

## 6. 中核機関活動の報告

### (1) 事業体制の整備・運営

平成12年12月の事業開始当初は中核施設が整備されていなかったことから、関西圏を中心としたリソースを活用するコンセプトを基に各大学で研究を開始した。平成14年度に神戸理化学研究所の発生・再生科学総合研究センターや、コア研究室、中核機関である財団法人先端医療振興財団が設置されている先端医療センターが整備されると共に関係者がポートアイランドに集結した。先端医療センターの整備と共に中核機関の事務局機能、特許戦略、知的財産管理そして事業化スキームの作成実行を行う体制を強化した。また、先端医療センター、神戸市立中央市民病院そして神戸臨床研究情報センター（TR I）との共同作業による再生医療技術の臨床応用に向けた評価体制（臨床研究実施体制）の構築も行った。

更なる企業化支援基盤として平成17年4月には、財団法人先端医療振興財団内にクラスター推進センター（以下、本センター）を設置した。本センターでは、特許戦略、知的財産管理そして事業化スキームの作成・実行や、企業の相談窓口としての医療機器開発相談、薬事相談、そして医療機器開発センターでの具体的な共同開発を実施している。

本事業の成果も、事業化の可能性のあるテーマに関しては、本センターが中心となったプロジェクトチームを結成し、事業化に向けての検討会を開きビジネスプラン作りを行った。

### (2) 技術移転の支援

上述のとおり、企業化支援基盤としてクラスター推進センターを設置した。本センターでは、ファンドそのものを評価する評価技術委員会の立ち上げや、スキルバンクの構築、企業の相談窓口としての医療機器開発相談、薬事相談を行っている。神戸市が資金を提供する試作品の開発補助や市場調査、知的財産の調査、薬事申請の支援等も行うワンストップサービスの仕組みも構築している。

また、本事業から、バイオ特許に関するインキュベーションの提案を行い、知的クラスター創生事業と共同で研究会を開くことになり、バイオ特許新生・再生研究会がスタートした。神戸、大阪の連携によるスーパークラスター事業として取り組みをすすめている。バイオ特許新生・再生研究会のメンバーとしては、本事業、知的クラスター創生事業、大阪知的クラスター創生事業のメンバー、TLO兵庫、大阪TLOの参加を得てクローズの会としてスタートした。最終目標は、特許プールを整備し、特許のグループ化により技術移転を容易にするための仕組み作りと特許出願の初期の段階で介入し、特許の価値を高めるための支援事業を行えるまで発展させることである。これが実現すれば、出願特許をインキュベーションする仕組みができることになり、技術移転の支援に繋がることになると考えている。

### (3) 今後の展開

#### 1) CPCを利用した血液・血管の再生研究（サービス型事業）

細胞培養センター（CPC）の整備に伴い、再生医療の臨床試験・治験を目指す大学、企業他にレンタルするというコンセプトのビジネスプランを作成した。生物由来製品の製造を受託できるシステムも構築、さらにCPCの運営に関するハード、ソフト（管理基準書他）に関する支援することも事業と捉え、再生医療に関する臨床試験・治験をトータルで支援できるビジネスプランにまで発展させた。

詳細は研究者による実施報告（Ⅲ-3-(3)、Ⅳ-2）のとおりであるが、現在、臍帯血増幅プロジ

エクトのプロトコルが完成し、被験者のエントリーの準備が整う等、着実に臨床試験への準備が整っている。

また、新たに大学と企業が共同研究を行っていた研究成果について、当CPCを利用して臨床試験・治験を行うプロジェクトを計画中である。神戸臨床研究情報センターの臨床研究情報管理部門や先端医療センター・病院部門と連携し、研究計画策定支援・データの統計解析・治験に係る各種手続きについて調整を行っている。

## 2) 新規血管構成細胞分化誘導因子を用いた血管再生療法の開発（蓄積型事業）

研究成果である遺伝子解析データベース及び解析ソフトを利用した共同研究を行い、解析ソフトの有用性を検証した。共同研究先としては、神戸理化学研究所、京都大学、大阪大学、千葉県地域結集型共同研究事業などがあり、ここで新たな遺伝子の探索に成功し、解析ソフトの有用性が証明できたことからビジネスプラン作成へと進んだ。具体的には、研究統括が中心になったビジネス検討会を開催し、遺伝子情報ビジネスの経験のある会社との共同での事業化が適当であるという判断で、数社と連携の交渉を行った。

しかし、ハッカー、ウィルスの攻撃からデータベースを守る為には、データベースの公共性（国からの資金を使っての開発であることから公開を原則と考えている）をどのような形で担保するかが問題となっている。本事業終了後も本格的な事業化に向けたビジネスプラン作りを行うことになる。

本事業の研究成果の事業化・企業化に関しては、CPC事業、遺伝子解析事業共にビジネスプランが進められている。

今後、更なる事業化・企業化の実現に向けて、クラスター推進センターにてコーディネート活動を続ける予定である。