

2. 事業実施報告

(1) 事業の取り組み状況

前述の事業内容(Ⅲ-1-(3))で述べたように、5項目の詳細は以下のとおりである。

① 施設基盤の整備

海上文化都市であるポートアイランドの第2期造成部分に、先端医療センター(本事業のコア研究室を含む)や発生・再生科学総合研究センターの施設を整備するだけでなく、バイオメディカル・クラスター作りを目指す神戸医療産業都市構想というプロジェクトを推進する中で、基礎研究成果を医療へ応用していく、あるいは、事業化・産業化につなげるための関連施設を中核的施設として順次整備してきた。具体的には、再生医療実用化研究の情報支援基盤の役割を担う神戸臨床研究情報センター、バイオメディカル創造センター、次世代の研究シーズを提供する神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター、そして、再生医療に極めて重要なデバイスの開発を中型の実験動物で行う医療機器開発センターなどである。

また、神戸空港の開港も本年2月となっている。(平成18年2月16日開港予定)

② 企業化支援基盤の整備

企業化支援の基盤として、ファンドそのものを評価する技術評価委員会の立ち上げや、スキルバンクの構築を行うとともに、研究成果を事業化・実用化に結び付けるために、特許戦略、知的財産管理そして事業化スキームの作成・実行を行う体制として、中核機関である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を設けた。本センターでは、企業の相談窓口としての薬事相談、神戸市が資金を提供する試作品の開発補助、あるいは、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。さらには、市場調査、知的財産の調査、そして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。

③ 関連機関とのネットワーク構築の拡大(図4)

本事業では、バーチャルとリアルなネットワークを並行して構築してきた。

バーチャルなネットワークとしては、Webサイト「トランスレーショナル・リサーチ・コミュニティ(TRC)」を立ち上げた。単に情報発信をするだけでなく、研究者、医療関係者そして市民が様々な情報交換を行う、各分野の人たちが各々の立場で情報交換ができる仕組みのポータルサイトである。17年度・第2四半期より、先端医療振興財団が制作・管理運営を受託している「文部科学省・ライフサイエンスポータルサイト」の1コンテンツとして運営している。

[\(http://www.lifescience-next.jp/trc/\)](http://www.lifescience-next.jp/trc/)

リアルなネットワークとしては、ワークショップや学会の開催、そして、関西ティッシュエンジニアリング・イニシアティブ(kTi)の運営や地域産業会との連携といった研究会の立ち上げ等も行った。

④ 臨床研究実施に向けた環境整備

医療技術の評価する仕組み、すなわち臨床研究を実施するための仕組みとして、先端医療センター内の臨床棟(60床の病棟を有する)を整備した。先端医療センターでは臨床研究・臨床試験を実施するための医療機能や、様々な支援機能を有している。

また、臨床研究においては、そこから生まれてくるデータを収集、管理そして解析を適切に行うことで初めて新しい医療技術の評価が可能となる。そこで新たな仕組みとして、臨床研究情報センターを立

- トランスレーショナルリサーチ・コミュニティ (TRC)
- 研究会、ワークショップ
 - 神戸医療産業都市構想研究会／再生医療ワーキング
 - CPCワークショップ
 - 組織工学・再生医学ワークショップ
 - 関西バイオコンファレンス in KOBE
 - 国際組織工学学会
 - 再生医療学会

など
- 関西ティッシュエンジニアリングイニシアティブ(kT i)の運営 (H13. 2～)
- 地域産業会との連携
 - 医療用機器開発研究会
 - 神戸バイオメディカル

エンジニアリング講座
など



図4 関連機関とのネットワーク構築

ち上げた。ここには、新しい医療技術を評価するためのデータの管理・解析だけでなく、研究計画書の作成支援をはじめとする情報面でのトータルな支援体制と、それに対応する情報システムが整備されている。

⑤ コア研究室の整備と新技術・新産業創出に向けた体系的な研究開発

先端医療センター・研究棟に本事業の中核となるコア研究室が整備されている。また、研究棟5階には、再生医療を行うためには必須の基盤であるセル・プロセッシング・センター（細胞培養センター：CPC）を立ち上げた。このCPCの詳細は共同研究実施報告（Ⅲ-3）で述べる。日本初のGMP対応でレンタル型のCPCとして、臨床試験・治験等、様々な用途に利用される施設に発展させたいと考えている。

(2) 他機関との連携状況

1) 自治体との連携

神戸市が推進する神戸医療産業都市構想は、バイオメディカル・クラスターを神戸ポートアイランド第2期地域に作るという構想であり、このプロジェクトと連動する形で、神戸地域だけでなく関西圏のリソースを神戸地域に結集させた。

また、このリソースを核として、本事業の最終目標である再生医療ビジネスコンプレックスの構築を目指す。

詳細は都道府県、政令指定都市の支援報告及び地域波及効果報告（Ⅲ-5）のとおりであるが、本

業の実施期間である5年の間に、医療関連だけで81社の企業がポートアイランド2期地域に進出している。

また、自治体との連携における基盤整備としては以下のような施設をポートアイランド2期に整備しており、来年度に向けて新たな施設も建設中である。

- ・ 先端医療センター
- ・ 発生・再生科学総合研究センター
- ・ 神戸国際ビジネスセンター
- ・ 神戸臨床研究情報センター
- ・ バイオメディカル創造センター
- ・ 神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター
- ・ 神戸医療機器開発センター

2) 大学との連携

大学との連携は、地域の神戸大学だけでなく、京都大学、大阪大学という関西圏の大学、そして福井大学とのコンソーシアムを作り研究事業を実施できた。

ただ、事業開始当初はコア研究室の整備が間に合わなかったこともあり、各大学で研究をスタートさせ、先端医療センター完成後は研究室を先端医療センター研究棟・コア研究室に移転し、大学との連携を行いつつ研究を進めた。

3) 関連行政機関との連携

本事業の中核機関である財団法人先端医療振興財団が関連行政機関から受託を受け、以下の事業を実施している。

①文部科学省

- ・ 知的クラスター創成事業（平成14年度～平成18年度）
- ・ 21世紀型革新的先端ライフサイエンス技術開発プロジェクト（平成14年度～18年度）
- ・ がんトランスレーショナル・リサーチ事業（平成16年度～平成20年度）

②経済産業省

- ・ 地域新生コンソーシアム研究開発事業（平成14年度～平成15年度）
- ・ 医学工学連携事業（ME連携事業）（平成12年度～平成15年度）
- ・ 微細加工技術利用細胞組織製造技術の開発にかかる研究開発事業
（平成14年度～平成17年度）

一方、厚生労働省、文部科学省から専門の人材を迎え、医療機器開発等に関する相談、薬事相談そして特許戦略・知的財産管理業務における体制を強化している。

	<p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特許戦略、知的財産管理、事業化スキーム構築等を検討できる体制を強化する為、中核機関の組織の見直しを行った。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核施設内に設置された、研究成果を事業化・実用化に結びつける特許戦略、知的財産管理そして事業化スキームの差規制・実行を行う部署、クラスター推進センターにて本事業の研究成果の管理・事業化を行う。 	
<p>(3) 情報ネットワークの構築・情報の発信・コーディネートの実施</p>	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各研究テーマ間の連携等を推進するWebサイトTRC（トランスレーショナル・リサーチ・コミュニティ）を立ち上げた。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TRCサイトを、研究者だけでなく、医療関係者、市民そして学生にも利用してもらうためのリニューアルを行った。コンテンツの充実を図り、キッズ対象のアニメ動画「たにしくんとプラナリアくん」は、人気コンテンツとなった。 ・ 1日のアクセス件数が平均700件とWebサイトとして認識をされるアクセス件数を維持している。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンテンツの整理を行い、現在は、中核機関である財団法人先端医療振興財団が制作・管理運営を受託している「文部科学省・ライフサイエンスポータルサイト」の1コンテンツをして運営を行っている。 	
<p>2. 産官学ネットワークの構築</p> <p>(1) 関連情報の収集・提供 地域産業界との連携強化</p>	<p>目標は達成できた。</p> <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸医療産業都市構想研究会を本事業開始後に3回、また、市民向けパネルディスカッション等の内容で再生医学ワーキングを3回開催した。 	

<p>(2) 発生・再生科学総合研究センターとの連携強化</p>	<p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ネットワーク構築の拡大として、バーチャルでは、上記1-(3)に報告しているWebサイトTRCがあり、リアルネットワークとしては、ワークショップや学会の開催、関西ティッシュエンジニアリング・イニシアティブ(kTi)の運営や、地域産業会と連携した研究会の立ち上げを行った。 ・ ポートアイランド2期に集結している企業のコミュニケーションの場(通称:メドコロボ)も定期的を開催し、情報交換を行っている。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バーチャル・リアルと並行して構築してきたネットワークの維持強化、再生医療技術に係る地域COEとしての必須機能を今後も強化する予定である。 <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸理化学研究所(発生・再生科学総合研究センター)と、中核機関である財団法人先端医療振興財団の連絡会議を恒常的に開催している。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸理化学研究所と共同研究を行うことで、新たな研究成果を生み出し、特許申請を行っている。 ・ また、本事業だけでなく、先端医療センターと神戸理化学研究所の連携を強化し、研究者間の調整を行った。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後も、本事業だけでなく、神戸医療産業都市構想の推進、神戸の最終像である「再生医療ビジネスコンプレックス」形成に向けて、神戸理化学研究所、関連施設との強化を行う。 	
----------------------------------	---	--

<p>3. スキルバンクの整備・活用</p> <p>(1) 医療特許戦略の構築</p>	<p>目標は達成できた。</p> <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオ領域を専門とする弁理士と共に、事業支援を行う体制を築いた。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特許戦略、知的財産管理そして、事業化スキームの作成・実行を行う体制として、また、専門集団の更なる充実として中核機関である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を設けた。本センターでは、知財管理だけでなく企業や研究者に対し、知財セミナー等の人材育成も行っている。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本事業終了後も、知的財産の管理を行いながら、研究成果の事業化・実用化に向けてクラスター推進センターが活動を行う。 	
<p>4. 研究成果の移転方策・事業化</p> <p>(1) 新技術エージェントによるプレ・マーケットの実施</p>	<p>目標は達成できた。</p> <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ N I R Oとの連絡会議を開催し、技術移転に向けた方策を検討した。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記特許戦略に記述のとおり、事業化・実用化を行う専門部署として、クラスター推進センターを設置した。本事業の研究成果、特許案件を新技術エージェントが探索すると、クラスター推進センターの知財部署で特許案件としての検索を行うシステムが確立された。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本事業の研究成果をクラスター推進センターで管理し、また、事業化・実用化に向けての活動を今後も継続する。 	

<p>(2) CPC建設と合わせた企業誘致について</p>	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸市を中心に国内外のバイオベンチャーの誘致に務めた。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP対応のCPCの整備を、ハード・ソフト共に行った。整備の際には、キリンビール株式会社から技術移転を受けた。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP対応のCPCが整備できたことから、今後はCPCを利用した臨床試験や治験を行う。また、レンタル型CPCの利用者としては企業や大学が挙げられ、今後は利用者獲得の営業活動へと展開している。 	
<p>5. 自治体の役割</p> <p>(1). 研究開発実施環境の整備</p>	<p>目標は達成できた。</p> <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先端医療センター、神戸国際ビジネスセンターなどの既存計画とともに、神戸臨床研究情報センターや神戸バイオメディカル創造センターなど新規中核施設の整備を進めた。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療実用化研究の情報支援基盤の役割を担う神戸臨床研究情報センター、神戸バイオメディカル創造センター、次世代の研究シーズを提供する神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター、デバイスの開発を中型の実験動物で行う医療機器開発センターが整備され、バイオメディカル・クラスター作りが進められている。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸理化学研究所の分子イメージング研究拠点、健康機器開発センター等も建設予定であり、神戸空港の開港が本年（平成18年）2月16日の予定である。 4年後の完成を目指して神戸市立中央市民病院の移転計画もスタートしている。 	

<p>(2)各種サービス提供会社の誘致</p>	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> 神戸起業ゾーン条例により、ポートアイランド2期進出企業への優遇措置を実施した。研究関連機器や試験サービス企業の誘致も行った。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> 神戸市が立ち上げた神戸医療産業都市構想と連動して本事業を推進していることから、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先端医療センターが整備されると、関係者がポートアイランドに集結することになり、現在、関連企業の集積も80社と超えている。 <p>また、ライフサイエンス系の大学の誘致にも成功した。</p> <p>フェーズⅢ</p> <p>ライフサイエンスのクラスター作りのモデルとして、今後も神戸のクラスターを成長させる。</p>	
<p>6. 中核機関の機能構築</p> <p>(1) 関連機関との連携・調整と産業化の促進、新事業創出の支援</p>	<p>目標は達成できた。</p> <p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> 関西圏における再生医療研究機関の連携体制の構築に、関西ティッシュエンジニアリングイニシアティブ(kTi)の構成メンバーの一員として参画した。 神戸バイオメディカルファンドへの出資、技術評価委員会の組成とアセスメントを実施した。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> kTi等の学会やワークショップを主力に行った。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ライフサイエンスのクラスター作りのモデルとして、今後も関連機関との連携を図り、各種ワークショップ、学会の開催を行う。 <p>そして、最終像である再生医療ビジネスコンプレックスの早期実現に向け、ビジネスの掘り起こしを行う。</p>	

<p>(2) 優秀な研究者確保による研究事業の推進と再生医療実施体制の整備</p>	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外の人材や若手研究員の積極的な発掘に取組み、人材交流の拠点として受入・支援体制を整えた。本事業への取組みにあたって雇用した外国人研究者は、蓄積型研究のデータベース構築において中心的役割を果たし活躍している。 ・ 米国タフツ大学助教授・浅原孝之氏を平成14年4月より再生医療研究部長として迎えた。 ・ 先端医療センター「臨床棟」に60床の病棟を整備することとし、神戸市立中央市民病院との連携協議を行った。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 優秀な研究者確保はフェーズⅠで完了し、研究者が研究に邁進出来る環境整備を行った。 ・ 先端医療センター「臨床棟」に60床の病棟を整備し、医療技術を評価する仕組み、臨床研究を実施する仕組みを構築した。 ・ 神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センターでは、人材育成のためのセミナーを定期的に行い、関連企業・関連機関から多くの参加があった。 ・ 新しい医療技術を評価するためのデータ管理・解析、研究計画書の作成支援等、情報面でのトータル支援体制と情報システムが整備された、神戸臨床研究情報センターを整備した。 <p>フェーズⅢ</p> <p>最終像である「再生医療ビジネスコンプレックス」形成に向けて、人材の育成と確保、医療実施体制の整備に向けた活動を継続する。</p>	
---	---	--

②研究開発による独自技術の確立と新技術・新産業創出に向けての進捗状況

基本計画の目標・構想	目標・構想達成状況	未達の場合の原因
1. 実践的治療法に向けたシステム構築	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臍帯血CD34陽性細胞の臍帯血 ex vivo 増幅の安全性、造血再構築能の評価を行った。 ・ 造血幹細胞の自己複製にかかわる因子を同定した。 ・ CD34陽性細胞による血管再生治療の前臨床試験を行った。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに作成した免疫不全マウスで、ヒト血液細胞の分化を評価する系を確立した。 ・ 造血幹細胞の自己複製を亢進させるペプチドを合成した。 ・ 臍帯血CD34陽性細胞の増幅に適した培養バッグを開発した。 ・ 臨床応用へ向けた診療、看護体制の整備を図った。 ・ GCPに準拠した臨床プロトコルを作成した。 ・ CPCのハード面・ソフト面での整備を終え、GMP準拠の細胞製剤製造法を確立した。 ・ CD34陽性細胞による、下肢および心臓虚血性疾患の血管再生治療の臨床研究を開始した。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 引き続き臨床応用に向けた、有効性、安全性の評価を行うとともに、移植細胞の安全性の確保、造血肝細胞培養バッグの実用化、体制の強化に努める。 	
2. 治療効果検証方法の開発	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ F-18標識薬剤の自動合成装置の選択を完了させた。 ・ レポーター遺伝子を組み込んだ実験系の確立、ならびに試験管内での検出システムの基礎的評価を終えた。 	

	<p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実験動物モデルで、レポーター遺伝子発現を検出できることを実証した。 ・ PET薬剤としてのF-18 標識エストラジオール(FES)の自動合成システムを開発し、FESを用いた臨床検討を開始した。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ F-18 標識合成薬剤の自動合成について、他社装置への展開を検討する。 	
<p>3. トランスレショナルモデルの 確立</p>	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ES細胞の転写因子導入系の確立と、遺伝子導入のためのアデノウイルスベクターを作製した。 ・ マウスES細胞からのインスリン産生細胞の分化誘導を行った。 ・ 2層単純浸漬法による、移植前修飾法の有用性を証明した。 ・ <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ES細胞をインスリン産生細胞に分化誘導する方法論を確立した。 ・ NeuroD1 遺伝子導入により、生体内膵ベータ細胞により近いインスリン産生細胞を誘導できた。 ・ Sphere状で培養できるインスリン産生細胞を作製した。 ・ 2層単純浸漬法を臨床応用した膵島移植を行った(神戸大学)。 ・ 膵管由来膵幹(様)細胞の取得、維持方法を確立した。 ・ 新規胚性内胚葉系肝細胞分離精製培養技術を開発した。 ・ <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ より成熟度の高いインスリン産生細胞の分化誘導方法を確立する。 ・ ヒト膵幹(様)細胞における、発現タンパク質の解析を行う。 ・ ES細胞を利用した膵ベータ細胞分化モニタリング・純化システムを完成させる。 	

4. 産業化を目的とした基盤技術の開発	<p>フェーズⅠ</p> <ul style="list-style-type: none">・ サルES細胞由来血管前駆細胞の同定を行った。・ マウスES細胞分化誘導系を構築し、DNAマイクロアレイ技術を確立した。・ ES細胞由来血管細胞分化ステージ別遺伝子発現データを取得し、データベース化した。・ In vitro ES細胞分化培養系の改良を行った。・ 血管細胞分化過程におけるDNAマイクロアレイデータを取得した。・ DNAマイクロアレイデータ解析用ソフトウェアを作製した。 <p>フェーズⅡ</p> <ul style="list-style-type: none">・ ヒトES細胞由来血管分化誘導系を確立し、遺伝子発現情報のデータベース化を行った。・ データ解析システムのコアとなる網羅的遺伝子発現データベース「ES細胞の分化誘導経路マップ」を開発した。・ オリジナル研究ツール「The eXintegrator system」を開発した。 <p>フェーズⅢ</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発したデータベースを利用し、新規血管再生療法の確立を行う。・ DNAマイクロアレイデータベースのデータ蓄積と、利用に関する方針を定め、継続運用する。・ 「The eXintegrator system」の普及。	
---------------------	--	--

基本計画スケジュール表に対する達成状況

[様式5]

----- 計画
 _____ 実施

①地域COEの構築状況

項目	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	将来の展開計画
事業全体における位置付け・内容	フェーズⅠ			フェーズⅡ			フェーズⅢ
①コア研究室の整備	(先端医療センター完成まで各連携先で先行的に研究開始、PhⅡへ移行する土台作り)			(再生医療支援ビジネスコンプレックス形成の基盤となる具体的な連携事業の実施)			(研究～実用化まで一貫してサポートする支援基盤(再生医療支援ビジネスコンプレックス)の形成)
②産学官ネットワークの構築	(先端医療センター完成まで各機関で分散して研究、研究交流・情報交換のための基盤を整備、情報収集・発信・コーディネート等)			(共用の研究機器・必要インフラをそなえた研究室での研究実施(事業終了後の基盤(メン)を具体的に稼働させる))			(先端医療振興財団による機能継承/技術成果、将来的に派生してくるテーマ関連情報の発信)
③スキルバンクの整備・活用	(神戸医療産業都市構想研究会のネットワークを活用した関連情報の収集・提供、発生・再生科学総合研究センターとの研究交流基盤の整備)			(ネットワークの拡充・強化、各種連携事業の実施)			(提携機関の拡充等、情報発信拠点としての機能強化)
④研究成果の移転方策・事業化	(スキルバンク制度を立上げるとともに、研究が本格進展する前段階に、特許ビジネス戦略の詰めを行う)			(機能の充実(マーケットリサーチ、特許の取得、ベンチャーファンド投資先の選定、人材の発掘・育成)			(個別に専門アドバイザーを擁し、効率的な事業展開を進める)
⑤自治体の役割	(研究とマーケットリサーチを併行して進め、技術移転を意識した研究活動を奨励する仕組みにする、周辺関連技術保有企業の誘致・育成の推進)			(TLOとの本格的な連携を進め、事業終了後の最適な技術移転体制、再生医療ビジネスを展開する基盤を構築)			(TLOとの連携により医療技術移転の拠点機関として機能する、再生医療支援ビジネスコンプレックスの自立的展開)
⑥中核機関(先端医療振興財団)の機能構築	(施設整備の推進により基盤の整備を急ぐとともに、企業支援・誘致を強化する)			(企業誘致の推進/先端医療振興財団の活動支援)			(先端医療振興財団と密接な連携の下、関係機関との連携・協力を維持・推進する)
	(再生医療部長(予定)の雇用/関係機関との連携・調整を図る/研究推進スタッフの充実、若手・海外人材等の積極雇用/研究開発支援基金による産業化の促進及び新事業創出の支援)			(対外的活動を強化する)			(再生医療研究部長(予定)を中心に引き続き事業運営にあたる)

一体的整備

事業費概算(百万円)	JST	61	36	(40)	(40)	(40)	(19)	(1254)
	地域	22	94	(177)	(177)	(177)	(89)	(1315)
	合計	83	130	(217)	(217)	(217)	(108)	(2569)

----- 計画
 _____ 実施

[様式5]

②研究開発による独自技術の確立と新技術・新産業創出に向けての進捗状況

項目	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	将来の展開計画
事業全体における位置付け・内容	← (フェーズⅠ)		研究 再 編 体 制 の	← (フェーズⅡ)		← (フェーズⅢ)	
1. 実践的治療法に向けたシステム構築	←-----		-----		-----		----- (商品化、産生手法の検討、産生工場の誘致)
<ul style="list-style-type: none"> 増幅ヒト造血幹細胞評価系の確立及び応用 造血幹細胞の増幅と造血幹細胞の特性についての解析 ヒト造血幹細胞の培養バッグの開発、評価 Ex Vivo増幅臍帯血移植の臨床試験に向けた基盤整備 トランスレーショナルリサーチに向けた細胞療法の基盤整備 血管内皮前駆細胞への分化機構の解明 	← 造血幹細胞における細胞周期制御因子の誘導的発現系の確立		← 安全性の評価		← 移植後の有効性評価		<ul style="list-style-type: none"> 臨床応用 増幅臍帯血移植の前臨床について、有効性・安全性の評価を行う 造血細胞の効率的な分化、自己複製の誘導技術の開発 トランスレーショナルリサーチのための体制強化 CPCの運用
	← 無血清培養法の確立		← GMP製造法の確立		←		
	← 造血幹細胞における自己複製に関与する分子の同定		← 合成ペプチドによる安全で効率のよい増幅方法の構築		←		
	←		← 造血幹細胞の培養増幅に適したバッグの開発		←		
	← Ex Vivo増幅臍帯血の安全性と効果の検証		← 臨床プロトコルの作成		←		
	←		← CPCの整備と細胞製剤のGMP製造のためのガイドライン作り		←		
	←		← 血管内皮前駆細胞移植の前臨床研究		← 臨床応用の開始		← 移植細胞の安全性の確立

27

事業費概算 (百万円)	J S T	38	140	52	62	58	50	
	地 域	32	54	261	175	170	113	
	合 計	70	194	313	237	228	163	

----- 計画
 _____ 実施

[様式5]

②研究開発による独自技術の確立と新技術・新産業創出に向けての進捗状況

項目	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	将来の展開計画
事業全体における位置付け・内容	(フェーズⅠ)		研究 再 編 成 制 の	(フェーズⅡ)			(フェーズⅢ)
2. 治療効果検証方法の開発	(導入細胞の特異的な信号を得るための基本概念の確立)			(診断システムの評価、大動物での安全性・有効性評価、倫理委員会提出書類作成)			(臨床試験における評価システムの有用性解析)
2-1. ドパミン産生細胞の脳内導入にかかる細胞追跡技術の開発 ・臨床応用の可能なF-18標識薬剤合成システムの開発 ・血管再生治療実現に向けてのモニタリングシステムに関する基盤研究	Cu-64製造技術の確立・Cu-64による細胞標識技術の確立	PETによる動物体内細胞追跡	ES移植動物での実証検討				膜表面修飾による細胞動態制御研究への展開
	標識リガンド選択	自動標識システムの確立	標識合成	動物PET実験	実証検証		PETによる動物体内細胞追跡
2-2. 汎用性レポーター遺伝子発現とその検出法の確立 ・ステロイドレセプター親和性F-18標識薬剤の合成と基礎評価 ・F-18標識エストロゲン合成のノウハウ技術移転に関する技術的検討	ロケント用コイル作成	MRIのMnに対する感度、分解能に関する検討	疾患モデル、移植モデルで検討	実証検討			Mnの必須性を利用した新規MRI造影剤の開発細胞追跡
	汎用レポータータンパクの選択	レポーター導入ベクターの作成	遺伝子導入ES細胞の作成と発現評価	レポーター遺伝子発現のイメージング	実証検討		遺伝子治療評価への展開

28

事業費概算 (百万円)	JST 地域	14 0	33 0	26 0	23 0	19 0	5 0
	合計	14	33	26	23	19	5

----- 計画
 _____ 実施

②研究開発による独自技術の確立と新技術・新産業創出に向けての進捗状況

項目	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	将来の展開計画
事業全体における位置付け・内容	(フェーズⅠ)		研究 再 編 成 制 の	(フェーズⅡ)			(フェーズⅢ)
3. トランスレーショナルモデルの確立	(ES細胞からβ細胞への分化誘導法の確立)			(ES細胞からβ細胞への分化誘導率の向上、培養条件の改良)			(糖尿病マウスを用いた糖尿病の治療実験)
・ES細胞からのインスリン産生細胞の分化	転写因子pdx-1他のcDNAクローニング			各種転写因子、増殖因子を用いた分化、培養条件の検討			転写因子を誘導する液性因子の検討
・ES細胞および組織幹細胞からインスリン産生細胞への分化誘導に関する遺伝子の網羅的解析	テトラサイクリンによる外来遺伝子の発現制御系の確率			インスリン産生細胞を純化する系の確立			成熟したインスリン産生細胞の分化誘導
・インスリン分泌細胞の移植前修飾システムの開発	ES細胞へのマーカー遺伝子の導入			ES細胞から膵β細胞へと至る種々の分化段階にある細胞の遺伝子発現パターンをDNAマイクロアレイを用いて網羅的に探索する。			転写因子の検討ならびに新規遺伝子の探索
・幹細胞からインスリン産生細胞への分化誘導過程での細胞表面マーカーの検索・解析	分離膵島の移植時の生着率を高める方法の開発。インスリン産生細胞の移植時の生着率を高める方法の開発。						移植可能なインスリン産生細胞の誘導
・内胚葉系幹細胞の増殖分化に関する液性因子の検討				膵幹細胞からのインスリン産生細胞への分化誘導方法と分化誘導各段階で特徴的な表面タンパク質の検討			ヒト膵幹(様)細胞における検討
				内胚葉分化マーカー遺伝子ノックインES細胞の作成と分化の中間段階のモニタリングシステムの構築			ES細胞を利用した膵β細胞分化モニタリング・純化システムの完成

29

事業費概算	J S T	13	25	86	43	46	31	
(百万円)	地 域	0	0	120	60	60	90	
	合 計	13	25	206	103	106	121	

----- 計画
 _____ 実施

[様式5]

②研究開発による独自技術の確立と新技術・新産業創出に向けての進捗状況

項目		H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	将来の展開計画
事業全体における位置付け・内容		(フェーズⅠ)		研究 再編 体制 の	(フェーズⅡ)			(フェーズⅢ)
4. 産業化を目的とした 基盤技術の開発		(新しいシーズとしての血管前駆細胞への分化誘導 因子の網羅的探索)			(血液幹細胞の開発チームとの連携で大量分化培養 の可能性検討)			(実用化に向けての検討・製品化)
・血管分化誘導候補遺伝子の 機能解析		血管前駆細胞の網羅的探索と移植可能 な血管前駆細胞の同定純化			新規血管細胞分化誘導因子によ る血管再生誘導の検証		移植可能な血管前駆 細胞の体外大量培養	(産業化を目指した)新規血管細 胞分化誘導技術の確立
・DNAマイクロアレイ法による データ集積		DNAマイクロアレイ実験			アレイデータの解析		(アレイデータの解析と Wet実験での検証)	血管分化機構の解明
・データベースの構築とデータ 解析法の開発		システム基盤の構築			アレイデータの蓄積とDB システムの構築		アレイデータの蓄積	発生・再生分野の遺伝子発現デー タベースの構築
事業費概算 (百万円)	JST 地域	13 0	32 4	51 120	52 15	68 15	26 9	
	合計	13	36	171	67	83	35	

(4) 今後の予定と展望

神戸の最終像である、「再生医療ビジネスコンプレックス」形成に向けて事業終了後も活動を行う。

施設基盤の整備やネットワークの構築が強化したことにより、本事業の大きな研究成果である2項目、①GMP対応のCPC、②発現遺伝子の機能解析ソフト及びデータベースについて、事業化・企業化を進めている。データベースを利用した抗体販売等についても具体的に検討中である。

今後の課題としては、再生医療という最終形で産業化を図るための具体的方策の確立があり、CPCにおいては先端医療センターで治験・臨床研究を行う企業や大学の誘致、機能解析ソフト及びデータベースシステムは企業との連携体制やデータベースの公開方法が挙げられる。

事業終了までに事業化・企業化の事例を明確に提示、報告できなかったことは残念であるが、今後、一部は知的クラスター創生事業にも引継ぎ、研究成果の事業化を進める。