

研究事業評価調書(平成19年度)

作成年月日	平成19年11月8日
主管の機関・科名	環境保健研究センター(環境科・生活化学科)

研究区分	経常研究(事前評価)
研究テーマ名	アルギン酸オリゴマーのほ乳類(マウス・ラット)に対する免疫賦活作用の研究

研究の県長期構想等研究との位置づけ

長期構想名	構想の中の番号・該当項目等
ながさき夢・元気づくりプラン (長崎県長期総合計画 後期5か年計画)	重点目標: 競争力のあるたくましい産業の育成 重点プロジェクト: 5 明日を拓く産業育成プロジェクト 主要事業: 今後成長が期待できる産業の集積・育成 知的財産戦略の推進
長崎県科学技術振興ビジョン	(2) 活力ある産業社会の実現のための科学技術振興

研究の概要

1. 研究開発の概要

【研究のねらい】

長崎県地域結集型共同研究事業の成果を踏まえ、アルギン酸オリゴマー(以下「AO」)の魚類に対する生理活性作用を探る研究が総合水産試験場等で開始されたところであるが、本研究ではほ乳類(マウス・ラット)に対する生理活性作用について可能性を探る研究を行う。

【研究の方法論】

限られた期間で早期に見通しを得るため、基礎的な作用機序の解明からではなく、ほ乳類(マウス・ラット)を使った応用的な実験研究から着手する。

【研究のステップ】

全てのステップで必要となる「体内AO分析法の確立(ステップ1)」から着手する。

- (1) 分析手法
- (2) 精製手法

ステップ1の確立を前提に「投与設計の確立(ステップ2)」に移行する。

- (1) 病態適用
- (2) 体内動態
- (3) 吸収促進

【期待される成果】

小型ほ乳類(マウス・ラット)を用いてヒトに対する投与設計の基礎データを得ることができる。

研究の必要性

1. 背景・目的

【長崎県で生まれた新技術】

長崎県は長崎大学と共同で科学技術振興機構(文部科学省管轄機関)から提案公募型の研究資金を獲得した(平成13~17年)。この研究は「ミクロ海洋生物による海洋環境保全・生物生産に関する技術開発」として進められ、主たる成果としてAOの魚類(マハタ)及びほ乳類(マウス)への生理活性作用が上げられたところであるが、こうした長崎県独自の新技術を一早く実用化してゆく事が望まれている。

【ヒトへの適応に期待】

ヒトを含んだ大型のほ乳類を対象に、AOによる生理活性の期待は大きい。

将来のヒトへの適応を見据え、小型ほ乳類(マウス・ラット)を用いて、ヒトに対する投与設計の基本資料を得る。

2. ニーズについて

現在市販されている健康食品は作用や服用方法が明確でないものも多く、例えば植物や菌の種類で作られたとされるものが事件を起こす報道も後を絶たない。そうした状況にありながらも健康食品の需要は根強く、莫大な市場を抱えているとされる。

昨今の健康志向とあいまって、家庭や職場、あるいは医療の現場でも極めて関心が高い。

【今利用されている技術・商品には、何が足りないのか】

- ・効果の科学的根拠
- ・AOの生体への適応技術
- ・AOを利用した商品

【想定利用者は、現在どのようなニーズを抱えているのか】

- ・AO生理活性による健康の維持・増進に寄与する商品への希求

3. 県の研究機関で実施する理由

【県のオンリーワン作り】

前述の通り県では応用・実用化研究を促進する状況にあり、長崎県独自の新発見として生まれた当該成果は早期の実用化が望まれている。

【特定保健用食品以外は早期実用化が可】

特定保健用食品は厚生労働大臣の認可事項であるが、条件付特定保健用食品は比較的早期の実用化が可能。

健康食品は規定なし。

【人的・物的資源は当センターのみが保有】

こうした状況に有りながらも、長崎大学をはじめとした県内の研究機関のうち高度な分析装置を保有し、かつ応用的に使いこなせる人的資源を有するのは唯一当センターのみであった。

【県に最も貢献すべき立場の公設試】

従ってここでは公設試の一つである当センターの持てる力を十二分に発揮し、引いては県の産業振興及び雇用促進に貢献しようとするものである。

効率性

- 1 研究手法の合理性・妥当性について
 主要な研究段階と期間、各段階での目標値（定性的、定量的目標値）とその意義

研究項目	活動指標名	期間(年度 ~年度)	目標値	実績値	目標値の意義
(ステップ1) 体内AO分析法の確立			17種類		
分析手法		H20	15種類		体内AOの同定及び定量化手法の検討
精製手法		H20	2種類		前処理法の検討
(ステップ2) 投与設計の確立			27種類		
病態適用		H20 ~22	3種類		適用可能な病態の検討
体内動態	代謝・排泄器官	H21 ~22	3種類		吸収、分布、消失の検討
吸収促進	化学修飾	H21 ~22	3種類		吸収促進の検討

2. 従来技術・競合技術との比較について
 基本特許を追風に一早くヒトに対する投与設計の基本資料が得られる。
 基本特許の周辺特許をおさえることで、包括的な権利を得られる。

3. 研究実施体制について
 環境保健研究センターと長崎大学と連携した研究体制をとる。

構成機関と主たる役割

環境保健研究センター：研究の全事業を担当。
 長崎大学：研究の指導、協力

4. 予算

研究予算 (千円)	計	人件費	研究費	財源			
				国庫	県債	その他	一財
				全体予算	39,466	33,831	5,635
20年度	12,597	11,277	1,320				1,320
21年度	13,592	11,277	2,315				2,315
22年度	13,277	11,277	2,000				2,000
年度							

：過去の年度は実績、当該年度は現計予算、次年度以降は案

有効性

1. 期待される成果の得られる見通しについて

A Oは長崎大学水産学部小田教授の特許であり、長崎大学と共同して行うことにより周辺特許を拡充できる可能性は高い。

2. 成果の普及、又は実用化の見通しについて

本研究は先見的な研究であり、より大型のほ乳類に対する投与設計を行うに必要不可欠な基本データを得ることで、ヒトに対する健康食品への適応が期待できる。

成果項目	成果指標名	期間(年度 ~年度)	目標値	実績値	目標値の意義
(ステップ1) 体内A O分析法 の確立	分析法	H 2 0	1種類		体内A Oの同定法及び定量化手法を確立できる。
(ステップ2) 投与設計の確立	投与設計	H 2 0 ~ 2 2	1種類		より大型のほ乳類に対する投与設計を行うに必要不可欠な基礎データを得ることができる。

【研究開発の途中で見直した内容】

研究評価の概要

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	<p>(19年度) 評価結果 (総合評価段階： A)</p> <p>・ 必 要 性：</p> <p>【背景・目的】 長崎県と長崎大学が取り組んだ「ミク口海洋生物による海洋環境保全・生物生産に関する技術開発」の成果として、アルギン酸オリゴマー (A O)の魚類及びほ乳類への生理活性作用が認められている。</p> <p>。この独自の技術をヒトへの適応へいち早く活かし、特定保健用食品及び医薬品等の開発を図るための基礎資料を得ることは妥当である。</p> <p>【ニーズ】 特定保健用食品及び医薬品等のニーズは、昨今の健康志向とあいまって、家庭や職場、あるいは医療の現場でも極めて関心が高い。</p> <p>【県での実施】 長崎県独自の新発見として生まれた当該成果は早期の実用化が望まれている。</p>	<p>(19年度) 評価結果 (総合評価段階： A)</p> <p>・ 必 要 性： 県はマリンバイオ研究に注力し、県の人材、研究的資産に立脚した重点研究であり、県(大学)の特許を利用して戦略的研究とする意義は大きい。県の産業振興に結びつくもので、必要性は高い。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・効率性： 【合理性・妥当性】 研究段階は、体内AO分析法の確立と投与設計の確立からなるが、AOの分析方法の確立が急がれる。 【従来技術との比較】 AOの生理活性作用をほ乳類に適用した事例はなく独自技術の開発となる。 【実施体制】 アルギン酸オリゴマーに関する知見を有する長崎大学と高度な分析技術や動物実験に対応可能な当センターが共同研究することは妥当である。 ・有効性： 【成果】 AOの製法は長崎大学水産学部小田教授の特許であり、長崎大学と共同して行うことにより周辺特許を拡充できる可能性は高い。 【普及・実用化】 より大型のほ乳類に対する投与設計を行うに必要な基本資料を得るため、本研究を先見的に実施する。 ・総合評価： 効率性及び有効性における課題を解決し実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・効率性： 研究機関を短くし、応用知財権への対処を急ぎ、早期に実現することが望まれる。商品企画について別途依頼する必要がある。 ・有効性： 先行研究の情報を収集し、目的を明確にし、可能な限り加速的・効率的な研究展開を期待する。県独自の技術をもって出せる成果であり、その効果は産業や県全体のアピールにもなる。 ・総合評価： センターの力を結集することで目的が早期に実現できるものと予想され、今後の発展が期待できる。事業化をサポートするしくみが必要である。
<p>対応</p>	<p>対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スピードと製薬販売の時点でどれだけ長崎に利益が出るかということについては、特定保健用食品への展開を考えます。 ・市場性、実現性は疑問については、特定保健用食品への展開を第一に考えます。 ・応用知財権への対処を急ぎ早期に実現することが望まれることや商品企画については、特定保健用食品の開発につながる成果が得られた場合は期間内であっても申請し、早期開発につなげていきたい。また、特許性については、常時視野に入れていくこととし、研究に見通しが得られた段階でただちに県内のメーカーと協調します。 ・事業化をサポートする仕組みが必要であることについては、科学技術振興課や他機関とも協議し今後の柔軟な研究組織運営をはかります。

途中	(年度) 評価結果 (総合評価段階： 数値で) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価	(年度) 評価結果 (総合評価段階： 数値で) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価
	対応	対応
事後	(年度) 評価結果 (総合評価段階： 数値で) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価	(年度) 評価結果 (総合評価段階： 数値で) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価
	対応	対応

総合評価の段階

平成19年度以降

(事前評価)

- S = 着実に実施すべき研究
- A = 問題点を解決し、効果的、効率的な実施が求められる研究
- B = 研究内容、計画、推進体制等の見直しが求められる研究
- C = 不相当であり採択すべきでない

(途中評価)

- S = 計画を上回る実績を上げており、今後も着実な推進が適当である
- A = 計画達成に向け積極的な推進が必要である
- B = 研究計画等の大幅な見直しが必要である
- C = 研究費の減額又は停止が適当である

(事後評価)

- S = 計画以上の研究の進展があった
- A = 計画どおり研究が進展した
- B = 計画どおりではなかったが一応の進展があった
- C = 十分な進展があったとは言い難い

平成18年度

(事前評価)

- 1 : 不相当であり採択すべきでない。
- 2 : 大幅な見直しが必要である。
- 3 : 一部見直しが必要である。
- 4 : 概ね適当であり採択してよい。
- 5 : 適当であり是非採択すべきである。

(途中評価)

- 1：全体的な進捗の遅れ、または今後の成果の可能性も無く、中止すべき。
- 2：一部を除き、進捗遅れや問題点が多く、大幅な見直しが必要である。
- 3：一部の進捗遅れ、または問題点があり、一部見直しが必要である。
- 4：概ね計画どおりであり、このまま推進。
- 5：計画以上の進捗状況であり、このまま推進。

(事後評価)

- 1：計画時の成果が達成できておらず、今後の発展性も見込めない。
- 2：計画時の成果が一部を除き達成できておらず、発展的な課題の検討にあたっては熟慮が必要である。
- 3：計画時の成果が一部達成できておらず、発展的な課題の検討については注意が必要である。
- 4：概ね計画時の成果が得られており、必要であれば発展的課題の検討も可。
- 5：計画時以上の成果が得られており、必要により発展的な課題の推進も可。