

## 文部科学省「特色ある共同利用・共同研究拠点」について



### 1 拠点概要

#### (1) 拠点名

超高齢化社会に対応する先制医療工学研究拠点

#### (2) 認定期間

2021年4月1日～2027年3月31日（6年間）

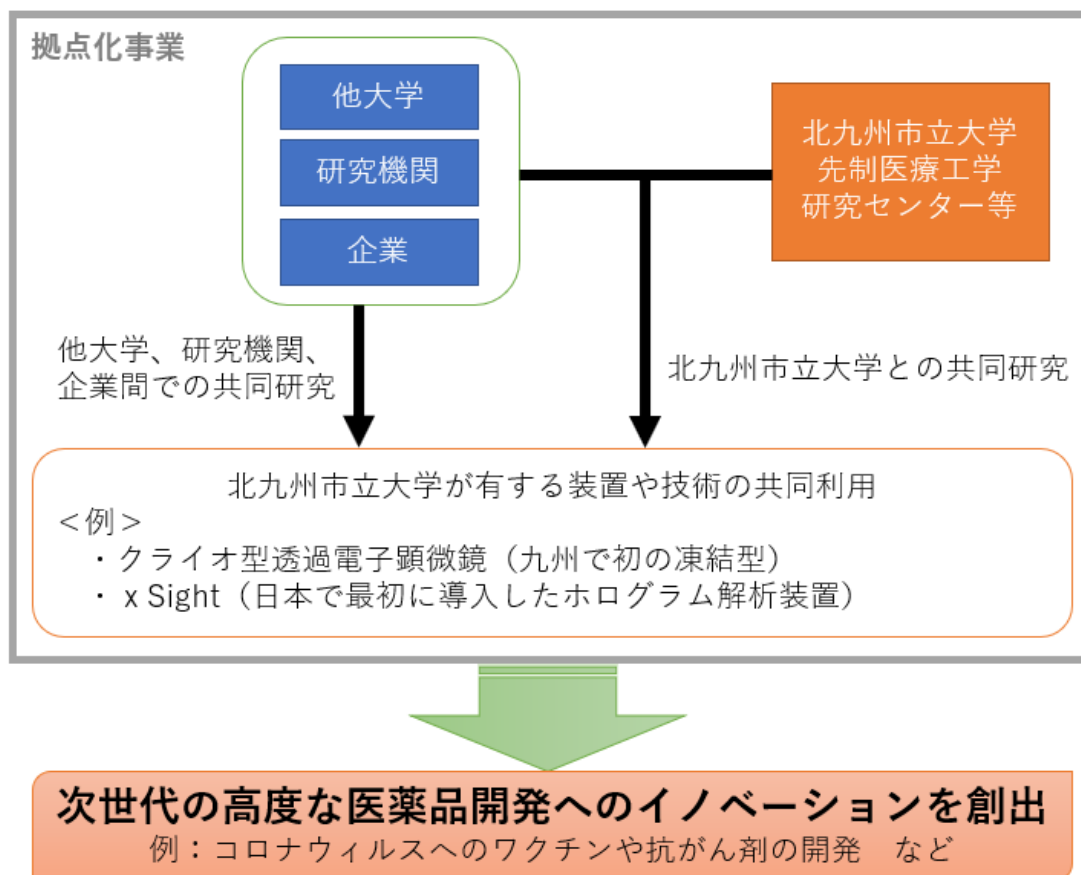
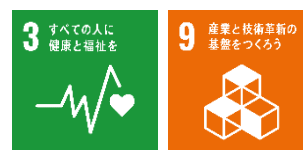
#### (3) 目的

本拠点において、本学が所有する最新の装置を活用しながら、本学の研究者と国内外の研究者との共同研究を推進し、先制医療工学の拠点形成を目指します。

#### (4) 事業費（拠点整備補助金；スタートアップ支援）

2021年度は文部科学省から2,500万円交付予定（交付は原則3年間）

#### (5) 事業イメージ



### 2 拠点の中核となる研究の概要

コロナウイルスのワクチンや副作用が少ない次世代の抗がん剤などのナノメディシンのレギュラトリーサイエンスに関して、先制医療工学研究センターや計測・分析センターが有するバイオナノ粒子の精密解析技術と AI やスパースモデリング技術やバイオマテリアルを融合した分野を共同利用や共同研究の中核とする。

- ◆ナノメディシン：ナノメートルサイズのカプセルや粒子を利用して薬が目的の患部に到達する前の吸収・分解を防ぎ、体への副作用を軽減する。本学はこの粒子の精密な解析技術を持っている。
- ◆レギュラトリーサイエンス：医薬品・化粧品等での品質・有効性・安全性を保障するための物性を物理化学的な精密測定を用いて的確な予測、評価、判断をするための科学技術。
- ◆スパースモデリング：少ない情報から現象の本質を数学的に解析し、全体像を的確にあり出す科学的モデリング。AI や深層学習を組み合わせることで強力なデータ解析技術となる。

### 3 拠点の運営スキーム

本学の研究者と国内外の研究者との共同研究を公募し、研究費の資金提供を行うとともに、本学が有する強みであるナノ粒子の解析装置群と情報処理技術を組み合わせた共同研究を推進する。特にナノ粒子の解析装置群のなかでも2020年度末に導入したクライオ TEM は九州では初めてとなる最新装置であり、この装置の利用を通じて研究を推進する。

本学では、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）のオープンイノベーションプログラムを通じて、コロナウイルスワクチンのためのアジュバントの開発や、抗がん剤、脳梗塞の薬を開発している。これらの開発品を実用化につなげる橋渡しをしていく。

### 4 本学からの拠点参画者

環境技術研究所	教授	櫻井 和朗
情報システム工学科	教授	中武 繁寿
エネルギー循環化学科	教授	秋葉 勇
環境技術研究所	教授	永原 正章
環境生命工学科	教授	中澤 浩二
環境生命工学科	准教授	木原 隆典
環境生命工学科	准教授	望月 慎一
情報システム工学科	教授	高島 康裕
情報システム工学科	准教授	松岡 諒
情報システム工学科	講師	藤本 悠介
環境技術研究所	特任研究員	松永 拓也

### 5 拠点の中心組織である先制医療工学研究センターの概要

我が国でも有数のバイオナノ粒子を解析する装置群を持つ同センターを中心に、学内の情報技術や生命科学の研究者からなる組織である。バイオテクノロジーとAIの融合により最先端の技術を用いて、医療への応用を目指す。

#### 文部科学省が認定する「共同利用・共同研究拠点」の概要

我が国の学術研究の発展には、個々の大学がもつ特徴ある施設や技術を全国の研究者が共同で利用して共同研究を行う「共同利用・共同研究」のシステムが重要である。このため、文部科学省では、2008年7月に学校教育法施行規則を改正し、国公私立大学を通じたシステムとして、新たに文部科学大臣による共同利用・共同研究拠点の認定制度を設けた。

本制度の実施により、広範な研究分野にわたり、共同利用・共同研究拠点が形成されるなど、我が国の学術研究の基盤強化と新たな学術研究の展開が期待される。

■研究期間 3年間

■研究費 毎年2千万円程度から4千万円程度

■2021年度 9拠点申請のうち1拠点認定（本学）



## 文部科学省「特色ある共同利用・共同研究拠点」認定に関して

AIとバイオテクノロジーの融合による高度な医薬品開発を支える計測技術

北九州市立大学	副学長	龍 有二
	環境技術研究所長	中武 繁寿
	先制医療工学研究センター長	櫻井 和朗

1

拠点名: 超高齢化社会に対応する先制医療工学研究拠点

認定期間 2021年4月1日～2027年3月31日(6年間)

### 目的

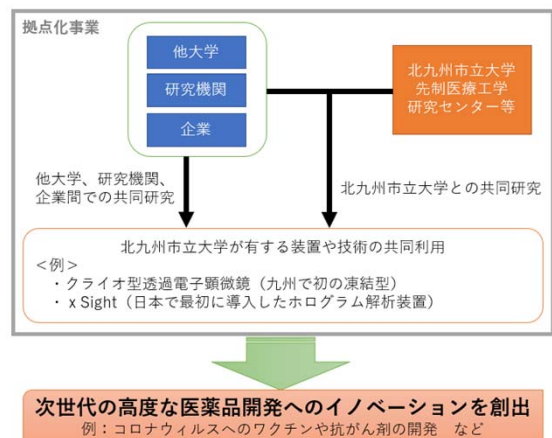
本拠点において、本学が所有する最新の装置を活用しながら、本学の研究者と国内外の研究者との共同研究を推進し、先制医療工学の拠点形成を目指す。

### 実施形態:

\* 本学の研究者と国内外の研究者とのナノメディシンを中心としたバイオテクノロジーの共同研究を推進していく。

\* 共同研究にあたり、本学の計測・分析センターと先制医療工学研究センター (IESTラボ) が所有する最新の装置を活用しながら医薬品開発の加速とイノベーションを推進する。

\* バイオテクノロジーの開発において、本学の情報分野の教員が有するAIやデータ解析の技術を使って、高度化を目指す。



2



## 用語集

### 先制医療

非接触の診断技術などを用いて、将来起こると予想される病気を疾患の発症前に診断・予測し、介入するという予防医療である。薬物送達システムやワクチンなどの副作用がないナノメディシンもこの分野に入る。先制医療が実現すれば、高齢化に伴い高騰する医療費・介護費の抑制に加え、治療成績の向上や健康寿命の延長も見込めるとして注目を集めている。

### 先制医療工学

先制医療を実現するための工学・エンジニアリングを指す。画像診断、AIによる画像解析、24時間の心拍測定、副作用がない薬物送達システムなどがこの範囲にはいる。

### ナノメディシン

ナノテクノロジーと、医学、生命科学、生物学などを融合させて高度医療を実現しようとする分野。ナノメートル(10億分の1m)レベルの構造体を製造し、(1)がん組織など、身体の患部に集中的に治療薬を送付する技術(DDS:drug delivery system、薬物輸送システム)。(2)遺伝子治療法。(3)検査・計測装置(ナノデバイス)の開発。

従来薬の低分子医薬品より10倍から100倍大きな粒子で、さまざまな機能を併せ持つ。

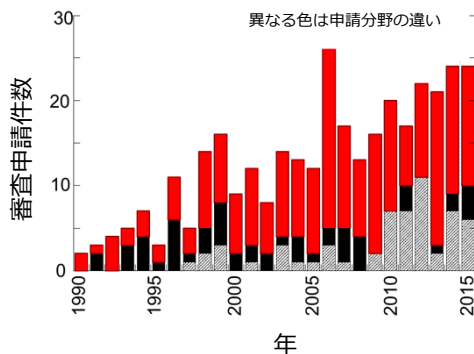
3



## ヘルスケア製品におけるバイオナノ粒子

- \* ナノサイズ (10 nm–1µm)の製剤：ナノメディシンが急速に増えている
- \* ナノメディシンの物性評価が急務：物理的性質（大きさや組成）と薬理活性の関連
- \* コロナウイルスワクチンもナノメディシン（リポソーム製剤）

ナノメディシンの米国での医薬品審査件数



D'Mello et al., *Nature Nanotechnology* (2017)

コロナワクチンはナノテクノロジー技術の結集

**editorial**

### Nanomedicine and the COVID-19 vaccines

Two nanoparticle-based vaccines close to obtaining approval by the US Food and Drug Administration could represent a giant step in the fight against the COVID-19 pandemic.

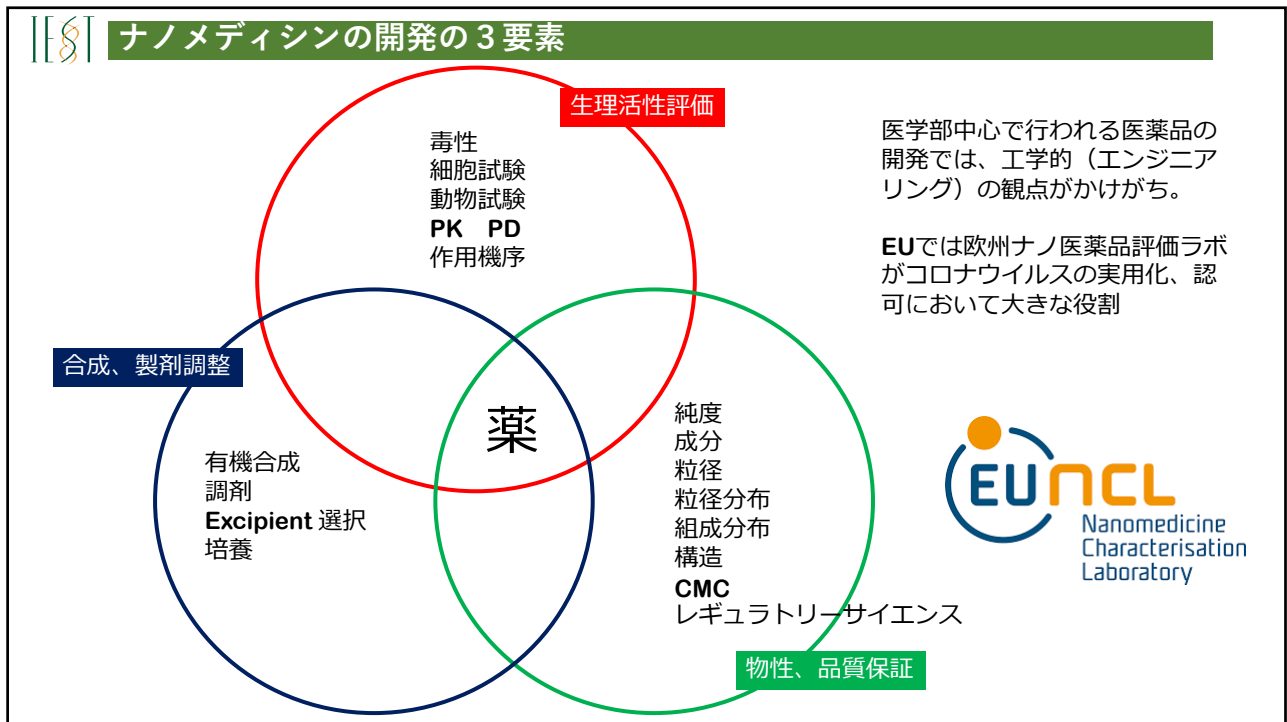
On 18 November 2020, BioNTech and Pfizer announced the final results of their COVID-19 vaccine phase 3 clinical trial. Only a couple of days earlier, Moderna had also revealed the preliminary outcome of their phase 3 study. With a claimed efficacy in preventing infection of 95% and 94.5%, respectively, BNT162b2 — the vaccine developed by the small German start-up and the giant American pharma — and mRNA-1273 — developed by the Cambridge-based biotech company in collaboration with the National Institutes of Health — are on route to becoming the first prophylactic measures against SARS-CoV-2 infection.

Although both candidates need to tick a few more boxes before they might receive approval from the US Food and Drug Administration, their nano-size and physicochemical characteristics, can protect drug cargos from degradation and offer control over their biodistribution and intracellular localization and release.

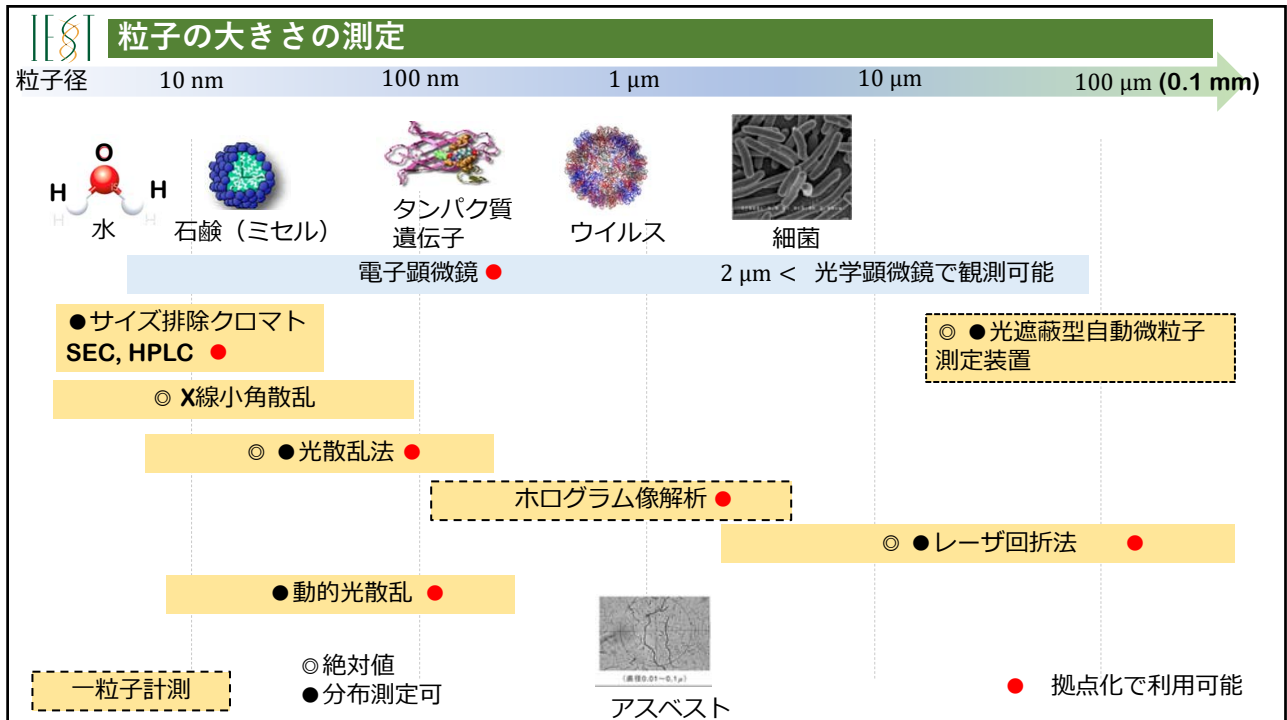
Nanomedicine approaches, especially for cancer therapies, have often led to underwhelming results when translated from the pre-clinical to the clinical arena due to the complex and still poorly understood nature of the nano-bio interactions. The latest evidence suggests that in areas such as vaccine development the odds for a nanomedicine-based approach are more favourable<sup>1</sup>. These strategies moreover are scalable and versatile, since mRNA can be engineered using standard laboratory techniques. This means that they can be easily and

*Nature Nanotechnology* Vol 15, p963 (2020)

4



5



6

最新の電子顕微鏡（九州で初の凍結型）[クライオ型透過電子顕微鏡]

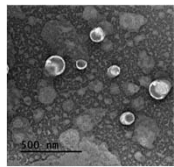
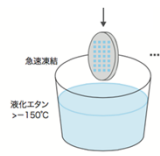
従来の処理

- \* 真空乾燥
- \* 薄く切る 1 $\mu$ 切片

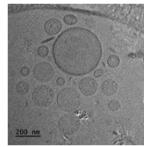


凍結型電顕の処理

- \* 瞬間冷凍
- クライオ操作



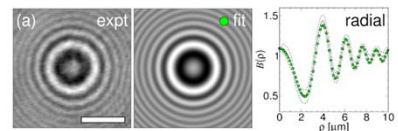
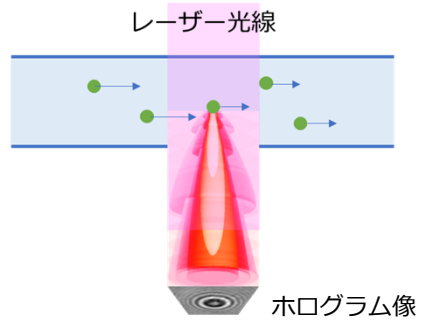
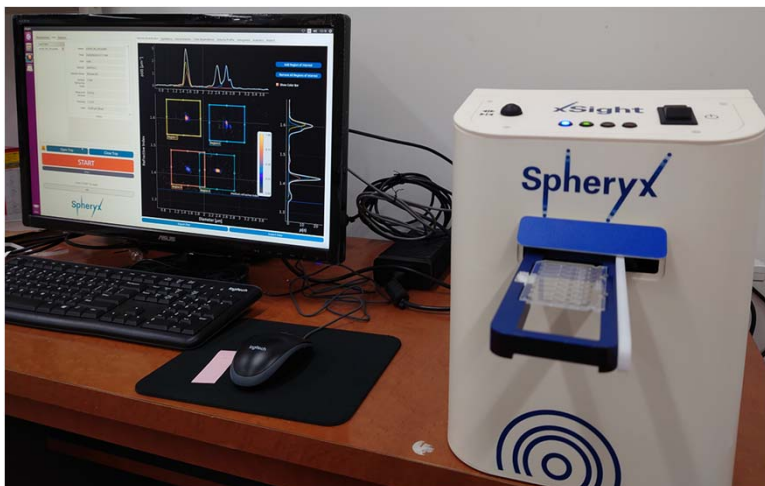
ワクチンにも使われるナノ粒子製剤



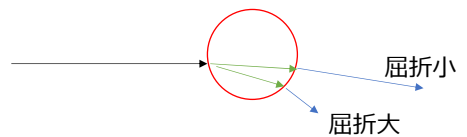
乾燥過程での構造変化  
他の成分によるノイズの増加



日本で最初に導入したホログラム解析装置 [x Sight]



ホログラム像から粒子径と屈折率を算出



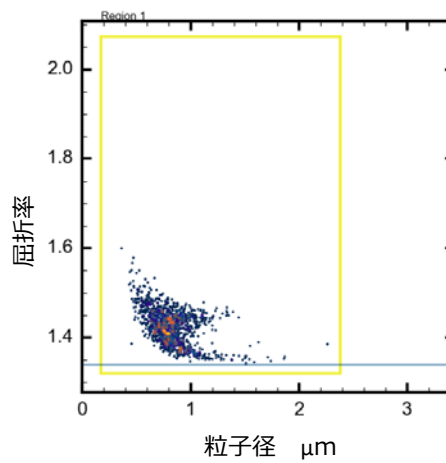
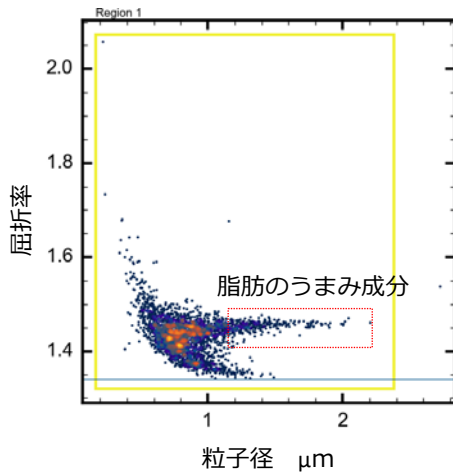




# 牛乳

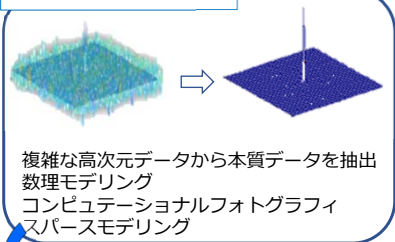
低温殺菌牛乳（コクのある美味しい）

普通の牛乳



# 数理モデリング技術

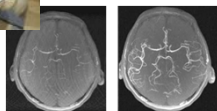
## 高度な画像解析技術



医療画像診断に応用



MRI

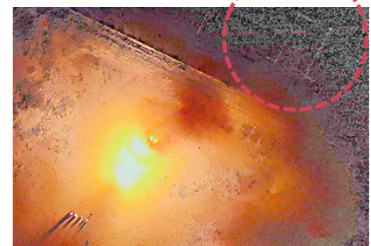


スパースモデリングによる復元データ

高度情報復元技術と人工知能科学を融合したイメージング技術、および画像診断技術



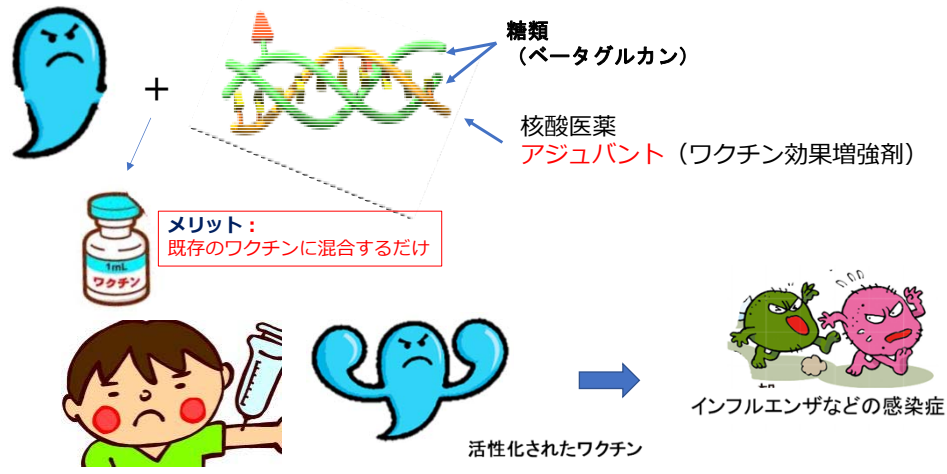
建物などの輪郭を可視化



北九州市立大学、北九州市消防局、ゼンリンと連携

総務省 戦略的情報通信研究開発推進事業 (SCOPE)に採択 (H29-31) (産業医科大学、九州歯科大と共同) (2300万円)  
文科省 科研費 新学術領域 (公募研究) (H26-27, H28-29)

## 今回の拠点化の採択の根拠となった実績



### ワクチン予防ないし治療が期待される疾患

アルツハイマー病、パーキンソン病、クロイツフェルト・ヤコブ病、動脈硬化症、  
 高血圧症、多発性硬化症、1型糖尿病、重症筋無力症、花粉症などアレルギー、気管  
 支喘息、肥満症、  
 骨粗しょう症

- 産学共同実用化開発事業(NexTEP)  
 「新規汎用型ワクチンアジュバント」(代表:第一三共)
- JST戦略的創造研究推進事業(CREST)  
 「単分散プラトニックミセルを利用した細胞標的型DDSの基盤構築」(代表)  
 総事業費3億
- 令和2年度(2020年度)学術変革領域研究(A)「細胞表面蛋白質の弱い分子認識の定量化・  
 構造解析」(分担) 10,000千

## 組織

ナノメディシンの物性評価に関して、2021年下半年から共同研究を募集：  
 北九州市立大学環境技術研究所 先制医療工学研究センター  
 計測・分析センター

クライオ電顕、個体NMR、GPC&SLS、分析用超遠心機  
 1ナノからサブmmまでの溶液中の粒子の解析

### 北九州市立大学



先制医療工学研究センター  
 IEST Lab. (イストラボ)



計測・分析センター





## 体制と今後のスケジュール

2021年 6月末 日本DDS学会での公募研究のアナウンス  
7月 公募研究のアナウンス開始  
10月 共同研究の開始

