



F-REIに関する取組について

福島国際研究教育機構
令和6年7月

フォローアップ

フォローアップ項目

- (1-8) 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アクチニウム-225の製造・安定供給に資する研究開発を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】
- (1-10) AMED、JST等の競争的研究費などを通じて、大学や研究機関におけるアスタチン-211を用いた放射性医薬品に係る基礎・応用研究開発から非臨床・臨床研究を推進する。【文科省、厚労省、復興庁】
- (1-12) 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、アスタチン-211標識製剤開発をはじめ医薬品開発等を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】
- (3-3) 福島国際研究教育機構と関係機関が連携し、新たな放射性医薬品の開発や臨床試験の実施等を推進する。【復興庁、文科省、厚労省】

フォローアップ状況

世界に冠たる「創造的復興の中核拠点」を目指す福島国際研究教育機構（F-REI）はその研究開発について、福島の優位性が発揮できる5分野を基本として取り組んでいる。その1分野として「放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用」を掲げており、特にRIに関するものとしては、放射線科学・創薬医療分野が設定されている。

①設立初年度の令和5年度は、令和4年度の先行調査の結果等を踏まえつつ、F-REIが取り組むべき放射線科学・創薬医療分野の研究課題の設定を行い、「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資するRIイメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」委託事業、「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」委託事業及び「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業の②公募を行った。令和6年度当初までに委託事業者を選定し、研究開発を開始した。

また、当面はF-REIの研究施設がないため委託事業となるが、③随時F-REIのPI（Principal Investigator）として採用し、研究開発を実施していく予定。

**①これまでの取組
(研究課題の設定)**

F-REIの目指すところ

福島国際研究教育機構（F-REI）のミッションは、**福島をはじめとした東北の復興を実現するための夢や希望**となるものとするとともに、**我が国の科学技術力・産業競争力の強化を牽引し、経済成長や国民生活の向上に貢献する、世界に冠たる、「創造的復興の中核拠点」となること**

① 世界水準の研究推進と成果の社会実装・産業化・人材育成

- 福島に既に立地している研究施設等の取組について横串を刺す調整機能を持った司令塔としての役割も果たす

研究開発



- 福島での研究開発に優位性がある5分野で、被災地や世界の課題解決に資する国内外に誇れる研究開発を推進

産業化



- 産学連携体制の構築
- 実証フィールドの積極的な活用
- 戦略的な知的財産マネジメント

人材育成



- 大学院生
 - 地域の未来を担う若者世代
 - 企業の専門人材
- 等に対する人材育成

司令塔



- 地域における既存研究の連携を調整・推進
- 既存施設等に横串を刺すための協議会
- 研究の加速や総合調整のため、一部既存施設・既存予算を機構へ統合・集約

② 創造的復興の中核拠点

- 地域の市町村や住民、企業・団体等との間で様々な形のパートナーシップで連携
- 施設の外も含めて広域的な実証研究フィールドととらえ、「世界でここにしかない多様な研究・実証・社会実装の場」を実現
- 国際的な連携、情報発信



研究開発

- ・福島での研究開発に優位性がある5分野で、被災地や世界の課題解決に資する国内外に誇れる研究開発を推進

【① ロボット】

廃炉作業の着実な推進を支え、災害現場等の過酷環境下や人手不足の産業現場等でも対応が可能となるよう、ロボット等の研究開発を行う。

【② 農林水産業】

スマート農業やカーボンニュートラル等を通じた地域循環型経済モデルの構築を目指し、超省力・低コストな持続性の高い農林水産業に向けた実証研究を行う。

【③ エネルギー】

福島を世界におけるカーボンニュートラル先駆けの地とするため、水素エネルギーネットワークの構築や、ネガティブエミッション技術の研究開発を進める。

【④ 放射線科学・創薬医療、放射線の産業利用】

オールジャパンの研究推進体制の構築と放射線科学に関する基礎基盤研究やR Iの先端的な医療利用・創薬技術開発及び超大型X線CT装置等を中心とした技術開発による放射線の産業利用を実現する。

【⑤ 原子力災害に関するデータや知見の集積・発信】

自然科学と社会科学の研究成果等の融合を図り、原子力災害からの環境回復、原子力災害に対する備えとしての国際貢献、更には風評払拭等にも貢献する。

また、原発事故被災地域における機構を核とした復興まちづくりを進め、活力ある地域づくりにつなげる。

放射性核種の製造技術の開発研究

- RI（アスタチンやアクチニウムなどの α 線核種など）を安定的、効率的に製造、精製する技術を開発

放射線核種を利用した創薬開発研究

- がんなどの国民の関心の高い疾病の診断、治療を目的とした、 α 核種などを用いたRI医薬品の研究開発

農業等応用を目指したRI利用研究

- 栄養物質の構成元素の一部をRIで置換してトレーサーとして農作物に取り込ませ、RIイメージング技術で動態を解析することで、高生産性農法の確立、生育方法の改善

規制改革、制度整備

- RI法で管理区域外に持ち出し規制されている核種の緩和による円滑な研究の実現

**②これまでの取組
(公募の実施)**

農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資するRIイメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証

① 植物内部での栄養物質や代謝物質の動態解析

栄養物質の一部（炭素や窒素等）をRIで置換してトレーサとして農作物に取り込ませ、RIイメージング技術で植物内部での栄養物質や代謝物質の動態を定量的に解析するとともに、植物の生育メカニズムを解明し、農作物の高付加価値化又は高生産性を実現する農法の確立を目指す。なお、経済合理性や技術的観点から、蛍光イメージング等の他のイメージング技術に対する明確な優位性を確認しながら、研究を進める。

② RIイメージングの技術開発

植物RIイメージングにおいて、空間分解能やエネルギー分解能の向上、ノイズの低減に資する技術を開発する。加えて、蛍光イメージング等の他のイメージング技術との融合を図り、これまで困難であった細胞レベルでの栄養物質等の動態の可視化を目指す。

③ 農業現場による実証

①や②で開発した技術・成果を活用して農作物の育成方法の改善や新たな作物の開発に結び付けるべく、福島県内の自治体や企業等と連携して、農業現場を借用し実証を行う。

公募期間：令和5年8月8日（火）～9月22日（金）

加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発

① At-211やAc-225等をはじめとするRIの製造技術の開発

機構における放射性医薬品（治療薬・診断薬）の幅広い研究開発に必要なアスタチン-211（以下、「At-211」という。）、アクチニウム-225（以下、「Ac-225」という。）等のRIをイオン加速器（サイクロトロン（加速エネルギー30～40MeV）を想定。以下同じ。）において安定的かつ効率的に製造する技術を開発する。特に、機構での非臨床研究までの実施や国内の研究用RI供給体制への協力を見据え、一定の高い強度（電流）でのイオンビーム照射に要求される技術（例えば、ターゲットの材料及び容器の設計、冷却技術、照射及び輸送の遠隔操作・自動化技術等）を開発する。

② At-211やAc-225等をはじめとするRIの分離・精製技術の開発

イオンビーム照射後の混雑物から半減期の極めて短い不純物を減衰消失させるとともに、半減期の長い不純物の化学処理、及びゲルろ過等の方法を駆使し、不純物を除去することにより、安全かつ効率的にAt-211やAc-225等のRIを分離・精製する技術を開発する。

③ 機構で加速器運転・RI製造を担う人材の育成

機構において加速器を整備し、自ら一定量のRIを製造することを見据え、イオン加速器の運転やAt-211やAc-225等のRIの製造や頒布、照射室の放射線遮蔽計算、RI使用に係る申請手続等を実施するのに必要な人材（技術系職員）を全国の既存加速器施設において計画的に育成する。

公募期間：令和5年9月15日（金）～10月27日（金）

RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発

① バイオマーカーおよび候補化合物の探索

医療分野における放射線利用を推進するために、がん等の疾患の診断や治療に資するバイオマーカー（疾患特異的な細胞表面マーカー等）及び当該バイオマーカーに特異的に作用する化合物や抗体を探索します。また、既知のバイオマーカーに特異的に作用する化合物や抗体を文献や特許情報、あるいはin silicoを活用したバーチャルスクリーニング等によって探索します。なお、既存の治療法に対する優位性・経済合理性を考慮した上で、RI薬剤を用いた内用療法への実用化が可能と考えられる対象がん疾患を想定してください。

② RI標識化合物の設計・合成

①で見出した候補化合物の一部をアスタチン-211（以下「At-211」という。）やアクチニウム-225（以下「Ac-225」という。）等のアルファ線放出核種等で標識することでRI標識化合物を設計・合成します。また、RI薬剤の臨床応用と国内外への展開を見据え、従来よりも小型で容易に臨床レベルの安全衛生管理ができ、かつ作業員の被ばくを極力抑えるために、例えば遠隔操作が可能なRI薬剤合成装置を開発するなどして、試作機を製作して高収率のRI薬剤合成を実証します。

③ 非臨床試験

RI薬剤開発に関心のある企業・医療機関と連携し、機構の成果を臨床応用につなげる体制を先取りして構築するため、At-211やAc-225をはじめとするRIで標識されたRI薬剤の非臨床試験（薬物動態試験、薬効・薬理試験、各種安全性試験など）を実施し、企業へのシーズ導出又は実用化に向けた医師主導・企業主導による臨床研究への移行を目指します。一般薬とRI薬剤では薬効メカニズムが大きく異なることを踏まえ、RIが遊離せず標的組織や細胞に選択的かつ迅速に集積すること、非標的組織への集積が少ないこと、体内から速やかに排出されること等の特性を活かす計画を企画立案してください。なお、非臨床試験の計画策定や進捗の各段階の適切なタイミングで医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談を必ず実施してください。

④ 専門人材の育成・確保

RI薬剤の開発及び普及拡大を見据え、当機構でRI薬剤の開発を行う人材や、臨床現場で薬剤合成を行う専門人材等を育成・確保するために必要な取組を提案してください。

③今後の取組 (PIの確保)

今後の取組（PIの確保）

- ・創薬医療においては、RI標識化合物によるがん治療薬の非臨床試験や、その他の疾患への新規診断・治療薬の探索を進め、研究の時間軸（短期、長期）のバランスを見ながら実施する。
- ・農業・工業においては、他分野との連携を意識しながら、RIイメージングによる農作物の付加価値向上や、放射線・RI特性を活用したロボットやエネルギー等の産業分野への貢献を目指す。
- ・また、これらの研究領域の社会実装からバックキャストで考え、革新的な応用研究のために必要な基盤技術の研究も実施していく。

PIの確保に向けた研究ユニットの構想（現時点）

【創薬医療】

- 診断・治療薬の探索（At, Ac, 新規核種）、適応疾病の拡大
- DDS開発

【農業・工業（分野融合研究）】

- 農作物RIイメージング（イメージング技術開発、植物動態解析）

【基盤技術研究開発】

- RI製造技術・量子ビーム発生技術開発・高度化

参考資料

(公募契約した事業)

募集課題名	令和5年度「農作物の生産性向上や持続可能な作物生産に資するRIイメージング技術の開発及び導き出される生産方法の実証」
研究実施者	河地 有木（植物RIイメージングコンソーシアム（量子科学技術研究開発機構（代表機関）、東京大学、筑波大学、東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター、東海国立大学機構名古屋大学高等研究院及び名古屋大学アイソトープ総合センター、北海道大学、東京農業大学、近畿大学、高知大学IoP共創センター、株式会社プランテックス））
実施予定期間	令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る）

【背景・目的】

放射性同位元素(RI)をトレーサとして、元素の流れを把握することで、農作物の生産性向上等に資するメカニズムを解明し、その生産方法を実証する。

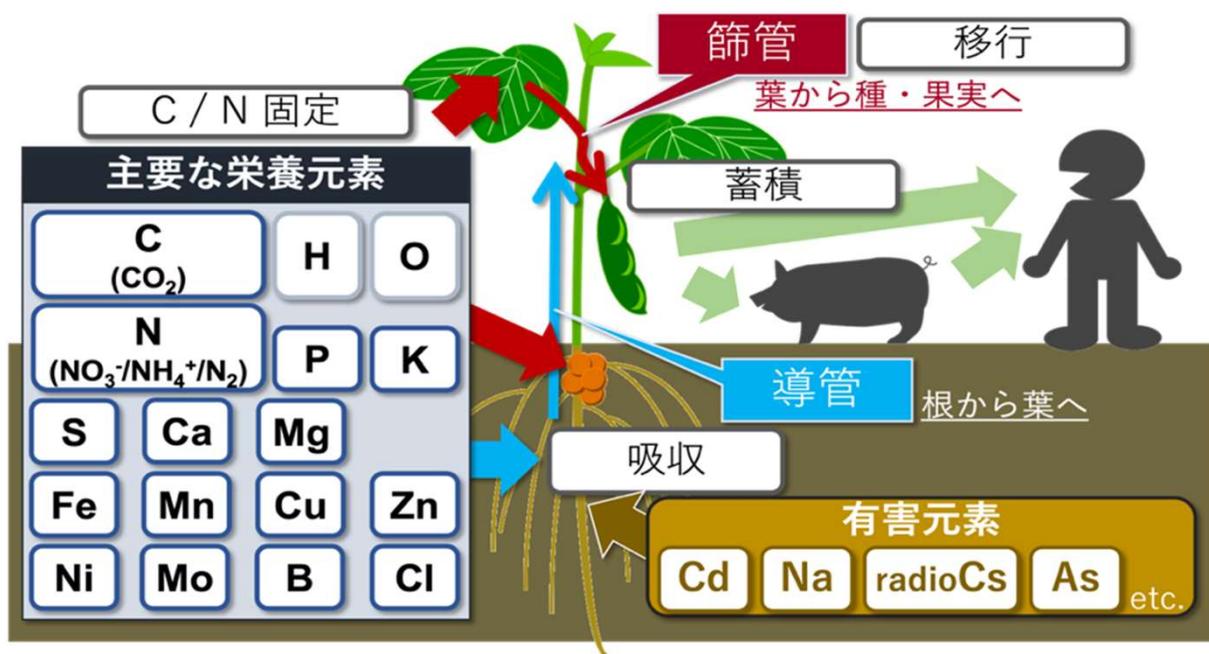
【研究方法（手法・方法）】

植物体内での物質動態を高精度に可視化するための植物RIイメージング技術の基盤を構築し、植物栄養学研究を推進することで、植物体内での栄養元素や有害元素の輸送メカニズムの解明する。

また、その成果を用い、農作物の栽培技術開発や品種改良による新たな作物の開発を行い、農業現場において実証試験を実施する。

【期待される研究成果】

高収量及び高品質な作物の栽培方法の構築や品種改良に資する基礎知見の獲得。



(図) 本研究の観測対象となる植物の必須栄養元素と有害元素

募集課題名	令和5年度「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」
研究実施者	羽場 宏光（理化学研究所）
実施予定期間	令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る）

【背景・目的】

理化学研究所が所有する世界有数の研究設備やこれまでの研究実績を最大限に活用し、創薬医療・農業・工業分野等において有用なRIの製造技術開発を行うとともに、将来、F-REIにて即戦力となるRI製造人材を育成する。

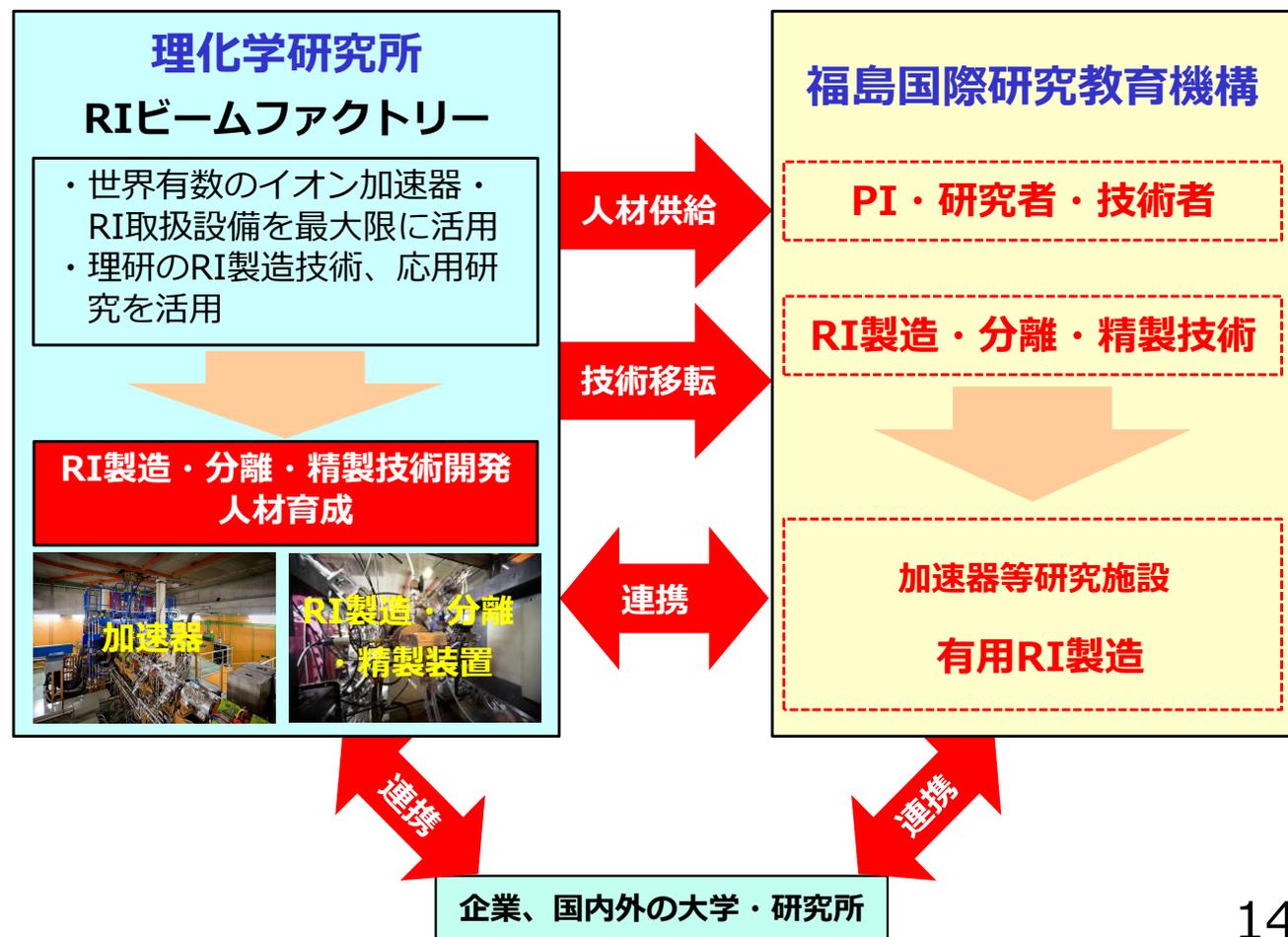
【研究方法（手法・方法）】

新規の治療用RIとして日本が世界をリードして研究を進めているアスタチン-211の他、創薬医療・農業・工業分野等において利用が期待されF-REI独自の研究テーマとなり得る有用なRIを、安全、高効率、高純度に製造・分離・精製する技術の開発を行う。

また、F-REIの加速器の運転・保守、RIの製造・分離・精製、放射線管理を担う人材をOJT教育により育成する。

【期待される研究成果】

創薬医療・農業・工業分野等において有用なRIの製造技術の開発及びRI製造を担う人材の育成。



募集課題名	令和5年度 「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」
研究実施者	高橋 和弘 (福島県立医科大学)
実施予定期間	令和11年度まで (ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る)

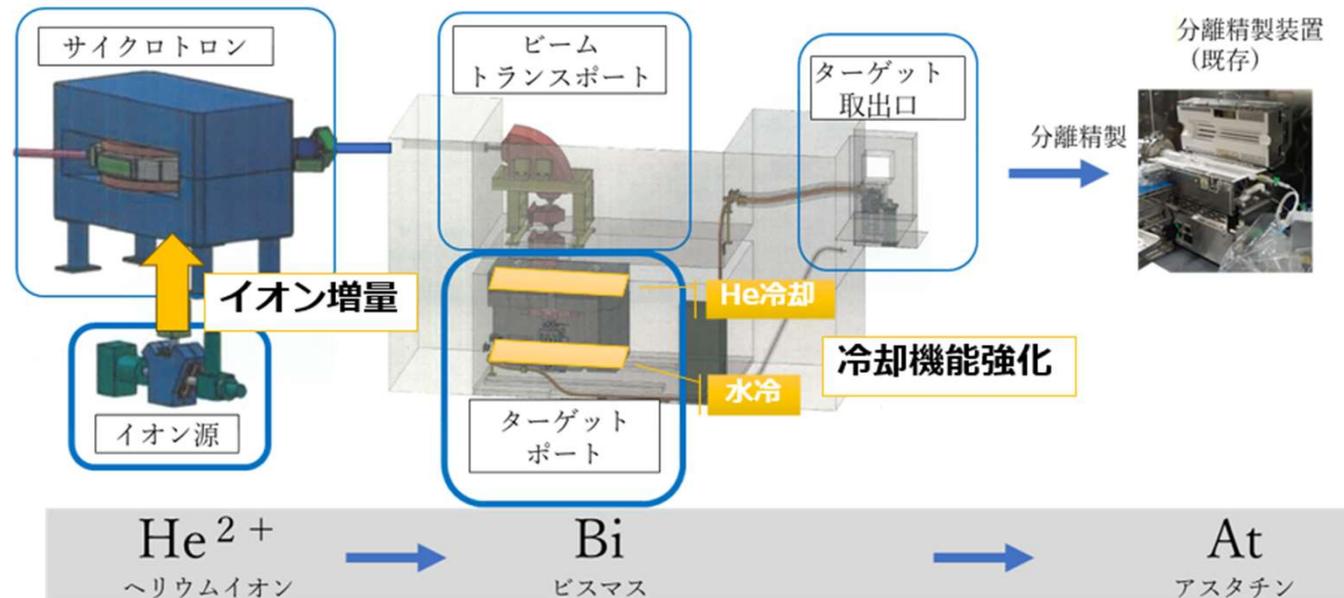
【背景・目的】

医療用RI (放射性同位元素) として今後の需要の高まりが期待されるアスタチン-211を安定供給するための製造技術開発を行う。

【研究方法 (手法・方法)】

アスタチン-211の安定供給のために、ビーム電流の大強度化による製造量の増加に関連する技術開発を行う。

具体的には、ビーム照射の大強度化による反応熱を抑えるためにターゲットの冷却機能を強化する。また、アスタチン-211の製造に必要なイオンを容易に生成可能なイオン源を導入するための設計等を行う。



【期待される研究成果】

東日本地域の研究機関等へのアスタチン-211の安定供給の実現

(図) 加速器 (サイクロトロン) に付随するイオン源とビームを照射させるターゲット

募集課題名	令和5年度「加速器を活用したRIの安定的かつ効率的な製造技術の開発」
研究実施者	中野 貴志 (F-REIでのRI製造コンソーシアム (大阪大学 (代表機関)、量子科学技術研究開発機構、東北大学、東京大学、新潟大学))
実施予定期間	令和11年度まで (ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る)

【背景・目的】

アクチニウム-225 (Ac-225) やアスタチン-211 (At-211) といった有用なRIの安定的かつ効率的な製造技術を確立するとともに、その製造技術に必要な専門人材を育成する。

【研究方法 (手法・方法)】

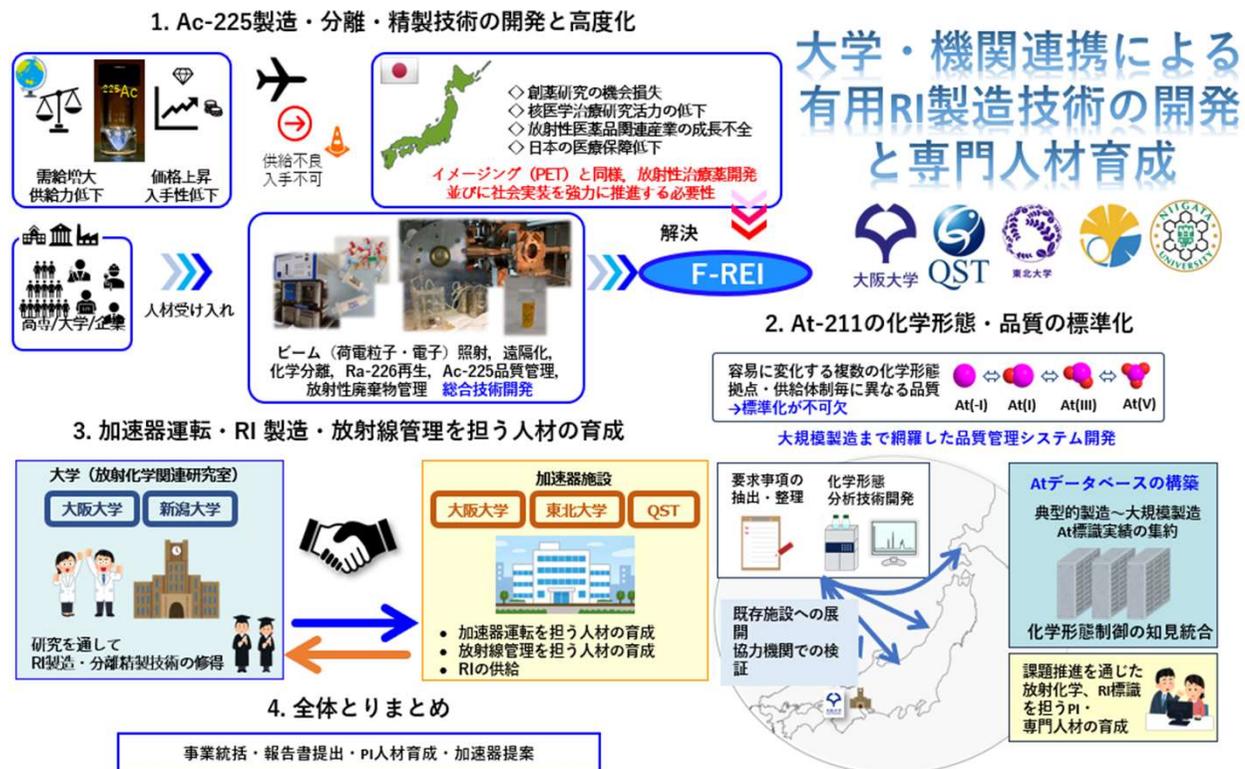
・ Ac-225の原料のラジウム-226 (Ra-226) は希少であることを踏まえ、Ac-225を安全かつ効率的に製造・分離・精製するための技術開発を行う。

・ At-211は反応性が高く、環境により様々な化学形態をとり得ることを踏まえ、At-211の品質の標準化を目指し、At-211の化学分析や測定手法の性能確認等を行う。

・ 研究開発を通じて、加速器の保守・管理・運転、RI製造・分離・精製、放射線管理等を担う人材を育成する。

【期待される研究成果】

- ・ Ac-225の製造・分離・精製技術の高度化
- ・ At-211の品質管理の確立
- ・ 有用RIの製造で即戦力となる専門人材の育成



募集課題名	令和5年度「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業
研究実施者	高橋 浩之（アドバンスセラノスティクス共同研究機関（東京大学（代表機関）、理化学研究所、東京工業大学、千代田テクニカル）
実施予定期間	令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る）

【背景・目的】

従来では治療が困難な脳腫瘍などの疾患を対象として、多段階の原子核反応を起こすRI（放射性同位元素）とナノミセル※を組み合わせた革新的なセラノスティクス（診断と治療を一体的に行う手法）を実現する。

※ナノミセル：内包した薬物を運搬するためのナノサイズの粒子

【研究方法（手法・方法）】

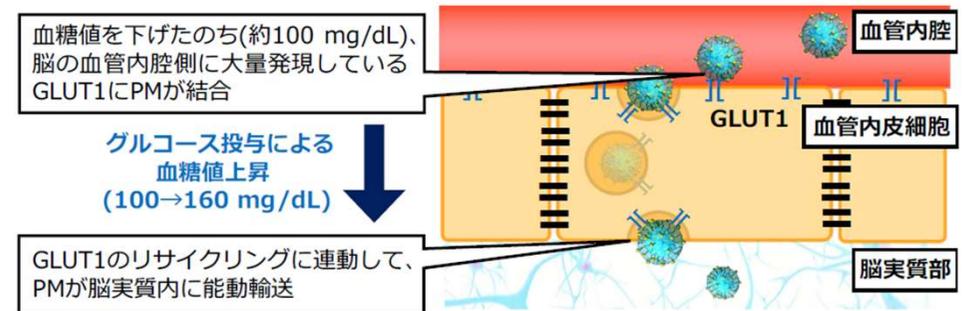
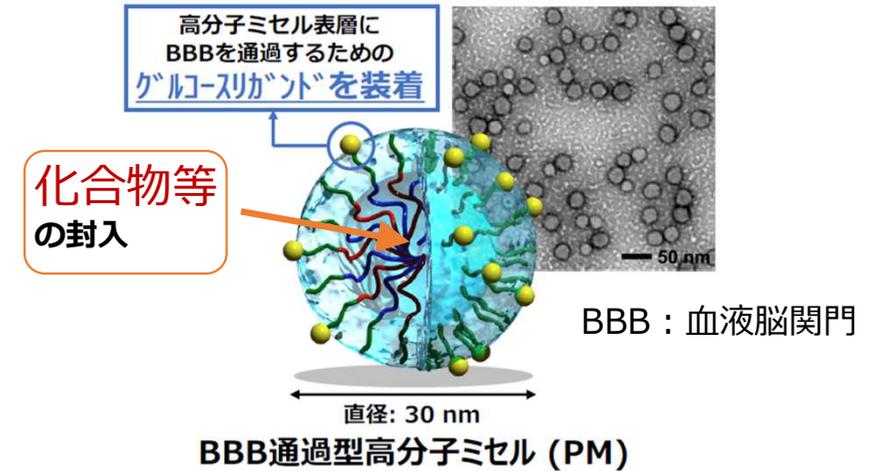
脳腫瘍などの疾患の標的分子に特異的に作用する抗体やペプチドを開発し、多段階の原子核反応を起こすRIとともに内包したナノミセルを開発する。

また、これまでシングルフォトン放出画像診断法（SPECT）に活用されてきたインジウム-111（In-111）などから放出される2本のγ線を同時計測する新たな撮像システムを開発する。

あわせて、国内外のRI関連の専門家とのワークショップ、現場実習、講義受講等を通じて、放射性薬剤の研究開発における研究人材を育成する。

【期待される研究成果】

- ・ 革新的セラノスティクスの実現
- ・ 放射性薬剤の研究開発における研究人材の育成



化合物等を封入したナノミセル及び体内での動態

募集課題名	令和5年度「RIで標識した診断・治療薬に関する研究開発」委託事業
研究実施者	織内 昇（画期的なアルファ線核種標的治療薬の開発コンソーシアム（福島県立医科大学（代表機関）、大阪大学、量子科学技術研究開発機構））
実施予定期間	令和11年度まで（ただし実施期間中の各種評価等により変更があり得る）

【背景・目的】

福島の復興の加速及び産業創出に寄与するため、がんの診断・治療に用いる画期的な放射性医薬品の開発を目指すとともに、F-REIの将来を担う研究人材を育成する。

【研究方法（手法・方法）】

既存の治療法や他のモダリティと比較して、RI（放射性同位元素）を用いた診断・治療に優位性や経済合理性が見込まれるがん種を選定し、バイオマーカーや創薬候補化合物を多様な手法を用いて探索するとともに、RI標識化合物の設計・合成や非臨床試験を実施する。

また、線量評価や放射線防護規制に関わるレギュラトリーサイエンスなど放射性薬剤の研究開発に必要な視点をもった研究人材を育成する。

【期待される研究成果】

- ・ 創薬シーズの臨床応用
- ・ 放射性薬剤の研究開発における研究人材の育成

