

第7回

# 日本医療研究開発 大賞

医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、  
その功績を称える「日本医療研究開発大賞」の  
第7回目の受賞者が決定いたしました。

# 第7回

# 日本医療研究開発大賞

## 1. 趣旨

医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めるための賞。「健康・医療戦略（閣議決定）」及び「医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部決定）」の下、2017年度より実施しており、今回が7回目。

## 2. 表彰の種類

| 表彰名                         | 選定数 | 表彰対象                                       |
|-----------------------------|-----|--|
| 内閣総理大臣賞                     | 1件  | 極めて顕著な功績が認められる事例                           |
| 健康・医療戦略担当大臣賞                | 1件  | 特に顕著な功績が認められる事例                            |
| 文部科学大臣賞                     | 1件  | 科学技術・学術の振興の視点から特に顕著な功績が認められる事例             |
| 厚生労働大臣賞                     | 1件  | 社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進の視点から特に顕著な功績が認められる事例 |
| 経済産業大臣賞                     | 1件  | 経済及び産業の発展の視点から特に顕著な功績が認められる事例              |
| スタートアップ賞<br>(健康・医療戦略担当大臣表彰) | 1件  | スタートアップとして、特に顕著な功績と将来性が期待される事例             |
| スタートアップ奨励賞                  | 2件  | 現時点ではスタートアップ賞の水準に達しないものの、将来性が期待される優れた事例    |
| 日本医療研究開発機構（AMED）<br>理事長賞    | 5件  | 若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があったと認められる事例           |

## 3. 選考

公募への応募案件（一般30件、スタートアップ枠42件）\*の中から、2回の選考委員会で選考。

\* AMED理事長賞は、AMED支援案件の中からAMEDが候補案件を推薦

|           |       |   |       |                  |
|-----------|-------|---|-------|------------------|
| [ 選考委員会 ] | 永井 良三 | 自治医科大学学長【委員長】                               | 小柳 智義 | 京都大学医学部附属病院 特定教授 |
|           | 曾山 明彦 | 一般社団法人ライフサイエンス・<br>イノベーション・ネットワーク・ジャパン 常務理事 | 辻 篤子  | 中部大学 特任教授        |
|           | 鄭 雄一  | 東京大学 教授                                     | 松本 吉郎 | 公益社団法人日本医師会 会長   |
|           | 宮園 浩平 | 東京大学 卓越教授                                   |       |                  |

## 4. 祝辞



第7回日本医療研究開発大賞を受賞された皆様、誠におめでとうございます。生命科学の進歩により、人類の寿命は大幅に延伸し、人生100年時代、と言われるまでになりました。また近年では、生成AIを始めとする最先端技術の発展により、科学技術分野は大きな変革期を迎えています。しかしながら、既存の医療では十分な治療効果が得られない疾患も、いまだ多く残されており、世界中の研究者がその克服に向けて、日夜しのぎを削っています。

研究開発は、まだ誰も経験したことのない世界を切り拓いていくものです。試行錯誤を重ね、地道に歩みを進めている研究者の方々に対して、必要な支援を継続的に行うことが、大きな成果に結びつくと思っております。政府においても、国民の安心・安全と我が国の持続的な成長に向け、健康・医療戦略のもと、医薬品・医療機器等の研究開発の支援と環境整備を行ってまいります。

受賞された皆様の取組は、いずれも医療分野の研究開発において、画期的・重要な成果を取め、又は先導的な取組を行い、世界最高水準の医療の提供に貢献しています。世界にはばたく大きな業績を挙げてこられた皆様の御尽力に、心から敬意を表します。

受賞された皆様におかれましては、今回の受賞を契機にご活動の場が一層広がり、さらなる飛躍へとつながっていくことをお祈り申し上げます。

内閣総理大臣 石破 茂

第7回日本医療研究開発大賞を受賞された皆様に、心よりお祝い申し上げます。今回、日本医療研究開発大賞に選ばれた取組は、治療法がなかった血液がん種に対する日本発の抗体医薬品や、早期膀胱がんのより効果的な診断に寄与する新しい診断薬、スタートアップ企業による心不全の根本的治療への取組など、いずれも医療の発展に資する革新的なものであり、我が国のみならず世界中の人々の健康に貢献しうる素晴らしい成果として、高く評価しております。

昨今、医療分野においても、AIやゲノム編集による異種移植等の新たな技術が絶えず登場しており、産学・異業種の協業を通じた研究開発の多様化が求められています。さらに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等が大きな社会課題として顕在化する中、国民の健康を守り、誰もが最先端医療の恩恵を享受できる社会を実現するため、研究開発の進め方について、常に革新性を追求していく必要があります。

令和7年度には、最新の研究開発の潮流や、近年新たに見出された課題等も踏まえた「第3期健康・医療戦略」がスタートします。健康・医療戦略の担当大臣として、我が国における創薬力や革新的な医療機器開発を飛躍させるべく、基礎から実用化に至るまでの一貫した支援を通じて、この分野を強力に押し進めてまいります。

最後になりますが、今回、日本医療研究開発大賞を受賞されました皆様方の益々のご活躍と発展を祈念いたしまして、私の祝辞といたします。



健康・医療戦略担当大臣 城内 実

写真出典：官邸ホームページより

# 第7回 日本医療研究開発大賞 受賞者一覧

## 内閣総理大臣賞

東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 教授

松島 綱治

近畿大学 名誉教授

義江 修

協和キリン株式会社

「ケモカインの発見に基づく  
T細胞リンパ腫治療薬の開発」

## 健康・医療戦略担当大臣賞

日本医科大学大学院医学研究科  
生体機能制御学分野 教授

本田 一文

「膵がん診断のための血液バイオマーカーの  
発見と体外診断用医薬品承認、  
保険収載、臨床実装」

## 文部科学大臣賞

自治医科大学 客員教授 /  
株式会社遺伝子治療研究所 取締役 CRO

村松 慎一

「AAVベクターによる難治性疾患の  
遺伝子治療開発」

## 厚生労働大臣賞

中外製薬株式会社

「ALK選択的阻害活性を有する  
がん治療薬アレクチニブ塩酸塩の創製」

## 経済産業大臣賞

富士フイルム株式会社

「液体ヘリウムを全く使用しない  
MRI装置開発」

.....  .....

## スタートアップ賞 (健康・医療戦略担当大臣表彰)

### Heartseed 株式会社

「世界初のiPS細胞を用いた再生心筋細胞移植による  
重症心不全治療の世界展開、  
及び基盤技術を活用した他疾患への展開」

.....  .....

## スタートアップ奨励賞

### アイリス株式会社

「咽頭画像データベース構築と  
感染症診断支援AI医療機器「nodoca」の開発」

### バイオチューブ株式会社

「iBTA再生医療による足切断の撲滅」

.....  .....

## 日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞

東北大学大学院医学系研究科 助教

### 柴田 峻

「幹細胞とオルガノイド技術を用いた  
ヒト胚着床の試験管内再構築」

岡山大学学術研究院医歯薬学域 /  
岡山大学病院 教授

### 富樫 庸介

「腫瘍浸潤リンパ球における  
新しいミトコンドリア異常の発見」

大阪公立大学大学院医学研究科 准教授 /  
東京大学医科学研究所 特任准教授

### 藤本 康介

「バクテリオファージ由来の溶菌酵素による  
新規治療法の開発」

九州大学生体防御医学研究所附属  
高深度オミクスサイエンスセンター  
分子神経免疫学分野 主幹教授

### 増田 隆博

「脳境界マクロファージの同定と機能解明」

東京科学大学 教授

### 安井 隆雄

「ナノワイヤによる細胞外小胞の包括的解析と  
リキッドバイオプシーへの展開」

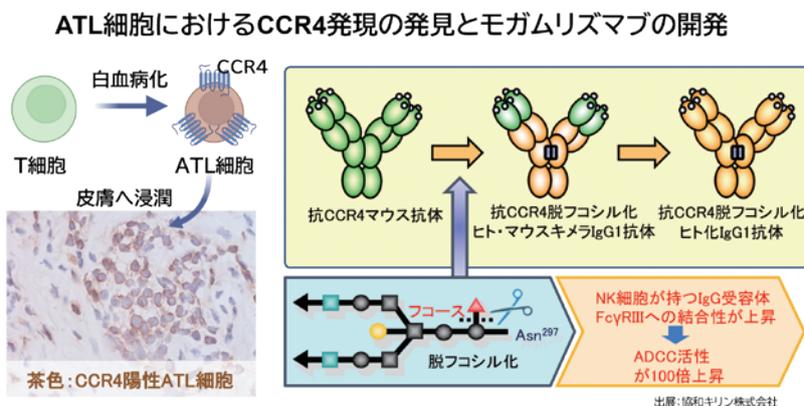
# 内閣総理 大臣賞

## ケモカインの発見に基づく T細胞リンパ腫治療薬の開発

東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門 教授 松島 綱治  
近畿大学 名誉教授 義江 修  
協和キリン株式会社

### 功績概要・受賞のポイント

- 松島綱治氏（東京理科大学）は、免疫・炎症反応において生体防御を担う白血球の特定組織への移動を制御するタンパク質ケモカインのプロトタイプを発見した。さらに、義江修氏（近畿大学）との共同研究により、CCケモカイン受容体（CCR4）が成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）に高発現することを見出し、新規ATL治療薬「モガムリズマブ」開発の礎を築いた。
- 上記に基づき、協和キリン株式会社は抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性を高める自社独自の「POTELLIGENT®」技術を搭載したモガムリズマブの臨床試験を上田龍三氏\*（当時名古屋市立大学）らとともに実施し、日本発・日本初のがん領域での抗体医薬開発に成功した。



### 概要

- ATLは国内では年間約1,000名が発症する希少がんである。T細胞リンパ腫の中でも予後が非常に悪い。特に急性型は1年生存率が2割未満であり、有効な治療法が強く望まれていた。
- 松島綱治氏（東京理科大学）は、義江修氏（近畿大学）との共同研究を通じて、ATL細胞にCCR4が高発現し、皮膚浸潤を促進することを発見し、CCR4を標的としたATL治療薬の可能性を示した。
- 松島氏と協和キリン株式会社は、CCR4に対するマウス抗体を作製し、協和キリンはADCC活性を高めたヒト型抗体を作製、上田龍三氏\*（当時名古屋市立大学）らとともにATLを対象とした国内臨床試験を行い、日本発として最初のがん領域での抗体医薬品となる抗CCR4抗体医薬モガムリズマブの開発に成功した。
- モガムリズマブは2024年3月末現在、難治性T細胞リンパ腫治療薬として、54の国と地域で患者の予後改善に貢献している。

\*臨床試験実施以前からモガムリズマブの開発に大きく貢献してきたものの、2017年に紫綬褒章を受章しているため本大賞は受賞対象外である。

# 健康・医療 戦略担当 大臣賞

## 膵がん診断のための血液 バイオマーカーの発見と体外診断用 医薬品承認、保険収載、臨床実装

日本医科大学大学院医学研究科 生体機能制御学分野 教授

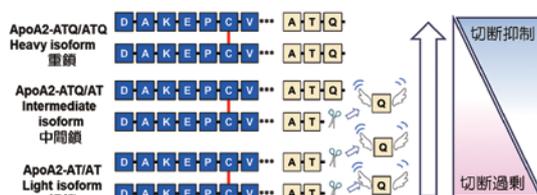
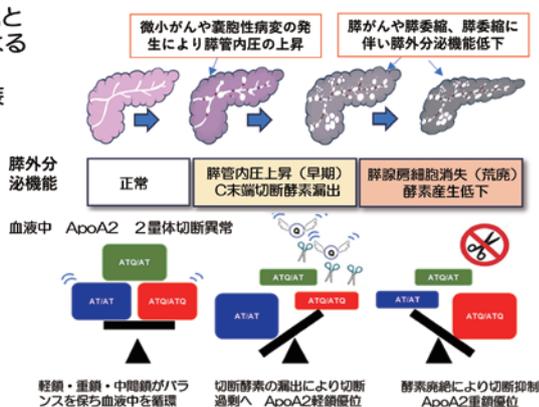
本田 一文

### 功績概要・受賞のポイント

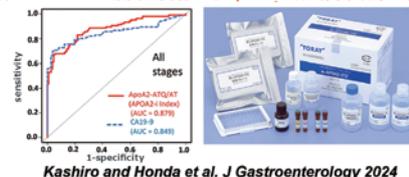
- 膵がんやそのリスク疾患では血液中を循環するアポリポタンパク質 A2 二量体が特殊な切断を受けることを発見した (apolipoprotein A2-isoforms: apoA2-i)。日本医療研究開発機構 (AMED) の支援、東レ株式会社との共同研究により体外診断用医薬品「東レ APOA2-iTQ」の臨床開発、承認、保険収載、臨床実装に至った。
- 既存の膵がん血液バイオマーカーと同等以上の性能を持つ腫瘍マーカーとして保険収載に至ったのは約40年ぶりであり、膵がん診断の可能性を拡大した。
- アカデミアが基礎研究で発見したバイオマーカーシーズが、AMED 等の公的研究費の助成を受けながら国内外の多施設共同研究でエビデンスを積み重ね「膵がん診断を補助する診断薬」として厚労省承認、保険収載された。産官学の緊密な連携により、バイオマーカーシーズ同定から臨床開発まで一貫通貫で実施された好事例である。

ApoA2-isoforms の発見と  
産官学連携・一貫通貫による  
体外診断用医薬品薬事  
承認・保険収載・臨床実装

2023年体外診断用  
医薬品承認  
(厚生労働省)・  
2024年保険収載  
(厚生労働省)  
「膵がん診断を  
補助する血液腫瘍  
マーカー」として  
保険医療に臨床実装



膵がんやリスク集団で変化するApoA2の切断異常現象の発見



### 概要

- 膵がんは5年生存率が極めて低い難治がんで、予後の改善には早期診断が欠かせない。一方で、膵がんは臨床症状が乏しく早期診断は困難で、人口10万人あたり35人程度の罹患者数しか存在しない膵がん患者を効率よく発見する侵襲の低い検査法 (血液検査等) の開発が急務であった。
- 本田一文氏 (日本医科大学) は膵がん患者と健常者の血液中を循環するタンパク質を徹底的に分析したところ、膵がんを検出する新たな血液バイオマーカー「apoA2-i」を発見、これを測定する研究用試薬を作製し、その濃度を計測したところ、既存の膵がん血液バイオマーカーより膵がん判別性能が高いことを見出した。国内の多施設研究や、米国国立がん研究所、ハイデルベルグ大学、国際がん研究機関、ドイツがん研究センター等との国際共同研究でもその概念は実証された。
- 関連特許を東レ株式会社にライセンスし、共同研究により体外診断用医薬品「東レ APOA2-iTQ」の臨床開発に成功、承認、保険収載に至った。「膵がん診断を補助する腫瘍マーカー」として保険診療を受けることができる。

# 文部科学 大臣賞

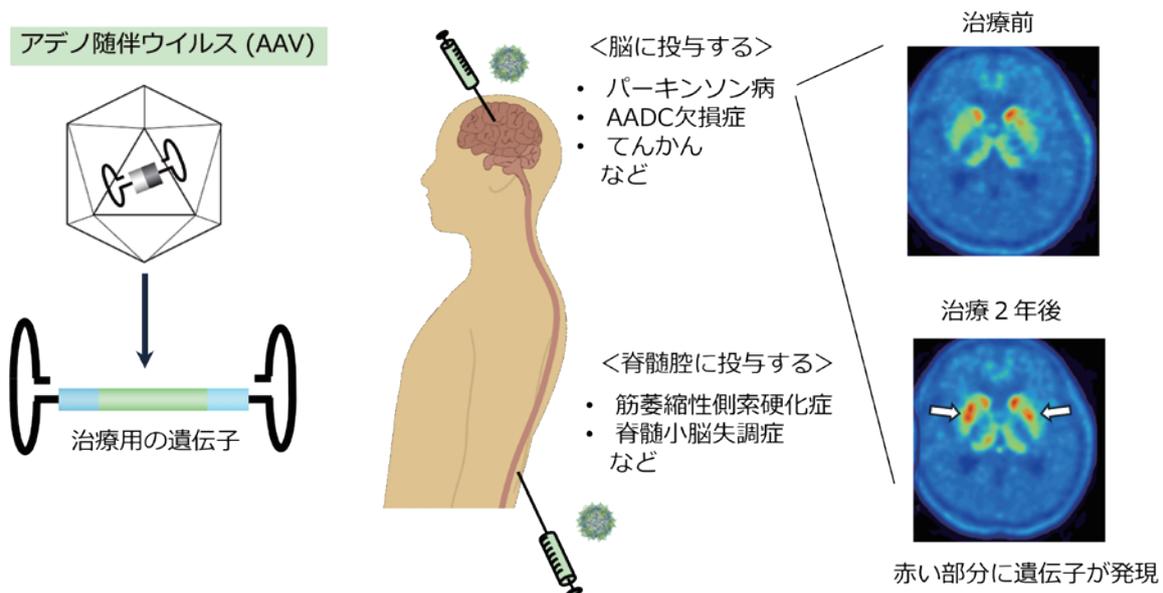
## AAVベクターによる難治性疾患の 遺伝子治療開発

自治医科大学 客員教授 / 株式会社遺伝子治療研究所 取締役 CRO

村松 慎一

### 功績概要・受賞のポイント

- 疾病の治療を目的として遺伝子を体内に投与する遺伝子治療において、遺伝子を体内に運ぶために必要な物質「ベクター」の一種であるアデノ随伴ウイルス (AAV) ベクターの作製・改良を長年推進し、パーキンソン病、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素 (AADC) 欠損症、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) では治験を実施している。
- 特に AADC 欠損症に対する AAV ベクター製剤は欧米で承認され、国内や患者数の多い台湾でも実際に治療が行われ劇的な効果が確認されている。



### 概要

- 疾病の治療を目的として遺伝子を体内に投与する遺伝子治療において、遺伝子を体内に運ぶために必要な物質「ベクター」にはいくつかの種類があり、このうちアデノ随伴ウイルス (AAV) ベクターは安全性・効率性が高く近年実用化への期待が高まっている。
- 村松慎一氏 (自治医科大学) は、遺伝子治療黎明期から現在までにかけて数々の疾病に対し AAV ベクターを用いた遺伝子治療法を実用化すべく開発を推進してきた。その結果、パーキンソン病、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素 (AADC) 欠損症、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) では治験の実施に至っている。
- 特に AADC 欠損症に対する AAV ベクター製剤は欧米で承認され、国内や患者数の多い台湾でも実際に治療が行われ劇的な効果が確認されている。

# 厚生労働 大臣賞

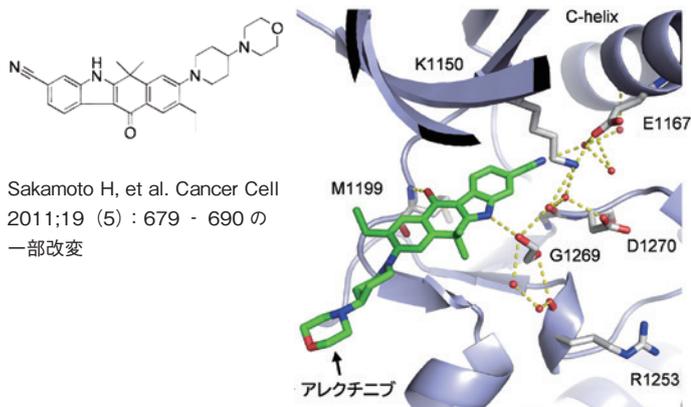
## ALK選択的阻害活性を有する がん治療薬アレクチニブ塩酸塩の 創製

### 中外製薬株式会社

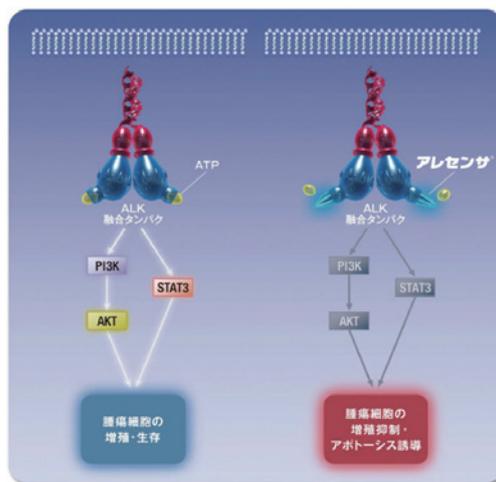
#### 功績概要・受賞のポイント

- 最先端の医薬品設計手法を駆使し、非小細胞肺がんの分子標的治療薬となる高選択性未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害剤「アレクチニブ塩酸塩」(製品名「アレセンサ<sup>®</sup>」)の創製に成功した。
- 間野博行氏<sup>\*</sup>(当時自治医科大学、現国立がん研究センター)らにより細胞のがん化・異常増殖に密接に関与する肺がんでのEML4-ALK融合遺伝子が発見され、この発見を元に中外製薬株式会社がアレクチニブ塩酸塩の開発を成功させた。
- 国内及び世界各国でALK融合遺伝子を有する進行非小細胞肺がんの1次治療としてアレクチニブ塩酸塩の使用が推奨されている。

#### ユニークな四環式ベンゾ [b] カルバゾール骨格を有する アレクチニブ



Sakamoto H, et al. Cancer Cell  
2011;19 (5) : 679 - 690 の  
一部改変



Sasaki T, et al.  
Clin Cancer  
Res 2011;17  
(23) :  
7213 - 8 を  
改変

#### 概要

- ALK融合遺伝子を原因とする非小細胞肺がん患者数は、国内で約2,025~5,062人と推測される。早期の非小細胞肺がんは再発が多く、さらに既存の術後補助療法(手術後に補助的な治療をすることによってがんの再発を予防する方法)のアンメットメディカルニーズが高いとされている。
- 中外製薬株式会社は最先端の医薬品設計手法によって、100万の化合物ライブラリーからキナーゼ阻害剤のスクリーニング、600を超える誘導体を作製し、ALK選択的な阻害剤「アレクチニブ塩酸塩」(製品名「アレセンサ<sup>®</sup>」)を創製した。アレクチニブ塩酸塩は臨床での有効性と安全性が確立されており、国内及び世界各国でALK融合遺伝子を原因とする進行非小細胞肺がんの1次治療として使用が推奨されている。また、同肺がんの術後補助療法としても日本、米国、欧州で承認されている。
- アレクチニブ塩酸塩は既に日本、米国、欧州、中国を含む世界100カ国以上で承認され、2023年時点で売上規模はロシュ・グループを含む全世界で2,000億円を超えるブロックバスター(大きな売上を誇る新薬)となっている。

<sup>\*</sup>間野博行氏は肺がんの新たながん遺伝子の発見により、2012年に紫綬褒章を受章しているため本大賞は受賞対象外である。

# 経済産業 大臣賞

## 液体ヘリウムを全く使用しない MRI装置開発

### 富士フイルム株式会社

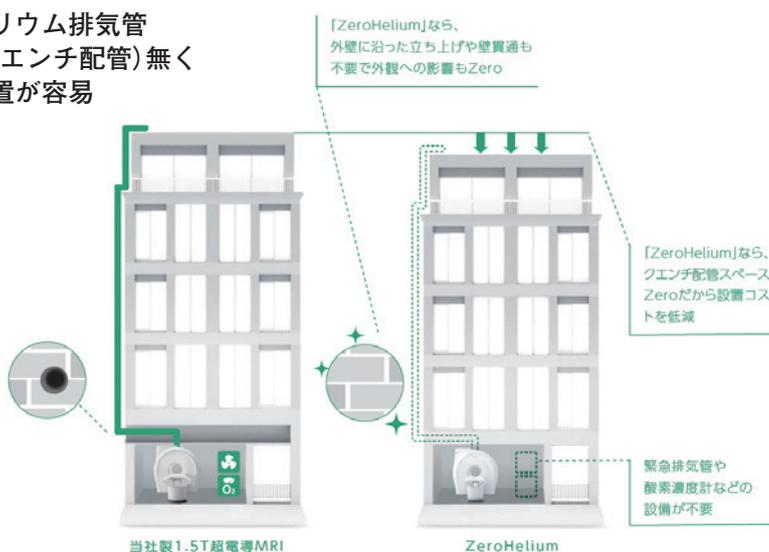
#### 功績概要・受賞のポイント

- 富士フイルム株式会社は、国内で初めて液体ヘリウムを全く使用しない超電導磁石式磁気共鳴画像撮影装置（超電導式MRI）「ECHELON Smart ZeroHelium」を開発・発売した。
- 従来の超電導式MRIの稼働には液体ヘリウムが必要だが、ヘリウムは安定確保が難しい資源であり、近年その価格が高騰している。液体ヘリウムを必要としない超電導式MRIの開発により、ヘリウムを入手しにくい地域や、ヘリウム排気管を導入しにくいビル内クリニックでも、高度な診断が提供可能となるほか、イニシャル・ランニングコスト削減にも寄与する。

#### ECHELON Smart ZeroHelium



ヘリウム排気管  
(クエンチ配管) 無く  
設置が容易



#### 概要

- 従来の超電導磁石式磁気共鳴画像撮影装置（超電導式MRI）の稼働には液体ヘリウムが必要だが、ヘリウムは安定確保が難しい資源であり、近年その価格が高騰している。また、医療機器として比較的高額な投資を必要とするため、人口の多い都市部に偏在しアクセス上の不公平が指摘されていた。
- 富士フイルム株式会社は、国内で初めて液体ヘリウムを全く使用しない超電導式MRI「ECHELON Smart ZeroHelium」を開発・発売した。
- 本装置は、ヘリウムの価格や供給状況の影響を受けないこと、ヘリウム排気管を導入する必要がないためコンパクト化されたこと、そして専門のサービス員に依頼することなく一部のトラブル発生時の復旧作業を可能としたことから、ヘリウム入手やサービス員派遣がしにくい地域や、ヘリウム排気管を導入しにくいビル内クリニックでも、イニシャル・ランニングコストを抑えつつ設置することが容易となった。また、撮像画像に関しても、従来品と比較して遜色ない画質を実現している。

# スタートアップ 賞

(健康・医療戦略担当)  
大臣表彰

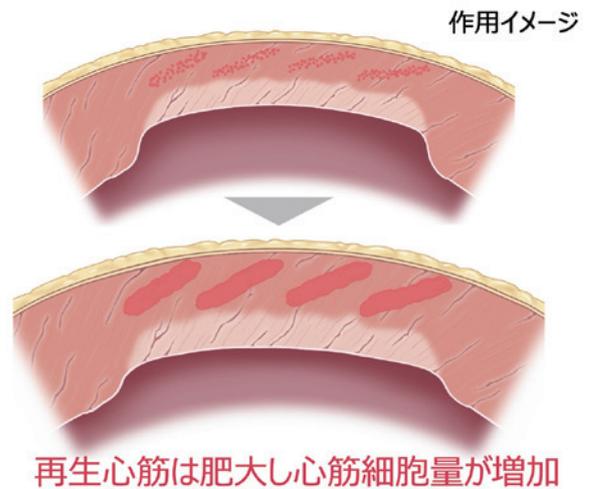
世界初のiPS細胞を用いた  
再生心筋細胞移植による  
重症心不全治療の世界展開、及び  
基盤技術を活用した他疾患への展開

## Heartseed 株式会社

### 功績概要・受賞のポイント

- iPS細胞から心臓の筋肉である心筋細胞を作り「心筋球」という組織に加工したうえで心臓に注入するという重症心不全の根本治療法の社会実装を推進しており、日本の再生医療スタートアップを牽引している。
- 世界初となる心筋球移植の臨床試験を国内で実施中であり良好な結果が得られているほか、大手グローバル製薬企業とライセンス契約を締結し、海外展開に向けても着実に前進している。

## Heartseedのremuscularization(心筋補填療法)



### 概要

- 急性心筋梗塞のカテーテル治療の成績向上や人口高齢化に伴い、心不全患者数は急増している。心不全に対する根本治療法は心臓移植のみであり、さらに心臓移植はドナー不足により一般に普及していないことから、心臓移植に代わる根本治療法が求められている。
- Heartseed 株式会社は、iPS細胞から心臓の筋肉である心筋細胞を作り「心筋球」という組織に加工したうえで心臓に注入するという重症心不全の根本治療法の開発を進めている。
- 世界初となる心筋球移植の臨床試験 (LAPiS 試験) を国内で実施しており、良好な結果が得られている。
- また、現在国内での心筋球製造体制を構築しているとともに、国内スタートアップで最大規模を誇るライセンス契約を大手グローバル製薬企業と締結しており、海外展開に向けても着実に前進している。

# スタートアップ 奨励賞

## 咽頭画像データベース構築と 感染症診断支援AI 医療機器 「nodoca」の開発

### アイリス株式会社

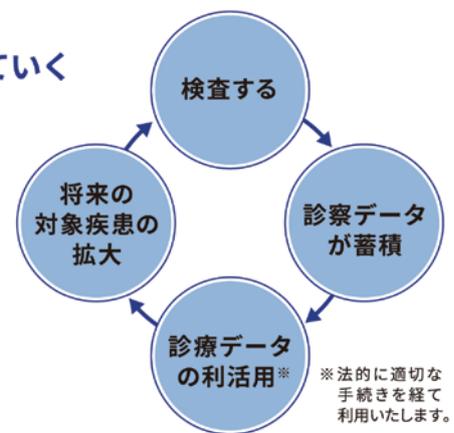
#### 功績概要・受賞のポイント

- 独自の咽頭画像データベースとAI搭載の口腔内カメラの開発により、感染症診断支援AI医療機器「nodoca<sup>®</sup>」(以下、当AI医療機器)を上市し、インフルエンザ診断を用途として国内1,200の医療機関(導入数は2024年12月時点)へ導入されている。
- 新医療機器としての承認、保険適用を達成したこと、広く臨床現場に浸透していることから日本のAI医療機器スタートアップを牽引している。
- 現在は全国47都道府県の医療機関で導入され、当AI医療機器による検査を受診した患者は延べ5万人に及んでいる。



#### 診察によって広がっていく 咽頭診察AIの可能性

日常の診察データをもとに、AIの学習や研究開発が進むことで、将来の精度向上や対応疾患拡大につながる可能性があります。



#### 概要

- 新型コロナウイルス感染症の流行拡大により感染症対策の重要性が再認識された現状と、「AIの力で医療の格差をなくす」というアイリス株式会社のビジョンの元、当AI医療機器が開発された。
- 当AI医療機器の独自性は、延べ100病院・1万人以上の患者が携わった多施設共同研究によって構築した50万枚以上の咽頭画像データベースを元に開発されたAIが専用カメラで撮影した患者の喉(のど)の写真と診療情報から高精度にインフルエンザを判定するアルゴリズムにある。
- 2024年現在、当AI医療機器はインフルエンザ診断に用いられている。今後の展開の可能性として、新型コロナウイルス感染症や溶連菌等との複数の感染症の同時判定、高血圧等の生活習慣病の早期発見等が検討されている。

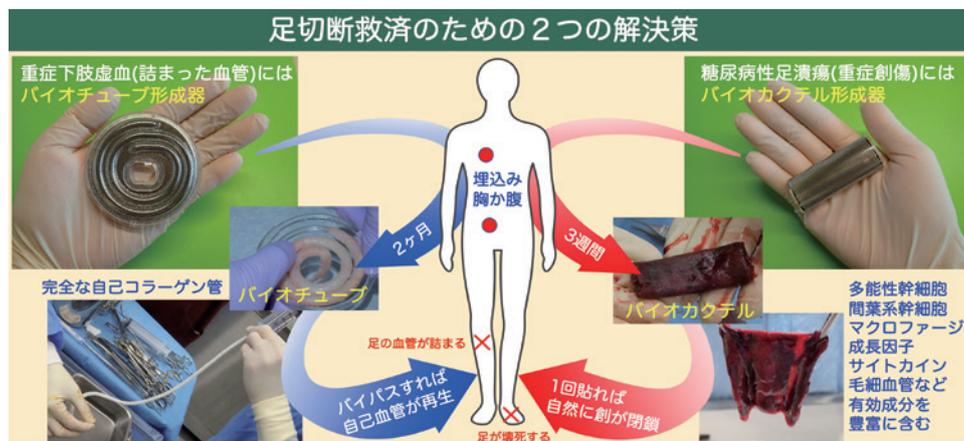
# スタートアップ 奨励賞

## iBTA再生医療による足切断の撲滅

### バイオチューブ株式会社

#### 功績概要・受賞のポイント

- 生体内に異物が埋入した時に起こるコラーゲンによる被膜化(カプセル化)を利用し、患者自らの治療に使用する組織体を自らの皮下で作製できる新発想の再生医療技術「生体内組織形成術(iBTA)」を発案し、重症下肢虚血の血行再建や、糖尿病性足潰瘍・壊疽の創傷治療に対する医師主導治験で治療効果を見出した。
- 「iBTA再生医療」をコア技術として開発中の医療機器はいずれも世界初であり、膝下用の細く長い自己コラーゲン製の小口径再生血管を患者体内で形成できる、厚生労働省の先駆け審査指定制度の指定を受けた「バイオチューブ形成器」、ならびに多能性幹細胞や間葉系幹細胞、マクロファージ、成長因子、サイトカイン等の有効成分を豊富に簡便かつ確実に患者体内で集められる「バイオカクテル形成器」の2種類がある。



#### 概要

- バイオチューブ株式会社は、国立循環器病研究センター初の研究成果活用型のベンチャーとして2017年に起業し、iBTAに特化した医療機器ベースの再生医療で、最先端医療でも対応できない治療困難な重症や難治性疾患の撲滅に挑んでいる。
- 挑戦の第一段として足切断の撲滅に取り組む。足切断は5年生存率20%との調査報告もあり、生命予後が極めて悪い。
- 探索的治験において、治療選択肢のない重症下肢虚血の患者にバイオチューブ形成器を使って閉塞した動脈をバイパスすることで血行再建でき、切断から足を救うことができた。
- 同じく探索的治験において、糖尿病性足潰瘍・壊疽の重症創傷の患者にバイオカクテル組織を1回貼付するだけで、自己治癒能力が機転して自然治癒が促進され、切断から足を救うことができた。
- iBTAは患者体内を培養器として利用するため、埋め込むだけで完全な自己組織が自然と形成され、異物反応、拒絶反応、感染、毒性、がん化の心配がなく安全で安心である。細胞培養の必要がないため特別な設備や施設が不要であり、経済的に広く国民に提供することができる。

# 日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

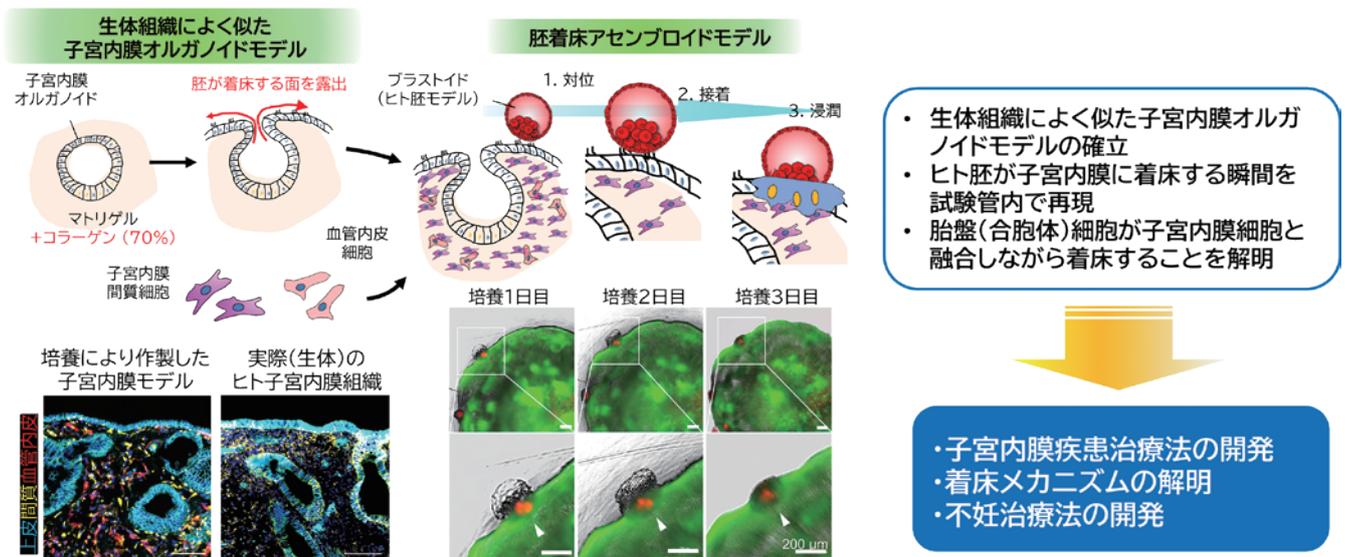
## 幹細胞とオルガノイド技術を用いた ヒト胚着床の試験管内再構築

東北大学大学院医学系研究科 助教

柴田 峻

### 功績概要・受賞のポイント

- 子宮内膜細胞を用いて生体組織によく似た子宮内膜オルガノイドモデルの作製に成功した。
- 子宮内膜オルガノイドモデルと胚モデル（プラストイド）を組み合わせた胚着床アセンブロイドによりヒト胚の着床過程を試験管内で再現し、ヒト胚着床機構の解析を可能とする *in vitro* モデルを確立した。



### 概要

- 体外受精や顕微授精等の生殖補助医療が広く用いられる中、胚を繰り返し移植しても妊娠に至らない難治性着床不全の症例が未だ多数存在する。着床不全の改善には、着床過程における胚と子宮内膜間の相互作用機構を解明する必要があるが、ヒトの着床を模した適切なモデルが存在しないことが支障となっていた。
- 胚の生育の場である子宮内膜のモデル作製に取り組み、子宮内膜細胞を用いて、細胞組成と空間的配置が生体組織と類似した新たなヒト子宮内膜オルガノイドモデルを世界で初めて創出した。
- ナイーブ型ヒト多能性幹細胞から誘導した胚モデル（プラストイド）を、開発した子宮内膜モデルと共培養することで、ヒト胚着床を *in vitro* で再現できる胚着床アセンブロイドを世界に先駆けて創出した。
- 本モデルは、着床の瞬間を視覚化できる新たなモデルであり、着床機序の解明や不妊治療法の開発に用いられる基盤技術として期待される。

# 日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

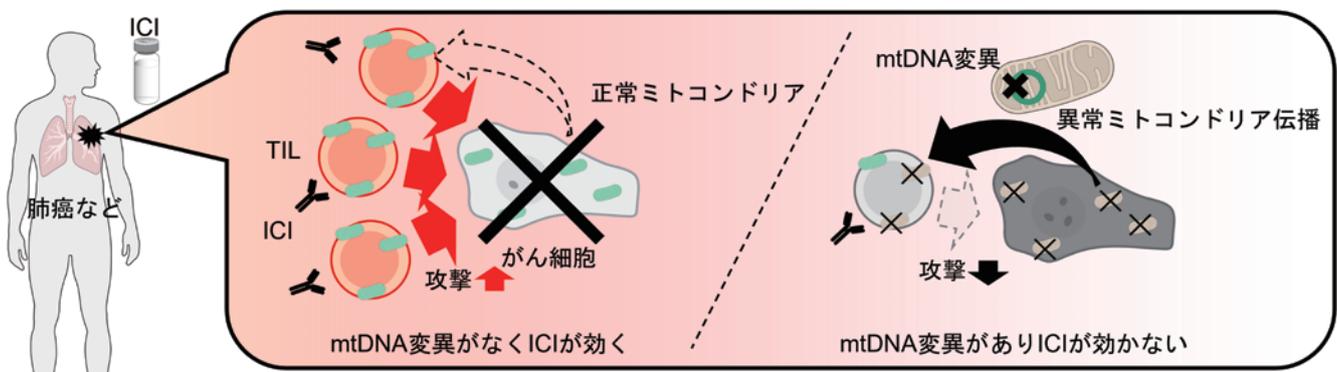
## 腫瘍浸潤リンパ球における 新しいミトコンドリア異常の発見

岡山大学学術研究院医歯薬学域 / 岡山大学病院 教授

富樫 庸介

### 功績概要・受賞のポイント

- がんの治療法であるがん免疫療法には、がん細胞を攻撃する性質を持つ「T細胞」の攻撃力を高める「免疫チェックポイント阻害薬 (ICI)」を用いる方法がある。
- 富樫庸介氏 (岡山大学) は、ICIの効果の鍵となるT細胞の中でも腫瘍に浸潤しているもの (腫瘍浸潤リンパ球; TIL) を研究し、TILの機能低下メカニズムにはがん細胞中の異常なミトコンドリアが関わっていることを世界に先駆けて解明した。
- 本成果はICIの効果向上に大きく貢献するものと考えられる。



### 概要

- がんの治療法であるがん免疫療法には、がん細胞を攻撃する性質を持つ「T細胞」の攻撃力を高める「免疫チェックポイント阻害薬 (ICI)」を用いる方法がある。ICIの効果は長期に持続することが期待できる患者数は2割程度であり、その効果向上が課題となっている。
- 富樫庸介氏 (岡山大学) は、ICIの効果をも高める鍵となるT細胞の中でも腫瘍に浸潤しているもの (腫瘍浸潤リンパ球; TIL) を研究し、TILの機能低下メカニズムにはがん細胞中の異常なミトコンドリアが関わっていることを世界に先駆けて解明した。具体的には、がん細胞は生存するために様々な遺伝子変異を獲得することが知られているが、ミトコンドリアが持つ独自のDNA (mtDNA) にも変異があり、変異の入った異常ミトコンドリアがTILに伝播することが機能低下の原因になっていることを発見した。
- 本成果は、従来のICIが効かない患者への新規治療法や、従来のICIとは作用機序の異なる新規治療薬開発につながる可能性があり、ICIの効果向上に大きく貢献するものと考えられる。

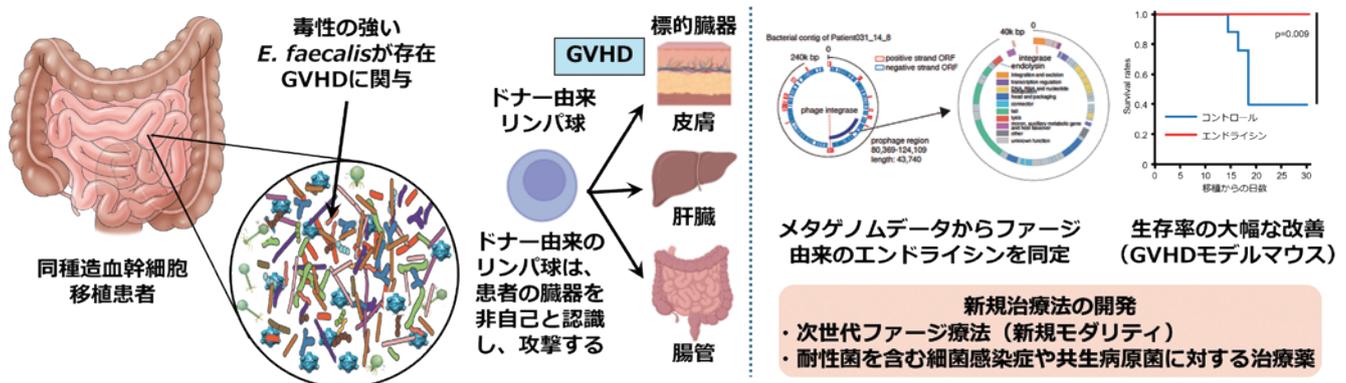
# 日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

## バクテリオファージ由来の 溶菌酵素による 新規治療法の開発

大阪公立大学大学院医学研究科 准教授 / 東京大学医科学研究所 特任准教授  
藤本 康介

### 功績概要・受賞のポイント

- 同種造血幹細胞移植患者の経時的な糞便解析により、一部の症例で毒性の強い *Enterococcus faecalis* が腸管内に存在し、移植片対宿主病 (graft-versus host disease: GVHD) の発症に関わることを見出した。
- メタゲノム解析から *E. faecalis* 特異的なバクテリオファージ由来の溶菌酵素 (エンドライシン) の配列を同定し、その酵素の精製に成功するとともに、GVHD モデルマウスを用いてエンドライシンの有効性を明らかにした。
- GVHD に対する新たな治療法 (次世代ファージ療法) の開発が期待される。



### 概要

- 白血病治療等で行われる同種造血幹細胞移植では、ドナーの造血幹細胞由来の免疫細胞がレシピエントの臓器を異物とみなし攻撃する GVHD を発症することがある。1970年代から造血幹細胞移植の治療過程で腸内細菌叢のバランスが乱れることが一つの原因と考えられてきた。
- 毒性の強い *E. faecalis* が腸管内でバイオフィルムを形成することで抗菌薬から逃れて増殖し、GVHD の病態に関与していることが示唆された。
- *E. faecalis* 特異的なエンドライシンを用いることで、他の腸内細菌に影響を与えず、標的菌である *E. faecalis* だけを腸管内から排除することが可能となる。
- *E. faecalis* に起因する感染症 (心内膜炎、尿路感染症、前立腺炎、腹腔内感染症、蜂窩織炎等) への応用も強く期待される。

# 日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

## 脳境界マクロファージの 同定と機能解明

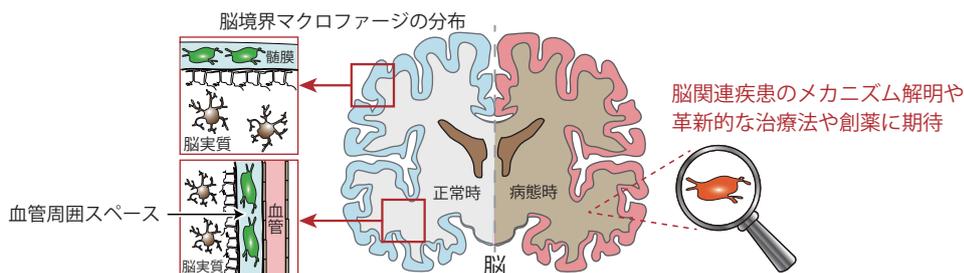
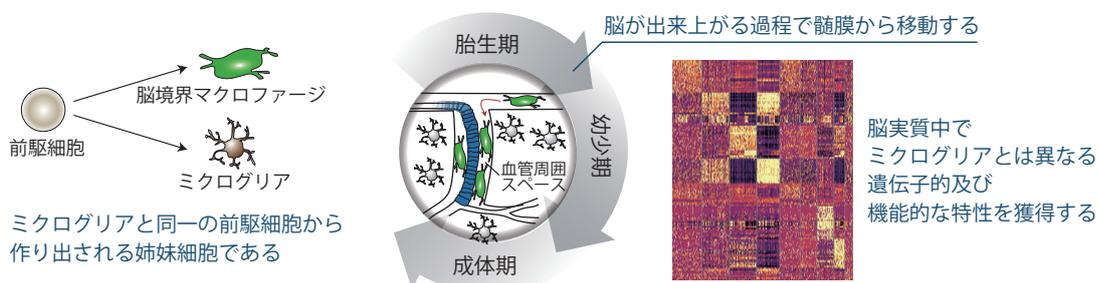
九州大学生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンター  
分子神経免疫学分野 主幹教授

増田 隆博

### 功績概要・受賞のポイント

- 「脳境界マクロファージ」という特殊な免疫細胞を解析し、その細胞特性を世界で初めて明らかにした。
- 脳組織のプロファイルに新たな概念をもたらすとともに、脳生理及び恒常性維持のメカニズム解明を進歩させた発見である。
- 本成果は、アルツハイマー病を含む認知症や、自閉スペクトラム症といった脳関連疾患の、メカニズム解明及び革新的な治療法開発や創薬に貢献することが期待される。

脳境界  
マクロファージが  
脳内定着する  
過程や  
細胞特性が  
初めて明らかに



### 概要

- 脳及び脊髄を含む中枢神経を対象とした研究が進展する一方で、脳境界領域における免疫細胞の存在や機能は未解明であったところ、独自開発した遺伝子改変ツール等を用いて、脳境界マクロファージのプロファイルや細胞特性を明らかにした。
- 脳境界マクロファージは、①ミクログリア（脳を構成する細胞の一種）と前駆細胞を同じくする姉妹細胞であること、②脳実質中でミクログリアとは異なる遺伝子的及び機能的な特性を獲得すること、③脳境界領域に定着するプロセス、④胎児から成体に至る幅広いライフステージにおいて脳境界領域に存在することを解明した。
- 本発見の応用として、社会や生活習慣による慢性ストレスに起因する抑うつや認知機能低下をコントロールする研究を現在推進している。さらに、アルツハイマー病を含む認知症や、自閉スペクトラム症等といった脳関連疾患のメカニズム解明及び革新的な治療法開発や創薬に貢献することが期待される。

# 日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

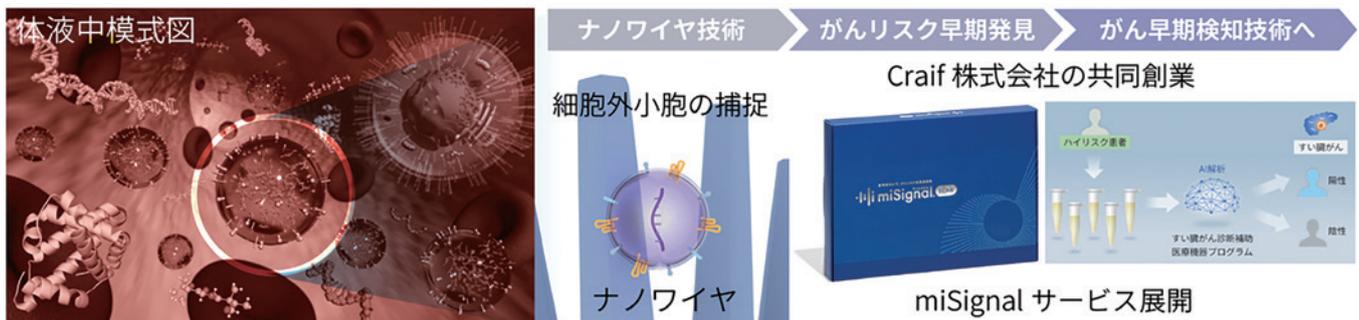
## ナノワイヤによる細胞外小胞の 包括的解析と リキッドバイオプシーへの展開

東京科学大学 教授

安井 隆雄

### 功績概要・受賞のポイント

- リキッドバイオプシーとは、血液や尿、唾液等の体液の採取・検査のみで腫瘍や疾病の検出をする検査法の一つであり、腫瘍組織を切り取る検査法と比べて患者負担が少なく、頻回検査が可能というメリットがある。
- 安井隆雄氏（東京科学大学）は、リキッドバイオプシーの解析対象の一つとして近年注目されている細胞外小胞体を捕捉できる「ナノワイヤ」という材料を用いて尿1mL採取で可能ながん早期検知技術を開発した。
- 成果を社会実装するため、大学発ベンチャー企業 Craif 株式会社を共同創業し、がんの早期検知技術の承認申請へ向けた多施設共同臨床試験を実施中である。



### 概要

- ナノワイヤを用いたがんの早期検知技術とは、尿に含まれる細胞外小胞体が内包する microRNA という生体機能を制御する物質の種類を調べ、がん患者かそうでないかを識別する技術である。
- 安井隆雄氏（東京科学大学）は、「ナノワイヤ」による網羅的捕捉技術を用い、尿中細胞外小胞に含まれる microRNA のプロファイル解析を実施し、尿1mL から1,300種類以上の microRNA を発見することに成功した。
- 尿中細胞外小胞の microRNA から、がんマーカーとなるような microRNA の組み合わせ (microRNA アンサンブル) を機械学習解析にて構築したところ、がん患者と非がん患者では microRNA アンサンブルが異なることを発見した (感度98.2%、特異度96.5%)。
- 共同創業した Craif 株式会社では、“miSignal (マイシグナル)”として尿中 microRNA から最大7種のがんリスクの早期発見を行うサービス展開を開始しており、47都道府県全ての医療機関 (800施設程度) で社会実装中である。また、現在は薬事承認に向けて隣がん検体収集による臨床試験を開始している。



## 本件に関する問い合わせ先

---

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

E-mail : [i.kenkoiryo.b5c@cao.go.jp](mailto:i.kenkoiryo.b5c@cao.go.jp)