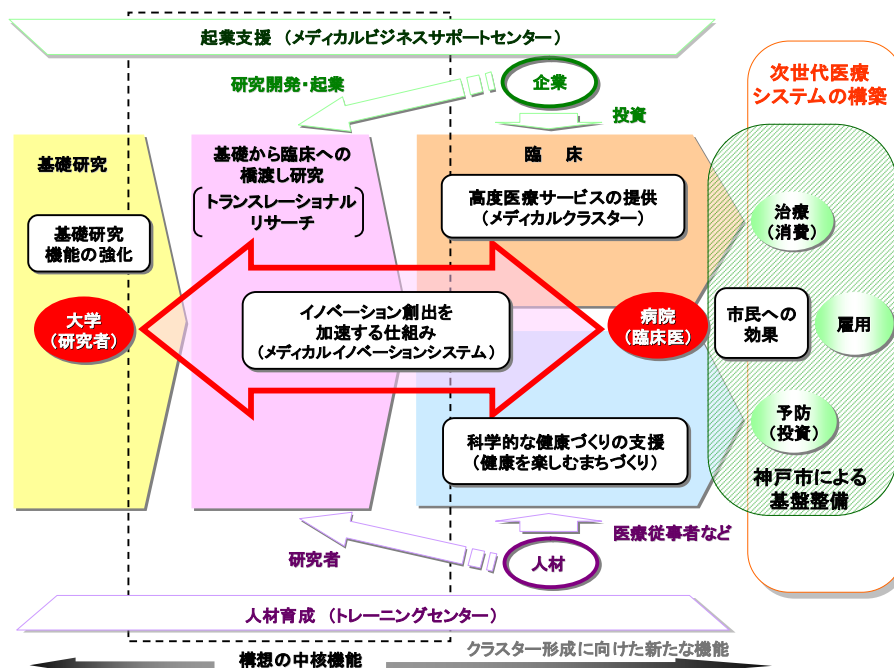


(D) 「メディカルイノベーションシステム」の構築

神戸医療産業都市においては、「メディカルイノベーションシステム」の構築に向けて、以下のような進捗があり、地域構想の目標達成は順調に進んでいる。



(a) 基礎研究機能の強化 (学のセクター)

- (i) 理化学研究所の次世代スーパーコンピューターセンターの設置が決まり、建設が進んでいる (平成 24 年稼働予定)。さらに神戸大学 (H22. 4 予定) 及び兵庫県立大学 (H23. 4 予定) の新しい学科が隣接地域に設置される予定である。このセンターは日本におけるシステムズバイオロジーの拠点として期待されている。
- (ii) ポートアイランド (神戸医療産業都市の中核地域) に、神戸学院大学薬学部、兵庫医療大学等の医学関連学部を中心に 4 つの大学が開校し (H19. 4) に、さらに甲南大学フロンティアサイエンス学部生命化学科と先端生命工学研究所が開校され (H21. 4)、学生教育・研究面においてクラスター内の研究機関・企業との交流・連携を開始した。
- (iii) 知的クラスター創成事業 (第 II 期) において、2 つの再生医療研究グループ (松山 G および山上 G)、高度医療システム開発グループ (水流 G)、疫学研究グループ (岡村 G) を先端医療センター研究所に設立した。また、シミュレーション研究グループ (野間 G) の研究開発拠点を神戸医療産業都市のインキュベータ内に設置した。これらの研究グループにより、先端医療研究拠点を構築した。このことにより、本事業における研究は一部を除き、先端医療センター、理化学研究所、神戸大学 BT センター等の神戸医療産業都市構想の中核地域で集中して行われている。

(b) 企業の集積 (産のセクター)

- (i) 神戸医療産業都市の中核地域におけるバイオメディカル関連企業の進出数も 156 社 (平成 21 年 7 月現在) となり、外資系の企業を含め、企業の集積が進んでいる。

- (ii) ベーリンガーインゲルハイムの研究所が開設された(H20.10)。この研究所は、外資系の製薬企業が日本に設置している唯一の研究所であり、外資系の企業と産学官連携を推進する拠点として大きな役割を果たすことが期待されている。
 - (iii) 日本のお手製薬企業第一三共の子会社アスピオファーマが移転して来ることが決定し、約 200 名の研究員からなる研究所も併設する予定で、クラスター内の研究機関や企業との連携を期待している (H22.10 開所予定)。
 - (iv) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)の研究課題についても、この地域に進出している企業との連携を中心とした共同研究を積極的に推進している。
- (c) 基礎から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチの機能強化)
- (i) 神戸臨床研究情報センター(TRI)が、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムの「再生・細胞治療の橋渡し研究推進拠点(実施拠点)」および「実施拠点をサポートする支援拠点」として採択された(H19.4)。このことにより、神戸地域が日本全体における橋渡し臨床研究の中心の一つとして役割を果たすことが明確になった。
 - (ii) 先端医療振興財団は、平成 20 年度より始まったスーパー特区事業において、医療機器分野「消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト」(田中紘一)及び再生医療分野「ICRの推進による再生医療の実現」(西川伸一)の 2 つの研究テーマについて中核組織として採択された。この二つの領域は、神戸地域のクラスターの中心課題であり、スーパー特区制度を活用することにより、治験を含めた研究・開発を促進することが可能であると考えられる。
 - (iii) 知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)においては、眼科の再生医療課題を採択したことから、先端医療センターに臨床研究を行うための眼科設備を整備した。このことにより、角膜再生を中心とした眼科の再生医療技術のトランスレーショナルリサーチを推進する体制が出来た。
- (d) 高度医療サービスの提供(メディカルクラスターの形成)
- (i) 平成 22 年度に、先端医療センター病院の隣に神戸中央市民病院が移転する予定で、建設が進んでいる。病床は 700 床の予定で、先端医療センター病院の 60 床と合わせて 760 床の規模で、高度医療のサービスや治験・臨床研究を推進する予定である。これらの施設によりトランスレーショナルリサーチの更なる推進を目指している。
 - (ii) 生体肝移植を含めた内視鏡手術の専門病院を設立する構想が進んでおり、先端医療技術の開発・医療教育・高度医療サービスの提供を行うことを目指している。この病院は、外国人医師のトレーニングなど海外との連携にも積極的に取り組む予定である。また、知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)で開発されている PCAPS システムは、この病院において最初に実用化される予定である。
- (e) 科学的な健康づくりの支援(健康を楽しむまちづくり)
- (i) 厚生労働省の支援による「ウォーキングマイレージ実証事業」を開始した(H19.11)。この事業と知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)の「生活習慣病の治療・予防研究」課題が連携することにより、神戸市民のボランティアを募集し疫学研究の基盤となる約 2200 名の母集団を構築することが出来た。
 - (ii) 都市の住民の健康を守り強化することを目的とした国際的なネットワークである健康都市連合に加盟した(H20.6)。このことにより、研究や産業面だけでなく市民の健康増進

のための国際連携を推進することを目指している。

- (iii) 健康を楽しむまちづくりプログラム「ICT ツールを活用した認知症予防プログラムの調査研究」を開始した(H20.11)。認知症の予防はこれからの課題であり、市民の健康維持のためにも医療・健康産業にとっても重要な課題である。このような事業を行うことにより、有効な予防プログラムの開発とそれに結びついた産業の育成を目指している。
- (f) バイオビジネス支援
 - (i) 野村 R&A と共同で運用している神戸ライフサイエンス IP ファンドにより、平成 19 年 3 月・4 月に 4 社目 (MicroPig Research 株式会社)、5 社目 (MedPhage 株式会社) を設立した。
 - (ii) 平成 21 年度に、知的クラスター創成事業 (第 II 期) における知財に関連したコーディネート活動の延長として会社を設立した (株式会社 Medical Patent Research)。
 - (iii) 平成 21 年度において、新たなインキュベータ施設の整備と医療機器の開発センターの整備が決定した。今後は、これらの施設を用いてより一層の企業の集積を図ると同時に、医療機器開発を促進しイノベーション創出を加速する。また、設立する構想が進んでいる生体肝移植を含めた内視鏡手術の専門病院と共同し、海外とも積極的な連携を行う予定である。
- (g) 国際交流の窓口機能
 - (i) 神戸医療産業都市構想 10 周年記念事業の開催 (H20.10,11)。
 - (ii) 韓国ソウルのバイオクラスター、Bio-Max と連携に向けた覚書調印 (H20.11)。
 - (iii) 韓国テグ市のクラスターと医療機器開発に向けた共同研究の覚書を締結 (H21.3)。
 - (iv) アジア、欧米を中心とする各国からの訪問団を受け入れ、国際交流を図る。月 1 回程度で頻繁に受け入れている。
 - (v) 国内外のバイオ関連の展示会において神戸市が中心となって神戸医療産業都市構想のブース展示を行い、クラスターのプロモーションを積極的に行う。
 - (vi) 大阪商工会議所等と協力して国際的なパートナーリング・イベントを開催。
- (h) 先端医療技術の実用化の実績 (代表例)
 - (i) 先端医療振興財団が京都大学、三菱重工業と共同で研究開発した高精度放射線治療装置が薬事法に基づく製造販売承認取得、先端医療センターにて診療開始した (H20.1)。
 - (ii) 先端医療センターにて多焦点眼内レンズ手術の開始 (H20.11)。

神戸医療産業都市では、上記のようにクラスター形成が進み、その中で知的クラスター創成事業(第 II 期)は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いる。当地域を中心に先端医療技術の開発を推進する「メディカルイノベーションシステム」の構築が進み、関西広域バイオメディカルクラスターの形成が順調に進行している。

(E) さらなる広域的な取組みへ

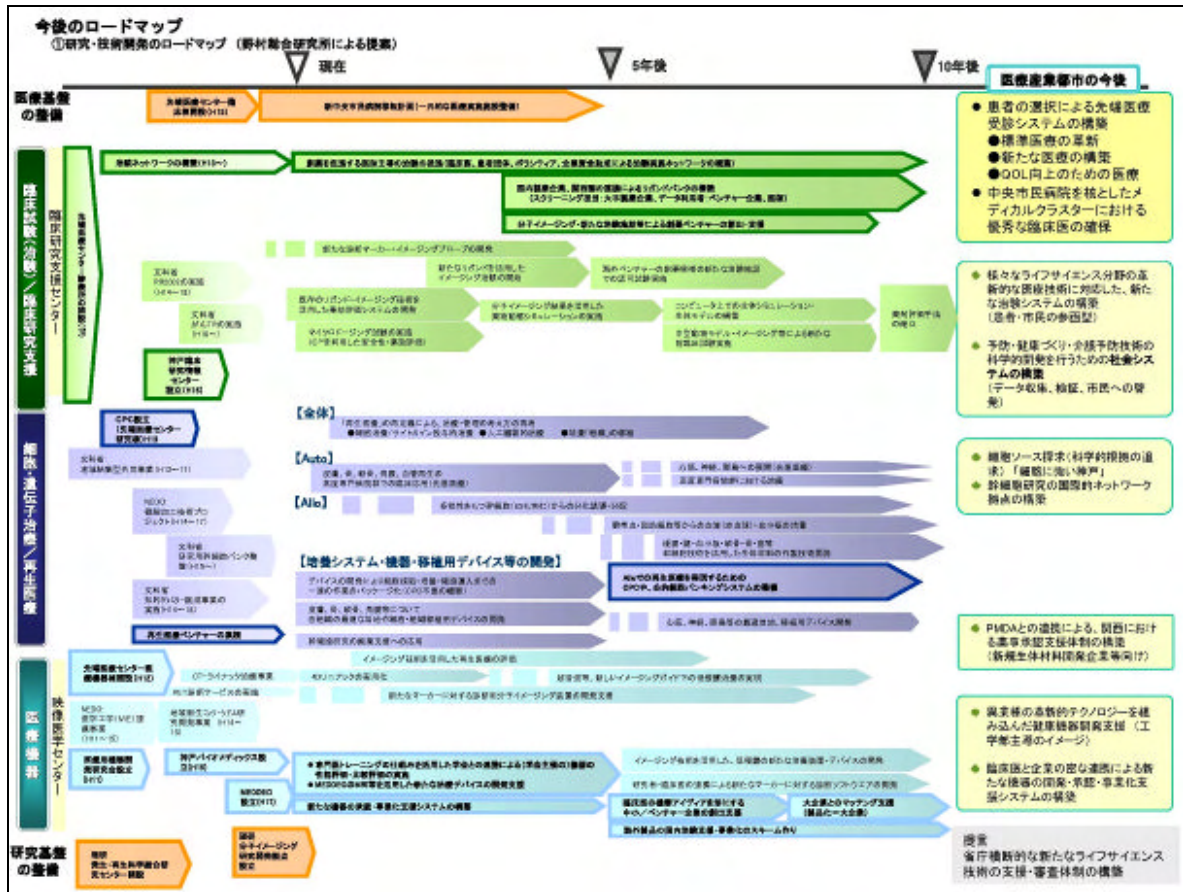
また、平成21年度から始まった文部科学省・経済産業省の「産学官連携拠点事業」において、世界トップクラスの研究開発拠点(グローバル拠点)に『大阪・兵庫地域が取り組む「関西バイオメディカルクラスター拠点」構想が採択され、今後両地域が連携し、世界的な研究・技術シーズの創出、産学官連携を支える人材の育成、有望なバイオベンチャー企業の育成・

支援、国内外の情報発信等を行っていく。

(F) ロードマップ

「大阪バイオ戦略」アクションプラン		「大阪バイオ戦略」に基づき事業を実施				
		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
大阪府	体制整備・アクションプラン策定	・推進体制の検討等 →	・大阪バイオ・ヘッドクォーターの設置 ・大阪バイオ戦略推進会議、「大阪バイオ応援団」の設置 ・「大阪バイオ戦略2008」策定	→	→	→
	ベンチャー支援	・インキュベーション施設	・バイオファンド組成準備 (3棟目)	・バイオファンド組成 ・人材マッチング事業の実施	・バイオファンド投資開始	→
	規制改革		・第14次構造改革特区への提案(一部採択)	・第15次構造改革特区への提案 ・府独自の規制改革実施	→	→
	治験促進			・基幹病院等による検討会議の設置(治験情報の提供・様式統一等)	→	→
	産学官の連携		・スーパー特区採択・研究推進	→	・グローバル産学官連携拠点事業採択・事業開始 ・JST研究拠点事業提案	→
	アライアンス促進等	・海外クラスターとのMOU締結	→	→	・プロテイン・モール関西発足	→

神戸医療産業都市のクラスター形成のロードマップ（平成19年3月時点）



(G) 総合自己評価

上記のとおり、北大阪バイオクラスターにおけるクラスター形成については、知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）による成果とともに、産学官トップによる「大阪バイオ戦略推進会議」での議論を踏まえアクションプランとして策定された「大阪バイオ戦略」に従って、PDCAサイクルで推進されており、バイオベンチャーの支援方策、規制改革の促進、治験の促進、産学連携の促進など、概ね順調に進展している。

また、神戸医療産業都市におけるクラスター形成は、本事業を含め、基本構想である「神戸健康科学（ライフサイエンス）ビジョン」に示されたとおりほぼ順調に進展していると考えられる。このビジョンは平成19年から10年後あるいは20年後を見据えたグランドデザインとして検討されており、昨年来の経済状況などの予測していなかったものはあるものの、バイオメディカル領域を囲む環境の変化は概ね構想で検討され予測されたものである。この構想における研究・技術開発のロードマップは上記のとおりである。また、平成22年度及び平成27年度における経済効果は次表のように予測されており、現在までのところ、これらの予測どおりに順調に推移しているものと考えられる。

こうした北大阪バイオクラスターと神戸医療産業都市のそれぞれの機能に応じた事業の進捗により、関西圏ライフサイエンスの国際拠点形成に貢献している。

表 経済効果の予測結果

(野村総合研究所に委託)

(単位:社、人、百万円)

効果	内訳	H17年度	H22年度	H27年度	推計方法
企業数	①PI2期医療関連企業	75	203	311	H16年度～18年度の進出・退出状況から設定
	②中核機関	3	—	—	
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	11	—	—	
	④PI2期の一般進出企業	83	—	—	
	合計	172	203	311	
雇用	①PI2期医療関連企業	593	1,999	4,237	H16年度～18年度の1社あたり雇用の伸びから設定
	②中核機関	610	947	1,471	H16年度～18年度の対前年伸び率から設定
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	719	1,116	1,734	中核機関の伸びと同程度と仮定
	④PI2期の一般進出企業	768	1,536	2,304	H17年度までの5年間と同程度の伸びと仮定
	合計	2,690	5,599	9,745	
市内直接効果	①PI2期医療関連企業	3,703	17,018	53,883	一人あたり原単位を全国平均をもとに設定
	②中核機関	10,517	16,331	25,359	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	9,048	14,050	21,817	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	④PI2期の一般進出企業	4,851	9,701	14,552	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	合計	28,119	57,101	115,611	
市内間接効果	①PI2期医療関連企業	1,892	7,177	19,215	直接効果に波及係数をかけて推計
	②中核機関	5,336	8,285	12,865	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	3,378	5,245	8,144	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	④PI2期の一般進出企業	2,214	4,429	6,643	一人あたり効果をH17年度と同値と仮定
	合計	12,820	25,136	46,867	
総合計 (直接効果+間接効果)	①PI2期医療関連企業	5,595	24,195	73,097	
	②中核機関	15,853	24,616	38,224	
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	12,426	19,295	29,961	
	④PI2期の一般進出企業	7,065	14,130	21,195	
	合計	40,939	82,236	162,477	
税収効果 (市税)	①PI2期医療関連企業	176	744	2,066	
	②中核機関	509	893	1,387	固定資産税等はH17年度は少ケースと多ケースの平均を用い、H22年度と27年度は雇用をもとに推計。
	③市内(P12期以外)の医療関連企業	358	571	886	市民税・事業所税は総合計(直接効果+間接効果)に一定比率をかけて推計。
	④PI2期の一般進出企業	239	482	723	
	合計	1,282	2,689	5,062	

※資金執行状況及び今後の計画
(大阪分)

(単位：千円)

項目	年度	平成	平成	平成	平成	平成	合計
		19年度	20年度	21年度 (予算額)	22年度 (計画額)	23年度 (計画額)	
国委託費及び地域資金合計		974,132	749,599	835,227	901,505	855,505	4,315,968
国委託費		465,263	520,000	545,600	545,600	545,600	2,622,063
(内訳)							
・研究開発費 (共同研究、育成研究)		445,466	494,109	512,300	512,300	512,300	2,476,475
・本部経費(人件費) [※雇用研究員・研究補助員 の person 費は研究開発費]		4,656	19,091	19,143	19,200	19,200	81,290
・本部経費(調査費)		0	0	0	0	0	0
・本部経費(その他)		15,141	6,800	14,157	14,100	14,100	64,298
地域資金		508,869	229,599	289,627	355,905	309,905	1,693,905
(内訳)							
・自治体等の資金		305,033	73,402	136,490	202,671	156,671	874,267
(バイオ知的クラスター創成推進 事業(第Ⅱ期)補助金)		58,000	26,499	43,689	43,689	43,689	215,566
(北大阪・彩都のライフサイエンス 推進事業)		-	15,648	47,027	27,027	27,027	116,729
(彩都バイオベンチャー設備費補 助金)		11,173	11,054	12,600	12,600	12,600	60,027
(茨木市バイオインキュベーション 施設賃料補助金)		-	-	-	31,426	31,426	62,852
(彩都バイオインキュベート施設 集積促進事業補助金)		-	11,446	33,174	33,174	33,174	110,968
(彩都誘致広報活動の推進等)		-	7,855	-	7,855	7,855	23,565
(彩都における文化・学術・教育・ 情報等の拠点の形成)		-	900	-	900	900	2,700
(バイオ関連産業振興事業)		4,560	-	-	-	-	4,560
(大学発ベンチャー創出促進事 業)		44,000	-	-	-	-	44,000
(バイオ・ITビジネス交流促進事 業)		8,232	-	-	-	-	8,232
(企業立地促進事業)		159,368	-	-	46,000	-	205,368

	(医薬基盤研究所フォーラム開催事業)	3,000	-	-	-	-	3,000
	(健康サービス事業者連携基盤整備事業)	16,700	-	-	-	-	16,700
	・自治体以外の資金	203,836	156,197	153,137	153,234	153,234	819,638
財団	人材育成事業、交流事業、研究助成事業、普及啓発事業	68,024	106,234	106,234	106,234	106,234	492,960
その他の団体	彩都ライフサイエンスパーク立地推進事業	74,307	-	-	-	-	74,307
	誘致候補企業発掘調査事業	3,000	-	-	-	-	3,000
	バイオビジネスコンペJAPAN	28,468	18,556	18,500	18,500	18,500	102,524
	次世代医療システム産業フォーラム	13,838	14,192	12,873	13,000	13,000	66,903
	創薬特許マーケット	2,999	5,845	4,982	5,000	5,000	23,826
	GVF(グローバルベンチャーフォーラム)	2,864	937	-	-	-	3,801
	BIO 視察団	10,161	10,163	10,048	10,000	10,000	50,372
	海外バイオセミナー	175	270	500	500	500	1,945

(神戸分)

(単位：千円)

項目	年度	平成	平成	平成	平成	平成	合計
		19年度	20年度	21年度 (予算額)	22年度 (計画額)	23年度 (計画額)	
国委託費及び地域資金合計		1,058,644	986,516	1,093,958	1,123,631	1,123,631	5,386,380
国委託費		675,000	661,500	645,327	675,000	675,000	3,331,827
(内訳)							
・研究開発費 (共同研究、育成研究)		239,000	402,187	420,057	420,000	420,000	1,901,244
・本部経費(人件費) [※雇用研究員・研究補助員 の person 費は研究開発費]		82,300	104,546	94,594	95,000	95,000	471,440
・本部経費(事業化・実用化)		290,085	92,909	110,197	120,000	120,000	733,191
・本部経費(その他)		63,615	61,858	20,479	40,000	40,000	225,952
地域資金		383,644	325,016	448,631	448,631	448,631	2,054,553
(内訳)							
・自治体等の資金		383,644	325,016	448,631	448,631	448,631	2,054,553
(知的クラスター創成事業の推 進)		189,800	183,600	242,500	242,500	242,500	1,100,900
(中小企業・進出企業などに対す る開発・事業化支援の推進)		89,755	81,782	67,061	67,061	67,061	372,720
(市内中小企業や新事業創出の ための人材育成事業の実施)		4,200	1,138	7,040	7,040	7,040	26,458
(市民への医療産業都市構想の 啓発)		31,839	31,221	29,000	29,000	29,000	150,060
(医療関連企業の誘致)		32,488	27,275	26,690	26,690	26,690	139,833
(兵庫県 COE プログラム推進事 業)		22,820	0	63,340	63,340	63,340	212,840
(産学連携新事業創出支援事業 「産学連携・事業連携による新製 品・新技術創出」)		11,790	0	13,000	13,000	13,000	50,790
(大学発ビジネスインキュベ ー ト事業)		952	0	0	0	0	952
・自治体以外の資金		0	0	0	0	0	0

(2) 広域化・国際化及び関連施策等との連携

(A) 広域化プログラムについて

(a) 「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 プロジェクトリーダー)

【当初の計画】

このプログラムでは、英国での研究実績があり、バイオインフォマティクスの先端技術を開発してきた医薬基盤研究所の水口賢司を代表者として、国際連携により相補的に各地域の優れた技術を活用できるような研究協力を推進し、共同でインシリコ創薬を支える各要素技術における精度向上を図り、実証研究を通じて医薬品候補化合物を開発する。この具体的テーマとして、英国ケンブリッジ大学および仏国アルザスバイオバレー (IGBMC) との連携プログラムに取り組むこととした。この連携を通じて、インシリコ創薬の各要素技術の統合実証における成功事例を作り、実際に医薬品の研究開発の成功事例を示すことによって、関西広域バイオメディカルクラスター発の「国際バリューチェーン」を構築し、当地域のバイオクラスターとしての国際的競争力を強化する。

【これまでの進捗】

- (i) 日仏間での研究開発テーマとして、乳がん治療薬の開発を目指し、エストロゲン受容体 (ER) アンタゴニストの創製を設定し、共同研究の枠組みについて協議を進めた。医薬基盤研究所と大阪大学を中心とする関西の研究機関とフランス・ストラスブール (アルザスバイオバレーの一部で、ライフサイエンス・コリドール・フランスの一員) の研究機関 IGBMC (Institute of Genetics and Molecular and Cellular Biology) との間でそれぞれの研究資金で共同研究を進める方向で協議を重ねつつ、研究を進め、ER α のモデル構造を基に化合物情報をフランス側に提示した。しかし、薬効に関する確認実験に関して課題があり引き続き協議中である。また、新たな創薬対象としてマラリア治療薬となる Pyr6 酵素阻害剤を選び、共同研究を開始した。Pyr6 蛋白質単独での結晶構造に基づき、インシリコ薬剤スクリーニング (DSI 法と MTS 法) で選抜した化合物から実際に酵素活性阻害作用のあるものを探索し、阻害活性 (IC₅₀) が 43 nM の化合物を見出した。
- (ii) 日英間での研究開発テーマとして、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対する抗菌薬の開発を目指し、ビタミン B5 合成系阻害剤の創製を設定した。黄色ブドウ球菌由来ビタミン B5 合成系の酵素 5 種類全ての大量発現系の構築に成功し、PanC 結晶から高分解能の X 線回折強度データを得、基質結合に重要なアミノ酸残基や基質結合に伴う構造変化を同定した。PanE1、PanE2、PanC について、基質等との複合体構造をモデリングし、活性部位の解析から、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。
- (iii) 人事交流として、大阪大学工学部 (井上豪教授) から研究員が、日本学術振興会の特別研究員奨励費を獲得し、平成 21 年 4 月より 1 年間予定で Alison Smith 教授 (ケンブリッジ大学植物学科) のもとに留学している。また、ケンブリッジ大学、生物化学科 Sir Tom Blundell 教授と化学科 Chris Abell 教授の研究室から 2 名の研究員が平

成 21 年 9 月 14-18 日にかけて来日し、医薬基盤研究所及び大阪大学でセミナーや研究打合せなどを行なうことが決まった。その他に、研究の枠組みについて、英国から Sir Tom Blundell 教授が来日して協議し、あるいはジェトロの地域間交流支援（RIT）事業の支援を受けて仏国から IGBMC の研究員、NovAlix 社・社長およびアルザスバイオバレーのジェネラルディレクターらが来日もしくは日本側が訪問して協議した。

【自己評価】

研究成果から生じる産業財産権（特に、特許権）が日本側研究機関に帰属する枠組みを念頭において共同研究の枠組みを検討したが、夫々が自国の制度を利用して研究費を獲得することで初めて共同研究を始めることができるという背景があり、産業財産権の帰属に関する取り決めを含む共同研究契約を締結するには至らなかった。しかし、「国際バリューチェーン」というコンセプトへの共感と研究者間の信頼関係に基づき、共同研究の実務を開始できた。そうした中で、研究課題が有望であることと互いの技術が高いと評価されたことから、NovAlix-Sosho 間（仏国ベンチャー企業と株式会社創晶）のパートナーシップ合意が成立し、研究機関同士の連携から企業間アライアンスに発展したことは当地域のバイオクラスターとしての高い国際的競争力を示す一例であると評価している。

研究課題への取り組みにおいては、抗マラリア薬（Pyr6 阻害剤）で強い阻害作用を示す化合物を得ることができ、抗 MRSA 薬（ビタミン B5 合成系阻害薬）では PanC 結晶から高分解能の X 線回折強度データを得るなどの成果が出ており、全体として順調に進捗していると評価している。しかし、産業財産権の帰属に関して何ら取り決めがされていないレベルの共同研究にとどまる限り、国際的なビジネスモデルの構築は不可能と言わざるを得ない。

【見直し】

- (i) 仏国側が株式会社創晶の蛋白質結晶化技術を高く評価したこと、エストロゲン受容体アンタゴニストが医薬品として高い可能性を有すること、その医薬品候補化合物に関する特許は企業のみ（大学など公共研究機関を含まない）で取得する方がビジネス的に有利と仏国側が判断したこと、といった要因から、共同研究の枠組みを研究機関同士あるいは産学間での共同研究という当初に目指した枠組みから日仏企業間アライアンスによる研究開発テーマとして発展させる方向に変更された。そして、この枠組みについては、平成 20 年 12 月 9 日にパリで開かれた The France-Japan Symposium 「150 years of French-Japanese economic relations」において、NovAlix-Sosho 間のパートナーシップ合意として、「Business Wire」にプレス発表された。その後、創晶-NovAlix の間で新たな結晶化サンプルや解析結果のやり取りが開始されている。知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）のプログラムとしては、エストロゲン受容体アンタゴニストに代わり新たに抗マラリア薬の開発を日本側（井上教授）から仏国側（Jean-Paul Renaud 博士：IGBMC）に提案し、同博士に加えて Stephan Jenn (NovAlix 社長) と Denis Zeyer (NovAlix 研究部長) の 3 氏が平成 21 年 3 月 16 日に来日し、研究機関間の共同研究テーマとして取り組む方向で合意した。
- (ii) 英国ケンブリッジ大学の Sir Tom Blundell 教授はインシリコ薬物スクリーニングの有力な手法の一つであるフラグメント法の大家であり、その経験を抗 MRSA 薬の研究開

発に生かす計画であった。そして、研究成果（特許権など）の帰属について問題が起これないよう、英国側は結核菌のビタミン B5 合成系阻害剤を、日本側は MRSA の同阻害剤を研究開発するという共同研究の枠組みを想定し、英国側と共同研究契約の締結について折衝を進めた。しかし、その過程で、同教授が当該研究テーマについて研究資金を得ているのは Bill & Melinda Gates Foundation からであること、そして同教授がその資金を受けるに当たって交わした契約から当初に想定した枠組みが成立しないこと、などが判明した。したがって、日本側も抗 MRSA 薬に関する研究情報を英国側に提供しないこととし、Sir Tom Blundell 教授からは詳細な研究情報ではなく、フラグメント法の応用に関する意見交換を継続することとし、抗 MRSA 薬の研究開発に生かすこととした。

【今後の計画・見通し】

- (i) 人事交流などの面では、これまで通り研究機関の間で研究交流を盛んにすることによって、日本側の技術力の高さ、特に、インシリコ創薬技術や特異的な結晶化技術での優位性を示すとともに、互いの信頼関係を築くことで、将来的にはクラスター間連携の国際化推進にむけて大きく寄与できると考えている。
- (ii) Pyr6 阻害剤およびビタミン B5 合成系阻害剤開発については、候補化合物の活性測定、モデリングによるより詳細な反応メカニズムの理解と阻害剤デザインを行なうことで、高阻害活性の化合物を発見する。同時に、細胞レベルのアッセイなどを使って検証を進めていく。今後は実際の研究成果を共有することで、これから始まる阻害剤の分子設計の分野で有益な情報を得て、相互の実力を確認し合う。そして、有用な化合物に最適化し、細胞を使用した実験によって効果が認められた場合、共同での特許出願に向けて協議する。

(B) 広域化プログラム「糖尿病治療・予防に関する国際連携プログラム」(清野 進・神戸大学大学院医学系研究科 教授)

【当初計画】

これまでに大阪北部、神戸両地域は、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連携を図り、様々な交流を行ってきた。今回のプログラムは、これまで進めてきた海外クラスターとの交流を発展させ、より具体的な成果をあげるために糖尿病研究に焦点を絞った国際共同研究を進めるものである。今後、特にアジア地域では糖尿病は重要な疾患として対策がクローズアップされるものと考えられるが、このプロジェクトを推進することによって、関西広域クラスターがアジアにおける糖尿病研究の中心としての地位を築くものと考えられる。

【これまでの進捗】

世界的な糖尿病研究の中心であるメディコンバレー（デンマーク・スウェーデン）のルンド大学や研究所などの研究機関と連携して、民族差と糖尿病発症の関連や予防・診断などの方法の開発を進めている。平成 19 年 11 月 13 日に開催した国際シンポジウムによりルンド大学・糖尿病研究グループ (Prof. Leif Groop) と神戸大学との共同研究体制を確立し、これにより日本人と白人に共通な新たな 2 型糖尿病感受性遺伝子の同定に世界で初めて成功した。平成 20 年 4 月には、それまでの代表研究者である神戸大学教授・

春日雅人が東京の国際医療センター研究所所長として転出したために、代表研究者を清野進（神戸大学大学院医学系研究科・教授）に変更した。代表研究者の変更はあったもののルンド大学・糖尿病研究グループとの連携は継続し、平成 21 年度からは研究者の派遣も含めた形で 1 型糖尿病関連遺伝子の共同研究を開始している。

また、共同研究のコーディネーションの一環として、糖尿病も含めた生体シミュレーションの研究課題「エネルギー代謝シミュレーション」（代表研究者：稲垣暢也）に関連して、ノボノルディスク社ハーゲドン研究所（Dr. Pierre De Meyts）と共同研究について協議している。さらに糖尿病を含めた疾患遺伝子のバイオインフォマティクスに関して、デンマーク工科大学の研究グループ（Dr. Soren Brunak）との新たな共同研究の検討を始めている。

知的クラスター創成事業（第 I 期）からの国際共同研究（担当研究者：福島光夫）の続きとして、シンガポール大学医学部（Dr. Daniel P K Ng）と共同研究を行い、シンガポール在住の糖尿病患者から採取した血液および尿検体を用いて糖尿病および合併症要因に関与する項目について解析し、日本人のデータと比較することによって民族間における類似性や差異を検証した。この成果は学会やシンポジウムで発表され平成 20 年度には論文にまとめられた。

この広域化プログラムでは、国際・広域クラスター連携の構築・推進が重要な目的の一つである。メディコンバレーとはクラスター連携に関して覚書を締結し、人材交流の一環として知的クラスター創成事業本部にメディコンバレーからの駐在員（トーマス・ヨンソン）が滞在し、メディコンバレーの企業（ノボノルディスク社、アストラゼネカ社など）や研究機関と日本の企業や研究機関との連携をコーディネートしている。また、こちらからはコーディネータが頻繁にコペンハーゲンのメディコンバレー本部へ出向き、共同研究の仲介や企業間連携のコーディネーションを行っている。この活動は、メディコンバレーだけでなく欧州全域のクラスターとの連携を目的としており、実際、これまでにメディコンバレーを中心とした欧州のバイオ関連企業 154 社を訪問し、そのうちの 19 社についてパートナーリングのミーティングを行い、7 社については継続して連携について協議が行われている。また、本事業に関連した共同研究の打ち合わせや国際シンポジウムのための研究者の招聘等の業務を行っている。このような連携活動は日欧間のクラスター連携の代表例として、平成 20 年度のクラスタージャパンにおけるシンポジウムで大きく取り上げられた。

【自己評価】

メディコンバレーのルンド大学およびシンガポール大学とは当初計画どおりに共同研究を実行し、十分な成果が得られ論文の発表に繋がった。また、代表研究者の変更があったにも関わらず、ルンド大学とはテーマを変更し共同研究を継続することとなり、他にもシミュレーションやバイオインフォマティクスなどの分野を広げる形で、共同研究を検討している。広域化プログラムは、研究を推進するだけでなく国際的な研究者・企業のネットワークを広げ先端医療技術に基づいたバイオメディカルの産業を振興することが目標であるが、共同研究の成果だけでなくコーディネータが国際的な活動を積極的に推進することにより、このような目的を十分に果たしていると考えている。このような点は、クラスタージャパンのシンポジウムで取り上げられただけでなく、関西クラス

ターの国際的な知名度の上昇に繋がっている。以上の点から、本プログラムは当初の目標をふまえ順調に展開していると考えられる。

【見直し】

平成 20 年度に代表研究者（春日雅人）が東京の国際医療センター研究所へ転出することにより、代表研究者の変更が必要になった。このため研究グループの大幅な組換えが生じ、ルンド大学との共同研究は研究課題の見直しを含め大きく変更した。また、当初計画にあった米国ジョスリン研究所との共同研究は、その中心研究者であった春日雅人の転出により行わないことになった。

シンガポール大学との共同研究は、知的クラスター創成事業（第 I 期）より継続して研究を担当してきた福島光夫が平成 21 年度に岡山県立大学の教授として転出したため研究の継続が難しくなり、平成 20 年度末で終了することとなった。平成 20 年度には、研究成果が一通りまとまり論文発表を行ったので、一応の区切りであると考えられる。

【今後の計画】

ルンド大学には、これから研究者を派遣することも含めて共同研究を精力的に展開していく。また、ハルゲドン研究所とのシミュレーションに関する共同研究やデンマーク工科大学とのバイオインフォマティクスに関する共同研究など、分野を広げる形で国際連携を広げていく予定である。これまでアジアとの連携はシンガポールが中心であったが、今後は韓国や中国などとも連携を広げていく予定である。平成 21 年度には、日中韓の糖尿病に関する国際シンポジウムを開催し、さらにこれらの国の研究機関との共同研究に結びつけることを考えている。また、「生活習慣病の治療・予防研究」課題や「エネルギー代謝シミュレーション」課題などの他の研究課題と関連させて共同研究を発展させることや、徳島クラスター（糖尿病研究が中心）などの周辺のクラスターと連携して国際共同研究を行うなど、本プログラムを軸にクラスター活動の広域化・国際化を図っていく予定である。

(B) 国際化について

(a) 国際レベルのビジネスモデルの構築

バイオメディカルの分野においては、医薬品や医療機器、医療技術など技術や製品の種類にかかわらず、市場がグローバル化している。従って、バイオメディカル分野においてクラスター形成を目指す以上、国際的に OnlyOne もしくは絶対的な優位性のある成果を達成しうる研究を発掘し、国際的なクラスターと WIN-WIN 関係を築きながら（当地域の強みを生かしながら国際連携を図りつつ）進めていくということを「ビジネスモデル」としている。

(b) 国際化・広域化へ向けた戦略

国際競争力を持ち得るより具体的な成果を上げるために、「ワクチン、免疫・感染症」、「先端バイオ創薬（がん治療薬）」、糖尿病研究および先端医療機器に焦点を絞った国際共同研究を進める。このため、そのパートナーとして相応しい相手と共同組織や共同のセミナー等を組織していく。

こうした戦略に基づき、着実に国際共同研究の推進や海外有力クラスターとの交流を進めている。個々の事例に関しては、下記のとおりである。

(c) 国際交流などで戦略的に取り組んでいる事例

海外のクラスターのいくつかと覚書を締結し、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に行っている。

(i) ライフサイエンス・コリドール・フランスとの連携

関西バイオ推進会議（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、京都高度技術研究所等で構成）とライフサイエンス・コリドール・フランス（Cancer-Bio-Santé: ツールーズ、Lyon Biopôle: リヨン、Innovations Thérapeutiques: ストラスブール）とは平成 20 年 2 月 4 日に協力関係構築のために覚書を締結した。本覚書に基づき、以下のような取り組みを行った。

先端医療振興財団とストラスブールの消化器がん研究所（IRCAD）の間で、内視鏡トレーニングプログラムに関する連携が始まっている。また、Lyon Biopôle の関係者の仲介によって、神戸地域を含む関西地域の企業とリヨンの大手製薬会社サノフィ・アベンティスとのパートナーリング等を行っている。平成 21 年 9 月には、Cancer-Bio-Santé が主催するがん関連の国際シンポジウム（European Cancer Cluster Partnering）に参加し、がん関連の研究を行っているヨーロッパのクラスターとの連携を強化する予定である。

当地域は研究開発分野のひとつ、創薬において、「ワクチン、免疫・感染症研究」を基幹研究のテーマとして設定しており、一方の仏側のリヨン地域もバイオクラスターとしてワクチン産業を重点分野として位置づけている。リヨンと北大阪バイオクラスターには共通の興味があり、今後連携が深まれば、大きな相乗効果を期待できる。そこで、当地域とリヨン地域間での広域的、国際的連携の可能性を検討し、両地域間の連携を深める最初のステップとして、主要な研究テーマであるワクチン・感染症分野の研究成果の実用化・事業化を戦略的に進めるため、同分野の研究実績が集積している当地域とリヨン地域との研究交流を進め、知識の共有を図るために両地域の最新の研究と事業例を紹介し、研究者が交流できる機会を設けることとした。日仏ワクチンワークショップを開催する計画を立案し、リヨン地域の代表者と山西弘一研究統括（医薬基盤研究所理事長）が折衝した。その結果、ワクチン・感染症をテーマに交流を開始することで合意し、「Japan-France Vaccine and Infectious Diseases Workshop in Osaka」を平成 21 年 10 月 10、11 日の 2 日間、大阪で開催することが決まった。

(ii) メディコンバレー「コペンハーゲン（デンマーク）とルンド地方（スウェーデン）」との連携

知的クラスター創成事業第 I 期から連携していたメディコンバレー（コペンハーゲン（デンマーク）とルンド地方（スウェーデン））と覚書を締結し、人的な交流を含む連携を開始した。メディコンバレーからは駐在員が神戸地域本部に滞在し、メディコンバレーからの駐在員が神戸地域本部に常駐し、メディコンバレーの企業と関西を中心とした日本の研究者・企業との間の連携をコーディネートしている。また、関西地域からは、コーディネータが頻繁にコペンハーゲンのメディコンバレー本部へ出向き、共同研究の仲介や企業間連携のコーディネーションを行っている。実際、これまでにメディコンバレーを中心とした欧州のバイオ関連企業 154 社を訪問し、そのうちの 19 社についてパートナーリングのミーティングを行い、7 社については継続して連携について協議が行われている。また、本事業に関連した共同研究の打ち合わせや国際シンポジウムのための研究者の招聘等の業務を行っている。

(iii) 韓国の各地域との連携

平成 20 年に韓国の各地域のバイオクラスターにおけるミーティングにコーディネータが招待され、合計 4 回関西広域バイオメディカルクラスターに関する講演を行った。このような関係を持った後に、平成 20 年度にはソウルを中心としたクラスター (Bio-Max) と神戸地域を中心に治験・臨床研究等に関する覚書の締結を行った。このクラスター連携活動の一環として、平成 21 年度には当クラスターから 2 名の研究者がソウルで行われた免疫シンポジウムに招待され、講演を行った。また、平成 21 年度には、テグ市を中心としたバイオクラスターと医療機器開発を中心とした共同研究に関する覚書を結んだ。

(d) 国際レベルの人的ネットワーク、海外との継続的な人的交流・情報交換の事例

(i) 主として欧州のクラスターとの連携を担当するコーディネータを任命し、メディコンバレー本部を拠点として欧州各地のクラスターやシンポジウム等に参加することにより、欧州一円のクラスターや大学等の研究機関・企業とのネットワークを構築している。また、日本においても欧州各国の在日大使館とのコネクションを作ることにより、活動をスムーズに行うことの出来る体制を築いている。このように、Face-to-Face の関係を築くことが、具体的な連携を進める上で重要なポイントとなっている。

(ii) 米国サンディエゴのクラスター組織である Connect と Grobal Connect を訪問し、連携を行う人的なネットワークを築いている。サンディエゴは、バイオと ICT の分野において、ネットワーキングやベンチャー設立・育成支援、エンジェル投資家によるベンチャー企業投資などの仕組みを構築している。また、シリコンバレーとも人的なネットワークが構築されているために、サンディエゴとのネットワークを通してシリコンバレーのクラスター関係者ともネットワークの構築が出来ている。

【自己評価】

クラスターの国際化については、広域化プログラムおよび地域の取り組みにおいて、当初計画のとおりフランスやデンマーク・スウェーデンを中心としたヨーロッパのクラスターとの連携が進んでいる。また、韓国などのアジアのクラスターなどとも覚書を結んでいる。さらに、その他の地域とも人材交流が進んでおり、本事業の課題の一つである国際化は順調に進んでいると考えられる。今後、これまで築いてきたこのような関係を基盤として、本来の目標である関西地域の研究成果の事業化・実用化へと結びつけるために、共同研究の推進・企業との連携などの具体的な成果に結びつけることが重要であり、これまで以上に海外との人的な交流や情報のやり取りを緊密に行う必要があると考えている。

【今後の計画・見通し】

本事業の目的である研究成果の事業化・実用化に国際連携を生かすため、上記のように焦点を絞った具体的な取組みを進め、成果を生み出すことを目指す。

(C) 国や自治体による関連事業・施策および本事業との連携について

1) 地方自治体等の関連施策

上記で述べたとおり、当地域においては、地方自治体や国等の関連施策を十分活用しながら、関西広域バイオメディカルクラスター構想の実現に向けて取り組んでいる。

※ 下記表においては、「知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）」を「知クラ事業」と表記している。

事業名称	事業概要及び成果・効果	金額（単位：千円）* H21は予算額		
		平成19年度	平成20年度	平成21年度
北大阪バイオクラスター形成事業	<p>○北大阪地域における関西広域バイオメディカルクラスター構想の推進を図るため、下記事業を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政策・事業推進体制の整備 ・アクションプランの策定 ・知クラ事業推進に関する地域としての並行施策 <p>（成果）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大阪バイオ戦略推進会議」、「大阪バイオ応援団」の設置（20年度） ・「大阪バイオ戦略」の策定 ・研究成果の事業化のための日仏ワクテンワークショップ開催準備 ・人材育成など多様な事業を実施 <p>【効果と評価】</p> <p>○オール大阪のバイオ関係者の共通意思形成を図ることで、施策の推進力を強化することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境整備として治験ネットワーク構築と規制改革を推進 ・スーパー特区（4件）等ナショナルプロジェクトの採択 など <p>○国、府、各機関等の事業を組み合わせることで、事業化ニーズに即した対応が可能になっている。</p>	58,000	42,147	90,716
<p>彩都バイオインキュベーター施設利用・集積促進事業</p> <p>彩都ライフサイエンスパーク誘致事業</p>	<p>○彩都ライフサイエンスパークにイノベーション機能を整備するとともに研究、医療、教育機関等および企業の立地を促進する。</p> <p>【効果と評価】</p> <p>○インキュベーター施設にバイオベンチャー企業が集積。インキュベーション機能の提供により企業活動が活性化。</p> <p>○10の施設が同地域に開設、2の施設が立地決定を行い、また、全国の企業の立地意識を喚起している。</p>	170,541	31,255	91,774

<p>(財)千里ライフサイエンス振興財団事業</p>	<p>○「大学、試験研究機関、産業、行政の連携・交流を促進するとともに、研究とその実用化を支援することにより、ライフサイエンス分野における大阪の優れた特性を更に伸ばし、研究・開発と産業の活性化を通じて社会に貢献する」ことを目的として、人材育成、研究交流、研究助成、研究の実用化支援、普及啓発などの事業を実施。</p> <p>【効果と評価】</p> <p>○大阪・関西の多様な研究人材の育成を底支えするとともに、各研究・医療機関や産業界、企業とのネットワークを形成し、各政策展開に活かしている。</p> <p>○これらを知クラ事業の基盤として活かしている。</p>	68,024	106,234	78,010
<p>大阪商工会議所等事業</p>	<p>○バイオビジネスコンペ JAPAN 日本初のバイオ分野のビジネスコンペとして、バイオベンチャーの起業等を促進する。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・43社のバイオベンチャーが起業 <p>○次世代医療システム産業化フォーラム 産学官医が連携して、医療・研究現場で必要とされるバイオ関連医療機器や研究支援機器の開発を促進するためのフォーラムを実施する。</p> <p>【実績】(平成20年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・53機関(医療機関、大学、研究機関)、企業135社が参加 ・製品化を目指した「検討会議」61件を設置 <p>○創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク(旧創薬特許マーケット) 製薬候補物質・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を運営する。</p> <p>【実績】(平成20年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・募集者登録が32社92名 ・提供者登録99組織、432件 ・395件のビジネスミーティング(累計) ・12件の技術移転(同) <p>○知的クラ事業研究から生まれた特許について、上記各事業の活用を促した。</p>	58,505	49,963	46,903

神戸医療産業都市構想	<p>神戸市では、ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官の連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市構想」を推進しており、神戸経済の活性化、市民の健康・福祉の向上、国際社会への貢献を図っている。</p> <p>そのための中核機能として、「トランスレーショナルリサーチ」、「企業支援」、「人材育成」の整備を進めている。さらに、本構想の実現にあたり、関西の産官学の連携と市民の参画のもと、高度医療サービスを提供する「メディカルクラスター」の形成や、市民の科学的な健康づくりを支援する「健康を楽しむまちづくり」の具体化、さらには、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」の強化を進めている。</p> <p>この「メディカルイノベーションシステム」を構築していくため、「関西広域バイオメディカルクラスター構想」を展開しており、関西全体でのスーパークラスター形成に向けて、知的クラスター創成事業を推進している。</p>	2,324,458	2,369,396	3,847,341
------------	---	-----------	-----------	-----------

2) 国の関連施策

事業名称	事業概要及び成果・効果	金額（単位：千円）*H21は予算額		
		平成19年度	平成20年度	平成21年度
産業クラスター計画 広域的新事業支援連携等事業費補助金(広域的新事業支援ネットワーク拠点重点強化事業)	<p>○ベンチャー企業や製薬・バイオインフォマティクス企業および関連企業からなるネットワークを形成し、マッチング・アライアンスの促進等により、新事業の創出や産業の拡充を図る。</p> <p>知クラ事業の研究成果の事業化に向けても活用。(クラスター・マネージャーのマンパワーにより事業を推進)</p> <p>【効果・評価】</p> <p>○多彩な企業によるネットワークを形成することで、マッチング・アライアンスの機会を増大させ、企業の</p>	7,678	3,188	3,000

	事業拡大に向けた取組みを促進している。 (平成 20 年 7 月 75 社が参画、知的クラスター創成事業第 I 期から生まれたベンチャー企業 5 社も含む)			
橋渡し研究支援推進プログラム	本プログラムは、医療として実用化が見込まれる有望な研究成果を有している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究を行う機関を拠点的に整備することにより、研究成果を着実に医療として定着させることを目指している。 先端医療振興財団は、橋渡し研究を支援する実施機関に選定されており、霊長類疾患モデルサルを用いて、ES 細胞をヒトに適用するための非臨床試験のプロトコール作成の支援を実施している。	244, 448	430, 590	750, 000
ウォーキングマイレージ実証事業	住民健診の要指導者等（約 2000 人）に歩数計を配布し、地域拠点から歩数データを送信してもらうことで歩数情報を収集するとともに、定期的に歩数レポートを返信する仕組みを構築した。 その結果、地域に歩数週間を支援する基盤ができ、歩数の増加や減量を助けるという効果も得られた。 このウォーキングマイレージ実証事業と連携して、「生活習慣病予防コホートの基盤構築」を実施している。	25, 900	21, 000	—
生活習慣病予防等の科学的な健康づくりの拠点整備	運動や食事などの生活習慣病情報や健康情報の計測・分析ができる仕組みの構築など、モデル地域における科学的な健康づくりに向けた環境整備を実施しており、「生活習慣病予防コホートの基盤構築」のため、神戸ウォーキングサポートシステムへのカスタマイズや、歩数計等の購入を行った。	—	21, 000	—

3) 自己評価

大阪北部（彩都）地域および神戸地域においては、クラスター形成に関する基本構想にしたがって事業を進めており、本事業（知的クラスター創成事業(第Ⅱ期)）も地域における産学連携事業の中核事業として、当初計画どおりにこれら他の事業と密接な連携を保ちながら進められている。本事業と自治体及び国によりクラスター形成のために行われている様々な事業とは、相互依存的に推進されているものであり、この密接な連携によって相乗的に進捗しているものと考えている。今後も事業の進展に伴い、産業クラスター計画の事業などとの連携がますます進んでいくものと期待される。

(3) 事業化戦略

【当初の計画】

当地域は、日本屈指の研究機関や医療機関及びバイオ産業の集積を有し、バイオの入り口（シーズ）から出口（製品）までが備わっており、優れたシーズを発掘し、それをバイオ企業へ橋渡しを行なうことが事業化の推進に極めて重要であることから、次の事業計画を推進することとした。

(A) バイオメディカル・チェーンの充実

- ・ 実用化研究等を活用した研究成果の実用化・事業化支援の仕組みづくり
- ・ 創薬特許マーケット及び Bio Matching System を活用した事業化推進
- ・ VC の集合体によるファンディングとオークションの実施

(B) メディカルイノベーションシステムの構築

- ・ 市民参画による先端医療イノベーションシステム基盤の整備
- ・ 高度医療をより安全・安心で高質に提供するためのシステム構築

(C) 関西広域での研究成果の事業化・実用化支援体制の整備

【これまでの進捗】

(A) バイオメディカル・チェーンの充実

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（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」が形成されるよう、本事業では以下のように実質的な取組みを行った。

(a) 研究成果の実用化・事業化支援の仕組みづくり

(i) 研究の進捗管理及び評価

各研究者の進捗状況について、年2回の書面報告を受け、個別ヒアリングを行うなど、あらかじめ設定したマイルストーン（研究達成目標とその時期および試験ごとの達成すべき成果）に基づく研究進捗管理及び評価を行った。実用化に向けた研究成果に基づく新規な発明や有用な発明対して、積極的に特許の取得を促し、起業もしくは技術移転の環境を整えている。

(ii) 研究評価委員会（兼研究進捗報告会、兼産学意見交流会）の開催

平成19年度及び平成20年度研究評価委員会（兼産学意見交流会、兼進捗報告会）を製薬企業の研究開発部門において責任ある立場の者及び大学教員等を交えて各年度末に2日間に亘り開催し、全ての研究テーマについて進捗状況を確認・評価するとともに実用化に向けた方向付けを行うとともに、各研究成果の評価を実施し今後の方針を決定した。産業界のニーズや学術界の意見を的確に反映させるため、出されたコメントは各研

究者に文書で伝達し、研究者の見解・回答は書面で求めた。

平成 19 年度採択の実用化研究および関係府省連携枠研究について今後の方針を決定し、4 件の研究課題は研究を終了し、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とした。加えて、研究内容およびその成果により資金配分の見直しを行った。

研究代表者	所属	課題名	決定	今後の方針
前田 和久	大阪大学大学院医学系研究科	脂肪幹細胞を用いた次世代医療システムの開発	終了	完成した測定系の実用化を促進。産業クラスター計画の推進組織による支援
玉井 克人	大阪大学大学院医学系研究科	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	継続	医薬品としての可能性をさらに追及
中田 研	大阪大学大学院医学系研究科	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	継続	スクリーニング系の完成を目指す
谷山 義明	大阪大学大学院医学系研究科	接着阻害因子ペリオスチンに着目した新規心不全治療薬の開発	終了	製薬企業との連携などを促進。産業クラスター計画の推進組織による支援
立花 功	大阪大学大学院医学系研究科	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	継続	病態モデルと治療標的分子の可能性をさらに追及
水口 裕之	医薬基盤研究所	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	終了	他の研究成果との組み合わせによる実用化推進&企業との連携を促進。
沢村 達也	国立循環器病センター研究所	新しい原理に基づく心筋梗塞の画期的治療法の開発	終了	製薬企業との連携などを促進。産業クラスター計画の推進組織による支援

(iii) 各種資金助成事業の紹介及びその獲得支援

研究成果とその実用化の段階を踏まえて、全研究者に対し、個別にその実用化・事業化促進のために各種資金助成事業を紹介し、申請を促した。

その中で、研究成果が実用化に近づいている 3 案件について、「地域イノベーション創出研究開発事業」（経済産業省）に新規採択されることを目指し、産業クラスター計画の推進組織（特定非営利活動法人近畿バイオインダストリー振興会議）のクラスター・マネージャーに研究者を紹介し、「地域イノベーション創出研究開発事業」への新規採択に向けた支援を行った。

また、基幹研究「先端バイオ創薬研究」の参画研究者である辻川和文は本事業の成果

を実用化するために「保健医療分野における基礎研究推進事業(厚生労働省)」に応募し、研究課題「PCA-1 を分子標的とする前立腺癌と膵臓癌の創薬基盤の構築」として同事業に採択された。

加えて、研究者および企業を対象に、平成 20 年 10 月に新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)と経済産業省 近畿経済産業局からそれぞれ講師を招き、研究の実用化・事業化促進のための各種資金助成事業の紹介セミナーと個別相談会を開催した。更に、平成 21 年 6 月には科学技術振興機構(JST)から講師を招き、同様の目的でセミナーおよび個別相談会を開催した。

「先端医療」関連では、「再生医療の実現化」のサブテーマである「ES 細胞を用いたパーキンソン病治療研究」、「膵臓・肝臓の再生研究」、「高度医療システム構築」、「総合介護支援システム技術開発」の研究代表者は、それぞれ厚生労働省研究費や文部科学省科学研究費など関連した研究課題で研究費を獲得している。このため、本事業の研究課題とこれらの研究を相互に関連した形で、相乗的に実用化へ向けて推進することが可能となっている。

(iv) 市場調査、特許調査の実施

各研究について、起業、技術移転、特許化などを支援する目的で、平成 19 年度は 3 件の市場調査と 2 件の特許調査を、平成 20 年度は 3 件の特許調査を実施した。

(v) 製薬企業への紹介

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、製薬企業が興味を示した研究課題等に関して、研究者と製薬企業との連携実現に向け、意見や情報交換の機会を研究案件毎に設け、その可能性を探る取り組みを行った。

(vi) 新規研究の公募・採択

研究シーズの選択が最も重要となるので、実用化研究課題を公募し、書類選考及びヒアリング選考会を経て、平成 20 年度は 4 件を、平成 21 年度は 6 件の研究課題を新規採択した。

(b) 創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク(旧:創薬特許マーケット)及び Bio Matching System を活用した事業化推進

創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク(旧:創薬特許マーケット)については、本事業の研究者に対し、その活用を促した。

情報通信技術(ICT)を利用したデータベース・検索システムの Bio Matching System に関しては、知的クラスター第 1 期において構築した基本システムを用い、これまでに産学連携、企業間連携のツールとして活用を図ってきた。一方で、事業化推進のためのより実践的な方策として、大阪バイオ・ヘッドクォーターや神戸市役所、大阪商工会議所、近畿経済産業局と連携し、国内外のパートナーリング・イベントやコーディネータによる研究者・企業のネットワークを活用し、本事業の研究成果を含め関西地域における産学連携を推進した。例えば、定期的に北海道のバイオクラスターとのパートナーリングを行い、欧米の企業とのマッチングイベントなども頻繁に行っている。

(c) VCの集合体によるファンディングとオークションの実施

当初計画においてはベンチャーキャピタルなどと連携して企業に対する資金面の支援のためのファンディングやオークションを行う予定であったが、困難な状況となっている。

(B) メディカルイノベーションシステムの構築

(a) 市民参画による先端医療イノベーション基盤の整備

これまで基礎データの調査及び研究会での検討を行ってきた。医療技術の基礎研究の成果を実際の医療技術として確立するためには、前臨床研究・臨床研究と続く「橋渡し研究」が必要である。医薬品や医療機器の場合は、事業化する企業が研究開発費を負担し製品化するが、医療技術に関しては事業化が難しいために、研究開発費をどのように捻出するかが問題となっている。前臨床研究の場合は比較的費用がかからないので公的な研究費を使って進めることも出来るが、臨床研究を行うためには高額な資金が必要であり、公的な研究費では限界がある。特に、治験を行い承認を受けるには多くの症例数が必要となり、莫大な費用がかかる。また一方では、このような先端医療技術をすぐに必要としている患者もいる。しかしながら、彼らが健康保険の対象となる前の先端医療を受けるためには、必要となる高額な経費をどのように負担するのかということが問題になる。つまり、先端的な医療技術が実際に患者の治療に用いられて改良を重ねることにより臨床開発が進められ、最終的に標準医療として確立し健康保険の対象となるためには、莫大な費用がかかり、それを誰が負担するのかが問題である。

このような先端医療技術の開発・臨床応用に存在する資金の問題を検討するために、本事業において平成19年度より調査・研究を進めてきた。この中で、患者会を含めた市民からの寄附による治療費支援の可能性や健康保険以外の生命保険や医療保険による治療費の捻出などについて議論を重ねてきた。特に、生命保険の利用については、リバースモーゲージの活用や保険の買い取りによる資金の捻出などの可能性について検討を行っており、平成21年度中には結論を出す予定である。また本事業の研究課題の中でも、実際に先端医療技術である再生医療の実現化を目指しており、その臨床応用を実現するためには他の医療技術と同様に臨床研究・治療の実施のための資金調達が重要な課題となっている。この課題を検討するために、再生医療のビジネスモデルに関する調査を行い、平成21年度も引き続き実用化が近いとされる網膜再生医療技術をモデルとして、特許やサポート企業との関係も含めた事業化のための研究・調査を進めている。

(b) 高度医療をより安全・安心で高質に提供するためのシステム構築

本事業の初年度(平成19年度)においては、患者状態適応型パス統合化システム(PCAPS)の評価を行い、高度医療を提供するための専門病院において医療の質を保証し向上させるための支援システムとして用いることが可能であるかどうか検討を行った。その結果、PCAPSの支援システムとしての可能性が実証されたので、平成20年度より基幹研究課題③「再生医療の実現化」のサブテーマ③-4「高度医療システム構築」として採択し、高度医療技術として生体肝移植技術を例に「神戸モデル」の仕組みづくりのために研究開発を進めている。

また、以上のような技術開発と並行して、高度専門病院整備のためのビジネスモデルの確立や資金調達の仕組みづくりなどを検討し、高度医療技術による治療を行うだけではな

く、その医療に付随する新しい医療機器開発のためのセンターや新しい医療技術を普及させるための医師のトレーニングセンターなどを合わせた複合的な高度医療のグローバル拠点の構築を企画しつつある。実際に、平成 21 年度より専門病院の設置に先駆けて、経済産業省の支援により医療機器開発センターとトレーニングセンターを整備することを予定している。

(C) 関西広域での研究成果の事業化・実用化支援体制の整備

以下の支援体制を整備した。

(a) 研究案件公募窓口の拡大

研究成果が実用化に結び付くか否かは、優れた研究シーズを如何に発掘するかにかかっている。このため実用化研究の公募にあたっては、各研究機関の産学連携窓口への連絡のみならず、個々の研究室へもダイレクトメールを送ることにより、知的クラスター創成事業の周知徹底を図ることから始めた。この結果、多数の実用化研究の応募案件があり、この中から成果を期待できる案件の採択に至った。

公募した実用化研究は、大阪大学、神戸大学、京都大学、医薬基盤研究所、国立循環器センター、大阪府立大学、大阪市立大学、奈良先端科学技術大学院大学と関西広域の研究機関から優れた研究シーズを発掘することができている。

(b) 成果発表会の開催

研究成果について製薬企業等とのマッチングの機会を創出するため、企業関係者を対象に、関西広域バイオメディカルクラスター成果発表会を開催した（参加者 168 名）。口頭発表及びポスター発表では、研究成果の実用化・事業化に向けた活発な議論と意見交換が行われた。

(c) 国際マッチングイベントへの出展

上記 (b) に加え、製薬企業等とのマッチングの機会を創出するため、国内で開催される国際マッチングイベントへ出展した。平成 20 年度はバイオ・ジャパン 2008 においてポスター展示し、研究成果の実用化・事業化に向けた支援を行なった。平成 21 年は国際バイオ EXPO（7 月 1 日～3 日開催）において、研究者自らが展示したポスター及び機器の前に立ち、研究成果を説明し実用化に向けたアピールを製薬企業等の参加者に行なった。

(d) 国内他地域との連携支援

知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）の研究の進捗に応じ、他地域の研究機関との橋渡しを行った。

例えば、基幹研究「先端バイオ創薬研究」の参画研究者である仲 哲治はアデノウイルスベクターに SOCS3 遺伝子を搭載し、悪性胸膜中皮腫を治療できる可能性を見出した。一方、実用化研究において、水口裕之は増殖性ウイルスの出現しない新規なアデノウイルスベクターを開発し、アデノウイルスベクターの安全性を高めた。いずれの発明も特許出願するとともに、両者の発明を組合せて新規な悪性胸膜中皮腫治療法の研究開発に取り組むことになった。本治療法を実用化するには SOCS3 を搭載したアデノウイルスベクターを治療用に大量調製する必要があり、国内で対応可能な東京大学と共同研究を進めるために協議した。今後は、東京大学を含めた三者による研究開発の実現を目指す。

また、関西地域における広域連携に関しては、例えば京都のクラスターと連携し、毎年

シンポジウムを開催している。他のクラスターとも、今後連携を拡張していく予定である。

(e) 国際クラスター交流

今回の事業の目的である「国際的競争力を有するバイオクラスター」への発展（～世界 NO.1 バイオクラスターへの挑戦～）を目指す”ために、国際クラスター交流を積極的に推進した。関西バイオ推進会議とライフサイエンス・コリドール・フランスは、ライフサイエンス分野において研究やビジネス等様々な面での連携・協力を促進すべく、覚書を平成 20 年 2 月 4 日に締結した。ツールーズはがん関連、リヨンは感染症関連（ワクチンや診断薬）そしてストラスブール（バイオバレー）は医薬品や医療機器開発の革新的技術関連に強みがある。

特に、基幹研究の一つであるワクチン分野において、世界的に高い研究・産業集積を有するリヨン地域と研究者レベルでの交流を進めるため、フランスのワクチン・感染症研究の支援機関であるメリュール財団等と会議の場を設け、日仏ワクチンワークショップの企画を提案し、平成 21 年 10 月開催に向け、フランス側関係者と具体的に準備を進めた。

(f) 「産と学をつなぐ免疫の会」の開催

産と学の免疫領域分野の研究者を対象に、免疫学の現状、将来展望、創薬化への手法などについて自由に討論し、両者が良好な関係を構築し、将来的には共同研究などが容易に展開できることを目的とした「産と学をつなぐ免疫の会」を平成 21 年 1 月に開催し、自由な見地からの活発な討論が行われた。平成 21 年度も引き続きがんをテーマに本事業の研究者も含めて開催する。

(g) 海外企業とのパートナーリング

関西地域のベンチャー企業と海外のクラスターや企業とのパートナーリングは、国際連携の項目でも述べたように、経済産業省による産業クラスター計画や大阪商工会議所などと連携して、平成 19 年度より適時開催してきた。この中には、メディコンバレーを初めとしてフランスなどのヨーロッパのクラスターや北米のクラスターが含まれる。また、海外の大手の企業（メルク、ロシュ、サノフィ・アベンティス、アストラゼネカなど）とも個々にパートナーリングを行っている。このようなイベントは、これまでのところ関西のベンチャー企業を中心に行っているが、今後、本事業の研究成果についても、このような機会を利用して海外の企業等へアピールする予定である。

(h) 個々の企業との共同研究の推進

国内の研究者・企業等へは年度末の研究成果発表会を通して成果をアピールすると同時に、個々の企業との共同研究を推進し、事業化・実用化への展開を図っている。例えば、基幹研究課題の一つである「再生医療の実現化・ES 細胞を用いたパーキンソン病治療」研究課題においては、エーザイの子会社であるカン研究所やベクトンディッキンソン等の企業との連携を行っている。また、関係府省連携研究「エネルギー代謝シミュレーション」では、心臓シミュレーションに関しては製薬企業を含むコンソーシアムで JST の補助金申請を検討しており、糖尿病に関連した生体代謝シミュレーションでは、診断機器メーカーであるシスメックス社と連携を行っている。また、他の研究課題についてもそれぞれ関係する企業との連携を深めている。

【自己評価】

事業化戦略は、一部を除き当初計画どおりに概ね順調に進捗していると評価している。なお、Bio Matching System の活用や VC の集合体によるファンディングとオークションについては、民間企業の動向やそれを取り巻く経済環境に応じて見直しを図る予定である。

【見直しの有無】

企業に対するファンディングについては、政府主導の官民ファンドや地域主導のファンドを活用し、企業への資金面での支援を充実させる。企業とのマッチングシステムについては、事業化推進のためのより実践的な方策として、大阪バイオ・ヘッドクォーターや神戸市役所、大阪商工会議所、近畿経済産業局と連携し、国内外のパートナーリング・イベントやコーディネータによる研究者・企業のネットワークを活用し、本事業の研究成果の事業化を図る。

上記以外の事業化戦略については、後半も当初来の戦略を着実に実施していくため、実用化・事業化に向けた資金獲得や事業パートナーの確保に一層力を注いでいく。

【今後の計画】

上記を踏まえ、これまでの取り組みをブラッシュアップして実施する。
具体的には以下のとおり。

- (A) 関西広域での研究成果の事業化・実用化支援体制の整備
 - (a) 成果発表会の開催
 - (b) 国際マッチングイベントへの出展
 - (c) 国内他地域との連携支援
 - (d) 国際クラスター交流
- (B) バイオメディカル・チェーンの充実
 - (a) 研究成果の実用化・事業化支援の仕組みづくり
 - (i) 研究の進捗管理及び評価
 - (ii) 各種資金助成事業の紹介及びその獲得支援
 - (iii) 研究評価委員会（兼研究進捗報告会、兼産学意見交流会）の開催
 - (iv) 市場調査及び特許調査の実施
 - (v) 製薬企業への橋渡し
 - (vi) 新規研究の公募・採択（平成 22 年度のみ）
 - (vii) 治験の促進
 - (b) 政府主導の官民ファンドや地域主導のファンドの活用
- (C) メディカルイノベーションシステムの構築
 - (a) 市民参画による先端医療イノベーション基盤の整備
 - (b) 高度医療をより安全・安心で高質に提供するためのシステム構築

(4) 知的財産戦略

【当初の計画】

大阪大学知的財産部 等、関係機関と連携し、個々の研究成果において事業化をにらんだ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、次の事業を計画した。

- (A) 人材育成事業
- (B) 相談・指導事業
- (C) 知財活用促進システム構築事業

【これまでの進捗】

(A) 人材育成事業

企業の担当者や研究者向けに、(5) 人材育成戦略の項記載の「特許セミナー」を始めとし、「アライアンス・契約」および「薬事」に関するセミナーを開催し、特許制度や特許権と言った特許面からのみの考え方ではなく、事業化を見据えた特許に対する考え方を学べる機会を提供した。

さらに、このような講義形式のものに加えて、本事業に参加している個々の研究グループに対して、それぞれの研究課題をテーマとして具体的な解説を中心とした講義を行った。この仕組みは、特許教育としては非常に有効である。一般的な特許に関する知識を持つことにも意味があるが、実際の自分たちの研究課題に関して特許の知識を得ることは、さらに有意義であり、研究を推進することに対しても役立った。

(B) 相談・指導事業

(a) 基幹研究や実用化研究、関係府省連携枠研究等の研究の進捗状況を把握するため、定期的な研究者とのヒアリングを行い、新発見については可能な限り早急な出願手続きをとるよう勧めた。この場合、特許の維持管理費の負担が大きいので、各研究機関の知的財産部門の意思を確認しつつ、共同研究先企業との共同出願を推奨した。

(b) 成果発表会など、研究成果の発表にあたっては、研究者が所属する機関の知的財産部門の了解の上で行うよう求めるとともに、発表前にその内容のチェックを行い、特許出願前に公知となることを防いだ。

(c) 研究成果の実用化が期待される案件（5件）について特許調査を行い、特許上の問題点を把握することにより、今後の研究の方向性についてのアドバイスを行った。

(d) 本事業の委託先研究テーマ以外についても、バイオシーズを発掘しベンチャー支援を行うとの目的で、3件の案件について特許調査を行い、研究の方向付けに役立てた。

(C) 知財活用促進システム構築事業

基本計画では、知財の活用について、ベンチャーキャピタルの集合体と連携したオークションと一体的に運営することを予定したが、実施は困難である。また、再生医療関連特許データベースの構築と当該分野の研究・事業化の促進を目指しているが、より実践的な段階として、当該業務が事業化された（平成21年度）ので、その事業を活用し、iPS細胞研究のグループとも連携しながらシステムを進めていく。

【自己評価】

知財戦略に関しては、人材育成や相談・指導など概ね当初計画どおりに進んでいる。知財活用促進システム構築に関しては、当初計画していたものの経済問題などでベンチャーキャピタルとの連携が難しくなったことや、iPS 細胞の発明があり再生医療関連に関しては iPS 細胞関連の事業とも連携する必要があり、見直しが必要となっている。

以上のような活動の中で、各種セミナーを通じ、研究者の特許に対する考え方は少しずつではあるが底上げがはかられたと考える。しかしながら研究成果の発表対応では、研究者の意識はまだまだ特許取得よりも発表を優先させる傾向が強く、これら研究者の意識改革は容易ではない。

長期にわたる育成が必要であるが、セミナーだけでは対応することは難しく、個々の具体的ケースに即した相談・指導事業が必要不可欠である。具体的案件に対するアドバイスにより、研究者の特許に関する具体的な知識が向上し、実践的に対応できるようになりつつある。

また、実施した特許調査については、研究者自身では難しい系統的な情報収集と分析を加えたものを提供することによって、研究者自らの研究の位置付けを確認するために極めて有用であったと考えられる。

【見直しの有無】

(A) 人材育成事業、(B) 相談・指導事業に関しては、見直しは必要なく、今後も継続して進める。(C) 知財活用促進システム構築事業に関しては、上記のように iPS 細胞のプロジェクト等とも関連しているために、本事業の枠組みからは分離する。

【今後の計画】

これまで以上に個々の具体的ケースに即した対応ができるよう、研究者との密接な連絡を行うとともに、研究者が所属する機関の知的財産部門の機能強化に向けて、必要に応じ、働きかけを行う。

(5) 人材育成戦略

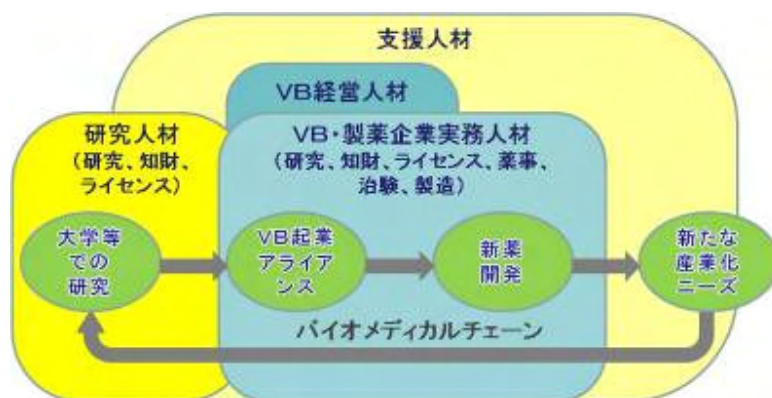
【当初の計画】

自立的・持続的クラスター形成の原動力となる人づくりのための体系的な人材育成事業を大阪・神戸連携して行うことを基本方針とし、次の事業が計画された。

- ・ バイオベンチャー創出のための経営人材育成事業
- ・ 知財戦略のための人材育成事業
- ・ ベンチャー企業における研究開発人材の育成
- ・ 統合化迅速研究（ICR）の実現に向けた人材の育成
- ・ 科学的な健康づくりを支える人材の育成

【これまでの進捗】

バイオメディカル・チェーンを充実させ創薬分野を支える人材は図に示したとおりで、クラスターの発展にはこれらの人材の継続的な育成が必要不可欠であるとの観点から、以下の事業を行った。



(A) 研究人材の育成

千里ライフサイエンス振興財団では、ライフサイエンス分野の研究を担う創造性・独創性豊かな若手研究者の育成や、研究補助者の養成・確保に資するため、以下の事業を行った。

事業名称	趣 旨	平成 19 年度以降これまでの実績
セミナー	講師に第一線の専門家を招聘し、先端的研究から創薬医療など応用的研究までをテーマに基礎的知識から最新の研究成果・動向までを紹介する。	「細胞周期制御異常とがん」、「新興・再興感染症のトピックス」、「幹細胞と多能性」等をテーマに計 11 回開催し、大学企業等の研究者等延べ 1,672 名が参加した。
技術講習会	最新の実験技術、機器、装置等を研究者の講演を交えて紹介し、若手研究者等に新しい技術習得の機会を提供する。	「組換え蛋白質生産のための細胞培養と精製技術」等をテーマに計 4 回開催し、延べ 120 名が参加した。
新適塾	産学官の若手研究者を中心に	「未来創薬への誘い」、「脳と心の神秘

	勉強と交流の場を提供し、将来を担う研究者の育成を目指す。講演会と講師を囲んだ懇親会で構成する。	に迫る」、「進化する再生医学」をテーマに、各テーマ 6~7 回、計 19 回開催し、延べ 1,249 名が参加した。
--	---	--

(B) バイオベンチャー創出のための経営人材育成事業

基本計画に従い、「バイオビジネスの基礎」、「経営学の基礎」、「バイオベンチャーマネジメント」といった、バイオ技術と経営の両面をバランスよく理解できるカリキュラムにより、バイオベンチャー設立時に必要となる人材供給、バイオベンチャーの支援人材の教育を目的とし、NPO 法人バイオビジネス・ステーション、大阪商工会議所と共同で、「バイオビジネス・スクール」を開催した（受講者：28 名）。平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月までの 6 ヶ月間で、合計 33 講座を実施するとともに、東京でのサテライト講義（14 講座）も実施した。

(C) 研究成果の事業化を推進できる人材の育成

平成 15 年よりバイオと経営の両面を学べる場として開催されてきた上記「バイオビジネス・スクール」は、6 期にわたりバイオベンチャーやバイオビジネスの立ち上げを担う 200 名近い卒業生を輩出し、平成 19 年度をもって終了した。

一方、第Ⅱ期事業初年度となる平成 19 年度には、当地域におけるバイオ関連研究の実用化およびバイオ人材育成に関する基礎調査を実施し、研究者やベンチャー企業関係者が求める人材育成プログラムの把握を行った。その結果、従来から実施してきた知財・特許関連テーマのみならず、新たにアライアンス・契約および薬事、GMP などに関する基礎から実践レベルまで段階的に知識や実務が学べる講習会に対するニーズが高いことが判明した。

これらを踏まえ、平成 20 年度は知財・特許関連テーマに加え、新たにアライアンス・契約および薬事をテーマに取り上げ、セミナーを開催した。また、特許セミナーについては、本事業の委託先研究室を対象に、それぞれの各研究テーマを題材にしてより実践的かつ効果的な内容とするため、研究室に出向いて開催する方式も取り入れた。

(a) 特許セミナー

平成 19 年度：研究者、ベンチャー企業の関係者を対象に、基礎編 2 回（特許制度と特許情報検索の概要）、応用編 4 回（特許権と特許戦略、特許保護などの実務）の計 6 回開催した（受講者：延べ 80 名）。

平成 20 年度：研究者、ベンチャー企業の関係者を対象に、知的財産戦略を構築できる人材の育成を目指し、特許に関する講習会を計 6 回開催した。「特許制度の概要」、「特許権と特許戦略」、「バイオテクノロジー分野の特許保護」、「明細書に何を記載すべきか」、「誰が権利者なのか」、「特許調査と特許戦略」の各テーマで講義を行い、特許制度のしくみや特許戦略の構築、特許調査の手法などについて、事例を取り入れながらバイオ特許の基礎から応用までを一貫して学べる内容とした（受講者：延べ 135 名）。また、大阪大学大学院薬学研究科辻川和文准教授および大阪大学微生物病研究所高倉伸幸教授の研究室を訪問し、それぞれ「抗体医薬の特許を例に」、「癌幹細胞標的創薬と知的財産」と題し、研究内容に合致した題材で出張セミナーを開催した。

(b) アライアンスセミナー

ベンチャー企業の関係者や製薬会社関係者を対象に、バイオビジネスの成功に不可欠な

アライアンスやライセンスを実践できる人材の育成を目指し、基礎を学ぶ講習会「新薬開発におけるアライアンス～入門編～」を2回シリーズで開催した。講義内容は、交渉前に必要なこと～Target Product Profileの明確化～、アライアンス・ライセンス先の選定、交渉・プレゼンテーションの手法、契約の実際についてであり、活発な質疑応答がなされた（受講者：延べ53名）。

(c) 薬事セミナー

研究者やベンチャー企業の関係者を対象に、バイオビジネスに不可欠な薬事の基礎が理解できる人材の育成を目指し、薬事に関する講習会を開催した。「新薬開発における薬事～入門編～」と題し、薬事法、承認申請添付資料、医薬品申請の要件、治験、新薬承認審査プロセス等の概要について講義と質疑応答を行い、薬事全般の基礎的理解を深めるものとした（受講者：35名）。

(D) ベンチャー企業における研究開発人材の育成事業

ベンチャー企業において必要な人材育成のモデルコースとして、第1期で行ってきた成果を基に、医療統計学、英語によるプレゼンテーション技術の習得を目的とした講習会を実施した。また、清成忠男法政大学学事顧問を初めとする有識者による人材育成アドバイザリーボードを開催し、クラスター形成に必要とされる人材育成事業のあり方を検討すると同時に、実際にベンチャー企業の従業員向けにモデル事業としてMOT講座エッセンス編を開催した。英語によるプレゼンテーションに関しては、個々の従業員の英語のプレゼン能力の向上を目指した講座に続き、平成21年度より、企業ごとのビジネスモデルに基づいた英語のプレゼンテーション全体を指導する講座を開始した。

プロジェクトマネージャーの養成については、本事業の科学技術コーディネータとして製薬企業や銀行等から数名の出向者を事業本部に受け入れて、OJTを行いながら養成している。

(E) 統合化迅速研究（ICR）の実現に向けた人材の育成

上記のように、人材育成コースの一つとして医療統計に関する講座を開催してきたが、臨床試験医、疫学・生物統計家、臨床薬理専門家など、広範囲にわたって統合化迅速研究（ICR）の実現を支えるのに必要な人材を育成することは、研究課題の性質もあり本事業のみで推進するのは難しい面がある。神戸地域においては、平成19年度に本事業の第Ⅱ期が始まるのとほぼ同時期に先端医療振興財団が文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」の実施拠点の一つに選定され、さらにプログラム全体のサポート機関にも指定された。統合化迅速研究の実現は、この「橋渡し研究支援推進プログラム」の目的でもあるので、そのための人材育成についても連携を始めている。

(F) 科学的な健康づくりを支える人材の育成

本事業の基幹研究「生活習慣病の治療・予防研究」において、神戸市民を対象とした疫学コホートのパネル作りを行ってきた。今後、この基盤を基に疫学データの集積を進める予定である。この研究課題は、神戸市民に対する健康づくりのプロモーションとも連携しており、この中で市民の健康づくりを支えるための「健康プロモーター」および「健康クリエイター」の養成を行いつつある。また、平成21年度より採択されたグローバル産学官連携拠点形成事業の中でも、健康科学は主要なテーマの一つとして選定されており、神戸大学や大阪市立大学等を中心として健康科学分野の産学官連携を推進する予定である。人材育成に関しても、この連携拠点形成事業と連携しながら、健康科学・産業の発展を支える人材育成を行う予定

である。

【自己評価】

人材育成事業に関しては、当初計画にあったセミナー、技術講習会などは受講者に好評で、人材育成事業としては概ね順調に進んでいると考えている。ただし、これらの事業を進めている中で既存の講習会や MBA コース等との連携の重要性が明らかとなったので、見直しが必要な点が出てきている。また、「統合化迅速研究の実現に向けた人材育成」や「科学的な健康づくりを支える人材の育成」など、当初計画にあったものの進捗していない事業もあり、これらについては他の事業との連携などの見直しが必要である。進捗が遅かったメニューに関しては、専門性が強く教育プログラムの作成や受講者の募集などいくつかの問題点があり、これらを解決するために事業の見直しを行っている。

バイオメディカル・チェーンの構築に向けての取組については、当初計画のバイオベンチャー経営人材育成事業としての「バイオビジネス・スクール」がその役割を果たし、地域研究機関の研究者やベンチャー企業関係者へのニーズ調査に基づき、「特許」、「アライアンス」および「薬事」に関する講座を開催した。これらのセミナーには、いずれも予定を上回る受講の応募があり、受講者からは基礎から体系的に学べる機会となったことが高く評価された。

また、クラスターの形成および発展を支えるには、産業化支援の取り組みを強化できる人材、バイオベンチャーの経営人材に加えて、研究機関における研究人材、企業における知財や共同研究、技術導出さらには医薬品開発に関わる薬事、製造に至るまで各分野での実務やマネジメントを担当できる人材の継続的育成も不可欠である。これまでに実施したセミナー等の各事業は、特に若手研究人材の育成、バイオベンチャー企業の実務・マネジメント人材の育成に貢献できたものとする。なお、これまでに実施した人材育成事業の副次的効果として、セミナーを契機に講師がバイオベンチャーの経営に参画することとなり、経営基盤の強化につながったケースも生まれている。

大阪北部（彩都）地域では、本事業の研究に参画した学生およびポスドクのうち、平成 20 年度実績で 17 名が就職した。内訳は、大学・公的機関 9 名（53%）で、しかも地域内が 8 名と圧倒的に多かった。企業就職者は 4 名（24%）で地域内は 1 名のみであった。ポスドクからの企業就職者はゼロで、ベンチャー企業等へのキャリアチェンジは進んでいないと思われた。

メディカル・イノベーションの構築に向けてこれまでにやってきた講座・コースはすべて受講者に好評であり、医療統計講座などは関西地域だけでなく全国から受講者が参加した。人材育成事業としては有意義なものであると考えている。しかしながら、アドバイザリーボードにおいては、以下のような問題点が指摘された。①各大学で実施されている既存の MBA コースとの関係、②ベンチャー企業の従業員は忙しく、コースを受講する時間がなかなか取れない、③ベンチャー企業にとっては、将来的な人材育成よりも、即効性のあるコンサルテーションの方が役に立つ。特に、①の問題に関しては、神戸大学や関西学院大学など関西の大学でも多くの MBA コースが開催されており、ベンチャー企業の研究管理や経営学を体系的に学ぶには、このようなコースを利用するのが良いという結論である。これらの既存のコースと、競合するのではなく連携することによって、より効率の良い人材育成が出来るものと考えられ、具体的な連携方法の検討を行っている。また、医療統計学に関しても京都大学等でコースを開催しているため、MBA コースと同様に連携することによって、人材育成を行うこととする。英語によるプレゼンテーションに関して

平成 21 年度より開始した企業ごとの講座は、社長も含めた経営幹部に集ってもらい講義を行うもので、内容が具体的であり海外企業に対するプレゼンなどのビジネスに直接に繋がるために、思ったよりも大きな効果が出ている。今後、このプログラムを継続し、ベンチャー企業の支援プログラムの一つに発展させることを予定している。

さらに、新たな人材供給源としてはポスドクの活用を想定していたが、文科省のポスドクのキャリアパス多様化プロジェクトとの連携も含めて、これからの課題である。また、ベンチャー企業における OJT に関しては、ベンチャー企業の経営状況が厳しくなっていることもあり、受け入れが難しい状況である。しかしながら、景気が回復するにつれてベンチャー企業などの受け入れ態勢も出来てくると考えられるので、今後、大学との連携によって大学院学生やポスドクなどのインターンシップ制度を構築する予定である。

また、「統合化迅速研究（ICR）の実現に向けた人材」や、「科学的な健康づくりを支える人材」に関しては、それぞれの人材の専門性が高く医療や健康プロモーションの現場とのつながりが強いために、本事業単独で進めるよりも関連性の強い他のプロジェクトと連携することによって推進する必要があると考えている。

【見直しの有無】

平成 19 年度をもって「バイオビジネス・スクール」が終了したことを受け、ニーズ調査の結果も参考にして、事業計画の見直しを行った。その結果、創薬分野を支える人材のうち、研究成果の事業化を推進できる人材として、特に研究者とバイオベンチャーや製薬企業の実務人材の強化を図ることとし、知財・特許関連テーマに加え、新たにアライアンス・ライセンスおよび薬事、GMP をテーマに取り上げ、セミナーを開催することとした。これにより、医薬品の事業化に向けて必要とされる知識・実務が体系的に学べる一連のセミナーを継続的に提供することが可能になった。

また、ベンチャー企業における研究開発人材の育成に関しては、本事業単独で考えるのではなく、関西地域の大学等で行われている教育コース等の外部組織との連携を中心にシステム構築を行うこととした。また、統合化迅速研究（ICR）の実現に向けた人材および科学的な健康づくりを支える人材の育成に関しては、他の関連プロジェクトと連動させることにより、効率の良い育成システムを検討することとした。

【今後の計画】

経営人材の育成については、現実に創薬研究を事業化した一定レベルにある企業の経営者はほとんど全てが製薬企業の出身者であり、この人たちをベースに幅広い能力を付加するという考えに基づき、そのニーズを踏まえた支援を実施する。

今後、これまでに実施した知財・特許関連テーマと薬事関連、ライセンス・アライアンス関連テーマについては、続編としてより踏み込んだ内容とするともに、GMP に関するセミナーの開催も予定するなど、実務上のニーズに応じて、引き続き研究成果の事業化を推進できる人材の育成・強化に取り組む。

本事業によるベンチャー企業における研究開発人材の育成は、一般的な講座形式のコースについては既存の大学やビジネススクールにおける MBA コース等と連携することにより実施することとし、独自に企画するコースとしては、個々の研究グループあるいは企業ごとの人材育成プラン

を構築していく予定である。この部分は、将来的には民間の人材会社との連携により継続性のあるシステムを構築することを目指す。大学との連携によって大学院学生やポスドクなどのインターンシップ制度を構築する予定。

統合化迅速研究（ICR）の実現に向けた人材に関しては、本事業および「橋渡し研究支援推進プログラム」の進展に合わせて、ICRの推進に必要な人材を明らかにし、その育成に必要なプログラムの開発を行う予定である。また科学的な健康づくりを支える人材に関しては、グローバル産学官連携拠点形成事業と連携しながら人材育成を行う予定である。

(6) 事業推進体制

【当初の計画】

大阪北部（彩都）地域と神戸地域が合同でクラスター本部を設置して、各中核機関の長をその本部長／顧問とし（年度交代）、事業総括1名を設置することにより、両地域が一体として、地域のクラスター形成において大きな役割が果たせるよう本事業に取り組むことを基本方針とした。

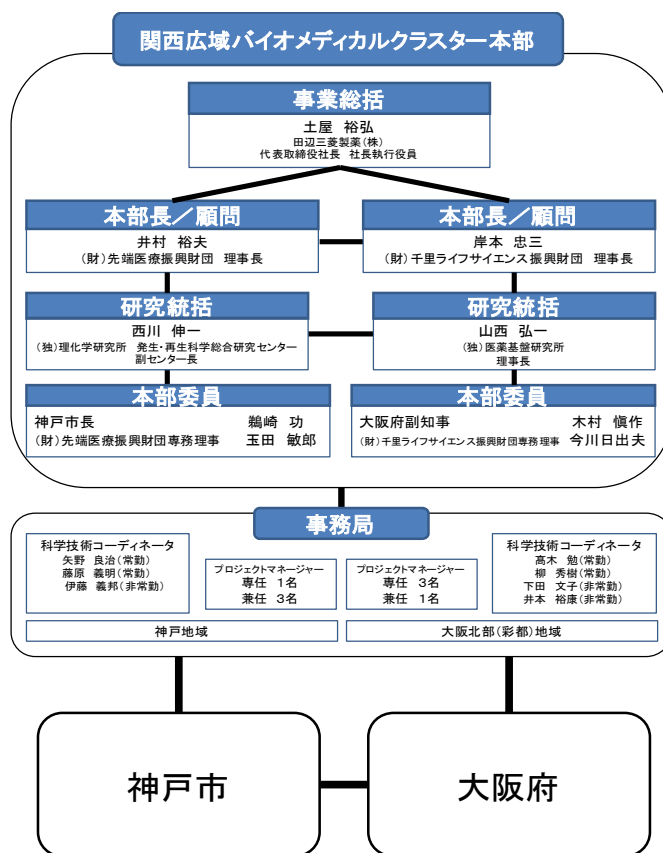
【これまでの進捗】

(A) 本部の設置・運営

平成19年度、下記のとおり、「関西広域バイオメディカルクラスター本部」を設置し、毎年度、事業報告及び次年度計画の決定を行っている。

本部は、本部長を、千里ライフサイエンス振興財団の岸本忠三理事長と、先端医療振興財団の井村裕夫理事長が隔年で務め、事業総括1名、研究統括2名、地元自治体の副知事・副市長と各中核機関の専務理事で構成されている。

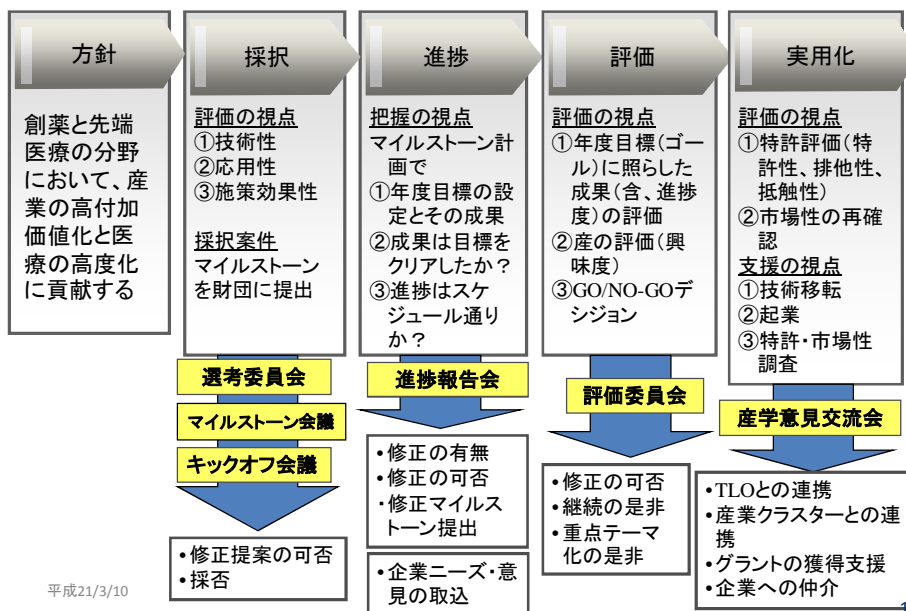
本部の下部組織として、本部の方針にしたがい実務を進める事務局を設置し、両地域の中核機関の科学技術コーディネータ等の職員が、定例会議や個別打合せを頻繁に行い、緊密な連携をとりながら、共通コンセプトである研究の実用化・事業化を目指し、各地域の特性を活かしながら、クラスター形成に向けた取組みを行ってきた。



(B) 研究開発の進捗管理体制

研究開発の進捗管理について、創薬分野においては、下記のとおり、研究評価委員会、研究進捗報告会、産学意見交流会及び選考委員会を設置し、地域の強みである創薬分野での研究機関や企業における知の集積を活用し、学术界、産業界の専門的な意見・評価を直接研究に反映させる仕組みを構築した。

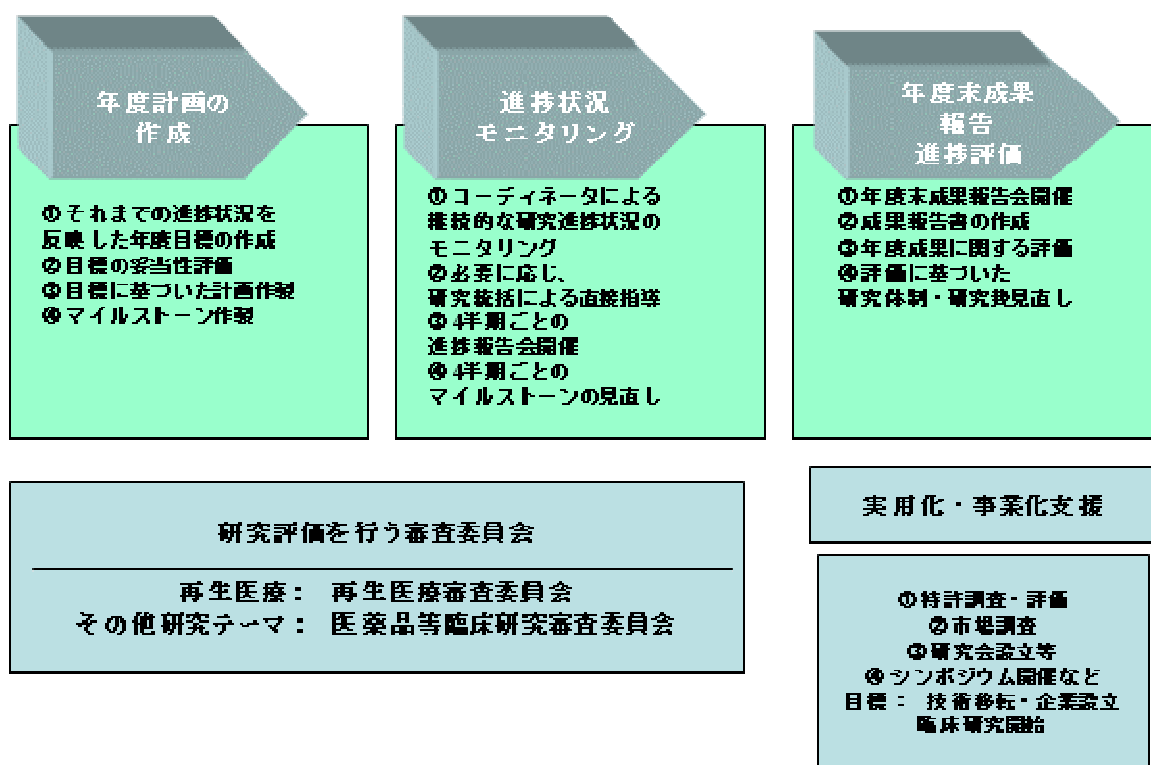
研究進捗管理体制(大阪北部(彩都)地域)



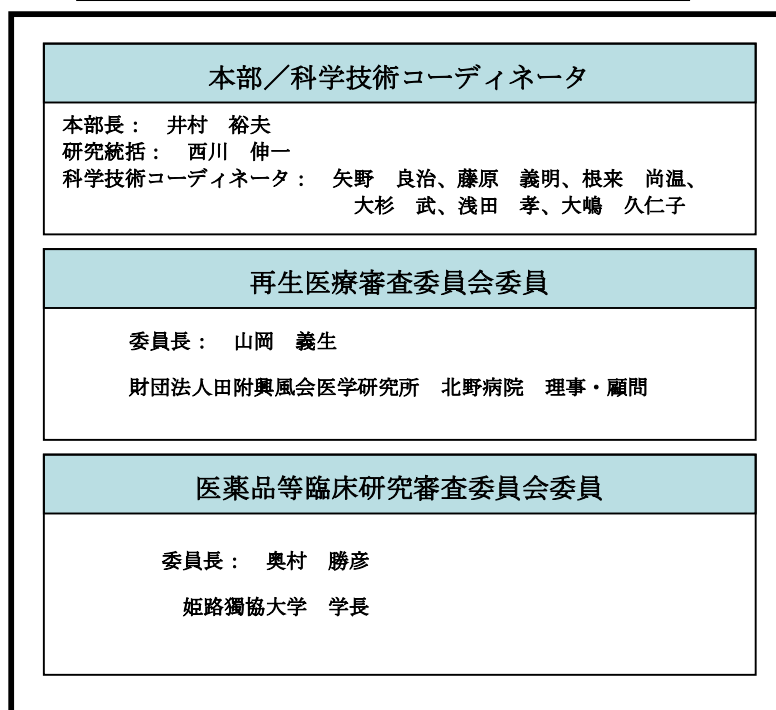
研究開発事業の運営体制(大阪北部(彩都)地域)

評価委員会	研究進捗会	産学意見交流会
本部/科学技術コーディネータ		※兼選考委員会メンバー
本部長 研究統括 科学技術コーディネータ	岸本 忠三 山西 弘一 高木 勉、柳 秀樹、下田 文子、井本 裕康	
企業委員		
塩野義製薬(株) 武田薬品工業(株) 大日本住友製薬(株) 田辺三菱製薬(株)	創薬研究所代表者 戦略部代表者 研究企画推進部代表者 事業開発部代表者	
学術委員		
大阪大学名誉教授 大阪大学微生物病研究所所長 大阪大学大学院薬学研究科長 大阪大学大学院医学系研究科長 大阪大学大学院生命機能研究科教授	北村 幸彦 菊谷 仁 小林 資正 平野 俊夫 米田 悦啓	

先端医療や生活習慣病予防における研究進捗管理体制は、次のとおりである。



研究開発事業の運営体制（神戸地域）



(C) 関西広域地域としての取組み

平成 19 年度以降、関西広域地域事業として、パンフレットの作成、ホームページの開設、国際マッチングイベントへの出展、成果発表会の開催、一般向け成果発表会の開催等の事業を実施し、関西広域地域としての情報発信、マッチング事業等の取組みを行った。

(D) 業務実施について

各中核機関は、国内外から極めてアクセス至便な場所に位置し、周辺には優れた研究機関や企業群、インキュベータ施設等が集積しており、これら都市インフラや研究・企業集積を十分に活用しながら業務を行うこととした。さらに、事業総括および地域本部長（各中核機関理事長）の強力なリーダーシップのもと、研究開発については研究統括の指示・指導を受けながら事業に取り組んでおり、業務実施に当たっては、それぞれ中核機関の既存施設を最大限活用するなど、経費等負担軽減を図ってきた。

【自己評価】

事業推進体制に関しては、当初計画どおりに強力な体制を構築することが出来、順調であると考えている。特に、大阪北部（彩都）地域と神戸地域の合同本部組織である「関西広域バイオメディカルクラスター本部」及びその事務局は有効に機能しており、相互の強みと課題を共有し、それぞれの地域特性を活かしながら、国際優位性のあるクラスター形成を目指し、強力なリーダーシップのもと、事業を進めることができていると考えている。

業務実施に当たっては、全国的にも優れた立地条件を生かし、都市インフラと周辺の研究・企業集積を十分に活用できる状況にあることから、これらの地域ポテンシャルやインフラを有効に活用し、効果的・効率的な運営を行っている。それぞれ中核機関の既存施設も最大限活用している。

科学技術コーディネータは、研究テーマの内容やテーマ数に応じ、それぞれ専門分野を有する者を必要数配置しており、事務担当者は、事業量に応じた人員配置を行い、効率的な運営を行っている。

創薬分野においては、研究評価委員会、研究進捗報告会、産学意見交流会及び選考委員会の委員について、研究機関や企業における知の集積ー地域ポテンシャルを活用し、学术界、産業界の専門的な意見・評価を研究に反映させる仕組みを構築し、効果的に機能させている。また、先端医療分野においては、研究審査委員会、研究進捗報告会などの活動に加えて、医療や介護の現場あるいは市民ボランティアとの連携などを通して、新たな医療・健康産業の構築を目指した体制作りを行っている。

「関西広域バイオメディカルクラスター本部」は、前述のとおり、中核機関の長を本部長とし、地方自治体が参画する合議制の組織であり、本事業における最大の意思決定機関として、有効に機能している。

また、創薬分野における前述の各種委員会は、研究開発業務において、本事業のコンセプト「研究の実用化・事業化の促進」という観点に立った研究開発を的確に進めるため、有効に機能している。先端医療分野においては、研究管理に関わる各委員会に加えて、地方自治体や医療・介護の現場との連携が前提となる研究テーマが多く、それぞれの役割分担が適切に行われているので、研究が概ね順調に進展している。

中核機関は、各理事長のもと、独立した公的団体として、本部で決定した方針に基づき、関係

機関と連携しながら、実質的なリーダーシップを強力に発揮している。

事務局においては、事業総括及び研究統括の指示を受けながら、各中核機関の理事長（地域本部長）の強力なリーダーシップのもと、業務に取り組むことができている。

創薬分野においては、研究進捗管理を科学技術コーディネータ及び前述の委員会が行い、研究開発は再委託先研究機関の研究者が行っている。科学技術コーディネータは、研究開発担当者から定期的及び必要に応じ随時報告を受け、ヒアリング等を実施し、実用化・事業化に向けた研究進捗管理を行っている。また、特許、公的資金獲得など、研究開発担当者からの個別相談にもきめ細かく対応しており、実務面における役割分担、連携は適切、有効に行われている。

なお、研究進捗管理は、研究統括に報告し、地域本部長、研究統括の指示を受けながら実施しており、本部としてのマネジメントが機能的になされている。

関西広域地域においては、大阪、神戸は中核機関が異なる法人であるため、常に整合性を図りながら効果的・効率的な運営を意識しないと、適切な業務運営が行いにくい部分があることは否定できないが、定例会議や個別事務担当者打合せなど、日常業務において両地域の実施者が緊密に連携をとることにより、開始年度以降、年を追うごとに円滑な業務運営ができるようになってきたと考えている。

【見直しの有無】

基本計画では、関西広域バイオメディカルクラスター本部委員として、地域との連携を図る趣旨から、地域の研究機関、経済団体を参画させることとしていたが、事業開始後、これらの機関とは、必要に応じ、実質的な連携をとることにより目的が果たされると判断したことから、本部委員への委嘱は行わないこととした。

【今後の計画・見通し】

上記のとおり、事業推進体制としての課題は特に見当たらないことから、現在の体制を維持し、常に両地域の整合性と連携を意識して、各業務に取り組んでいきたいと考える。

(7) 研究開発内容の評価

【当初の計画】

大阪北部（彩都）地域は「産業化に向けたバイオメディカル・チェーンによる創薬開発」、神戸地域は「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、大阪北部（彩都）地域は供給サイド（研究機関）から財（医薬品のシーズ）を対象として、神戸地域は需要サイド（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、大阪北部（彩都）地域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、神戸地域はそれ以外の医療、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、大阪北部（彩都）地域は、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選び、継続して支援した。

神戸地域においては、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。神戸地域は日本における再生医療研究の中心の一つであり、本事業の第I期から推進している先端医療分野である。技術の進歩により日本でも承認された治療が始まり、社会的にも先端医療の代表的な分野として患者の期待も高まっている。第II期においては、第I期に引き続いてパーキンソン病の治療方法の確立を目指すと同時に、臨床応用が近いと考えられる眼科領域の技術を中心として新たな課題を公募し臨床応用を目指した研究を進めることとした。また、糖尿病を初めとする生活習慣病は患者数も急増し、市民の健康維持のためにはその予防・治療は重要な課題となっている。神戸地域では地域構想の中心として「健康を楽しむ街づくり」を掲げ活動を展開しているが、それらと連携し第一期の糖尿病基礎研究の成果を活用することを考え、市民の生活の中で健康維持することを目指す研究課題を設定した。

また「関係府省連携研究」としては、医工連携テーマの「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2課題を設定した。神戸地域では、次世代スーパーコンピューターが建設中であり、このような地域にある中核研究施設をどのように活用するかは、クラスターの課題の一つである。一方、創薬や診断の分野では、いかにして増大する生物学的なデータを整理し具体的な医薬品・診断方法の開発に結びつけるかが重要な課題となっている。以上のことから、本事業においても研究課題の一つとして生体シミュレーションをとりあげた。また、高

高齢者人口が増大するにつれて新しい介護技術の開発は、市民の健康な生活を維持するためにも重要になっている。このことから歩行支援技術を中心とした総合介護支援システムの開発をテーマとして採択した。さらに「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」を課題として採択している。これは基幹研究のひとつである「生活習慣病の治療・予防研究」と連携する形で国際連携を展開することを目指している。

【これまでの進捗】

当初の計画に対し、大阪北部（彩都）地域はこれまでに以下のような進捗があった。

(A) 研究の進捗管理及び研究成果の評価

各研究テーマについて、目標達成に向けてあらかじめ設定したマイルストーン（試験項目ごとの達成すべき成果とその時期）に基づき、年2回書面にて進捗状況の報告を受け、さらに個別ヒアリングを実施し進捗管理を行うと共に実用化に向けた意見交換を行った。その中で、実用化に向けた研究成果に基づく新規な発明及び有用な発明に対しては積極的に特許の取得を促し、起業もしくは技術移転の環境を整えている。また、研究評価委員会を産業界からの参加協力を得て各年度末に開催し、実用化に向けた方向づけを行うとともに、各研究成果の評価を実施し今後の方針を決定した（平成19年度採択の実用化研究/関係府省連携枠研究案件については、4件の研究課題は終了、3件の研究課題は更に延長して実用化を目指すこととした）。加えて、研究内容およびその成果により資金配分の見直しを行った。

このような取組みの結果、各研究は実用化へ向けて着実に進展が見られ、具体的には次の例が挙げられる。基幹研究「先端バイオ創薬研究」の参画研究者である仲哲治はアデノウイルスベクターにSOCS3遺伝子を搭載し悪性胸膜中皮腫を治療できる可能性を見出し、一方、実用化研究において、水口裕之は増殖性ウイルスの出現しない新規なアデノウイルスベクターを開発し、アデノウイルスベクターの安全性を高めた。いずれの発明も特許出願するとともに、両者の発明を組合せ、新規な悪性胸膜中皮腫治療法の臨床研究着手に向け共同で研究開発に取り組むこととした。また、「先端バイオ創薬研究」の金田安史による癌治療薬としてのHVJ-Eは、悪性黒色腫を対象に臨床研究が開始された。同じく「先端バイオ創薬」の辻川和文による前立腺癌治療薬を目指したABH3阻害剤の開発に関し、ベンチャー企業との連携が実現した。更に、実用化研究の玉井克人による骨髄由来間葉系幹細胞動因因子の非臨床試験でのPOC(Proof of Concept; 薬効等の証明)の確認、中田研による三次元力学刺激培養装置の製品化と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試作品の完成など、各研究はその目標である実用化へ向けて、着実にステップアップしている。

(B) 研究成果の製薬企業への紹介

研究評価委員会において、製薬企業が興味を示した研究課題に関して、研究者と製薬企業との連携実現に向けて意見や情報交換の機会を研究案件毎に設け、その可能性を探る取り組みを行った（共同研究契約についてはこれまでに17件の締結が行われている）。加えて、企業関係者を対象に、関西広域バイオメディカルクラスター成果発表会を開催し、研究成果の実用化・事業化に向けた活発な議論と意見交換が行われた。また、研究成果について製薬企業等とのマッチングの機会を創出するため、国内で開催される国際マッチングイベントへの出展を支援した。

(C) 各種資金助成事業の紹介及びその獲得支援

各研究成果とその実用化の方向性を踏まえて、個別にその実用化・事業化促進の為に各種資金助成事業を紹介し、申請を促した。「保健医療分野における基礎研究推進事業（厚生労働省）」に応募した辻川和文の研究課題「PCA-1 を分子標的とする前立腺癌と膵臓癌の創薬基盤の構築」が同事業に採択された。

(D) 市場性調査及び特許調査の実施

研究の進捗状況を踏まえ、開発品に関する市場ニーズや周辺特許状況の調査を行い、研究成果の実用化・事業化に向けた支援を行った。

(E) 新規研究の公募・採択

さらなる研究シーズの発掘と研究者間の競争力確保のため、実用化研究の公募を毎年行い、書類選考並びにヒアリング選考会を経て、平成 20 年度分として新規に 4 件、平成 21 年度分として新規に 6 件の研究課題を採択した。

神戸地域においては、以下のような進捗があった。

(A) 再生医療の実現化

再生医療の実現化においては、知的クラスター第 I 期から継続して③-1「ES 細胞によるパーキンソン病の治療」を実施してきたが、ES 細胞以外の再生医療技術として体性幹細胞を用いた再生医療技術の開発を目指し平成 19 年度に研究テーマの公募を行った。その結果、体性幹細胞の臨床応用を目指した③-2「脂肪組織幹細胞を用いた肝臓・膵臓の再生医療」および③-3「体性幹細胞を用いた角膜内皮再生医療」を採用し、平成 20 年度より開始した。この結果、合計 3 テーマで平成 23 年度までの臨床試験開始実現を目指すこととした。またこれとは別に、平成 19 年度にパイロットスタディとして実施した「PCAPS の生体肝移植への応用」を、再生医療技術の臨床応用を支援するシステム開発のモデルスタディとして取り上げることとし、③-4として同じく平成 20 年度より開始し、これについても平成 23 年度までの臨床応用を目指すこととした。

研究の進捗状況としては、③-1の「ES 細胞を用いたパーキンソン病の治療技術」に関しては、当初計画において前半の目標として、治療用ヒト ES 細胞の新規樹立、ヒト ES 細胞からの神経分化誘導法の確立、未分化 ES 細胞（腫瘍を作りうる）の効果的除去法の確立を挙げていた。それぞれの目標に対して、技術的には順調に研究開発が進捗しており、前臨床段階としてほぼ目標を達成しているといえる。③-2「体性幹細胞による肝臓・膵臓の再生技術」に関しては、脂肪組織由来幹細胞からの肝細胞の再生については、肝細胞再生技術開発の向上と *in vivo* で機能する水準の技術確立に関して、より生体に近い肝細胞の再生を目指し、*in vivo* で機能する肝小葉様細胞塊作成技術を確立した。また、脂肪組織由来幹細胞からのインスリン分泌細胞への分化培養法を構築した。③-3「角膜内皮再生技術」に関しては、動物由来の成分の除去などを行い臨床応用可能な培養角膜内皮細胞シート作製技術を確立した。③-4「PCAPS の生体肝移植への応用」では、生体肝移植コンテンツ要素を抽出し PCAPS 電子コンテンツ（生体肝移植）臨床プロセスチャートを作成すると同時に、臨床プロセスチャート内の各ユニットにつき目標状態・移行ロジックを設計した。また、ASP 方式運用実施データ収集・分析簡易システムの開発を行った。以上のように、「再生医療の実現化」課題の各サブテーマについては、ほぼ計画通りに研究が進捗している。また、再生医療技術の事業化や、細胞分化技術を利用した創薬基盤技術の開発等に関して、

それぞれのサブテーマごとに企業との協議を行っている。

(B) 生活習慣病の治療・予防法の研究

平成 19 年度よりサブテーマ 1 として「炎症性サイトカインを中心としたバイオマーカー研究」を開始し、知的クラスター第 1 期の成果である糖尿病関連遺伝子マーカーについて、糖尿病患者および健常者のサンプルを用いた臨床研究を行った。また、サブテーマ 2 として「生活習慣病予防コホートの基盤構築と楽しい生活習慣集積プログラムの開発」を開始した。平成 20 年度より、研究代表者の春日雅人が国際医療センター研究所所長となり東京へ転出したことに伴い、研究代表者を清野 進（神戸大学大学院医学系研究科教授）に変更した。サブテーマ 1 及び 2 の研究はそのまま継続したが、研究代表者の交代に伴い新たにサブテーマ 3 「生活習慣病予防を目指したコホート研究」を開始した。平成 21 年度からは、健康食品の摂取や運動などが健康増進や疾病予防にどれだけの効果があるかを科学的に実証するために新たにサブテーマ 3 「健康食品等を用いた生活習慣改善プログラムの開発」を開始した。また、平成 20 年度に行ったサブテーマ 3 「生活習慣病予防を目指したコホート研究」は、内容がサブテーマ 1 「炎症性サイトカインを中心としたバイオマーカー研究」に近いので、平成 21 年度よりサブテーマ 1 に合体させて研究を推進している。

研究の進捗状況については、それぞれのサブテーマに関して目的に応じたボランティアの募集が進み、データの収集を開始する体制が整ってきている。例えば、サブテーマ 1 のバイオマーカー研究に関しては、健康診断クリニック等との連携により健康診断受診者のボランティア 400 名からなるパネルを構築した。また、サブテーマ 2 の生活習慣のモニタリングに関しては、神戸市民のウォーキングマイレージ事業参加者 2200 名を母集団とし、これよりボランティア 100 名を募集しパネルを構築した。サブテーマ 3 に関しては、中小企業などの職域において 100 名の糖尿病予備軍のボランティアからなるパネルの構築を進めている。疫学研究においては、このようなボランティアからなるパネルの構築が最も重要であり、これまでのところ順調に進展しているといえる。また、サブテーマごとに健康機器・健康食品企業等との共同研究を開始している。

(C) 関係府省連携研究及び広域化プログラム

関係府省連携研究の 2 課題に関しては、それぞれ研究が進捗しプロトタイプが完成した。「エネルギー代謝シミュレーション」に関しては心臓のシミュレーターのプロトタイプが完成し、科学技術コーディネータが大手製薬企業等にヒアリングを行い医薬品開発の毒性予測を支援するツールとして事業化する方向で、企業とコンソーシアムを構成する形で関係府省の補助金を申請する予定である。また生体代謝シミュレーションに関しても、診断機器企業と共同研究を行っている。「総合介護支援システム」に関しては、歩行支援機器のプロトタイプが完成し、兵庫県リハビリセンターや法人ホーム等のリハビリ、介護の現場との連携により改良を進めている。また「広域化プログラム」の「糖尿病研究に関する国際連携」においては、すでに論文等の成果に繋がっており、今後も人材交流などを含め国際連携により糖尿病研究を推進する。

【自己評価】

大阪北部（彩都）地域は「創薬分野」をメインテーマに掲げ、各々の研究成果はその事業目標に向かい概ね着実に進捗していると評価している。

個別の研究課題では、各研究共にあらかじめ設定したマイルストーンを概ねクリアしており、非臨床試験での POC の確認に至った研究、臨床研究直前のステージにまで来ている研究や試作品の完成を見るまでに至った研究及び研究テーマ間の連携に至った研究など、実用化を目指し着実にステップアップしていると評価している。この間、研究の進捗ステージに合わせ、開発品に関する市場ニーズや周辺特許状況の調査を行い、研究成果の実用化・事業化に向けた支援を行うことが出来た。また、研究評価委員会において各研究成果を実用化という観点から評価し、今後の方針を決定し、資金配分の見直しも行うことが出来た。加えて、実用化研究の公募を毎年行い、さらなる研究シーズの発掘と研究者間の競争力の確保も行ってきた。

研究成果の事業化への展開に関しても、製薬企業が興味を示した研究課題に関して、研究者と製薬企業との連携実現に向けて意見や情報交換の機会を研究案件毎に設け、その可能性を探る取り組みを行い、さらに、製薬企業等とのマッチングの機会を創出するため、国内で開催される国際マッチングイベントへの出展も支援出来た。また、研究の進捗に伴い増加する研究資金を確保するための各種資金助成事業の紹介及びその獲得支援も行なうことが出来た。

神戸地域では、「再生医療の実現化」と「生活習慣病の治療・予防」を中心に研究を進めている。個々のテーマの具体的な進捗状況としては、それぞれのテーマについてほぼ当初計画どおりに研究が進んでおり、中間段階における目標は概ね達成したものと評価をしている。

また個々テーマごとに、年度初めの研究計画の策定・マイルストーンの設定、4 半期ごとの研究進捗状況のチェック、年度末の進捗状況の評価、といった感じで研究管理を行っており、研究統括を中心として必要に応じて適時、研究チームの構成なども含め見直しを行いながら研究を進めている。その結果として、大きな問題や研究進捗の遅れを未然に防ぐことが出来ていると考えている。

具体的な進捗状況の評価であるが、「再生医療の実現化」については、事業の最終的な目標である臨床応用（治験）の開始に向けて各テーマそれぞれに順調に進捗していると評価している。また、それぞれのテーマごとに企業との連携が進んでいるので、事業化の部分に関して研究の進捗に伴って進捗していくものと考えられる。ただし、ES 細胞の臨床応用については、まだ指針が改定されていないので、技術的な面ではなく制度的な問題で臨床応用が遅れる可能性はある。「生活習慣病の治療・予防」は、他の研究課題とは異なり疫学研究というフィールド研究であり、最も重要で困難な部分はボランティアの募集と管理を中心としたフィールドの構築である。これまで、研究者だけでなくコーディネータや神戸市役所職員を含めたチームによって、神戸市民を中心としたボランティアによるフィールド作りをサブテーマごとに行ってきた。その結果、研究データを集める基礎となるフィールドを構築することが出来たことは、順調に進捗していると評価している。また、健康機器や健康食品等の健康関連企業との連携も進みつつある。「関係府省連携枠研究」の 2 つのテーマはどちらも医工連携が重要なポイントとなっているが、「エネルギー代謝シミュレーション」は研究チームの中に医学部・工学部の双方の専門家が参画した融合領域研究チームになっており、医工連携が一つのチームとして行われ、研究が順調に進捗している。また、製薬企業の中には研究への参加に興味を持つところもあり、事業化へ向けた補助金を申請する予定である。また、「総合化介護支援システム」に関しては、研究チームは工学系の研究者からなるチームであるが、兵庫県リハビリセンターや介護施設など外のリハビリ・介護の現場との連携によって医工連携を実現している。さらに、昨年神戸大学に保健学部が新設されたこともあり、大学内部での学学連携として介護やリハビリの専門家との共同チームが構築されつつある。このよ

うに、研究面での進捗だけでなく、実用化へ向けた企業等との連携も順調に進んでいる。特に、「総合介護支援システム」に関しては、開発した技術シーズを基にベンチャー企業設立も視野に入れている。「広域化プロジェクト」においても、シンガポールやメディコンバレー（デンマーク・スウェーデン）などとの共同研究が進展し、人材交流も含めた形で進捗している。糖尿病の国際連携に関しても、概ね順調に進捗しているといえる。

【見直しの有無】

「創薬分野」においては、これまでの研究成果を吟味した結果、着実な成果も出始めていることから後半もこのままの計画と戦略で実行することとした。

「再生医療の実現化」に関しては、研究テーマの公募・選定も基本計画どおりに進み、研究も臨床応用に向けて概ね順調に進んでいる。従って、特に見直す必要は無いと考えられる。ただし、③-4「PCAPSの生体肝移植への応用」に関しては、当初研究課題としては採択していなかったが、事業の見直しの結果、研究課題として採択し開発することが必要であるとの結論に達し、平成20年度より研究課題として新たに採択した。

また、「生活習慣病の治療・予防」に関しては、研究の進展に合わせてこれまで毎年度研究チームのメンバーの見直しやグループの構成を見直している。平成20年度には、代表研究者の異動に伴い変更を行った。また平成21年度からは、サブテーマ3「健康食品等を用いた生活習慣改善プログラムの開発」を開始すると同時に、「サービス産業としての健康・医療のビジネスモデル」の調査・研究を開始した。これまでの活動により疫学フィールド等の研究基盤が構築されると同時に、データの収集や解析などの後半の研究を進める体制が整ったので、今後は現在の体制で研究を進めていく予定である。

「エネルギー代謝シミュレーション」及び「総合介護支援システム」に関しては、研究チームの構成や研究テーマ・目標に関する見直しの必要はなく、研究も順調に進展している。後半もこのまま進めていく予定である。また、「糖尿病研究に関する国際連携」に関しては、「生活習慣病の治療・予防」研究課題と同様に、平成20年度に研究代表者の異動により交代した。このことに関連して、研究チームの構成やテーマについて若干の見直しを行った。すでに新しい共同研究も開始されているので、後半は現在の計画と戦略で進めていく予定である。

【今後の計画】

「創薬分野」については、これまでの取り組みを継続する。

「再生医療の実現化」及び「生活習慣病の治療・予防」に関しては、現在の取組みを継続しそれぞれの目標の達成を目指す。また、「エネルギー代謝シミュレーション」に関しては、単に研究を進めていくだけでなく、神戸地域で建設が進んでいる次世代スーパーコンピューターとの連携を発展させ、インフォマティクスを含めたシステムズバイオロジーの拠点作りを進めていく予定である。このことは、平成21年度に採択されたグローバル産学官連携拠点事業とも協調して、活動を展開する予定である。「総合介護支援システム」課題についても、グローバル産学官連携拠点事業において神戸大学を中心として健康科学の推進が重要なテーマのひとつとなっており、この事業と協調することにより大阪・兵庫地域で現場と結びついて介護機器・健康機器の開発を進める仕組みを構築する。

これからの我が国の医療においては、国際化のより一層の進展や、少子高齢化の加速への対応が、重要な課題となる。特に、前者については感染症対策が、後者については、まず生活習慣病の診断・予防、そして薬による治療、さらには移植医療や再生医療による治療、介護サービスの提供などが重要な研究テーマとなる。

知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）では、大阪北部（彩都）地域及び神戸地域において、それぞれの研究分野の特性を活かしながら、かつ連携して、これらの研究テーマを包括的に実施する。