

徳島地域

終了評価結果

(1) 事業概要

- 地方自治体：徳島県
- 事業名：「ヘルステクノロジーを核とした健康・医療クラスターの創成」構想
- 特定領域：疾患関連のタンパク・遺伝子情報の解析技術開発と応用研究（ライフサイエンス）
- クラスタ本部体制：本部長 飯泉嘉門（徳島県知事）
副本部長 青野敏博（徳島大学長）
事業総括 鍋島彰宏（(株)大塚製薬工場顧問）
研究統括 長尾善光（徳島大学理事（研究担当）・副学長）
産学官連携統括 笹川皓一（(財)とくしま産業振興機構理事長）、渋谷雅之（徳島大学客員教授）、齋藤秀生（徳島県商工労働部長）
科学技術コーディネータ 富田 洋、齋藤祐一
- 中核機関：財団法人 とくしま産業振興機構
- 核となる大学・公的研究機関等： 徳島大学
- 概要： 徳島地域の目指す「健康・医療クラスター」実現のため、徳島大学等が有するタンパク質や遺伝子情報の独創的な解析技術を活用し、創薬や再生医療などポストゲノム時代に求められる研究支援産業の創出・集積を図るとともに、診断システムの開発や医療機器、機能性食品、創薬まで幅広い健康医療産業の集積を図ることを目的とする。

(2) 総評

中間評価以降に糖尿病を中心とした生活習慣病対策のための研究開発に軸足を移したことは評価できるが、研究テーマの絞込みが実施されず総花的である。また、目的とするクラスターを形成するレベルの研究開発の集積に至っておらず、事業推進に当たってのマネジメントに問題がある。地域の課題を具体的に解決するための戦略性を明確化し、研究開発の重点化とマネジメント体制及び推進力の強化が必要である。

【事業計画の妥当性】

クラスターの中心テーマをプロテオミクス・ゲノミクス関連研究から、自治体の政策対象である糖尿病対策のための研究・開発に課題の軸足を移したことは評価できる。しかし、研究テーマが全体的に拡散しており、事業としての戦略性が見られない。クラスター形成を目指した取組とは言えず、大学内の研究費を補填したとの印象を受ける。また、地域産業との結びつきも中間評価以降に強く意識されるようになったが、産業振興に顕著に貢献しているとは言い難い。

【技術的評価】

一部の研究テーマには新規性・優位性があり高い成果を得られているものもあるが、クラスター形成という視点からは一貫性がなく、意義が不明確なテーマが多数含まれており、全般的に研究テーマ間の関連性が薄い。戦略的な技術開発を進めるためには、テーマの見直しと絞り込みが必要であったと考えられる。

【知的クラスター形成のための取組】

健康・医療産業を県の中核重点分野として位置づけ、徳島県糖尿病克服県民会議の設置や徳島大学付属病院糖尿病対策センターの開設など、県を挙げての支援体制をとっていることは評価ができる。しかし、中核機関によるリーダーシップの発揮やコーディネート活

動が不十分であり、本来の役割を果たしているとは言い難い。中間評価以降にマネジメント体制の強化が実施されたが、組織体制の整備に留まっており、具体的な推進力とはなっておらず、事業化を推進する体制としては不十分である。個別の研究室単位では産学連携や企業化に積極的に対応しているところもあるが、クラスター全体としての戦略的な取組は不十分であると考えられ、地域内の企業の組織的連携も薄い。

本事業に関連する研究者や学生の人材育成には一定の貢献はしているが、クラスター形成に必要なマネジメント人材が地域内に不足していることが課題である。

国際化・広域化に着手されているが、実践的に活動している段階ではないため、交流が今後のクラスターを更に強化することにつなげることができるかが課題である。

【地域への波及効果】

地域への波及効果として、糖尿病対策センターの設置により地域課題でもあった糖尿病への総合的な対応が可能な仕組みが作られつつあり、地域や地元住民に受け入れられる貢献であると思われる。地元企業と連携する努力はなされているが、事業化の促進や地元企業への貢献の点では、その効果は限定的である。

【今後の発展の可能性】

徳島県は糖尿病死亡率が全国一であり、糖尿病対策へのニーズは高い。糖尿病の予防と治療に関するクラスターを形成し、世界のセンターを志向することを考えた戦略を策定していくことが必要であるが、マネジメントの強化をはじめとして、課題は少なくない。

徳島大学の研究ポテンシャルと地元大手製薬会社に依存した体制では、クラスター形成に必要な研究開発機能の核としては不十分であることは否めないことから、域外も含めた研究シーズの活用や、企業の参画を積極的に促進することが必要である。

また、本地域が目指す健康・医療クラスターとしての徳島モデルは、本事業のみで実現することは困難であるため、地域が目指すクラスター像を実現するために本事業が担う役割を明確にするとともに、その取組を地域振興に結びつけるための具体的な方策を検討することが必要である。

(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
	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">①事業の目的と意義</p> <p style="text-align: center;">B (+)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 目的、目標は明確であったが、総花的すぎる嫌いがある。それゆえ、妥当性の点で問題がある。また、目標の部分について最初の3年は、産学官共同研究の時期であり、残りの2年間で製品化、事業化に重点を置いて推進すると構想されているが、2年間の事業化で売り上げ80億円、雇用350人という計画に対する戦略が明らかでない。 ○ 10年前に策定された「徳島県産業振興ビジョン」や「科学技術振興ビジョン」で、「健康・医療産業」を重点分野として位置づけており、徳島大学の強みを生かした知的クラスター事業であったことについては整合性が取れている。 ○ 前期のプロテオミクス・ゲノミクス研究から、後期の17年度の肥満研究プロジェクト、18年度の糖尿病対策への変更は地元に対する説明としては分かりやすくなっている。 ○ 中間評価以降に、当初の「疾患関連のタンパク・遺伝子情報の解析技術開発と応用研究」という広い領域から、自治体の政策対象である糖尿病に焦点を絞ったことは評価される。しかし、当初からの研究テーマも多く継続しており、また、地域産業との結びつきも中間評価以降に強く意識されているが、地域産業振興に顕著に貢献しているとは言いがたい。 ○ 地域政策との関連性については、糖尿病患者が多いという地域の事情と関連しており、地域の健康福祉への寄与が認められる。しかしながら、診断機器関連は除いて、その他の周辺領域・生活習慣病領域との関連性が若干不明確なところがある。 ○ 健康・医療クラスターとしての徳島モデルにも若干具体性が乏しい点がある。
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(1)事業計画の妥当性</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">②事業計画の妥当性・戦略性</p> <p style="text-align: center;">B</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ クラスター形成の戦略的事业に重点的な資源配分を行った方が、計画としては望ましい。目的が広範であった故に、事業計画も焦点が絞られておらず、散漫なものになっている。また、中核機関が機能していないために研究テーマが有機的に連携していない。計画見直しにおいてより当地の直接的ニーズにかかわる事業計画になったが、ICTや機械金属工業への波及という目標が追加されることによって健康・医療クラスターとしての一貫性が失われているように感じる。 ○ 当初の売り上げ80億円、雇用350人という目標との間に大きな計画ギャップが生じており、今後どのようにこのギャップを埋めていくかを明確にすべきである。 ○ 事業開始時の目標設定は、特許出願件数以外は、達成できておらず、ベンチャー企業設立数は、ほぼ達成の方向にあるものの、設立を目標にしている感があり、具体的な将来像(売り上げ・雇用等)を評価できるレベルではない。 ○ 中間評価を経て、計画の見直しが行われているが、既存のポテンシャルの高い研究を加えただけの印象は否めない。さらに、それらを活用した事業化計画は、具体性に乏しい。 ○ 前期のプロテオミクス・ゲノミクス研究から、後期の17年度の肥満研究プロジェクト、18年度の糖尿病対策が、必然的なつながりとなり連携しているようには見えず、拡散しすぎている印象を与える。 ○ 後半になって、糖尿病に焦点を絞ったこと、県の工業センターを核とした健康食品関係の研究を対象にしたこと、事業化に注力したことなどは評価されるが、研究計画のテーマが増えており散漫になったこと、健康食品関係の研究とゲノム、プロテオミクスなどの研究との連携が弱いこと、糖尿病対策と研究との関連の弱さなど、不十分な点も散見される。 ○ 診断機器及び診断技術、糖尿病関連という点については、達成可能な目標について、適切な資源配分がなされ、適切に事業が遂行されたものと考えられる。ただ、コホート研究、医療ネットワーク、全体的なクラスター形成という点では、今後期待できるかというものの、十分な基盤が形成されているか懸念がある。

(2) 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"> ○ 疾患関連のプロテオミクス・ゲノミクス基盤技術の関連とその応用研究では、新規性・優位性が高い成果を得られているが、他のプロジェクトはこの点が不十分である。ただし、他のプロジェクトの中でもいくつかの注目すべき研究開発成果の実用化が行われている。 ○ プロジェクト全体として眺めると、プロテオミクス・ゲノミクスを基盤として、糖尿病・肥満など生活習慣病関連因子を探索し、これを応用する計画に思える。しかし、プリオン病の診断、免疫病の治療、癌の治療、超音波計測センサなどの研究が含まれており、知的クラスターとしての戦略性が認められない。一見、徳島大学の研究費に使用されたように思われる。 ○ 「インフルエンザ脳症のリスク診断 DNA チップ」が評価される。Lab-On-a-Chip 法は初期の目的である PCR-電気泳動チップが一体化されれば、評価されるが、電気泳動チップのみでは先行製品に対する優位性は認められない。肥満研究は相互の有機的な協力体制が求められる。糖尿病、機能食品に関する研究は平成18年度から開始されており、2年間の研究では事業化への道筋が見えない。エマルジョンPCR装置の作成に成功した点は評価できる。 ○ ダイヤモンドコーティング高密度集積チップ、糖尿病の病態検査の指標としての血中 IRα 濃度測定、抗ガン剤ナノキャリアなど、新規性・優位性が高い技術が開発されており、研究開発そのものは順調と考えられる。一方で、関連性が薄く意義が不明確なサブテーマが多数含まれており、進捗状況からもクラスター事業への貢献度が不明である。戦略的な技術開発の観点では、テーマの見直しと絞り込みを早い時期に行って全体の効率化を図るべきであったと思われる。 ○ 順調に事業化が進んでいるテーマもいくつもあるが、現時点では事業化の可能性評価が難しいテーマも多い。高性能で高価な機器が開発されていても、そこから得られる膨大な情報を的確に処理するためのソフトウェアの開発に苦戦しているケースが散見される。使い勝手の良い機器には使い勝手の良いソフトウェアが必須であるが、その開発に必須な臨床データの集積のための戦略が必要と考えられる。 ○ 地域のポテンシャルを生かすクラスターとしての運営などは良く組織されており、地域の発展に結びつく事業化展開は十分に期待できる。 ○ 優れた成果を挙げ、地域ばかりでなく世界的レベルに達するものもある。実用化についても新規糖尿病治療薬、癌治療薬が地域の製薬企業との連携で進められている。またアレルギー疾患診断ダイヤモンドチップあるいはISH装置の開発など分かりやすい成果もあった。ただプロジェクトとして研究、開発のいずれもレベルが不揃いの課題もあることから、プロジェクト策定に問題があったことは否めない。 ○ 糖尿病・肥満などの生活習慣病の関連遺伝子をプロテオミクス・ゲノミクス（発現解析）により探索しようとするにはコホート研究などの長期的な戦略に基づいた大規模解析が不可欠であり、技術先行より地域性を生かした基盤からの取り組みが必要であった。 ○ 研究開発のあり方として、地域問題からより大きな課題に発展させ、世界的に評価されるか、実用化開発を行うかのいずれかにメリハリをつけるべきであろう。 ○ Lab-On-a-Chip 法の新規性が高く応用範囲も広いことが評価できる。事業化まであと少しのところまでできていると考えられる。他にも応用範囲が広く、他のテーマと連携性を高めれば更なる成果が期待できる。途中で追加されたテーマも研究期間が短い割には成果を挙げているテーマもある。しかし、後半テーマが追加された結果、漫然とした印象を与えることになった。各テーマ間の関連性が高いものもあり、最初のテーマをコアに連携性を考慮しながら追加していった方がよかったのではないかと。Lab-On-a-Chip 法に新たに各テーマで見出したマーカーを乗せることにより、商品の付加価値が上がると思われる。 ○ 受託解析などを行う(株)アワジェニックを設立したことにより、一応の事業化が見込まれる。 ○ 「疾患関連のプロテオミクス・ゲノミクス基盤技術の開発とその応用研究」では木戸教授と板倉教授のプロジェクトが成果もでており、今後の更なる展開に期待できるように思える。
-----------	-----------	---

(2) 技術的評価	② 計画性・戦略性	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「肥満関連プロジェクト」は現時点の成果はほとんどないが、糖尿病死亡率全国1の汚名返上を目指しているこの地域では受け入れられ易い格好の研究テーマと思われる。その意味で、肥満や糖尿病に特化して組織的に取り組むのがよいと考える。 ○ 取り組んでいるテーマの領域に一貫性がなく、何故入っているのか判らず関連性が薄いテーマがある。事業化の可能性が少しでもある学内研究テーマを組み込んでいるように見受けられ、徳島大学の研究予算を一部補填しているように感じる。限定された期間内での事業化が確かに期待できるテーマに集中すべきである。そのためには、絞った領域で研究テーマを厳選し、途中のマイルストーンが達成されないことが判明したテーマ（当初の期間内に到底ゴールには達しないことが判明）は、途中でその時点でカットしてもよいのではないか。 ○ ヒアリングにおいて今後の構想として「モノ創り（創薬）」を重点化しようということを考えているようであったが、大学での「モノ創り（創薬）」はやはり遠大過ぎる。低分子化合物では特に、ケミカルライブラリーもなく最適化するための合成力のない大学では困難である。板倉教授が現時点で遭遇しているオーファン受容体のように、ある有望な標的を提示して、それが製薬企業の創薬システムに組み込まれ、それを題材に共同研究（開発）することに到達することでほぼ目標達成とすべきと考える。
	③ 事業化の進展	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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はアレルギー診断チップ（木戸教授）、プリザプレート・ISH法チップ自動処理装置（野地教授）、創薬標的の提示・製薬企業との共同開発契約締結（板倉教授）、超音波リークテスト装置（平尾主任）、唾液腺機能診断キット（石川准教授）であると見受けられた。 ○ 現段階で事業化に進んだと言える課題はほとんどない。大学中心のプロジェクトでは事業化を課題に掲げるのは難しいのではない。むしろ世界的に通用する原理原則を明らかにし、それを実用化するために企業が参加するのが事業化ではないか。
(3) 知的クラスター形成のための取組	① 事業の推進体制	B	<ul style="list-style-type: none"> ○ 徳島大学が中核機関と思えるような推進体制になっている。それゆえ、地元企業の参画が不足気味であるとともに、中核機関がリーダーシップ機能とコーディネーション機能を果たせない状況になっている。県や大学のトップがマネジメントに着き、新たに外部評価委員会に専門家を迎えたり、産学連携統括ポストを新設したりするなど体制の強化が行われているが、組織体制の整備に留まっており、具体的な推進力とはなっていない。特に事業化推進体制としては不十分である。 ○ 徳島大学の知的財産本部で実施されているような個別案件の細かなフォローや支援を実施する人員の配置等を今後クラスター事業として検討することが必要であろう。 ○ 一部の研究室は知的クラスター事業の本旨を体して、産学連携や企業化に積極的に対応しているが、個別研究室単位で進められているため、研究ごとにまちまちであり、全体が戦略的に進められている印象に乏しい。部分で個々の研究者の顔は見えているが、知的クラスターの全体としての責任者の顔が見えてきにくい。 ○ 事業総括、科学技術コーディネータ、徳島大学の知的財産部門等との連携はかなり上手くいっているようである。反面、地元企業の組織化、他の研究機関の組織化は不十分と見受けられる。 ○ 産業界から事業総括を招き、リーダーシップを取れる体制を築いたこと、とくしま交流サロンの開催などは評価できるが、バラエティのある研究テーマの中で、どのように有機的にまとめ、リーダーシップを取ったのか見えにくい。

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	B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地域戦略を意識した取り組みがなされていたが、地域企業の能力を活用できる有効な政策の提示が欠けていた。事業化については、一応の実績を上げているが、成長戦略を欠いている。 ○ 健康・医療産業を県の中核重点分野として位置づけ、平成19年には、徳島県糖尿病克服県民会議の設置や、徳島大学付属病院糖尿病対策センターの開設など、徳島モデルと命名し、県を挙げて支援体制をとっていることは評価ができる。しかし、具体的な事業化推進にあたっては、主体的な取り組みをする地元のプレーヤーが必要であるが、その創出は見られない。また、ベンチャーファンドについては、8億規模のファンドが用意されており、クラスター参画企業への投資（1件）が行われているようであるが、ファンド投資に至るベンチャーの創出や、ファンドの活用については、まだそのレベルに達していない。 ○ 地域の取り組みについては概ね良好であるが、際だって特徴的な点は見出せない。ただし、大学の知的財産本部は各研究室の成果を待つだけでなく、研究の進捗報告から伺える特許化の可能性を積極的に研究者に持ち込むなど前向きに進めているのは評価できる。 ○ 地域の糖尿病克服と絡めた研究からイノベーションへのクラスターを目指すという徳島モデルは興味深い点があるが、必ずしも研究全体が糖尿病克服に向いているわけではなく、研究と実際の行政的取り組みが現段階で強く連携しているとは見えない。 ○ 病院・臨床現場とのネットワーク形成についての取り組みはやや不十分のように見受けられる。
	③ 産学官連携	B	<ul style="list-style-type: none"> ○ 前半に比較すると、後半はよりスムーズな産学官連携が行われていた。それは、共同研究参画企業が当初の7社から22社に増加していることにも現れている。後半になって、コーディネーション体制が確立してきたことと、地域のニーズを組み込んだテーマが掲げられたことが大きな要因となっている。 ○ 産学官連携が研究レベルから事業化レベルへと進展していない点は、今後さらなる事業化に向けた体制を強化することが必要である。 ○ 徳島大学が元々有する産学連携による活動は推進されているようだが、特定の大手企業、限定された中小企業との連携に終始しており、広がりが見られない。 ○ 事業化フェーズの垂直連携体制についても、本事業による新たな取り組みの成果が出ていない。 ○ 知的クラスター事業の民間との関係については、対象と考える企業として、①地域に立地する大手民間企業、②地域の中小企業やベンチャー企業の両端が有るとされる。徳島の場合は、特に①に期待していると思われるが、地元大手企業（製薬会社）の企業経営戦略から見て、この事業に対する関心度が他の地域等に比べると低いように思われる。他の大学に比べていい成果が挙げたら採用するという冷静な対応のようであり、企業の活力を地域の活性化に結びつける熱度が乏しくないか。 ○ 科学技術コーディネータ等が地域の企業との連携に努力され、成果も出てきていることは喜ばしいが、連携先企業は地域外が多く、地域内の企業との組織的連携が弱い。 ○ 概ね産学官連携が推進されたものと思われる。健康・医療産業フォーラムの今後にも期待したい。しかしながら、全般的にシーズの種類が比較的限定されていることが今後の課題である。

(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"> ○ 研究者や学生の人材育成には貢献しているがクラスター形成に必要なマネジメント人材の育成にどのようにつながっているかは疑問である。今後のことを考えると、若い有能なマネジメント人材を登用し、このような場で学習させることが必要である。 ○ 本事業に関連する研究室での学位取得数が増加し、多くの博士等を輩出するなど人材育成での成果を生み出している。ただ、マネジメント人材の育成・集積については、育成すべき人材の不足が課題であり、また育成に従事する人材も不足していると思われる。今後は、他地域との交流により、課題を克服していくことが必要であろう。 ○ 17年度、18年度の見直しは人材養成の観点からは効果があった。 ○ 博士が70名以上も誕生したことは望ましいが、事業化に向かっての地域企業の参画が弱いこともあり、イノベーションまでを担っていく人材が地域内に育成されているとは考えにくい。 ○ 70名以上の博士について、どのような人材であるのか不明な点があり、産学官連携・知的財産等社会的方面の人材の養成の達成度が不明である。
	⑤ 広域化、国際化へ向けた取組	B	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国際化・広域化については、考慮され、着手されているが、本格的な取り組みにはなっていない。種は蒔いているので、今後大きく実る可能性はある。 ○ 四国地区や近畿地区との連携、また、海外の研究機関とも共同研究を実施するなどの努力が行われているが、具体的な成果に結びつくかが課題である。 ○ 17年度、18年度の見直し以後は広範な連携の意気込みが見られる。 ○ イタリアの研究者などとの交流、国際会議などが行われているが、戦略的に行われていない。こうした交流が徳島の知的クラスターをさらに強化し世界に冠たるものにするための戦略性が必要である。 ○ 広域化、国際化の中で、糖尿病や本クラスターの特色をどのように生かしているのかがあまり見えてこない。 ○ プロテオミクス、ゲノミクスは足の長い研究であり、クラスター形成の観点からはいろいろな切り口での国際化を目指すことが必要であろう。
(4) 地域への波及効果		A (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 糖尿病センターの設置により、当県の地域課題でもあった糖尿病への総合的な対応が可能な仕組みが作られ、このテーマに関するネットワーク構築のきっかけを得たと考えられる。さらに、小さな県のクラスターとしては7社の起業という成果に対する貢献もある。効果としては測定できないが、情報発信力の向上も存在すると考えられ、このことはクラスターの国際化や広域化においても有利に作用する。 ○ 地域の課題である「糖尿病対策」をテーマに掲げた取り組みは、地域や地元住民に受け入れられる貢献であると思われる。しかし、事業化の促進や、地元企業への貢献の点では、その効果は限定的である。 ○ ベンチャー企業は、当該研究に関わっている研究者の長年にわたる企業との連携の成果として立ち上がった物が多いようであり、本事業がどの程度貢献したかについては明確ではないが、ベンチャー立ち上げの契機になったと考えられる。 ○ 中間評価以降、地方自治体が取り組む地域の糖尿病克服に向けた研究開発をコホート研究などにより取り組むなどしているし、連携企業の地元発掘の努力はされているが、連携している企業は地域外が多い。また、工業センターや地域企業が中心となった健康食品への取り組みも全体の研究の主流とは接点が少ない状況である。 ○ 事業実績などを見ると、やや不十分な点が見受けられるが、県民会議や糖尿病センター、フォーラムなど様々な取り組みを評価したい。

<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;">B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 糖尿病死亡率が全国一であるゆえに、糖尿病対策へのニーズはそれだけ高いと考えられる。知的クラスターをきっかけに、糖尿病の予防と治療に関するクラスターを形成し、世界のセンターを志向することを考え戦略を策定していくことも一つの道である。そのためのきっかけは今回の事業によって与えられたと考える。 ○ 当初計画から中間評価をへて、大幅な軌道修正を実施しており、目指すべきクラスター像が不明瞭になってしまっていることは否めない。徳島大学の研究ポテンシャルと地元大手製薬会社に依存した体制から、クラスター形成へ向けた集積レベルには達していない。地元だけでは、クラスターに必要とされる支援を揃えることは難しいと考えられるため、今後は、外部の資源を巻き込む戦略が必要となると思われる。 ○ 初期の成果に比べ、見直し後の成果は活性度が下がっているようである。一例として、年々研究課題数は増加しているが[4→7→15→23→22]、それに伴い、1課題当たりの研究費が極端に少なくなっており、特に17年度、18年度と拡散状態にある。 ○ 行政の糖尿病を克服するという地域の方向と糖尿病研究が行われているのは確かであるが、それ以外の研究もあり、また、研究を実用につなげていく地域の生産・サービスの担い手となる企業、さらにはそれを支援していくベンチャーキャピタル等のインフラも知的クラスターに関しては強く見られない。もっとも「技術移転スキルバンク」の構想は評価できる。 ○ 糖尿病については、かなり明確になっていると思うが、幅広い研究領域と健康・医療クラスターの創成などを見ると、報告書記載の事業推進体制で十分かは疑問がある。 ○ 神戸地域との連携は、良い試みであると思う。
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(6) 総合評価</p>	<p style="text-align: center;">B (+)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 取り組みとしては分散していて不十分さを否定できないが、その中から有望なクラスター形成へのきっかけが与えられた。その点では、一定の成果があったと認められる。 ○ 本事業の前半に比較して後半の方が特許出願が増加しているのに比べて新事業やベンチャー企業の創造活動が低調であることを考えると、クラスター形成に関する効果としては不十分であることは否めない。クラスター形成に関して、さらなる戦略強化が望まれる。 ○ 研究レベルでの活動には成果が見受けられるが、それらを活用した事業化推進体制は不十分であり、自前でそれらを推進するのは困難に思われる。この後は、不足する機能を、他地域との連携で共同推進していくことが、更に積極的に望まれる。 ○ 前期から継続する事業と後期の事業は評価軸が変わるようであり、単一な評価が難しい。今後発展するためには、方向性を戦略的に明確化し、かなりの重点化とそれを支援するシステムの整備がないとクラスター効果が生まれないのではないかと。 ○ 中間評価以降、地域としてのテーマを明確にしたが、研究テーマが必ずしもそういうようになっていない。研究も一部の工業センター等が担っているがほとんどを徳島大学が担っている。事業化の面では、知的クラスターへの地域企業の実際的な参画が少なく、知的クラスターへのベンチャーキャピタル等の投資もほとんど見られない。さらに、研究面では非常に良い成果も出ているが、先端的研究におけるテーマ間の連携、先端的研究と健康食品等との連携、糖尿病患者のコホート研究、県民の検診・治療と先端的研究との連携が弱い。以上のことから、知的クラスターという状況になっているとは言いがたい。 ○ 概ね効果的ではあったと思うが、まだまだ未整備の部分、未達成の部分などがある。

(4) 研究テーマ別評価結果

①疾患関連のプロテオミクス・ゲノミクス基盤技術の開発とその応用研究

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"> ○ ダイヤモンドコーティング高密度集積次世代型タンパクチップ/DNA チップの技術開発は期待される。 ○ 概ね、新規性のある成果が得られたが、DLC コーティングは評価できるが、Lab-On-a-Chip に関し電気泳動チップに新規性は無い。PCR-電気泳動チップの自動化に成功していれば、新規性が認められるが、達成されていない。エマルジョンPCR 装置の試作に成功したことは評価できる。 ○ コアとなるダイヤモンドコーティング高密度集積タンパク・DNA チップは従来のチップの50倍の結合率を有するものであり、新規性が高く国際的にも優位性を持つと考えられる。 ○ 計画時には予想されない進展にゲノム分野であったため、先進性が薄れた。中間評価で修正し、項目を絞るべきであった。地域としてのポテンシャルは高いが、企業との連携で生かされていない。 ○ Lab-On-a-Chip 法の新規性が高く応用範囲も広いことが評価できる。 ○ DNA チップの技術開発と応用については元来保有していた基本技術の応用化(アレルギー診断)が概ね進捗し、事業化の目処がつきつつあることは成果である。 ○ 疾患プロテオミクス解析技術の開発については、最終ゴールはEGF-R 下流シグナルタンパク質及びPSD 局在シグナル伝達系機能未知タンパク質の特異抗体作製をコンテンツとしたシグナル伝達プロテインチップの創製にあったはずが、未達である。優位性という観点では、国内最先端の高感度質量分析装置を駆使して他教室(他プロジェクト)の基盤技術を支えようとしていることは、今後学内連携を強固にすることを前提に期待できる。 ○ Lab-On-a-Chip 法は目標としたPCR-電気泳動同時測定チップ開発は未達である。PCR チップ化については、エマルジョンPCR 装置開発は継続中であるものの、プリザプレート製品化とSH 法チップを用いた自動処理装置の製品化は成果と考えられる。組織切片ISH 法チップ化と自動化は目標には未達であるものの、独自の手法であり優位性は期待できる。 ○ 等間隔・高アレル頻度スニップスの検出については数年前とは異なりSNPs 解析から疾患感受性遺伝子を探索する技術そのものの新規性や優位性は陳腐化しつつある。ただ、ヒト糖尿病を対象とした探索研究の継続は肥満関連プロジェクトと連携すればその意義を維持できる可能性がある。マウスを対象とした探索からは糖尿病疾患関連遺伝子を幾つか見出し、その一つが大手製薬会社の創薬シーズとして採用されていることは大きな成果と言える。 ○ ダイヤモンドコーティング高密度次世代型タンパクチップの技術開発は進んでいるが、タンパクチップ分野が変化しようとしている。SNPs についても今後はギガシークエンサを用いた直接ゲノム解析に移行する可能性が出ている。研究開発の先見性が求められる。

(2) 技術的評価	② 計画性・戦略性	A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 等間隔・高アリル頻度スニップの技術開発は大きな成果だったが、HapMap プロジェクトが出て、その優位性が担保出来なくなったのは残念である。 ○ 研究計画は戦略性を持って実施され、概ね期待された成果が得られた。また、参画企業などとの共同研究体制は適切であった。 ○ 開発目標のアレルギー診断タンパクチップ及びインフルエンザ脳症診断チップは、社会的なニーズがある。食物アレルギー診断も少量の血液サンプルにより診断できる利点を有する。標的となるタンパク質・DNAの種類が少数に限られるものであることから、高密度集積タンパク・DNAチップの能力が十分に発揮できるものであるかどうかやや疑問。SNPs解析では興味深い遺伝子が見出されているが、糖尿病の創薬に結びつけるには相当の基礎研究の積み重ねが必要であると考えられる。 ○ 市場ニーズに応じた開発はなされているが、本課題ではまず高度な学術的成果を挙げることが第一であろう。資金配分にメリハリをつけ、何をアウトプットとすべきか明らかにすべきである。疾患プロテオミクスは余程医学的、生化学的証拠を固めて手法とのマッチングを図らなければ成果は難しい。日本人を対象とした「ありふれた病気」の解析に欧米と異なる独自性が必要ではないか。 ○ プレザベーションプレートと Lab-On-a-Chip 法の技術開発は十分行われたと評価できる。Lab-On-a-Chip 法の応用化が待たれる。 ○ DNA チップの技術開発と応用については基本技術の応用化が概ね進んでいるにも関わらず参画していた企業が途中で離脱している。このことによる研究進展への影響は少なからずあったはずと予想され、企画段階のコンセンサスや計画性に疑問が残る。 ○ 疾患プロテオミクス解析技術の開発については元々難易度が高かったにも関わらず、計画の見直しが無かったのは課題である。旧来の大学の研究範囲だったら問題ないのかも知れないがこの事業の中では課題。共同研究企業は共同研究を離脱している。DNA チップの技術開発と応用と同様に企画段階のコンセンサスや計画が重要である。 ○ Lab-On-a-Chip 法はこのプロジェクトでも PCR-電気泳動同時測定チップ開発では利用しようとしていた装置の製造が途中で中止されたこともあり、開発費用の目処が立たなくなっていることに問題がある。 ○ 等間隔・高アリル頻度スニップスの検出については SNPs 解析の疾患対象を糖尿病、関節リウマチ（ありふれた病気）としているが、対象を広げるべきではないと感じる。別途、マウス糖尿病モデルの解析を進めるのであれば、ヒトは糖尿病に絞ってはどうかと考えられる。 ○ アレルギー診断タンパクチップ及びインフルエンザ脳症チップは時宜を得た開発であり、開発が進展することを期待する。 ○ 疾患プロテオミクス解析技術の開発は原理的に困難な課題である。疾患を絞り、パイロット研究に目処をつけてから取り組むべきであった。 ○ 日本人を対象とした「等間隔・高アリル頻度スニップス」を検出し、相関解析により「ありふれた病気」の疾患感受性遺伝子を同定するシステムの開発する目標は大きな課題であり、このプロジェクトのみで達成されるものではない。コホートなどの正常人を背景とする管理された多数の解析が必要であろう。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	A (←)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究成果の事業化数が少ない。また、既に商品化された物も売上げが伸びていない。特に、プレザベーションプレートの売上げは落込みが激しく、その原因の解明が必要である。 ○ (株) アワジェニックスを設立し受託解析を開始した点は評価できる。 ○ 診断チップの開発は順調で、臨床試験・試作品作製の段階に至っている。アレルギー診断の臨床データ収集方法、インフルエンザ脳症診断チップの迅速化など、実用に向けての課題も多い。Lab-On-a-Chipは試作品までは順調に制作されているが、事業化にはコストの問題が立ちはだかってくると思われる。 ○ アレルギー診断についてダイヤモンドチップの実用化が具体的に進み、厚労省認可まで進めば評価できる。ISH法のチップ化、自動ハイブリダイズ装置、ISH自動化は実用的価値がある。プレザベーションプレートが商品化されたこととLab-On-a-Chip法を利用したアレルギー診断法が企業との共同開発を実施しており、商品化目前までできていることが評価出来る。 ○ DNAチップの技術開発と応用については「アレルギー診断蛋白チップ」は現在申請準備中であり、海外への展開も期待できそうである。「高熱による脳浮腫」も試作中であるとのことで、事業化の可能性はあると見込まれる。 ○ 疾患プロテオミクス解析技術の開発については研究目標が達成しなければ応用化(事業化)は極めて困難である。 ○ 等間隔・高アリル頻度スニップスの検出についてはマウスの探索研究から見出したオーファン受容体を創薬標的として大手製薬企業が創薬に着手している。創薬にアカデミアが寄与できるのはおおよそこままで(共同開発契約締結)であり、事業化という観点からは一連のテーマの中では最も成果が大きい。 ○ アレルギー診断タンパクチップ、インフルエンザ脳症リスク診断チップは有力な成果であるが、実用化に至っておらず、疾患プロテオミクスは目標を達成していない。Lab-On-a-Chipについて事業化は不明、SNPs研究開発の成果は定まっていない。全体の大きな目標の事業化が達成されているとは言えない。
-----------	----------	-------	---

②ヒト脂肪細胞を用いた肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用

評価項目	評価	コメント
(2) 技術的評価	①新規性・優位性 B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ヒト脂肪細胞に着目した発想は高く評価されるが、現時点で肥満・生活習慣病に関連する国際的に優位性を主張出来る成果が不足している。 ○ 肥満関連因子の探索は国内外で競合の激しい研究であり、研究テーマの新規性は無い。また、技術的優位性も認められない。ヒト脂肪組織収集システムは評価できる。肥満関連因子は10数例のタンパク質を同定できた。しかし、その生理活性も解析中のものが多い。プロテオーム解析は、内蔵肥満細胞を用いる点に新規性があり、興味深い因子が見つかっていて基礎的な生命科学上の知見としては興味深い。事業化を視野に入れて臨床面への応用可能性の観点からも追求してほしい。 ○ 糖尿病関連 SNP や糖尿病関連遺伝子の同定、新たなアディポサイトカインの発見は新規性、優位性が高いと評価できる。このプロジェクトは学内7教室が有機的に連携して、以下の研究を横断的に行うことで発足している。（「ヒト脂肪組織・細胞の採取・調整」、「プロテオーム解析・遺伝子解析による肥満関連蛋白質の探索」、「新規肥満関連蛋白質の生理作用の検討」） ○ 主な成果は、研究用ヒト脂肪細胞収集システムを構築し、284例の患者データベースを作成したことで成果としては不十分である。ポリフェノールのレプチン分泌促進作用については今後機能性食品への展開を目指すものの未知数は大きい。 ○ 優位性は、動物組織ではなくヒト脂肪細胞を材料としていることと、複数の研究グループ有機的に連携する組織としていること。平成17年度からの開始で成果はまだ少ないが、収集したヒト組織ならびに構築したヒトデータベースを活用して今後の成果を是非期待したい。 ○ ヒト肥満細胞に注目し、284例の脂肪組織を採取したが、組織中には多様な細胞が混在しており、プロテオーム解析で肥満関連タンパク質を同定するのは難しい。脂肪細胞を用いた研究は細胞の機能を解析することは可能であるが、肥満の原因を突き止める研究にならない可能性がある。
	②計画性・戦略性 B (+)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究計画は妥当であるが、実際に施行された研究は多岐にわたり、戦略性が認められない。費用対効果は十分とは言えない。また、参画企業との共同研究体制が明確でない。 ○ 力量のある研究者が揃っており、脂肪細胞の分化誘導に関連する興味深い因子がいくつも見つかることから、今後の進展が大いに期待される。 ○ 網羅的解析により何かを得られると考えるのは楽観的な研究手法、褐色あるいは白色脂肪細胞、正常組織細胞の正確な発現解析、生化学解析など臨床とリンクした地道な研究が必要である。 ○ 計画途中からの参加であるが、一応の成果は得られたと考えられる。現時点では十分な成果であるが、世界的にみると、この領域は次世代に入ったと考えられ、新たなアプローチに切り替えないと難しい。今後はプロテオミクス・ゲノミクス基盤技術の開発研究との連携により相乗的な成果が期待されるので、テーマ間での共同研究を積極的に進めてほしい。 ○ 脂肪細胞分泌蛋白質の探索では、試料10例からプロテオーム解析の結果をもとに20数個の候補蛋白質を選定し、分担して機能解析を行っているが、ここの見極めが極めて重要。肥満や糖尿病の診断マーカーを最終目標とするのであれば、見込みのないものは早期に候補から除外するマイルストーンや基準が必要と思われる。ヒトの試料を持っているので、他の切り口からの候補選定も別途必要ではないか。 ○ 肥満細胞の研究をすれば何か見つかるはずとのあいまいな概念から研究チームの編成が行われた可能性がある。肥満の解析をするのと、肥満細胞の解析をするのは必ずしも同じではない。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	B (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 論文が多いが、特許や事業化への結びつきが弱い。 ○ 特許出願が数件あるのみで、技術移転、事業化には程遠い。 ○ 基礎的な研究プロジェクトであり、成果が事業化に結びつくには相応の期間を要することはやむを得ないと思われるが、具体的な事業化計画が乏しい。 ○ 現時点での成果は見当たらない。この課題で成果を早急に求めるのは難しい。新規糖尿病治療のターゲットが得られ、企業での創薬開発も行われているので事業化は進展していると考えられる。しかし、実際に薬ができるまでは時間がかかり、これだけ短期間の研究では最終評価は困難である。今後の経過が期待される。 ○ 今後の展開に向けては事業化も含めた綿密な計画が必要である。 ○ それぞれの研究課題で成果は期待できるが、何を事業化するかをプロジェクト発足に際して議論するべきであった。
-----------	----------	-------	---

③食の機能改善、診断システム開発を目指す共同研究

評価項目	評価	コメント
	①新規性・優位性	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ この研究テーマ自身に問題はないが、プロジェクト全体からみると、肥満、糖尿病に関連した内容にすべきである。 ○ 咀嚼機能診断システムは高精度測定器を始め、機械的な技術開発には進歩が認められる。技術咀嚼機能に特化した点での新規性と優位性にもある程度の成果が得られている。ただ、実用に耐える診断プログラムの開発には、十分なデータ収集と解析が必要であり、長い道のりを残している。 ○ 臨床的研究としての価値は否定できないが、他の課題と同列に研究開発を行うだけのレベルにない。 ○ 全体計画の途中からの参画で期間も短いのでまだ研究開発途上であると思われる。 ○ 咀嚼機能診断支援システムの開発はCT データの信頼性を高めることを目標に企業と共同開発開始し、夜間睡眠測定データ取得が開始された（現在データ2名）。 ○ プリオン病(狂牛病)の超高感度診断法の開発についてはプリオン蛋白結合塩基配列の候補の一つ同定したのみである。プリオン検出のアッセイ系構築には至っておらず、超高感度診断法はまだまだ遠い。 ○ 研究テーマ全体で脈絡がない、研究レベルも不統一で、テーマとしての体をなしていない。それぞれのグループがそれぞれ興味のある個別課題を関連なく行っている。 ○ 咀嚼機能がQOLに関連するらしいことは感覚的に受け入れるとしても、何がどのようにQOLに寄与するか示すことなく、単に複数の測定機器を作成するのは研究開発とは言えない。
(2)技術的評価	②計画性・戦略性	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一部の研究開発は国際的新規性・優位性があるいくつかの注目すべき技術開発はなされているが、このプロジェクトの期間内の技術開発としては全体的に十分とはいえない。 ○ 各研究間の有機的関連（戦略性）が認められない。超高感度 ELISA には市場ニーズのある成果が得られていると思われるが、他は戦略的な技術開発が十分でない。 ○ 咀嚼機能診断システムについては、測定機器の技術開発は順調である。診断ソフトウェアの開発は、臨床データをいかに収集するかにかかっていると思われる。immuno-PCR 法によるプリオン病の発症前診断は、医療現場におけるニーズが期待できるが、必要とされる感度と精度の達成に向けた一層の努力が欲しかった。他の超音波計測センサなどの技術との関連と意義が不明確。 ○ 市場ニーズとして発展することは難しい。歯科用医療機器として企業主導で開発を進めるべき。未だ研究開発途上である感がある。期間も短いので評価は難しい。 ○ 咀嚼機能診断支援システムの開発についてはほとんど進展していない。 ○ 感染症予防効果をもつ機能性食品等の開発については選定されたPvOHは既存の高分子材料なので新規材料の探索を実施中とのこと。新規材料を探索する具体的戦略が全くみえない。これが目標だったのならPvOHなどに関わっていないで最初からそのような活動にすればよかつたはず。酸性キシロオリゴ糖も商品化には向かず、商品化するためにはこの化合物を基に新規化合物（安全性、難消化性賦与など）の開発が必要とのこと。そのための戦略（最適化の手法）やリソース（安全性評価、合成、希望企業、など）の目処がない。 ○ 咀嚼機能診断支援システムについてほとんど進展していない。装置開発の技術要素も明らかでない。微生物付着を防ぐ材料及び付着阻害物質を具体的に応用する用途を定めて開発すべき。NAD 誘導体を用いた超高感度 ELISA 試薬の開発において既存法の1万倍の感度が得られたとあるが、実用に使えるシステムを実証し、試薬化を図れるのか不明である。プリオンタンパク検出法は実用性不明である。超音波計測センサ開発と健康・医療分野への応用においては、健康・医療への応用を目指すか不明である。

(2) 技術的評価	③ 事業化の進展	B (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ NAD 誘導体を用いた超高感度 ELISA 試薬の開発は事業化されつつあるので評価出来る。 ○ 研究開発の事業化が不十分である。 ○ 咀嚼機能診断システムについては、歯科医療の現場での使用に耐えるソフトウェアの開発に必要な臨床データの収集・解析の計画に具体性がないため、事業化計画に現実性が乏しい。感染症予防の機能性食品の開発は、事業化の可能性が現状では評価できない。 ○ 高度な技術開発はないので、市場優位性は難しい。 ○ 研究開発途上であり、事業化のイメージがわきにくい。 ○ 全般的に事業化としての成果は出ていないが、超音波計測センサについては本契約できれば事業化に前進である。 ○ いずれの研究テーマも計画性、実行性、事業性に問題があり、継続する場合には精査が必要。
-----------	----------	-------	---

④糖尿病等生活習慣病克服支援を目指す共同研究

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"> ○ 血中に微量のインスリン受容体・サブユニットが存在すること及び糖尿病で増加していることを発見した新規性は評価出来る。 ○ 血中インスリン受容体(IRα)が糖尿病の新規マーカーとなること、及びその ELISA キット市販を開始した件に関しては評価できる。 ○ 糖尿病の病態をインシュリン受容体(IRα)の血中濃度により測定するシステムは、新規性が高く治療薬の開発に結びつく可能性を秘めている。抗ガン剤含有新生血管標的ナノキャリアは非常に新規性が高く、臨床への応用が期待される。 ○ インスリン受容体あるいはそれに関連する血中のα受容体サブユニットの知見に基づく研究開発である。 ○ 糖尿病に関する新しいマーカーを見つけたことと免疫治療の開発は評価に値すると考えられる。 ○ 糖尿病の新規血清マーカーについてはヒト血清中微量遊離 IRαの存在を明らかにし、病態との関連性を検討中、定量系 (ELISA) を確立である。現時点では、新規性や優位性に概ね高い成果が得られたといえる。 ○ 抗肥満食品の探索については短期ヒト試験で、麦とめかぶが抗肥満食品として利用できる可能性を示した。血漿デアシルグレリン濃度の変動が食事負荷後の鋭敏な指標となる可能性を示した。 ○ ナノキャリアの開発については I-OHP 封入長滞留性リポソームを開発し前臨床試験の一部(薬理試験のみ)実施しており、製薬企業(大鵬薬品工業)が共同していることに優位性がある。 ○ Notch 分子に焦点を当てた癌及び免疫関連疾患の治療法開発については Delta1-Fc 高産生株樹立、GLP グレード蛋白製造を確立している。一方、開発に名乗りを上げる連携企業が見つからないのが課題である。 ○ 特定健康診断受診者等を対象とした前向きコホート研究を評価する。コホートの実用性を確立するためには標準的プロトコールの確立などの設計が重要である。 ○ 毒素を分子標的治療に用いるには、標的指向性に目を奪われることなく、安全性の評価を十分に行う必要がある。 ○ 腫瘍血管を標的とした新規治療薬については VEGF-E-toxin 融合蛋白の安定作製は難航している。 ○ 前向きコホート自体は新規性、優位性はないが、日本では大規模なコホート研究が少ないので将来性を考慮すると意義がある。 ○ 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病発症に寄与する因子を同定する前向きコホート研究」はこの地域特有のスローガン(糖尿病病死亡率全国1の汚名返上)にマッチした格好の取り組みかも知れない。一方では、糖尿病やメタボリック症候群の引き金のひとつに生活習慣病が、そしてそこにはインスリン抵抗性が関わっていることは広く知られたことであり改めてコホート研究が必要なのか疑問である。特定のアディポカインを同定し、さらにはそのアディポカイン親和性低分子量物質をスクリーニングして創薬に結びつけることを最終目標としているが、コホート研究から新規なアディポカインを見つけ出すことは難易度が高過ぎる。新規なアディポカインを見つけるのではなく、既知のアディポカイン群の中から創薬標的として1,2種を選択することであればコホート研究の成績を待たずに知られている情報から絞ることも出来る可能性はある。

(2) 技術的評価	② 計画性・戦略性	A (→)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 戦略的な計画が認められない。免疫関連疾患の治療法や悪性腫瘍に関する研究よりも、糖尿病に関する研究に集中すべきである。19年度に糖尿病に関する疫学研究が追加されたが、単年度での大きな成果は期待できない。 ○ 血中 IRα濃度はヘモグロビン A1c よりも短期間の糖尿病病態の良い指標となりうるが、病態との関連性及び切断メカニズムなど、生理学的な意義を明確にする必要がある。 ○ 抗肥満食品等の開発との関連性がほとんどなく、共同研究テーマとしての意義がない。抗肥満食品としての機能性食品は、評価システムの信頼性が重要と思われる。 ○ I-OHP のリポソーム化は基礎研究の段階だが、戦略的な技術開発が順調に進行していると考えられる。ヒトインスリン受容体を発現したトランスジェニックマウスを確立し、特許申請を行った。高感度検出法を確立することにより、機構の解明と化合物スクリーニングが可能となる。 ○ Notch 分子から癌治療薬の開発は興味深いですが、今後抗体医薬は余程効果が顕著でなければ実用化は困難な方向になる。血管新生因子トキシン融合タンパクについては慎重な毒性評価と抗癌活性評価が必要である。 ○ 新しい糖尿病マーカーを見出し、免疫治療の基礎的研究が達成されているので評価に値すると思われる。糖尿病マーカーはプロテオミクス・ゲノミクス研究、肥満研究と関連しているため、連携性がもう少しあってもよかったのではないかと。 ○ 糖尿病の新規血清マーカーについては切断（遊離）のメカニズム未解明である。最も重要な糖尿病病態との関連性（新規血清マーカーの可能性）が未解明であり今後の課題であるが、市販されたキットを用いた研究成果に期待したい。 ○ 抗肥満食品の探索については探索対象を狭く絞ることに疑問がある。末血白血球遺伝子発現解析もこの期の計画にはあったはずだが未実施の様様である。 ○ ナノキャリアの開発については I-OHP 封入長滞留性リポソームの開発を優先し、並行しようと計画していた I-OHP 封入カチオンリポソームを後回しへと計画修正したのは賢明と思われる。 ○ Notch 分子に焦点を当てた癌及び免疫関連疾患の治療法開発については、Delta1-Fc は基礎研究としてはここまでが最大後は医薬品開発行為となる（連携企業が見つからないのは大きな課題）。Jagged1 及び Jagged2 はまだ基礎研究段階であるが一定の段階に到達した場合にその先を引継ぐ道を確保しておく必要がある。 ○ 腫瘍血管を標的とした新規治療薬については米国 NIH にて蛋白を再作製中である。蛋白製剤開発には時間がかかるものと思われる。 ○ 前向きコホートは SNP 解析をはじめたところからスタートしておくべきで、平成 19 年 9 月からでは遅い。しかし遅れてでも行う価値は十分にある。 ○ 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病発症に寄与する因子を同定する前向きコホート研究」は、断面調査の詳細やその結果からデザインされる長期大規模の規模（仮）を幅があってもある程度は示されているべきではないだろうか。 ○ 腫瘍新生血管への標的化は単純ではない。腫瘍以外たとえば網内系あるいは腎臓蓄積などへの分布による副作用発現に十分留意する必要がある。 ○ カチオンリポソームが癌だけに親和性を持つ十分な証拠を自ら確立した上で、研究開発を行われることを勧める。

(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"> ○ 微量のインスリン受容体・サブユニット診断法の糖尿病診療における位置付けがやや不十分。抗肥満食品の開発・事業化のプロジェクトに一定の成果ある。 ○ 血中 IRα を測定する ELISA キットの市販を開始したことは評価できるが、既に使用されている他のマーカー、HbA1c に対する優位性があるかどうか市場性として問題である。 ○ 研究開発の事業化が不十分である。 ○ 血中 IRα については新商品の開発にこぎ着けており、一定の成果として評価できる。ただ、現行の血糖値・ヘモグロビン A1c 測定に比較したときの優位性が明らかでなく事業化価値はやや不明である。生理的な意義を確固たるものにしないと市場での高評価は得られないのではないだろうか。抗肥満食品の探索と開発に関しては、機能がどこまで明確にできるかが不明確なため、類似の機能性食品との差別化戦略が重要となろう。 ○ スクリーニング系の実用化と創薬スクリーニングが期待される。 ○ 糖尿病マーカーは糖尿病を発症してからのマーカーで発症予測するものではない。発症してからだと血糖値やヘモグロビン A1c など従来の安価でデータ集積のあるマーカーより優位になるか疑問である。免疫治療は動物実験段階であり、安全性や人に対する有効性などから事業化には時間がかかると考えられる。 ○ 糖尿病の血清マーカー（ヒト血清中微量遊離 IRα）は MBL 社から ELISA キットの市販開始。 ○ 事業化の可能性のある課題もあるが、創薬に関しては治験の大きなハードルがあることから、研究室段階のデータから、安全性の検証を含めて十分な準備が必要
-----------	----------	---

⑤ー1 唾液腺機能検査試験法の確立と病態別人工唾液の開発と実用化(関係府省連携プロジェクト)

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"> ○ 唾液腺機能検査キット、人工唾液に関しては新規性が認められる。 ○ アクアポリンを唾液腺機能検査法に応用するための基礎的な知見が得られており、アクアポリンに関する優位性が得られている。 ○ 人工唾液の開発と唾液腺機能検査法はまだ開発途上であり、今後の研究結果によっては十分な優位性が得られるのではないかと考えられる。 ○ 唾液腺機能診断キット作製、臨床データ取得、診断基準値設定に加え、人工唾液を現在作製中であり、大塚製薬(株)や(株)大塚薬品工業が連携していることが見通しのよさを物語っており、大きな強みである。 ○ 加齢により唾液分泌が低下し、免疫機能あるいは全身機能に影響があることは知られているが、地道な研究はあまり見られない。研究テーマを合理化する基礎的な知見は得られており、テーマとして優れている。
	② 計画性・戦略性 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 市場ニーズを意識した研究開発がなされた。 ○ アクアポリン 5 抗体を用いた、検査キットが開発できているが、検査時間など改善すべき点も残されている。本事業の中での位置づけが不明確であったため、他の研究テーマとの関連性が薄く、クラスターとしての相乗効果は得られなかった。 ○ 唾液の解析で老化と糖尿病の口腔乾燥症を区別でき、特許申請に至ったのは地道な努力を現している。 ○ 研究期間が短いため、ある程度の成果が出ているが、測定キットや人工唾液の完成にはまだ少し遠い感じがある。 ○ 診断時間短縮は今後の課題である。 ○ 検査時間の短縮などの解決すべき課題はあるが、ユニークな試験法として実効性がある。研究としても興味がある。
	③ 事業化の進展 A	<ul style="list-style-type: none"> ○ 唾液腺機能検査キットについて一定の事業化の成果はある。 ○ 診断キットの試作は完成したようであるが、具体的な事業化に関しては不明瞭である。 ○ 社会的な要請のある検査法だが、唾液成分をマーカーに用いる他の診断法との優位性が明確でないため、事業化を進めたところでどこまで市場に受け入れられるか不安が残る。 ○ 企業との連携で人工唾液の実用化が図れれば、患者への助けとなる。 ○ 人工唾液に関して企業との協力関係が得られたことは評価に値すると考える。抗体の需要があり、抗体だけでも市場価値はある程度ある。

⑤ー2 多点体表面電位測定法による新心電計の開発とその臨床応用(関係府省連携プロジェクト)

評価項目	評価	コメント
(2) 技術的評価	① 新規性・優位性 B	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現時点で新規性・実用化とも不十分である。 ○ 研究成果は認められるものの、このプロジェクト全体の中における研究テーマの位置づけが不明である。12誘導心電計よりも、コスト/パフォーマンスからみて、どれほど優位性があるか不明。 ○ 従来の12誘導心電計よりも格段に多くの情報が得られる、高精度な体表面心電計の開発自体には新規性がある。これほどまでに高精度な心電計がどの程度、心疾患の診断に役立つ情報を具体的に提供できるかの優位性が不明確である。 ○ 多点体表により精度ばかりでなく病態に直結する心電解析が期待される。従来の12電極の心電図の機能を凌駕するものかどうかは臨床データの積み重ねが必要である。臨床データの積み重ねにより従来の心電図では診断が難しかった心疾患の診断が容易になれば優位性も向上すると考えられる。 ○ これまでの製品が12点の測定点であることは何かの合理性を以て製品化されていると想定される。同じ原理で測定点を124点に増やした場合には誰も考え得ることから新規性はほとんどない。コスト増を上回る大きな優位性を示す必要がある。原理的変更がなければ優位性を示すのは困難ではないか。
	② 計画性・戦略性 B (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 市場ニーズが不明である。 ○ プロトタイプの124誘導心電計の開発には成功しており、高精度の医療機器としての技術開発が進行している。膨大な情報を解析するためのソフトウェアの開発に必要な臨床データの集積が必須と考えられる。心臓病の多い米国で研究開発が盛んに行われ、競争がありうる現状では開発者は何かの技術的優位性がなければならない。 ○ 技術的には実際に診療の場で使用する際の簡便さが残っている。また、臨床データを積み重ねないといけない。 ○ H18年度中に第一期プロトタイプ試作とあるが未達である。 ○ 原理変更を伴わない多数測定点の計測機器を新たに開発するだけの圧倒的優位性があるか不明である。
	③ 事業化の進展 B (-)	<ul style="list-style-type: none"> ○ プレ・プロトタイプが作製されているので、事業化の可能性はあるが、実現するかどうかは不確実である。 ○ 高精度の機器の開発は順調だが、高価で扱いに手間のかかる機器の需要への見通し及び、膨大な情報を有効に解析するためのソフトウェア開発への方策が十分とは言えない。 ○ 有力な商品開発としては特許1件、試作1件は理解できない。格段の技術開発優位性を見出すのが困難である。 ○ 企業との連携はできているが、事業化に際しては現在の心電図より、診断面、価格、簡便さなどが優位にならないと普及は難しいのではないだろうか。 ○ 開発コスト、製品コストに見合う優位性があるのか、企業を事業化に動かすデータがあるのか不明である。

⑤ー3発毛誘導システムの開発(関係府省連携プロジェクト)

評価項目	評価	コメント
(2) 技術的評価	① 新規性・優位性	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現時点で新規性・実用化とも不十分である。 ○ マウスで休止期毛を成長毛に変換できたと報告しているが、特許、発表などがなく、信頼性に欠ける。 ○ 休止期のマウス毛を成長期に誘導する技術そのものには新規性がある。ヒトにどの程度応用できるかは今後の課題であるが、動物実験で得られている結果にやや具体性が乏しく、技術的な優位性を証明するには至っていないと考えられる。 ○ マウスで低侵襲な装置の開発に成功したとあるが、特許申請、論文発表、口頭発表等皆無であり客観的に成功したか証明できない。 ○ 発毛誘導装置の具体性に欠ける。すでに市販されている発毛剤との差が明確でない。 ○ 発毛の市場性はあるものの、現在の市場を切り崩すにはヒトにおいて実効性が立証されなければならない。マウスでの知見を少なくとも学問的に解明し論文として確定し、実用化のための特許を少なくとも確保してプロジェクトとして発足すべきである。
	② 計画性・戦略性	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ マウスでの発毛誘導には成功しているようであるが、ヒトの脱毛に対する効果は不明である。ヒトでの研究計画(治験)が必要である。 ○ マウスでは有効な発毛効果と再現性が得られているが、発毛誘導因子等に関する生理学的な解析が進んでいない。ヒトへの応用には、十分な基礎研究が望まれる。臨床試験への手続きが進められているので、結果に期待したい。 ○ 仮にマウスで開発に成功したとしても、ヒトでの実証を行わなければ実用化できない。成長期に発現するタンパク質、RNAがDNAアレイ解析技術で統計的優位差を以って見つけることは相当困難であろう。 ○ 発毛誘導の具体的な方法の記載がない。臨床試験が認可されているので成果があったと考えられる。 ○ 多くの薬の治験において薬効あるいは副作用がマウスとヒトで異なることが知られている。代謝経路の違いにより思わぬ副作用が生じることがあり得ることから、ヒトでの慎重な治験を行い、さらに研究開発を行うか検討すべき。
	③ 事業化の進展	<p>B (-)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ヒトでの治験が行われておらず、事業化にはまだ時間を要すると考えられる。 ○ 市場ニーズは高いが、ヒトに対する有効性が確認されない限り、事業化に踏み切ることにはできない。 ○ ベンチャー企業が設立されているが、ベンチャー支援制度の活用なし、売り上げなし、研究代表者が退職し皮膚科医へ転職と事業化を意図した形跡がない。 ○ 人への応用まで認可されているので一応の成果があったとみられる。企業との連携も出来ている。特許の関係だと考えられるがシステムの具体性に欠ける。臨床的に成果が得られれば、市場のニーズは高いと思われる。 ○ 事業化の方策はない。