

富山・高岡地域

終了評価結果

(1) 事業概要

- 地方自治体：富山県
- 事業名：とやま医薬バイオクラスター構想
- 特定領域：ライフサイエンス、情報通信、ナノテクノロジー・材料
- クラスター本部体制：本部長 石井隆一（富山県知事）
副本部長・事業総括 南日康夫（元筑波大学副学長）
研究統括 村口 篤（富山大学副学長）
科学技術コーディネータ 小橋恭一、高柳 登、東保喜八郎
- 中核機関：財団法人 富山県新世紀産業機構
- 核となる大学・公的研究機関等：富山大学、富山県立大学、北陸先端科学技術大学院大学、富山県工業技術センター
- 概要： 富山大学、富山県立大学等が展開している免疫・酵素反応や漢方医学における「証」のプロテオーム解析の研究と、富山大学や北陸先端科学技術大学院大学、富山県工業技術センターが有するセンサー技術、マイクロマシニング技術を融合し、新しい診断機器の開発や富山オリジナルの創薬による新産業の創出を目指す。

(2) 総評

地域の伝統産業と先端技術を融合したクラスター構築を目指していることは評価できるが、事業化の戦略については不十分な面がある。今後、地域の和漢薬関連企業、ジェネリックメーカー等の事業参画をより一層促すことが必要と考えられる。

【事業計画の妥当性】

地域の強みである江戸期よりの和漢薬事業の伝統と先端サイエンスの融合を図り、新しい医薬バイオ産業のクラスター形成を図ろうとしている点は評価できる。また、世界的な予防医療の高まりを意識したうえで、漢方を含む伝統的医療と先端医療ならびに工学の融合領域に取り組んでおり、ユニークかつ地域の強みを意識したアプローチであると考えられる。しかし、市場ニーズや企業ニーズを十分に把握した上で策定された事業計画であるとは言い難い。

【技術的評価】

研究開発面では、新規性、技術的優位性のある研究テーマもあり、医学と工学の連携などにより、事業化につながる成果も上がりつつあることは評価できるが、計画や手法に問題があると考えられるテーマも存在する。また、事業化に向けた戦略や取組や体制整備に不十分な面が見受けられ、技術的優位性がどのような応用分野で最も有効に機能するかについての検討が具体的に詰められていないものが多い。市場ニーズの吸い上げや競合技術のベンチマーク、市場参入にあたっての要件（コスト構造等）などの調査・把握について十分ではないと考えられる。また、各研究テーマ間の連携も不十分で、相乗効果が十分に発揮されているとは言い難い。

【知的クラスター形成のための取組】

事業推進体制は概ね適切に整備され、情報交流会などを通じた産学官の連携が進展していることは評価できるが、医薬品・医療機器関連の地場産業の参画が不十分である。また、研究成果を事業化につなげる上で中核とされているベンチャー企業については、不十分な面がある。

人材育成については、地域内での人材育成のみならず、国内外からの人材の誘致を図り、

研究者増加の数値目標を明確にしている点は評価できるが、事業化を担う経営者・起業家の育成も含めたより総合的な人材育成プログラムを充実させることが望ましい。

広域化・国際化へ向けた取組は、まだ緒についた段階ではあるが、国際的な連携を模索する中で、特にドイツの小都市のバイオクラスターをベンチマークにして、連携を模索している点は評価できる。

【地域への波及効果】

医工連携による成果によって地元企業からの引き合いが多く生まれている点や大企業との戦略的な連携を図っていることは評価できるが、県内の既存医薬バイオ産業の集積との連携をより強く意識して追求する必要があると考える。また現状のベンチャー創出のための総合的なインフラ（技術評価、資金調達、人材、事業戦略策定等）が弱く、研究機関から抗体医薬等で市場性の高い優れたシーズ候補が生み出されても、地域内に雇用創出などの経済効果を生まない可能性があることが懸念される。

【今後の発展の可能性】

地域の目指すべきクラスター像は明確であり、本事業の実施により一定の進捗は得られたが、今後のクラスターとしての発展のために、地域の企業との連携を更に強化すると共に、国際的な優位性を確保するための事業化戦略を持つことが重要である。また、地域で不足する人的資源等は外部との連携により補完するとともに、海外のバイオクラスターとも積極的に交流を進めることを期待する。

(3) 項目別評価結果 (コメントについては、評価の過程において、各評価委員から示された個別のコメントであり、審査委員会全体の見解ではないものも含まれます。)

評価項目	評価	コメント
(1) 事業計画の妥当性	① 事業の目的と意義 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地域の持つ特性—伝統産業と先端技術—を融合して世界と戦えるクラスターを構築しようとする目的は射たものであった。 ○ 事業の目的、目標共に具体的な達成点を掲げておらず、地に足がついていない状態のまま事業を進めてきたのではないかと、という印象をぬぐうことが出来ない。一定水準の技術は育っており、それを踏まえて、いくつか事業の芽は出てきているようだが、商業化を視野に置いた具体的な目標が甘いこともあり、いずれも、未成熟、あるいは小規模な事業展開にとどまっているなど、クラスター事業に求められる水準には達していない。また、何を達成したか、残る課題は何か、ということも明確に自覚しているように見えない。地域政策との連動については、関連性、整合性はあるが、連動する段階には至っていない。 ○ 地域の強みである江戸期よりの和漢薬事業の伝統と先端サイエンスの融合を図り、新しい医薬バイオ産業のクラスター形成を図ろうとしている点は評価できる。世界的な予防医療の高まりを意識したうえで、漢方を含む伝統的医療と先端医療ならびに工学の融合領域を睨んでおり、ユニークかつ地域の強みを意識した目標設定であった。 ○ 目的は地域の伝統産業を高い指向性を持って発展させることでありわかりやすく、また、目標は明確で数値目標も追加設定されており十分であった。 ○ 知的クラスター計画は、富山地域の医薬品産業集積の活性化策として位置づけられており、地域産業集積の高度化策として、知的クラスター計画は構想されている。

(一) 事業計画の妥当性	② 事業計画の妥当性・戦略性	<p style="text-align: center;">B (+)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 当初の計画が概括的であり事業化戦略に弱点が見受けられるが、変更計画により改善が認められる。海外調査により適切なモデルを見出しながら他事業・他機関とのバランスの取れた連携を構築するための戦略が認められ、中堅都市として実現可能な計画となっている。しかし、マーケティングを含む産業化計画に関する弱点が十分に克服された知的財産・産学連携本部体制とは言えない。各テーマ間の連携と、それによる独自性をもった産業イメージを当初から持つ必要があったと考えられる。 ○ 目標設定については、具体性を欠いている。しかも、目指す項目が幅広く、持てる技術力、技術のバリエーションから考えると、大風呂敷を広げているように見え、実現可能性が懸念されるものとなっている。研究のための研究、開発のための開発ではなく、どこの誰に技術を利用してもらうのか、市場や企業の綿密な調査が不足している。 ○ 医薬品製造拠点としての①既存医薬分野の成長と発展、②抗体医薬に的を絞った新薬分野の強化と発展、③新規診断システムと研究開発機器を中心にしたバイオ・インスツルメンツ分野の戦略的展開という3つの分野での戦略展開を図り、ハイブリッド型のクラスター形成を目指すという目標は評価できる。また、20年後に世界の医薬品関連市場60兆円の1%を狙うという目標設定は厳しいと思うが、世界市場を明確に意識しており評価できる。 <p style="margin-left: 2em;">上記3分野のうち、これまで②③が重視されてきた印象が強い。今後ジェネリック医薬品は国内外で大幅な伸びが期待されており、富山地区のコア・コンピタンスであるジェネリックを中心とした既存医薬品分野の基盤をより強化していくための①の施策も必要と考える。今後クラスターとしての更なる発展ということを考える場合は、資源配分については①を重視し、海外とも競争可能なジェネリック・クラスターという位置づけも検討すべきと思路する。なお、自己評価の実施体制は概ね妥当といえる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医工連携による進め方が適切であった。中間評価時の指摘事項や抽出した問題点への対応が適切にされており、計画の見直しへの反映も妥当であった。 ○ 論文、特許についてはそれなりの高い成果がみられるようであるが、ベンチャー企業、新事業、雇用創出という地域産業活性化の点においては、想定が高すぎた（あるいは研究が学術分野にやや特化していた、あるいは中期的な事業化ではなく、長期的な事業化に関するテーマが研究されていた）ように思われる。 <p style="margin-left: 2em;">地域のバイオ企業、製薬会社の具体的課題やニーズをより正確に把握する必要があったのではないかと。論文数、口頭発表数が近年急激に減少している点も懸念される。</p>
(二) 技術的評価	① 新規性・優位性	<p style="text-align: center;">A</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 新規性、技術的優位性のある研究テーマもあるようだが、技術的優位性がどんな応用分野で最も有効に機能するか詰め切れていないものが多い。事業展開が前提の研究開発、というマインドが不足しているように見える。 <p style="margin-left: 2em;">市場ニーズに対する意識が低いと言わざるを得ない。研究テーマ同士の連携とその成果もほとんど見えてこない。例えば、漢方と酵素チップを見ても、それぞれ、目標も、研究開発の進め方も、事業展開も、全く無関係である。ユーザーの視点から、研究開発計画、戦略を練っておくことが重要であった。それぞれのテーマ間の連携も不十分で、総合力とはなっていない。</p> <p style="margin-left: 2em;">事業化については、まだ実りが少ない、と言わざるを得ない。バイオ、製薬分野は、スピードが事業の成否を分ける。営業力、情報発信力の強化が必要であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 全体にシーズオリエンテッドな傾向が強い。マーケットニーズの吸い上げ、リプレイス対象となる競合技術のベンチマーク、市場参入にあたっての要件（コスト構造他）などの調査・把握に乏しい印象である。 <p style="margin-left: 2em;">現状の研究テーマである診断システム、細胞総合解析システム等については市場性（特に獲得できる市場の大きさ）が未知数である。加えて、域内ではサイエンス→知的財産権→高付加価値商品の開発・ベンチャー起業という流れが定着しておらず、事業化インフラに脆弱さが目立つ。エスシーワールド(株)、その他、既存のベンチャーも力強さに欠ける。技術の目利きがしっかりと出来る、地域に根付いたベンチャーキャピタルの誘致等を期待したい。また、参画する地場企業自体の数もまだまだ少ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 細胞チップについては新規性を認めるが、抗体医療に繋げるには研究と事業化のメンバーに創業のプロ

(2) 技術的評価	② 計画性・戦略性	<p style="text-align: center;">B (+)</p> <p>を加えるべきである。なお、DNA チップや細胞チップは競争が激しく、早い事業化と持続的な改良技術が必須である。</p> <p>全体として知的財産戦略がうまく機能しており、事業化の道筋も見えており、概ね評価できる。エスシーワールド(株)の設立と(株)リッチェルの新規事業の立上げは、事業化戦略として十分な実績である。</p> <p>○ 地方圏としては、研究開発のポテンシャルは高いように見受けられる（歴史と伝統もある）。研究テーマにも新規性があるように思われるが、逆にそのことが、本格的な医薬品関連に繋がる成果にならなかった要因になったと思われる。</p> <p>シーズ先行型の研究が中心であったように思われ、短期的・中期的には事業化、新製品開発にはつながりにくかったのではないかとと思われる。</p> <p>特許については数的には成果が得られたが、新事業・ベンチャーの創出にはほとんどつながっていない。</p> <p>○ 漢方薬を題材にすることは富山地域ならではのと思うが、現行の「漢方方剤テーラーメイド治療法」の研究からは大きな成果を期待するのは無理と感じる。研究の到達点を明示した上で事業として展開したい企業もしいるようなら継続すべき（逆にいないのなら中断）すべきであったと考える。</p> <p>解析チップのシステム開発研究が各方面からなされているが、実用化に向ける観点からは、各方面で培った技術や達成しているシステムをそれぞれの融合できる技術は融合し集約して発展させてはどうか。</p> <p>なお、事業化の観点で進捗しているあるいは近い将来期待できそうなものが出てきている。</p> <p>○ 本地域の研究テーマは、工学系の微細加工技術を基盤とし創薬・診断に役に立つ技術を開発するものであり、医工学連携という観点では評価できる。</p> <p>主な研究成果は、①細胞チップ技術とヒト抗体の効率的な取得技術の確立とその治療応用、②微細加工技術を活用した安価なマイクロ流体チップと改変酵素による診断技術の確立、③これらの技術の製品化の3点。①については、昨今、世界的に抗体医薬の事業価値が大きく上がってきていることもあり、ヒト抗体の取得技術については今後も期待したい。②の微細加工技術については、安定した技術を有しており、安価なチップを提供できる点は評価できる。改変酵素による診断技術も製品化に近いところにあり事業面で期待ができるが今後の進捗次第である。③の事業化については、上記②の製品化は評価できる。一方で、事業化のロードマップが不十分であり、最も期待したい本技術の医療応用の具体的な成果が研究期間内に得られることは難しい。理解しやすい微細加工製品の事業化は立案できても、創薬にかかわる高度な製品化開発については人材がいない。研究コーディネータや研究者自身の企画力の不足が要因と考えられる。研究開発の戦略と企画によって今後の成果が左右される。</p> <p>研究テーマの内容（テーマ③と⑤）に重複があり、効率的な予算使用かどうか、中間評価時にテーマ数と目標を絞るべきであったのではないかなど留意すべき点がある。</p> <p>○ 基本特許件を成立させ有効活用していることは評価される。</p> <p>○ 漢方等の伝統的医療から画期的な新事業に繋ぐことは大変難しく、本地域の産学連携において、研究成果の事業化のためには、既存医薬企業に重点を置くよりもむしろ中堅大手製薬メーカーとの連携が重要である。本地域の地場産業にはものづくりメーカーがあり、これらの企業との連携でも地域への貢献ができると思われる。</p> <p>また、創薬に関するロードマップが十分でなく、新規ベンチャーについても抗体メーカーもしくは研究機器メーカーという程度の見通ししか認められない。</p> <p>○ 新規抗体取得技術、新規チップ技術などの開発を製品化にまで結び付けており、順調にクラスター形成が進行している。研究の遂行に関してはマネジメントがうまく機能し、必要な調整を行いつつ計画の達成に向かって研究が行われてきた様子が分かる。さらに、知的財産を確保しつつ、ベンチャー企業の設立などを通じて新規技術が社会還元されようとしている点は、地域クラスター形成に相応しい。</p>

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(2) 技術的評価</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">③ 事業化の進展</p>	<p style="text-align: center;">B (+)</p> <p>○ 免疫機能を活用した診断治療システム開発並びに酵素チップの応用技術研究については、医学系と工学系の研究テーマ間で相互の連携がなされ、新規性があり事業化に結びつく研究開発が戦略的に実施されている。もう一つの医薬研究の柱である漢方方剤テーラーメイド治療法の開発研究では、他のテーマとの具体的な連携や、連携による相乗的な効果が認められず、研究テーマ同士の連携による地域クラスター形成という点で不十分な点が認められる。事業化については、いくつかのテーマで具体的な事業化が図られ、製品化も進んでおり、概ね順調に進展したと評価できる。</p> <p>○ ①細胞チップ、②漢方方剤の奏功予測マーカー、③酵素チップなど、開発された技術はあるが、抗体医薬等の新規医薬品の開発にすぐに使える技術ではないように思われる。細胞チップそのものは非常に優れた方法であるが、抗体生産細胞の探索で、治療用抗体生産用の汎用技術として評価するためには、具体的に動物実験での治療効果検証（B型肝炎ウイルスで中和抗体活性があったとしているが、発症した患者に治療効果があるかどうかは要検証）、エピトープ解析（自己タンパクを抗原とする場合も目的のエピトープを認識する抗体が検出可能か）、安全性（自己免疫疾患発症の危険性はないか）など解決すべき基礎研究が多い。診断薬であればマウスでもよい。迅速でかつ複数の抗体生産細胞が探索できる方法であるなら、マウス抗体での診断システムの構築でもよいと思われる。製薬企業による評価も含め広い視野での適応系の検討が望まれる。燃料電池など他方面への応用も考えられるのであれば、そのような応用を積極的に取り入れても良いのではないか。</p> <p>漢方方剤のマーカーに関しては、従来法を漢方に適用したように思われ、新規性の強い技術ではない。また、十分なデータがないことも問題で、臨床研究の充実を期待したい。</p> <p>酵素チップは堅実な事業である。今後の展開力に期待したい。</p> <p>上記3つのテーマ間では連携が希薄であるが、診断薬の認可、治療薬の認可が、このクラスターで迅速にできるという方向性が見えれば、競争力のあるクラスターに成長できると思われる。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(3) 知的クラスター形成のための取組</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">① 事業の推進体制</p>	<p style="text-align: center;">A (-)</p> <p>○ 事業テーマに関連する企業から多くの人員を配置し、研究面での産学官のバランスが取れている。計画の見直しを受けて知的財産関連の人員を補強し産業化への強化が見られるが、シーズ先行の傾向が拭い去られず地元企業とのギャップが残されている。また適宜、海外企業の経営者のアドバイスが可能となる体制は認められるが、今後の発展のためには海外ニーズの掌握を一層進めることが重要となるものと思われる。</p> <p>○ 市場ニーズ、企業ニーズ共に、十分に把握できていたとは言い難い。抜本的な改善を図れなかった体制には、欠陥がある。</p> <p>○ まず官については、県を中心に積極的な参画が行われている。学についても富山大学・和漢医薬学総合研究所、北陸先端科学技術大学院大学、富山県立大学・生物工学研究センター他、参加機関も広く全県的展開が行われている模様である。連携組織づくりについても評価はできる。ただ市場ニーズの吸い上げが十分であったかどうかは疑問。抗体研究の資料等からややその機能の弱さを感じた。</p> <p>○ 全体としては知的財産戦略のための体制はうまく機能している。県の支援体制が充実おり、研究開発から事業化まで着実に実行できたことは評価できる。</p> <p>○ 実施体制は、地域の協力体制もあり、かなりしっかりしているように思われるが、地元企業のニーズの吸い上げについては、不十分だったように思われる。</p>

(3) 知的クラスター形成のための取組	② 地域の取組・主体性	A (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 県及び市による多様なメニューが実施されていることから地域戦略との連動を図る取組が認められる。金融との連携の一層の充実が望まれる。 ○ 事業化の戦略は不十分。関連事業との相乗効果もあまり見られない。ベンチャーを設立しているが、地域で光る存在に至ってはいない。 ○ 産学連携の計画が特定企業に重複している。伝統のある医薬品・医療機器関連企業の参画が殆どない。また、クラスター発展のカギを握るブリッジング・ベンチャーの育成について、具体的戦略と実績（数・質共に）に乏しい。技術の目利きの機能と具体的な事業計画の書き込みが出来る戦略性の高いインズオンでの育成機能を持つベンチャーキャピタルの誘致が必要である。地銀系ベンチャーキャピタルだけでは機能的に不足である。 ○ 大学、自治体の取組は適切であった。小回りをきかせており、また取り組み方も深く十分である。地方が抱えるハンデを勘案すると、良いと評価したい。 ○ 地域戦略に沿った取り組みであることはまちがいない。他の関連施策も実施されている（十分な連携があるかどうかは簡単には判定できない）。自治体の取組・関連支援措置もそれなりに充実している（満足といえるものではないが）。東京、大阪のベンチャー企業や拠点大学発ベンチャー企業も資金繰り、業績に苦しんでおり、地方でベンチャー設立を求めるのはやや無理があるが、その点は考慮して評価したい。
	③ 産学官連携	A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 産学官連携の体制は、事業推進体制、ベンチャー企業の設立、県内外の企業と共同研究等、重層的な構築が進んでいる。特にベンチャー企業が大学内に研究室をもったことは国立大学法人の持つ柔軟性を現実に活用したものであり、地域の産学官連携の成果として評価できる。コア技術を持つベンチャー企業と、第二創的な地域内企業の参画は中堅都市における産学官連携の成果と考えられる。 ○ 情報交換の結果として、何かが生まれたという成果が特段ない。 ○ 産については、富山には医薬品製造業 99 社、医薬部外品製造業 52 社、医療用具製造業 21 社が存在し、全国 8 位にあたる 2500 億円超の生産額を上げている。しかし、本クラスター計画に関しては、こうした地力のある医薬品・医療機器関連の地場産業の参画が弱い。その一方で一部企業の複数プロジェクトへの重複参加が目立つ。 産学官連携組織や情報交流会はそれなりに機能しているものと思われる。但し、産学連携及び事業化のカギを握るブリッジング・ベンチャーについては、数も質も不足している。 ○ 連携推進センターでは事業推進・評価委員会での形成的評価が県、さらに文科省にフィードバックされ事業計画に反映されたようであり、産学官連携を推進するものであった。 ○ 地方圏においては医学・薬学の研究に優位性を有する地域であり、知的クラスター計画以前からそれなりの研究ネットワークは形成されていたと考えられ、知的クラスターがさらなる刺激を与えたことは想像できる欲をいえば、民間企業との一層の研究連携の促進を期待したいが、民間企業の研究者数の減少傾向が懸念材料である。

(3) 知的クラスター形成のための取組	④ 人材育成	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ポスドクの配置を進め研究資金の配分も行われ、地域大学の教員に採用されるなど定着の兆しが見られる。知的財産関連人材の養成、アントレプレナーシップの涵養等にも配慮がなされ一定の成果は得られている。 ○ 人材育成の努力は伺える。だが、実務を含めて事業を率いる人材輩出に至っていない。 ○ 域内の人材育成のみならず、国内外からの人材導入を図り、研究者数の増加の数値目標を明確にしている点は評価できるが、具体的な施策に乏しい。人材育成の方針が、研究人材に偏っており、事業化を担う経営人材・起業家人材の育成に対する意識が全般に希薄である。域内全体の課題として、総合的な経営人材育成プログラムの存在が必要。技術とマネジメントの双方に通じた人材の数と質がクラスターの成功要因。教育学部や経済・経営学系学部の協力を得たうえで早急なデザインを期待したい。 ○ 研究人材の増加で、クラスター事業が盛り上がったと思われる。ただし研究テーマ間での人材交流があればもっと良かったのではないかと考えられる。相互の関連が乏しい。 ○ 研究に参加した院生、学生数が少ないように思われる。講座単位の研究体制となっており、全学的研究体制とはなっていないように思われる（大学の規模を考慮したとしても）。拠点大学と比較すると学科の規模が小さいのであるから、より外部の研究機関との連携が重要になる。
	⑤ 広域化、国際化へ向けた取組	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医工連合の成果から事業の幅を広げ他県（石川県等）と連携することは評価できる。 ○ 海外との交流は地域特性を踏まえて進められている。実現可能な製薬技術の面で共同開発等を行おうとする意図は、現時点では理解できるが創薬におけるクラスターを形成する上では更に本質的な共同開発を目指すための戦略が必要である。 ○ 国際化は萌芽にとどまる。 ○ 海外調査は比較的しっかり実施していると思われる。中国、韓国、ドイツ、スイスの各クラスターとの連携を進めようとしており、構想の着実な実行が求められる。現段階では実行力は未知数。本地域に関しては、広域化、国際化の前にまずクラスター基盤の充実を図ることが重要である。 ○ 国際連携については、漢方についての連携はこれまでの実績にもとづいて進んでいるが、その他についてはさらなる交流が望まれる。 ○ 地方の地理的不利性、人的厚み少なさを考慮すると、それなりに国際的な連携を模索しており、評価に値する。特にドイツの小都市のバイオクラスターをベンチマークにして、バイオクラスターの調査研究を行っている点は高く評価できる。

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(4) 地域への波及効果</p>	<p style="text-align: center;">B (+)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 中堅都市という性格から研究成果の全てを地域で産業化することは困難であり、大企業との連携を戦略的に活用し、その中で地域企業への波及を図ろうとする戦略が認められる。この地域の特性としてこれを評価したい。また、医工連携による派生的成果によって地元企業からの引き合いが多く生まれている点は地域クラスターの拡大を期待させるものである。 ○ 現時点では成果として地域活性化に至ったとは言えない。地元企業への貢献は弱い。また、現状ベンチャー創出のための総合的なインフラ（技術評価、資金調達、人材、事業戦略策定等）が弱い。 ○ ジェネリック医薬品への追い風の吹く中、医薬品製造業 99 社、医薬部外品製造業 52 社、医療用具製造業 21 社、生産額 2500 億円超という県内の既存医薬バイオ産業の集積との連携をより強く意識・迫すべきと考える。現状では地元企業への貢献は弱い。また、現状、ベンチャー創出のための総合的なインフラ（技術評価、資金調達、人材、事業戦略策定等）が弱く、域内の研究機関から抗体医薬等で市場性の高い良いシーズ候補が出てきても、県内に雇用等の寄与を生まない可能性が高い。 ○ いくつかの企業化につながってはいるが、地域の活性化が真に実際的にされたという印象を持つまでには至らない。 ○ 地元企業の研究開発力、ニーズよりも高い研究開発が行われており、地域の医薬品企業への技術的波及効果は、想定ほどではないように思われる。雇用効果等も期待したほどではない。 平成 18 年度、19 年度にかけてマスコミ等で取り上げられる回数が急速に減少しており、やや地域の熱が冷めているようにも見受けられる。
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(5) 今後の発展の可能性</p>	<p style="text-align: center;">A (-)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 事業期間の見直し等を経て目指す像が明確化しつつある。地域の知を結集し産業化に結びつけるプロセス（産業化を意識した研究テーマの設定、ベンチャー企業と大学の緊密な連携等）を進めつつあり、クラスター形成への現実的戦略が形成されている。 ○ 理想とするクラスター像は理解できる。だが、そこへ向かう戦略、体制は弱い。現状の研究開発の成果を踏まえて、伸ばす事業、参入を目指す市場などを再検討するべきである。 ○ 医薬品製造業 99 社、医薬部外品製造業 52 社、医療用具製造業 21 社、生産額 2500 億円超という日本有数の医薬バイオ産業の集積地域という優位性があり、かつ地域が目指すクラスター像も比較的合理性がある。グローバルに個別化医療・予防医療の流れが進む中、和漢薬の伝統と先端サイエンスの融合というコンセプトには魅力がある。しかしながら、選択されている研究開発テーマはシーズオリエンテッドな傾向が強く、マーケットニーズの把握と着実な事業化の道筋の構築が弱い。ジェネリック医薬品や和漢薬を含めた統合医療の成長等の外部環境の追い風を、既存企業の更なる強化・発展に結びつけ、クラスターの基盤整備に繋げるといった戦略面での再構築を機動的に図ってもらいたい。まずは地域の地力のある和漢薬関連企業、ジェネリックメーカー等の参画をより一層促すことが必要。研究テーマについてもそうした企業との連携が図れるものの優先、域内の既存企業のグローバルな展開の支援プログラムの設定等が期待される。また、地域行政を中心とした推進体制は概ね妥当だが、「登る山を間違えると優秀な採り手がいても松茸は採れない。」という例え話もある。グローバルな医療・バイオテックの進む方向を常に注視しつつ、全体のクラスター構想・戦略の調整をタイムリーに進めてもらいたい。 ○ 地域の技術力が生かされおり、今後のクラスター形成への戦略も妥当である。芽が出そうなものは各財を投じて注力できる体制をその都度作って小回りをきかせていただきたい。 ○ 地域の目指すべきクラスター像は明確である。歴史的なバイオ産業の集積があり、研究もそれに対応してきている。今後は地場企業、地場企業の研究者との連携を更に強化し、地域で不足する人的資源等は外部との連携で補完し、さらには海外のバイオクラスターと積極的に交流していくことを期待する。その可能性は高いと思われる。

(6) 総合評価	A (→)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地方都市として地域を結集する産学官の連携が実現されつつあり、地域企業・ベンチャー企業・大企業の役割分担も考慮されて来ている。今後はサイエンス面での優位性を確立し、国際競争力のある産業化戦略を持つことが重要であろう ○ まだらではあるが、成果はあった。ただ、現状は、地域として事業化を模索しながら、研究開発に打ち込んだ、という段階。芽はあるのだから、戦略、戦術を見直し、伸ばして行くことが重要ではないだろうかと考える。特に、計画したものの実現されなかった「賢人会議」などを引き続き模索してほしい。 ○ 江戸期よりの和漢薬事業の伝統と先端サイエンスの融合を図り、新しい医薬バイオ産業のクラスター形成を図ろうというクラスターのコンセプトはユニークだが、研究テーマがシーズ側からの展開に偏り過ぎ、地域のコア・コンピタンスとの連関が不十分な印象を受ける。ジェネリック医薬品・統合医療の成長というグローバルな傾向は、富山・高岡地区には明らかな追い風であるが、そうした市場環境への適応、クラスター形成の方向性への加味が弱いことは「成果を生むための投下資金の効率」ということを考えた場合は惜しい。また、産学官連携のハブとなるベンチャーに関しては、現状、質・量共に非常に厳しい。育成インフラが弱い。それなりのサイズの地域ファンド等を組成し、技術理解と戦略的育成機能を有する真のハンズオン型のベンチャーキャピタルの招致が必要ではないかと考える。 ○ 工学的要素技術と医学的出口を直線的に連結することに成功し、評価できる内容である。 ○ 評価できる項目もあるが課題の多い項目もある。ただし、地域の目指すべき方向性に知的クラスターが一定の刺激を与えたことは確かであり、今後事業計画を見直すことにより、さらなる地域貢献に寄与することが期待される。
----------	-------	--

(4) 研究テーマ別評価結果

①免疫機能を活用した診断・治療システムの開発

評価項目	評価	コメント
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(2) 技術的評価</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">①新規性・優位性</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 研究テーマの新規性は高く、国内での技術の優位性も高い。Cell-array では 2005 年に成功しており (Anal Chem) 国際的にも優位性はある。しかし細胞からの抗体作成については 2006 年に Nat Biotech (vol 24 p703) に米国のグループは発表し、一番のりできなかった点は残念である。国内でトップレベルであるのは間違いない。これから広まる技術といえる。 ○ ISAAC 法により有用な抗体が得られており、その迅速性は他の技術と比較しても優位性がある。ジアジリン技術を利用した光アフィニティ技術も今後の発展が期待できる。 ○ 今後進展が予測されている抗体医療への貢献を目指し、新たな技術開発を進めており、新規性や技術的な面で評価できる。チップ開発などの工学的な研究開発については地域の特性を生かしているが、抗体医学に関しては地域的に特に優れた研究ポテンシャルを有しているとは言えない。 ○ 開発された成果は、①抗体生産ヒト末梢血リンパ球スクリーニング技術、②光アフィニティアレイの開発。①の技術は技術としては興味深い。ただ、どのような具体的な“抗体医薬候補”の開発ができるか、疑問。用途開発を明確に定める必要がある。②の技術はユニークなタンパク質結合法であるが、原理的に薬物結合部位だけを選んで結合できるユニバーサルな方法ではない。こちらも現時点では用途が曖昧である。 ジェネリック医薬品製造に関しては、優れたポテンシャルを持っているが、抗体医薬生産が可能かどうかは未知数である。コーディネーション能力に期待したい。 ○ ヒト抗原特異的 B リンパ球検出→細胞回収→抗体遺伝子回収→抗体作製のシステム開発が一連のテーマであるが、ヒト B リンパ球から抗原特異的抗体を作製する試みには独自性はある。現在到達している効率や迅速性は技術として一定の成果である。 光アフィニティアレイ(ジアジリン技術)の開発は難結晶性膜蛋白解析に有望である。

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(2) 技術的評価</p>	<p>②計画性・戦略性</p>	<p>A</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の目標は適切であり、工学系の研究グループと連携した成果もでていいる。目標の量産技術は未達成であるが、確実に特異抗体を短期間に得るとい目標は達成できている。抗HB抗体を対象に本システムの有用性を示しており、概ね計画に問題はなく、効果を得られている。 市場のニーズは理解されているが、そのニーズの解決に向けた研究戦略はなされていない。あくまで技術の開発にとどまり、医薬品開発にむけた焦点がはっきりしていない。In vivo のマウスなどのモデル実験によって、本システムでえられた抗体の治療における有用性を示すエビデンスが得られていれば本評価項目①②においてより高い評価になったと思われる。 ○ 検出方法の見直しなど必要に応じた方向転換や改良がなされた。また抗体スクリーニングへの光アフィニティ技術など、研究の途上で新展開があった課題に対しても良く対応できている。 ○ 目標設定は明確で、他の研究テーマとの協力や多数の参加機関の相互協力により目標を達成した。抗原特異的Bリンパ球の検出についても当初のCaだけを指標とする計画を的確に修正するなど、戦略的に研究開発が実施されている。得られた特許数、論文の質や量とも、投入資源に相応するものである。 ○ 抗体医薬開発のボトルネックは、対象となる抗原の決定と特異的で安全な抗体のスクリーニング。インフルエンザ抗体は選別できたようだが、探索した抗体エピトープがウイルス共通部位でインフルエンザ共通認識抗体であることを担保する必要がある。抗体生産細胞探索までが短時間であるのはメリットであるが、従来の抗体医薬開発のロードマップに組み込めないため、用途がないと思われる。例えば癌患者に癌細胞抗体があるとして、それが他の患者に使える医薬品になる保証がない。広範な基礎研究が必要である。 開発した方法が、迅速さをメリットにするなら、マウス抗体で診断薬、という切り口もあると思われるので必ずしもヒト抗体に限らなくても良いと思われる。今後、用途に関して十分な検討を期待したい。 ○ ヒト抗原特異的Bリンパ球検出は、ISAAC法を採用することで検出効率アップとなった。抗体作製では、抗体遺伝子作製に5'-RACE法開発で大幅な時間短縮が見込める。細胞回収効率や抗体遺伝子増幅効率が100%に満たないためこれらの効率アップを次の研究の主眼としている節が見受けられるが、実用化のために達成すべきクライテリアを見極めずに無闇に効率アップを研究テーマとして継続すべきでない。ヒト末梢血リンパ球を用いた診断に関してはあまり進展していない。 光アフィニティアレイ開発は従来から備えていた基本技術がよく発揮されているようだ。
	<p>③事業化の進展</p>	<p>A (→)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本システムの装置については、国内に競合が見受けられないことから国内の市場優位性はあるが、ヒト抗体の治療応用の道筋が示せていない。また、ベンチャーの設立自体は成果とはいえない。基礎研究とベンチャーが担当すべき実用化研究は相乗効果をもたらすので、ベンチャー自身での研究成果を示す必要があったのではないかと考える。 ○ 既に試薬として開発されたものもあり順調と思われる。 ○ 迅速で鋭敏な抗体作成技術を開発し、ベンチャー企業へ技術を移転して事業化への道筋を立てたことは評価できる。事業化に必要な大量生産技術の確立や製品化については、ベンチャー企業との相互協力のもとで一層の推進を図る必要がある。 ○ 本事業の成果による収入もカウントされておりそれなりの結果は得られている。しかし、現時点では、医薬品開発という大目標に関しての事業化が、進められていないように思う。戦略上の問題点が露呈している。今後の展開に期待したい。 ○ クラスタ発ベンチャー企業エスシーワールド(株)にて事業化を進めているとのことだが、まだ具体的な成果はない。この技術を生かして抗体医薬候補の開発を事業化したい目論見のようであるが、ハード面の施設や装置をこれから備えて自ら抗体医薬製造を受注するのではなく、この技術をライセンスアウトして収益を上げることを目指すべきと考える。

②漢方方剤テーラーメイド治療法の開発

評価項目	評価	コメント
<p style="writing-mode: vertical-rl;">(2) 技術的評価</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl;">① 新規性・優位性</p>	<p style="text-align: center;">B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 漢方薬の作用をサイエンスで記述するという目標は理解できる。しかし技術的に SELDI-TOF MS 法は主要な血漿タンパク質しか検出できずバイオマーカーを確実に検出できる解析方法ではない。 富山という地域性から、和漢薬をクラスターのテーマに入れる必要性にこだわることは得策ではない。富山から新技術・新しい創薬事業が創出されることが必要。 ○ バイオマーカーとしてのハプトグロブリンは有用であると思われるが、更に大規模な検証が望まれる。漢方と現代のバイオ技術を結びつけるというテーマ全体は重要な方向であるが、実現はなかなか難しいという印象を受けた。 ○ 漢方に焦点をあてた点で新規性や地域の優位性を評価するが、新規性の高い研究手法としてはプロテオーム分析を導入したことだけであり、従来利用されてきた手法を単純に転用したという印象を受ける。テーラーメイド治療に焦点を当てるのであれば、ゲノム、遺伝子発現なども含めたより新規性のある研究計画がなされるべきであった。 ○ 得られた成果は、①KBG 奏功患者予測マーカー（ハプトグロビン）の決定、②カテキンや 1-DN（デオキシノジリマイシン）の生産法の開発、③プロテオーム解析による天然薬物の開発。従来法を、漢方薬の奏功に応用しただけとの印象がある。独自の技術が何か明確でない。①は、ほんとうに使えるマーカーかどうかの評価が未だ確定していない。漢方薬のような複雑な医薬品の奏功が、25 例のデータだけで新規のマーカーが得られるとは考えにくい。②は、特許もあり優位性は一定程度確保されているが、個別手法であり汎用性は広くない。③は、プロテオーム解析は特定されているタンパク質が少ないため網羅的な解析は困難である。他手法に比べて著しく優位であるとは明言できない。 ○ プロテオーム解析システムの構築（SELDI-TOF/MS 及び新規ピーク抽出法の開発）を経て、RA 患者臨床検体における KBG のレスポンドマーカー候補として Hpα1 及び Hpα2 を同定した。自然発症糖尿病ラット血漿プロテオーム解析で病態改善と連動するパターンを検出した。 SHRSP を用いた研究から脳卒中との関連性が示唆されるタンパクとして、haptoglobin, α1-MG, apo-E, major acute phase α1-protein を同定しているが、いずれも古くから知られているタンパクであり、これらが脳卒中の新たな診断マーカーになる可能性は高くない。 カテキン類からエピテアフラガリンとエピテアフラガリン 3-0 ガレートを生成し、機能評価の結果から生活習慣病予防の機能性飲料としての可能性を提示したことは成果。また、桑葉の微量成分 1-DN の効率的生産法に目処をつけたことも成果である。 ウコン成分クルクミンに着目しその中枢神経系薬理作用（抗うつ作用）を明らかにした。

(2) 技術的評価	② 計画性・戦略性	<p style="text-align: center;">B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 研究計画は適切とはいえない。 プロテオミクス解析技術は、技術の独自性が必要であり、基礎研究としての創意工夫に欠ける。SELDI-TOF MS 法の問題点は以下の論文で議論されている。Diamandis, E.P. Mass spectrometry as a diagnostic and a cancer biomarker discovery tool: opportunities and potential limitations. Mol. Cell. Proteomics 3, 367-378 (2004). 臨床サンプルが少なく、信頼できる結果が得られているとは言い難い。最低でも 50 例が必要。費用対効果は十分でない。 ○ プロテオームを用いて漢方医学にエビデンスを求めてゆく方向で着実に進んだと思われる。天然薬物の薬効や品質の効果の検定も同様に漢方医学にエビデンスを求めてゆく方向であり更に進展すると思われる。 ○ 目的として「テーラーメイド医療支援システムの構築」を掲げているが、実際には、お血と非お血患者の血漿におけるプロテオーム解析、及び、関節リウマチ患者での漢方薬剤奏効例におけるマーカタンパクの検索にとどまっている。投入された研究資源から見て特許や論文数も低調であり、他のテーマとの連携や臨床研究への展開も十分とは言えず、共同研究体制も、地域内の企業や研究機関の参加は少数であり、地域の特性を生かしたものとなっていない。 ○ 現時点での成果は症例数も少なく評価できるレベルにはない。活用するためには、臨床研究でエビデンスを確立する必要がある。 漢方薬は、薬効成分を特定するのは難しく、その奏功でのみ品質評価できると考えられる。このため、今後は、動物実験の奏功の違いに及ぼす栽培条件や抽出条件の違いにも言及されるべきである。これらの問題点は、技術開発に対する企業コミットメントが希薄なためではないかと思われる。共同研究開発体制の抜本的な見直しが必要ではないかと思われる。 ○ プロテオーム解析技術を活用したバイオマーカー探索の手法として動物(自然発症糖尿病ラット)を対象とするのは疑問がある。ヒト病態と自然発症動物モデルとでは大きな隔たりがあることは周知であり、ヒト病態の指標とするバイオマーカーを探索するのであれば始めから臨床サンプルを対象にすべきと考える。 自然発症動物を対象にした研究から、ヒト臨床の病態を反映する新規のバイオマーカーにたどり着く可能性は研究者らが考えているほど期待できないはず。手法を再考すべきと考える。 茶カテキン成分、桑葉成分共に、事業化の可能性は提示できていると思われるが、今後、茶カテキン成分は製造のスケールアップや特保申請データ取得、桑葉成分はプロセス最適化等々の工程に入る前に事業化の戦略(具体的に申請・販売を引き継ぐ会社の明確化も含めて)を具体的にしておく必要がある。 クルクミンの健康補助食品としての実用化を目指すのであればこの時点で開発・販売をタイアップできる会社を明確にする必要があると思う。逆にいえば、実用化に向けた引継ぎ先が見つからないまま研究を続行することは慎重に考えるべきと考える。医薬品補助薬も構想にあるようだが、極めて困難である。
-----------	-----------	--

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	<p style="text-align: center;">C</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 質量分析ピークパターンで診断する手法の臨床での使用は、装置間の誤差、再現性のないことから実用性に難があるとされている。 和漢薬の診断マーカーの事業自体は理解できる。作用機序がわからないが効果のある漢方薬は実際臨床で使用されており、世界でトップレベルのプロテオミクス解析技術で、多施設多検体のプロトコールでの研究を期待したい。 ○ メタボローム自体は特に新規性がないことから、得られたバイオマーカーなどをシーズにする必要がある、具体的な事業化の計画には至っていないようである。 ○ プロテオーム解析サービス等の事業化を検討中とのことであるが、この分野は競争が激しく、現在の技術や施設のレベルでは、特段、優位な状況にあるとは判断できない。現実には、事業化等による収入もあがっておらず、そのための明確な道筋も提示されなかった。 ○ 事業収入がカウントされていない。特許も出願のみで評価できる段階にない。開発内容の調査が不十分で、市場ニーズとのずれがあったためではないかと思われる。網羅的遺伝子発現解析や遺伝子多型解析など、様々な従来法がある。天然薬物の機構解明と探索という事業を想定したとき、十分な市場優位性があるとは思えない。 ○ いずれのテーマも事業化の実績はない。
-----------	----------	--

③高集積・高機能型チップデバイスの開発

／高機能型チップデバイスの開発 (H18 から内容を絞り込んで実施)

評価項目	評価	コメント
	①新規性・優位性 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 20万個のチャンバーを有する細胞チップの新規性・優位性は、免疫機能を活用した診断・治療システムの開発というチップの実証研究の成果と合わせてはじめて評価できる。 ○ 当初の目的を概ね達成しつつあり、権利も特許の形で確立しつつある。様々な応用も考えられ、将来性を感じる。 ○ 一細胞の網羅的な解析を目指して細胞チップを開発しようという試みであり新規性が高い。また、地域の工学的な研究機関や企業の優位性を活用しているが、成果としては、「一細胞の網羅的解析が可能なシステムの構築」という目標に到達するには、制御方法や解析の高精度化などの面で引き続き開発の必要な部分が認められる。 ○ 細胞スクリーニング技術の資するチップデバイスの構築は重要である。具体的には、1細胞PCRや温度制御による細胞の接着・脱着の制御など興味深い技術が開発されている。開発された技術そのものは国際競争力も高く、特許も多数出願されている。新規性・優位性共に高い。 ○ EHECの原因細菌診断の手法としてpMLST法を提示できた。塩基配列多型解析が細菌にも普遍的に応用できる可能性を示したことは有意義で期待が持てる。
(2)技術的評価	②計画性・戦略性 B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究計画について重複が認められるものがある。また、免疫機能を活用した診断・治療システムの開発との連携が認められないテーマがある。オンチップ細胞PCR法がどのように役立つのか成果が示されていない。 研究計画と密接に連携させて計画する必要があったのではないかと。研究テーマも絞って、費用対効果を上げる必要がある。 ○ 汎用性の高い新規デバイスの開発という当初の方向性に沿って進められた。 ○ マイクロフロー型とアレー型の開発年次計画は適切であり、適切な時期にサブテーマの実施を進めている。市場ニーズに対応し、主として診断システムへの応用に重点をおいているが、もう少し幅広く緻密な市場ニーズの調査と応用について検討することが必要である。共同研究体制は適切で分野間の協力がうまく行われたと推察できる。成果は特許や論文に纏められており、概ね投入資源に見合ったものとなっている。 ○ 細胞のハンドリングが主に研究されているが、事業化として重要なのは実際に具体的な評価技術に使えることである。 評価系と評価対象がはっきりしないと開発目標が定められないため、市場で活用できる技術開発につながらないと思われる。25万個のリンパ球を並べることで、抗体生産細胞を選別できることは良いが、細胞の包摂・解放の技術まで組み合わせても具体的な細胞機能検出技術の開発は困難である。 十分な市場ニーズ調査ができていないため、戦略的な技術開発が十分ではない。 ○ 一細胞の網羅的解析(診断)を終局の目標とした各テーマともいずれも何らかの進展はしているようである。一方では、事業化に向けた成果に結びつけるための戦略が見えない。R&D向け研究ツールとして展開するための広く技術普及に努めるでは抽象的。胎児遺伝子診断チップなどは具体的で良いと思う。 塩基配列多型解析データベース構築はまだEHECのみの段階。実用性のある(原因細菌診断の需要が高い)細菌をピックアップし、早急にDB構築に取り組んでほしい。一方、DB構築と実用化は別であるが、実用化の手順や戦略が示せていない。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	<p style="text-align: center;">B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 事業化のスキームが不十分であり、大学の研究レベルでとどまっている。(株)バイオデバイステクノロジーにおける事業成果が示されていない。 ○ エスシーワールド株の設立に繋がるなど、事業化へ向けての取組は順調になされている。 ○ 製品化に向けた具体的な開発が進められ一部に事業化も進められていることは評価できるが、自己評価報告書にも記載されているように「一細胞に特化したツールはホットな分野の一つではあるものの、市場としてはこれから形成されていく段階にある」ため、市場の動向等を適切に分析しつつ、広く事業化に向けて取り組むことが必要である。 ○ 基礎研究としては優れているが、本来の新規医薬品開発につながる事業ではないと思われる。ベンチャーもできているが、残念ながら医学品開発に直結するものではない。しかし、他方面への展開は期待できるため、適用系を拓げる方向で事業化を検討できないかと考える。 ○ いずれのテーマも事業化の実績はない。
-----------	----------	--

④DNA チップ、細胞チップの実用化研究

／DNA 及びタンパクチップ、遺伝子解析チップの実用化研究 (H18 から内容を追加して実施)

評価項目	評価	コメント
(2) 技術的評価	①新規性・優位性 A (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新規性の高いDNA チップならびに診断装置が開発されている。 ○ 研究開発の対象である DNA チップや細胞チップ、遺伝子解析チップは、発想としては新規性が高いものではないが、地域の機関や企業が統合し、その特性を生かして研究開発に取り組み、商品化に結びつく成果を得ている。 ○ 具体的には、①体質診断用 DNA チップ、②細胞チップ、③遺伝子解析チップ、④細胞の保持・解放が可能な環境応答性樹脂チップ。①は、実用的な研究開発が進んでいると思われるが、価格競争に勝てる新たな技術開発が必要である。②は、抗体生産細胞をスクリーニングするのは良いが、解決すべき技術課題は、生産される抗体の特徴（特異性や安全性）の迅速な評価と医薬品としての具体的な応用例である。③は、転写シーケンス法の確立だけでは事業化につながらないと思われる。④は、興味深い方法であり、20 万個のウェルパターンで細胞を保持し、任意の細胞を 1 細胞で開放するという技術は競争力もある。更に検討が加えられて細胞間相互作用だけでなくスフェロイドや微小組織体も解析できるとされているが、その結果どういふ細胞・組織機能が解析できるようになり、どういふビジネスに結びつくのかが依然として明確でない。いずれも独自の手法で優位性はあるが、事業化になる技術かどうかは十分な市場調査が必要で、現時点で、優位性があるとは判断できない。 ○ 肥満及び糖尿病体質診断用 DNA チップは、肥満及び糖尿病になりやすい体質を診断できる実用的な DNA チップとのことであるが、新たなバイオマーカーを確立しないでのチップは意味があるかについては疑問が残る。医療現場から受け入れられる(ニーズがある)とは考えられない。
	②計画性・戦略性 B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 細胞チップについては、マイクロウェルの提供を行ったようであり、十分に評価できる。一方 DNA チップについては研究の目標が工学系の成果に限定されており、出来上がったチップを利用して、診断分野どのような成果をもたらしたかを検証できる研究計画にはなっていないようである。技術的な進展は十分認められるので、共同研究体制の構築において「出口」の成果とは何かを十分に検討しておく必要があったのではないかと考える。 市場ニーズの捉え方が、チップ販売（装置販売）という範疇からでないで、革新的な成果を得る仕組みになってない。 ○ 順調に開発は進み、製品化や技術移転も行われている。 ○ 概ね、適切な計画で研究開発が実施されている。DNA チップについては、開始後の関連分野での動向を見据えて適切に計画の修正がなされている。細胞チップは実用化につながって順調であるが、遺伝子解析チップは要素技術の開発の段階である。成果の発表に関しては、技術開発を主体としていることによるものと思われるが、論文での発表がやや低調である。多数の企業、研究機関の参画により実施されている共同研究体制は適切であったと評価できる。 ○ 試行錯誤して何とか成果を出そうとしていることは伺える。肥満及び糖尿病体質診断用 DNA チップは、基本技術に特許性がないのであればいくら製品の報告がないといっても製品化は苦しいのではないかと考える。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	A (→)	<ul style="list-style-type: none"> ○ (株)リッチェルで製品化した樹脂製マイクロチップは高い評価が得られているようであり、確実な事業化の成果といえる。この点では優位性が高いと思われる。 ○ エスシーワールド株の設立に繋がるなど、事業化へ向けての取組は順調になされている。細胞チップは今後の需要が見込まれるのではないかと考える。 ○ 一部に事業化に結びつくレベルに達していないものもあるが、多くの研究開発対象において研究開発段階から実用化に向けた取り組みがなされていること、事業収入等も増加してきていること、ベンチャーの立ち上げにつながっていることなどから、成果の事業化は概ね順調であると評価できる。 ○ 現時点で事業収入はないか少なく、開発技術単独では見込めないものもある。今後の検討に依るところが大きい。現時点で市場優位性が明確でない。
-----------	----------	-------	---

⑤免疫マイクロアレイチップの開発

／マイクロアレイチップの応用技術研究（H18 から実用化研究として実施）

評価項目	評価	コメント
	①新規性・優位性 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 応用技術であるため新規性の評価は難しいが、細胞チップを実現させた工学系の研究としては評価できる。 ○ 免疫細胞以外の細胞への汎用性に課題は残るが、十分な性能を持つチップシステムが開発された。 ○ 抗原特異的 B リンパ球の迅速・高感度検出を目的とした機器開発であり、細胞マイクロアレイチップの着想自体の新規性は必ずしも高いものではないが、参加機関が有する技術力を駆使し、要素技術に新しい着想を取り入れて研究開発がなされ、実業化に結びつく成果を挙げている。 ○ 研究結果は、B リンパ球 1 細胞の検出、高感度観察システム及びそれに付随する細胞回収装置や顕微観測システムで、新規性も優位性もあると思われる。 ○ テーマ 1 については、単一細胞での試みとして独自性も優位性も有しており、今後は汎用性を示していくことで期待できる。テーマ 2 については、単一細胞から放出されるドーパミンのリアルタイム検出法を開発。再現性、感度とも高いレベルである。このことは、Nature Protocol 編集部から投稿依頼があったことから伺える。
②技術的評価	②計画性・戦略性 A (←)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究項目が多く、項目ごとの関連が分かりづらい。また他の研究予算（地域コンソ・科研費）との切り分けに配慮して研究目標と研究計画を立てる必要がある。免疫機能を活用した診断・治療システムの開発との連携において、工学系の研究基盤にあると位置づけられるが、必ずしも絞られているわけではなく、一貫性に乏しい。 ○ 当初の目的に向かい、順調に進んだと思われる。計画途上における方向性の再検討も活きている。 ○ 「免疫機能を活用した診断・治療システムの開発」研究テーマのニーズに対応した形で研究開発を進め、適時、研究計画を見直しつつ必要な技術開発を達成している。目標を B リンパ球の回収や活性評価等に絞ったため、着実な成果を得ているが、反面、市場ニーズをより詳細に調査し、技術革新を意識したもう少し幅広の研究開発が行われても良かったのではないかという印象を持つ。この点は今後の課題となろう。使用する技術範囲が広いこのような研究開発を達成できたことから、関連機関・企業等との共同研究開発体制は適切であったと評価できる。 ○ B リンパ球 1 細胞解析に関しては、開発技術は戦略的である。化学センサーマイクロアレイ等を応用した 1 細胞の機能解析装置は優れた技術であり、他の追随を許さない優位性がある。しかし、現時点では残念ながら、1 細胞解析のためにリンパ球を使用し、抗体生産細胞をスクリーニングすることが医薬品製造に役に立つとは思えない。この技術を使った応用例について議論を深め、本来の目的に添った事業化内容について参加企業と共に十分に検討されたい。 ○ テーマ 1 については、当初の目標に向けた計画的・戦略的展開を経て概ね確実に進展しているように見える。単一細胞関連のこれらの技術の応用は現段階ではアレルギースクリーニングにのみ向けられているようであるが、完成された高度な技術であれば免疫担当細胞以外にももっと応用範囲は広いはずである。どこまでの汎用性があるか（応用できるか）が鍵と思われる。テーマ 2 については、培われていた酵素発光法の技術が如何なく発揮されている。ただ、今後の課題としてドーパミン放出の可視化を考えているようであるが実用性からみて本当に必要（ニーズがある）であるのかについては疑問である。定量的データこそ求められるように思う。この技術をドーパミン以外のカテコラミンにも応用できないか。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 免疫機能を活用した診断・治療システムの開発があって初めて事業化のスキームが明確になる。事業化においても細胞チップに集中して、一貫性を持たせる必要がある。 ○ エスシーワールド㈱における抗体事業の基盤になるなど、事業化へ向けての取組は順調になされている。 ○ セルポータや高解像度 2 次元 SPR イメージング装置の商品化などが達成されるなど、当初想定した着実な事業化が図られている。報告書にもあるように免疫細胞スクリーニング以外への応用についても事業化を期待する。 ○ 医薬品製造の一助としてではなく、細胞解析装置の一つとして基礎研究のシーズとしての事業化は順調である。しかし、本来の目標である医薬品開発に関わる事業収入としては十分ではない。
-----------	----------	-------	---

⑥先天性代謝異常症早期診断のための酵素チップの開発

／酵素チップの応用技術研究（H18 から実用化研究として実施）

評価項目	評価	コメント
(2) 技術的評価	① 新規性・優位性 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 改変酵素を進化分子工学によって作成し、これを用いたホモシスチン尿症の検出に応用した技術の新規性・優位性は評価できる。しかし検出法は、酵素反応であり、従来法を活用できるメリットがある反面、今後5～10年後に代替技術等が出る可能性は高い。 ○ 新酵素の開発を含め当初の目的を達成し、新規性のあるシステムが開発された。 ○ 参加機関の技術優位性や専門性を生かしてホモシスチン尿症のキット開発に焦点を当てた新規性のある研究成果を得ており、今後、多疾患同時診断キットの開発も可能と考えられる。いる。ただし、酵素チップの応用という広い視野では、必ずしも、他地域より優位性の高い状態に達しているとは言えない。 ○ 先天性代謝異常症診断は小さいながらもニーズはあると思われる。対象が明確であり、フェニルケトン尿症のキット開発のノウハウを生かして新規性のある成果が得られている。これに続く製品群の開発が期待される。 ○ ホモシスチン尿症の検出キットに向けたメチオニン定量法の開発は成果である。 フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ガラクトース血症を加えた4疾患同時診断システムの開発は未達である。
	② 計画性・戦略性 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究計画に一貫性があり、計画上期望された成果を挙げている。研究テーマ③⑤と比べて、計画・戦略が整理されており、わかりやすい。 ○ 進化工学の利用によって問題を克服し、計画の進展に貢献した。 ○ 当初目的とした「汎用性のある酵素チップ」とい構想からはやや対象が矮小化した印象をもつが、達成可能な目標設定とそれに向けた戦略的な研究の実施という点で評価できる。市場ニーズの把握は比較的容易であり、技術革新というよりは、むしろ、到達点を明確にした着実な開発研究である。投入資源から考えて、十分な特許・論文等の成果を得ている。 ○ 対象は明確である。ホモシスチン尿症の診断キットは実用的にも優れている。株式会社IDLとの協力体制も確立されており、適切である。短期間ではあるが、概ね期待された成果が得られていると評価する。他の疾患にも応用できることを考えると今後の展開には期待が持てる。 ○ 天然にはないメチオニン脱水素酵素を分子工学的に作出できたことと分岐鎖アミノ酸を除去できたことがメチオニン定量法確立に漕ぎ着けた大きな要因である。
	③ 事業化の進展 A (→)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 事業化が確実に行われ、製品像が明確である。キットの使用者についても新生児検診という確実な市場をターゲットにしており現実性が高い。 ○ 事業化を成功させるには更に酵素チップを利用した複数のシステムの開発が必要であろう。 ○ 目的・目標に示された研究開発がなされ、実用化・製品化が可能なレベルに達している。製品化する上での更なる改良、実際の事業化やベンチャー企業の実立などが期待される。 ○ 順調に展開している。検診センターでの計測になると思われる。事業化は概ね順調である。今後の他の製品群の開発力によって、今後の展開規模がかわってくる。 ○ 事業化の実績はまだないが、ホモシスチン尿症の検出キットは株式会社IDLにて製品化ならびに厚労省への申請準備中とのことで、製品化間近である。