

## 大阪北部（彩都）地域

### (1) 事業概要

- 地方自治体：大阪府
- 特定領域：ライフサイエンス
- クラスタ－本部体制：本部長 山西 弘一  
事業総括 清水 富尚  
研究統括 堀 正二  
副事業総括兼科学技術コーディネータ 蔭山 文次  
科学技術コーディネータ 中川 英彦、佐野 昌子
- 中核機関：(財)千里ライフサイエンス振興財団
- 核となる大学・公的研究機関等：大阪大学、国立循環器病センター、大阪バイオサイエンス研究所
- 概要：大阪北部地域には、大阪大学や国立循環器病センター、医薬基盤研究所をはじめ、優れた研究機関が多数存在し、また我が国有数の製薬企業が集積している。こうした地域の研究ポテンシャルを活かして、生体高分子を医薬品として、あるいはそれを標的とする画期的な新薬(分子医薬)を創り出すのに利用できる先進的な研究を推進するとともに、研究成果の技術移転やバイオベンチャー企業の創出を支援することなどにより、世界的な研究成果や国際競争力のある産業を生み出す「バイオメディカルクラスタ－」の形成を目指す。

### (2) 総評

本地域は、地域が有する世界レベルの研究機関の研究成果と、同地域に集積する大手製薬企業との連携を図るべく、ブリッジングベンチャーの輩出を通じた「バイオメディカルバリューチェーン」の定着化と、神戸地域との連携を通じた国際競争力を有するバイオメディカルクラスタ－の形成を目的としたことは地域ポテンシャルを活かした合理的な計画であると評価できる。本事業を通じて、多層的かつ学際的な産学官連携の仕組みが機能し始めた点も評価できる。

個別の研究テーマは、ニーズに比して大手製薬企業の進出が少ない感染症に関する研究成果や、個別化医療への流れに対応した SNPs 解析技術関連等、着眼点や独自性に優れているものが多い。

今後の課題としては、産業側からニーズを吸い上げる仕組みの構築、製薬企業への技術移転が挙げられる。また、創薬プロセスのバリューチェーンモデルでブリッジングを担うバイオベンチャー企業の役割は非常に大きいですが、現状では、同地域が持つ蓄積や潜在力に比してバイオベンチャー数が相対的に不足しているという量的な問題と、同地域を代表する大手製薬企業と北部大阪ベンチャーとの事業提携の不足という質的な問題の双方が存在している。国際的に通用するバイオベンチャー輩出のための目標への落とし込みと、育成戦略が抽象的であり、具体化する必要がある。クラスタ－としてのポテンシャルを高めるには、今後は企業数だけを求めるのではなく、インキュベーションの対象とするベンチャー選定に当たって厳しい評価を実施することが必要になる。

(3) 項目別評価結果

評価項目	評価	コメント
<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;">①事業の目的と意義</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大阪大学、国立循環器病センターを始めとする世界的にハイレベルな研究機関の研究成果と、大手製薬企業との連携を図るべく、ブリッジングベンチャーの輩出を通じて「バイオメディカルバリューチェーン」を大阪北部地域に根付かせること、また、神戸地域とも連携しつつ国際的な競争にも打ち勝てるバイオメディカルクラスターを形成するという目的は、大阪北部地域のポテンシャルを活かした合理的計画で、妥当である。</li> <li>○ 神戸地域との連携を通じた国際的に通用するバイオメディカルクラスターを形成することを当初目的から掲げている。同クラスター形成は、大阪北部地域の発展に大きな意義がある。また、神戸地域との連携を密接にすることでいくことは、ポートアイランドの神戸医療産業都市構想にとっても相乗効果が見込まれる。大阪は創薬、神戸は再生医療と棲み分けを図っていることも戦略的と評価できる。</li> <li>○ 彩都地区は開発途上であり、今後一層、交通便の改善を期待したい。また大阪北部を象徴する存在である大手製薬メーカーの研究所誘致に至らなかったことは、地域のランドマークと成り得る施設を得るチャンスを逸したと言える。誘致に至らなかった要因の分析と今後の対策が必須である。</li> <li>○ 事業開始当初の目標設定は妥当である。創薬を意識した産学官共同研究3課題の設定と、実用化研究の設定も評価できる。研究の進捗、事業化の進展状況、大阪北部クラスター形成に向けての取り組みも、バイオベンチャーの質・量以外の部分は評価できる。</li> <li>○ 中間評価を受けて、特許出願数の改善に向け知財関連の人材育成に取り組んだ姿勢や、国際的なクラスター形成を進めるべく関西広域クラスターとして神戸地域との連携の強化を謳うなど、中間評価の指摘に伴い、目標設定の見直しが行われている。</li> <li>○ 大学等研究機関—ベンチャー—大手製薬企業という創薬プロセスのバリューチェーンモデルにおいて、ブリッジングを担うバイオベンチャー企業の役割が非常に大きい中で、同地域に立地する製薬会社や人材などの高いポテンシャルを勘案すると、海外バイオクラスターに比してバイオベンチャー企業数が十分ではないという量的問題と、大手製薬会社との目立った事業提携が存在しないという質的問題の双方が存在している。同地域が本来有するポテンシャルから見ると、成果が弱く、効率性が低い印象を受ける。国際的に通用するバイオベンチャー輩出のための目標設定と、具体的な育成戦略を確立することが今後の課題である。</li> </ul>

<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;">A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当該地域の大学、製薬企業、ベンチャー、というそれぞれのプレイヤーのポテンシャルを活かし、計画が立てられている。また、各事業等を含め、全体計画は特に練られており、戦略的妥当性を評価できる。特に、医学、理学、工学の学際的な連携を取ったクラスター構造は、より優位性の高い創薬産業基盤を確立する上で有用と思われ、その点も評価できる。さらに、製薬企業との交流事業「産学意見交流会」のようなニーズ吸収を意識した組織のデザインや「特許新生再生研究会」等ユニークかつ有用と思われるテーマの活動の存在も評価できる。</li> <li>○ 実用化研究の採択について、バイオビジネスコンペジャパンの応募研究を採択しているが、応募案件の量的・質的レベルともに低下が見受けられ、このスキームそのものについて見直しが必要である。</li> <li>○ 特許化・事業化相談事業については、有益なサポートが行なえているか、絶えず検証することが必要である。</li> <li>○ 国際的に通用する強力なブリッジングベンチャーの輩出は、メディカルクラスター成功のための大きな要素である。人材育成ならびに流動化のための施策を一層強化することと、大学等の研究機関の研究者、大手製薬企業に勤務する社員におけるバイオベンチャーに対する意識改革、啓発の機会を増やす試みも重要である。</li> </ul>
	<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(2) 技術的評価</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大きなニーズがあるにも関わらず製薬会社があまり進出しない感染症や個別化医療への流れに対応した SNPs 解析技術に関するものなど、着眼点や独自性に優れている研究成果が多い。また、有望な技術シーズが生まれていることも評価できる。特に、「抗感染症薬の新戦略：免疫との共同作業」から生じたマラリアワクチンの開発は、海外での臨床試験へと進んでおり、実用化事例として期待できる。</li> <li>○ 事業化という観点から見ると、出口のイメージは具体的ではないものが多い。また昨年のノーベル医学・生理学賞を受賞したテーマで、かつ海外大手製薬企業の高い関心を集める siRNA、機能性 RNA 等の関連する研究テーマが少ない。さらに、特筆的に多い論文引用件数に比して、強力な基本特許が不足している。</li> <li>○ 他地域に先駆したアンジェス MG、続く創晶・クリングルファーマ等、有力なベンチャーが複数生まれている点は評価できる。特許・事業化相談事業、TLO 連携、特許新生再生研究会、研究成果相談事業など、複合的な仕組みの構築も評価できる。また、民間企業が取り組み難い医工薬連携のような複合・学際型プロジェクトを立ち上げていることも評価できる。</li> <li>○ 研究成果の方向が事業化と必ずしも一致していないと思われる研究課題が見受けられ、過度なシーズプッシュ型に偏っていることを示唆している。また、実用化までのスピードを加速させる必要があるものが多い。</li> <li>○ 複合的な仕組み、仕掛けは存在するが、特許や技術の流通システムが十分に機能しておらず、技術シーズ公開会や特許流通市場等の開設以外にも技術の流通を促進させる仕組みを検討する必要がある。</li> </ul>

<p>(2) 技術的評価</p>	<p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業側のニーズと大学やベンチャーのシーズの両方に深い知識を持ち、マッチングできる強力な人材や組織が必要である。域内の TLO の機能と強さも強化する必要がある。</li> <li>○ 課題間の関連性を具体化するためにも、全体を統合する責任者が必要であり、同地域では、岸本忠三前大阪大学総長を本部長（平成 16 年から顧問）とする知的クラスター本部会議が組織され、十分に対応できる体制となっている点は評価できる。またバイオインキュベータ、バイオヒルズクラブなどが組織され、課題間の連携を密にすると同時に VC や参入企業の交流が図りやすくなっている。</li> <li>○ それぞれの研究成果を基に、ベンチャー企業の創出や企業への技術移転がスムーズに行われている点は評価できる。</li> <li>○ 産学官共同研究と実用化研究の間の連携、VC を仲介としての連携は認められるが、課題間の連携によるシナジーは充分とはいえない。課題間の連携によるシナジーを示すためにも、例えば共同研究による成果を生み出す、或いは明確に示すことが必要である。これはテーマの新規性、独創性が高いことに起因すると思われるが、今後の合理的発展、海外との競争等を視野に入れると、克服すべき課題と考えられる。</li> <li>○ 各研究課題間のさらなる交流が望まれる。</li> <li>○ 特許出願件数、技術移転数ともに評価できる。</li> <li>○ 研究計画にあるバイオメディカルチェーンの 5 つのステップに当てはめると、現在の進捗状況はステップ 3 の中間段階にあると考えられる。今後はステップ 3 以降、すなわち製薬企業とのタイアップ、新たな産業ニーズと研究テーマの創成を進めることに期待したい。</li> <li>○ 今後は、知的財産戦略をより明らかにし、さらに進展させることが課題である。</li> <li>○ ライフサイエンスの人材の豊富な大阪大学を中心に産官学を結集して事業を進めたことは評価できる。</li> <li>○ 地理的に近く且つライフサイエンスの優れた人材を擁する京都大学との直接的な連携も検討の余地があると考えられる。世界屈指のクラスターを目指すならば、大学の垣根を越えた事業の展開をできるような枠組みを将来は期待したい。</li> <li>○ 今後の課題としては、製薬企業とのタイアップをより強化し、創業から新たな研究テーマの創成に向けての流れを具体化する必要がある。</li> </ul>
------------------	----------	--

(3) 知的クラスター形成のための取組	① 事業の推進体制	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大阪商工会議所や、近畿バイオインダストリー協会、(財)千里ライフサイエンス振興財団など、各団体が積極的に技術流通やビジネスマッチング等のイベントを通じて知的クラスター事業の推進を行っている点は評価できる。また、「医工連携意見交換会」、「研究成果ウェイクアップ会議」など、異なるセクター間の知を融合させるための試みがなされている。</li> <li>○ 今後の課題としては、各団体個別ではなく、各個の動きの戦略的位置づけの明確化、本クラスター全体の事業としての情報発信やPR、製薬会社とのより深化した連携の模索が求められる。また、公的セクターと民間セクターの諸々の取引きや人事面についての利益相反、責務相反等のコンプライアンスチェックの機関が存在せず、資金使途・人事面での妥当性・正当性の評価が弱い印象がある。各研究テーマについての倫理面での総括チェック体制も構築する必要がある。</li> </ul>
	② 地域の取組・主体性	A-	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大学、自治体、公的セクター、商工会議所、民間企業間に連携体制が構築されていることは評価できる。大阪商工会議所が中心となり開設した「創薬シーズ基盤技術等流通市場」は、他地域に先駆けた試みであり、今後の展開が期待できる。知的クラスターの研究成果をこの流通市場に登録し、広く基盤技術として提供しようとする試みは、知的クラスターとしての価値を高めることにもつながると考えられる。一方、交通機関、域内従事者の住環境、子弟教育環境に改善の余地が残されている。</li> <li>○ 中間評価での指摘を受けて、特許新生再生委員会、産学意見交流会、研究シーズ公開会、フォローアップ研究会などを整備し、研究成果の特許化及び育成に関するの努力が見られる。また彩都ライフサイエンスパーク構想との整合性もあり、今後の発展が期待される。</li> <li>○ 本プロジェクトは産学官の合同プロジェクトであり、研究面での成果や産業シーズの創成だけでなく、大阪北部地域の発展も目標として挙げられる。その意味では彩都ライフサイエンスパークとしての環境整備など、構想全体が順調に経過していることを感じさせる。</li> </ul>
	③ 産学官連携	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 彩都地区のインキュベータ施設には大阪大学等のシーズを元に起業した20社ほどのバイオベンチャーが入居しているとともに、同地区には医薬基盤研究所も設立され、一定の成果を生み出しているものと評価できる。特に、「バイオメディカルバリューチェーン」の構築に関しては、成功事例につながると期待されるベンチャー企業が複数設立されている。</li> <li>○ 世界的にハイレベルの研究機関や製薬企業の集積など、本来大阪北部が有するポテンシャルに比べて展開速度が遅く、同地域の潜在性が十分に開花していない感がある。特にブリッジングを担うバイオベンチャー企業の量的・質的問題の解消は急務である。また、臨床研究・データの質・量ともに他地区に比べ大きな優位性を持ちながら、これもブリッジングベンチャー育成・産学官連携への寄与度が低い。スーパークラスターの形成には民間のランドマークとなる基幹研究所の存在が必要であり、大手製薬メーカー研究所の誘致に至らなかった要因の分析をしっかりと行い、今後の誘致活動に活かす必要がある。「バイオメディカルバリューチェーン」の構築の次の段階として、製薬企業の新薬開発に寄与するケースが生まれることを期待する。また、製薬企業のニーズを大学に効率的にフィードバックする仕組みの構築も必要である。</li> </ul>

(3) 知的クラスター形成のための取組	③ 産学官連携	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 多層かつ学際的な産学官連携の仕組みが形成され、機能し始めている。またサイエンス→知的財産権→事業化という一連の流れへの産学官のコンセンサス作りも進捗している。さらに、地方自治体においても、バイオビジネスコンペ等の事業が、積極的に実施されている。産学官連携という仕組みに基づく起業という流れは定着しつつあると評価できる。また大阪大学を中心とした共同研究、受託研究の実績数も多い。しかしながら、「産」、特に大手製薬企業にとって、本クラスターが真に魅力的なバリューチェーンを提供しうるインフラとして機能するにはまだ課題が多い。シーズアウト型に偏重した起業が多く、医療や製薬の現場でのニーズを正確に把握したうえでビジネスドメイン・プランを戦略的に練ってくるベンチャーは少ない。今後は、同地域の大手製薬企業の積極的関与を誘引するための工夫がさらにあるとよい。</li> </ul>
	④ 人材育成	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特許・アライアンス人材養成講座、バイオビジネス人材養成講座の開催や、大学院生やポスドクなどの若い世代を対象とした教育の実施を行ったことは評価できる。人材育成には時間がかかるため、今後の継続が必要である。</li> <li>○ ビジネス上に有用な特許戦略を構想する能力を身に着けるためには講座だけでは不足感がある。インターンシップの強化等により、ビジネスの現場を経験させる必要がある。</li> </ul>
	⑤ 広域化、国際化へ向けた取組	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大阪でのバイオジャパンの開催、また海外のバイオクラスターを招いてのマッチング会などの開催は一定の評価はできる。また、ミネアポリスバイオクラスター等との連携が進んでいる点も評価できる。</li> <li>○ 国際化というレベルに達する道のりは遠く、依然として親睦会レベルにとどまっている感がある。真に国際的なスーパークラスターを目指すのであれば、海外の研究者が、個々の研究室の魅力だけではなく、「彩都バイオメディカルクラスター」の魅力に魅かれて来日するよう、海外へ向けての情報発信や、より実体的な国際交流の展開に一層積極的に取り組んでいく必要がある。</li> <li>○ 神戸医療産業都市との連携を強化し、創薬と再生医療と棲み分けを図りつつグローバルな広域クラスターとして発展・飛躍していこうという姿勢については評価できる。また、神戸地域とともに、関西広域メディカルクラスターの実現に向けて、SWOT分析を行ったり、合同会議を複数行うなど、連携強化の動きが具体化している。今後、両地域のブリッジ機関の設置が望まれる。</li> <li>○ 神戸以外の近隣の大学（京都大学、NAIST 等）にもすぐれた技術シーズはあると考えられ、これら近隣の地域・大学との連携についてもさらに積極的に取り組むべきである。加えて、海外企業も含めた大手製薬企業の基幹研究所の誘致も目標化する必要がある。</li> <li>○ 本クラスターの中核の大学である大阪大学には世界トップレベルの優れた研究者が数多く存在し、また当該地域には以前から製薬会社が集積しており、ベンチャーも育ってきているため、クラスターとして高い国際優位性を示すことができるポテンシャルを有している。</li> </ul>

<p>(3) 知的クラスター形成のための取組</p>	<p>⑤ 広域化、国際化へ向けた取組</p>	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 創薬にフォーカスしたクラスターとして見た場合、海外の有カクラスターと比して機能的に脆弱な部分も未だ多い。特に、臨床開発・治験についてのインフラは不十分である。国際的な優位性を持つには、域内のベンチャー・医療機関を中心として優良株であるリード化合物の周辺にフェーズⅡまでの連携体制を速やかに構築できる機能の強化が必要である。また、域内の豊富な臨床研究データを用いた新しい産学官連携テーマの構築も国際的な優位性獲得のためには重要である。さらに、「学」の研究者の「産」への参入の一層の促進、あるいは「産」の研究者を一段低くみるような風潮を低減することで、研究成果の事業化について世界に伍する力をつけることが可能となると思われる。</li> <li>○ 大阪大学を中心とした、地の利を活かしたプロジェクトであり、地域としての知的クラスター創成が成功していると言える。今後は、神戸、さらには山陽、山陰を含めた大クラスターを期待したい。</li> <li>○ 地域全体の発展と国際化に向けての取り組みも必須である。地域全体の発展のためには、一般への情報発信（研究内容の説明、安全面のアピール）が重要と考える。国際化に向けては、神戸や京都との連携、空港と彩都地域を結ぶ交通網の整備、外資系企業の誘致などを促進すべきである。</li> </ul>
<p>(4) 地域への波及効果</p>	<p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「彩都ライフサイエンスパーク」にはすでに 30 社のベンチャーが集積され、建設予定のインキュベータとあわせて 50 社の集積が可能となっており、地域への経済的波及効果が期待できる。また、同サイエンスパークのオープンに伴い、インキュベータへのバイオベンチャーの入居、医薬基盤研究所の開所など北摂地域への産業誘致が行われた点は評価できる。</li> <li>○ 住環境、子弟の教育環境、および交通網の整備が今後の課題である。また、「彩都」という街自体の PR をより一層促進し、知名度を向上させることが必要である。</li> </ul>
<p>(5) 今後の発展の可能性</p>	<p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大阪大学、国立循環器病センターをはじめとする世界的にもハイレベルな研究機関の研究シーズと実学を重んじる大阪の地域性、また大阪市中心部（道修町）に集積する大手製薬企業の存在などに裏打ちされ、今後の発展の可能性は高いと思われる。また、地域に蓄積された優位性を意識した「創薬」テーマのクラスターも合理的選択であり、戦略的妥当性が評価できる。</li> <li>○ 国際的に通用するスーパークラスター形成を進めるべく関西広域クラスターとして神戸地域との連携の強化を謳っていることも評価できる。関西広域クラスターの今後の発展に期待する。</li> </ul>

A

- 地域が有する世界レベルの研究機関の研究成果と、同地域に集積する大手製薬企業との連携を図るべく、ブリッジングベンチャーの輩出を通じた「バイオメディカルバリューチェーン」の定着化、また、神戸地域との連携を通じた国際競争力を有するバイオメディカルクラスターの形成という目的は、大阪北部地域のポテンシャルを活かした合理的計画であり、妥当である。また、大阪は創薬、神戸は再生医療と棲み分けを図っていることも戦略的と評価できる。全体計画はよく練られており、戦略的妥当性を評価できる。また医学、理学、工学、薬学の学際的な連携をとったクラスター構造は、より優位性の高い創薬産業基盤を確立する上で有用である。製薬企業との交流事業である「産学意見交流会」のような、ニーズ吸収を意識した組織のデザインや、「特許新生再生研究会」等ユニークかつ有用と思われるテーマの活動も評価できる。全般的に多層的かつ学際的な産学官連携の仕組みが形成され、機能し始めている。ベンチャーも数、質、人材不足という大きな問題は存在しているが、産学官連携という仕組みに基づく起業という流れは定着しつつあると評価できる。
- 「彩都ライフサイエンスパーク」で集積が進むベンチャー企業の中には、将来性が期待される企業が多数存在する。個別の研究テーマでは、ニーズに比して大手製薬企業があまり進出しな感染症に関する研究成果や、個別化医療への流れに対応した SNPs 解析技術に関するものなど、着眼点や独自性に優れている研究成果が多い。
- 今後の課題としては、産、特に既存大手製薬企業との連携強化が挙げられる。特に産業側からニーズを吸い上げる仕組みの構築、製薬企業への技術移転が今後の課題である。大学等研究機関—ベンチャー—大手製薬企業という創薬プロセスのバリューチェーンモデルでブリッジングを担うバイオベンチャー企業の役割は非常に大きい。現状では、バイオベンチャー数の相対的な不足という量的な問題と、同地域を代表する大手製薬企業と北部大阪ベンチャーとの事業提携の不足という質的な問題の双方が存在している。地域ポテンシャルに比して、実現されているバリューチェーンの力は脆弱であり、進捗を加速化させる必要がある。さらに、国際的に通用するバイオベンチャー輩出のための目標への落とし込みと具体的な育成戦略作りの部分が弱い。クラスターとしてのポテンシャルを高めるには、今後は企業数だけを求めるのではなく、インキュベーションの対象とするベンチャー選定に当たって厳しい評価を実施することが必要になる。また、交通環境の一層の改善が求められる。
- 創薬にフォーカスしたクラスターとして見た場合、海外の有カクラスターと比して機能的に脆弱な部分も未だ多い。また、臨床開発・治験についてのインフラが不十分である。域内の豊富な臨床研究データを用いた新しい産学官連携テーマの構築も国際的な優位性獲得のためには重要である。各地域の特色を生かしつつ（例えば、大阪は免疫や医工連携、神戸は再生医療等）協業していく仕組みづくり、連携をより密接にしていくための情報の共有化なども必要と考える。また、「学」の研究者が「産」に参入すること、あるいは「産」の研究者を一段低くみるような風潮を一掃できない限り、研究成果の事業化においては世界レベルに達することは難しい。

(4) 研究テーマ別評価結果

①未来医療のための分子創薬創成技術—3 大疾患制圧のための細胞制御技術の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目的の設定は明確である。HVJ-E を用いる新しく効率のよい遺伝子分離法を開発したことは評価できる。また、この方法により 9 種類の機能遺伝子を同定したことも順調な進展を窺がわせる。</li> <li>○ 新規血管新生因子の探索において着実に成果を上げ、それを基盤臨床検査会社との提携を行っている点は評価できる。</li> <li>○ センダイウイルスベクターを応用した独自の遺伝子スクリーニング系を開発し、3 大疾患（がん、心疾患、脳神経疾患）に関連する新たな機能遺伝子を 9 種同定している。そのうち AG-30 については血管新生作用が確認されており、動脈硬化性疾患などへの臨床応用が期待される。また NK 4 はがん遺伝子治療の臨床研究が予定されている。特許出願件数も多く、シーズの抽出という点では十分に当初の目標を達成していると考えられる。また VC の設立、技術移転、大阪大学附属病院との共同研究体制の確立など、実用化に向けての準備も進められている。医薬品ではないが、センダイウイルスベクターを利用した遺伝子導入用試薬、ライブラリースクリーニング用ツールなどはすでに商品化されている。</li> <li>○ 新しく同定した遺伝子の中に本当に 3 大疾患に対して画期的な新薬や新しい治療法につながるものがあるのかは、現時点では不明である。30 個のアミノ酸からなる AG-30 は血管新生作用を有するようであるが、既知の血管新生物質との優劣など今後さらに多くの in vivo の実験を必要とする。</li> <li>○ 創薬シーズの抽出という点では成果を収めているが、実際の創薬、事業化へはまだいくつものハードルがあると思われる。AG-30 に関しては、動物実験などで生体内での有効性を確認する必要がある。また欧米ではすでに数種の血管新生促進薬が開発されているが、臨床効果は確認されていない。したがって従来の薬剤との違い、優位性を明確にする必要がある。NK 4 はアデノウイルスベクターに組み込んでの前臨床試験が予定されているが、アデノウイルスベクターは安全性に問題もあり、他のデリバリー法も考慮する必要がある。またその後の臨床試験に当たっては、どのようなタイプの癌を対象とするかなど、研究計画の綿密なデザインが必要で、協力施設との連携が重要となる。</li> <li>○ 治療としての HVJ-E ベクターのバリデーションと可能性のさらなる拡大を探索すべきである。</li> </ul>

### ②抗感染症薬の新戦略：免疫との共同作業

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ WHO との共同研究によるマラリアワクチン作製はウガンダでの第一相試験も視野に入るまで進んでおり評価できる。 GPI アンカー生合成阻害薬のスクリーニングの結果が期待される。</li> <li>○ 易感染性疾患における日和見感染の作用機序の解明を進めることが期待される。</li> <li>○ 新しい手法による病原微生物の排除は極めてユニークであり、評価できる。</li> <li>○ 研究代表者らは GPI アンカーに関する研究で世界をリードしてきているが、今回の課題はこれまでの基礎的知見を感染症治療に応用しようとするものである。 GPI アンカー生合成抑制剤など免疫系をターゲットとした新しいタイプの抗菌薬の開発を提唱しており、国際的レベルの高い独自性を有する研究である。従来抗生物質では治療が困難であるトリパノソーマや O157 などを視野に入れており、臨床的重要性はきわめて高く、産業的な観点からも将来性は充分である。 SE36 蛋白を用いた新規マラリアワクチンは、WHO との共同研究による第 I 相試験も終了しており、ウガンダにおける臨床試験が予定されている。</li> <li>○ 基礎研究レベルでは高く評価できるが、マラリアワクチン以外はまだ実用化への道が遠いと感じられる。</li> <li>○ 技術移転については、企業等とのタイアップを積極的に進める必要がある。その意味でも特許出願件数の増加が望まれる。</li> </ul>

### ③光量子プロセスによる生体分子制御技術の創生

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 赤外レーザー光を用いた新規イオン化法により、膜タンパクをはじめとする難溶性タンパク質や複合体中のタンパク質の質量分析を可能にし、さらに細胞内のシグナル伝達分子や機能タンパク質の合成、分解を人為的に制御して細胞機能を制御し、治療に応用しようというプロジェクトである。独自の手法を用いてポストゲノム時代の最も重要な課題に挑もうとする意欲的な研究であり、高い独創性を有する。本法を用いることで、前処理を行わずに直接細胞レベルで発現タンパクの網羅的解析を行うことが可能になり、「ダイレクトプロテオームプロファイリング技術」として企業に技術移転が行なわれている。</li> <li>○ きわめて新規性の高いテーマであるだけにやむを得ないが、産業化に向けてはまだ時間を要する印象がある。実際、技術移転件数、特許出願件数ともに少なく、期待が大きい分、今後の課題と考える。</li> </ul>

④発現特化型トランスクリプトーム診断技術の開発と実用化

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血液 RNA 診断用 cDNA マイクロアレイを開発し、技術移転し、販売されている。初期の目的を達成したことは評価できる。</li> <li>○ 独自の方法を開発し、企業へそれを技術移転したことは評価できる。</li> </ul>

⑤マウストランスポゾンによる網羅的遺伝子機能解析法の開発と変異マウスの創出

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新しいノックアウトマウス作成法を開発した点は評価できる。</li> <li>○ 本研究は平成 14-15 年度の課題であるので、その後現在までにどのような変異マウスができたのか興味深く、期待できる。</li> <li>○ ユニークな手法を通じたプロジェクトであり、成果が期待できる。</li> <li>○ 従来の方法より特に優れている点を明らかにすることを期待する。</li> </ul>

⑥レーザーマイクロプロセスによるプロテインチップの作成と分光的手段による機能評価

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 昆虫ウイルスのユニークな性質を利用して新しいプロテインチップを開発し、技術移転したことは評価できる。</li> </ul>

⑦動脈硬化症発症複合 SNPs の同定と発症予測可能 SNPs チップの試作、動脈硬化性疾患発症予測 SNPs チップの検証とテーラーメイド医療への応用

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目標、目的の設定は明確である。</li> <li>○ ベンチャー企業の立ち上げは評価できる。</li> <li>○ 成果を元にテーラーメイド医療の開発を目指している点は評価できる。また特許出願に対する積極性も見られる。</li> <li>○ 「チップの試作、それを用いた数千例のデータの集積、および発症予測性を検定した」とあるが、抽象的である。</li> </ul>

⑧超機能性人工核酸 BNA 類による遺伝子を標的とした包括的なゲノム創薬手法の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	○ 実際にどのように臨床応用できるのかは未知数のテーマであり、進めかたによっては、今後の発展に期待できる。

⑨誘導パラメトリック蛍光顕微鏡の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	○ 蛍光物質による標識を行うことなく生細胞内部のタンパク質などを識別できる開発が成功することが期待できる。また特許出願に対する積極性も見られる。 ○ 試作機によりミトコンドリアの観察が可能になったことは興味深い。

⑩新規分泌因子による生活習慣病の新たな診断・治療法の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	○ ビスファチンとムスクリンの同定は興味深い。 ○ 基礎的研究の成果は評価できる。 ○ 実施が一年のみのため、評価は困難であり、一定の成果を得るには、今後一定程度の期間を経る必要があると思われる。 ○ 実用化に向けてさらなる努力が期待される。

⑪フェムト秒レーザーを用いたタンパク質結晶化と結晶加工に関する技術開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	○ 実用性の高い重要な技術開発であり、今後、学内外における積極的な共同研究、技術移転を期待したい。

⑫金磁性ナノ粒子を用いた超高感度な臨床検査・遺伝子解析法の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	○ 機能性分子を結合したナノ粒子を応用するというプロジェクトで、目標、目的の設定が明確であり、また企業や他大学との連携も計画されていることは評価される。 ○ 臨床応用までにはまだ数年以上を要すると想定され、引き続き成果獲得に向けた研究の実施が期待される。

⑬実験小動物専用の超高解像度・機能イメージ定量評価システムの開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 高解像度の SPECT 画像が得られることは期待できる。</li> <li>○ 実用化に向けた一層の努力が期待される。</li> </ul>

⑭ストレッチ活性化 Ca<sup>2+</sup>チャンネルを標的にした筋変性疾患治療薬の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大変興味深い大胆な仮説に基づくプロジェクトである。</li> <li>○ 拡張性心筋症や筋ジストロフィーなどで細胞死の共通因子が Ca<sup>2+</sup>流入のみであるのか、それほど単純であるのかやや疑問が残る。</li> <li>○ 企業との連携については具体的に見えづらいが、薬物スクリーニング法の開発、阻害薬候補の同定などは、他の研究所等との連携を強化する必要性を感じる。</li> </ul>

⑮浸潤に特化されたタンパク質複合体形成のインターフェイス構造に基づく癌細胞の浸潤と転移の特異的阻害剤の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 研究テーマが概念的である。「仲介の阻害を標的とした薬物の開発」を目指しているが、得られたペプチドには血管新生阻害作用もあるようで、浸潤、転移の阻害となっている可能性も考えられる。</li> <li>○ 癌の転移、浸潤の阻害を目的とする多くの薬物が開発されつつあり、中には臨床応用に近いものもある。既存のものに比べて大きな長所があることが必要であろう。</li> <li>○ AMAP1 遺伝子のノックアウトマウスは作成中とのことであるが、具体的な成果をアピールすることが必要であろう。</li> </ul>

⑯新規リボン型デコイ核酸医薬のヒト疾患治療への臨床応用

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 発想は面白く目的の設定も明確である。しかし研究テーマとしては単純すぎる面も多い。デコイ核酸医薬を静脈内投与したときにどの程度細胞内に移行するのか、色々な細胞に取り込まれたときに悪い影響を起こす可能性はないのか、NFκB を阻害してどのように癌や炎症性腸疾患を治すのかなど、様々な点が臨床応用の前に解決される必要がある。</li> </ul>

⑰骨、軟骨の分化制御技術の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 骨折時に末梢血中に増加する特異的骨髄由来細胞の発見とそれを誘引する因子の同定は、骨疾患の治療薬開発に期待できる。</li> <li>○ 基礎研究としては進展が見られるが、特許化がどこまで進んでいるのか具体的に見えない。</li> <li>○ 神戸地区との連携プロジェクトであるが、どのように連携が進んでいるのかより一層明確に示す必要がある。また、本研究テーマについて、臨床応用まではかなりの距離がある。</li> </ul>

⑱インシリコでの創薬手法の確立とその実証研究

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 創薬のスピードアップやコストダウンにつながる魅力的なテーマであるが、早く実際の応用例を提示して欲しい。</li> </ul>