

【公開版】

知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）中間評価  
【関西広域地域】  
自己評価報告書

平成21年9月

地方自治体名	大阪府、神戸市
クラスター名	関西広域バイオメディカルクラスター
特定領域	ライフサイエンス
事業総括氏名	土屋 裕弘
中核機関名	(財)千里ライフサイエンス振興財団、(財)先端医療振興財団
中核機関代表者氏名	岸本 忠三、井村 裕夫

## 目次

I	事業の概要（フェースシート）	1
	（1）事業目的	1
	（2）事業目標	1
	（3）研究開発テーマの概要	2
II	総括	15
III	自己評価の実施状況	20
	（1）実施体制	20
	（2）実施手順	23
IV	知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）に係る自己評価	24
	（1）クラスター形成へ向けた地域構想と達成目標及びその評価	24
	（2）広域化・国際化及び関連施策等との連携	39
	（3）事業化戦略	50
	（4）知的財産戦略	57
	（5）人材育成戦略	59
	（6）事業推進体制	65
	（7）研究開発内容	70

## I 事業の概要（フェースシート）

### （1）事業目的

北大阪バイオクラスターでは創薬の分野で、神戸医療産業都市では先端医療の分野で世界的に優れた集積拠点が形成されつつあることから、北大阪バイオクラスターを医薬品の基礎研究と製薬産業、神戸医療産業都市を再生医療等の基礎・臨床研究と先端医療産業の集積拠点とするため、研究機能の強化、実用化・事業化支援等に必要な施策を集中的に実施する。

本事業（第Ⅱ期：平成19年度～23年度）では、第Ⅰ期の成果を踏まえ、クラスターとしての「発展期」を迎えることから、「日本NO.1バイオクラスター」としての基盤を踏まえ、国際的競争力を有するバイオクラスターへと発展させることに取り組む。すなわち、第Ⅱ期事業により、世界の中で評価される研究成果を生み出し、大阪・神戸の強固な連携で海外有力バイオクラスターに匹敵する研究基盤と産業基盤を整備していく。

### （2）事業目標

大阪、神戸を中心とする関西は、ライフサイエンスに関する日本屈指の研究機関と産業という「入口」と「出口」が整備され、今後とも、全国に先駆けた様々な取組みを通じ、ライフサイエンス分野で研究から産業化に至る総合力で全国をリードし得る地域である。このような本地域のポジショニングを踏まえ、次の三点を本事業の目標とした。

- (A) 創薬分野では、①関西のバイオ研究機関の研究成果について知的クラスター創成事業等で実用化研究を進め、②この成果を基に事業化（企業とのアライアンスまたは自らの起業）が可能な段階まで研究を進捗させ、③バイオ企業がこのシーズを基に製品を生み出す。さらに、④この過程で生まれた実用化ニーズを研究機関にフィードバックし、研究機関の新たな研究が開始される、という需要と供給のサイクル「バイオメディカル・チェーン」を形成する。
- (B) 先端医療や生活習慣病では、関西の産学官の連携と市民の参画のもと、高度医療サービスの提供や市民の科学的な健康づくりの支援を行いながら、Ⅰ期で構築したトランスレーショナルリサーチ機能を、「統合化迅速研究（ICR：Integrative Celerity Research）」へと昇華し、優秀な臨床医や研究者等の集積により、イノベーション創出を加速する「メディカルイノベーションシステム」の基盤を構築する。
- (C) 関西広域でのクラスター形成のために、「関西広域バイオメディカルクラスター本部」を設置し、両地域が一体となって研究の成果を事業化・実用化につなげ、さらに知の集積を形成していくための産学官連携の活動を行う。この活動によって、ライフサイエンス分野において「バイオメディカル・チェーン」や「メディカルイノベーションシステム」を含む関西広域の国際的なバイオメディカルクラスターの形成を推進する。

上記の事業目的を達成するため、基本計画では、以下の数値目標を設定した。

#### 【当初設定（平成19年度当初）】

- 知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）における目標
  - ・ベンチャー設立件数：20社

- ・技術移転件数：40 件
- ・特許出願件数：220 件

○ クラスター形成に係る目標（平成 23 年度末）

	大阪府域での効果	神戸地域での効果
バイオ企業数	400 社	230 社
バイオベンチャー数（内数）	120 社	110 社
雇用者数	28,000 人	6,200 人
研究者数	6,000 人	2,200 人

【見直し後（平成 21 年度）】

○ 知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）における実用化・事業化の目標件数

- ・ベンチャー設立件数→技術移転件数に組み入れる
- ・技術移転件数：41 件・・・共同研究契約締結件数＋  
特許実施許諾契約件数（起業を含む）
- ・特許出願件数：60 件

基本計画の数値は、大阪北部（彩都）地域及び神戸地域の両地域で実施した知的クラスター創成事業（第Ⅰ期）の実績に基づき設定されたものである。しかしながら、研究成果の事業化に関しては、企業への技術移転を始め、多様な手法があり、起業はその手段のうちの一つである。昨今における社会経済環境はベンチャー企業の設立にとって厳しい状況が続いていることから、本事業期間における事業化の目標については企業への技術移転を主力とする。

また、特許出願数に関しては、知的クラスター創成事業第Ⅰ期においては、研究成果の権利確保を優先した結果、出願件数が順調に増加したが、出願後の維持費等の諸経費がかさむことから、本事業（第Ⅱ期）を開始した頃から大学・研究機関などにおける特許出願の選定基準が厳しくなってきた。従って、本事業においても特許出願は第Ⅰ期とは異なり成果を選別して出願することとなり、出願数が減少しており、今後ともこの傾向は続くものと見込まれる。

以上を踏まえ、今回の中間評価に合わせて、達成目標の見直しを行った。

○ クラスター形成に係る目標

平成 23 年度末における地域における企業数、雇用者数、研究者数に関する目標値については変更なしで、当初設定どおりの値とする。

(3) 研究開発テーマの概要

① 概要

大阪北部（彩都）地域は北大阪バイオクラスターにおける「創薬の研究開発促進」を、神戸地域は神戸医療産業都市における「市民参画による先端医療のイノベーション」をそれぞれに研究計画全体のテーマとし、北大阪バイオクラスターは供給サイドから、神戸医

療産業都市は需要サイド（市民）の視点に立ってサービス（市民への先端医療の提供）を対象として、それぞれ本事業を進める。

また、北大阪バイオクラスターは医療の中でも大きな位置を占める創薬部分に関する研究開発をメインテーマとする一方で、神戸医療産業都市はそれ以外の医療、すなわち再生医療、移植といった先端医療、あるいは治療以前の予防に焦点を当てた研究開発に取り組むという役割分担をしつつ、それぞれ研究開発基盤を相互に活用しながら、関西広域でのバイオメディカル分野のスーパークラスター形成を目指すこととした。

上記を踏まえ、大阪北部（彩都）地域の基幹研究テーマは「ワクチン、免疫・感染症研究」と「先端バイオ創薬研究」の2課題とした。ワクチンは危機管理上等の戦略的必要性が高いことと新興・再興感染症への対応が社会的な要請となっていることから、また、抗体医薬、タンパク質医薬等のバイオ医薬、中でも抗癌剤については、一部の癌種を除いて進行癌に対する有効な癌治療は確立されておらず抗癌剤の研究開発は社会的課題であることなどがその背景にある。因みに、北大阪バイオクラスターはこれらの研究分野では日本屈指のレベルを有している。

加えて、国際化を目指すために広域化プログラムとして「国際バリューチェーンによる創薬ターゲットタンパク質の阻害剤開発」の1課題を採択し、また優れた創薬関連のシーズを関西地域で発掘しその実用化を目指すために実用化研究/関係府省連携研究（研究期間は各2年程度）を年10件程度公募により採択することとした。また、第Ⅰ期事業における研究課題からも有望なものを5件選び、継続して支援した。

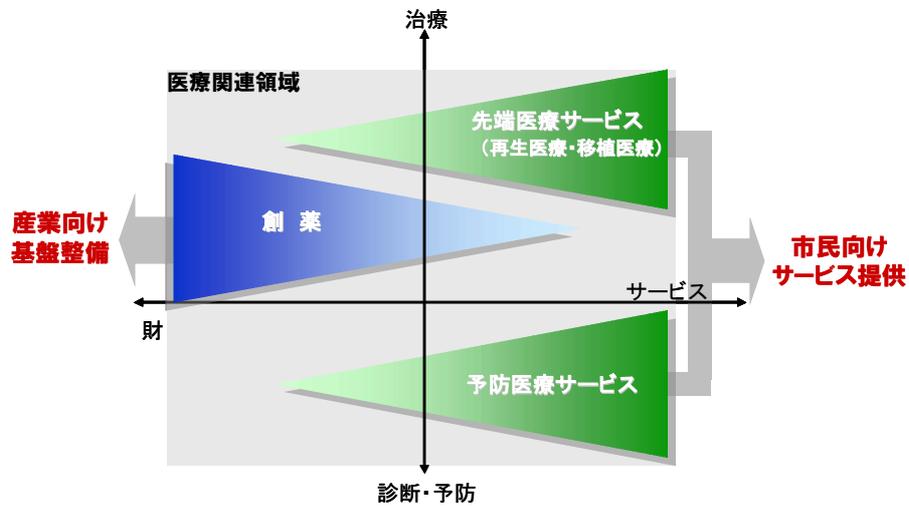
なお、創薬はひとつの製品に占める特許の数が少なく、多くの場合で製品を構成する基本特許はひとつであり、個別の特許が重要である。これは電気、ITあるいは自動車などのようにひとつの製品に数多くの特許が関係しクロスライセンスもある産業とは異なった構造である。すなわち、創薬産業の振興を大学等の研究機関における研究を通じて達成するには、製品自体を含む個別特許の成立につながるような個々の優れた研究シーズを数多く育成することが重要である。よって、世界的なバイオ医薬品を開発するためには、多様な研究の芽を競争的に育てていくことが肝要であり、この方針で今後とも臨む。

神戸地域における基幹研究テーマは「再生医療の実現化」と「生活習慣病の治療・予防研究」の2課題とした。神戸医療産業都市は、理化学研究所発生・再生科学総合研究センターおよび先端医療センターを中心とした再生医療研究の日本における中心の一つであり、技術開発が進み臨床応用への期待が高まっていることから、第Ⅰ期事業における成果を引き継ぐと同時に、新たな研究課題を公募することによって第Ⅱ期ではパーキンソン病治療、角膜内皮の再生、肝臓・膵臓の再生を目指すこととした。

また、第Ⅰ期事業でも基幹研究テーマの一つであった糖尿病関連遺伝子の研究成果を基盤として、より市民の健康に関連したテーマとして糖尿病を中心とした生活習慣病の予防を取り上げた。このような生活習慣病は、近年ますます増加し、その診断・予防は重要さを増している。また、海外でも欧米を含めその患者数は増加しており、特に韓国や中国を含めた東アジア地域での増加は顕著である。このようなことから広域化プログラムとしては、「糖尿病治療・予防に関する国際連携プログラム」をとりあげ、欧米やアジアのクラスターとの連携の中で、研究を進めることとした。また関係府省連携研究枠では、「エネルギー

「代謝シミュレーション」と「総合介護支援システム技術」の二つの医工連携課題を取り上げた。

図 バイオメディカルクラスターにおける創薬と医療サービスの位置づけ



以上のような研究テーマは、それぞれの地域内だけでなく地域を越えて関連している研究テーマもあることから、成果発表会などのミーティングの機会を通して研究交流を図ることにより、関西広域としての研究の推進を目指す。

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
1. ワクチン、免疫・感染症研究		【全体構想】 一般にワクチンは予防医療の根幹に位置するが、新規ワクチンの開発は極めて少ない。近年、自然免疫から獲得免疫誘導へのプロセスが明らかにされたことにより、理論的なワクチン開発が可能となりつつあり、新たな産業ビジョンのもとに見直される必要がある。本課題では大阪大学を中心とする知的なリソースを活用して「ワクチン臨床開発へ向けた基盤組織の構築」することを目的とし、5年間で臨床試験を実施できるまで研究を推進し、いくつかのサクセスケースを生み出すことを目指す。	平成19年度 ～ 平成23年度
① SE36 マラリアワクチンの改良と三日熱マラリアワクチンの開発	堀井 俊宏 大阪大学微生物病研究所 教授	第Ⅰ相臨床試験において安全性と高い免疫原性が証明された SE36 マラリアワクチンは第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験を目指している。一方、SE36 蛋白質に存在する防御エピトープに対する抗体応答を高めるべく、改良型 SE36 ワクチンの開発を行っている。	平成19年度 ～
② HCV 感染細胞からウイルスを排除する治療ワクチンの開発	松浦 善治 大阪大学微生物病研究所 教授	C型肝炎ウイルス (HCV) の感染・複製、免疫逃避、および病原性発現の分子機構を解析し、各ステップに関与する宿主因子をターゲットとした、C型慢性肝炎の治療用ワクチンの開発を目的とする。 共同研究契約1件あり。	平成19年度 ～
③ 各種病原体由来のワクチン候補抗原および免疫賦活・抑制物質の探索研究	木下タロウ 大阪大学免疫フロンティア研究センター副拠点長・糖鎖免疫学 教授	結核菌が持つ既知・未知の構成成分の、感染防御抗原としての活性、免疫賦活、免疫抑制活性を評価し、医薬シーズ成分を選択する。また、各種 TLR リガンドを肺炎球菌表面蛋白質 A (PspA) 経鼻粘膜ワクチンに応用する。	平成19年度 ～
④ 細胞性免疫誘導型ワクチンアジュバントの開発研究	石井 健 大阪大学微生物病研究所 准教授	SERA ワクチンに対する CpG アジュバント効果の最適化及びインフルエンザワクチンナノゲル型アジュバントの開発を目的としている。 共同研究契約2件あり。	平成19年度 ～
⑤ 水痘帯状疱疹ウイルスを用いた汎用性のある生ワクチン	森 康子 医薬基盤研究所感染制御プロジェクト プロジェクト	水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) をベースとした多価ワクチンの開発を目指している。 共同研究契約1件あり。	平成19年度 ～

ンベクターの開発とその応用	トリーダー		
⑥ 霊長類を用いた粘膜免疫誘導型ワクチンの開発	保富 康宏 医薬基盤研究所 霊長類医学科学研究センター長	粘膜免疫の誘導を伴ったワクチンの開発を目的としている。	平成 19 年度 ～
2. 先端バイオ創薬研究		【全体構想】 癌は多様な細胞集団から構成されるが、癌を薬剤で治癒させるにはその源となる癌幹細胞を種々の手段で殺傷することが必須である。本研究では、癌幹細胞特異的抗原の同定、癌幹細胞とニッチ細胞との相互作用の解明を目指すとともに、癌細胞に抗癌剤耐性をもたらす遺伝子の同定、癌抑制遺伝子導入による癌抑制効果の解析など発癌過程・抗癌剤耐性化機構、さらには腫瘍免疫調節機構を細胞内外から統括的に明らかにする研究を行う。また、これらの解析から得られた結果を基盤として、新規の低分子薬剤の開発や抗体療法、腫瘍免疫療法の確立を目指す。	平成 19 年度 ～ 平成 23 年度
① 生体侵襲軽微な人工的ヒトインターフェロンの開発	金倉 譲 大阪大学大学院医学系研究科 教授	マウスインターフェロン IFN- $\zeta$ (Limitin) は IFN- $\alpha$ と同等の抗ウイルス作用を持ち、かつ骨髄抑制作用が軽微である。このような作用特性を保持した新しい人工ヒト IFN の創製を目指している。 共同研究契約 1 件あり。	平成 19 年度 ～
② 白血病幹細胞特異的膜蛋白の網羅的発現解析と抗体療法の開発	金倉 譲 大阪大学大学院医学系研究科 教授	正常造血幹細胞には発現されず、白血病幹細胞にのみ発現する膜蛋白をプロテオーム解析やプロテインチップを用いて網羅的に解析し、その分子に対する抗体療法を開発することで、正常造血に影響の少ない、より有効な治療法の確立を目指したが、上記①のサブテーマに集中するため、中断とした。	平成 19 年度 ～ 平成 20 年度
③ 癌幹細胞ニッチの破綻と癌幹細胞の細胞死の誘導	高倉 伸幸 大阪大学微生物病研究所 教授	癌幹細胞が自己複製の生態学的適所として利用する血管ニッチの破綻と、幹細胞の自己複製に必須の DNA 複製因子の機能阻害による癌幹細胞の細胞死の誘導技術を開発することを目的とする。 共同研究契約 1 件、交渉中 1 件あり。	平成 19 年度 ～
④ 腫瘍標的抗体と HVJ-E による新規癌標的治療剤の開発	金田 安史 大阪大学大学院医学系研究科 教授	HVJ-E の抗腫瘍効果の分子機構の解明を行うとともに、腫瘍特異的一本鎖抗体の分離を行い、得られた標的分子をもつ標的導入 HVJ-E を開発し、その抗腫瘍効果を種々の癌モデルを用いて検証し、最適な癌治療剤の開発を目指す。 共同研究契約 2 件あり。	平成 19 年度 ～

⑤ AlkB homolog (ABH) ファミリー分子を標的とする癌治療創薬	辻川 和丈 大阪大学大学院薬学研究科 准教授	PCA-1 (ABH3)は前立腺癌特異的に高発現しており、ノックダウンにより前立腺癌細胞株の顕著な増殖抑制、細胞死誘導が確認されている。ABH3 以外に ABH5 が膀胱癌、ABH8 が乳癌との関連が明らかになっている。これら ABH ファミリー分子の機能亢進による癌化メカニズムを解明するとともに、ABH の活性阻害物質を探索し、癌治療剤の創薬を目指す。 共同研究契約3件あり。	平成19年度 ～
⑥ 乳癌におけるタキサン系およびアンスラサイクリン系抗癌剤耐性遺伝子の同定と耐性の克服に関する研究	野口 眞三郎 大阪大学大学院医学系研究科 教授	乳癌腫瘍組織における遺伝子発現プロファイルと化学療法の効果との相関を解析することにより、タキサン系およびアンスラサイクリン系抗癌剤に対する耐性遺伝子を同定し、それらの詳細な機能解析を行い、耐性克服薬の開発を目指す。 共同研究契約1件あり。	平成19年度 ～
⑦ サイトカインシグナル阻害分子 SOCS の生体標的細胞内への導入による難病治療	仲 哲治 医薬基盤研究所基盤的研究部長・免疫シグナルプロジェクトリーダー	サイトカインシグナル伝達の制御分子 SOCS を用いて、癌などの有効な治療法がない難病疾患に対し、標的細胞特異的な新規治療法の開発及び臨床応用を目的とする。	平成19年度 ～
⑧ 制御性 T 細胞を標的とした抗体による悪性腫瘍治療法の開発	坂口 志文 京都大学再生医学研究所 教授	制御性 T 細胞は担癌個体で有効な腫瘍免疫の誘導を抑制しており、制御性 T 細胞の減少・除去により有効な腫瘍免疫応答を惹起・強化できる。マウスでは 4 型葉酸受容体が制御性 T 細胞のマーカーとなり、これに対する抗体の投与は、進行癌に対しても治療効果を示す。これらの知見に基づき、ヒトの難治性進行期悪性腫瘍に対する免疫治療法を開発するため、制御性 T 細胞特異的抗体の作製とその有効性を評価する研究に着手した。	平成21年度 ～
3. 再生医療の実現化			
① ES 細胞を用いたパーキンソン病治療	高橋 淳 京都大学再生医学研究所 准教授	知的クラスター創成事業第 1 期の成果を基に、ES 細胞を使ったパーキンソン病治療技術を開発し、臨床応用を目指す。このことにより、市民に安全な先端医療を提供する上で、実際にどのような方法で安全性が確保できるのかを解明する。このために、安全性を保証するバイオマーカーの開発、汎用性の高いウイルス診断法、癌の危険性予測等、サルを使ったモデルシステムを駆使し、企業と一体と	平成19年度 ～ 平成23年度

		なって中核技術開発を行う。	
② 膵島・肝臓細胞の再生医療	松山 晃文 先端医療センター グループリーダー	平成 19 年度に公募し、採用した研究課題の一つである。ヒト脂肪組織もしくは胎児由来の幹細胞を用いて、膵臓のインシュリン分泌細胞であるβ細胞あるいは肝臓の細胞を再生し治療する技術を開発する。平成 23 年度末までに臨床応用を目指す。β細胞が減少しインシュリンが不足するⅠ型糖尿病は、膵臓から取り出したβ細胞を移植することで治療が行われているが、体性幹細胞から分化させた細胞を代わりに用いることによって治療の改善を図る。また、治療が困難であった肝臓の病気を細胞の再生によって治療可能にする。	平成 20 年度 ～ 平成 23 年度
③ 角膜内皮再生医療	山上 聡 先端医療センター チームリーダー	平成 19 年度に公募し、採用した研究課題の一つである。角膜内皮の幹細胞を用いて角膜内皮シートを培養し、角膜内皮の再生治療を行う。平成 23 年度末までに臨床応用を目指す。内皮シートの培養技術と同時に、臨床の手術技術の開発を行う。また、角膜の再生には上皮の再生も必要であるので、これまでに技術的に確立している上皮の再生も合わせて行うことの出来る体制を確立する。	平成 20 年度 ～ 平成 23 年度
④ 高度医療システム構築	水流 聡子 先端医療センター 研究員	平成 19 年度に調査・検討を行い、平成 20 年度より研究課題として採択。先進医療サービスを実現するためのシステム構築を目指して、患者状態適応型パス（PCAPS）を開発し、臨床現場での応用を目指している。新たに開発された先端医療技術を含む先進医療を実際に医療現場で行うためには、技術の開発段階より患者に対する診療をバックアップするためのパスシステムの開発を並行して行うことが必要である。このために、モデル技術として生体肝移植技術を取り上げ、パスシステムの開発を行う。	平成 20 年度 ～ 平成 23 年度
4. 生活習慣病の治療・予防研究	清野 進 神戸大学大学院医学系研究科 教授	市民一般の生活行動と生活習慣病等の疾病とはどのような因果関係があるか、あるいは健康に対する意識が高い市民の日常生活の行動（健康食品の摂取、ウォーキング等）が健康増進や疾病予防に科学的にどれだけの効果があるかを定量的に実証する。換言すれば「市民の健康意識を科学する」ことを試みる。具体的には、知的クラスター第Ⅰ期で実績がある糖尿病を主な対象として、バイオマーカーを開発し、市民の生活行動を追跡研究できる大規模なコホートを利用して有効性を実証する。さらに、開発したマーカーを利用して糖尿病と生活行動との因果関係を解明し、市民の生活習慣病予防に貢献する。	平成 19 年度 ～ 平成 23 年度
5. 実用化研	(公募選定)	(公募選定：20 年度以降も公募方式により新	

究		たな研究テーマを選定した。)	
① 増殖性ウイルスの出現を抑えた非増殖型アデノウイルスベクター作製システムの開発	水口 裕之 医薬基盤研究所 遺伝子導入制御プロジェクト プロジェクトリーダー	従来のアデノウイルス (Ad) ベクターはパッケージング細胞内で相同組換えにより自己増殖能を獲得した Ad が出現・混入する。この点を解決するため、Ad ベクターのゲノム配列の改変や新規パッケージング細胞の作製により、増殖性ウイルスの出現を抑えた Ad ベクター作製システムの開発を目指した。その結果、E3 領域に十分にパッケージングリミットを超える (1.6kb 以上) ように外来遺伝子を搭載した新規 Ad ベクターを作製し、パッケージング細胞として最も汎用されている 293 細胞で 16 継代しても全く自己増殖性 Ad の出現がないことを確認した。当初の目的を達成することができ、これらの成果を特許出願した。	平成 19 年度 ～ 平成 20 年度
② 脂肪幹細胞を用いた次世代医療システムの開発	前田 和久 大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学 講師	テーラーメイド医療の確立に向け、患者から採取した脂肪幹細胞を用いアディポネクチン促進する薬剤をスクリーニングし、データベース化するとともに、アディポネクチンの変化率測定システムの開発を目指した。42 症例の脂肪幹細胞を採取し、15 種の生活習慣病治療薬および 35 種の食品成分のアディポネクチン促進効果を調べ、例えばピオグリタゾン (糖尿病治療薬) がアディポネクチン分泌促進作用を持つことを確認した。また、アディポネクチンの変化率が侵襲ストレスのマーカーとなり得るとの新たな知見を得た。	平成 19 年度 ～ 平成 20 年度
③ 骨髄由来間葉系幹細胞動員因子による非瘢痕性機能的組織再生誘導医薬開発のための基盤研究	玉井 克人 大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学 准教授	骨髄由来間葉系幹細胞を損傷組織に動員する生理活性物質 K012 を非瘢痕性機能的組織再生誘導医薬品として開発することを目指す。これまでに、90%以上の純度の K012 の精製が可能となり、骨髄間葉系幹細胞遊走活性を確認するとともに、マウス皮膚潰瘍モデルにおいて、全身あるいは潰瘍部局所投与により、潰瘍治癒促進効果および瘢痕形成抑制効果を確認した。さらに、脳梗塞など他の生体内組織損傷モデルにおける治癒促進、瘢痕抑制、機能的組織再生の確認、K012 ファミリー間の活性比較、非臨床試験用 K012 の大量調製を進めている。 共同研究契約 1 件あり。	平成 19 年度 ～
④ ヒト軟骨三次元組織を用いた創薬スクリーニングキットの開発	中田 研 大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学 講師	生体力学刺激装置を用いてヒト軟骨組織を三次元培養し、実際のヒト組織に近い形態や代謝特性の下で、変形性関節症などの新薬開発のためのハイスループットスクリーニングが可能な培養システムを開発することを目的とする。これまでに、三次元力学刺激培養は再現性よく行うことが可能となった。生細胞および細胞内骨格の再構築が確認され、細胞外マトリックス蛋白、マトリックス分解酵素な	平成 19 年度 ～

		どの遺伝子発現の変化が評価できた。また、力学刺激時間を検討し細胞応答の評価系を最適化した。すでに、三次元力学刺激培養装置と三次元培養担体は製品化された。共同研究交渉中1件あり。	
⑤ 新しい原理に基づく心筋梗塞の画期的治療法の開発	沢村 達也 国立循環器病センター 研究所 脈管生理部長	心筋梗塞に対する抗体医薬として、完全ヒト型抗 LOX-1 抗体の安全性、治療効果を確認し、臨床応用への道を繋げることを目的とした。ウサギ心筋梗塞モデルを用い、抗 LOX-1 抗体 (10 mg/kg 体重) を再灌流直前に投与したところ、梗塞巣のサイズは 6 割程度にまで抑えられ、梗塞巣内への白血球浸潤、血小板凝集も著明に抑制された。また、観察期間内において抗 LOX-1 抗体の毒性・副作用は認められず、ヒトへの投与は可能と判断されたが、今後ヒトに近いモデル動物として、ブタで同様の試験の実施が予定されている。	平成 19 年度 ～ 平成 20 年度
⑥ 甲状腺乳頭癌を診断する新規マーカーの測定法の開発と新しい治療法への応用	中田 幸子 大阪大学大学院医学系 研究科臨床検査診断学 助教	甲状腺癌の 80-90%近くを占める乳頭癌の予後を予測するだけでなく、早期診断を可能する新しいマーカー蛋白質を同定し、その測定キットを開発することを目指している。甲状腺乳頭癌組織を用いた解析により、リスクと関連するマーカー候補を絞り込んだが、さらにサンプル数を増やして解析を行い、再現性の確認を行っている段階である。また、血清を用いた測定法がより実際的であるので、血清レベルでのマーカー候補の発現も確認中である。共同研究契約1件、交渉中1件あり。	平成 20 年度 ～
⑦ Claudin modulator を利用した非侵襲性投与基盤技術の開発	近藤 昌夫 大阪大学大学院薬学研究科 准教授	上皮細胞層の細胞間隙に存在する密着結合 (TJ) の機能本体である claudin のバリア機能を制御する技術を活用して、バイオ高分子医薬品の経肺・経鼻・経皮投与を可能にする「非侵襲性投与システム」を確立することを目的とする。Claudin modulator として唯一知られているウエルシュ菌下痢毒素断片 (C-CPE) に関するこれまでの知見を基に、肺胞粘膜・鼻粘膜バリア制御分子 claudin-4 modulator および皮膚バリア制御分子 claudin-1 binder の探索に着手した。共同研究契約1件あり。	平成 21 年度 ～
⑧ 骨髄異形成症候群 (MDS) 治療薬の開発	加藤 修雄 大阪大学産業科学研究科 教授	1980 年代に骨髄異形成症候群 (MDS) 治療薬として臨床試験が進められた 4-カルバモイル-5-ヒドロキシイミダゾールは、合成時における着色物質の副生が主たる要因で臨床開発が断念されていた。本研究は、この問題点を解決した新たな技術を基盤とし、安定性改良型の当該化合物を MDS 治療薬として医薬開発に結びつけることを目的とする。臨床研究の着手に向け、従来品との同等性評価、GMP 準拠品の調製とともに、治療効果に対する理論的	平成 21 年度 ～

		根拠の確立、着色機構の解明に着手した。 共同研究契約交渉中1件あり。	
⑨ カルパイン阻害剤を用いた滑脳症治療への新戦略	広常 真治 大阪市立大学大学院医学研究科教授	滑脳症は原因遺伝子 LIS1 のヘテロの変異による発生期の神経細胞の遊走異常に伴う代表的な中枢神経系の形成不全である。LIS1 は半減期の短い蛋白質であり、カルパインによって分解されるので、カルパイン阻害剤による LIS1 蛋白質の分解抑制を作用機序とした新たな滑脳症治療法の開発を目指す。LIS1 ヘテロノックアウトマウスから確立した神経細胞を用い、カルパイン阻害剤のスクリーニングに着手したところであり、候補阻害剤はモデルマウスを用いた評価に進める。	平成 21 年度 ～
⑩ 破骨細胞分化抑制活性を有するアミノ酸アナログによる骨代謝改善治療法の開発	竹家 達夫 奈良先端科学技術大学院大学バイオサイエンス研究科教授	非必須アミノ酸 L-セリンが破骨細胞分化に必須であるとの発見に基づき、破骨細胞分化抑制剤として機能しうる分子をすでに同定している。当該分子の投与による骨代謝改善効果を実証するとともに、その作用メカニズムを解析し、既存薬とは異なる原理に基づく新しい骨代謝改善治療薬としての開発を目指す。当該分子の骨粗鬆症モデルマウスでの骨粗鬆症に対する改善効果の確認、ヒト細胞系での有効性の確認等に着手した。	平成 21 年度 ～
6. 関係府省連携研究	(公募選定)	(公募選定：20 年度以降も公募方式により新たな研究テーマを選定した。)	
① 発症メカニズムの解明と新たな創薬を目的とした COPD モデルマウスの開発	立花 功 大阪大学大学院医学系研究科 講師	テトラスパニン CD9 と CD81 のダブルノックアウト(DKO)マウスが COPD 類似の病態を示すとの発見に基づき、CD9/CD81 DKO マウスがヒト COPD の動物モデルとなりうることを詳しく検証し、発症メカニズム解明や創薬事業に役立てることを目的とする。これまでに、DKO マウスがヒト COPD と同様に、肺気腫だけでなく体重減少や骨減少症など全身性変化を起こすとともに、肺泡マクロファージが増加し、MMP 活性が上昇、骨髄由来マクロファージの遊走能が低下し、MMP 産生が亢進していることを明らかにした。さらに、新たな COPD 発症メカニズムやバイオマーカーを明らかにするため、ヒト COPD 臨床検体や DKO マウスの組織・細胞の詳細な解析を行っている。 共同研究契約交渉中1件あり。	平成 19 年度 ～
② 新規心不全治療薬	谷山 義明 大阪大学大学院医学系研究科 准教授	心筋梗塞急性期に心臓から分泌される接着阻害物質ペリオスチン(PN1)に着目し、その中和抗体を用いて心不全の発症を抑制する新規薬剤を開発することを目的とする。これまでに、ラット急性心筋梗塞モデルを用い、完全ダブルブラインド(N=25 以上)で急性期での PN1 特異的中和抗体の投与効果を検討したところ、PN1 中和抗体投与群で対照群に比べ有意に心拡大、心機能の悪化が抑制されることを示し	平成 19 年度 ～ 平成 20 年度

		た。また、PN1 の細胞接着阻害作用はインテグリンの接着斑の合成阻害を介していることが証明された。 共同研究契約1件あり。	
③ エネルギー代謝シミュレーション	稲垣 暢也 京都大学大学院医学研究科 教授	生体の現象を統一的に理解するために、システムズバイオロジーは重要な研究分野となっている。本研究テーマでは、心臓のシミュレーションとインシュリンによる糖代謝を中心としたエネルギー代謝シミュレーションを行っている。これらは、創薬における心臓に対する薬物副作用のシミュレーションを行うために、また糖尿病の新しい診断・治療方法の開発に必要なシミュレーションとして重要である。すでに、製薬企業や診断機器メーカーとの共同研究を行っており、実際に創薬や臨床診断に利用できるシステム構築を目指している。	平成19年度 ～ 平成23年度
④ 総合介護支援システム技術	羅 志偉 神戸大学大学院工学研究科 教授	ロボット技術を含む電子制御技術は近年著しく発達し、産業利用が進んでいる。その反面、これらの技術の介護現場への応用は進んでいない。本研究課題では、高齢者に対する歩行支援システムの開発をモデルとして、介護現場やリハビリテーションの現場と緊密な連携を行うことにより、実際に介護現場で用いられるためのロボット技術の応用を開発する。また、今後の新しい介護技術の研究開発を実現するための、工学と介護・医療現場を結びつける新しい連携システムの構築を目指す。	平成19年度 ～ 平成23年度
⑤ 腫瘍幹細胞抗原の同定およびそれを標的にした抗体療法の開発	保仙 直毅 大阪大学大学院医学系研究科癌幹細胞制御学准教授	腫瘍幹細胞(Tumor-initiating cell)を同定し、それを標的とした治療を開発することは癌の根治的治療に繋がる。本研究では、多発性骨髄腫幹細胞抗原の同定とともに、固形腫瘍に対する最初の試みとして、脳腫瘍幹細胞抗原の同定にも取り組む。さらに、それらの腫瘍幹細胞抗原に結合してその細胞増殖を阻害しうるモノクローナル抗体の作製を目指す。これまでに、多発性骨髄腫幹細胞抗原候補として最適分子を一つ同定し、作製した抗体が骨髄腫細胞傷害活性を示すことを確認できたので、特許出願を行った。また、膠芽腫幹細胞抗原の最適候補分子を一つ同定し、脳腫瘍の運動能の制御に関与している可能性を明らかにした。	平成20年度 ～
⑥ 心不全発症予防を目指した新規サイトカイン療法の確立	藤尾 慈 大阪大学大学院薬学研究科 准教授	心筋組織の保護、修復・再生シグナルであるIL-6ファミリーサイトカインを用いて、傷害を受けた心筋組織の修復・再生を促進し、心筋傷害後心不全の発症予防法を確立することを目的とする。本研究では、ヒトに対して安全性が保証されているIL-11を用いたサイトカイン療法を確立し、前臨床試験を行うとともに、その作用機序の解明を目指す。これま	平成20年度 ～

		でに、心筋傷害マウスに IL-11 を投与し心筋傷害領域の 30%縮小を確認するとともに、イヌでの傷害領域の有意な縮小を確認した。また、in vitro で心筋組織幹細胞が IL-11 の標的細胞であることを確認した。	
⑦ 1 分子・1 細胞スクリーニングシステムによる次世代抗体医薬の開発	藤井 郁雄 大阪府立大学大学院理学研究科教授	標的蛋白質に結合する「マイクロ抗体」と名付けたペプチド(分子量 3000~5000)は次世代抗体医薬の可能性を秘めており、その作製技術確立することを目指している。これまでに、強固な立体構造を持つヘリックスループ-ヘリックス構造ペプチドライブラリーを酵母表層に提示し、10 <sup>6</sup> 個の酵母細胞のスクリーニングが可能となった。現在、TNF- $\alpha$ を標的に結合性ペプチドをスクリーニング中である。また、マウス血清中でマイクロ抗体が IgG と同等の安定性を持つことを確認している。	平成 20 年度 ~
⑧ プリオン病の二次感染防止に有効な耐熱性プロテアーゼの生産と新規洗浄剤の開発	古賀 雄一 大阪大学大学院工学研究科 助教	蛋白質が変性する物理条件下でも高い活性を維持できる超好熱菌由来のプロテアーゼを利用し、通常のプロテアーゼでは分解除去の困難な異常プリオンを完全消失させる医療用新規洗浄剤の開発を目指す。これまでに、当該プロテアーゼが異常プリオンを分解できることを in vitro で確認する一方、その大量生産系の確立と活性化/失活の制御機構の解明に向けた検討に着手した。 共同研究契約交渉中 1 件あり。	平成 21 年度 ~
7. 広域化プログラム			
① 国際バリューチェーンによる創薬ターゲットタンパク質の阻害剤開発	水口 賢司 医薬基盤研究所 プロジェクター	これまで国内で取り組んできた「創薬バリューチェーン」の取り組みを、日・英・仏に広げ、各国で発達しているインシリコ創薬手法の各要素技術を相互補完あるいは統合し、「国際バリューチェーン」を構築するとともに、実証研究を実施して各技術の精度を高めることで薬剤の研究開発のスピード化を図る。日仏間ではストラスブールの研究機関 IGBMC との間でマラリア治療薬となる Pyr6 酵素阻害剤として、阻害活性 (IC50) が 43 nM の化合物を見出した。日英間ではメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対する抗菌薬としてビタミン B5 合成系阻害剤の創製を目指し、PanE1 と PanE2 の機能に関する仮説を提唱した。作成したモデル構造を用いてインシリコ薬物スクリーニングを実行し、選択された阻害剤候補化合物が妥当な分子構造を持つことを確認した。 共同研究契約交渉中 1 件あり。	平成 19 年度 ~ 平成 23 年度
② 糖尿病治療・予防に関する国際連携	清野 進 神戸大学大学院医学系研究科 教授	糖尿病は日本だけでなく、全世界で患者数が増加し、社会的な問題となっている。特にアジア各国においては、経済発展に伴い人口に対する患者の割合が急増している。本研究課	平成 19 年度 ~ 平成 23 年度

プログラム		<p>題では、これまで進めてきたアジア、アメリカ、ヨーロッパ各地のバイオクラスターとの交流を発展させ、糖尿病の研究に焦点を絞った国際共同研究を進める。糖尿病の特徴として、典型的な生活習慣病として、個人や民族の食事や運動等の習慣を反映するが、それだけではなく遺伝子による人種の差もあると考えられている。従って、国際連携を行うことにより、このようないろいろな発症原因を明らかにしていくことが可能である。</p>	
-------	--	---	--

## II 総括

### 1 地域の将来像と本事業の役割

関西の広域クラスター構想として、「関西圏ライフサイエンスの国際拠点形成基本構想(H14.6 関西バイオ推進会議)」を策定し、関西の将来像として日本のライフサイエンス研究の中心的存在であり、国際拠点を形成して先端的バイオ産業のクラスターとして発展することを目指している。毎年に関西バイオ推進会議において、プロジェクトの進捗を管理しており、本構想のもと、各地域においてライフサイエンスプロジェクトを実施している。大阪府と神戸市は関係機関と連携しながら、本事業(知的クラスター創成事業(第Ⅱ期))を核として、その一翼を担い、構想の実現に取り組んでいる。

### 2 北大阪バイオクラスターと神戸医療産業都市における取り組み

北大阪バイオクラスターでは創薬の分野で、神戸医療産業都市では先端医療の分野で、それぞれ世界的に優れたライフサイエンス分野での集積拠点が形成されつつあり、以下の取り組みを進めている。

- (1) 創薬分野では、①「研究」ステップとして関西のバイオ研究機関の研究成果について知的クラスター創成事業等で実用化研究を進め、②「技術移転など」ステップとしてこの成果を基に事業化(技術移転、企業とのアライアンスまたは自らの起業)が可能な段階まで研究を進捗させ、③「新薬の開発」ステップとしてバイオ企業がこのシーズを基に製品を生み出す。さらに、④「フィードバック」ステップとしてこの過程で生まれた実用化ニーズを研究機関にフィードバックし、研究機関の新たな研究が開始される、という需要と供給のサイクル「バイオメディカル・チェーン」を形成しつつある。

本事業に関連した「バイオメディカル・チェーン」に関する取り組み及びその実績はIV「知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)に係る自己評価」(1)(C)に記述してあるとおりである。北大阪バイオクラスターでは、知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)を核とすることで産学官の連携が進み、当地域における創薬研究開発を促進する様々な取り組みを通じて、「バイオメディカル・チェーン」の構築が着実に進み、創薬バイオクラスターの形成が進んでいる。

- (2) 先端医療や生活習慣病の予防・機器開発では、関西の産学官の連携と市民の参画のもと、高度医療サービスの提供や市民の科学的な健康づくりの支援を行いながら、I期で構築したトランスレーショナルリサーチ機能を、「統合化迅速研究(ICR: Integrative Celerity Research)」に昇華し、優秀な臨床医や研究者等の集積により、イノベーション創出を加速する「メディカルイノベーションシステム」の基盤構築を目指している。

本事業に関連する「メディカルイノベーションシステム」に関する取り組み及びその実績はIV「知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)に係る自己評価」(1)(D)に記述してあるとおりである。神戸医療産業都市では、知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)が産学官の連携の核となる事業として重要な役割を果たしており、「メディカルイノベーションシステム」の構築が進み、バイオクラスターの形成が順調に進行している。

- (3) 関西広域でのクラスター形成のために地方自治体や国の広域的な事業が推進されているが、本事業においては、研究を推進し世界の中で評価される研究成果を生み出すだけでな

く、両地域が一体となってそれらの成果を事業化・実用化につなげ、さらに知の集積を形成していくための産学官連携の活動を行っている。このような活動により、ライフサイエンス分野において「バイオメディカル・チェーン」や「メディカルイノベーションシステム」を含む関西広域の国際的なバイオメディカルクラスターの形成を推進している。

### 3 知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）の進捗状況

大阪・神戸が一体となって、第Ⅰ期の本事業の成果を踏まえつつ、「世界から顔の見えるバイオクラスター」へと発展させるべく第Ⅱ期事業に取り組んでいる。

計画の進捗状況は、各研究課題及び産学官連携事業ともに概ね当初計画どおりに進捗している。各項目については、以下のとおりであり、バイオメディカル・チェーンおよびメディカルイノベーションシステムの構築に貢献しているものと評価している。

#### (1) 本部体制の構築と両地域の連携への取り組み

平成 19 年度、両地域の合同本部「関西広域バイオメディカルクラスター本部」を設置し、最高意思決定機関として有効に機能している。本部の下部組織として事務局を設置し、両地域のコーディネータ等の職員が緊密な連携をとりながら事業運営を行っている。

#### (2) 研究課題への取り組みと事業化に向けた取り組み

マイルストーン会議やキックオフ会議を設定することにより、各研究代表者および参画研究者が達成目標を本部と共有し、また科学技術コーディネータと議論し実用化に向けて実現すべき事項や道筋を明確にすることができた。また、研究評価委員会（兼研究進捗報告会、兼産学意見交流会）は、学識経験者および製薬企業における研究開発の責任ある立場の者の参加を求め、研究評価および産学意見交流の場として活用した。

#### 【数値目標について】

創薬分野に関しては、2 年目となる平成 20 年度においては下表のような数値を目標とし、実績を上げることができた。

平成 20 年度計画書における 目標設定		20 年度の 実績	備考
指標	数値		
事業化（試作品）	3	2	実用化研究、関係府省連携枠研究
事業化（製品化）	1	1	実用化研究
特許出願件数	9	9  (平成 21 年 7 月末までに更に 2 件追加)	基幹研究(4 件)、実用化研究(4 件) 関係府省連携枠研究(1 件)  基幹研究 関係府省連携枠研究
起業	1	0	事業化に向けて手法を検討中。

#### (3) 広域化・国際化および関連施策等との連携

- ・ 2 件の広域化プログラムでインシリコ創薬における日仏英の共同研究および欧州メディコンバレーとの人事交流を促進
- ・ 海外のクラスター（仏国、韓国、豪州および中国）と覚書を締結し、共同研究や企業連携などのコーディネーションを定期的実施

- ・ 米国サンディエゴのクラスター組織と人的なネットワークを構築

#### (4) 事業化戦略

- ・ マイルストーンに基づく研究の進捗管理と研究成果の評価を実施
- ・ 研究評価委員会、成果発表会、国際マッチングイベントへの出展等を通じて、研究成果の実用化に向けた製薬企業への橋渡し支援を積極的に実施
- ・ 市場性調査やビジネスモデルの調査、特許調査等を行い、起業化や技術移転などの事業化のための支援を実施
- ・ 実用化・事業化支援のために各種資金助成事業の紹介とその獲得支援を実施

#### (5) 知的財産戦略

- ・ 研究者の特許マインドを高め、事業化を見据えた考え方を学べる機会を提供
- ・ 特許戦略の策定や国内・海外の特許取得が可能となるよう、特許調査を実施
- ・ 研究の進捗状況をヒアリング等により常に把握し、必要な出願手続きを促進

#### (6) 人材育成

- ・ 研究機関や企業における研究人材や事業化を推進できる人材、バイオベンチャー創出のための経営人材を育成していくため、「バイオビジネス・スクール」を開講
- ・ 特許、アライアンス、薬事、医療統計学、英語によるプレゼンテーション、MOT などに関するセミナー・講習会を開催

いずれも受講者による評価は高く、地域が抱える人材のポテンシャルは上がっている。

## 4 見直しの状況

基本計画の目標項目・数値は、大阪北部（彩都）地域及び神戸地域の両地域で実施した知的クラスター創成事業（第Ⅰ期）の実績に基づき設定されたものであるが、事業の目的を「基礎研究のレベルから高度化し、これらを実用化・事業化する」ということで徹底し、この趣旨と以下の理由に沿って、目標項目・数値を変更する。

研究成果の事業化に関しては、企業への技術移転を始め、多様な手法があり、起業はその手段のうちの一つである。昨今における社会経済環境はベンチャー企業の設立にとって厳しい状況が続いていることから、本事業期間における事業化の目標については企業への技術移転を主力とする。

また、特許出願数に関しては、知的クラスター創成事業第Ⅰ期においては、研究成果の権利確保を優先した結果、出願件数が順調に増加したが、出願後の維持費等の諸経費がかさむことから、本事業（第Ⅱ期）を開始した頃から大学・研究機関などにおける特許出願の選定基準が厳しくなってきた。従って、本事業においても特許出願は第Ⅰ期とは異なり成果を選別して出願することとなり、出願数が減少しており、今後ともこの傾向は続くものと見込まれる。

#### (1) 今回の自己評価において、下記のとおり目標項目・数値を変更した。

○知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）における実用化・事業化の目標件数

- ・ ベンチャー設立件数→技術移転件数へ組み入れる
- ・ 技術移転件数：41件・・・共同研究契約締結件数＋特許実施許諾契約件数（起業を含む）
- ・ 特許出願件数：60件

## (2) 予算配分上の配慮

研究評価委員会における評価結果に基づき、研究継続の可否を決定するとともに予算配分を見直し、実用化に向けてより可能性の高まった研究課題については、手厚く予算を投入し一層の研究促進を図ることとした。

## (3) 研究開発・実用化に向けての競争的公的資金獲得促進支援

知クラ予算のみならず、実用化に向けて資金が必要な研究課題については、競争的公的資金の獲得を積極的に支援する。

## 5 地域として特筆すべき事項ー成果ー

### (1) 研究の進展

実用化に向けた動きが活発化した。例えば、創薬分野では、基幹研究「先端バイオ創薬研究」の癌治療薬の開発研究において、臨床研究が開始されたもの1件（金田安史）、研究テーマ間の連携で臨床研究を目指し非臨床試験に着手したものの1件（仲哲治、水口裕之）、大学発の創薬研究として化合物の合成展開を図る段階まで進展（ベンチャー企業との連携+競争的資金獲得）したものの1件（辻川和文）、また、実用化研究においても製品化されたもの1件（中田研）などが挙げられる。

一方、先端医療分野では研究テーマごとに企業との連携が進み、すでに共同研究を行っているもの2件（高橋G、野間G）、共同研究を始めつつあるもの1件（清野G）、共同研究の話し合いを行っているもの2件（松山G、山上G）である。また、実用化へ向けて臨床の現場とコンソーシアムを組みつつあるもの1件（羅G）である。さらに、関連研究で競争的資金を獲得し研究・開発を加速しつつあるもの1件（松山G）である。

### (2) ナショナル・プロジェクトの導入

#### (A) グローバル産学官連携拠点に採択

平成21年度から始まった文部科学省・経済産業省の「産学官連携拠点事業」において、世界トップクラスの研究開発拠点（グローバル拠点）に『大阪・兵庫地域が取り組む「関西バイオメディカルクラスター拠点」構想』が採択された。

#### (B) スーパー特区に採択

先端医療開発特区（スーパー特区）に、本事業の研究課題と研究者に関連する以下の4件の課題が採択された。

- ①「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」（山西弘一）
  - ②「免疫先端医薬品開発プロジェクトー先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発」（岸本忠三）
  - ③「ICRの推進による再生医療の実現」（西川伸一）
  - ④「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築」（水口裕之）
- また、他に当地域に関係する以下の2件が採択された。
- ⑤「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」（橋本信夫）
  - ⑥「消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト」（田中紘一）

#### (C) 世界トップレベル国際研究拠点プログラムに採択

大阪大学免疫学フロンティア研究センターの設立

### (3) 環境整備

- (A) 国際化部分で前述したとおり、当地域では海外クラスターと連携を積極的に進め、いくつかのクラスターと連携の覚書を締結しており、研究開発の深化及び研究成果の実用化・事業化という本事業の目的を戦略的に達成するための方策として活用しつつある。
- (B) 北大阪バイオクラスターにおいては、ライフサイエンス分野における地域のさらなる集積形成と機能の増進を図るため、平成 20 年 9 月、戦略及びアクションの合議機関となる「大阪バイオ戦略推進会議」と第一線の実務者で構成する「大阪バイオ応援団」を立ち上げ、「大阪バイオ戦略 2008」および「大阪バイオ戦略 2009」を策定し、課題解決に向けて、構造改革特区提案や治験の促進などに取り組んでいる。
- (C) 神戸医療産業都市においては、平成 19 年度に次世代スーパーコンピューターセンターの設置が決定され建設が進んでいる。次世代スーパーコンピューターを利用した創薬へ向けた産学連携は、グローバル産学官連携拠点事業の中心テーマのひとつである。

### Ⅲ 自己評価の実施状況

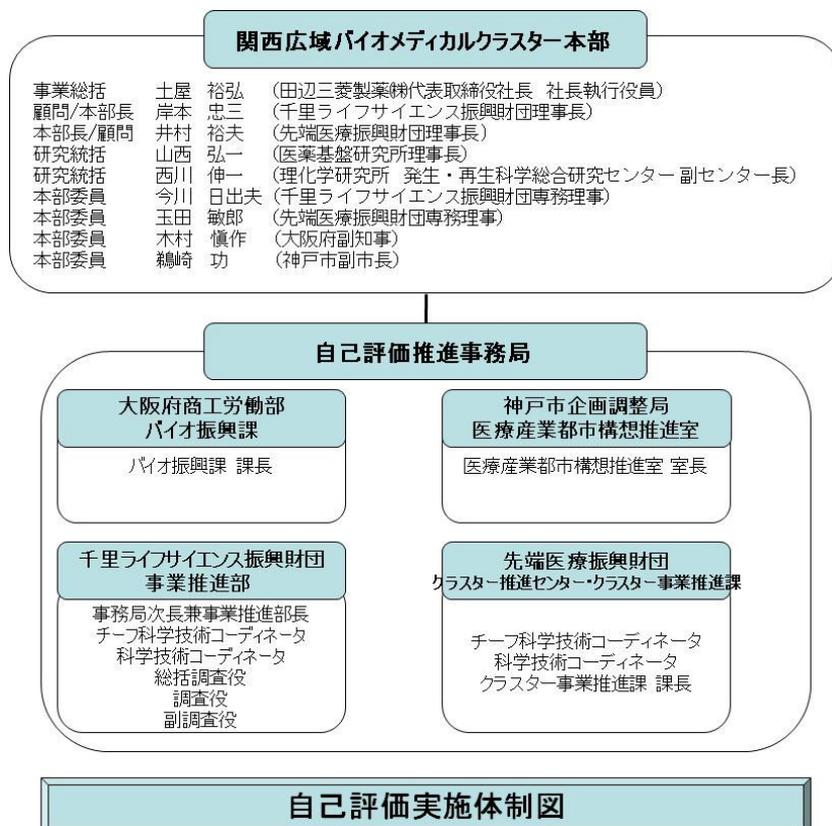
#### (1) 実施体制

##### (A) 事業の自己評価体制

知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)の自己評価については、毎年度、下記委員で構成する関西広域バイオメディカルクラスター本部会議を開催し、当該年度の活動実績に対する意見等を求めるとともに、次年度の事業計画案を審議し、事業内容を決定している。中間評価も同様の体制で実施した。

#### 「関西広域バイオメディカルクラスター本部の構成」

顧問／本部長	岸本 忠三 (千里ライフサイエンス振興財団理事長)
本部長／顧問	井村 裕夫 (先端医療振興財団理事長)
事業総括	土屋 裕弘 (田辺三菱製薬㈱代表取締役社長 社長執行役員)
研究統括	山西 弘一 (医薬基盤研究所理事長)
研究統括	西川 伸一 (理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 副センター長)
本部委員	木村 慎作 (大阪府副知事)
本部委員	鶴崎 功 (神戸市副市長)
本部委員	今川日出夫 (千里ライフサイエンス振興財団専務理事)
本部委員	玉田 敏郎 (先端医療振興財団専務理事)



## (B) 研究課題の自己評価体制

関西広域バイオメディカルクラスターではライフサイエンス分野において「創薬」と「先端医療」の振興を目的として事業に取り組んでいるが、それらを支える科学分野の専門性が異なるため、研究課題の自己評価体制は専門性に対応できるよう、分科会の形式を採用した。

### (a) 創薬関連テーマの評価体制

第Ⅰ期の知的クラスター創成事業で大阪北部（彩都）地域において設定された「分子医薬創生技術に関する基盤的研究」を基礎に、知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）の5年間で研究期間とする基幹研究として「ワクチン、免疫・感染症研究（ワクチン臨床開発へ向けた基盤組織の構築）」と「先端バイオ創薬研究」、および競争的評価によりテーマ選定を毎年度行い、原則2年間で研究期間とする実用化研究あるいは関係府省連携研究を実施している。これら基幹研究、実用化研究および関係府省連携研究の自己評価については、事業化に結びつく研究成果を創出できるよう、下記委員で構成する研究評価委員会（兼研究進捗報告会兼産学意見交流会）において、毎年度、研究テーマごとに科学性と事業化の両視点から、当該年度の研究実績について評価し、各研究者に対して今後の研究の方向性や事業化に向けての助言・指導を行っている。また、評価結果により、研究の継続ないし終了、あるいは研究費の配分についても検討している。

#### [創薬・研究評価委員会の構成]

本部長	岸本 忠三（千里ライフサイエンス振興財団理事長）
研究統括	山西 弘一（医薬基盤研究所理事長）
学術委員	菊谷 仁（大阪大学微生物病研究所長） 北村 幸彦（大阪大学名誉教授） 小林 資正（大阪大学薬学研究科長） 平野 俊夫（大阪大学医学系研究科長） 米田 悦啓（大阪大学医学部教授）
企業委員	大日本住友製薬・研究開発部門代表者 田辺三菱製薬・事業開発部門代表者 武田薬品工業・製品戦略部門代表者 塩野義製薬・創薬研究部門代表者

その結果、平成19年度採択の実用化研究や関係府省連携研究については平成20年度末に研究成果の評価を実施し、今後の方針を決定した。4件の研究課題は研究を終了するとともに実用化に向けた支援を継続することとし、3件の研究課題についてはさらに延長して実用化を目指すことになった。（詳細はⅣ（3）事業化戦略を参照）

### (B) 先端医療関連研究課題の評価体制

「先端医療」関連の研究開発テーマに関しては、「再生医療実現化」と「生活習慣病予防」などの他の研究課題では技術的な内容が大きく異なるので、「再生医療実現化」研究課題については、先端医療センター再生医療審査委員会において研究内容等について審査を行い、

「生活習慣病予防」等の他の研究課題については、先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会において審査した。それぞれの委員会の委員は以下のとおりである。中間評価における自己評価は、これらの審査委員会における評価内容に基づき実施した。

また、毎年度の研究評価に関しては、研究テーマごとに西川研究統括を中心としたワーキンググループをつくり行っている。具体的には、年度ごとの研究進捗マイルストーンの作製、4半期ごとの研究進捗モニタリング、半期ごとの研究進捗報告会等の継続的な研究進捗管理を行うことにより、各年度の研究課題ごとの研究体制や研究費の見直しなどを行っている。

#### [再生医療審査委員会の構成]

委員長 山岡 義生（財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 理事・顧問）  
委員 井上 明（兵庫県予防医学協会 理事・保健環境センター長）  
遠藤 圭子（甲南女子大学 看護管理学 教授）  
大内 ますみ（弁護士）  
守殿 貞夫（神戸赤十字病院 院長）  
太田 清志（連合神戸地域協議会 副議長）  
白倉 良太（公立学校共済組合 近畿中央病院 病院長）  
玉田 敏郎（先端医療振興財団 専務理事）  
永井 謙一（先端医療振興財団 先端医療センター 診療開発部長）  
中村 文恵（先端医療振興財団 先端医療センター 臨床試験支援部専門役）  
西田 芳矢（神戸市医師会 副会長）  
村上 雅義（先端医療振興財団 常務理事）

#### [医薬品等臨床研究審査委員会の構成]

委員長 奥村 勝彦（姫路獨協大学 学長）  
委員 織野 彬雄（財団法人神戸在宅ケア研究所 神戸リハビリテーション病院 病院長）  
片岡 和三郎（武庫川女子大学 薬学部 教授）  
佐藤 俊哉（京都大学大学院医学研究科 教授）  
高梨 敦子（神戸市婦人団体協議会 事務局次長）  
土井 義和（先端医療振興財団 常務理事）  
白 鴻泰（神戸市医師会 理事）  
橋田 亨（神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部長）  
藤森 真理（先端医療センター病院 看護部門長）  
丸山 英二（神戸大学大学院法学研究科 教授）  
盛岡 成文（神戸市立医療センター中央市民病院 地域医療センター長）  
米澤 俊雄（財団法人神戸市地域医療振興財団 常務理事）

## (2) 実施手順

(A) 以下の手順により、自己評価を実施した。

- (a) 基本計画書記載事項の現時点における妥当性をチェック
- (b) 現在の方針に即して実施内容をチェック
- (c) 以上2点について今後推進する上で仕組みの見直しが必要か否かを検討
- (d) 見直し事項を確認
- (e) これに従ってアクションプランを策定

基本計画書記載事項についての現時点における妥当性および現在の事業推進方針に即して実施内容の確認を行い、これらについて今後事業を推進する上での仕組みの見直しが必要か否かについて検討を行った。検討の結果、見直し事項について確認を行い、これに基づいて新たなアクションプランの策定を行った。

(B) 自己評価のための情報収集・整理

自己評価の実施にあたっては、基本計画書に記載された事項を基に、

- ・継続的に収集してきた情報を年度ごとに整理
- ・研究課題ごとに報告書の作成
- ・中間評価に合わせて、新たに情報収集を行い事業化に関する数値などの確認を行い、自己評価の基本資料とした。

#### IV 知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）に係る自己評価

##### （1）クラスター形成へ向けた地域構想と達成目標及びその評価

###### （A）地域構想

関西地域の広域クラスター構想として、「関西圏ライフサイエンスの国際拠点形成基本構想（H14.6 関西バイオ推進会議）」を作成し、毎年の関西バイオ推進会議において、各地域でのプロジェクトの進捗を管理している。

###### ○関西の将来像

- ・ 関西は日本のライフサイエンス研究の中心的存在となっている。
- ・ 欧米では、研究開発の成果を迅速に産業化するクラスターを形成し、産業振興を進めている。
- ・ 関西が目指す国際拠点とは、研究拠点として評価され、そこから産業化までの役割を担う産学官の機能が集積し、その結果、世界中の研究者や企業が集まりたくなるような地域である。
- ・ 関西にライフサイエンスの国際拠点を形成し、先端的バイオ産業のクラスターを創り上げることで、関西経済の再生、ひいては、日本経済を牽引する拠点として発展することが期待される。

###### ○3つの基本目標

- ① 最もポテンシャルの高いメディカルサイエンス関連のプロジェクトを柱に据え、他の分野のプロジェクトも接点で連携して分野間の相乗効果を生み出すことにより、ポテンシャルの高いプロジェクトを雁行的に成功させ、「関西経済の再生」を目指す。
- ② 医療・健康、環境、食料など全国民が関心を高めている「国民の生活の質（QOL）を向上」させるため、関西に集積する先端技術を活用し、研究成果の実用化を目指す。
- ③ 産業化や国民の QOL 向上の可能性が高い分野の研究に重点をおいた戦略的な科学技術振興政策を推進することにより、「国際的な科学技術の振興への寄与」を目指す。

###### ○重点テーマ

- ・ 「創薬（たんぱく質の解析等ポストゲノム）及び「再生医療（再生医学・組織工学）」に重点を置く。
- ・ 既存産業の高度化や新規産業の創出のためのインフラやノウハウ（技術移転支援、起業化支援、知的財産権獲得支援、資金調達支援、人的支援、人的交流支援など）を整備、蓄積し、他の分野へも波及させる。

以上のとおり、関西地域においては、本構想のもと各地域においてライフサイエンスプロジェクトを実施しており、大阪府と神戸市は関係機関と連携しながら、知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)を核として、その一翼を担い、構想の実現に取り組んでいる。

(B) 北大阪バイオクラスターと神戸医療産業都市における取組み

北大阪バイオクラスターでは創薬の分野で、神戸医療産業都市では先端医療の分野で世界的に優れた集積拠点が形成されつつあることから、北大阪バイオクラスターを医薬品の基礎研究と創薬産業、神戸医療産業都市を再生医療等の基礎・臨床研究と先端医療産業の集積拠点とするため、研究機能の強化、実用化・事業化支援等に必要な施策を集中的に実施することとし、以下の取組みを進めている。

- (a) 創薬分野では「バイオメディカル・チェーン」として、①「研究」ステップとして関西のバイオ研究機関の研究成果について知的クラスター創成事業等で実用化研究を進め、②「技術移転など」ステップとしてこの成果を基に事業化（企業とのアライアンスまたは自らの起業）が可能な段階まで研究を進捗させ、③「新薬の開発」ステップとしてバイオ企業がこのシーズを基に製品を生み出す。さらに、④「フィードバック」ステップとしてこの過程で生まれた実用化ニーズを研究機関にフィードバックし、研究機関の新たな研究が開始される、という需要と供給のサイクルを形成する。
- (b) 先端医療や生活習慣病では、関西の産学官の連携と市民の参画のもと、高度医療サービスの提供や市民の科学的な健康づくりの支援を行いながら、I期で構築したトランスレーショナルリサーチ機能を、「統合化迅速研究（ICR：Integrative Celerity Research）」に昇華し、優秀な臨床医や研究者等の集積により、イノベーション創出を加速する「メディカルイノベーションシステム」の基盤を構築する。
- (c) 関西広域でのクラスター形成のために地方自治体や国の広域的な事業が推進されているが、本事業においては、研究を推進し世界の中で評価される研究成果を生み出すだけでなく、両地域が一体となってそれらの成果を事業化・実用化につなげ、さらに知の集積を形成していくための産学官連携の活動を行っている。このような活動により、ライフサイエンス分野において「バイオメディカル・チェーン」や「メディカルイノベーションシステム」を含む関西広域の国際的なバイオメディカルクラスターの形成を推進している。

上記の事業目的を達成するため、以下の数値目標を設定し、取組みを実施した。

【地域構想の目標】

・当初の目標（平成23年度末）

	大阪府域での効果	神戸地域での効果
バイオ企業数	400社	230社
バイオベンチャー数（内数）	120社	110社
雇用者数	28,000人	6,200人
研究者数	6,000人	2,200人

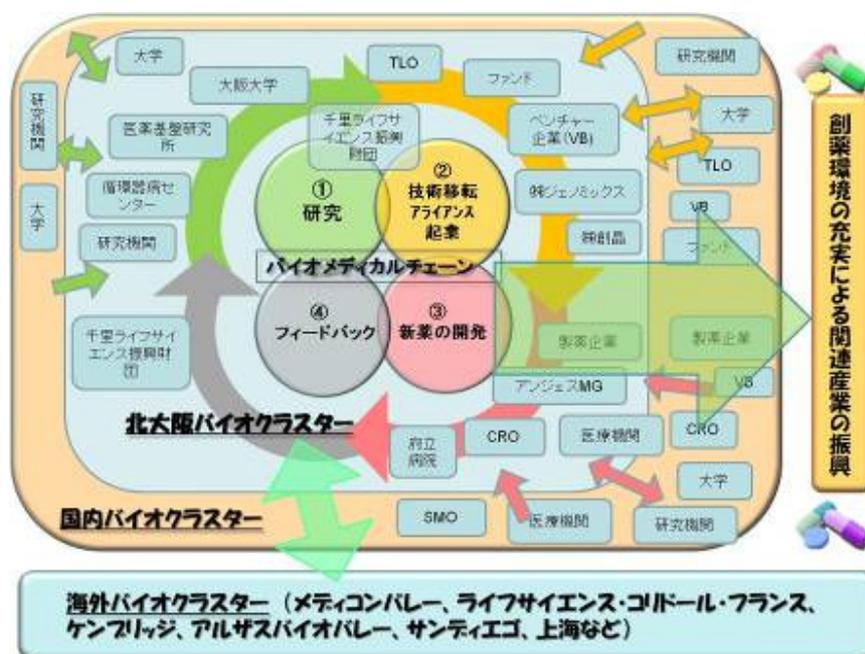
・進捗状況(平成 20 年)

次のとおり概ね、順調に推移している。

	大阪府域での効果	神戸地域での効果
バイオ企業数	389 社	156 社
バイオベンチャー数 (内数)	118 社	66 社
雇用者数	23,000 人	5,300 人
研究者数	4,240 人	1,900 人

(C) 「バイオメディカル・チェーン」の構築、強化

北大阪バイオクラスターにおいては、「バイオメディカル・チェーン」の構築、強化に向けて以下のような取組みを行い、地域構想の目標達成は順調に進んでいる。



(a) 「バイオメディカル・チェーン」全体の強化

- (i) 体制整備・アクションプラン策定を以下のように行った。大阪のバイオに関する統括機能として、「大阪バイオ戦略推進会議（大阪バイオ・ヘッドクォーター）」と具体的事業における連携・協力を図るための「大阪バイオ応援団」を設置し（H20.9）、オール大阪で取り組むアクションプログラムとして「大阪バイオ戦略 2008」および「大阪バイオ戦略 2009」を策定した。
- (ii) 医薬品・医療機器の開発の中核となるナショナルセンターとして整備した医薬基盤研究所において、高磁場（800 MHz）核磁気共鳴（NMR）施設を開設（H20.3）、及び電子顕微鏡（透過型）受託試験を開始した（H21.1）。
- (iii) 分子イメージング技術は創薬や医療においては重要な技術の一つであり、理化学研究所の分子イメージングセンターは、本事業でも「再生医療の実現化」の「ES 細胞を用い

たパーキンソン病の治療技術開発」において、生体内での移植細胞を観察するために重要な役割を果たしている。

- (iv) 国際見本市「バイオスクエア（仏）」(H21.3) や国内のバイオ・ジャパンなどに出展し、地域への関心を高めた。
  - (v) 仏国のライフサイエンス・コリドール・フランス (H20.2)、オーストラリア・クイーンズランド州の治験組織 (H20.10) 及び上海のバイオパーク運営企業 (H20.11) と連携強化に向けた覚書を締結した。
  - (vi) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)において、人材育成事業として知財、薬事、アライアンスをテーマにセミナーを開催した。
  - (vii) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)において、創薬を中心とするバイオ関連事業の人材を育成し供給を促進するため、大阪商工会議所、千里ライフサイエンス振興財団、先端医療振興財団および NPO 法人バイオビジネス・ステーションが協力して「第 6 期バイオビジネス・スクール」を開講した。
- (b) 「バイオメディカル・チェーン」第①ステップ「研究」の強化
- (i) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)において創薬関連の研究課題と広域化プログラムを設定し、進捗を支援、管理し、実用化に向けた研究を推進した。
  - (ii) 研究基盤を強化するため、先端医療開発特区(スーパー特区)に申請し、当地域の研究課題と研究者に関連する 3 件が採択された。(スーパー特区の大阪府関連は医療機器も含めて計 4 件採択)
    - ・「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」(山西弘一)
    - ・「免疫先端医薬品開発プロジェクト—先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発」(岸本忠三)
    - ・「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」(水口裕之)
  - (iii) 関係府省の研究開発支援事業を大学や研究機関あるいは個別の研究者に紹介するとともに、関係機関と連携して事業を解説し、相談に対応した。
  - (iv) 研究成果の発信により、企業から興味表明があり、個別に共同研究などによる実用化研究を進めた。
- (c) 「バイオメディカル・チェーン」第②ステップ「技術移転など」の強化
- (i) インキュベーション機能を強化するため、次の 3 棟を整備するとともに、入居企業が導入した設備に対して補助を実施した。
    - ・「彩都バイオインキュベータ」H16.7 開設 (大学連携型起業家育成施設)、19 社入居中 (延べ 33 社育成)。
    - ・「彩都バイオヒルズセンター」H18.4 開設 (ライブラリーやホールを兼ね備えた交流拠点)、6 社入居中(延べ 8 社育成)。
    - ・「彩都バイオイノベーションセンター」H20.11 開設 (治験薬製造設備等の高付加価値機能を有する) 10 社入居中(延べ 10 社育成)。
  - (ii) 大阪バイオファンド(仮称)を組成するため、ファンド運営者を公募・決定した (H21.7 決定: 日本ベンチャーキャピタル株)。今後、製薬企業や経済界等に出資を要請し、21 年度内の組成を目指す。
  - (iii) ベンチャー等企業支援を以下のように行った。

- ・「プロテイン・モール関西」が発足（H21.5）、大阪・関西のたんぱく質関係の企業・研究機関の共同取り組みを目指して、大阪バイオ・ヘッドクォーターが事務局を担う。  
（36企業・団体が参画）
- ・大阪バイオ・ヘッドクォーターが医薬基盤研究所内に「彩都デスク」を開設した（H21.6）。企業訪問等を実施し、ニーズに沿った支援施策を展開する。
- （iv）大学、研究機関の研究シーズを活用し、バイオベンチャーの起業、ビジネスシーズ発掘と企業への技術移転、および産学共同研究の推進を目指し、バイオビジネスコンペ JAPAN（第8, 9回）をバイオビジネスコンペ JAPAN 委員会が開催し、創薬を含むバイオビジネスプランの事業化を促進した。43社が起業する実績を上げている。
- （v）創薬シーズ（製薬候補物質）・基盤技術（創薬に使われる技術）、バイオマーカー・診断薬・試薬の技術移転専用データベースとして、「創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク（旧名称：創薬特許マーケット）」を大阪商工会議所が運営し、創薬シーズなどの技術移転を促進している。開始後、技術移転12件の実績を上げている。
- （vi）知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）において、発明を強化し事業化を促進するため、研究課題について特許調査（5件）や市場性調査（3件）などを行い、研究者の相談に応じた。
- （vii）大学発ベンチャー創出促進事業を活用し、知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）再委託研究の実用化・事業化を支援した。
- （viii）研究成果の発信により、企業から興味表明があり、個別にアライアンスの可能性を追求している。
- （d）「バイオメディカル・チェーン」第③ステップ「新薬の開発」の強化
  - （i）規制改革
    - ・構造改革特区への「新医薬品の製造販売承認後に係る GMP 調査の実施主体の拡大」を提案する等、国に要望した（H21.6）
    - ・府独自の規制改革（軽微変更手続きに対する GMP 調査）の実施し、製造設備の軽微な変更等について、国の認可ではなく、簡易な届出で対応可能となるように随時の GMP 適合性調査を実施可能にした（H21.7）。
  - （ii）治験の促進
    - ・大阪府立病院機構 5 病院、基幹的医療機関による治験促進に向け、大阪府立病院機構 5 病院の治験促進に向けた検討会議を設置した（H21.7）。治験実施状況などの情報の公開、治験依頼時の様式の統一化、手順書の平準化等について検討している。
    - ・開発段階からの薬事相談等を可能にし、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについて提案できるように、先端医療開発特区（スーパー特区）に申請し、当地域の研究課題と研究者に関連する3件が採択された。
      - 「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」（山西弘一）
      - 「免疫先端医薬品開発プロジェクト—先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発」（岸本忠三）
      - 「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」（水口裕之）
  - （iii）企業間ネットワークの形成
    - 「産業クラスター計画」において企業間ネットワークを形成し、ライセンスやアライアンスなどを通じた事業化を促進するため、ネットワーク事業を継続して実施して

いる。

(e) 「バイオメディカル・チェーン」第④ステップ「フィードバック」の強化

- (i) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)において、研究進捗報告会を評価委員会および産学意見交流会としても活用し、すべての研究課題について製薬企業の研究開発部門代表者による評価や意見を受け入れている。また、成果発表会を開催し、研究成果への評価と意見を広く求め、産学の交流を進めている。
- (ii) 非公開での産学意見交流の場(例：千里ライフサイエンス振興財団の「産と学をつなぐ免疫の会」)を設定し、製薬企業と研究者の間でシーズとニーズのマッチングを試みている。

北大阪バイオクラスターでは、「彩都ライフサイエンスパーク」において、医薬基盤研究所をはじめ10施設がすでに開設し、また2施設の立地が決定している。またインキュベーション施設の設置の効果もあり、創薬バイオベンチャー等を中心に産業集積が加速している。さらに、大阪大学や大阪バイオサイエンス研究所など、生命科学の最先端研究を行う世界屈指の大学・研究機関も集積している。大阪東部地域を中心としては、国内有数のものづくり中小企業群が存在し、産業集積に更なる厚みをもたらしている。

こうした集積のなかで、大阪大学の研究成果による我が国大学発の初の抗体医薬「アクテムラ」をはじめ、

- ・大阪府立大学の研究成果によるダチョウ卵を用いた抗体を活用した「鳥インフルエンザマスク」の実用化
- ・我が国で初めて大学発バイオベンチャーとして上場を果たしたアンジェスMG株式会社や革新的なタンパク質結晶技術を開発した株式会社創晶をはじめとする大学発バイオベンチャーの創出
- ・国立循環器病センターが世界で最も小型で低騒音の空気圧駆動用の小型高機能補助人工心臓駆動装置を開発

など、具体的な成果が次々と生まれている。

北大阪バイオクラスターでは上記のような成果(代表例)が出ており、知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)を核とすることで産学官の連携が進み、当地域における創薬研究開発を促進する上記のような取り組みを通じて、「バイオメディカル・チェーン」の構築が着実に進み、バイオクラスターの形成が進んでいる。