

都市エリア産学官連携促進事業
(発展型)
【久留米エリア】
自己評価報告書

平成21年8月

地方自治体名	福岡県、久留米市
エリア名	久留米エリア
課題名	先端的なテーラーメイド型医療の開発とその事業化による久留米メディカルバイオクラスターの形成
特定領域	ライフサイエンス
事業総括氏名	芳賀 慶一郎
中核機関名	株式会社久留米リサーチ・パーク
中核機関代表者氏名	代表取締役社長 永渕 俊毅

I 事業の概要（フェースシート）

（１）事業の目的

福岡県、久留米市は、平成13年から(株)久留米リサーチ・パークを事務局として「福岡県バイオ産業拠点推進会議」を組織し、バイオ企業と研究機関の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」を推進している。

本事業では、久留米大学の先端的癌研究拠点（平成15年度 21世紀COEプログラム拠点採択）としての研究ポテンシャルと臨床力を活用して、産学官連携により医薬品・診断薬開発と臨床試験に基づく機能性食品の開発、その事業化及びバイオベンチャー創出等を進めることにより、福岡バイオバレープロジェクトを推進する中核的な柱事業としての久留米メディカルバイオクラスター形成を促進することを基本目標として重点的に推進してきた。より具体的な目標として以下のとおり設定している。

①研究開発分野では久留米大学医学部を中心とする探索的臨床研究開発ポテンシャルと研究開発型食品企業を集積を活用して、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業において、個人に最適な医療としてのがんワクチン等によるテーラーメイド型医療の開発及びニュートリゲノミクス利用によるテーラーメイド型血管障害予防食品の開発を行う。②将来の夢（大きな社会貢献）を実現する基盤研究と短期間で商品化可能な応用研究の二本立てで推進する。③医薬品、診断薬、医療機器、機能性食品などの臨床試験基盤形成のため、ネットワーク化、システム化などを進める。④福岡バイオインキュベーションセンター、福岡バイオファクトリーなどのインフラストラクチャーの整備およびインキュベーションマネージャーとの連携によって研究成果のビジネス化を推進する。⑤産学連携基盤（1. 守秘義務、2. 権利化、3. 信頼性保証）の強化を図る。

事業の具体的な実施においては、3年間を通じての中核研究として、C型肝炎ペプチドワクチン3剤療法並びに全感染者適応型ワクチンの探索臨床試験の完了、進行癌ワクチンの探索的臨床試験の完了、ターゲット遺伝子とその発現関与遺伝子群に対して候補化合物応答を検討した発現データを照合し、責任SNPの選定、新規AGEs阻害食品素材を用いて臨床試験を実施し有効性及び安全性を検証し、本研究で見出した食品素材を用いた健康食品・化粧品・測定技術などの事業化を実施してきた。

（２）事業の目標

<数値目標>

指標	平成18年度	平成19年度	平成20年度
事業化（試作品）	1件	2件	10件
事業化（製品化）	1件	1件	1件
特許出願件数	15件	17件	15件
起業	1件	1件	2件

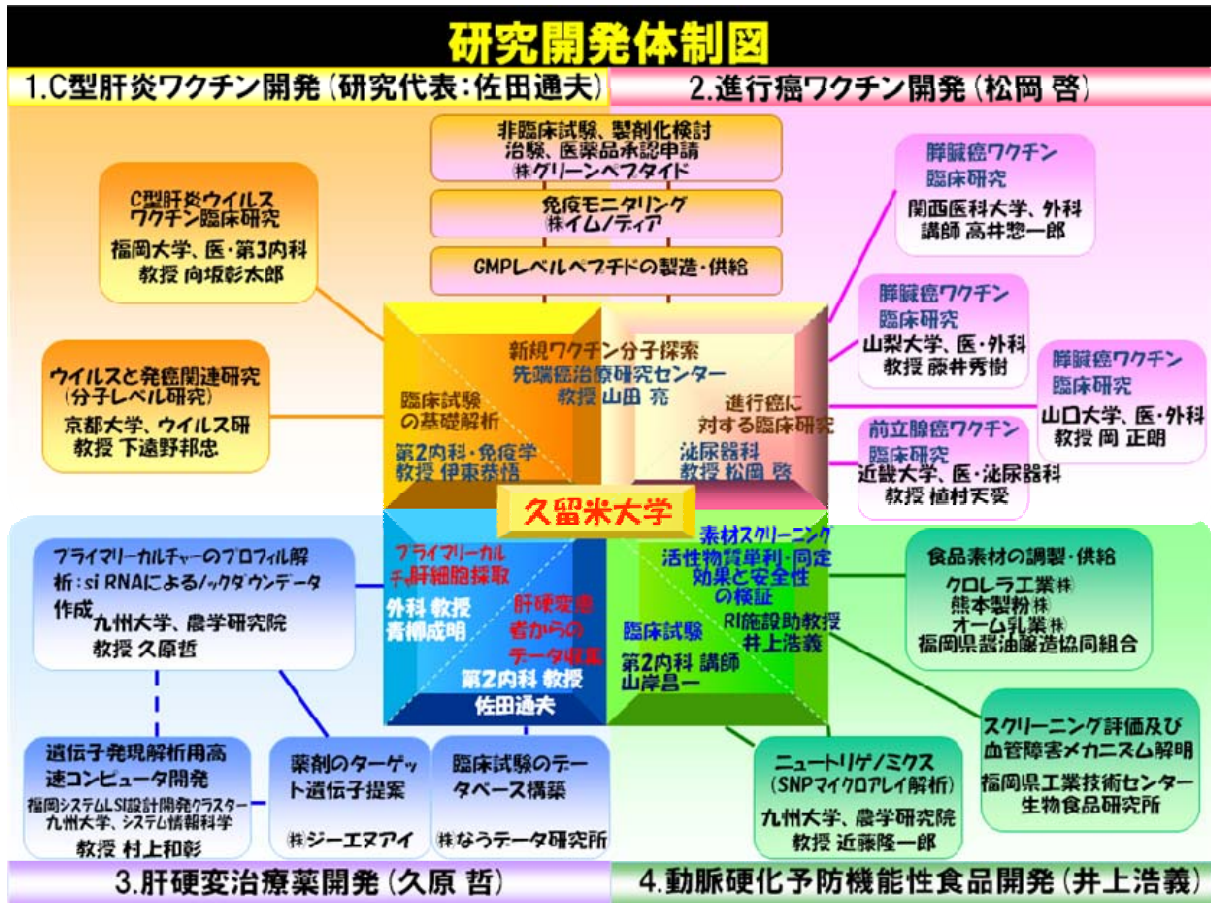
<定性的目標>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
肝炎ウィルスワクチン	☆2剤併用治験準備着手 ☆3剤併用&全感染者適応型の探索臨床試験着手 ☆針無診断法の非臨床試験着手	☆2剤併用治験準備 ☆3剤併用&全感染者適応型の探索臨床試験継続 ☆針無診断法の治験届出	☆2剤併用治験届出 ☆3剤併用&全感染者適応型の探索臨床試験完了 ☆針無診断法の承認申請
進行癌ワクチン	臨床研究着手	安全性・有効性確認	探索臨床試験完了
肝硬変治療薬	遺伝子発現プロファイル作製	関連遺伝子群の同定	責任SNPの同定
AGEs阻害機能性食品	候補食品選定	機能性・安全性の検証	健康食品試作

(3) 研究開発テーマの概要

①概要

本事業では、特色ある久留米メディカルバイオクラスター形成促進を目的として、テーラーメイド型医療を次世代医療と見据えて以下の4課題の共同研究を実施する。1)特に北部九州に多いウイルス性肝炎に対する治療ワクチンの治験準備を完遂すると共に、次世代発展型ワクチンとしての3剤併用の探索的臨床試験を展開する。2)さらに免疫ペプチド研究を進展させて難治性の進行癌治療ワクチンとしての適用拡大を展開する。3)新規の共同研究として、ファーマコゲノミクスでテーラーメイド型医療を意図した新規肝硬変治療薬を開発し、4)一般型事業の可能性試験から発展させた血管障害(糖尿病性網膜症・腎症、動脈硬化症等)予防機能性食品をニュートリゲノミクスを利用してテーラーメイド型食品として開発する。



②研究テーマ一覧

研究テーマ名	代表者・所属	概要	実施年度
C型肝炎ウイルス感染者への治療用ペプチドワクチン開発	教授 久留米大学医学部	テーラーメイド型HCVペプチドワクチンの非臨床試験・製造検討等を行うとともに、次世代発展型として「ペプチドワクチン併用療法」及び「HCV感染者全員に投与可能な治療用ペプチドワクチン」の開発を臨床研究として実施し、効果と安全性を確認し特許1件を出願。	平成18年度 ～ 平成20年度
進行癌に対するテーラーメイドペプチドワクチン	教授 久留米大学医学部	免疫賦活ペプチドワクチンの応用を拡大し、新規ペプチドによる進行性のHLA-A24陽性膵臓癌あ	平成18年度 ～ 平成20年度

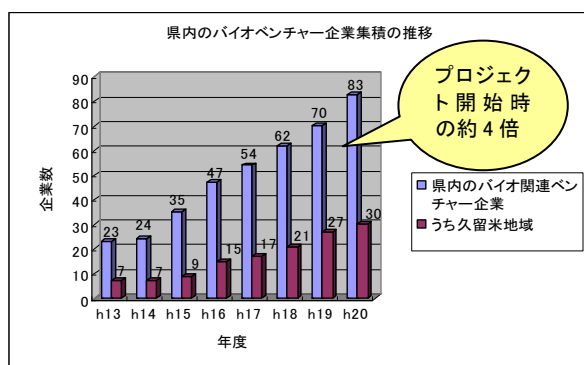
ン開発		るいは再発性のHLA-A2陽性前立腺癌症例の臨床研究を実施し、効果と安全性を確認した。ペプチドとアジュバンドでエマルジョン作製のシリンジコネクタを商品化。	
ファーマコゲノミクスでテーラーメイド型医療を意図した新規肝硬変治療薬の開発	教授 九州大学大学院農学研究院	肝硬変患者の肝組織を用いた肝細胞のプライマリーカルチャー法を確立し、siRNAによる遺伝子ノックダウンを行って遺伝子発現プロファイルライブラリーを作製し、候補化合物の非臨床試験及び理化学試験・安全性試験・製造検討の後、肝硬変患者に対するテーラーメイド型薬剤の開発を行い、ほぼ目標の遺伝子発現プロファイルデータを収集して遺伝子発現ネットワークを構築し、候補化合物のターゲット遺伝子と関連遺伝子群を同定。その責任SNPを同定して2件の特許出願を行った。	平成18年度～平成20年度
終末糖化産物(AGEs)阻害活性を有する機能性食品の検索並びに開発	教授 久留米大学医学部	AGEsの中でも特に悪玉AGEsの腸管吸収阻害や形成阻害活性などをもつ血管障害予防機能性食品を開発し同時にAGEs感受性遺伝子検索を行ってニュートリゲノミクス技術を駆使したテーラーメイド型機能性食品の開発を行い、in vitroスクリーニングで見出した活性食品素材をin vivoで有効性を検証し活性素材を用いた健康食品・化粧品及びAGEs測定試薬について6件の試作、健康食品1件と研究試薬キット2件の商品・製品化を達成。	平成18年度～平成20年度

II 総括

1. 本事業の実施によって得られた成果、効果のうち、地域としてアピールしたい特に重要な点

(1) バイオ企業、研究者の集積

福岡県は久留米市と連携して平成13年9月、産学官を結集した福岡県バイオ産業拠点推進会議を設立し、バイオ産業と研究機関の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」を推進しており、本事業は、この中核事業としてきたもので、本事業により、久留米地域にはプロジェクト開始時の4倍となる30社（県全体では83社）のバイオベンチャーが集積した。また、バイオ研究の頭脳基盤である研究者数は大学や公設試を中心に1,400名以上となっている。



	研究施設名	研究員数
大学	久留米大学	913
	久留米工業大	80
短大 高専	久留米工業高等専門学校	63
	有明工業高等専門学校	53
	久留米信愛女学院短大	30
公設試	県生物食品研究所	28
	県森林林業技術センター	23
	県農業総合試験場	143
	九州沖縄農業研究センター	23
その他	化学物質評価機構など	100
合計		1,456

(2) 「がんペプチドワクチン開発」が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択

これまでの福岡バイオバレープロジェクトの取組みの最大の成果は、本事業を活用し中核テーマとして実施してきた「がんペプチドワクチン治療法の開発」が、国の先端医療開発特区（スーパー特区）の採択を受け、大きく実用化へ前進したことである。

外科手術、抗がん剤、放射線療法に次ぐ第4の革新的がん治療法として、国が認める革新的バイオ新薬候補に成長し、早期の実用化が期待されるようになった。

(3) 研究開発拠点（クラスターコア）の整備等ベンチャー育成・支援の成果

中核機関である㈱久留米リサーチ・パークでのバイオ研究開発・ビジネス支援体制や開放利用できる計測機器等の整備に加え、隣接する県生物食品研究所による共同研究・技術相談・分析機器利用の支援体制が充実してきた。

			
福岡バイオインキュベーションセンター (H16年4月開設)	福岡バイオファクトリー (H19年4月開設)	研究棟オープンラボ (開放型試験研究施設) (H13年4月開設)	県工業技術センター 生物食品研究所 (H7年4月開設)

また、実験室兼事務所となる福岡バイオインキュベーションセンター、成長したベンチャー企業が製品試作や小規模生産を行う日本初の施設である福岡バイオファクトリーなどのバイオ専用インフラや大規模な生産工場を立地できる工業団地、久留米ビジネスパークなどを整備し、研究開発からビジネス展開まで一貫した支援ができる地域基盤を整備した。

集積促進の中核施設である福岡バイオインキュベーションセンターの入居率は、100%であり、研究開発棟のオープンラボの利用状況は、平成19年度実績で、1,455企業、延べ2,110件の利用があり（平成13年度比約2.1倍）、企業誘致の極めて大きな誘因となっている。

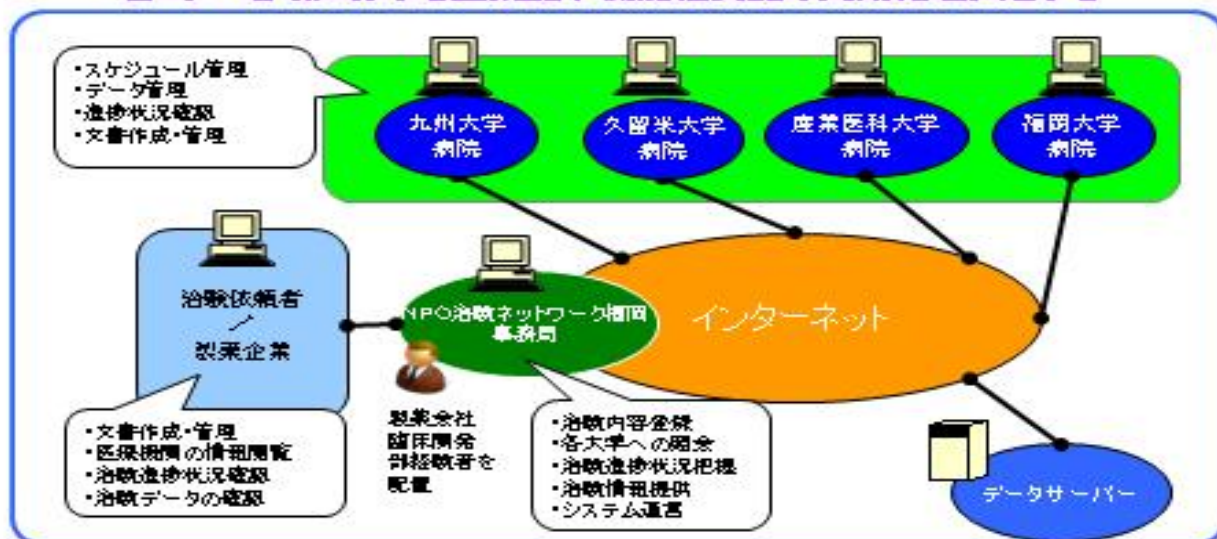
研究開発支援においては、地域におけるバイオ分野の研究開発を年間40テーマ以上実施しており、

積極的な研究開発が行える地域体制ができてきた。

医薬品、医療機器の実用化に必須の地域の大规模臨床試験（治験）体制として、福岡県内の4大学が連携したNPO法人治験ネットワーク福岡を設立した。今後、地域の治験に取り組む大規模病院の参加も促進する。

治験ネットワーク福岡

目的：地域における医薬品や機能性食品の実用化を加速する



今後は、4大学病院以外の県内大規模病院への規模拡大を図る
 (現在4大学:4,300床 → 県内20病院:12,000床)

2. 本事業の目的、目標及びその達成状況

本事業では、一般型事業の成果を更に発展させる目的で「先端的なテーラーメイド型医療（予防・診断・治療）の開発とその事業化による久留米メディカルバイオクラスターの形成」として、4件の研究開発テーマ、「C型肝炎ウイルス感染者への治療用ペプチドワクチンの開発」、「進行癌に対するテーラーメイドペプチドワクチン開発」、「ファーマコゲノミクスでテーラーメイド医療を意図した新規肝硬変治療薬の開発」、「終末糖化産物阻害活性を有する機能性食品の検索並びに開発」を積極的に展開した。

これらの研究開発には久留米大学、九州大学、福岡県工業技術センター・生物食品研究所等の研究機関と地域バイオ関連企業および福岡県と久留米市が一体となって取組み、医薬品および機能性食品開発の基盤研究を遂行して、探索的臨床試験の完了、遺伝子発現プロファイルの収集と候補化合物のターゲット遺伝子及び責任SNPの明確化、明らかにした終末糖化産物を阻害する食品成分組み込みの健康食品、化粧品の商品化等の成果をあげ、並行して、医薬品・機能性食品分野だけでなく医工連携、健康・環境関連等広くライフサイエンス領域から多彩な研究テーマを発掘・育成して短期間に実用化を検証する可能性試験を積極的に展開した。これには、前述の研究開発機関に加えて、福岡大学、産業医科大学、九州工業大学、中村学園大学、久留米高専、久留米工業大学等福岡県内の多くの研究機関が参画した。その結果、本事業において、新規企業5社、製品・商品化9件等多くの成果を達成することができた。

3. 地域の目指す将来像「久留米メディカルバイオクラスターの形成」

久留米地域における先端的な臨床研究を推進する久留米大学等の研究機関や発酵食品産業の集積を活かした革新的がん医療及び関連するバイオ技術を開発し世界的なメディカルバイオの知と産の集積拠点として「久留米メディカルバイオクラスターの形成」を目指す。

- ◇ 久留米大学医学部を核とした世界有数の先端癌治療研究開発拠点
- ◇ 生活習慣病などの予防機能性食品の開発拠点
- ◇ 県外、海外から企業、研究者、患者が集まる我が国有数のメディカルバイオクラスターを構築

4. 本事業の当地域の構想の中での役割

本事業により、次に示すような世界レベルのメディカルバイオの拠点となる力が久留米地域に形成されてきた。

- ◇ 新規医療に関する豊富な共同研究開発とその支援体制が構築された。
- ◇ 福岡県の4大学病院を核とした大規模地域治験体制(NPO法人治験ネットワーク福岡)が設立でき、医薬品だけでなく機能性食品の臨床試験の体制が構築できた。
- ◇ 国内外との豊富な産学官連携体制が構築でき、久留米地域のバイオベンチャー企業30社(県内83社)の企業集積と久留米地域のバイオ研究者1,400名の集積が達成された。
- ◇ 中国、韓国、タイ、マレーシアなどアジア主要バイオクラスターとの連携によるバイオビジネスパートナーリングの久留米開催が成功
- ◇ 福岡バイオインキュベーションセンター、福岡バイオファクトリーなどバイオベンチャーを育成する支援インフラの整備が実現できた。

5. 成果、効果について今後の展開

- ◇ 久留米大学医学部において「がんペプチドワクチン開発」を先端医療開発特区(スーパー特区)において推進する。
- ◇ 文部科学省「知的クラスター創成事業(グローバル拠点育成型)」(平成21~25年度)において「久留米高度先端医療開発クラスター」を地域産学官が連携して取組む。
- ◇ 経済産業省「地域イノベーション研究開発」事業に、本事業の可能性試験より発展した歯周病関連研究課題が採択され、九州大学と(独)産業技術総合研究所九州センター、地域企業3企業が取組む(管理法人:株久留米リサーチ・パーク)

○事業計画

特許出願は目標の47件に対し実績は31件でやや目標を下回ったものの、試作は目標の13件に対し実績は23件、製品化は目標の3件に対し実績は9件、起業化は目標の4件に対し5件とそれぞれ目標を上まわり、計画以上の成果をあげることができた。特許出願は、事業開始の18年度は年度目標の15件を上回る18件となっていることから、19年度、20年度は、特許の試作、製品化、企業化に開発の主力が移行したと考えられる。

成果の権利化においては、弁理士を中心に事業総括、科学技術コーディネータで構成する成果権利化委員会を組織し、地域資金を活用した権利化を積極的に進めるとともに企業の掘り起こし、マッチングを進めた。

本事業の事業推進本部は、(株)久留米リサーチ・パークに設け、常勤の事業総括1名と常勤の科学技術コーディネータ3名(うち1名は地域資金で雇用)を配置した。事業総括は、大手製薬メーカーの研究部長経験者、医薬品担当の科学技術コーディネータも大手医薬品メーカーの開発経験者、機能性食品担当の科学技術コーディネータは大手健康食品メーカーの研究開発経験者、地域資金で採用の臨床試験・治験担当の科学技術コーディネータは大手製薬メーカーの研究開発、CRO経験者とシーズの価値の判断と事業化受け皿の目利きに確かな力量を有する人材を登用し、成果の事業化の推進体制の充実に努めた。

○地域の取組み

福岡県及び久留米市においては、次世代成長産業の一つとしてバイオ産業の育成、拠点化を進める政策として平成13年度に「福岡バイオバレープロジェクト」を地域産学官の賛同を得て立ち上げ、その推進母体として、九州大学前総長の杉岡洋一医学博士を会長とする福岡県バイオ産業拠点推進会議(事務局:株久留米リサーチ・パーク)を組織した。

本プロジェクトの第1期は13年度から17年度までの5年間、18年度から22年度までの5年間で第2期としている。第1期は一般型事業実施時期に相当し、第2期は本事業(発展型)実施時期となる。第1期にはバイオベンチャーの創出を50社とし、その促進のためのインフラとして「福岡バイオインキュベーションセンター」を平成16年度に設立し、17年度には50社創出を達成、引き続く18年度からの本事業(発展型)においては、バイオベンチャー創出を100社に上方設定し、インキュベート施設を卒業する成長ベンチャーのための小型工場施設「福岡バイオファクトリー」を平成19年度に設立、着々と拠点化促進の布石を打ってきた。平成20年度にはバイオベンチャー集積83社となり100社を目前にして、更にその集積の対象を異業種からのバイオ分野進出、県外・海外からのバイオ関連企業誘致に拡大して目標集積企業数を第2期の最終年度の22年度までに140社に再度設定

値を上方修正した。平成21年度現在では、110社まで拡大してきている。

このように集積する企業への研究開発支援においては、福岡県バイオベンチャー等育成事業により、毎年総額6,000万円の研究開発支援事業を実施、新規採択4~5企業、継続課題4~5課題を支援し、これまでに38課題実施の実績をあげ、地域に医薬・医療機器、バイオツール、環境バイオ、アグリバイオ等に特長を有する企業を育成するとともに域外からの企業誘致にも貢献を果たしている。

また、これらの企業に低料金で分析機器など研究開発機器を供するオープンラボを(株)久留米リサーチ・パーク内に設けており、マイクロプレートリーダー、DNAシーケンサー、プロテインシーケンサーなど地域企業や大学・地域研究機関にニーズの高い先進機器を国の事業などの活用をはかりながら導入していることも企業技術の高度化、企業誘致の誘因となっている。

本事業の主要開発目標となっているペプチドワクチンなど医薬品の製品化にあたって必須となる臨床試験、治験の促進のため、また、当地にある医学部を有する大学病院での臨床試験、治験実施誘致のため、久留米大学、九州大学、産業医科大学、福岡大学の4つの大学病院を結ぶ大規模地域治験組織「NPO法人治験ネットワーク福岡」を平成20年度に設立した。

今後、世界の高度先端医療拠点を実現していくため、地域の取組みの大きな目標として、久留米大学に「がんワクチンセンター」を設立する計画が進められている。

○研究開発による成果、効果

先にも記述したが、本事業においては、特許出願は31件、試作は23件、製品化は9件、起業化は5件という成果を得ている。

学術論文掲載数においては、18年度26報、19年度30報、20年度21報となっており、総合掲載数は77報である。このうち、国内が18報、海外が59報である。

3年間継続して実施した4つの研究において、研究テーマ1と2については、探索的臨床試験をそれぞれ終了し効果と安全性が確認されており、ペプチドワクチンとアジュバンドの新規混合シリンジの開発・製品化が行われ6分の1の短時間でのエマルジョン化が達成された。研究テーマ2の前立腺がんについては、効果と安全性が確認され、治験への移行が進められている。また、研究テーマ3においては、目標の遺伝子発現プロファイルデータを収集して遺伝子発現ネットワークを構築し候補化合物のターゲット遺伝子と関連遺伝子群を同定し、責任SNPsも同定を果たした。また、1社の起業化も行っている。研究テーマ4については、終末糖化産物(AGEs)の阻害活性を有する食品成分を明確にし、これを組み込んだ健康食品、化粧品を製品化するとともに企業1社を起業して販売を促進している。

久留米エリアでは個人へ最適の医療を提供するテーラーメイドをキーワードに、久留米大学医学部の基礎および探索的臨床研究を中心にして、最新のゲノム医学や分子免疫学に基づいた癌治療のための医薬品・診断薬及び臨床評価に裏付けられた血管障害を予防する機能性食品の開発を行い、それらの事業化によって久留米地域にバイオクラスターを形成することを基本計画として推進してきた。

4つの研究および各年度において新規に10件を採択・実施した可能性試験の中で権利化を含めた実用化計画が具体化していないテーマについては、弁理士を交えて早期の実用化を目指す実用化戦略検討会を開催した。また、公開形式で都市エリア産学官連携促進事業成果発表会を開催し、発展型事業の成果を公表し、加えて、各種報告会・研究会・セミナーを開催して産学官連携促進事業の推進と啓蒙に努めた。

本事業における特筆すべき成果・効果としては次の3点があげられる。

- (1) 平成20年発売を開始した健康食品が売り上げを伸ばした。平成19年度発展型可能性試験の成果、植物由来消臭剤・防虫剤および平成15年度一般型可能性試験の成果遺伝子導入試薬など売り上げを上げることができた。
- (2) ライフサイエンス領域における地域企業やバイオベンチャーの新規事業化を目指した研究開発を支援する臨床試験システムとして、NPO法人「治験ネットワーク福岡」を設立できた(平成20年4月設立)。
- (3) 本事業のメインの研究開発テーマである「肝炎・進行がんペプチドワクチン開発」が応募143件中採択24件という難関の中で先端医療開発特区(スーパー特区)への採択を実現したことの意義は大きい。(「迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発」研究代表者：中村祐輔・東京大学医科学研究所、平成20年11月)

Ⅲ 自己評価の実施状況

(1) 自己評価の実施

4つの研究テーマについては、外部評価委員会を組織して、事業全体の成果と計画等について評価を実施し、この評価に基づいて、事業推進委員会において次年度計画の策定を行った。

外部評価委員及び事業推進委員会の委員は次に示すとおりである。

①外部評価委員

	役職	備考
(独)産業技術総合研究所 年齢軸生命工学研究センター	センター長	委員長
大野総合法律事務所	弁護士	
熊本大学大学院医学薬学研究部	教授	
(株)いちよし経済研究所	首席研究員	
新日本監査法人公開業務部	公認会計士	

②事業推進委員

区分	所属	役職
委員長	久留米市商工労働部	部長
委員	福岡県商工部新産業・技術振興課 新産業プロジェクト室	室長
	九州経済産業局地域経済部 製造産業課	課長
	企業	専務取締役
	福岡県バイオ産業拠点推進会議	会長
	福岡県バイオ産業拠点推進会議	バイオ産業振興コーディネータ
	久留米大学医学部	教授兼学長特別補佐 都市E/A産学官連携促進事業 研究統括
	(株)久留米リサーチ・パーク	都市E/A産学官連携促進事業 事業総括
	(株)久留米リサーチ・パーク	都市E/A産学官連携促進事業 科学技術コーディネータ

	(株)久留米リサーチ・パーク	都市エリア産学官連携促進事業 科学技術コネクティータ
	(株)久留米リサーチ・パーク	都市エリア産学官連携促進事業 科学技術コネクティータ

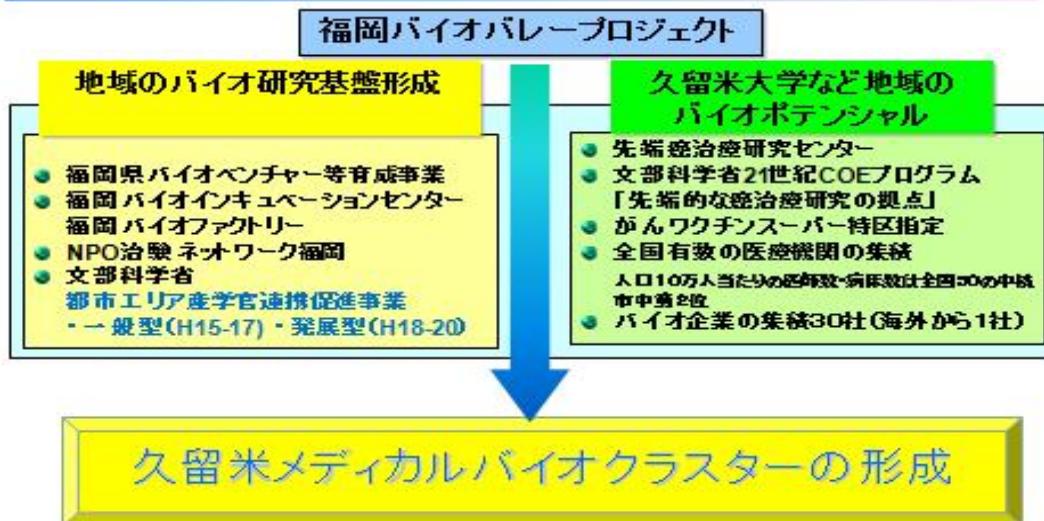
IV 都市エリア産学官連携促進事業に係る自己評価

(1) 本事業の目的と意義

福岡県の全人口は500万人を超え、県内総生産は、香港やノルウェー、デンマークに匹敵するなど九州全体の総生産の約4割を占め、これまで九州経済の中心として発展してきた。また、アジア大陸に近い地の利に恵まれ、古代から「大陸との交流の玄関口」として重要な役割を果たしてきたが、現在でもアジアを中心に世界11ヶ国の22都市に25の定期航空路があり、アジアの交流拠点として重要な役割を果たしている。

福岡県南部に位置する久留米市(30万人)は、恵まれた自然環境や交通基盤のもとに、農業、工業、商業などがバランス良く発展し、特に、バイオ分野では九州第2位の農業生産を背景に醸造発酵などの食品産業が地場に潜在しており、一方では久留米大学病院を中心に高度医療機関が集積している。そこで、平成13年度から福岡県と久留米市が連携して久留米エリアを中心にバイオ技術を核とした新産業の創出や関連企業・研究機関の一大集積(バイオクラスターの形成)を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」を推進しており、企業への研究開発助成事業やバイオ専用のインキュベータ(福岡バイオインキュベーションセンターおよび福岡バイオファクトリー)の整備など各種事業を実施している。

久留米におけるメディカルバイオクラスターへの展開



また、福岡県には九州大学、久留米大学、福岡大学、産業医科大学の有力な医学部の集積があり、抗体、ペプチド、細胞・遺伝子等生体防御関連分子の優れた研究が蓄積されており、高齢化社会の到来と糖尿病、動脈硬化等生活習慣病の増加に伴い、QOLの向上と医療費増大の抑制、疾病予防等の観点から機能性食品の研究開発が社会的な課題となっており、「福岡バイオバレープロジェクト」では、大学等の先端医療・医薬品開発ポテンシャルを活用した健康・創薬産業創出を重点課題とし、生体防御関連分子の創薬化プロジェクトの実現を目指している。特に久留米市においては、久留米大学医学部・大学病院を核として、聖マリア大学病院など35の病院と300を超える診療所を有しており、人口10万人あたりの医師数および病床数は全国50の中核市中第2位を誇っており、生活圏を超えた九州北部の広域医療拠点都市となっているところから、福岡バイオバレープロジェクトにおいて実施する本事業(都市エリア産学官連携促進事業)においては、久留米地域に久留米メディカルバイオクラスターを形成する目標を掲げて推進している。

久留米大学は、九州北部をはじめ東アジアで多発している肝癌・肝炎に関する世界的な研究拠点であり、本事業と先行事業である一般型事業の成果であるペプチドワクチンの開発の推進により、平成20年度に、国の先端医療開発特区(スーパー特区)に採択される特筆すべき大きな評価が得られた。

更に、本事業の推進の中で、ペプチドワクチンなど医薬品の製品化にあたって必須となる臨床試験、治験の促進のため、また、当地にある医学部を有する大学病院での臨床試験、治験実施誘致のため、久留米大学、九州大学、産業医科大学、福岡大学の4つの大学病院を結ぶ大規模地域治験組織「NPO

法人治験ネットワーク福岡」を平成20年度に設立が行われるなど、久留米メディカルバイオクラスター形成に向けた基盤形成において、本事業が果たした役割には、極めて大きなものがあり、福岡県、久留米市が目指す、久留米地域を中心とするバイオ産業拠点化構想、高度先端医療都市構想において格段の前進が図られた。

(2) 本事業の計画の妥当性、戦略性

本事業においては、専任の事業総括を中心に研究統括、科学技術コーディネータ、事務局が共同研究及び可能性試験について、外部アドバイザーを活用した研究報告会を年3回（計画・進捗・結果）開催するとともに、事業関係者及び地域プロジェクトの産学官で構成する事業推進委員会と外部評価委員会を年2回程度開催して、個々の研究開発の評価を行い、目標に向けた推進をはかるとともに、年1回の成果発表会の場で進展の状況の広報を地域産学官に行い、成果の活用を期した。

成果の具体的な事業化推進と拡大においては、企業における開発プロジェクトのマネジメント経験を有する事業総括が、地域のバイオ産業振興プロデューサーやインキュベーションマネージャーと連携し、地域独自のセミナー交流会や商談会の開催、国際展示会出展等により、参加企業の事業化を促進することを目標に進めてきた。この結果、アジア地域との交流が進み、韓国からの福岡バイオファクトリーへの入居誘致の成功、中国遼寧省瀋陽市の瀋陽緑谷生物技術有限公司との連携、韓国、中国、タイ、マレーシア、日本で構成されるアジアバイオビジネスパートナーリングの久留米市開催など急速な進展が得られている。

また、臨床開発担当の科学技術コーディネータが、C型肝炎治療薬開発や動脈硬化症予防機能性食品開発の成果を、医薬品や食品としてのアウトプットに近付けていくために臨床試験開発室を設けて検討を行い、福岡県、久留米市との密接な連携の中で久留米大学、九州大学、産業医科大学、福岡大学の4つの大学の医学部・病院を結び一元的に外部からの治験・臨床試験を受託する組織「NPO 法人治験ネットワーク福岡」の設立に結び付けている。

実施した4つの研究テーマにおいて、研究テーマ1「C型肝炎ウイルス感染者への治療用ペプチドワクチン開発」では、国内外でトップクラスのペプチドワクチン開発実績、症例、患者検体を有する久留米大学を中心に、肝臓病の拠点病院で肝臓病の医療研究において優れた実績を有している福岡大学、HCVウイルスと発癌との関連研究で世界的レベルの京都大学で研究陣を固め、テラーメイド型癌ペプチドワクチンの開発では世界のオンリーワン企業が非臨床及び臨床開発を担当、ペプチド医薬品承認経験を有し、GMPグレードのペプチドの合成を担当する企業の両社が実用化部分を担う布陣で開発を推進し、他剤併用及び全感染者適応型ペプチドワクチンの探索的臨床試験を完了、効果と安全性を確認できた。研究テーマ2「進行癌に対するテラーメイドペプチドワクチン開発」では、中心となる久留米大学の実績は進行性癌においても上記と同様であり、他大学等進行膵臓癌や再燃前立腺癌に対するテラーメイドペプチドワクチンの開発実績を有する機関と連携実施し、実用化する企業は久留米大学との連携体制に十分な実績を有する企業を充て、進行癌、特に前立腺癌において探索的臨床試験を終了、効果と安全性が確実性が高いことから次の段階に進む計画が進行中である。研究テーマ3「ファーマコゲノミクスでテラーメイド型医療を意図した新規肝硬変治療薬の開発」では、遺伝子発現制御ネットワークを応用した薬剤のターゲット遺伝子を同定する技術確立している九州大学と企業を中心に肝硬変患者の肝構成細胞初代培養を用いて発現解析とSNP解析を実施し、ほぼ、目標の遺伝子発現プロファイルデータを収集して遺伝子発現ネットワークを構築し、候補化合物のターゲット遺伝子と関連遺伝子群を同定。その責任SNPsも同定を行い、ベンチャー1社を起業した。研究テーマ4「終末糖化産物(AGEs)阻害活性を有する機能性食品の検索並びに開発」では、県工業技術センターが保有するおよそ1000成分の食品成分の抽出ライブラリー等をもとに血管効果を引き起こす体内生成物の阻害成分をつきとめ、一般型事業の「霊芝中の生理活性物質を利用した特定保健用食品の開発」でヒト試験まで実施して効果を確認した実績をもとに、同様に久留米大医学部において、ヒト試験をおこなった。ベンチャー1社を起業し、活性成分を明らかにして製品化を果たしている。

このように周到な計画とこれを実現するための適切な戦略の組み合わせによって、効果的に促進的に事業を進めることができた。

また、事業の目標に向けた確実な推進と成果の地域普及と研究の掘り下げ、派生的な課題の追求による成果の拡大、持続的な展開を期して、バイオの専門弁理士の活用、研究会・検討会活動の積極的な実施を図った。

(3) 本事業における事業推進体制

本事業においては、一般型事業で培った成果をもとに久留米大学医学部の基礎及び臨床研究を核に、個人の遺伝子及び免疫特性に応じたテーラーメイド型医療（予防・診断・治療）の開発と臨床評価に基づく血管障害予防効果のある機能性食品を開発していくため、事業総括及び科学技術コーディネータ（平成18年度2名、平成19～20年度3名）においては、研究開発、共同研究の企画・コーディネート、成果の事業化等の豊富な経験と事業推進能力、事業化能力を保有する人材を配置した。

4つの研究テーマの推進については、久留米大学医学部の教授を研究統括として配置した。

また、事業の進捗や計画及び産学連携等について成果の確認や関連組織間の調整等事業の推進を図る「事業推進委員会」、事業全体の成果と計画等について評価を行う「外部評価委員会」、共同研究、可能性試験の研究課題、進捗状況、事業化等について助言を行う「外部アドバイザリーボード」を次のように設け、委員の委嘱を行った。

①事業推進委員会、外部評価委員会、外部アドバイザリーボード

名称	所属	役職	適性
事業推進委員会 事業の進捗や計画及び産学連携等について成果の確認や、関連組織間の調整等事業の推進を図る。	久留米市商工労働部	部長	市の産業政策責任者
	福岡県新産業プロジェクト外室	室長	県の産業政策責任者
	九州経済産業局地域経済部製造産業課	課長	九州地域の産業政策責任者
	企業	常務取締役	地域産業界の代表者
	福岡県ハイクラス産業拠点推進会議	会長	地域プロジェクトの総括者
	福岡県ハイクラス産業拠点推進会議	ハイクラス産業振興プロデューサー	地域プロジェクトのマネジメント実績
	久留米大学医学部	学長補佐 研究統括	21世紀COEプログラム拠点リーダー 一般型事業の研究統括の実績
	(株)久留米リサーチパーク	事業総括	民間企業で医薬品開発等実績豊富 一般型事業の科学技術コーディネータの実績
	(株)久留米リサーチパーク	科学技術コーディネータ	民間企業で医薬品開発等実績豊富 ライフサイエンス分野の幅広い専門性
(株)久留米リサーチパーク	科学技術コーディネータ	民間企業で機能性食品開発等実績豊富 ライフサイエンス分野の幅広い専門性	
外部評価委員会 事業全体の成果と計画等について評価を行う。	(独)産業技術総合研究所	年齢軸生命工学研究センター長	成人病、老人病、老化の解明における専門性及びベンチャー創業経験
	熊本大学大学院医学薬学研究部	教授	腫瘍免疫学の専門家
	法律事務所	弁護士（日本、米国）	国際的な知的財産戦略に精通
	監査法人	公認会計士	バイオビジネス監査専門家
外部アドバイザリーボード 研究開発、可能性試験の研究課題、進捗状況、事業化等について助言を行う。	経済研究所	首席研究員	バイオビジネス監査専門家
	専門学校	教授	医薬品・機能性食品分野の専門家
	法律事務所	弁理士	ハイクラス分野の知的財産戦略実務者
	大阪市立大学大学院工学研究科	教授	医薬品・ハイクラス工学分野の専門家
京都大学大学院医学研究科	助教授	医薬品・ハイクラス企画分野の専門家	

事務体制については、次に示す体制で実施した。

②事務体制

新（平成19年4月～20年3月）			旧（平成18年度）	
専任・兼任	役職	従事する業務内容	専任・兼任	役職
兼任	ハ`イ事業部長	マネジメント	兼任	ハ`イ事業部長
兼任	ハ`イ事業部次長	マネジメント	兼任	ハ`イ事業部次長
兼任	主幹	コーディネータ補佐	兼任	主幹
兼任	主査	コーディネータ補佐	兼任	久留米市課長補佐
兼任	県公設試研究員	コーディネータ補佐	専任	久留米市主査
専任	研究補助員	研究補助	専任	研究補助員
専任	事務補助員	事務補助	専任	研究補助員
専任	事務補助員	事務補助		

(4) 本事業による産学官連携の成果、効果

研究テーマにおける創薬関連のテーマにおいて、研究テーマ1と2については、研究開発期間内においては、探索的臨床研究の完了が目標となる。また、同様に創薬関連テーマである研究テーマ3は、がん患者から提供されたがん細胞を用いて遺伝子発現制御ネットワークを応用した薬剤のターゲット遺伝子を同定する技術を確立してモデルとなる医薬品候補化合物のターゲット遺伝子と関連遺伝子群の同定とその責任 SNPs の同定が目標であり、同様に医薬品承認のための探索的臨床試験の前段階となるものである。

このように、研究テーマ1, 2, 3は本事業においては、医薬品化の前段階の探索的臨床研究あるいは探索的臨床試験段階前のがん細胞対象研究であることから、今後、本格的な治験に発展させていく承認の取得に有利となるように開発の成果の権利化について知的所有権センター、大学の知財本部、弁理士と連携した知財戦略展開を心がけ、研究テーマ1について特許出願6件、研究テーマ2について特許出願8件、研究テーマ3について特許出願2件とこれを基にした起業化1件の実績につながっている。また、事業化実績としては、研究テーマ1, 2においてペプチドワクチンのエマルジョン化の効率化に資するシリンジコネクタの開発を久留米大学と企業の連携で商品化を果たしている。

研究テーマ4においては、地域の研究開発型企業が取り組み易い機能性食品の臨床開発システムをさらに強化し、開発プロジェクトを志向する研究会等を充実して、事業化の推進を行った。その結果、より多くの産学連携プロジェクトの提案・実現を目指し、特許出願2件、試作10件、製品化・商品化3件を行った。

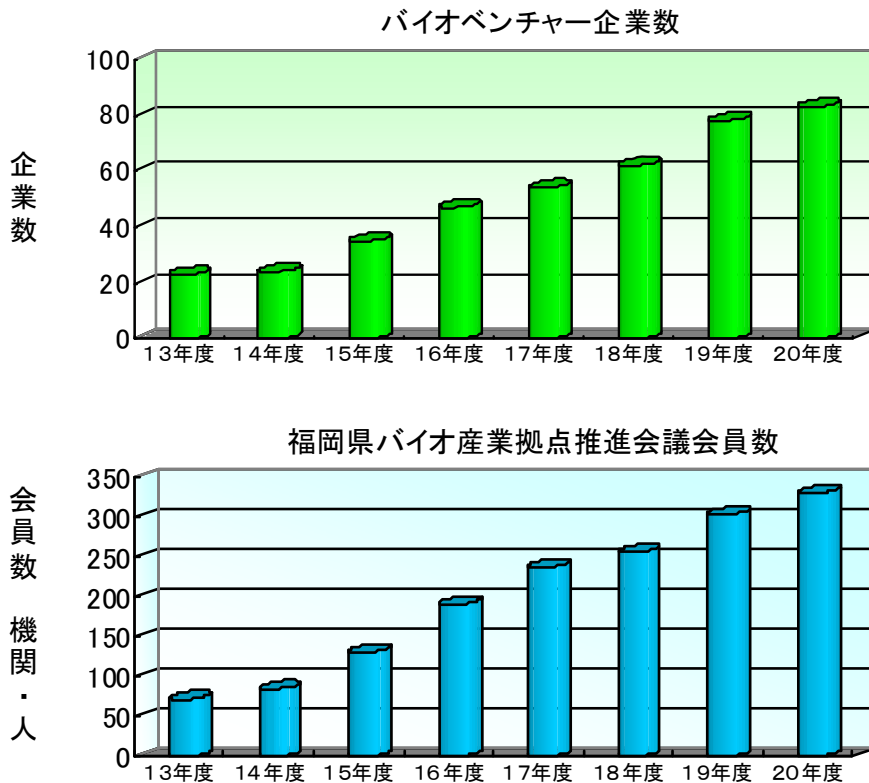
また、本事業では、実用化の為に研究シーズを育成する可能性試験を年10件程度実施した。可能性試験については、創薬分野、機能性食品分野、バイオツール分野、環境バイオ分野について、大学、高専、国公立研究機関を事業総括、科学技術コーディネータが探索した課題あるいは大学等の産学連携機関からの推薦課題などについて、アドバイザリーボードを加えて審査し採択した。実施した通算30件の可能性試験から、特許出願7件、試作品13件、商品化5件、起業化2件の成果があがっている。

更に、臨床試験・治験担当の科学技術コーディネータと県内4つの医学部・大学病院を有する大学（久留米大学、九州大学、産業医科大学、福岡大学）、県、久留米市が密接な連携を行って、ライフサイエンス領域における地域企業やバイオベンチャーの新規事業化を目指した研究開発を支援する臨床試験システムとして、NPO法人「治験ネットワーク福岡」を設立した。（平成20年4月設立）

このほか、福岡県で推進されている他の先進的次世代産業の育成プロジェクトとの連携によるバイオと他先進技術との融合についても事業総括、科学技術コーディネータを中心に積極的な活動を行った。福岡システムLSI設計開発クラスターを含む福岡地域やものづくり産業が集積する北九州地域と研究会・交流会を通して具体的な連携の模索を図った。研究者の多くが知的財産や信頼性保障などの産学連携基盤意識が十分とは言えなかったため、大学の知的財産本部等と連携し、知的財産戦略検討会、特許セミナー、信頼性保障説明会の開催などで研究者の意識向上を図った。

(5) 本事業による地域への波及効果

「福岡バイオバレープロジェクト」においては、平成18年度からはセカンドステージとして、バイオベンチャー100社創出を目指し、自立的なバイオクラスターに発展させるため、本事業と連携して新たな施策を実施している。本事業と先行事業の一般型事業を開始する以前の平成13年度、14年度においては、20社程度に低迷していたが、平成15年度からの一般型事業3年間で50社を超え、平成18年度から3年間の本事業の実施期間においてバイオベンチャーの創出が伸長しており、平成21年3月末までに県内のバイオベンチャーは83社となった。また、このプロジェクトの推進組織である福岡県バイオ産業拠点推進会議の会員数も同様な伸長の傾向を示しており、平成13年度、14年度70機関・人であったものが、平成21年3月31日現在、333機関・人となっている。



また、創出されるバイオベンチャー及び地域の異業種の中小企業からのバイオ分野進出、県外・海外からの誘致企業を支援する施設として、平成16年度に福岡バイオインキュベーションセンター(F-BIC)、平成19年度に福岡バイオファクトリー(F-BF)を設立しているが、本事業及び先行事業の一般型事業の実施による地域のポテンシャルの高まりによって、F-BIC・F-BF入居企業数は増し、F-BICは10月末に100%入居を達成した。F-BFも15室中10室の入居数まで伸びてきた。しかも、入居企業は、千葉県、大阪府、熊本県等県外から、また、海外(韓国より1社)など域外からの入居があっている。

更に、本事業の実施による当地のイメージアップによって国際交流の実績もあがっている。平成16年度には、韓国春川バイオ産業振興院とのMOU締結、平成19年度には中国遼寧省瀋陽緑谷生物技術産業有限司とのMOU締結、平成20年度には韓国、中国、タイ、マレーシア等の参加による第3回アジアバイオビジネスパートナーリングの久留米開催を行った。本事業における機能性食品分野の成果を中心に中国企業とのビジネスの具体化について、(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)の地域間交流支援事業(Regional Industry Tie-Up Program: RIT事業)事前調査事業の支援をうけて、中国瀋陽進出のための調査を実施した。実際にバイオインキュベーションマネージャーが現地にて企業、研究機関と情報交換を行い、現在具体的なビジネスの実現に向け当地起業4社が商談を継続している。

V 地域構想実現のための取組

(1) 地域戦略の構築と事業への反映

福岡県及び久留米市では、それぞれのめざす新しい地域づくりの基本理念として、以下の計画を策定し、重点的に実施している。

福岡県では、ふくおか新世紀計画第三次実施計画（平成 18 年）において、多様性と創造力に富んだ力強い産業づくり、次世代をリードする産業の育成を目指し、バイオ産業拠点化事業として、福岡バイオバレープロジェクトを県政の重点施策と位置づけて強力に推進している。

久留米市では、新総合計画第 2 次基本計画（平成 18 年）において、知恵と技術を創造するまちづくり、次代を拓く新たな産業の創出を目指し、バイオ産業振興事業として、バイオ関連分野の企業、研究機能の地域内誘導を進める福岡バイオバレープロジェクトを強力に推進している。

i) 福岡県の産業戦略

福岡県は、グローバル経済が激化する中、21 世紀の地域経済を発展させ、所得の高い雇用を生み出すために、図に示す産業戦略の基本的な考え方に基づき、平成 13 年度から 8 つの重点プロジェクトを順次立ち上げ、地域の総力をあげて各プロジェクトを強力に実施している。

福岡県の産業戦略(クラスター政策)の基本的な考え方

I 勢いを増す「グローバル化」・地域間競争を如何に戦うか

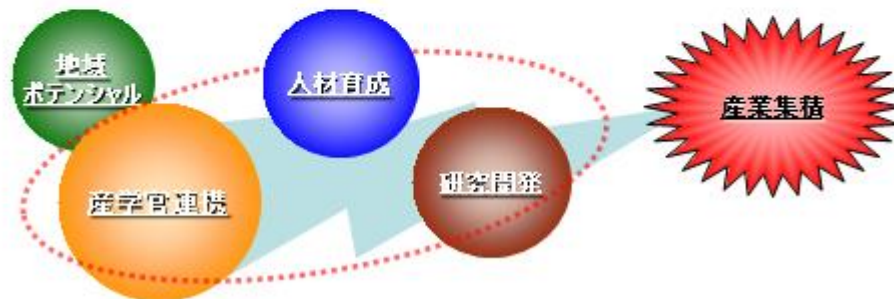
→ 21 世紀の地域経済発展のためには、国際競争力のある新産業の創出が不可欠

II 福岡にポテンシャルがある特定の産業分野に着目し、地域経済を牽引する

→ 「産業クラスター政策」を推進し、先端成長産業を育成・拠点化、所得の高い雇用を生み出す

III 成功の鍵は

→ 産学官連携による研究開発と人材育成で、産業の“集積”を促進



現在、実施している産業戦略（クラスター政策）重点プロジェクトは、次の 8 つである。

- ① シリコンバレー福岡プロジェクト：世界をリードする先端システム L S I 開発拠点化、H 13～
- ② 福岡バイオバレープロジェクト：世界レベルのバイオ産業拠点を形成、H 13～
- ③ 福岡水素戦略（Hy-Life プロジェクト）：環境にやさしい水素エネルギー社会を実現、H 16～
- ④ 北部九州自動車 150 万台生産拠点推進構想：アジアをリードする自動車の一大生産拠点を構築、H 15～
- ⑤ ロボット産業の育成：様々な分野での実用化が見込まれるロボット産業を育成、H 15～
- ⑥ ナノ福岡 21 プロジェクト：共通基盤技術であるナノテク産業化を推進、H 14～
- ⑦ コンテンツ産業の育成：ゲーム分野等集積が進むコンテンツ産業の拠点化を加速、H 18～
- ⑧ Ruby ビジネス拠点の構築：世界最先進・最大の Ruby ビジネス拠点化を推進、H 20～

ii) 久留米市の都市政策

久留米市では、新総合計画第 2 次基本計画（平成 18 年）において、高度医療技術などの研究開発機能の充実を図りながら、広域医療サービスにおける高次医療機能や拠点医療機能の整備、充実による、高度医療産業都市の実現を目指している。

また、その実現化に向け、平成21年1月に総務省の認定を受けた「定住自立圏構想」に基づき、地域医療ネットワークの構築など高度医療機能を充実させる、新たな取り組みを始める。

さらに知的クラスター創成事業による高度先端医療開発拠点構想の取り組みを進めることで、この都市政策の実現を加速させる。

(2) 関連する取組と本事業との連携



平成20年度に発表した福岡ニューディール政策において福岡の将来を担う16のプロジェクトが指定され、バイオバレープロジェクトはこれらプロジェクト中上位に位置づけられ、最大のプロジェクトである「システムLSIプロジェクト」と連携融合して地域振興の起爆剤となる新たなイノベーションを引き起こすことが期待され、経済産業省、文部科学省が推進する連携融合拠点に申請し全国指定5地域に採択された。

1) 地方自治体等の関連施策

事業名称	事業概要
バイオ産業拠点化事業	久留米エリア都市エリア産学官連携促進事業（発展型）を推進する(株)久留米リサーチ・パークが行う成果普及事業などを助成するとともに、 <u>インキュベーション施設等バイオインフラ整備、産業振興プロデューサ・バイオインキュベーションマネージャー等専門人材の雇用、県内の大学医学部を中心とした治験ネットワークの整備、県内バイオ関連企業への研究開発支援、大学の将来性ある研究シーズの育成支援、開放型試験研究施設の機器整備、産学コーディネート、バイオクラスター形成促進等助成するもの</u>

2) 国の関連施策の実施・連携

事業名称	事業概要
経済産業省・新事業支援施設整備費補助金	基礎開発段階を終了し、試作・製造段階に移行したバイオベンチャー企業を支援する中核施設「福岡バイオファクトリー」の建設助成
経済産業省・地域企業立地促進等共用施設整備費補助金	バイオベンチャー等研究開発型バイオ関連企業を支援する開放型試験研究施設の機器（プロテインシーケンサー）整備助成
経済産業省・地域新生コンソーシアム研究開発事業	C型肝炎ウイルス感染症の予後予測可能な新規診断キット開発助成
経済産業省・地域新生コンソーシアム研究開発事業	水溶性エラスチンによる新規動脈硬化予防型機能性食品の開発助成

3) その他

①（財）福岡県産業・科学技術振興財団との連携

本事業では、地域バイオベンチャーはじめバイオ関連企業に資金調達の支援、ビジネスチャンスの場を提供することを目的に（財）福岡県産業・科学技術振興財団のベンチャーサポートセンターと中核機関（櫛久留米リサーチ・パーク）のバイオインキュベーションマネージャーが連携して、同センターが実施するフクオカベンチャーマーケットによる資金、販路支援、業務提携、製品や技術のプレゼンテーション、成果品の展示、ベンチャースクールにおける人材育成等の支援メニューを活用したバイオベンチャーの自立支援を行っている。

②全国バイオクラスター交流会との連携

平成18年度に、久留米メディカルバイオ、大阪彩都、静岡ファルマバレーの3つのバイオクラスターが連携して、情報交換、意見交換から始めて将来的には相互の特長を出し合っの共同プロジェクト等への発展を期した交流の場の構築を行った。

第1回を久留米で開催し、第2回を静岡、第3回を大阪彩都で開催したが、この第3回目には前述の3地域だけでなく、国内の主要なバイオクラスターが合計10地域の参加となった。平成20年度の2月に神戸で開催された第5回には13クラスターに更に拡大し、ここで、全国バイオクラスター交流会として経済産業省認知の団体として活動を行っていくことになり、(財)バイオインダストリー協会（JBA）の傘下に入った。平成21年度からは、年2回の開催のうち1回はJBA主催のバイオジャパンの中で開催し、2回目を各バイオクラスター持ち回りとなった。平成21年度は沖縄での開催となる。

③九州地域バイオクラスター推進協議会との交流・連携

九州経済産業局は九州の各県のバイオクラスターの交流・連携の場として、平成19年度に「九州地域バイオクラスター推進協議会」を組織・設立した。同協議会の販路開拓支援事業によって第3回アジアバイオビジネスパートナーリングの開催支援を受け、久留米ツバキのブランド化研究会について同じく同協議会の提案公募型農商工連携等研究会設置事業によって支援を受け、同協議会が実施するバイオ関連課題の知財戦略についての地域企業と弁理士との懇談会の久留米開催での協力支援等密接な相互連携を行っている。

④他産業との連携

システムLSI分野とバイオ分野の両分野に関連したベンチャー企業が研究活動の拠点として福岡県バイオインキュベーションセンターへ入居し、地域資金による研究開発支援を受け、研究成果を迅速細菌・ウイルス検出装置として製品化し、販売を開始した。また、電気制御分野のベンチャー企業に対して福岡バイオファクトリーへの入居を誘導し、バイオ分野との連携を目指して、競争的資金の獲得、海外へのビジネス展開等の支援を行った。また環境分野では、福岡県独自の研究開発支援事業である福岡県バイオベンチャー等育成事業により支援した環境バイオ分野の企業の技術が認められ、国内企業と合併し、実用化される見通しとなった。また、新しい分離膜の開発に対しても支援を行い、その研究成果が製品となり販売中である。さらに、ナノテク技術を利用した蛍光標識試薬開発を支援し、ナノテク分野との連携も図った。

⑤海外との連携

平成16年度には、韓国春川バイオ産業振興院とのMOU締結、平成19年度には中国遼寧省瀋陽市の瀋陽緑谷生物技術産業有限司とのMOU締結、平成20年度には韓国、中国、タイ、マレーシア等の参加による第3回アジアバイオビジネスパートナーリングの久留米開催を行った。本事業における機能性食品分野の成果を中心に中国企業とのビジネスの具体化について、(独)日本貿易振興機構(ジェトロ)の地域間交流支援事業(Regional Industry Tie-Up Program: RIT事業)事前調査事業の支援をうけて、中国瀋陽進出のための調査を実施した。

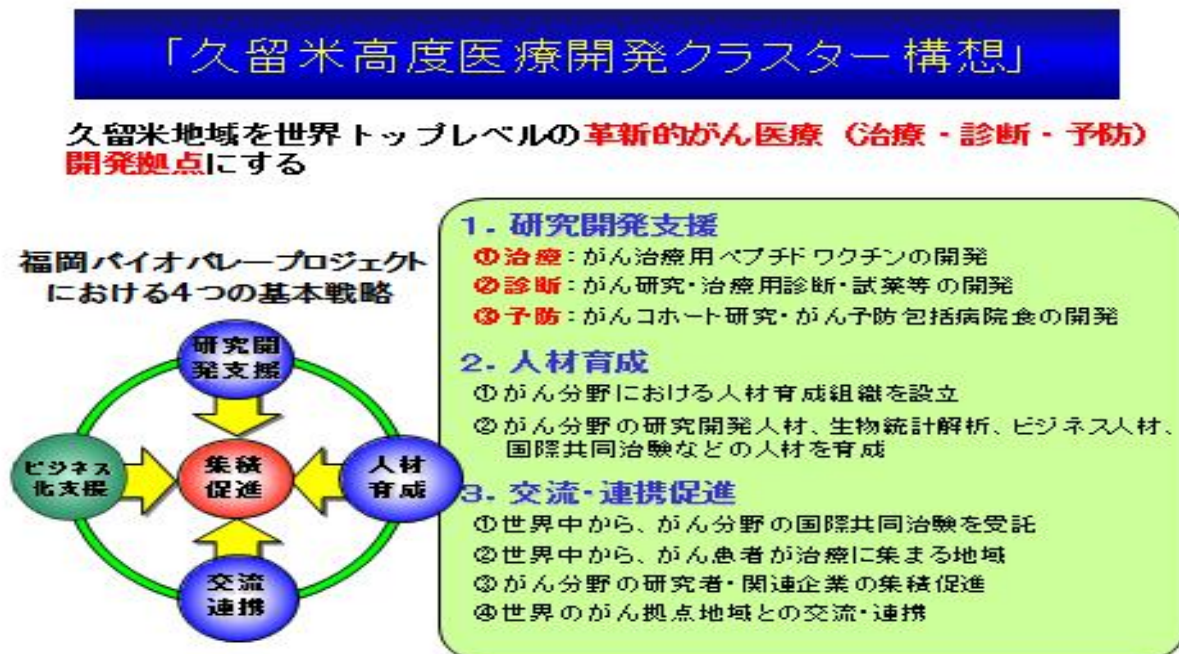
⑥関係府省との連携

実施した可能性試験において、更なる研究の展開により大きな成果が見込める課題について、事業総括、科学技術コーディネータのコーディネートにより関係府省の研究支援事業に提案し、文部科学省の科学研究費補助金、経済産業省の地域イノベーション創出研究開発事業、JSTの大学発ベンチャー創出推進事業、NEDO若手事業等に採択、発展的展開を行っている。

VI 今後の発展、計画について

福岡県と久留米市が目指すバイオ企業と研究機関の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」において、久留米大学を中心とする探索的臨床研究開発ポテンシャルと医理工系大学、国・公立研究機関、研究開発型食品企業の集積を活用して、本事業では、特色ある久留米地域に高度な医療都市とこれを支援するバイオ産業で構成されるメディカルバイオクラスター形成を目的として、個人に最適な医療：テーラーメイド型医療を将来の医療と見据えて、①北部九州に多いウイルス性肝炎に対する治療ワクチン②さらに、免疫ペプチド研究を進展させて難治性の進行癌に対する治療ワクチン③新規の共同研究として、ファーマコゲノミクスでテーラーメイド型医療を意図した新規肝硬変治療薬、④ニュートリゲノミクス利用の血管障害（糖尿病性網膜症・腎症、動脈硬化症等）予防機能性食品の4つの研究を実施し、久留米大学、九州大学、産業医科大学、福岡大学の4つの医学部・大学病院を結ぶ一体的治験受託システムとして、NPO 法人治験ネットワーク福岡を設立するなど、久留米メディカルバイオクラスターの基盤構築に必要とされる布石を打ってきた。

今後は、久留米メディカルバイオクラスターの将来像を一層具体的に明確にした久留米高度先端医療開発クラスターを目指した取組みを、地域産学官の強力な連携のもとに推進していく計画である。



本計画の推進のため、文部科学省をはじめ省庁が有する大型の地域振興助成事業の取得に向けて福岡県、久留米市、久留米大学、九州大学、県生物食品研究所、(株)久留米リサーチ・パークなど地域産学官が一体的な取組みを進めていく。

○クラスター形成に向けた地域構想の目標

久留米大学等の高度な研究開発能力と医療・健康関連バイオ企業の集積、高度医療都市としての地域ポテンシャルを最大限に活用し、久留米地域を中心に国際競争力があるバイオ関連企業と研究機関の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」の更なる推進を図り、これまでに確立してきた地域のバイオ基盤を最大限に活用するとともに、これまでの最大の成果で、先端医療開発特区（スーパー特区）の採択を受けた久留米大学の「がんペプチドワクチン」開発技術を核に、死亡原因第1位で国家的緊急課題となっている「がん」を中心とした高度先端医療開発拠点の育成を強力に進める。

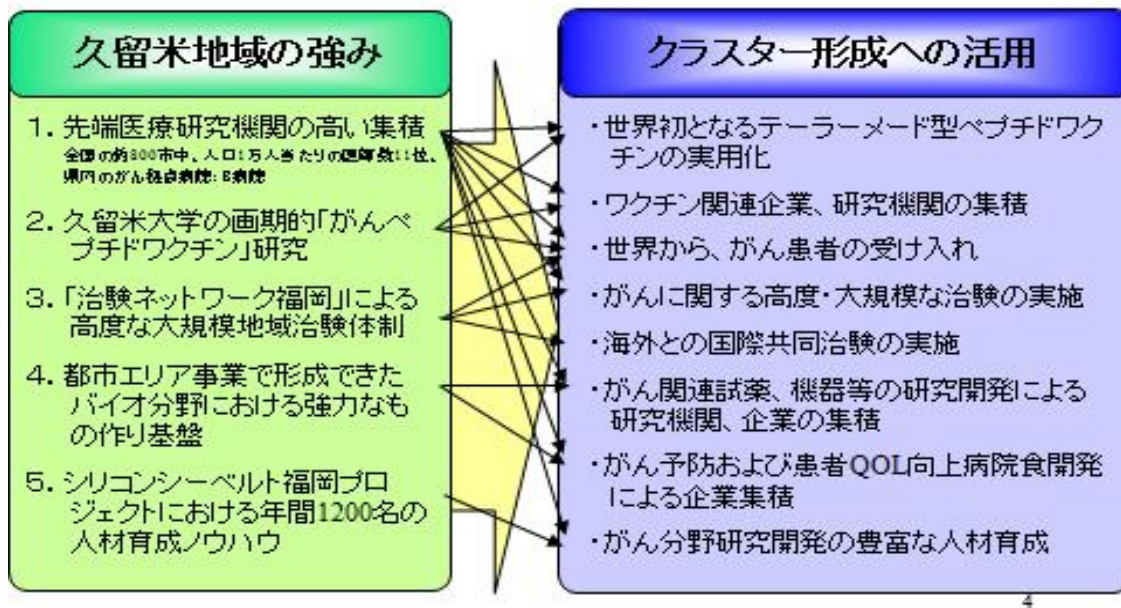
久留米地域を高度先端医療の関連企業、研究者、研究機関が集積し、がんを中心とした高度な治験がグローバルに展開され、世界中からがん患者や家族が治療に訪れる世界の高度先端医療開発拠点へと自立・発展させていく計画である。

すなわち、福岡県と久留米市が構想する久留米高度先端医療開発拠点構想の加速的推進を図っていく。これまでの最大の成果である久留米大学「がんペプチドワクチン」開発の技術を核に、治療（創薬）分野、診断（チップ、ツール、試薬）分野、予防（疫学、食品）分野を重点分野とした「革新的医療に貢

献できる新製品」の研究開発を行うとともに、地域の持続的発展を期して、バイオ基礎技術及び生物統計解析の習得をはじめとした研究者・技術者の育成及び臨床試験（治験）に関わる専門人材の養成を行うため、久留米大学、九州大学などの大学及び製薬企業等の技術者を講師としたインターユニバーシティ・インターインダストリ人材育成体制を構築する。

このように、高度先端医療技術、医療機器等これを支援するバイオ関連産業、研究者・技術者・臨床等に従事する高度専門人材の体制の構築を図り、世界最先端の高度医療機関・都市である米国テキサス州のMDアンダーソンがんセンターなどの先進医療都市を目標に高度医療都市の形成を進め、世界的な国際競争力を強化する地域を目指す。

クラスター形成に向けたアプローチ



Ⅶ 研究開発による成果、効果

久留米エリアでは個人へ最適の医療を提供するテーラーメイドをキーワードに、久留米大学医学部の基礎及び探索的臨床研究を核にして、最新のゲノム医学や分子免疫学に基づいた癌治療のための医薬品・診断薬及び臨床評価に裏付けられた血管障害を予防する機能性食品などを開発してきた。また、国際フォーラムなどの情報発信をはじめ、事業成果を活用したバイオベンチャーを創出・育成し、地域企業やバイオベンチャーの新規事業化を目指した研究開発を支援する地域治験ネットワークシステムを確立し、医療産業振興のための先端的なメディカルバイオクラスターの基盤を形成してきた。

本事業で得られた研究開発の成果は次のとおりである。

(1) C型肝炎ウイルス感染者への治療用ペプチドワクチン開発

C型肝炎ワクチン3剤療法と全感染者適応ワクチンの探索的臨床試験の目標症例数をほぼ完了し最終まとめを行い、ペプチドワクチンの有効性と安全性が確認できた。特許出願国内2件、海外7件、論文国内3件、海外13件、学会発表国内6件、海外1件、商品化1件を行った。

(2) 進行がんに対するテーラーメイドペプチドワクチン開発

進行膵がんおよび再燃前立腺がんのいずれにおいても有効性と安全性が確認された。特許出願国内5件、海外6件、論文国内12件、海外26件、学会発表国内38件、海外8件、商品化1件（研究開発(1)と同じもの）を行った。

(3) ファーマコゲノミクスでテーラーメイド型医療を意図した新規肝硬変治療薬の開発

平成19年度までは進捗がやや遅れ気味であったが、最終年度には目標であったテーラーメイド医療の責任SNPの同定までを達成することができた。学会発表国内1件、海外1件、起業化1件をおこなった。特許出願2件を準備中である。

(4) 終末糖化産物（AGEs）阻害活性を有する機能性食品の検索並びに開発

19年度に絞り込んだ食品素材について20年度は臨床試験（健常人の12週間摂取）を実施したが、この条件下では有効性の確認には至らなかった。特許国内2件、論文国内1件、海外12件、学会発表国内1件、海外2件、試作品10件、商品化3件、起業化1件を達成した。

以上の四つの研究開発テーマに加えて、地域におけるライフサイエンス分野の広範囲な産学官連携促進事業を展開する目的で、3年間を通じて各年度において、可能性試験を年10件実施した。

三名の科学技術コーディネータがテーマを発掘し、外部アドバイザー（四名）に事業総括、研究統括、自治体関係者を加えた合計12人によって審査し選定した。各年度は20件程度の探索・発掘課題の中から10件を採択・実施してきた。年度始めに計画説明会、期中に進捗状況報告会および期末に成果報告会を開催して研究進捗管理を行った。

その結果、成果として特許出願2件と試作品3件を達成できた。

(5) 平成18年度実施の可能性試験

10課題を採択し実施した。

特許出願5件、論文海外3件、試作3件、商品化1件、の成果があがっている。

(6) 平成19年度実施の可能性試験

10課題を選定し実施した。

特許出願1件、海外特許出願2件、試作5件、商品化4件、起業化1件、論文海外1件の成果が達成されている。

(7) 平成20年度実施の可能性試験

10課題を採択し実施した。

特許出願1件、試作5件、論文海外4件、他の研究開発事業に展開、論文国内4件の成果があがっている。

また、平成19年度実施の可能性試験において、平成20年度に起業化1件、本事業で推進してきた臨床試験（治験）の組織化において、平成20年度にNPO法人治験ネットワーク福岡を起業した。

以上について、総合的に成果をまとめると、特許出願は31件、試作は23件、商品化は9件、起業化は5件となる。

成果についての広報活動としては、学術論文掲載数においては、18年度26報、19年度30報、20年度21報となっており、総合掲載数は77報である。このうち、国内が18報、海外が59報である。講演した成果発表会は13回、プレス発表13件、新聞掲載71件、TV放送9件、業界誌等雑誌掲載7件である。

また、3年間の実績を総覧してあげられる特筆すべき成果・効果としては、次に示す三点があげられる。

- (1) 研究成果を商品化し、本年度に売り上げを上げることができた。
- (2) ライフサイエンス領域における地域企業やバイオベンチャーの新規事業化を目指した研究開発を支援する臨床試験システムとして、NPO 法人「治験ネットワーク福岡」を設立できた（平成20年4月設立）。
- (3) 本事業のメインの研究開発テーマである「肝炎・進行がんペプチドワクチン開発」が応募143件中採択24件という難関の中で先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された意義は大きい。（「迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発」研究代表者：中村祐輔・東京大学医科学研究所、平成20年11月）