

イノベーション創出基盤

⑦国立大学法人広島大学

「臨床評価・予防医学研究プロジェクトによる地域食品産業支援及び食品臨床試験プロフェッショナル人材の育成」（2017年優秀賞）

受賞理由：植物乳酸菌の研究成果をベースに食品の機能性を臨床試験するための仕組みを構築するとともに、食品臨床試験プロフェッショナル人材の育成及び地場の中小企業の高付加価値製品の開発に貢献している。また、大学病院との連携により被験者の健康状態の確認及び最新の医学的知識の提供により県民の健康意識向上にも寄与している。

（実施者）

国立大学法人広島大学

（事業の背景及び経緯）

文部科学省・知的クラスター創成事業（広島バイオクラスター）の研究プロジェクト(PJ)の1つである 杉山 PJ は 2003 年度に開始され、植物由来乳酸菌の機能性研究を進め、特定乳酸菌に優れた保健機能性を見出した。その機能性に関する科学的証拠を得るべく、食品の機能性を臨床評価する機能を持った寄附講座（設置期間：3年）を設置した。その後、本組織は医歯薬保健学研究科の「未病・予防医学共同研究講座（杉山政則教授）」に移され、現在、臨床評価・予防医学研究 PJ として活動している。本 PJ では、① 食品や化粧品等の機能性をヒト臨床試験により評価する ② 食品の臨床試験プロフェッショナル人材を育成する ③ 臨床試験説明会を通じて広島県民の健康意識の向上を図る ④ 優れた機能性を持つ植物乳酸菌の提供により、地域企業の製品開発を支援することを通じ、企業の開発意欲の向上に資することを目的としている。

（事業内容）

臨床評価・予防医学研究 PJ のミッションの1つは、各種植物から分離した乳酸菌の新規機能性探索である。優れた植物乳酸菌に関する研究成果は特許出願を原則としてきた。これまでに取得した特許技術（国内 10、国際 13 件）、ノウハウ技術、保健機能性を有する植物乳酸菌株などを地域企業に提供し、新規機能性製品（食品・化粧品を含む）の開発を支援している。地域企業による開発製品を含む国内企業の製品は、広島大学病院総合内科・総合診療科の医師と未病・予防医学共同研究講座の教員（薬剤師）の協力のもと、機能性に関する科学的エビデンスを得るためのヒト臨床試験を受託している。今や、被験者ボランティアの登録者数は 4,700 名を超える。これまでに培ってきたヒト臨床試験実施ノウハウやプロトコール作成に関する知識および臨床試験に関する知識の取得に興味を持つ企業の担当者や学生を対象に、「食品臨床試験プロフェッショナル人材育成研修会」を開催し、人材育成に貢献している。

（成果）

既に 28 件の臨床試験を実施し、保健機能性に優れた植物乳酸菌の探究研究も推進。大学内に食品の機能性を臨床評価する組織を創設したことは、今や国内でかなり認知されている。実際、食品機能性表示制度が改正された今、食品の機能性に関するヒト臨床試験の需要が急速に高まり、委託相談が相次いでいる。他方、植物乳酸菌 LP28 株が抗肥満作用を示すことが動物実験とヒト臨

床試験で立証されたことから、幾つかの企業が興味を持ち、その事業化が予定されている。さらに、広島大学は、文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラムの1つとして、2012年から、「食品臨床試験プロフェッショナル」を育成する社会人教育に力を注いでいる。また、広島地域の食品企業(3社)の売上高の向上に貢献している。支援した企業は低価格競争商品から高付加価値商品への転換が進んだ。

(事業に取り組んで苦労したこと)

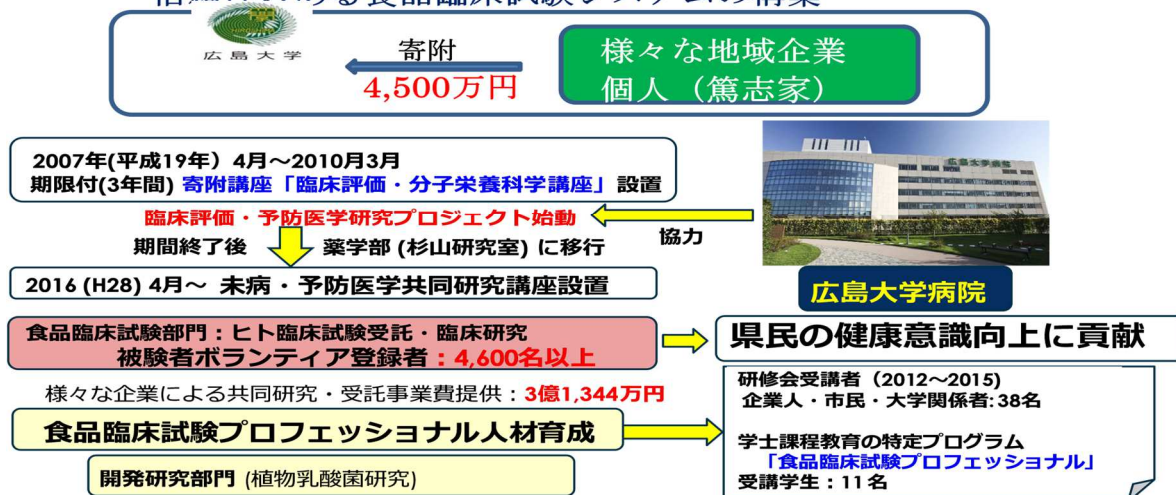
新組織(寄附講座)をつくるための外部資金導入に苦労した。食品臨床試験を担当する教員は薬剤師がふさわしいとして採用することに決め、杉山教授(薬学部)が、地元企業を回って寄附を集め、3年間の期限付きで臨床評価組織(寄附講座)を設置した。その際、食品臨床試験計画書を審査する「疫学倫理委員会」の設置と迅速な認可制度の構築に関して大学の説得に苦労した。他方、胃酸や胆汁酸に極めて強い植物乳酸菌を用いて製造したヨーグルトの臨床試験を開始したが、当初は、臨床試験を希望する企業を探すのに苦労した。その後、スムーズな食品臨床試験システムを確立でき、自前でプロトコール作成のノウハウを得て、それを薬学部の新しい取り組みとして位置付けた。その結果、文部科学省から薬学部の特色ある取り組みとして高く評価された。

(事業の成功要因)

広島県の策定した「広島バイオクラスター構想」が、2002年度に文部科学省・知的クラスター創成事業に採択され、2003年、薬学部の杉山政則教授の研究課題がプロジェクト研究の1つに選ばれ、植物源からの乳酸菌の探索とその保健機能性に特化した研究が推進された。科学的エビデンスを得るため、食品を臨床評価するための組織づくりに、広島大学、広島県ならびに中国経済産業局の支援が得られたことが、本事業の成功要因の1つである。一方、広島県には食品産業が多いものの、中小企業がほとんどなので、新規機能を有する食品開発への取り組みは遅れていた。大学の第3の使命は社会貢献であることから、大学研究者の研究シーズを地域企業に提供して産学官連携で「ものづくり」をしようとの大学の提案に、地元食品企業が思い腰を上げてくれたことも本事業の成功要因である。

「地域ビジネスエコシステム」モデルの構築と人材育成

・信頼性のある食品臨床試験システムの構築



・地域におけるオープンイノベーションの展開



【受賞後の取組について】

ちゅうごく産業創造センターが2017年度からスタートする新産業創出研究会の設立に関する公募事業において、杉山教授をプロジェクトリーダーとした「保健機能性植物乳酸菌の活用によるペット用サプリメントの実用化開発」事業が採択された。

2017年4月から、これまで植物乳酸菌で連携してきた企業など参加企業11社が定期的に集まり、ペット用サプリメントのほか、ヒトにも有効なサプリメント、機能性食品の開発を実施し、開発された製品を国内はもとより、海外にも展開していく取り組みを実施する。

〔研究開発の要約〕

脂肪肝の改善と内臓脂肪の蓄積抑制に有効な乳酸菌 LP28 株を含む、4種類の植物乳酸菌株を用いたペット用サプリメントを製品化すべく、各種乳酸菌の生菌率を可能な限り高める粉末及び錠剤化技術を開発する。これら乳酸菌体粉末もしくは錠剤等をペットに摂食させ、非摂取と摂食30日後の腸内細菌叢の変動を比較すると共に、各種乳酸菌株について、それぞれ生菌と死菌との間で保健機能性の違いを検証する。

〔2017年度の参加企業〕合計11社を予定

- 広島地域の食品系企業 4社
- 大手食品企業 1社
- 広島地域のサプリメント（ヒトもしくはペット用）製造販売企業 2社
- 手非食品系大手企業 3社
- 大学発ベンチャー 株式会社植物乳酸菌研究所