

4. 成果移転活動報告及び今後の予定

(1) 成果移転、企業化に向けた活動手法と活動状況

1) 事業概要・具体的な活動

本事業のテーマは「再生医療にかかる総合的技術基盤開発」である。これは、本事業の根幹に係る考えである基礎の研究成果を臨床へ持っていく橋渡し研究、トランスレーショナルリサーチを推進し、神戸に地域COEを形成し、再生医療を支援する新しい技術や産業を作ることが目的である。

神戸に再生医療を支援するビジネス・コンプレックスを作り上げることを目指している。本事業の5年間の取組みとしては、基盤整備事業を積極的に展開してきた。

具体的な活動としては下記のとおりである。

① 臨床試験支援事業としてのCPC（細胞培養センター）の整備

わが国では再生医療に用いられる生物由来製品の安全性の保証のためのガイドラインが整備途上であることから、医薬品製造のGMP基準に準拠した施設で、GMPのガイドラインに従った管理体制での製造を行うことで、被験者の安全性を保証しようという動きがあり、この動きを先取りするモデル事業としてCPCの整備を行った。

② 技術移転の促進に向けてのバイオ特許インキュベーション事業

バイオ特許の技術移転の難しさについては周知のところであり、バイオ特許の技術移転をスムーズに行うための仕組み作りが重要であると考え、特許インキュベーションの枠組みを作り、文部科学省プロジェクトである知的クラスター創生事業（神戸、大阪）と連携を提案し、「バイオパテント新生・再生研究会」の設立を検討している。大阪TLO、TLO兵庫の参加を得て、研究会をスタートさせた。

③ 医療産業モデルとしての遺伝子解析事業の具体化

遺伝子解析データベース及び解析ソフトを開発し、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との共同研究により、この解析ソフトの有用性が証明できたことから、遺伝子情報データベースの提供と遺伝子解析ソフトの販売、遺伝子解析受託事業を中心としたベンチャー企業の設立に向けて、詰めの最終段階に入っている。

④ 先端医療の普及のための広報活動

先端医療に関する情報を一般の方に理解してもらうことが、先端医療の医療産業化には不可欠であることから、本事業のウェブサイトとして名称「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。医療関係者、研究者そして市民がいろいろな立場で情報交換が出来る場とし広報活動を積極的に展開した。最終的には、一日のアクセス数が700件を越えるまで成長させることができた。現在、スポンサー探しの活動も行っている。

以上、先端医療に対して、企業に目を向けてもらうための活動であり、今後の再生医療の開発に際し、企業が投資できない領域をカバーすることが本事業の目的の一つであった。

2) 企業の巻き込み方

先端医療を医療産業とすることの難しさを再確認し、神戸市との密な連携の必要性を痛感した。即ち、神戸市民に広く先端医療を理解いただくことが前提であり、広報活動を積極的に展開するためのWebサイト；TRCの活性化についての検討会を、神戸市の担当者と定期的に行った。結果として、一日700件以上のアクセスがあるまで成長させることができたということは、広報サイトとして機能していると解釈しており、企業を巻き込むための基盤ができたと考える。

神戸医療産業都市構想推進のために新しいビジネスモデルを提案しなければならないことから、まずはビジネスモデル作りのための仕組みについて神戸市の担当者と検討を行った。先端医療ビジネスモデルは前例がなくオリジナルな事業提案・活動が必要となることから、ビジネスモデル提案のため、以下の4要件について検討を行った。

① 本事業の成果をビジネスモデルとして提案した。

1. CPCを利用した血液・血管の再生研究（サービスタイプ事業）からは、再生医療の開発において、患者ボランティアの安全性を確保するために整備したCPCのハード、ソフトを使つての臨床試験支援事業である。
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）からは、マウスES細胞の分化過程の遺伝子情報をビジネスとするモデルとして、遺伝子解析事業を提案している。

② 先端医療を神戸市民、神戸進出企業に理解いただくための事業、新しいビジネス展開のための人材養成を兼ねた事業として、各種セミナー、ワークショップを神戸市との共催で行った。

③ 新しいベンチャーを支援するファンドの立上げに神戸市と共に積極的に協力した。神戸メディカルファンド（三井住友銀行が中心）、神戸ライフサイエンスIPファンド（野村グループが中心）の2ファンドの立上げ、技術評価、シーズ探しなどに協力した。

④ 神戸医療産業都市構想推進のためにはコンソーシアム効果が必要であることから、神戸市は積極的な企業誘致を行っている。これに協力する形で、神戸市との共催で進出企業間の情報交換の場（通称：メドコラボ）を設定し、好評を博している。

3) 企業を巻き込む際の問題点

神戸市の推進する神戸医療産業都市構想実現のために最も重要な役割を担ってもらうのが製薬企業であるが、製薬企業は先端医療開発に関しては「模様眺め」の状況にあると言える。その理由として以下の3つが挙げられる。

- ① 先端医療の臨床開発は難しいことが予測される上に、日本のみならず世界での臨床開発例が非常に少ないこと
- ② 多額の臨床試験費用が必要であることは明確であるが、いわゆる出口、即ちどのような医療ビジネスが成立するかの明確な答えがないこと
- ③ 臨床開発で最も重要な臨床試験の患者ボランティアの安全性を確保するためのガイドラインが整備途上であること

いかにすれば製薬企業が先端医療に興味を示すかであるが、最も重要なことは先端医療の有効性を示

すことであり、有効性を示すということは臨床治験で有効性を証明することである。

先端医療領域においては有効性を証明するためにはまずはベンチャー企業による開発研究を先行させるというのが常套手段であることから、ベンチャー企業が活動できるような場を提供すること、インフラを整備することが公的機関の責任であると考えており、基盤整備事業に積極的に取り組んできた結果、製薬企業にも理解を得つつある。ベンチャー企業設立支援活動の例として、最も重要な資金提供のためのファンド設立、運営に協力した。神戸バイオ・メディカルファンド、神戸バイオメディカルIPファンドの両ファンドの設立、運営において、技術評価部分を担当した。両ファンドとも財団法人先端医療振興財団が技術評価を担当するということで、企業が先端医療に興味を持ってもらうための一つのシステムモデルとして注目を集めている。

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：増幅ヒト造血幹細胞評価系の確立及び応用
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、中畑 龍俊 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、平家 俊男
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） テマリーダーの中畑先生が開発した増幅方法を更に検討し、臨床試験に適応可能な技術にまで発展させることを目標として研究である。具体的には、体外増幅させた臍帯血造血幹細胞を免疫不全マウスに移植した系で安全性及び効能の評価を行っている。本研究の成果により、造血幹細胞を用いた臨床研究のトランスレーショナル・リサーチにおける前臨床試験にこのマウスを用いた安全性、効能の評価が用いられたと考えている。これまで、不可能であったヒト血液細胞から再構築される全ての系統の血液細胞機能を詳細に解析することが可能であることが示唆された。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み） 骨髄・末梢血、臍帯血から採取された造血幹細胞の移植は、種々の悪性腫瘍、血液免疫疾患、遺伝性疾患の根本的治療法として確立されているが、ドナー不足が深刻な問題となっている。本研究を進めることで、このような問題を解決し医療の発展を目指す。

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：造血幹細胞の増幅と造血幹細胞の特性についての解析
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、金倉 譲 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、松村 到 (財)先端医療振興財団、主任研究員、田中 宏和
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」 1. 発明の名称：転写因子結合物質 出願番号：特願2003-392892、出願日：H15.11.21 2. 発明の名称：転写因子結合物質（PCT国際出願） 出願番号：PCT/JP2004/017290、出願日：H16.11.19
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 特許出願が終わった段階であり、技術移転の戦略はこれからということになる。発明内容は、転写因子をペプチドでコントロールする基本特許であり、創業研究の基本的な技術となりうることを証明したものである。転写因子のコントロールに関しては、世界中でその研究が進められ、競争の体を示しているが、一步先んじた知見であり、各製薬会社は興味を示すはずである。先ずは学会を通じて、この特許の存在を示すことからのスタートと考えている。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：Ex Vivo 増幅臍帯血移植の臨床試験に向けた基礎整備
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、診療開発部長、永井 謙一 研究従事者：(財)先端医療振興財団、上席研究員、橋本 尚子 (財)先端医療振興財団、主任研究員、伊藤 仁也
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） Ex Vivo 増幅臍帯血移植の臨床試験を行うためのシステムの安全性、及び倫理性を検証し、その臨床的な効果を予測する。また、診療、看護体制の整備、臨床プロトコルの作成、さらにはデータセンターの整備をおこなうことで、より質の高いトランスレーショナル・リサーチを行う体制を確立を行った。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み） CPCを基盤とした臨床試験支援事業というビジネスプランが描けたことは、目標が実現できたと評価している。

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：ヒト造血幹細胞の培養バッグの開発、評価（H14.7～）
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、特別研究員、槻木 裕志 研究従事者：
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

増幅培養においては外部からの異物、特に微生物の混入を防ぐことが重要であり、そのためには完全自動培養が要求される。全自動培養モデルとして、バッグ培養を中心に検討し、ガス透過性に注目し、バッグの材質に関するスクリーニング研究がその中心的となり、ニプロ社との共同研究で、自動バッグ培養に対応できる材質を見つけることができた。浮遊系の細胞に関する基本的な研究は終わり、応用に向けての研究はニプロ社で引き続き行われることとなっている。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

完全閉鎖系の浮遊系細胞のバッグ培養に関する基盤研究ができたことから、ニプロ社ではこの技術を活用して、血液系の細胞のバッグ培養技術に発展させるべく、この技術をさらに研究を続けるということであり、血球系細胞の培養技術として、医療に貢献する日は近いであろう。特に今注目を集めているガン免疫療法での免疫細胞の培養への応用に注目し、さらに研究が進められる。

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究

小テーマ名：閉鎖系・無菌細胞洗浄システムの構築（H17.4～）

テーマリーダー：(財)先端医療振興財団、主任研究員、伊藤 仁也

研究従事者：ヘモネティクスジャパン(株)、共同研究員、井田 卓見

ヘモネティクスジャパン(株)、共同研究員、相澤 猛

特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

細胞を増殖させるためには多くのサイトカイン、成長因子などの高濃度の蛋白成分が必要であるが、増殖後、生物由来製品として患者に投与するときにはこれらの蛋白成分は微量で生体反応を起こすことから、細胞を洗浄して蛋白成分を除く必要がある。輸血成分の洗浄機器に実績にあるヘモネティクスジャパン(株)と共同で、機器の改良と、洗浄ソフトウェア改良研究を行い、全自動培養システムに組み込むことに成功した。この技術は、ヘモネティクスジャパン(株)に引き継がれ、更なる研究が行われる予定である。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

ガン免疫の領域において免疫担当細胞による細胞療法が注目されており、免疫担当細胞の増殖後の細胞洗浄技術開発が問題となっている。洗浄効率のみならず、活性を保ったままでの洗浄技術（従来方では細胞が壊れることによる活性低下が避けられなかった）の開発が待たれていたが、ヘモネティクスジャパン(株)としては今回の基礎研究成果を更に発展させ、この問題解決に取り組む予定である。

③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み）

<p>サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：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</p>
<p>テーマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、中畑 龍俊 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、前川 平 (財)先端医療振興財団、主任研究員、伊藤 仁也 (財)先端医療振興財団、特別研究員、小林 典孝 (財)先端医療振興財団、特別研究員、鈴木 秀文 (財)先端医療振興財団、技術員、初山 麻子 (財)先端医療振興財団、特別技術員、高田のぞみ (財)先端医療振興財団、特別技術員、鹿村 真之</p>
<p>特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」</p>
<p>①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）</p> <p>この研究を行う意義は、生物由来製品の臨床開発のインフラ整備、そのハード、ソフトの整備と、検証事業という位置付けであり、これらを検証するモデルとして適していることから、積極的に取り組んだ。結果として、CPCのハード、ソフトが整備され、CPCを中心とした臨床試験支援事業のビジネスモデルを作ることができたことは、日本の再生医療の臨床開発にとって、非常に重要なモデルを提供できたことになる。</p> <p>このモデルからは、いろいろな臨床試験の支援事業モデルが考えられ、CPCのハードのレンタル事業、CPCのソフト（各種標準書、手順書）の作成指導事業、生物由来製品を用いた臨床試験のトータルサポートなどであるが、これらに関してはクラスター推進センターが引き継ぎ、より具体的なビジネスプランを検討している。</p>
<p>② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）</p>
<p>③企業化への展開事例</p>
<p>④地域産業への貢献（見込み）</p> <p>新薬事法との関係で、どのようなビジネス展開が可能かは不明であり、具体的な数値化は難しいが、再生医療の開発研究の活性化に繋がることは間違いないと考えている。TRIでの臨床試験支援事業との連携により、神戸市の医療産業都市構想の一つのモデルとなることは間違いなく、臨床試験関連の雇用を創出できることは間違いないと考えている。</p>

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：血管内皮前駆細胞への分化機構の解明（H14.4～）
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、グループリーダー、浅原 孝之 研究従事者：(財)先端医療振興財団、主任研究員、西村 浩美 (財)先端医療振興財団、主任研究員、村澤 聡
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 血管内皮前駆細胞をG-CSFという成長因子を投与することにより体内で増殖させ、これを分離して必要な患部に投与する臨床試験を行っている。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み） この血管内皮前駆細胞移植による血管再生療法は、自己血液から得られた細胞を用いる為、従来の治療に伴うドナーの確保、拒絶反応、倫理面の問題が多く、今日まで治療法がないとされてきた患者の治療に道を開くものと考えている。

サブテーマ名：ドバミン産生細胞の脳内導入にかかる細胞追跡技術の開発 小テーマ名：臨床応用の可能なF-18標識薬剤合成システムの開発
テマリーダー：福井大学、共同研究員、藤林 靖久 研究従事者：福井大学、共同研究員、古川 高子 福井大学、共同研究員、森 哲也
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」 1. 発明の名称：生体内遺伝子発現検出用組成物 出願番号：特願2004-7548、 出願日：H16.1.15 2. 発明の名称：レポーター遺伝子を組み込んだベクター 出願番号：特願2004-7549、 出願日：H16.1.15
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 再生医療を現実の医療とするときに、移植した細胞の動態をトレースすることが非常に重要で、この技術がないと再生医療の実現はないとも言える。ヒトでのトレース技術となると非侵襲が極最小の侵襲でなければならないことから、PETによるトレース技術開発は期待されるが、今回はその可能性を探る重要な研究となった。モデル細胞により、トレース可能であることが証明できたが、この技術は細胞への遺伝子導入が必要であり、実際の医療に使うにはハードルが高いことから、非臨床試験での研究への応用が期待できる。学会等での情報開示を積極的に行い、この特許の技術移転に結び付ける活動を行うことが必要と考える。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：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 小テーマ名：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（H17.4～）
テマリーダー：福井大学、共同研究員、米倉 義晴 研究従事者：福井大学、共同研究員、藤林 靖久 福井大学、共同研究員、川井 恵一 福井大学、共同研究員、古川 高子 (財)先端医療振興財団、客員研究員、天野 良平
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） MRI、PETを用いた非侵襲モニタリングシステムの開発のための基盤研究を行ってきたが、動物MRI、PET測定環境の整備、造影剤の探索といった基盤研究段階で終わってしまい、技術移転できるまでの成果は得られておらず、本事業では基礎研究段階で終わってしまった。 再生医療の事業化に際しては、今後も続けなければならない重要なテーマであることから、今後も本研究を続ける体制を検討中である。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：汎用性レポーター遺伝子発現とその検出法の確立 小テーマ名：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
テマリーダー：福井大学、共同研究員、藤林 靖久 研究従事者：福井大学、共同研究員、岡沢 秀彦
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

乳癌の診断に米国で使われているF18エストラジオールに注目し、この化合物を使っての応用範囲を研究する目的で、F18エストラジオールの合成ノウハウを確立した。F18エストラジオールを使ってのトレース実験、新しい診断法の研究など、興味のある研究領域が残されており、今後福井大学で、この研究を継続させ、更に発展させることになる。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：汎用性レポーター遺伝子発現とその検出法の確立

小テーマ名：F-18 標識エストラジオール合成のノウハウ技術移転に関する技術的検討

(H17.4～)

テマリーダー：福井大学、共同研究員、藤林 靖久

研究従事者：

特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

F18エストラジオールが非常に有用であることが分かったことから、この化合物の応用研究を先端医療センターでも行うために、共同研究先を決め、共同研究の準備を行った。共同研究スタートのために、合成ノウハウを福井大学から先端医療センターに技術移転する検討を行ったが、この合成に関係する自動合成装置のオペレーションシステムに関する技術移転が、企業ノウハウの保護ということから、本事業期間中には行えなかった。

今後も技術移転に対し、積極的に進める予定

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

<p>サブテーマ名：E S細胞からの内胚葉系細胞の分化誘導技術の確立 小テーマ名：E S細胞からのインスリン産生細胞の分化</p>
<p>テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、宮崎 純一 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、倭 英司 (財)先端医療振興財団、客員研究員、宮崎 早月 (財)先端医療振興財団、特別研究員、蔣 菁菁 (財)先端医療振興財団、特別技術員、高山いずみ (財)先端医療振興財団、特別技術員、大西 幸子</p>
<p>特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」</p>
<p>①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） E S細胞からインスリン産生細胞を再現性よく効率的に分化させる手段を考案することを目標としている。</p>
<p>② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）</p>
<p>③企業化への展開事例</p>
<p>④地域産業への貢献（見込み） 糖尿病に伴う合併症が増加し、医療費の増大にもつながっている。本研究はこのような問題を解決する手段の一つとして、糖尿病の再生治療実現化を目指している。</p>

<p>サブテーマ名：E S細胞からの内胚葉系細胞の分化誘導技術の確立 小テーマ名：E S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係する遺伝子の網羅的解析（H15. 4～）</p>
<p>テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、宮崎 純一 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、倭 英司 (財)先端医療振興財団、客員研究員、田代 文 (財)先端医療振興財団、特別研究員、齋藤 弘一</p>
<p>特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」 発明の名称：膵臓ホルモン産出細胞取得方法 出願番号：特願2004-259906、 出願日：H16. 9. 7</p>
<p>①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） E S細胞、組織幹細胞の無血清培地での培養を通じて、浮遊系の細胞で、ベータ細胞を含めた内胚葉系の細胞に分化可能な幹細胞的な細胞を見出すことができた。この細胞は内胚葉系の細胞である肝実質細胞に分化することも確認できており、新しい知見である。特に、膵管細胞から無血清培地による培養で、幹細胞的な細胞を取っており、体制幹細胞として、非常に注目されることから、特許出願している。この細胞に関する情報は学会発表などを通じて積極的に情報を公開し、この特許の技術移転先を探すことも重要であると考えている。</p>

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み）

サブテーマ名：E S細胞からの内胚葉系細胞の分化誘導技術の確立 小テーマ名：インスリン分泌細胞の移植前修飾システムの開発
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、黒田 嘉和 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、堀 裕一
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 膵臓・膵島移植に代わる糖尿病の再生医療を確立するために、E S細胞、膵前駆細胞や他の組織幹細胞からインスリン分泌細胞を効率よる分化誘導する方法を確立することをテーマとしている。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み） C P Cを利用し臨床応用へ向けた取組みを行う膵島移植手技が確立されれば、糖尿病の再生医療実現に大きく近づく。

サブテーマ名：E S細胞からの内胚葉系細胞の分化誘導技術の確立 小テーマ名：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 (H15.4～)
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、宮崎 純一 研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、倭 英司 (財)先端医療振興財団、客員研究員、田代 文 (財)先端医療振興財団、客員研究員、山本 恒彦 (財)先端医療振興財団、特別研究員、齋藤 弘一 ステムセルサイエンス(株)、共同研究員、堀 洋 ステムセルサイエンス(株)、共同研究員、中山 直憲

<p>特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」</p> <p>1. 発明の名称：幹細胞／前駆細胞の新規取得／維持方法 出願番号：特願2004-80781、 出願日：H16. 3. 19</p> <p>2. 発明の名称：幹細胞／前駆細胞の新規取得／維持方法（PCT国際出願） 出願番号：PCT/JP2005/004917、 出願日：H17. 3. 18</p>
<p>①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）</p> <p>ES細胞からベータ細胞への分化過程を詳しく研究することで、分化過程の細胞が特異的に発現する蛋白質をマーカーとすることができ、分化誘導剤の研究には不可欠であるが、そればかりか、このマーカーに対する抗体が治療薬のシーズになることも考えられる。幾つかの情報が得られており、この事業を引き継ぎ、この情報を使ってステムセルサイエンス社は創薬シーズ探索を行う予定である。</p>
<p>② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）</p>
<p>③企業化への展開事例</p>
<p>④地域産業への貢献（見込み）</p> <p>神戸医療産業都市進出のステムセルサイエンス社が事業を引き継ぎ創薬研究を行うことで、地域結集型共同研究事業の成果を生かした神戸医療産業都市構想の一つの成功モデルを提供するものである。</p>

<p>サブテーマ名：ES細胞からの内胚葉系細胞の分化誘導技術の確立 小テーマ名：内胚葉系幹細胞の増殖分化に関する液性因子の検討（H15. 4～）</p>
<p>テームリーダー：（財）先端医療振興財団、客員研究員、宮崎 純一 研究従事者：（財）先端医療振興財団、客員研究員、宮川潤一郎 （財）先端医療振興財団、特別研究員、齋藤 弘一 ステムセルサイエンス(株)、共同研究員、安永 正浩</p>
<p>特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」</p>
<p>①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）</p> <p>無血清培地での培養方法を確立し、必要な成分を分析できるようなシステムを構築することができた。</p> <p>このシステムを使っての分化誘導因子探索の基本的な研究システムができたことになり、今後も大阪大学と連携しステムセルサイエンス社は研究を継続することになる。</p>
<p>② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）</p>
<p>③企業化への展開事例</p>

④地域産業への貢献（見込み）

今回開発された技術を使ってステムセルサイエンス社は神戸市で研究を展開することになる。この研究で、ベータ細胞への分化過程で、多くの表面抗原の情報が得られることが期待でき、これらを基にして、診断薬の開発、医薬品の開発に結び付けられるものと考えており、地域COE形成のための核となる事業となろう。

サブテーマ名：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

小テーマ名：血管分化誘導候補遺伝子の機能解析

テマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、伊藤 裕

研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、山下 潤

(財)先端医療振興財団、特別研究員、岡田 光浩

特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

発明の名称：遺伝子発現情報表示装置、遺伝子発現情報表示方法、遺伝子発現処理装置、遺伝子発現情報処理方法、プログラム、記録媒体および遺伝子発現情報処理システム

出願番号：特願2003-294553、出願日：H15. 8. 18

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

ES細胞から血管への分化過程を詳細に研究し、各過程での遺伝子の発現状況を詳細に研究する仕組みを確立し、これを特許出願した。この研究は多くの研究成果の蓄積、即ち、データベースの質により、その価値が決まり、蓄積型研究の典型と言える。このシステムを用いた共同研究からのデータも組み入れ、質の高いデータベースが構築でき、このデータベースは現在も成長しつつある。この研究で開発された解析技術、解析方法、解析ソフトウェア、データベースは創薬シーズ探索にとって重要なツールとなることから、遺伝子解析を事業にすることを考え、新しい会社を設立する方向で検討を行ってきた。

遺伝子解析事業に実績のある会社とのジョイントベンチャーを考えており、数社と提携を検討したが、国費を使って構築されたデータベースの公共性をどのように担保するかが重要な検討課題となり、結論が遅れる結果になってしまった。クラスター推進センターを中心に更に検討を続けることになる。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

ジョイントベンチャー立上げの目処は立っており、神戸医療産業都市構想の一つのモデルとなる。今後、学会、その他でのこのシステムを積極的に紹介し、ベンチャー企業へのアクセスを増やすことで、神戸医療産業都市構想の活性化に繋がる。

サブテーマ名：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 小テーマ名：DNAマイクロアレイ法によるデータ集積
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、特別研究員、岡田 光浩 研究従事者：(財)先端医療振興財団、特別技術員、河野 麻理 (財)先端医療振興財団、特別技術員、藤井 律子
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 遺伝子解析システム構築で重要な地位を占めるデータベースを構築するための研究である。前述の如く、このデータベースのクオリティを高く保つためにどのような解析方法を取り、どのようなデータを出すかの具体的方法の研究で、遺伝子解析事業を行うための基盤となる研究である。この実績をもとに、遺伝子解析ジョイントベンチャーが成り立つ。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）
③企業化への展開事例
④地域産業への貢献（見込み） ジョイントベンチャー立上げ後も、データベースの質を保つためのサポートが必要であろうし、データベースの充実させるための活動も重要となろう。特にこのシステム利用について仕組みの構築も重要となってくるが、この仕組みをつくることで、このシステムの信頼性が上がることになり、創薬サポート事業としての地位が確保できるであろう。

サブテーマ名：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 小テーマ名：データベースの構築とデータ解析法の開発
テマリーダー：(財)先端医療振興財団、特別研究員、ラルス・マーチン・ヤークト 研究従事者：(財)先端医療振興財団、特別研究員、岡田 光浩
特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」
①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み） 基本的にアフィメトリクスに解析システムを使うが、解析ソフトウェアに問題があり、独自のソフトを作ってアフィメトリクスに解析システムを非常に使いやすくした。このことで、研究が一挙に進み、データベース構築システムと一緒に遺伝子解析事業を展開することが可能になるまでになった。このソフトウェアも成長段階にあり、現在のところ研究者向けの段階であるが、遺伝子解析事業も製薬企業向けの新たな機能、例えばヒト遺伝子の機能予測ソフト開発なども必要となろうが、ジョイントベンチャーが立ち上がった後の課題と言えよう。
② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

ジョイントベンチャーが立ち上がった後のサポートは続ける必要があるし、新たなソフトウェア開発にも取り組まなければならないが、このソフトウェアをどのように守るかということになる。一つ考えているのは、セキュリティーの問題があり、神戸ポートアイランド2期に多くの製薬企業を誘致できるまでに成長させたいと考えている。

サブテーマ名：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

小テーマ名：マウス長鎖cDNAクローン及びそれがコードする蛋白質に対する抗体並びに情報を用いたマウス血管細胞分化誘導遺伝子の研究（H15.3～）

テマリーダー：（財）先端医療振興財団、特別研究員、岡田 光浩

研究従事者：（財）先端医療振興財団、客員研究員、植村 明嘉

（財）千葉県産業振興センター、共同研究員、古閑比佐志

特許：「発明の名称」 「出願番号・出願日」

1. 発明の名称：新規 Plexin ポリペプチド及びそれをコードするDNA

出願番号：特願2003-371040、 出願日：H15.10.30

2. 発明の名称：新規 Plexin ポリペプチド及びそれをコードするDNA（PCT国際出願）

出願番号：PCT/JP2004/15997

①技術移転諸事業への橋渡し実績（又は見込み）

地域結集型共同研究事業同士の共同研究の初めての例であり、その成功例を提供するものである。神戸で開発した遺伝子解析システムがどの程度信頼性があり、研究に使えるかを検証するために共同研究を行ったが、結果として、この解析システムの有用性が証明された。

今回出願した特許は血管新生阻害物質に関する特許であり、製薬企業が重要視している領域の創業に関する特許であり、注目を集める可能性は高い。地域結集型共同研究事業終了後はクラスター推進センターが中心となって、千葉県の担当者と緊密な連携の下、特許の技術移転に関する戦略を練ることになる。

② ①以外の実用化（製品化）へ向けたとりくみ（又は見込み）

③企業化への展開事例

④地域産業への貢献（見込み）

中核機関に創業シーズ情報として蓄積されることになり、神戸市の医療産業都市構想実現の一つの形として、地域産業の活性化に繋がるものである。

(3) 今後の展開

1) 臨床試験支援事業の展開

CPCを利用した血液・血管の再生研究（サービス型事業）では、CPCの事業化を絡めた臨床試験支援事業を積極的に展開する。新薬事法下での臨床試験に対応するためには厚生労働省との意見交換が必要であり、積極的に取組み、生物由来製品の臨床試験モデルを提案したい。

2) バイオ特許のインキュベーション

バイオ特許新生・再生研究会を発展させ、特許ビジネスの展開のための関西一円の連携による新しいTLOのモデルを提案できるよう、知的クラスター創生事業に引継ぎ、これをサポートする。

3) 遺伝子情報ビジネス

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）では、今回提案のビジネスプランは、蓄積型研究の事業化の一つのモデルとして価値が高いと考える。データベースの充実がこの事業の価値を決めることから、各研究機関、大学の参加型のビジネスプランを提案しており、これを理解してもらいつつ、更に価値の高い情報を提供する努力が必要である。最終的な顧客ターゲットは製薬企業であり、製薬企業が求めるヒト遺伝子情報をマウスの遺伝子情報で推測するシステム作りがポイントと考えられることから、これを重要なテーマと捉え、事業展開を図りたいと考えている。

(4) その他

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。本事業終了後も神戸、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むことになっている。最終目標としては、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。特に介入方法の検討が最大の課題となることから、これを意識しての事例研究を行ってゆくつもりである。これが実現したら、本事業、知的クラスター創生事業からの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、技術移転の支援モデルが本事業の成果として提出できることになる。