

## 広島地域

### (1) 事業概要

- 地方自治体：広島県
- 特定領域：ライフサイエンス
- クラスタ一本部体制：本部長 宇田 誠（広島県商工会議所連合会 会頭）  
事業総括 高橋 昭八郎  
副事業統括 蒲田 政信  
科学技術コーディネーター 川名 吉一郎、三宅 哲雄  
松岡 幸雄、植原 忠国  
竹内 淳、野村 和孝
- 中核機関：財団法人 ひろしま産業振興機構
- 核となる大学・公的研究機関等：広島県産業科学技術研究所、広島大学
- 概要：広島大学等のバイオシーズを基に、ライフサイエンス分野、特に医療や医薬品開発を支援する産業分野において、産学官共同研究を実施することにより、ベンチャー企業や県内外の研究機関などが集積する世界有数のバイオクラスターを創出し、地域既存産業技術との融合による新しいバイオ産業を創出を目指している。

### (2) 総評

当地域では、知的クラスター創成事業以前から、バイオ産業の成長性に着目しており、今回の事業においても地域の大学のシーズと酒造りなどの既存産業と組み合わせ、バイオ産業を事業領域に設定したことは評価できる。ただし当地域内に産業集積が殆どなかった「医療や医薬品開発の周辺領域」を重点領域としたことは意欲的であるが妥当性に欠けると考えられる。バイオは幅広い産業であり、広島・中国地域のこれまでの産業蓄積や研究機関での研究分野から判断すると、ホワイトバイオ（インダストリアルバイオ）、グリーンバイオ（アグリバイオ）また、ものづくり系企業群との連携を視野に入れた医療機器・診断機器・理化学機器分野を重点領域とすべきであったと思われる。

研究の方向性に関しては、シーズアウトでなく、食品分野等、市場ニーズ・デマンドに配慮したことは評価できる。推進体制に関しても、県の強力なバックアップのもと、ひろしま産業振興機構、広島産業科学技術研究所を中心に適切に運営されている。ただし、コンプライアンスチェック機能、外部への情報発信及びPRについては、もっと積極的に取り組む必要があると思われる。

知的クラスター創成事業の効果としては、特に複数の地域企業により発酵系の地域特産品とバイオ技術が融合した新商品群が創出された点が大きく評価できる。また、産学官連携の効果として、これまで産学官連携になじみのなかった企業や大学研究者を巻き込んで、大学の成果の事業化を推進したことも評価できる。しかし、一部を除いて地元企業の技術・産業ポテンシャルが活用されておらず、既存の大学発ベンチャーは全て小粒で、フラッグシップとなりうる企業は未だ存在していないことが課題である。

また、人材育成機能の充実に対する意識が全般に希薄であり、特に総合的な経営人材育成プログラムの存在が必要である。国際化の意識も希薄である。

今後は、有望シーズの存在する岡山大学、酒類総合研究所、放射線医学研究所等との連携をより深めることも検討する必要があると思われる。

(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;"><b>B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バイオ産業は大きな成長性を持っており、地域の大学にシーズがあり、酒造りなどの伝統があるという点からバイオ産業を事業領域に設定したことは妥当であると考えられる。また、半導体・自動車・機械・金属の重厚長大産業に偏った県の産業構造の幅を拓けようと企図した点からも妥当であると考えられる。</li> <li>○ バイオは非常に幅広い産業であり、医療・創薬を中心にしたライフサイエンス系のレッドバイオ、生物資源・酵素・微生物等を活用して様々な製造系を構築するようなホワイトバイオ、農業・環境に関連するグリーンバイオに大別される。そうした中で、広島・中国地域のこれまでの産業蓄積や研究機関での研究分野（地域の企業全体を含めた技術のポテンシャル）から判断して、レッドバイオ（ライフサイエンス）をクラスターの事業の中心に選択したことは疑問である。ホワイトバイオ（インダストリアルバイオ）、グリーンバイオ（アグリバイオ）または、ものづくり系企業群との連携を視野に入れて医療機器・診断機器・理化学機器分野を重点領域とすべきであったと史料する。</li> <li>○ 広島県総合計画「元気挑戦プラン」の施策にバイオクラスターの形成促進が盛り込まれ、新規成長産業の集積とベンチャー企業の創出を企図している点や高付加価値型の新規成長産業や雇用吸収力のある新たな産業の創出・育成は、地域間競争における優位性を高め、地域活力の源泉となると意識している点は評価できる。</li> <li>○ 酒造りや漬物などの伝統産業を支えている醸造発酵技術の有効活用による研究開発がクラスター形成の大きな力になると考え、「地域の特産物有効活用のヘルスケア領域」もクラスター形成の一つの目標とした点は評価できる。また、新製品開発・新事業の件数を中間評価を受けて追加したことも評価できる。</li> <li>○ クラスター形成の目標のメインを地域内に産業集積が殆どなかった「医療や医薬品開発の周辺領域」としたことは大きく妥当性に欠けると考える。上位での戦略レベルでの誤りを下位の戦術レベルで取り返すことは不可能に近い。本クラスターは県庁・財団含めて県の総合政策との同期も強く、また県の自己負担率も高く、推進体制は評価できるが、それに比して研究成果・事業化状況ともに不十分であるのは上位構想に妥当性が欠けていた故と史料する。また先端技術と酒造りなどの醸造発酵技術の活用だけでは地域での広がりがなく、クラスターの形成プロセスにおいて、シーズから事業化に至るまで、知の再循環システム・ネットワークなどについてのビジョンが不明確であったことが問題点であると思われる。</li> </ul>

<p style="text-align: center;">(1) 事業計画の妥当性</p>	<p style="text-align: center;">② 事業計画の妥当性・戦略性</p>	<p style="text-align: center;">B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「クラスター本部事業」による大学や研究機関のシーズ探索、産業界のニーズの集約、事業計画の産業界への普及促進、指導・助言部門の強化・充実などの方向性は妥当である。特にシーズアウトではなく市場ニーズ・デマンドにも配慮したことは好ましく、評価できる。</li> <li>○ 「関係府省連携プロジェクト」は地域の既存産業との連携を強く意識しており研究テーマとして妥当である。また、中間評価を受けて、支援組織の拡充や本部長の設置、事業化に結びつく関係府省連携プロジェクトの開始やベンチャー・事業化支援の強化などよく対応したと思われる。ただし、地域の既存企業の参画が少なく、食品分野を除いて、先端シーズの事業化の担い手がいなかった。さらにテーマも含めて拡がりをあまり感じなく、これまでの「共同研究事業」「成果育成事業」はプロジェクトが全て小粒でありクラスターの中核を担える事業にまで拡がりを持って育成するのは難しい。キメラマウスは市場が小さく、創薬プロセスの評価系の一部での参考データ提供の機能程度ではない。間葉系幹細胞の医療応用については脂肪細胞からの抽出で量的に充分であり、培養過程での癌化リスクも大きい。トランスジェニックカイコについても事業化までの課題は大きい。本件で大きな市場と見ていると思われるバイオ医薬品では、カイコも含めて昆虫細胞由来の医薬品で承認されたものは現状まだない。</li> </ul>
<p style="text-align: center;">(2) 技術的評価</p>	<p style="text-align: center;">A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特許出願も多くなされているし、事業化を目指した研究開発が特に事業後半に実施されるようになった。また、広島大学のバイオ技術から生まれた製品のロゴマークも誕生するなどの副次効果も生じている。ただし、これまでの「共同研究事業」「成果育成事業」はプロジェクトが全て小粒である。クラスターの中核を担える事業にまで拡がりを持って育成するのは難しい。参加者アンケートによっても研究を目的とした参加者が多く、当初は研究のための研究の感があったように感じられる。</li> <li>○ 複数の地域企業により、発酵系の地域特産品とバイオ技術が融合した新商品群が創出された点や先端シーズを事業化する 10 数社のベンチャー企業が設立された点に関して一定の評価はできる。</li> <li>○ 産学連携のカギを握るブリッジングベンチャーの質の問題が大きい。既存の大学発の 10 数社は全て小粒で、フラッグシップとなりうる企業は未だ存在していない。テーマ的にもシーズプッシュ的なものが殆どで事業の拡がりにも欠ける。隣県の岡山大学発のベンチャーに比してもポテンシャルを感じない。地域のベンチャーキャピタル機能が地銀系の子会社のみで、技術を正当に評価することができ、かつハンズオンでの育成機能をきちんと持つベンチャーキャピタルが域内で活動していないこともその大きな要因かと思われる。また研究面・事業面ともに地域への広がりにも乏しいことも問題である。</li> <li>○ 知的財産権、新企業創出、新製品・新事業ともに数値目標を設定し、ほぼ達成したことは一定の評価ができる。中間評価での指摘事項への対応と評価される。</li> <li>○ 広島中央サイエンスパークを研究の中心地としているため、研究課題間での融合・連携が行える環境であると考えられる。</li> <li>○ 生命科学として、特に医薬あるいは周辺分野の研究が中心であり、関連企業を含めたシナジー効果が期待できる。特に、遺伝子組換え技術による有用タンパク質の生産について、蚕と鶏で集中的な取り組みがなされ、蚕の技術は虫歯予防のための容菌酵素やスギ花粉など主要 8 種アレルギーの生産に関する課題と連携した研究がなされ、研究の効率化がはかられている。</li> </ul>

<p>(2) 技術的評価</p>	<p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 個々の研究は世界的にレベルの高い研究である。次ステップの連携に関する取り組みについても医療と医薬品開発の周辺分野におけるクラスター形成を目指す戦略として体系化が進んだ。</li> <li>○ (株) フェニックスバイオと(株) ツーセル、感染症起因菌計測のためのATP増幅技術、血管状態リアルタイムモニタリングについては、同じ方向の研究開発であり、最終的には1本化して議論することにより、メリットがでるのではないと思われる。</li> <li>○ 遺伝子組換え技術を用いた有用タンパク質生産に関する技術開発は、蚕では国内特許や、海外特許を申請し、ベンチャー企業として(株)ネオシルクを立ち上げ、ニワトリでは国内特許、海外特許を申請して実用化段階に至るなど、地域クラスターの中核となる技術として大きく進展した。さらに、医療診断や再生医療への貢献が期待される、ヒト細胞からなる臓器を持つキメラマウスの作成とベンチャー企業(株)フェニックスバイオの創設、間葉系幹細胞の大量培養法の技術開発による(株)ツーセルの立ち上げなどが実現している。また、植物性乳酸菌に着目した機能性食品の開発とその地域ブランド化に向けた地域食品企業の結集も行われており、本事業が設定した区分とその事業達成プログラムは、ほぼ当初の目標を達成していると判断される。研究会を通じ、連携を強化している点も評価できる。知財に関しても、BDNF、羊膜幹細胞に関する特許を申請していることは、事業を推進する上で、知的財産の確保および防御的な意味からも重要である。特に羊膜幹細胞及び上皮細胞に関する特許に関しては、具体的な臨床研究が進んでおり、産業化に向けた具体的なアプローチを申請した特許を利用することで適切に推進すべきである。</li> <li>○ 効率的な特許戦略やクラスター構築のための独自のプログラムに関する取り組みが行われているようには思えない。</li> <li>○ 事業領域の区分としてABCDの4区分にしてあるが、B領域の区分はむしろD領域と一緒にの方が分かりやすいと思われる。</li> <li>○ 常圧加熱水蒸気の課題は、研究範囲が広すぎることから、むしろ殺菌が困難で院内感染を起こす細菌に特化した方が分かりやすかったと思われる。</li> <li>○ 地域の食品企業がこぞって参加する「バイオ・ユニブ広島」ブランドの構築も、今後、地域の食品産業の活性化に貢献するものと期待される。再生医療が文部科学省、厚生労働省、経済産業省の政策を通じて、推進する体制が構築されている中、着実に事業化を目指して、研究を進めていることも評価できる。特に世界的な再生医療への期待ならびに具体的な実現化に対する注目は極めて高く、経済問題のみならず、供給源となる細胞を胚性幹細胞・体性幹細胞・iPS細胞のいずれを推進するかは宗教論争を含めた政治的な課題になっており、そのような現状の中で広島地域における知的クラスター創成事業は時代の要請に合った課題と言える。</li> <li>○ 当初設定していた目標と本プロジェクト終了時の研究成果との間に溝があり、事業化の遅れている研究テーマが多くみられた。また本地域の産業・技術基盤である自動車や一般機械製造業等ものづくり技術の十分な活用が行われていない。</li> <li>○ 遺伝子組換え技術による有用タンパク質生産システムの構築にあたり、蚕と鶏が選択されているが、蚕は広島県での主要な生産物にはなっていないので、鶏も含め他県との連携も視野に入れることが必要であろう。</li> </ul>
------------------	----------	--

<p style="text-align: center;">(2) 技術的評価</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今回の事業では、植物性乳酸菌以外の課題は全て、医療用あるいは研究用の資材開発となっている。消費者が普段から簡便に利用できる、健康診断機器の開発（今回の課題では動脈硬化の評価法の開発）は、高齢化が進展する今後の大きなターゲットであるように思う。</li> <li>○ 広島大学が本研究成果を利用し、再生医療を行う場合は、厚生労働省医政局研究開発振興課が担当する「ヒト幹指針」を遵守し、申請・承認を得る必要がある。一方、連携している企業が具体的に間葉系幹細胞を増幅する培養装置を販売する場合は、医療器具としての認可が必要となる。医師法のもとで医療を推進するのか、薬事法のもとで医療器具を販売し利益をあげていくのかを明確に意識し、研究を進める必要がある。広島大学病院における「歯周病患者に対する間葉系幹細胞による再生医療の実現化」における担当医は「ヒト幹指針」を十分理解しており、コンプライアンスの意識も高く、その点は高く評価される。一方、医療器具としての承認・上市に向けたマイルストーンが現実的でない点是对策が必要となる。これは本プロジェクトだけの問題ではないものの、投入された研究資源に対する成果を考えると避けて通れない課題である。</li> <li>○ 計画された課題は概ね達成され、世界的に評価される研究を含み、数多くの特許・ベンチャーを生み出したことは評価される。</li> <li>○ 知的財産権、新企業設立などの数値目標は達成されている。特に、新企業設立に関して概ね目標を達成したことはクラスター形成の観点から意義があると思われる。論文数などは調査し直したとは言え16年度までと18年度までの数にあまりに開きがあり、16年度以前と以降でどのような基準で調査を行ったのか疑問もある。</li> <li>○ 個々の研究テーマは高いレベルであり、それらの研究に基づき新製品の種となるものも創出されている。ただ、研究テーマ間の連携はあまり強くないと思われる。</li> </ul>
		<p style="text-align: center;">(3) 知的クラスター形成のための取組</p> <p style="text-align: center;">① 事業の推進体制</p>

(3) 知的クラスター形成のための取組	② 地域の取組・主体性	A-	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 県が連携組織や補助制度を設立するなど、地方自治体等地域との連携を図ったことは、地域の継続的な発展に貢献すると思われる。</li> <li>○ 知的クラスター創成事業の開始を契機として食品機能開発研究会など地域独自の産学官のイノベーション・ネットワークの形成や、広島県バイオクラスター推進事業補助金などバイオ分野を対象とした政策が立案・実施されたこと、及び、先端的な分野でベンチャーが設立され、伝統的分野でも製品化が行われ、一定の成果が上がっていることも評価できる。</li> <li>○ 官の積極姿勢に比して、地場企業の参画が弱い。地場企業の事業と相互関連性の薄い領域でのクラスター形成を図ったことによる弊害と思料される。また先端シーズ分野で、食品機能開発研究会のような地域のネットワークを密にするような施策が見られないことも問題である。</li> </ul>
	③ 産学官連携	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 産学官連携組織は徐々に地域に根付き始めている印象があり、サイエンス→知的財産権→高付加価値の産業創出という一連の流れへの地域におけるコンセンサス作りも進捗している所は評価できる。また、市街地との交通便が悪いという欠点はあるものの、ハコものとしてのインキュベーション施設、産学連携施設が存在しているところも評価できる。さらに食品機能開発研究会などにより、これまで産学官連携に関係なかった産・学・官が産学官連携活動に参加するようになり、ベンチャーを中心として大学関係者と関連企業が新事業に取り組むようになった点も評価できる。</li> <li>○ 広島クラスターを産学官の三者で見た場合、官は県を中心に積極的に参画しており自己負担も充分で評価できる。しかし、学は特定の大学の特定の研究グループ以外への拡がりに欠ける。本来、地場産業との産学連携が最も期待される酒類総合研究所等の参画が実質的に得られていない点はマイナスである。</li> <li>○ 産学連携のカギを握るブリッジングベンチャーの質の問題も大きい。既存の大学発ベンチャーの10数社は全て小粒で、フラッグシップとなりうる企業は未だ存在していない。テーマ的にもシーズプッシュ的なものが殆どで事業の拡がりにも欠ける。隣県の岡山大学発のベンチャーに比してもポテンシャルを感じない。地域のベンチャーキャピタル機能が地銀系の子会社のみで、技術を正當に評価することができ、かつハンズオンでの育成機能をきちんと持つベンチャーキャピタルが域内で活動していないこともその大きな要因と思われる。</li> <li>○ 地域のこれまでの技術蓄積を活かすような輸送機械分野等の企業の実体的な参加が極めて少なく、先端的な分野ではプレーヤーが限定されたままで拡がりを目指されてなく、先端的分野と伝統分野の関係が希薄であることは課題である。</li> </ul>
	④ 人材育成	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 広島県産業科学技術研究所を中心とした人事システムを構築し、研究に参加した者が企業に就職したり、企業の研究者が学位を取得するなどの成果が出ている点や、若手コーディネーターがベンチャーの役員になった点は評価できる。ただし、知的クラスターの発展を担うのはまさに人であるにもかかわらず、人材育成機能の充実に対する意識が全般に希薄であることは否めない。若手コーディネーターの育成も限定的である。域内全体の課題として、総合的な経営人材育成プログラムの存在が必要である。発明の目利き、特許など知財のマネジメント、技術からのビジネスモデル策定といったような、技術とマネジメントに通じた人材の数と質がクラスターの成功のカギを握る。教育学部や経済・経営学系学部の協力を得たうえで早急なデザインを期待したい。</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>○ 先端シーズ面で海外との共同研究が進展している。一部の事業では海外との提携も進展している点は評価できる。ただし世界展開・国際化を具体的に意識した部分が構想・計画・施策に存在せず、全般に意識が希薄であることは否めない。クラスターの国際交流の一層の推進、域内企業の国際展開支援などの具体的目標設定とプログラムデザインを期待する。ある食品事業が海外事業にあたって海外特許を取得していなかったことは当初から国際展開を想定していなかったと考えられる。また海外の研究機関等との国際連携は一部開始されているがクラスター同士の交流がないことも課題である。</li> <li>○ 他地域の企業等の参加、中国地域での活動への参加は見られる。ただし、他のクラスターとの連携は見られず、広域クラスターへの発展の可能性は低いと思われる。有望シーズの存在する岡山大学、酒類総合研究所等、放射線医学研究所等との連携をより深めることが必要ではないだろうか。</li> <li>○ 技術の世界的優位性は一部あると認められるが、大学とベンチャーとの連携を超えた地域としての優位性を見つけることが困難である。</li> </ul>
<p>(4) 地域への波及効果</p>	<p>B</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 交通の便・立地場所の問題は大きいですが、県が推進する広島中央サイエンスパーク計画と連動した形で本クラスター計画が推進され、質的問題はあるが数的には10数社のベンチャーの設立に繋がったことは一定の評価はできる。また「食品機能開発研究会」等の産学官連携組織が徐々に地域に根付き始めており、サイエンス→知的財産権→高付加価値の産業創出という一連の流れについての地域におけるコンセンサス作りも進捗してきていると評価できる。</li> <li>○ 計画の途中から追加された地域の特産物を活用する分野において、地元企業との連携で新製品・新事業が生じており、県等の独自の取り組みが知的クラスターを契機として開始されたことも評価できる点である。</li> <li>○ 先端的シーズを事業化するベンチャーが設立され、幾分地域につながりができてきたり、既存技術の高度化から既存企業との連携による新事業が進展している面も評価できる。しかし地域の優位性のある産業群との連携を図り、ホワイトバイオ、グリーンバイオ、医療機器・診断機器・理化学機器分野の領域に集中すべきであった。産業集積のない医療や医薬品開発の周辺領域でのクラスター形成を図ったために、地域への波及効果が限定的なものに留まっている。また、先端的な分野では、技術移転の受け手は若いベンチャーであり、そのベンチャーが地元との後方連関が弱いことや、各研究プロジェクト間の連携、シナジー効果が見られないことが課題である。</li> <li>○ 直接的効果として、「伝統的バイオ産業とニューバイオテクノロジーの融合等による国際的優位性を持つ技術革新」「世界に通用するバイオベンチャー誕生」「医工連携の構築」の3つの表現は疑問であり、言葉から受ける印象と実体との間に大きな乖離がある。また知的財産権、ベンチャー企業ともに質の問題は大きい。</li> <li>○ 既存の機械・電子産業と医療・バイオ分野の連携は緒に就いたばかりであり、先端シーズを事業化する新たに設立されたベンチャーと地域既存企業とのビジネス上の連携強化が求められる。</li> <li>○ 事業終了時の数値目標については、すべてクリアしている。特に立ち上げたベンチャー企業の収入も見込まれ、100名程度の雇用が行われるなど地域の活性化に今後とも貢献するものと期待される。</li> </ul>

<p style="text-align: center;">(5) 今後の発展の可能性</p>	<p style="text-align: center;">B</p>	<p>○ H17年からの広島県総合計画「元気挑戦プラン」の施策にバイオクラスターの形成促進が盛り込まれ、新規成長産業の集積とベンチャー企業の創出を企図している点は評価できる。今後の方向性として「中国地域の技術的強みを活かした医療福祉機器、機能性食品の開発」領域、分野においてニッチトップの技術が数多く集積するクラスターを目指すことも評価できる。</p> <p>○ 現状、大学と連携しつつ特定の先端シーズを事業化するベンチャーが発展しつつあり、地元の能力を活かす発酵産業などにおける商品化も進展していることも評価できる。ただし、計画では同時に第一期の継続・発展として創業支援をもう一つの重点領域に挙げているが、地場企業との連関が殆どない同テーマをクラスター形成の中核と位置づけるには無理がある。第一期でのクラスターテーマの選択ミスによる影響が大きく、地場のものづくり企業、ホワイトバイオ系の研究機関等との連携をこれから進めるというのでは状況は厳しい。また、地元の能力を活かす発酵産業などにおける商品化は世界的クラスターとなるよりは国内のクラスターを目指すべきである。先端分野は研究の担い手の広がりも乏しく従来からの地元企業との関連が希薄であり、特定のテーマに絞り、クラスターではなくピンポイントで産学連携からのハイテク事業化支援を目指すことも考えられる。</p>
<p style="text-align: center;">(6) 総合評価</p>	<p style="text-align: center;">B</p>	<p>○ 大きな成長性を持つバイオ産業に着目したこと、広島県総合計画「元気挑戦プラン」の施策にバイオクラスターの形成促進が盛り込まれ、新規成長産業の集積とベンチャー企業の創出を企図していること等は評価できる。「クラスター本部事業」による大学や研究機関のシーズ探索、産業界のニーズの集約、事業計画の産業界への普及促進、指導・助言部門の強化・充実などの方向性は妥当である。特にシーズアウトではなく市場ニーズ・デマンドにも配慮したことは評価できる。県の全面的なバックアップのもと、ひろしま産業振興機構、広島産業科学技術研究所を中心に推進体制が適切に構築されていると評価でき、全体に推進組織については妥当性を感じる。中間評価での指摘を受けての県を中心とした行政の取り組み強化、組織作りの姿勢に関しても評価できる。また、交通の便・立地場所の問題は大きいですが、県が推進する広島中央サイエンスパーク計画と連動した形で本クラスター計画が推進され、質的問題はあるが数的には10数社のベンチャーの設立に繋がったことも一定の評価がされる。複数の地域企業により、発酵系の地域特産品とバイオ技術が融合した新商品群が創出された点も評価され、知的財産権、新企業創出、新製品・新事業ともに数値目標をほぼ達成されたことも評価される。</p> <p>○ 産学官連携組織が徐々に地域に根付き始めており、サイエンス→知的財産権→高付加価値の産業創出という一連の流れについての地域におけるコンセンサス作りも進捗してきていると評価できる。研究面では世界的な成果も出てきている。</p>

(6) 総合評価

B

- 研究志向であった計画も途中から地元の特産品を活かすプロジェクトも追加して研究会がこれまで産学連携になじみがなかった企業や大学研究者も巻き込んで大学の成果の事業化を推進し、先端的な分野では研究成果の事業化の受け皿となるベンチャーを創出し、大学を核として既存の企業も巻き込んだ事業化研究が行われるようになった。ただし、バイオは幅広い産業であり、医療・創薬を中心にしたライフサイエンス系のレッドバイオ、生物資源・酵素・微生物等を活用して様々な製造系を構築するようなホワイトバイオ、農業・環境に関連するグリーンバイオに大別されるが、広島・中国地域のこれまでの産業蓄積や研究機関での研究分野から判断して、ホワイトバイオ（インダストリアルバイオ）、グリーンバイオ（アグリバイオ）またものづくり系企業群との連携を視野に入れて医療機器・診断機器・理化学機器分野を重点領域とすべきであったと思われる。
- 本クラスターは県庁・財団含めて県の総合政策との同期も強く、また県の自己負担率も高く、推進体制は評価できるが、クラスター形成の目標のメインを地域内に産業集積が殆どなかった「医療や医薬品開発の周辺領域」としたことは妥当性に欠けると考える。上位での戦略レベルでの誤りを下位の戦術レベルで取り返すことは不可能に近い。
- 広島クラスターを産学官の三者で見た場合、官は県を中心に積極的に参画しており自己負担も充分で評価できる。学は特定の大学の特定の研究グループ以外への拡がりに欠け、現行の研究テーマは事業化による市場性が小さいものが殆どである。
- 産については、一部を除いて地元企業の技術・産業ポテンシャルが生きる形になっておらず、先端分野と地元の特産品を活かすプロジェクトとの関係も希薄である。地場企業の事業と相互関連性の薄いライフサイエンス領域を中心に据えてクラスター形成を図ったことによる弊害であるとも考えられる。産学連携のカギを握るブリッジングベンチャーの質の問題も大きい。既存の大学発の10数社は全て小粒で、フラッグシップとなりうる企業は未だ存在していない。テーマ的にもシーズブッシュ的なものが殆どで事業の拡がりに欠ける。隣県の岡山大学発のベンチャーに比してもポテンシャルを感じない。地域のベンチャーキャピタル機能が地銀系の子会社のみで、技術を正當に評価することが出来、かつハンズオンでの育成機能をきちんと持つVCが域内で活動していないこともその大きな要因かと思われる。
- 知的クラスターの発展を担うのはまさに人であるが、人材育成機能の充実に対する意識が全般に希薄。若手コーディネータの育成等も限定的である。域内全体の課題として、総合的な経営人材育成プログラムの存在が必要であり、技術とマネジメントに通じた人材の数と質がクラスターの成功のカギを握る。教育学部や経済・経営学系学部の協力を得たうえで早急なデザインを期待したい。
- 広域クラスターへの発展の可能性は低いと思われる。有望シーズの存在する岡山大学、酒類総合研究所等、放射線医学研究所等との連携をより深めることがまず必要である。加えて、世界展開・国際化を具体的に意識した部分が構想・計画・施策に存在せず、全般に意識が希薄である。クラスターの国際交流の一層の推進、域内企業の国際展開支援などの具体的目標設定とプログラムデザインが必要であると思われる。

(4) 研究テーマ別評価結果

①トランスジェニックカイコを用いた組換えタンパク質生産系の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<p>○ カイコの繭にタンパク質を発現させる技術（特にセルシン層に発現させる技術）は、ホスト由来のタンパク質を除去できるため、画期的な手法であると考えられ、学術的に高度な研究が行われている。加えてその成果を実用化へと結びつけることができている。設立したベンチャーでは、取得した特許を活用した事業を行うことにより、今後の収入が見込まれている。これらのことから、本研究テーマは当初の目標を達成し、優れた研究成果並びにアウトカムを創出し得たと、評価できる。</p> <p>○ 目標に明記した有用タンパク質の大量かつ安価に生産させるシステムに関して、生産コスト等などから算出した目標値として、繭重量の5%を組換えタンパク質に置き換えることを示している。しかし、重要なのは、作成できる組換えタンパク質の種類であると思われ、この目標値が外来タンパク質発現システムにおいて妥当であるかどうか、また他のタンパク質発現系（一般的に用いられている昆虫細胞を用いた発現系）と比較して何が利点であるかに関して疑問が残った。</p>

②マウスを媒体として増殖させたヒト肝細胞を利用したバイオ産業の創出

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<p>○ ヒト幹細胞を持つマウスを創出して、創薬に使うというのは斬新なアイデアである。ヒト肝細胞をもつキメラマウスの研究は、数多くの論文投稿、賞の受賞をしており、世界的に独創性の高い研究である。キメララットの開発はまだ行われていないが、キメラマウスの作製技術を完成している。ベンチャー企業を立ち上げ、ヒト肝細胞からなる肝臓を持つキメラマウスが、新薬開発における前臨床段階の評価系として有用であることを明らかにし、相応の売上げが見込まれるまでになったことは、高く評価できる。また、周辺特許の取得など事業化に向けて積極的に取り組んでいる点は大変評価できる。さらに、これがヒト肝炎ウイルス感染モデルとして利用できることを明らかにしており、今後の発展が期待される</p> <p>○ キメララットの開発や、ヒト肝細胞キットの開発、再生医療に関する当初の目的が未達成であるが、目標として広範囲に渡ったためともとれる。担当チームは、これらの課題も達成可能な技術レベルにあると判断されることから、これらの研究の継続が望まれる。</p> <p>○ キメラマウスを用いた薬物動態試験に関して、医薬候補化合物の安定性と有効性を裏付ける試験として、本技術は ADME 試験に利用される予定であるが、これまでのマウスやサルによる試験とのデータの相関を明らかにして、次のステップに進むことが必要であると思われる。</p> <p>○ ヒト幹細胞を持つキメラマウスの肝臓は、必ずしも100%ヒトの細胞だけでない。このような材料で安定した効力試験や毒性試験ができるか否かに関して疑問は残る。</p>

### ③トランスジェニック技術を活用した鶏卵の新規応用展開技術の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品産業で重要な高タンパク質生産系の鶏卵に着目し、国際競争の中で白血病阻害因子（LIF）の単離、特許取得を行えた点は評価できる。特に、米国で確立されている改変精子ベクターを用いた方法によらず、LIFを用いて作成したES細胞によるトランスジェニックニワトリの作出に必要な技術を確立したことはオリジナルの技術開発として評価できる。</li> <li>○ 鶏卵は、低コストで大量のタンパク質を生産することのできる優れたシステムである。もしも形質転換系が効率的に動くのであれば、外来遺伝子の発現システムとして革命的であると思われる。</li> <li>○ トランスジェニックニワトリの作製という技術はかなり高いハードルである。タンパク質生産系として実用的レベルに到達するには、まだ相応の時間を要する段階にある。</li> <li>○ 鶏卵による組換えタンパク質の受託生産に関して、利点が述べられておらず事業化の構想が見えにくいいため、商品化までの道のりは長いと考えられる。</li> <li>○ 長いロードマップの最初の5年間の成果として、予定通り進んでいるので、高いアクティビティーを継続することが期待される。</li> </ul>

### ④アレルギーの発症・悪化を防ぐヘルスケア技術開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ アトピー性皮膚炎と汗アレルギーに着目した点は独創的であり、ヘルスケアの中でもスキンケアという身近な事例に対する技術開発はニーズがあると考えられる。特に、汗にアトピーを悪化させる抗原が存在することなどを明らかにし、アトピー性診断キットを完成させたことは、独創的発想に基づくものであり評価できる。また、コンニャク由来の多糖が血中のIgE濃度上昇を抑制することを見いだし、実用化を指向した研究開発に力が注がれている点も評価できる。</li> <li>○ 汗に存在する抗原が同定されていないため、汗によるアトピーの悪化に関して様々な可能性が推定されることになる。かなりタフな研究のようであるが、抗原の同定に力を注ぐ必要がある。汗抗原が特定されれば、個体差などの解明が飛躍的に早まるものと期待される。</li> <li>○ 本テーマでは当初4つのサブテーマを設定していたが、研究を実施するにあたり、各テーマにはアレルギー対策という共通の目的以外の研究課題も含まれていた。中間評価後はアレルギー対策に絞った取り組みに再編成されたものの、4つを同時進行することに無理があることは、プロジェクトを開始する時点で気が付くべきであった。</li> <li>○ コンニャク粉多糖の有効分子量域に関する情報も得られ、また別途フコイダンにも同様の効果が確認されていることを解明していることから、ヒトでの有効性についての試験結果が待たれる。</li> </ul>

⑤間葉系幹細胞及び上皮幹細胞の超増幅法

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<p>○ 再生医療の実現に向けて、供給源として最も可能性が高い本人由来の細胞としては間葉系幹細胞が挙げられ、本人以外で供給されやすい細胞の一つとして羊膜由来の上皮細胞があげられる。この2種類の細胞を対象とした研究であり、実現に向けた具体的なアプローチをミッションとしたことは、評価できる。</p> <p>ただし、間葉系幹細胞を大量調整するに当たり、その増幅過程における細胞の性質の変化を明確にする必要がある。具体的には、目的となる細胞への分化能を保持しているかどうか、有害な分子を産生する可能性を否定できるかどうか、腫瘍化 (Transformation) の可能性、細菌・ウイルスを含めたコンタミネーションをバリデートすることが要求される。C型肝炎を初めとした薬害が問題となる今日、有効性のみならず安全性への取り組みがなお一層高いレベルで要求される。なお、分化能の保持については例を挙げて示されている。</p> <p>○ 広島大学病院における「歯周病患者に対する間葉系幹細胞による再生医療の実現化」は、重要な意義を有する。現在行われている、臨床研究デザインが適切に行われているかを検証し、その信頼度を上げるべく症例数を増やすことが大事である。また、得られた臨床研究を用いることによって、広島地域知的クラスター創成事業の成果が研究機器のみならず医療機器としての承認・上市に向けたデータとなることを強く期待。</p>

⑥植物乳酸菌のヘルスケア機能研究と保健機能食品の研究

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<p>○ Lactobacillus plantarum の増殖を促進する成分を酒粕に見だし、さらにニンジン葉からグルタミン酸を GABA に変換できる乳酸菌を分離し、それらを利用したヨーグルト生産を実用化したことは高く評価できる。「ビオ・ユニブ広島」ブランドを提案し、地域の食品企業を結集させたクラスターを形成できたことは、将来における地域の発展に貢献するものと期待される。</p> <p>○ 特許取得が大前提ではあるが、植物性乳酸菌の増殖因子や GABA 生産性乳酸菌について学術誌への投稿が待たれる。乳酸菌は、免疫系への影響などの作用も持つが、その活性は種によりかなり異なることが知られていることから、新たに見いだした菌の生理作用に関する研究の進展を期待する。</p> <p>○ 市場規模からの判断や申請項目がなじまないなどの理由によって「特定保健用食品」の許可に至る可能性が低い場合でも、科学的エビデンスを確保するため、独自のヒト試験による効果の確認を行うような取り組みが望まれる。</p>

⑦感染症起因菌の抗菌剤に対する耐性・感受性の迅速識別法の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<p>○ 医療現場で深刻な耐性菌の問題を初めとし、効果のある抗生物質の探索は患者の生死を分ける重要な問題である。ATP 増幅反応を利用して迅速に診断できるとすれば大きな福音である。</p>

⑧虫歯原因菌選択的溶解酵素の実用化

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 虫歯菌を溶菌する酵素 Automutanolysin を独自に発見し、その実用化の可能性について検討して、口腔内での酵素活性の増強法やう蝕発生モデルラットにおける有効性を確認した。作用メカニズムについては、まだ不明のようであるが、虫歯予防に関する独自技術の開発の可能性が見えており、継続して集中的な取り組みが行われることを期待し、高く評価したい。</li> <li>○ 特に、予防等に使うには酵素の固定化・安定化など技術的な解決が必要だと思われる。また、虫歯菌のみを容菌させるメカニズムの解明を集中的に実施し、それを活用して発展する可能性のある分野への応用例を想定して、早急に特許を取得することが重要である。</li> <li>○ 現在カンジダ溶菌酵素が、歯磨き用の酵素として実用化されているが、それを凌駕する市場を形成できるものとして期待する。</li> </ul>

⑨凍結含浸法を利用した医療用、医療用検査食材・食品の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食材の形態を維持した状態で、その物性を制御する方法としての凍結含浸法が確立され、さらにこれらの安全性と有用性が確認されたことは、高く評価できる。今後、高齢者は増加する一方であり、その高齢者のQOLを向上させるためにも、細断や破碎などによって食品の形状を失った食品を多用するのではなく、形状の変わらないものが高齢者の食卓に提供できるようになることを期待する。</li> <li>○ 物性に関する客観的な評価のための、標準品や基準を検討して、多様なレベルの咀嚼・嚥下困難者に対応できるように工夫する必要がある。</li> </ul>

⑩粘弾性インデックスに基づく新しい血管状態リアルタイムモニタリングの開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 工学系で開発された手法を臨床と連携して評価している点は評価できる。また、民間企業との連携もあり、製品化への取り組みが積極的に行われている点が高く評価できる。</li> <li>○ 開発した装置・手法の対象を「多汗症患者」に限定した理由は明確でない。非侵襲性を生かして動脈硬化診断をターゲットにした方が対象は多いのではないか。そのためには、脈波速度法など従来の動脈硬化診断法の利点と問題点を具体的に整理した上で、どのような問題点を、いかにして解決したかを明確にし、競合優位性を判断することも必要であると思われる。</li> </ul>

⑪アレルギーの免疫治療を支援する高精度アレルゲン分子診断システムの開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ スギ花粉アレルゲンを始めとする 8 種のアレルゲンをバキュロウイルスー昆虫細胞系を用いて生産・供給する系を構築したことは、高く評価できる。</li> <li>○ 目標とした「アレルゲン分子診断システムの構築」に向けて、研究がようやく進展し始めた段階であり、今後とも研究の継続が必要である。</li> </ul>

⑫常圧過熱水蒸気及びプラズマベースイオン利用による洗浄滅菌装置の開発

評価項目	コメント
(2) 技術的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ノロウイルスや 0-157、多剤耐性緑膿菌などの、院内感染とそれによる死者が急増している現状では、普遍予防策に着眼し、洗浄滅菌装置の開発を取り上げたことは、評価できる。</li> <li>○ 滅菌装置には、既に高温高圧蒸気滅菌および過酸化水素によるプラズマ滅菌装置が市販されており、当該研究には、これらを改良するための新工夫や独創的なアイデアがあまりみられない。洗浄滅菌の性能評価も若干未完成であると思われる。</li> <li>○ 主テーマが「常圧過熱水蒸気 - ---」となっているが、滅菌のために 130℃、150℃に水蒸気の温度を上げるためには、3 気圧、5 気圧の高圧（常圧ではない）は不可欠であると思われる。</li> </ul>