

18－1 生物機能工学【選択科目Ⅱ】

Ⅱ 次の2問題（Ⅱ－1，Ⅱ－2）について解答せよ。（問題ごとに答案用紙を替えること。）

Ⅱ－1 次の4設問（Ⅱ－1－1～Ⅱ－1－4）のうち1設問を選び解答せよ。（緑色の答案用紙に解答設問番号を明記し，答案用紙1枚にまとめよ。）

Ⅱ－1－1 自然免疫と獲得免疫の共通点と相違点を示し，それぞれの仕組みがどのように社会に応用されているか例を挙げて具体的に述べよ。

Ⅱ－1－2 細菌が持つバクテリオファージへの耐性機構を1つ挙げ，それを応用した産業上の応用例について述べよ。

Ⅱ－1－3 微生物共生発酵を利用した発酵食品の事例を挙げ，共生に関わる微生物間の相互関係について述べよ。

Ⅱ－1－4 ADC（抗体薬物複合体）の特徴と医療への貢献について述べよ。

Ⅱ－２ 次の２設問（Ⅱ－２－１，Ⅱ－２－２）のうち１設問を選び解答せよ。（青色の答案用紙に解答設問番号を明記し，答案用紙２枚を用いてまとめよ。）

Ⅱ－２－１ ある感染症を診断するためにイムノクロマト検査キットを開発することになった。キットは検体添加部，イムノクロマトグラフィー用メンブレン，検出ライン，コントロールラインを含む構成で，使用するモノクローナルIgG抗体は，抗原を認識する標識抗体と検出ラインに固定する抗体，コントロールラインに固定する抗体の３種類である。試作キットの性能を，感染症患者と健常者の検体を複数用いて評価した結果，感度，特異度共に70%であった。実用化のためには，感度，特異度共に95%以上にするという方針が決定された。そこで，あなたは開発チームのリーダーとして検査キットの性能を改善する業務を行うことになった。

- （１）「感度」と「特異度」の意味を説明したうえで，各目標値を達成するための課題を解決するために調査，検討すべき事項とその内容について説明せよ。
- （２）業務を進める手順を列挙して，それぞれの項目ごとに留意すべき点，工夫を要する点を述べよ。
- （３）業務を効率的，効果的に進めるための関係者との調整方策について述べよ。

Ⅱ－２－２ 開発した技術やその成果である製品は特許により保護され，技術と特許は密接な関係にあるが，事業上は製品と特許のライフサイクルを考慮する必要がある。基本特許（物質特許，用途特許）を持つバイオテクノロジーを利用した製品について，市場の拡大や独占を継続するために研究開発のチームリーダーとして特許戦略を策定したうえで技術開発を行うことになった。

- （１）特許戦略策定のために調査，検討すべき事項とその内容について説明せよ。
- （２）業務を進める手順について，留意すべき点，工夫を要する点を含めて述べよ。
- （３）業務を効率的，効果的に進めるために関係者との調整方策について述べよ。

18－1 生物機能工学【選択科目Ⅲ】

Ⅲ 次の2問題（Ⅲ－1，Ⅲ－2）のうち1問題を選び解答せよ。（赤色の答案用紙に解答問題番号を明記し，答案用紙3枚を用いてまとめよ。）

Ⅲ－1 微生物が産生する天然化合物は，多様な構造や生物活性を有しており，新規医薬品候補化合物として活用されてきた歴史がある。近年では天然化合物による創薬研究開発が縮小傾向にあるが，天然化合物の有用性は高いと考えられている。その背景を踏まえ，以下の問いに答えよ。

- （1）創薬研究において，微生物が産生する天然化合物の探索を成功に導くための課題を技術者としての立場で多面的な観点から3つ抽出し，それぞれの観点を明記したうえで，その課題の内容を示せ。
- （2）前問（1）で抽出した課題の中で，最も重要と考える課題をその理由とともに記し，専門技術用語を用い遂行方策を含む解決策を複数示し，具体的に説明せよ。
- （3）前問（2）で示したすべての解決策を実行しても新たに生じうるリスクとそれへの対策について，専門技術を踏まえた考えを示せ。

Ⅲ－2 2023年6月に，ゲノムを活用した医療を推進するゲノム医療法（正式名称は「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」）が成立した。新法成立を受け，政府は，のべ10万人分のゲノム解析を目指し，いままでの検査で判らなかった病気の原因遺伝子の発見に本格的に取り組んでいる。

- （1）「全ゲノム解析の臨床実装」のために必要な技術的な課題を多面的な観点から3つ抽出し，それぞれの観点を明記したうえで，その課題分析せよ。
- （2）前問（1）で抽出した課題のうち最も重要と考える課題を1つ挙げ，その課題に対する複数の解決策を示せ。
- （3）前問（2）で示したすべての解決策を実行しても新たに生じうるリスクとそれへの対策について述べよ。