

おかやまメディカルイノベーションセンター (OMIC)

— 近未来のライフイノベーションの実現に向けて —

Okayama Medical Innovation Center (OMIC) : Approaches for life innovation in the near future

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産学官連携センター

Collaborative Research Center for OMIC, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

公文 裕巳

Hiromi Kumon

「おかやまメディカルイノベーションセンター (OMIC)」は、分子イメージングを基盤技術とする産学官連携モデルと新事業の創出拠点として、平成21年度(独)科学技術振興機構(JST)による「地域産学官共同研究拠点整備事業」に採択され、岡山大学内に設置された。陽電子断層撮影法(PET)イメージングなどの最先端分子イメージング技術は、臨床現場においてがん、アルツハイマーなどに対する機能的画像診断法を提供するのみならず、治療薬や新規バイオマーカーなどの探索から臨床開発までの各ステップにおける基盤の評価法として近年大いに注目されている。OMICの事業目標は、生体内分子の挙動を非侵襲的に可視化することのできる“分子イメージング技術”により「ポストゲノム時代の生命科学研究を切り拓き、医療・創薬イノベーションを実現する」ことである。

本目標を実現するという観点から、医学・医療の教育研究現場と、先端医療の実践の場である大学病院とが一体化した岡山大学医療系キャンパス(鹿田キャンパス)に立地していることがOMIC事業拠点の最大の利点である。この好立地性を活かし、岡山大学の優れた医療研究シーズ、県内ものづくり企業群の技術、および分子イメージング技術を融合させ、産学官連携による岡山ならで

はの医療産業の創製と産業クラスターの実現を目指している。そのための実務体制として、大学院医歯薬学総合研究科産学官連携センターとその連携スタッフが一丸となり、創薬・イメージング関連機器開発に係る研究シーズの育成から岡山大学病院における臨床研究への橋渡しまでの幅広い研究支援を行っている。

岡山県、岡山大学、県産業界の代表者により組織されるOMIC事業運営委員会を最高意思決定機関とし、岡山大学に組織された事業推進本部の管理下、大学院医歯薬学総合研究科産学官連携センターによって運営されるOMIC事業拠点は、機能的には分子イメージング部門、動物実験部門、インキュベーション部門の3部門からなる。分子イメージング部門には、さまざまな分子イメージング研究を実施するための設備機器が整備されている。自然生命科学研究支援センター光・放射線情報解析部門鹿田施設の地階には、サイクロトロン、ホットラボ(ホットセル)、小・中動物用PETカメラが設置されている。サイクロトロン(HM-12S, 住友重機械工業)は自己遮蔽型であり、 ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{64}Cu , ^{89}Zr の6種類の陽電子(ポジトロン)放出核種が供給される。ホットラボ(PET薬剤合成室)には、ユニット型ホットセル(合成装置格納遮蔽体)2基が設置されており、

その中に ^{18}F -FDG専用合成装置(F200, 住友重機械工業)や ^{11}C -Choline, ^{11}C -Methionine, ^{18}F -FLT, ^{13}N -NH₃などの合成を目的とするCFN多目的合成装置(住友重機械工業)、さらに ^{64}Ni メッキ金属ターゲットからサイクロトロンによって生成された ^{64}Cu を分離精製する金属ターゲット精製システムなどが格納されている。また、脳代謝研究のための $^{15}\text{O}_2$ ガスを供給できるほか、創薬研究のためのさまざまなPET薬剤を合成できるよう環境整備を進めている。

PETカメラ室には小動物用PETカメラ(Clairvivo-PET, 島津製作所)、中動物用PETカメラ(Eminence STARGATE, 島津製作所)が設置されている。小・中動物用PETカメラは、PET薬剤を投与することで、その分布を陽電子断層撮影(PET)により断層画像として得ることができ、PET核種標識薬剤の体内動態解析や、モデル動物とPET薬剤を併用することで新規薬剤の薬効評価(薬動学的解析)を行うことが可能である。

また、同フロアーには、動物実験部門としてマウス、ラットなどの小動物から中動物(カニクイザル)の一時飼育設備や実験動物の乾燥処理装置が設置されており、多様な動物種を用いた動物実験が実施可能である。

これら PET イメージングを中心とした設備のほかに、光・放射線情報解析部門鹿田施設の 5 階には、ICONT (Innovation Center Okayama for Nanobio-targeted Therapy) 事業により整備された発光・蛍光 in vivo イメージングシステム (IVIS) や小動物用 in vivo CT システム、ならびに小動物用 SPECT/CT 装置も設置されており、化学発光や近赤外蛍光を用いた小動物固体レベルでの非侵襲的な分子イメージングや小動物の SPECT あるいは CT 撮像が可能である (これら機器も産学官連携センターが OMIC 事業拠点機器と併せて一元的に管理・運用している)。さらに総合教育研究棟 1 階には、ケミカルプリンターと飛行時間型質量分析装置 (MALDI-TOF MS) (OMIC 事業拠点機器; 島津製作所) が設置されており、ここでは、組織化学的レベルでの分子イメージングが可能である。つまり、サンプルの抽出・標識なしで組織切片上の生体分子や代謝物の質量数を直接測定し、その位置情報と検出したイオ

ンの信号強度によって、目的とする生体分子の二次元分布を表示することが可能である。

産学官連携センターでは、創薬における前臨床試験はもとより、マイクロドーズ試験の実施に向けての研究支援を行う計画である。これらの目標達成のために治験薬 GMP に準拠した施設を整備し、構造設備や製造品質に関わる機器類のバリデーションを実施している。PET 製剤の比放射能や不純物の混入により撮影画像に大きな影響が出るため、実施される研究の科学的信頼性および被験者の安全性を確保するために製剤過程の信頼性と薬剤の品質を担保することが不可欠である。

このため、一定の治験薬剤の質を担保する必要があり、ハード面では、改正治験薬 GMP に則り、クオリフィケーションの考え方にもとづく設計検証として、DQ (design qualification), 据付後の実地検証として IQ (installation qualification), 性能の実地検証として OQ (operation qualification), および、PET 製剤の

総合的な製造工程の能力評価として PQ (performance qualification) を、順に実施してきた。PQ 試験としての品質試験は最終製剤について日本薬局方に準じて試験を行うこととしている。さらに環境測定 (浮遊微粒子試験, 浮遊微生物試験, 付着微生物試験) を実施し、製造工程に直接かかわるホットセル内部やクリーンベンチ内部にはグレード A (クラス 100), ホットラボ室にはグレード B (クラス 10,000) の基準を設けている。ソフト面では、PET 製剤の製造管理, 品質管理と衛生管理に関する基準書, 手順書, SOP を作成し、文書管理規定により各文書の体系, 書式, 運用法等を定めた。

総合教育研究棟 1, 2 階にある OMIC インキュベーション部門には、8 室の貸室があり、サイクロロンをはじめとする分子イメージング機器が活用できる研究環境を医薬品・医療機器開発を目指す企業に提供している。このエリアは、監視カメラ, 指紋認証システムなどにより高セキュリティ管理されており、さらに共用スペースとして、オープン実験スペース, 培養室, 滅菌室, 低温室, 恒温室などを整備している。入居企業へ最先端の分子イメージングの研究環境を提供できるほか、適宜、委託研究・共同研究あるいはベンチャー起業に向けたコーディネートも行っている。現在は 5 社が入居中であり、新規 PET プローブ開発, 合成装置開発を目指したプロジェクトが進行している。

産学官連携センターでは、開所以来、主に抗体を用いたがんおよび動脈硬化を標的とした in vivo イメージング研究を産学共同研究あるいは受託研究として実施してきた。また、同センターを窓口とした利用申請の手続きなどワンストップサービス体制を構築する一方、各種学会で施設



紹介を行うほか、「日本分子イメージング学会」や「BIOtech」, 「BioJapan」に出展するなど精力的に広報活動も行っている。また、同様の放射性同位元素 (RI) 取り扱い施設を有する他大学より講師を招き、「OMIC 事業推進セミナー」も定期的を開催し人材育成にも力を入れている。また、岡山大学は、文部科学省より、岡山分子イメージング高度専門人材育成

事業に採択されており、理化学研究所 (神戸) との連携大学院コースにおける教育体制も整備されている。このような環境の中、産学官連携センターは、分子イメージング高度人材育成事業支援からバイオベンチャーの起業化支援まで幅広い人材育成事業にも参画している。

OMIC 事業の活性化が、生命科学研究、創薬・医学イノベーションを

通じたライフイノベーションの一助となることをスタッフ一同願っている。

平成25年5月受理
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-7284 FAX：086-231-3986
E-mail：kumon@md.okayama-u.ac.jp
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/crc/>