

博士論文

アカデミアによる新たな価値創造と必要な施策

—医療イノベーション創出環境の検証に基づく考察—

Creation of new value from Academia and necessary measures

-Consideration on environments for medical innovation-

2022年3月

国立大学法人東京医科歯科大学

統合イノベーション推進機構

飯田香緒里

目次

第1章 はじめに.....	5
1.1 本研究の背景.....	5
1.1.1 イノベーション創出をめぐるアカデミアへの期待.....	5
1.1.2 医療・健康領域のイノベーションニーズの高まり.....	5
1.1.3 医療イノベーションの特殊性.....	6
1.1.4 医療系アカデミアの特殊性.....	7
1.1.5 イノベーション創出と医療系アカデミアの責務.....	8
1.2 本研究の目的.....	9
第2章 我が国アカデミア発イノベーション創出環境整備に関する政策.....	11
2.1 我が国アカデミアのイノベーション創出環境整備に関する法整備等.....	11
2.1.1 TLO法の制定.....	11
2.1.2 日本版バイ・ドール制度.....	12
2.2 我が国アカデミアのイノベーション創出環境整備に関する支援事業等.....	13
2.2.1 大学等知的財産本部整備事業.....	13
2.2.2 産学官連携戦略展開事業(大学等産学官連携自立化促進プログラム).....	15
2.2.3 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン.....	17
2.2.4 オープンイノベーション機構の整備事業.....	19
2.3 小括.....	20
第3章 創薬イノベーションと産学パートナーリング設計に関する課題の分析.....	21
3.1 背景.....	21
3.2 調査内容.....	22
3.2.1 調査実施体制(対象・期間等).....	22
3.2.2 調査項目.....	22
3.3 調査結果.....	23

3.3.1 製薬企業の産学連携ニーズについて.....	23
3.3.2 製薬企業が産学連携に求めるステージについて	24
3.3.3 産学連携の実施とアカデミア特許の必要性に関する認識について.....	24
3.3.4 産学連携支援体制に関するアカデミアの課題.....	25
<u>第4章 アカデミアにおける医療ノベーション創出環境をめぐる課題の分析.....</u>	<u>27</u>
4.1 背景.....	27
4.2 調査内容	27
4.2.1 調査実施体制(対象・期間等)	27
4.2.2 調査項目.....	27
4.3 調査結果	28
4.3.1 医療系特許の特殊性	28
4.3.2 医療系特許出願担当者の配置状況について.....	29
4.3.3 医療系特許の活用に向けた取組み	30
4.3.4 医療系産学連携業務に関わる人材の配置状況.....	31
4.4 小括.....	33
<u>第5章 イノベーション創出における組織間連携の有用性について.....</u>	<u>34</u>
5.1 東京医科歯科大学包括連携プログラム（オープンイノベーション共創制度）	34
5.2 東京医科歯科大学とソニーの包括連携プログラム	35
5.2.1 概要	35
5.2.2 人材育成.....	35
5.2.3 研究サポートファンド.....	36
5.2.4 クリニカルサミット	36
5.2.5 マネジメント体制.....	37
5.3 小括	37
<u>第6章 結論.....</u>	<u>39</u>
6.1 まとめとして.....	39

6.2 アカデミアによる新たな価値創造と必要な施策	39
6.3 おわりに	41
<u>謝辞.....</u>	<u>43</u>
<u>参考文献.....</u>	<u>44</u>

第1章 はじめに

1.1 本研究の背景

1.1.1 イノベーション創出をめぐるアカデミアへの期待

2021年3月に閣議決定された第6期科学技術・イノベーション基本計画では、我が国が目指すべき Society5.0 の未来社会像を、「持続可能性と強靱性を備え、国民の安全と安心を確保するとともに、一人ひとりが多様な幸せ(well-being)を実現できる社会」と表現し、その実現に向けた『「総合知による社会変革」と「知・人への投資」の好循環』という科学技術・イノベーション政策の方向性が示された。¹

そのような中、大学は、多様な知の結節点、最大かつ最先端の知の基盤として、研究人材や研究施設・設備にとどまらず、産学連携のハブ機能、国際的な知のネットワークなどの知的資産を有していることから、科学技術・イノベーションを牽引する主役としての役割が期待され、学術の中心としてのポテンシャルを様々な形で最大限に活用すべことが求められるようになっている。²

大学には、総合的に高い研究水準を有するトップレベルの研究大学から、特定分野において世界的な拠点となっている大学、地域の拠点として地域産業を支える人材の育成や地域課題の解決に寄与する大学等、個々に特徴を有しているが、個々の大学がその特徴、強みを活かし、ミッションを十分に発揮することが要請されている。

1.1.2 医療・健康領域のイノベーションニーズの高まり

医療・健康領域は、バイオ医薬品や再生医療といった先進分野の発展や、当該領域にも人工知能、ロボット、ビッグデータといったデジタル技術を活かすことが可能な分野として期待され、革新的な医薬品や医療機器、新たなヘルスケアサービスの創出等が見込まれる成長産業、重要産業と位置付けられている³。また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年12月初旬に第1例目の感染者が報告されてから、わずか数か月ほどの間にパンデミックと言われる世界的な流行となったが⁴、医学的脅威や、急

¹ 令和3年3月26日 閣議決定,第6期科学技術・イノベーション基本計画

² 総合科学技術・イノベーション会議 世界と伍する研究大学専門調査会, 世界と伍する研究大学の在り方について(中間取りまとめ)

³ 令和2年3月27日 閣議決定 令和3年4月9日 一部変更,健康・医療戦略
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryousu/kakugi/r030406senryaku.pdf>

⁴ 国立感染症研究所 HP <https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2502-idsc/iasr-in/9818-486d01.html>

激な生活様式の変化に直面する中、それを克服し、あるいは順応していく上で、イノベーション創出は極めて重要な解決手段であることが再認識された。

また、我が国は、全人口のうち、65歳以上の人口占める割合が、世界一である高齢化先進国であると同時に、平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達し、健康寿命が世界一の健康長寿先進国でもある。「日本では、2007年に生まれた子供の半数が107歳より長く生きる」と推計もある⁵。すなわち、我が国は世界一の高齢化先進国として健康長寿社会の形成に資する産業のニーズの宝庫でもある。健康寿命の延伸に資する製品にはじまり、高齢者が健康で生活しやすい地域コミュニティの形成をはじめとした生活環境の整備に必要なサービスやインフラの整備等、世界に先んじて健康・ヘルスケア領域のイノベーション創出に挑戦できる環境にあるといえる。

また、このような健康長寿社会においては、人々は、「教育・仕事・老後」という3ステージの単線型の人生ではなく、マルチステージの人生設計を描くようになることも推察される⁶。100年という長い人生を充実したものとするためには、若い頃から食生活、生活習慣、健康管理に気を配り、健康的な生活を営むことで健康寿命の延伸を望む者は増え、それに応える製品やサービス、システムは次々と生み出されている。さらには、近年、70歳以降も就業を望む者は増加し、実際の就業率も上昇傾向にある。高齢者が活躍できる就業システムを整備することはもちろんの事、多様な人材が健康に活躍し続けるためにも、医療・福祉の高度化・健康産業の発展、つまり医療・健康分野のイノベーション創出は強く期待される分野であり、我が国の成長分野・重点分野といえる。

1.1.3 医療イノベーションの特殊性

しかし、医薬品や医療機器の開発をはじめとした医療イノベーションは、他の分野にはないプロセスや特殊性が存在する。医薬品を例にとるならば、低分子医薬品を創出するには、まず薬の候補物質を見出す等の目的で実施される基礎研究に2~3年、薬の有効性や安全性を調査する目的で行われる動物実験等の非臨床研究に5~7年、さらに健康な成人や患者を対象に薬の有効性や安全性、治療法（適正な投与量や投与方法）などを確認する臨床試験には3~7年かかるとされる。このようなプロセスを経ても、すぐさま薬として製品化することは許されず、一連の研究結果を国（厚生労働省）に届出し、製造販売の許可を得てはじめて薬として承認され、製造販売が許されることになる。加えて、コスト面では、これら長きに及ぶプロセスを経ることに加え、人を対象とする研究が前提であることから、科学的かつ倫理的であることが要請されるため、法律や倫理指針に従った研究を推進するためには、必要な専門人材や支援人材の配置等、莫大コス

⁵ Human Mortality Database, U.C. Berkeley(USA) and Max Planck Institute for Demographic Research(Germany)

⁶ 人生100年時代構想会議 中間報告（平成29年3月）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/jinsei100nen/pdf/chukanhoukoku.pdf>

トが必要とされる。そして、このような医薬品開発をめぐる成功確率は、2000 年台後半には 1/1.6 万であったが、2010 年代後半には 1/2.5 万となり、難易度が上昇しているとされる。⁷

製薬業界では、こうした研究開発をめぐる特殊性、困難性を背景に、他の業界に先んじて、自前主義を脱却し、外部の研究力や開発力を活用するオープンイノベーション活動に積極的に取り組んできた。具体的には、アカデミアの基礎研究シーズの中から創薬標的を見出すために、アカデミアに対して研究テーマを募集し、採択したテーマについて産学共同研究を行うといったオープンイノベーションの仕組みを確立し、産学連携に取り組んでいる。また、前述した通り、医薬品を製品として市場に出すためには、人を対象とする臨床試験が必須であるところ、病院等の臨床フィールドを有しない製薬企業は、一定数の病床を有する大学等アカデミアの附属病院等へ臨床研究や治験を委託することも多い。すなわち、医療系のアカデミアと製薬企業と医療機器メーカーでは、イノベーション創出プロセスにおいて産学連携で取り組む必要性が高いことを背景に、数多ある領域の中でもとりわけ活発に産学連携が行われてきたと言える。

なお、当該領域の特殊性については、医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関として、2015 年 4 月に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の存在からも読み取ることができる。この AMED は、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うために、様々な取り組みを行う。⁸⁹

研究開発費についても、AMED は各省庁が確保した予算を一元化し、公募を実施し、優れた研究を選定して配分する等、当該分野に特化したファンディング機能を有する。こうした体制を整備している背景には、医療・健康領域が成長分野・重要分野であることに加えて、特殊なイノベーションプロセスをたどり、特殊なイノベーション創出環境が必要であることから、専門的な支援が講じられていると言える。

1.1.4 医療系アカデミアの特殊性

以上の通り、医療系アカデミアは、これまで多様な研究ステージ、多様なフィールドにおいて産学連携を行ってきた。つまり、医学研究は、多様な研究領域で行われる「基礎研究」に加えて、大学等の附属病院という臨床フィールドを用いた「臨床研究」が実施可能である。

⁷ 第 5 回 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会（平成 30 年 9 月 20 日）

⁸ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（2020-2021）
<https://www.amed.go.jp/content/000071155.pdf>

⁹ 医療と社会 Vol.28 No.1 2018

https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/28/1/28_29.034/_pdf/-char/ja

また、イノベーションの担い手である医療系アカデミアの研究者は、研究者という立場と同時に、大学等組織に併設する附属病院の医師、歯科医師、コメディカルといった医療従事者の立場を持つことが多い。彼らは、自らの研究成果を、企業に技術移転することがゴールではなく、医療従事者として当該研究成果のユーザーとして、患者へ還元することを願うこともある。つまり、医療系アカデミアの研究者は、研究成果の社会実装にも関わることもあり、イノベーションのニーズの出し手であり、シーズ創出の担い手にもなり得ることから、研究開発プロセスの多様なステージでイノベーション創出に寄与し得るポテンシャルを有する稀有な存在と言える。

以上から、医療領域の産学連携は、産学連携の目的やその形態は多角的に存在し、また産学間におけるイノベーション創出に向けた共通ビジョン、目標設定においてもコンセンサスが得やすい領域と言えるかもしれない。

1.1.5 イノベーション創出と医療系アカデミアの責務

しかしながら、新型コロナウイルス感染症をめぐっては、2019 年末に最初の患者の報告がなされた後、世界中にパンデミックが広がり、我が国でも人々の生命と社会・経済に大きな打撃を及ぼした。このような医学的脅威に、欧米諸外国ではパンデミック制御に有効な新型コロナウイルスワクチンや治療薬開発や実用化が進む一方で、我が国での研究・開発は大幅に遅れをとったとの指摘は多い。そして、その原因としては、近年ワクチン研究が下火になっていたこと、1990 年代のワクチンによる健康被害を契機としたワクチン忌避等複合的要因を背景に、ワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足等が挙げられる。¹⁰

この点、大学は、教育基本法第7条で「学術の中心として、高い教養と専門的能力を培うとともに、深く真理を探究して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。」と定められ、また科学技術・イノベーション基本法第6条では「研究開発法人及び大学等は、その活動が科学技術の水準の向上及びイノベーションの創出の促進に資するものであることに鑑み、振興方針にのっとり、科学技術の進展及び社会の要請に的確に対応しつつ、人材の育成並びに研究開発及びその成果の普及に自主的かつ計画的に努めるものとする。」とその責務が定められている。これすなわち、医療系アカデミアは、新型コロナウイルス感染症のような医学的な脅威が生じた際には、一刻も早い事態収束に向け英知やリソースを結集し、産業界や行政と連携しながら取り組む責務があると言い換えることができるかもしれない。つまり、大学等アカデミアは、平時から感染症分野の専門人材の育成はもとより、最先端の学問領域やテクノロジーを駆使して未知の感染症含む未来の課題を捉えて、基礎研究を推進することも重要と言える。また、事象発生時、有事には、迅速かつ機動的にその課題解決を目指すべく、アカデミア、企業、ベンチャー、行政、自治体等関係機関が協力体制を講じておくことが重要であり、その際アカデミアが知の結節点としてハブとなってリーダーシップを採ることが期待されているといえる。

¹⁰ 健康・医療政策本部医薬品開発協議会，ワクチン開発・生産体制強化に関する提言
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/iyakuhin/pdf/kettei20210525_2.pdf

医療・健康分野のイノベーションは、尊い人命を守り、人々が健康に生きる権利といった基本的人権を支える基盤となる。医療系アカデミアは、知の拠点としてそのポテンシャルを最大限活かし、イノベーション創出に着実に貢献し、新たなパンデミックの発生時には同じ轍を踏むこととならぬように、イノベーション活動の障壁となっている課題を整理し、その解決に必要な施策を講じていくことは喫緊で取り組む必要がある。

1.2 本研究の目的

近年、大学、公的研究機関といったアカデミアは、科学技術の発展やイノベーション創出プロセスにおいて、主要なステークホルダーと位置付けられる。とりわけ、医学研究に取り組む大学や公的研究機関といった医療系アカデミアには、革新的なイノベーション創出はもちろんのこと新たな医学的脅威の克服に向けて、英知を結集し、そのポテンシャルを最大限発揮することが要請される。医療・健康領域のイノベーションは、これまでも我が国の成長産業・重要産業と位置付けられ、重視されてきた。

さらに、新型コロナウイルス感染症の発生により、人命、生活、経済等への大打撃に見舞われ、従来の日常が完全に崩壊する中、医学的脅威の克服や、急激な生活様式の変化に人々が順応するといった直面している課題に対して、イノベーション創出は極めて重要な解決手段であることが強く認識された。

そこで、医療・健康領域のイノベーションを着実に創出するための方策、とりわけイノベーション創出の重要な担い手である医療系アカデミアがそのポテンシャルを十分に発揮するために、課題を整理した上で、必要な方策を考察する。

なお、本論では、イノベーションプロセス等が極めて特殊である医療・健康領域のイノベーション創出環境に焦点を当て、課題の検討、解決策を考察するが、領域毎に研究開発の在り方、産業構造は異なり、どのような領域でも特殊性は存在する。そこで、医療・健康領域をモデルに検討することで、領域毎の特徴や個性に応じたイノベーション創出環境整備の必要性、そして具体的かつ実効可能な方策を見出すことを目的とする。

1.3 本論文の構成

論文全体の構成としては、まず、第2章では、2000年代前半から我が国大学の研究成果イノベーション創出環境整備の一環で講じられてきた法整備や公的支援事業の変遷を紹介しつつ、それによるアカデミアのイノベーション創出環境の変化を示す。

続いて、第3章から第5章では、医療・健康領域のイノベーション創出に焦点を当て、医療系アカデミアのイノベーション環境に関する調査結果や医療系アカデミアのイノベーション創出に向けた取組事例を検証しながら、課題を分析する。具体的には、第3章では、医療系アカデミアの産学連携実務者や製薬企業職員に対して実施したアンケート調査の結果を踏まえて、産学共同研究等のパートナーリングに関する産学間の認識をめぐる課題を検証する。第4章では、医療系アカデミアの産学連携実務者に対して実施したアンケート調査の結果を踏まえて、アカデミアの産学連携実務体制に関する課題を検証する。第5章では、我が国において近年増加傾向にある組織間連携スキームについて、一医療系大学の取組事例を用いて、その目的、効果、有用性等を検証する。

最後、第6章では、総合的な考察を行ったうえで、結論をまとめる。

第2章 我が国アカデミア発イノベーション創出環境整備に関する政策

本章では、我が国アカデミアのイノベーション創出環境整備の一環で講じられてきた法整備や各種体制整備に関する事業の変遷等を紹介しつつ、それによるアカデミアのイノベーション創出環境の変化を示す。

2.1 我が国アカデミアのイノベーション創出環境整備に関する法整備等

2.1.1 TLO法の制定

我が国の大学等アカデミアには、新産業の創出に資する研究成果が数多く存在するものの、それが産業に十分に活かされていないのではという課題認識に基づき、1998年5月に、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」（以下「TLO法」という。）が制定された。この法律は、第1条で、「大学、高等専門学校、大学共同利用機関及び国の試験研究機関における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進を図るための措置を講ずることにより、新たな事業分野の開拓及び産業の技術の向上並びに大学、高等専門学校、大学共同利用機関及び国の試験研究機関における研究活動の活性化を図り、もって我が国産業構造の転換の円滑化、国民経済の健全な発展及び学術の進展に寄与することを目的とする」と定めている。

この法律は、大学等の技術や研究成果を民間企業へ移転するといった仲介役であるTLO（Technology License Organization=技術移転機関）を大学等が整備することで、大学の研究者は研究に専念することを可能にするものである。図1で示す通り、研究活動から生じた発明等を知的財産とし、技術移転され、その収入が大学や研究者に還流する流れを作ることによって、それら収入は次の研究資金として活用されるといった、いわゆる「知的創造サイクル」の実現を目指したものである。

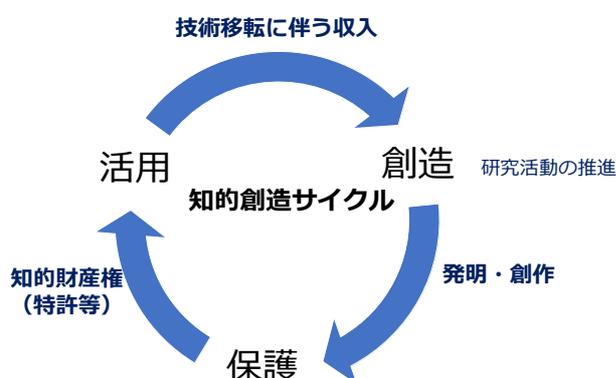


図1 知的創造サイクル

また、この法律は、企業には研究部門とは別に研究成果の権利化等を担う「知的財産部門」や「特許部門」が存在しているのに対し、当時の大学にはそれらが存在していなかったことを背景に、TLOの整備により、大学等の研究成果の社会還元を促進している。

TLOの業務は、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律外部リンク(平成10年5月6日法律第52号)」に定められており、(1)企業化しうる研究成果の発掘、評価、選別等、(2)特定研究成果に関する技術情報の提供等、(3)特許権等についての民間事業者への実施許諾等、(4)実施料等収入の環流等、(5)経営に関する助言、(6)技術指導及び研究開発等、(7)金融面での支援、(8)その他特定研究成果の効率的な移転に必要な事業、が挙げられている。また、国が承認したTLOには、特許料の減免含め、政策的に支援することが定められた。図2の通り、2021年6月時点で、全国に32の承認TLOが存在し、大学や公的研究機関の研究成果の社会への還元に取り組まれている。¹¹

承認TLO(32機関)の分布



図2 承認TLOの全国分布¹²

2.1.2 日本版バイ・ドール制度

また、1999年8月には、日本版バイ・ドール制度が産業活力再生特別措置法第30条(平成十一年法律第百三十一号)に措置された。この制度は、米国のバイ・ドール法が参

¹¹ 文部科学省「大学知的財産本部整備事業」事後評価結果報告書

¹² https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/tlo/210628_TLOmap.pdf

考に作られたものである。

米国では、景気の悪化、経済の低迷を背景に、産業競争力を高めるために、アカデミアの研究活動から生じた知的財産の活用を推進する目的で、政府の資金を利用した成果の企業での利用を可能とするバイ・ドール法を成立させている。

また、欧州諸国においても、大学等アカデミアは技術革新の源泉との認識のもと、大学における研究成果の管理活用が推進されており、ドイツにおいては、大学等に所属する研究者から生じた発明等は、原則大学に帰属することを法律で定めている。

この点、我が国の大学から生じた発明等は、当時は個人レベルで対応がなされ、公的資金を用いた研究開発等から生じた特許権等は国が所有することとされていた。しかし、民間企業からは、大学等の研究成果は活用しにくく、制度の改善を求める提言が相次いでいたことを受け、米国のバイ・ドール法を参考にした制度の必要性について検討が進められた。

そのような流れを受け、1999年に成立した日本版バイ・ドール制度は、産業競争力強化対策（政府産業構造転換・雇用対策本部決定）として、「開発者のインセンティブを増し、国の資金による研究開発成果の普及を促進するため、米国のバイ・ドール法を参考として、国の委託研究開発に関する知的財産権について、開発者にその利益を帰属させるための措置」を構ることが定められたものである。

その後、日本版バイ・ドール制度は、2007年に特別措置法であった産業活力再生特別措置法から、恒久法である産業技術力強化法第19条（平成十二年法律第四十四号）に移管された（2019年4月1日からは、不正競争防止法等の一部を改正する法律（平成30年5月30日法律第33号）により、産業技術力強化法第17条、第18条に規定されていた特許料等の減免規定が特許法に移管されたため、産業技術力強化法第19条に規定されていた日本版バイ・ドール制度に関する規定が、改正により同法第17条に規定されている）。¹³

2.2 我が国アカデミアのイノベーション創出環境整備に関する支援事業等

2.2.1 大学等知的財産本部整備事業

TLO法及び、日本版バイ・ドール制度の成立により、大学等は研究活動から生じた成果等を組織的に管理、活用することが可能になると同時に、それを実行する体制整備が必要となった。具体的には、研究活動から生じた成果について、知的財産として権利化する必要があるかどうかの価値判断（目利き）から、特許出願含む権利化に必要な各種手続への対応、さらには当該知的財産を社会に還元するため、民間企業へ技術移転するといった業務が挙げられる。

¹³経済産業省 HP:日本版バイ・ドール制度（産業技術力強化法第17条）
https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/bayh_do_le_act.html

しかし、従前の大学組織には、それら業務に対応できる組織はほとんど存在していない。そこで、当該業務を担う専門部門を新設することが必要となった。新設される部門では、当該業務に対応できる専門人材はもちろん、研究者や学生に対し知的財産教育を行う人材の確保や、特許出願等研究成果の権利化に必要な財源の確保含む一定規模の投資が必要となる。加えて、当該部門が安定的に稼働し、大学の知的財産管理及び活用が推進され実績が生じるまでには一定の時間も必要と考えられた。そこで、文部科学省では、大学等の産学官連携・知的財産管理部門の基盤整備のために支援措置が必要と考え、2003年から「大学知的財産本部整備事業」が開始した。

同事業は、大学等で生まれた研究成果の効果的な社会還元を図るために、大学等における知的財産の組織的な創出・管理・活用を図るモデルとなる体制を整備することを目的に実施された。図3の通り、2003年度から2008年度までの5年間で全国の34大学に対し、大学等における知的財産活動に携わる専門人材等の人件費や活動費を予算として措置し、支援が行われた。

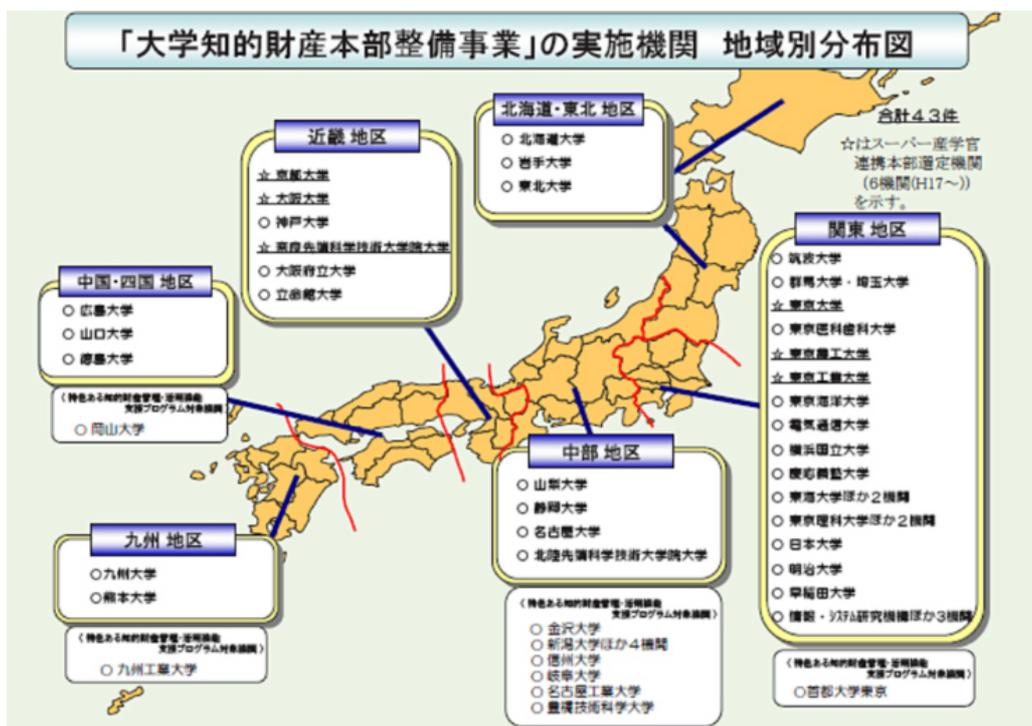


図3 大学知的財産本部整備事業の実施機関 地域別分布図 ¹⁴

¹⁴ https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa200701/066.htm

2.2.2 産学官連携戦略展開事業(大学等産学官連携自立化促進プログラム)

我が国大学等における、知的財産管理体制の整備については、前述した大学等知的財産本部整備事業の実施、さらには2007年の教育基本法改正が後押しする形で進んだ。同改正は、大学の使命として、従前から定められていた「教育」、「研究」に加え、「社会貢献」が加えられた。このことは、知的財産の管理活用が、社会貢献の一つ有効な手段として位置付けられ、知的財産管理体制を構ずる必要性や重要性が認識されたと考えられる。実際、大学における共同研究実施件数及び特許権実施等実績は、図4、図5に示す通り、年々増加し着実に進展している。

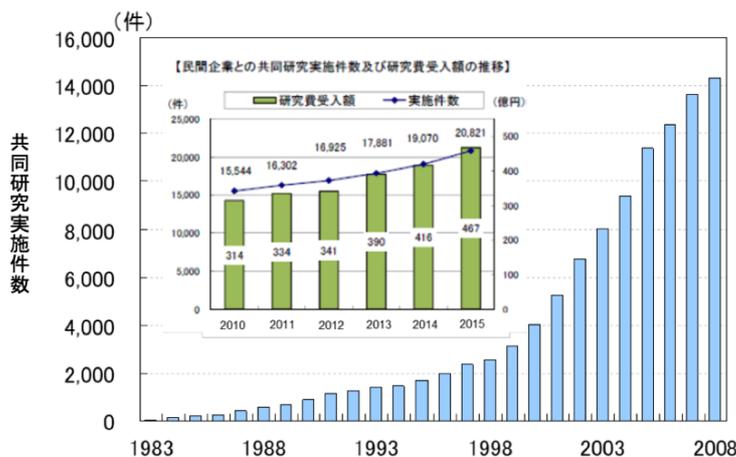


図4 企業等との共同研究実施件数¹⁵

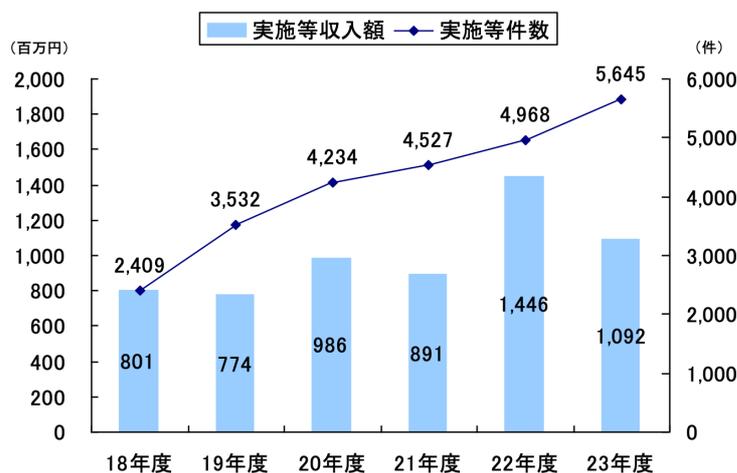


図5 大学等における特許実施件数及び収入¹⁶

¹⁵ 文部科学省『大学等における産学連携等実施状況について』

¹⁶ 産学官連携によるイノベーション創出を目指す大学等の機能強化について（中間取りまとめ）

その一方で、研究開発のグローバル化が進む中、国際的な産学連携の促進は我が国の国際競争力を強化していく上で、またアカデミアの研究活動・教育活動の発展の上でも重要であるところ、実績及び必要な体制整備には不足があることが指摘されていた¹⁷。文部科学省が実施した産学官連携等実施状況調査（2006年度実績）によると、大学等の共同研究と受託研究のうち海外企業との案件が占める割合は、件数、金額ともに全体の1%未満であるという結果であった。また、体制整備についても、2006年5月に文部科学省が「大学知的財産本部整備事業」の実施大学等を対象に実施した調査では、①国際的な産学官連携のスタンス・ポリシーが不明確②海外企業との契約交渉・手続き、国際特許侵害訴訟等に精通した人材の不足、③海外企業との交渉実務を担う事務処理・組織等の国際法務機能の不足、④研究成果・知財情報の海外企業への情報発信の不足、⑤海外特許の実態を把握し、海外出願の特許戦略を策定する人材の不足が今後の課題として挙がっていた¹⁶。

このような課題を克服するため、文部科学省は、2008年度より、産学官の連携強化を推進し、知的財産立国の実現を図ることを目的に、産学官連携戦略展開事業が実施している。同事業では、【機能強化支援型】として、①国際的な産学官連携活動の推進17機関、②特色ある優れた産学官連携活動の推進30機関③バイオベンチャー創出環境の整備2機関、④知財ポートフォリオ形成モデルの構築3機関、【コーディネーター支援型】49機関を対象に、支援を実施した。

なお、本事業は、2010年度からは、2009年度に行われた行政刷新会議の「事業仕分け」の結果を受け、イノベーションシステム整備事業「大学等産学官連携自立化促進プログラム」として補助金化し、大学等の主体性のもとに、事業終了後には自立的な体制にて実施することが要請された。

図6には、知的財産・産学連携関連施策の推移として、2.1.1で紹介したTLO法の制定から、本事業の制定に至る法整備と事業整備の流れを示しておく。

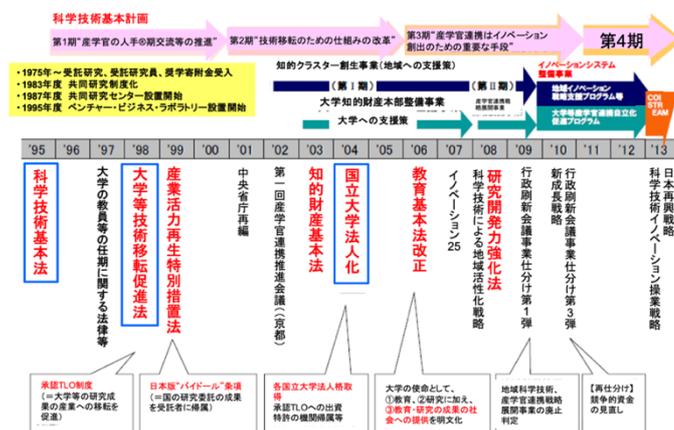


図6：知的財産・産学連携関連施策の推移¹⁵

https://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2013/11/11/1341358_2.pdf

¹⁷文部科学省「イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開に向けて（審議まとめ）」

2.2.3 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン¹⁸

2010年代に入ると、第4次産業革命とされるAI、IoT、ビッグデータを用いた技術革新により産業構造が急激なスピードで変化し、グローバル化が一気に進んだ。このような社会変革によって、多様なプレーヤーの新規参入による競争激化、製品・サービス寿命の短期化が進む等、これまで市場を独占していた企業であっても、既存のビジネスモデルが通用しなくなる可能性、他の手法に置換される可能性が出てきた。

そのような中、民間企業として、成長し、進展し続けるためには、国際的な技術動向を敏感に捉え、新たな技術領域にスピード感を持って積極的に挑戦していくことが重視されるようになってきている。また、大学等アカデミアも、社会貢献の手法も技術移転という枠を超えて、技術革新を目指して、自ら主体的に学術的な英知を用いて取り組んでいくことも期待されるようになってきた。

しかし、民間企業、あるいは大学等アカデミアが、革新的なイノベーションの創出、解決困難な課題に挑戦していくには、自前の技術、資金、人材といった経営資源のみでは限界が生じる可能性が想定される。加えて、これまでの産学連携、すなわち、特定の研究テーマをアカデミアと企業の個々の研究者間で実施する小規模の産学共同研究が多く、共同研究費の観点でも、我が国大学の民間企業との共同研究の1件あたりの研究費は、図7の通り300万円未満ものが全体の8割以上を占めている。これは欧米の大学が1,000万円以上が一般的であることと比べると、極めて額が小さいといわざるを得ない。

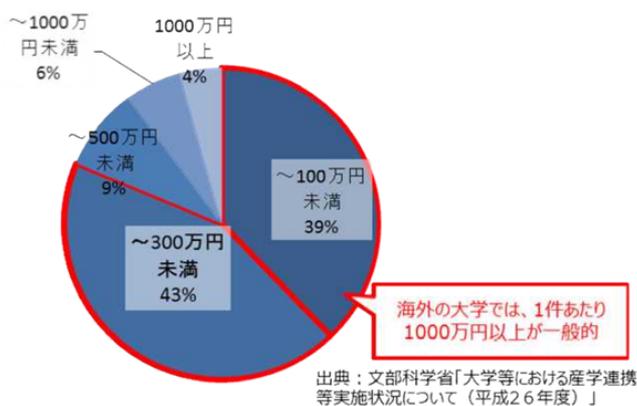


図7 日本の大学等における1件当たりの共同研究費¹⁹

従来型の、研究者間の個々の産学連携研究や、大学等の研究成果の民間企業への技術移転は、個別具体的な課題を解決する上では重要な役割を果たす。しかし、産業構造や社

¹⁸ 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン

https://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2016/12/27/1380912_02.pdf

¹⁹ 文部科学省「大学等における産学連携等実施状況について（平成26年度）」

会構造の変化に対応するには、組織が有するリソースを相互に共有し、組織同士が一体となって挑戦していくことや、異業種、異分野の有する技術やアイデア、ノウハウ、経験、知見を活用するといった、オープンイノベーション手法を積極的に取り入れる必要がある。

このような背景を受け、「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、「2025 年度までに大学・国立研究開発法人に対する企業の投資額を OECD 諸国平均の水準を超える現在の 3 倍とする」1) という政府目標が設定された。²⁰

この目標を踏まえ、公表された「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン（平成 28 年 11 月 30 日 文部科学省・経済産業省）」では、「組織」対「組織」の「本格的な共同研究」2) の必要性が述べられている。

同ガイドラインでは、大学・国立研究開発法人が産学官連携機能を強化するうえでの課題として、以下の①~⑦を掲げた上で、図 8 に示す大学・国立研究開発法人機能の強化、資金の好循環、知の好循環、人材の好循環に必要な処方箋を示している。

- ① パートナーシップの設計（成果目標・目標達成時期を含む具体性のある契約締結、運営上の指示系統や連絡先を含む管理方法の明確化 等）
- ② 管理体制（強力な管理体制の構築）
- ③ 予算（参画者のインセンティブとなるような透明性が高く、費用対効果が高く、持続的な予算の措置）
- ④ 知財管理（社会的・経済的価値の最大化を目指す知財マネジメント、知財の帰属によるインセンティブの付与を考慮 等）
- ⑤ コンプライアンス等（コンプライアンスをはじめとするリスクの適切な管理、営業秘密の適切な管理）
- ⑥ 人的資源（大学・国立研究開発法人の研究者に対する産学官連携のインセンティブ付与）
- ⑦ その他（地域の中小企業に対する参画機会の提供、国際的なパートナーシップ、影響評価の考え方の拡大）

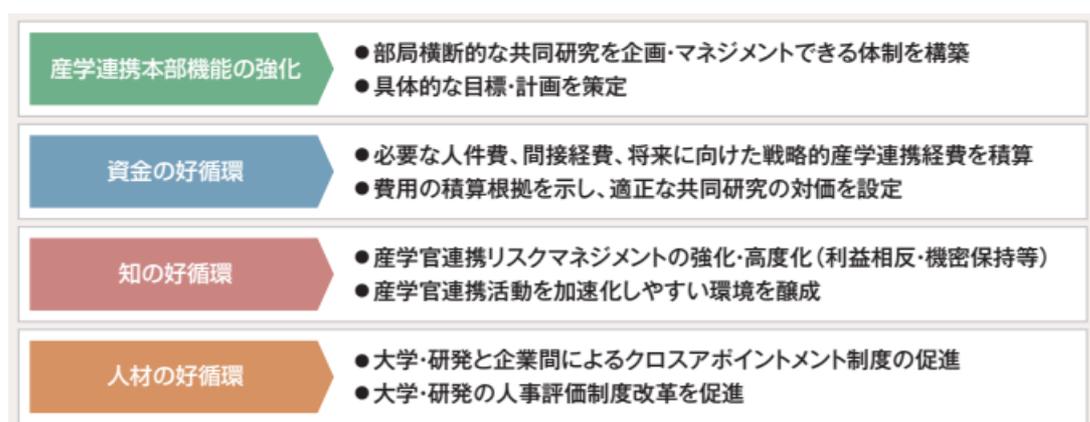


図 8 産学官連携による共同研究強化に必要な処方箋（概要）²¹

²⁰ 日本再興戦略 2016 -第 4 次産業革命に向けて-, p180, 2016

²¹ 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン

同ガイドラインは、企業等から見た大学等アカデミアに対する課題を切り口に、大学等への処方箋という形で整理されたが、2020年には産業界への処方箋として、産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン追補版²²として、産学官連携により新たな価値創造を目指す企業のためのグッドプラクティス等も紹介されている。

2.2.4 オープンイノベーション機構の整備事業²³

第4次産業革命により産業構造の変化や技術革新が急激なスピードで進む中、産業界、アカデミア共に、外部の技術や知見や経験はもちろん課題認識、ニーズ等を広く取り入れること、すなわち、オープンイノベーションに対する期待がかつてないほど高まっている。大学等の優れた知識・技術、人材に強い期待が寄せられていることを背景に、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」でも示された通り、大学が関与するオープンイノベーションを着実に推進していくためには、大学と企業が、本格的でパイプの太い持続的な産学連携、「組織」対「組織」の共同研究へと発展させることが重要と考えられている。

そのような背景を受け、2018年から、文部科学省ではオープンイノベーション機構の整備事業を開始し、2018年度及び2019年度に総計12大学を採択し、各組織5か年度にわたる支援を実施している。同事業は、図9に示す通り大学が企業と「組織」対「組織」での「本格的な産学官連携」を進めるため、産業界や専門家等の経験豊富な人材を招聘し、大学の組織や制度を強化しながら、企業の事業戦略に深く関わる大型共同研究の集中的マネジメント体制「オープンイノベーション機構」を学内に整備し、自立的に運営するための支援を実施している。

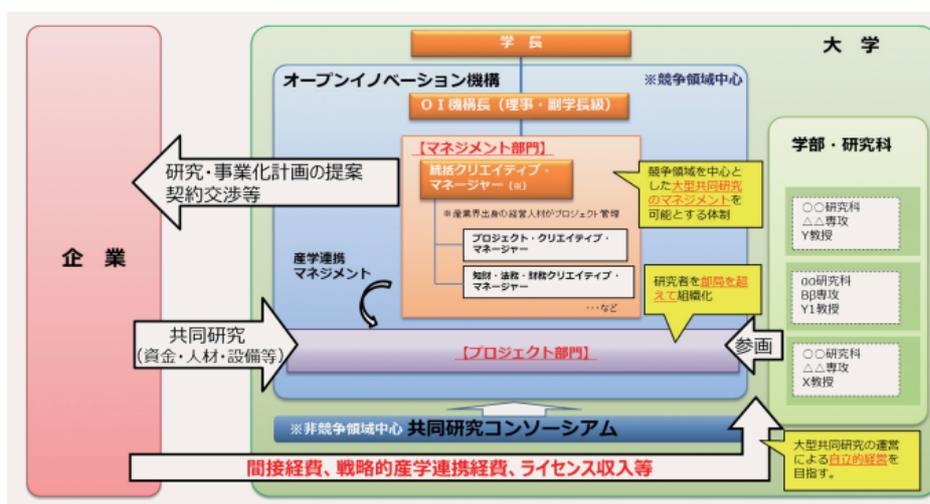


図9 オープンイノベーション機構の機能²²

²² 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/200630_guideline_tsuiho_r2.pdf

²³ 文部科学省オープンイノベーション機構の整備事業
https://www.mext.go.jp/content/20200526-mxt_sanchi01-100000437_1.pdf

本事業はまだ実施途上であるものの、2018年度に採択された8大学の間評価結果において、大型共同研究の実績を積み上げ、大型共同研究の運営に向けて、優れたマネジメント体制の構築が期待できると評価されている大学も出てきており、当該組織が事業終了後に自立化し、発展することが望まれるところである。

2.3 小括

我が国大学等のイノベーション創出環境としては、TLO法や日本版バイ・ドール制度の導入に加え、2003年7月に成立した「国立大学法人法」が制定されたことで、その基盤整備が進んだと考えられる。

同法第1条では、「この法律は、大学の教育研究に対する国民の要請にこたえとともに、我が国の高等教育及び学術研究の水準の向上と均衡ある発展を図るため、国立大学を設置して教育研究を行う国立大学法人の組織及び運営並びに大学共同利用機関を設置して大学の共同利用に供する大学共同利用機関法人の組織及び運営について定めることを目的とする。」と定め、それまで行政組織の一部であった国立大学が独立した法人として自律的に運営することが可能になった。すなわち、同法の成立は、大学の知的財産管理についても、公的資金を活用した研究から生じた特許権等を、原則国へ譲渡することが不要となり、原則大学帰属することを可能とした。

2000年代前半から、産学連携等の実績は毎年右肩上がりに上昇していることは、大学等に対する知的財産管理、産学連携の推進のための法律や制度の新設、整備事業等に基づく確実な効果と言える。

また、大学等は組織的に知的財産等を管理・活用することが可能となったことで、企業との関わりが増加したことは、研究活動の側面のみならず教育の側面でも、多様化、先鋭化に繋がったと考えられ、その意義は大きいと考える。

第3章 創薬イノベーションと産学パートナーリング設計に関する課題の分析²⁴

医療・健康領域のイノベーションは、国民の医療健康水準の向上や、経済成長に直結するとの期待が寄せられる重点領域と位置付けられる。その一方で、バイオ医薬品や再生医療等製品の台頭により医療産業競争が激化する中、我が国の医薬品・医療機器産業の貿易赤字は続き、産学官が一体となった取組みへの期待が高まっている。

2020年3月に閣議決定された「健康・医療戦略」でも、世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与や、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出及びこれらの産業の海外展開による経済成長への寄与に必要な施策が提示された上で、アカデミアが医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行う必要性が謳われている。

そこで、医療・健康領域に焦点を当て、産学連携の課題を把握する目的で実施した調査の結果を踏まえ、課題の要因等を検討していく。

3.1 背景

医薬領域の産学連携をめぐっては、FDAが1998年から2007年の10年間で承認した新薬オリジンの半数以上が大学やバイオベンチャーの研究成果や技術が用いられているといった報告²⁵があるように、製薬企業は他の産業領域に先んじて、大学等アカデミアやベンチャーのシーズを探索するための取組や体制を整備し、オープンイノベーションへの取組を活発に展開してきた。

具体的には、塩野義製薬のFINDS²⁶に始まり、多くの製薬企業は、アカデミアを対象にした公募型共同研究制度を設けている。また、行政サイドでも、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が、製薬企業とアカデミアをマッチングさせる仕組みを設けている。医療分野におけるアカデミア発のシーズと企業のニーズをマッチングするツール「AMEDぷらっと」である。²⁷このように、創薬分野では産学がパートナーリング形成のためのマッチングに関する各種取組は進められてきた。

しかし、厚生労働省は「医薬品産業ビジョン2021²⁸」において、アカデミア発シーズの実用化促進に向けた基盤整備や人材育成の重要性について言及した上で、その実現に向けた課題として、『アカデミアと企業のギャップ』を挙げている。

²⁴ 「創薬開発における産学パートナーリングに関する考察」 Iida K., Yano T., Ikemori M., Ishida T., Nishimura N., *Yakugaku Zasshi*, 141, 877-886 (2021)

²⁵ Robert Kneller *Nature Reviews Drug Discov*, **Nov;9**, 867-82 (2010)

²⁶ Kiyoshi Y., *Pharmacia*, **55**, 47-49 (2019)

²⁷ Japan Agency for medical Research and Development, “AMEDPlat”;
<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html>, cited 17 September, 2020.

²⁸ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>

このギャップの要因は何か、産学連携を進める上で産学間に認識に差異が生じていないか等を確認する目的で、製薬企業の社員と大学等アカデミアの産学連携実務者を対象に意識調査を実施することにした。

3.2 調査内容

3.2.1 調査実施体制（対象・期間等）

本調査は、日本製薬工業協会²⁹と医療系産学連携ネットワーク協議会³⁰(以下「medU-net」)がAMEDの協力のもとで実施した。

製薬企業の社員に対する調査(以下「製薬企業調査」という)は、日本製薬工業協会の研究開発委員会加盟企業において、現在もしくはこれまで創薬における産学連携の推進に向けた実施経験者165名とし、2019年9月20日から2019年10月15日で実施した。

アカデミアの産学連携実務者に対する調査(以下「アカデミア調査」という)は、medU-netに参加しているアカデミア機関所属の産学連携担当実務者101名とし、2020年3月17日から2020年4月17日で実施した。

3.2.2 調査項目

調査項目は以下の通りである。

- ①医療系アカデミアとの産学連携で重視する点
- ②創薬シーズのステージ
- ③産学連携を実施する上でのアカデミア特許の必要性和質
- ④産学連携の契約手続を行う上での課題について
- ⑤産学連携支援体制におけるアカデミア側の課題
- ⑥産学連携支援体制における企業側の課題
- ⑦アカデミアとの共同研究における満足度

なお、製薬企業調査では回答者自身が業務範囲内で感じていることとして回答を求めたのに対して、アカデミア調査は、回答者として企業がどのように考えているかという観点で回答を求めた。なお、⑦については、アカデミアの産学連携の支援を担当する実務者では回答は不可能と判断し、アカデミア調査では実施しなかった。

²⁹ <https://www.jpma.or.jp>

³⁰ <https://www.medu-net.jp>

3.3 調査結果

本調査の結果から明らかになった産学間のギャップを紹介する。

3.3.1 製薬企業の産学連携ニーズについて

図10に示す通り、製薬企業調査では、『基盤技術』、『創薬標的』、『基礎研究の成果』が上位を占めたのに対して、アカデミア調査では、『創薬標的』、『臨床検体』、『臨床データ』、『臨床研究や治験の実施機能』が、回答の上位を占める結果となった。つまり、上位回答で、産学で合致したのは『創薬標的』のみであり、製薬企業は、創薬の早期ステージに必要となる基礎研究機能や基礎研究のシーズの活用を期待しているのに対し、アカデミアは、臨床活動及びそれに付随するデータや試料等といった、臨床活動に近接した機能に期待を寄せられていると捉えていることがわかった。

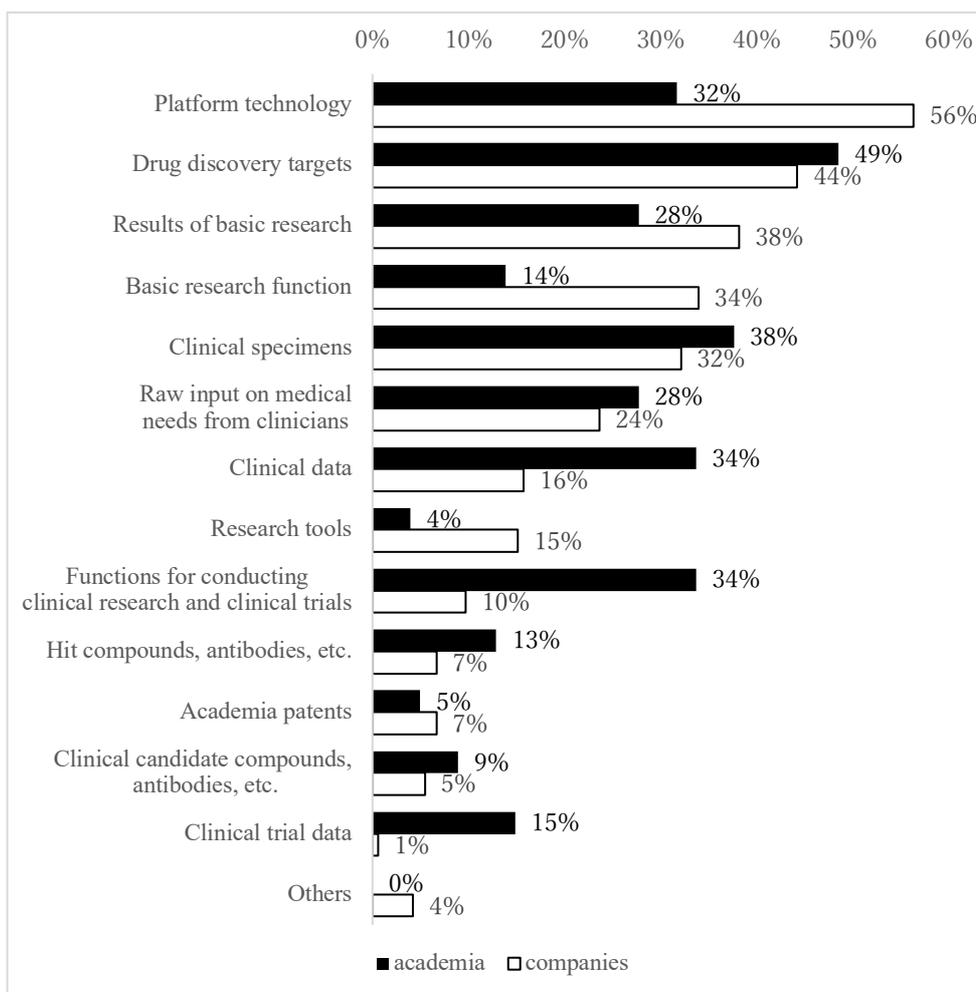


図10 製薬企業がアカデミアとの産学連携に求めるもの

3.3.2 製薬企業が産学連携に求めるステージについて

製薬企業が産学連携においてアカデミアに求める研究のステージ、研究の成熟度については、図 11 で示す通り、企業によって多様であることが明らかになった。これは同一の企業内でもテーマによって求めるステージが異なる可能性も推察される。つまりアカデミアから企業へ研究シーズ等を示し産学連携のマッチングを図る際に、企業毎に求める技術領域が異なるのと同様に、求める研究のステージや成熟度が異なることも認識しておくことが重要であることが明らかとなった。

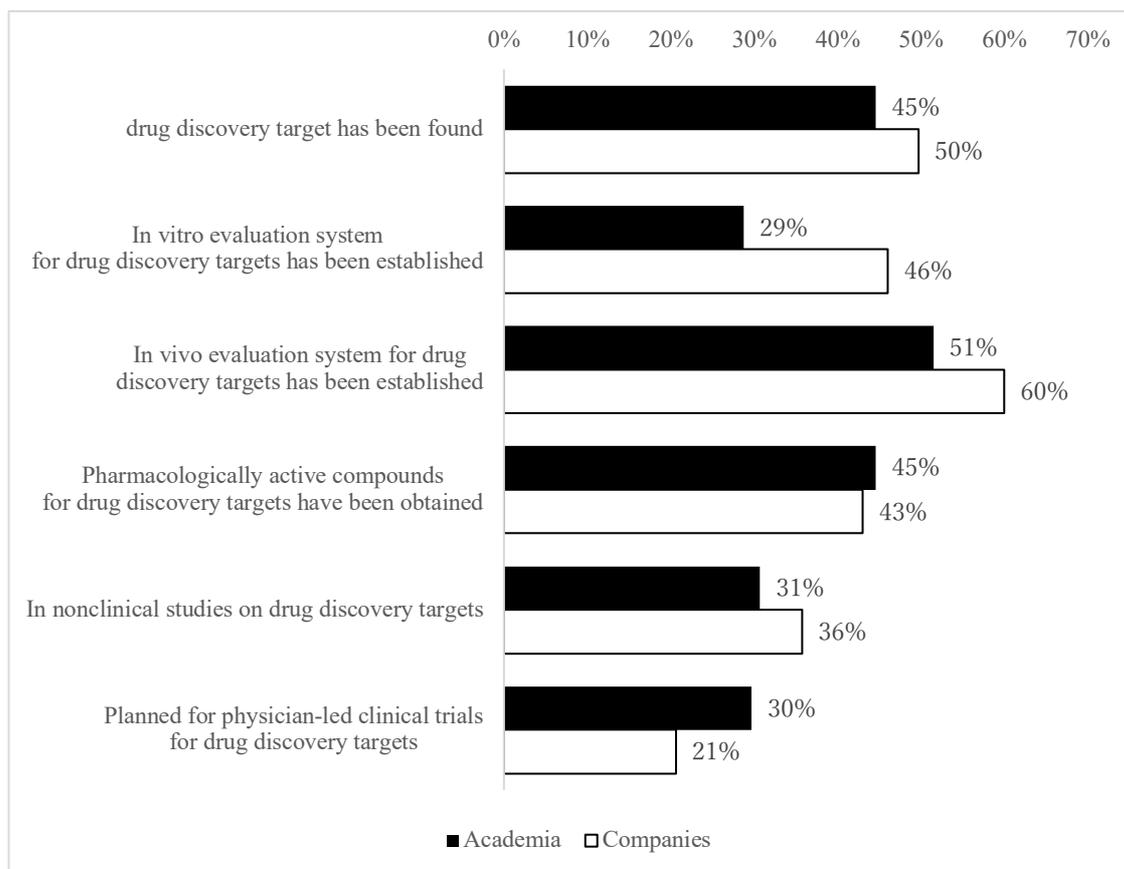


図 11 製薬企業が産学連携に求めるステージ

3.3.3 産学連携の実施とアカデミア特許の必要性に関する認識について

産学連携を実施する上での特許の必要性については、図 12 で示す通り、製薬企業調査では、『あった方が良い』との回答が 21%であったのに対して、アカデミア調査では 44%と大きな開きが生じていることが明らかになった。このようにアカデミア回答者の 4 割以上が産学連携で特許が必要と理解している背景には、アカデミアの特許出願活動は、2.2.1 で紹介した大学等知的財産本部整備事業以降、全国の大学において研究成果

を積極的に特許出願することが推奨されてきたこと、そして毎年大学単位で年間の特許出願件数がカウントされてきたこと、加えて各種助成金等でも関連特許について申告が求められることとの関係を見過ごすことはできない。さらに、アカデミアの研究者の研究成果の公表という責務と特許制度で求められる出願のタイミング、つまり特許出願の要件である「発明の新規性」を確保するために、論文発表前に特許出願を急がねばならない現実を直視する必要もある。つまり、特許制度は、産業の発展を促すことが目的の産業財産権であるが、自ら特許を実施する事業主体とはならないアカデミアの特許は、産業による活用を鑑みずに、非戦略的に特許出願を行わざるを得ないため、その結果として、製薬企業とアカデミアの間で、アカデミア特許の必要性に関する認識に乖離が生じていると考える。

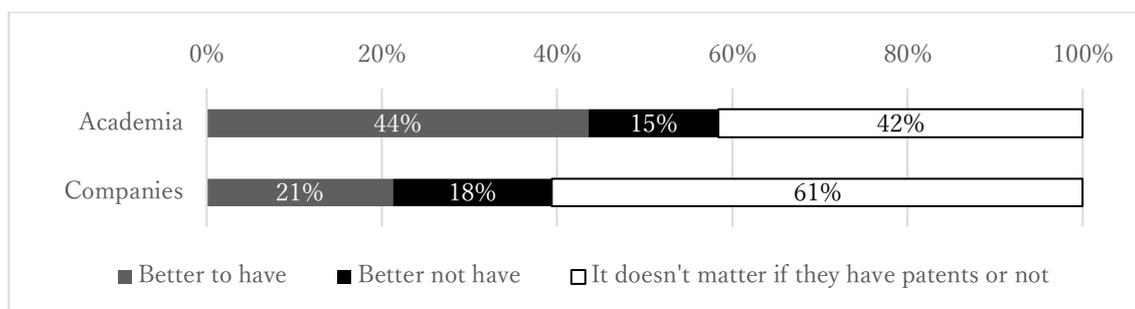


図 12 産学連携の実施とアカデミア特許の必要性

3.3.4 産学連携支援体制に関するアカデミアの課題

図 13 で示す通り、製薬企業調査から回答者の半数以上が、『契約交渉等』『知的財産管理』を課題としてあげた。

なお、本調査における自由記載では、アカデミアの回答者から「企業の上層部から開発の方向性などを聴取したい。」「（企業の）産学連携担当者とはよく会っているが、研究開発の担当者とも繋がりをもちたい。」とのコメントから、産学連携のアライアンスの過程における企業のアカデミアへのニーズに関する理解不足について、課題を感じていることがわかった。

また、製薬企業回答者から「連携の希望を大学の産学連携部に伝えているが、研究者へ伝達されていないのではないか。直接研究者へコンタクトしたい。」「実用化の可能性や企業のニーズへの適合性などに目利きのある方からの視点で情報が欲しい。」とのコメントがあり、アカデミアの知的財産や産学連携にかかる人材の質に関する課題が寄せられていることもわかった。

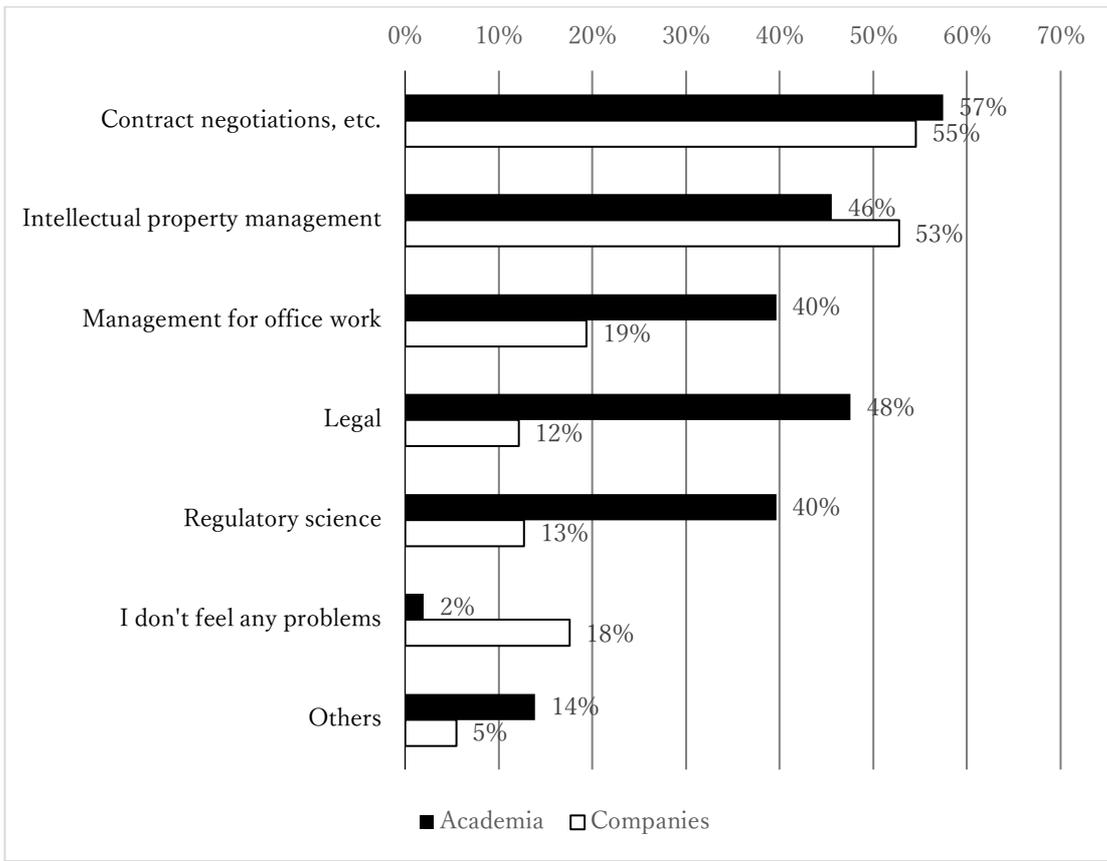


図 13 産学連携支援体制に関するアカデミアの課題

3.4 小括

本調査は、意識調査という位置づけであり、調査結果に偏りがある可能性は否定できないものの、産学連携パートナーリングにおける産学間にギャップが存在することが確認できた。ギャップの要因として、アカデミアサイドは企業のニーズに対して、アカデミアの産学連携実務者が正確に理解していない可能性、産学間に産学連携に関する認識のギャップが存在していることが確認できた。

こうした産学間のパートナーリングをめぐる認識のギャップの存在は、産学パートナーリングにおいて致命的であり、パートナーリングの仕組を強化する以前に、産学間の相互理解を深めるための方策を講じる必要性が確認された。

第4章 アカデミアにおける医療ノベーション創出環境をめぐる課題の分析³¹

4.1 背景

医薬品産業は、経済成長・国家の税収に貢献する重要産業であるばかりか、新型コロナウイルス感染症の拡大によって、国民の保健医療を支える重要な産業で、重点的かつ戦略的に成長を促すべき産業領域であることが再認識された。

これまでも、医薬品の開発をめぐるっては、革新的な新薬を生み出し、グローバルに競争し続けるためには、産学連携が重要であるとされてきた。しかし、第3章で紹介した通り、創薬開発における産学間のパートナーリングをめぐるっては、産学間に認識の齟齬が存在することが確認されている²⁵。そこで、当該認識の乖離発生の原因には、多面的な要因があると考えられるが、本章ではアカデミアのイノベーション創出環境に焦点を絞った調査の結果やその検証結果を示す。

4.2 調査内容

4.2.1 調査実施体制(対象・期間等)

本調査は、医療系産学連携ネットワーク協議会(以下「medU-net」)が、日本製薬工業協会(以下「製薬協」)とAMEDの協力のもとで実施した。

medU-netに参加する、医学研究に取り組む大学・公的研究機関と、医学部を有する大学に協力を求め、国立14大学、公立3大学、私立11大学。公的研究機関3機関含む31機関の産学連携関係部署から回答を得た。

調査実施期間は、2020年3月30日から2020年5月29日までとした。

4.2.2 調査項目

調査項目は以下の通りである。

- ①基本情報(研究従事者の数や年度の特許関連経費の総額、産学連携支援人材の数や当該人材の処遇等)
- ②出願・ライセンスについて(2018年度の出願・ライセンス実績、医療系担当者の有無、経歴、担当業務内容等)
- ③契約業務について(2018年度の契約実績、担当者の有無、経歴、担当業務内容等)
- ④産学連携リスクマネジメント業務について

³¹ Iida K., Ishida T. Nishimura N., *Yakugaku Zasshi*, (2021年10月12日公開予定)

⑤間接経費について（民間企業との共同研究における間接経費率、間接経費の用途）⑥ベンチャー支援について（大学発ベンチャーの数、支援体制等）

なお、本調査項目における医療系とは、医学部及びその大学院における実績や体制を指し、非医療系とはそれ以外の学部や大学院における実績や体制等を指すものである。

4.3 調査結果

本調査の結果の解析として、回答機関が2018年度に民間企業へライセンスあるいは譲渡された医療系特許総数を、2018年度に出願している医療系特許総数で除したものを特許活用実績とし、その実績が上位の7機関と下位の7機関を抽出し、クロス集計を行っている。

また、多くの国立大学が文部科学省知的財産整備事業にはじまり長きにわたり産学連携体制整備に関する支援を享受している経緯を踏まえ、国立大学と非国立大学に分別したクロス集計も実施している。

4.3.1 医療系特許の特殊性

アカデミア発医療系特許は、図14の通り、2018年度における特許出願件数全体の40%であり、非医療系特許より少ないにもかかわらず、活用された特許の件数については、図15の通り、全体の61%と非医療系特許よりも高いことがわかった。なお、本調査は、いずれも2018年度の実績を問うており、出願のタイミングと活用のタイミングは合致しないため、あくまでも目安ではあるものの、一定の傾向として確認するものである。

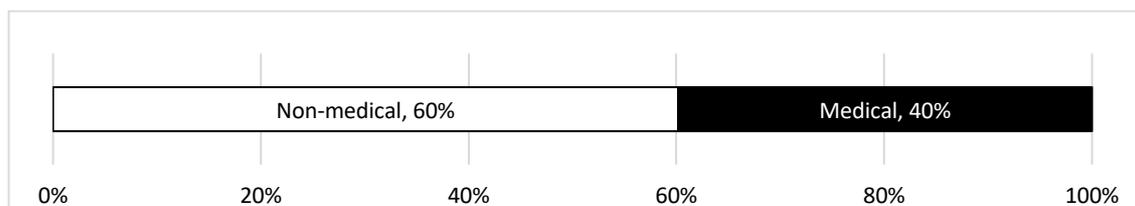


図14 2018年度における特許出願件数（医療系特許と非医療系特許の分布）

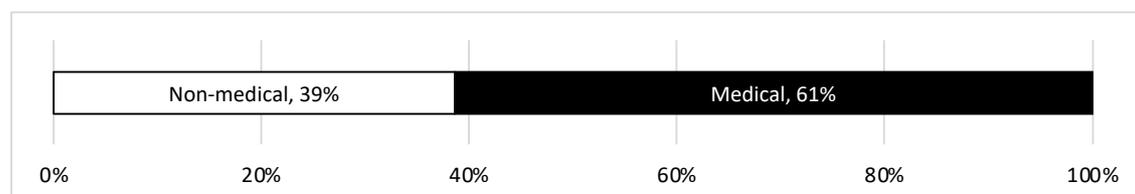


図15 2018年度における特許活用件数（医療系特許と非医療系特許の分布）

また、『特許登録後』に特許が活用される割合については、図 16 の通り、非医療系特許では全体の 57%を占めるのに対し、医療系特許では 32%にとどまっている。以上から、医療系と非医療系での活用タイミングの相違が存在し、医療系特許はと特許登録前までに活用される傾向が強いことが確認された。

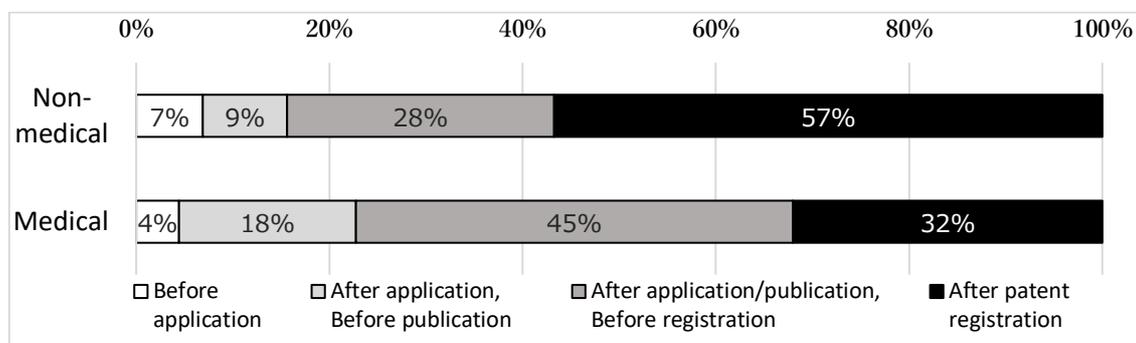


図 16 特許が活用されたタイミングについて

4.3.2 医療系特許出願担当者の配置状況について

医療系特許出願担当者の配置状況について、図 17 の通り、医療系特許の活用実績上位機関の平均が 2.6 名であるのに対し、下位機関平均は 1.3 名と 2 倍以上の差が生じていることから、体制整備と特許活用実績の相関が類推される結果を得た。また、国立大学と非国立大学でも開きが生じた。国立大学は行政から長期に渡り産学連携体制充実にかかる支援を受け、試行錯誤を繰り返す中、医療系特許の特殊性を踏まえた人員配置の必要性を認識していると推察される。

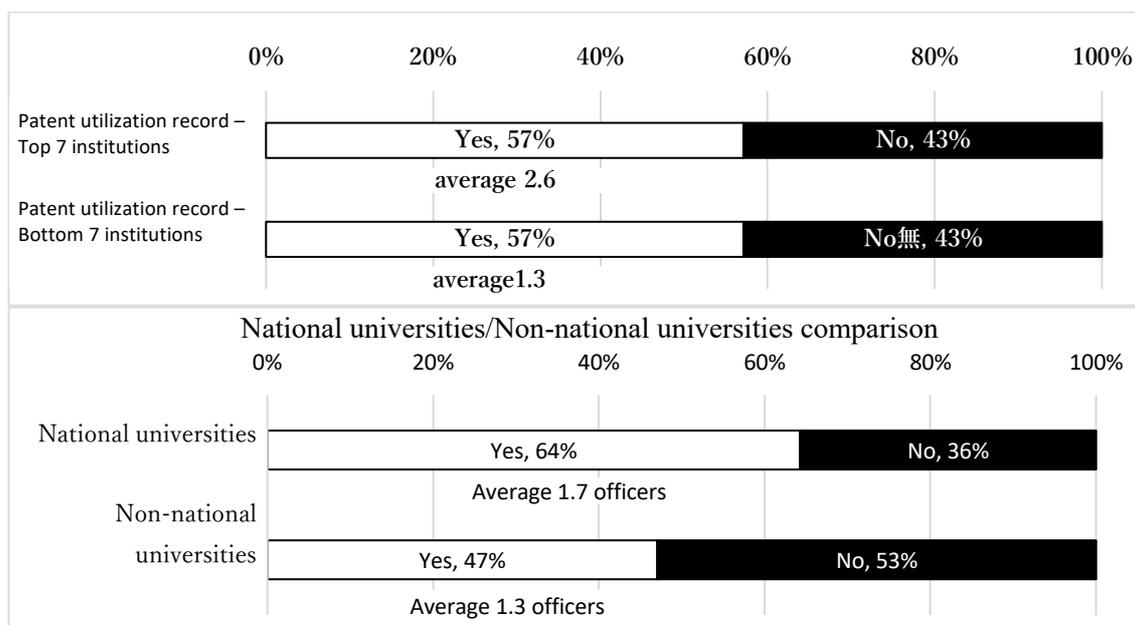


図 17 医療系特許出願担当者の配置状況

医療系出願担当者の前職の業界については、図 18 の通り、医療系特許の活用実績上位機関では医薬品業界出身者が占める割合が 42%であったのに対し、下位機関では 25%であった。この結果は、医学研究組織を有する大学等として、創薬研究を重視し、かつその特殊性を踏まえ、製薬企業等での経験者を戦略的に配置していることを示唆する結果と言える。

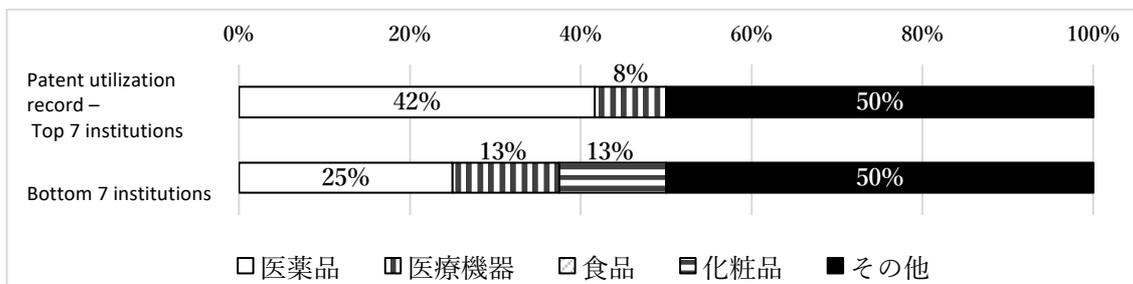


図 18 医療系特許出願担当者の前職の業界

4.3.3 医療系特許の活用に向けた取組み

大学等機関単独の特許を企業へ技術移転を行うための営業活動としてのライセンス活動の実施状況については、図 19 の通り、特許活用実績上位機関が 71%であったのに対し、下位機関では 43%であった。さらにライセンス活動について、市場性調査及び営業活動を行うため、学内体制で行うのではなく、ライセンス業務を受託して行う民間の技術移転機関(TLO)等の外部専門家への委託状況については、上位 7 機関の 43%、下位 7 機関の 29%が実施していると回答している。この結果は、特許の活用に関する積極的な姿勢及びライセンス業務の特殊性に関する理解が特許活用実績に影響していることが認められる結果となった。

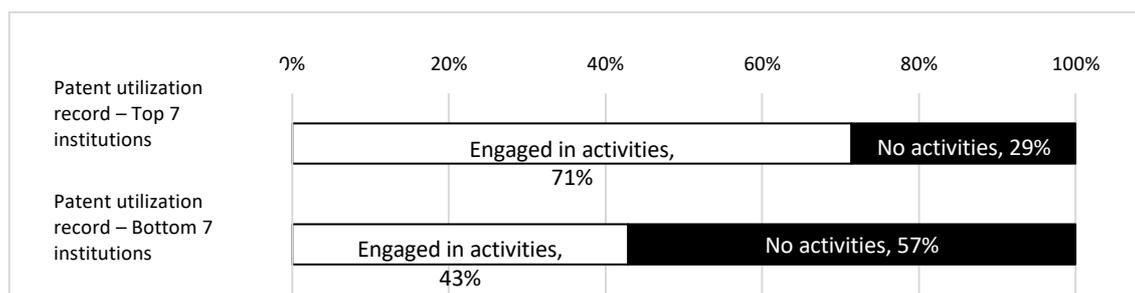


図 19 大学等機関単独の特許のライセンス活動状況

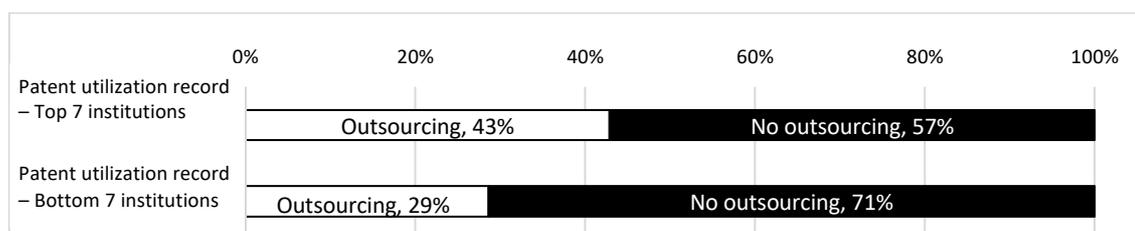


図 20 ライセンス活動に関する外部専門家の活用状況

4.3.4 医療系産学連携業務に関わる人材の配置状況

なお、本調査では、産学連携業務に関わる人材の配置状況、当該人材の職分、任期についても調査をしている。

表1の通り、本調査に参加した31機関の産学連携業務に関わる人材総数の平均は19.8名であったが、産学連携実務を本務として担っていると推察される産学連携コーディネータと技術職員に絞ると総数は106名、一機関平均すると3.4名であった。また、事務職員を除く人材の77%が有期雇用で雇用されていることが明らかになった。

この結果について、国立総合大学とそれ以外の機関とを分けて集計したところ、表2の通り、産学連携業務に関わる人材の総数の平均は、国立総合大学では38.9名であるのに対し、それ以外の機関では13.3名、産学連携実務を本務として担っていると推察される産学連携コーディネータと技術職員の一機関平均人数は、国立総合大学の平均が4.25名、それ以外の機関の平均が3.15名であった。

表1 産学連携業務に関わる人材の配置状況（全体）

	教員職	研究職	コーディネーター	技術職員	事務職員	総数
合計	92	54	93	13	364	616
平均	2.9	1.6	3	0.4	11.7	19.8
有期雇用	60(65%)	50(90%)	76(82%)	9(69%)	188(52%)	383(62%)
無期雇用	32(35%)	4(10%)	17(18%)	4(31%)	176(48%)	233(38%)

表2 産学連携業務に関わる人材の配置状況（国立総合大学とその他の比較）

		教員職	研究職	コーディネーター	技術職員	事務職員	総数
国立総合大学（8機関）	合計	59	28	32	2	190	311
	平均	7.4	3.5	4.0	0.3	23.8	38.9
	有期雇用	43	26	29	1	103	202
		73%	93%	91%	50%	54%	65%
	無期雇用	16	2	3	1	87	109
国立総合大学以外の機関（23機関）	合計	33.5	26	61.5	11	174.5	306.5
	平均	1.5	1.1	2.7	0.5	7.6	13.3
	有期雇用	17.5	24	47.5	8	85	182
		52%	92%	77%	73%	49%	59%
	無期雇用	16	2	14	3	89.5	124.5
	48%	8%	23%	27%	51%	41%	

この点、海外アカデミアの状況との比較として、文部科学省「海外大学における産学連携のマネジメント・制度に関する調査（平成30年3月）」で紹介されている米国の5大学（MIT、UMN、スタンフォード大、UC San Diego、Caltech）では、産学連携業務のうち技術移転業務を担う部署の人数だけでも1機関平均32.4名であり、本調査対象

機関の平均と比較すると 10 倍に及ぶ開きがある。この差異が図 21 に示すような大学のライセンス収入の推移の日米比較において、差が縮まらない要因と考えざるを得ない。

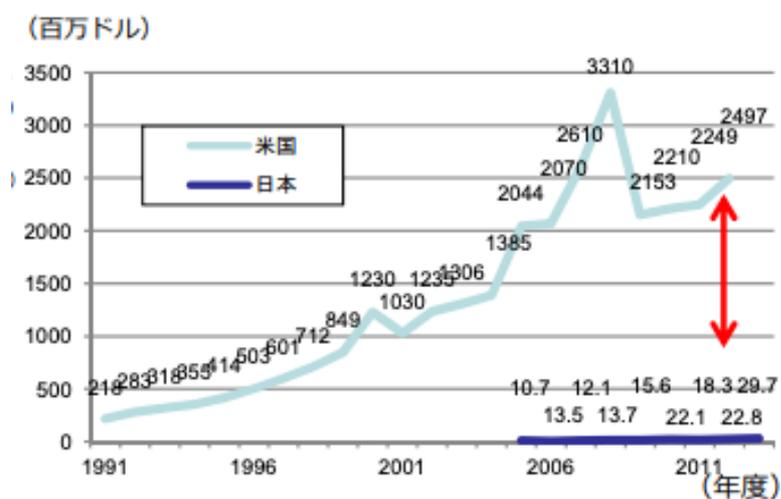


図 21 大学のライセンス収入の推移の日米比較³²

以上から、我が国の産学連携業務に関わる人材の配置状況は、根本的に不足していると考えられ、医療系の産学連携業務体制について述べる以前に、我が国全体のアカデミアのイノベーション環境の根本的な課題と認識する必要があるといえる。

³² 一般社団法人大学技術移転協議会「大学技術移転サーベイ大学知的財産年報」

4.4 小括

本調査の結果から、医療系特許は、他の領域の特許に比べ出願件数が少ないにもかかわらず活用率が高いことから、イノベーション創出への貢献可能性が高く、重点領域である可能性が確認できた。その一方で、本調査でも、特許活用のタイミングが他の領域と異なっていることが明確になったと同時に、イノベーションプロセスが長く、研究開発に莫大なコストがかかる領域であることから、どのタイミングで特許出願するか、どの国に出願するかといったビジネスを見据えた戦略的な特許出願も必須と言える。つまり、アカデミア特許といえども、ビジネスを見据えた戦略的な特許出願を講じておかなければ、当該特許の企業への導出は困難となることも意識しておかなければならない。

つまり、医療系特許の管理活用の困難性に対応するためには、それを担うプロフェSSIONナル人材が必要と言える。本調査でも特許活用実績が高い機関では、低い機関よりも量と質ともに必要な人材を配置するとともに、調査能力や知的財産の評価能力、技術移転交渉力が求められるライセンス業務の特殊性を理解した上で、民間のTLOをはじめとした外部の専門家を活用するといった積極的な取組みが認められた。

本調査では、特許管理活用業務に焦点をおき分析したが、医療系産学連携活動をめぐっては、契約の特殊性の存在、レギュラトリーサイエンスへの対応、法令遵守等、利益相反管理含む産学連携リスクマネジメントへの対応が求められる等、他の分野にはない特殊性も数多く存在する。そのため、医療系産学連携の推進には、特許管理活用業務以外の各種業務についても、その特殊性を踏まえた体制整備が必須であることは言うまでもない。

なお、イノベーション創出の一つの手段である、大学発特許の産業への技術移転活動に関し、その収入実績をめぐる日米の大学間の格差については従前より指摘されており、今回指摘した技術移転業務を担う部署の人員配置の量的格差はその要因の一つと考えられる。しかし、それに留まらず、イノベーションエコシステム、イノベーション教育、文化の違い等様々な要因が存在し複雑にからみ合っている可能性が高い。そこで、現在実施されている我が国の大学を対象にした産学連携実施状況調査を拡充し、海外のアカデミアとの比較や、体制整備に関する踏み込んだ調査結果と大学の特徴、規模及びイノベーション創出環境と技術移転や共同研究等の産学連携活動実績との相関等を確認しながら分析した上で、大学毎の最適なイノベーション環境のあるべき姿を見出していくことが重要と考える。

第5章 イノベーション創出における組織間連携の有用性について³³

産業構造の変化や技術革新が急激なスピードで進む中、その変化に迅速に対応していくには、オープンイノベーションを推進し、単独ではなし得なかった分野にスピード感を持って取り組むことに期待が寄せられている。また、解決困難な課題や革新的なイノベーションに挑戦するためにも、異業種、異分野の有する技術やアイデア、ノウハウ、経験、知見を活用するとともに、本格的でパイプの太い持続的な産学連携、すなわち「組織」対「組織」の連携が重要と考えられている。

このようなイノベーション創出には、2.2.3 産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン、及び 2.2.4 オープンイノベーション機構の整備事業でも、組織間連携の下で共通ビジョンのもとで取り組む本格的な共同研究や、分野や立場を超えた融合研究が推奨され、その推進にはマネジメント専門人材の配置が要請されている。そこで、組織間事例及びマネジメント専門人材の配置の効果を検証することとした。事例としては、文部科学省のオープンイノベーション機構の整備事業にも採択を受け組織間連携の推進に取り組んでいる東京医科歯科大学の組織間連携制度を用いてその有用性を検証することとした。

5.1 東京医科歯科大学包括連携プログラム

東京医科歯科大学は、2018年に文部科学省オープンイノベーション機構の整備事業に採択され、学内にオープンイノベーション機構を設置しているが、2011年から現在も続くソニーとの組織間連携による各種の取り組みをプロトタイプに、2019年度に「東京医科歯科大学包括連携プログラム」を整備し、産学連携メニューの最上位に位置付けている。

2019年度以降に開始されたプログラムは7件あり、2021年9月末時点で10社と同プログラムを実施し、多様な業種業界との「組織」対「組織」の産学連携を推進している。同プログラムは、創薬や医療機器開発を対象とするような単なる個別課題を解決するための連携ではなく、大学と企業の組織のトップのコミットメントの下、共通のビジョンを掲げ、両組織が有するリソースを出し合い、組織対組織の連携で新たな価値創造を目指すものである。

具体的には、共通ビジョンの実現に必要なテーマ探しから、共同研究の実施、その成果の事業化のステージにおいても協働で取り組む場合もある。事業化の協働については、新規事業の検討に必要な研究と事業の試行を並行しながら、大学と企業が二人三脚で進める取り組みも始まっている³⁴。

³³ 『本格的な産学連携』に関する考察：東京医科歯科大とソニーの組織間連携事例を用いて」飯田香緒里,渡邊守,古澤智子,谷関知佳,矢田博昭,安田章夫,産学連携学 Vol. 17

³⁴ NECカラダケア HP,<https://jpn.nec.com/karada-care/index.html>

また、医療・ヘルスケア領域に新規に参入する企業に対しては、医学教育を提供する等、人材育成を行いながらプロジェクトを推進することもできる。

すなわち、包括連携プログラムにおいて、東京医科歯科大学は医療分野の研究力、教育力、臨床力、研究スペースや研究機器等のリソースを、企業からは同社が有する技術力や開発力、事業化機能等を持ち合い、融合させることで化学反応を齎し、革新的なイノベーションを目指すものである。

以下では、東京医科歯科大学とソニーの包括連携プログラムを例に、包括連携プログラムの概要や、取組内容及びその趣旨等を紹介する。

5.2 東京医科歯科大学とソニーの包括連携プログラム

5.2.1 概要

東京医科歯科大学では、2004年の国立大学法人化に伴い、学内に大学と共同研究を行う企業等が貸借可能なオープン・ラボを整備している。同ラボは、産学連携を推進する目的で整備されたものであり、産と学という本来ミッションが異なる組織が協働するためには、相互理解に基づく信頼関係が必須となるため、時間・空間・人材等を共有できる環境作りとして整備されたものと言える。東京医科歯科大学とソニーは、2004年にソニーがオープン・ラボに入居し、共同研究が開始されたことを契機に、それを発展させる形で2011年より包括連携協定を締結している。つまり、東京医科歯科大学の医学的な専門的知見・研究力・臨床力・教育力と、ソニーのイメージングやエレクトロニクスの技術力・開発力・事業化力、という異分野の強みを融合することで、エレクトロニクス技術の生命科学・医療分野への応用によるイノベーション創出を目指すには、連携関係に深化が必要と考え、組織間連携に発展したものである。

本連携は、共通ビジョンである「ビジュアルライズド・メディシン (Visualized Medicine)」の達成を目指して実施するプログラムとして、人材育成、研究サポートファンド（研究公募）、クリニカルサミット（勉強会）等を実施している。以下では、個別のプログラムの内容とその目的を紹介する。

5.2.2 人材育成

企業の技術者や研究者が医療機器の開発、あるいはライフサイエンス・医療分野で事業を行う上で必要となる医療分野における専門性を高めるため、東京医科歯科大学では包括連携のための特別な教育プログラムを整備している。教育プログラムは、企業の技術者や研究者が大学の特定分野の研究室に所属し、研究に従事しながら大学院講義の聴講や病院実習等にも参加が可能な「特別研究生制度（最長1年）」と、大学院修士課程の講義等を聴講と病院実習で構成される「特別聴講生制度」である。ソニーからは、毎年、特別研究生は1～2名、特別聴講生は10名程度の社員が参加している。

これら教育プログラムの実施で、産学はそれぞれ非医療分野の視点かつ産業的視点を享受こととなり、相互にとってイノベーションリテラシーの向上につながっている。具体的には、企業から特別研究生を受け入れた診療系の分野では、医療現場の課題の解決の道筋が見出され、新たな研究、産学共同研究が開始することもある。

包括連携プログラムによる人材育成の制度は、教育的効果のみならず、イノベーションニーズ、課題、取り組むべき研究テーマの抽出につながることも多く、産学連携の推進はもちろんのこと、中長期的な視点で産学相互の組織力の強化につながっていると推察できる。

5.2.3 研究サポートファンド

研究サポートファンドは、大学の研究者からテーマを募集し、共同研究によって近い将来に事業化や実用化への展開が期待できるテーマや、挑戦的なテーマではあるがポテンシャルが認められ将来的発展性を有するテーマを大学と企業が協力して選定し、共同研究を組成する取組である。

研究サポートファンドの実施にあたっては、大学内で数年に1回程度、企業の最新技術や事業の方向性を展示紹介する場として、オープンハウスを開催し、大学の研究者のファンド利用や、共同研究テーマ提案の足掛かりとしている。

研究サポートファンドに採択されたテーマには、共同研究費が支給されるのみならず、前述した通りソニーは大学内のオープン・ラボに入居していることから、物理的にも密接な環境下で、産学相互が有する人材やリソースを共有する形で共同研究が遂行可能となっている。

このように、企業にとっては、大学の研究者からの提案を起点とするため、企業にはない発想を利用可能であり、医療系大学にとってはエンジニアとタッグを組んだ臨床現場の高度化・最適化が可能になる等、異分野融合の推進の一助となっている。

なお、産学連携プロジェクトの開始には、契約書の合意形成の段階で難航することが多いとされるが、包括連携の事務局、マネジメント人材が両組織の契約部門や知的財産部門の間に立ち調整する役目を担う他、専用の共同研究契約書雛形を整備し、契約交渉にかかる時間や労力の削減を図り、円滑にかつ迅速な産学プロジェクトの組成や推進が図られている。

5.2.4 クリニカルサミット

東京医科歯科大学とソニーでは、包括連携のビジョンである「ビジュアルライズド・メディスン」に関連したテーマとして、最先端の医療・医学のテーマを取り上げる双方向研究会として、年1～2回程度、クリニカルサミットを開催している。クリニカルサミットでは、専門家や有識者が、ソニー社員や東京医科歯科大学研究者とセミナー形式で討議が行われる。サミットには他の企業や他のアカデミアの研究者が講師として招かれることも多い。

本取組を通じて、最先端の医療や医学、最新のテクノロジーやビジネスに関する理解を共有するにとどまらず、知識の標準化にもつながっている。従って、新たなテーマの探索のみならず、進捗中の共同研究の推進にも大きく寄与している。

5.2.5 マネジメント体制

東京医科歯科大学では、本事例含め全ての組織間連携や大型共同研究には、企業の経営企画や事業開発、研究開発、知的財産等の業務について経験豊富な人材をマネージャーとして1プロジェクト1~2名アサインしている。組織間連携のスキームの調整はもちろん、組織間連携下で実施される共同研究については、アレンジ、契約書の作成含めた作り込みはもちろんのこと、共同研究の円滑な推進、着実な成果創出に向けて、スケジュール管理をはじめとした集中的マネジメントを実施している。通常共同研究等の進捗管理は個々の研究者任せとなっているが、組織間連携ではマネジメント体制を置くことで着実なプロジェクトの進展、成果創出の推進を図っている。

この東京医科歯科大学とソニーとの連携でも、徹底したプロジェクトマネジメントが講じられており、具体的には、相互に事務局としてマネジメント人材が2名ずつ配置されている。さらには、両機関において研究開発等の方向性や将来性を判断できる立場にある構成員で組織される協議会を設置、定期的を開催すること等を通じて、進捗管理も行われている。

プロジェクトマネジメント体制は、ビジョン達成に向けた着実なプロジェクトの推進のみならず、プロジェクトの軌道修正、連携関係の発展に貢献している。

5.3 小括

東京医科歯科大学とソニーとの包括連携プログラム事例を通じて、組織間連携の有用性を検証する。

まず、組織間連携は、組織としてのコミットメント、トップ同士の信頼関係により、連携テーマが設定されることから、中長期の視点で広く社会に貢献し得るプロジェクトを組成しやすく、また組織内リソースや技術等を幅広く活用可能となりやすい。

また、東京医科歯科大学が実施する組織間連携では、共同研究を実施するのみならず、人材育成、研究サポートファンド、クリニカルサミット等の学びの場や交流の場といったイノベーション環境を設けることで、企業と大学の相互が有する研究力や開発力、技術、そして問題意識含む価値観等が共有可能となる。このような取組みを通じて、協働し得るテーマを万遍なく見つけるとともに、成功確度の高いプロジェクトの組成、多様な研究分野・開発分野・技術力が主体となった異分野融合による技術革新も期待できる。つまり、企業が新規事業へ挑戦する場合や新しい産業領域のビジネスに新規参入する場合等にも有用と言えそうだ。

その一方で、組織間連携で取り組まれるような、医工連携をはじめとした異分野融合領域や複合領域のプロジェクトの場合、組織の性質や研究開発領域の違いによる言語の違

いや、研究活動における作法含めた文化の違いから生じる行き違いは生じやすい。そのギャップを調整し、直面する課題をひとつひとつ解決しながら、プロジェクトの目標、ゴール、スケジュールやマイルストーンを整理し、その進捗管理を行うマネジメント体制は極めて重要と言える。

プロジェクトマネジメントの重要性はこのような大型連携や融合領域の研究に限らず、組織の成り立ち、ミッション、文化が大きく異なる産学連携活動には総じて必要な機能と言えるのではないか。オープンイノベーション活動、産学連携活動を確実かつ効率的に進展させ、質の高いイノベーション創出につなげる上でも、マネジメント人材の果たす役割は大きいと考える。

第6章 結論

6.1 まとめとして

医療・健康領域のイノベーションをめぐるのは、我が国の医薬品・医療機器の貿易赤字の拡大が続き、技術革新に伴うバイオ医薬品の台頭はじめ医療産業競争の激しさが進む中、アカデミアのシーズを活かした産学連携の推進が求められて久しい。近年では、世界一の高齢化先進国として健康長寿社会の形成に資する産業創出においても、医療系アカデミアへの期待は大きくなっている。

医療系アカデミアがイノベーション創出の主要なステークホルダーとして名実ともに確実に貢献していくためには、第4章で述べた通り、アカデミアは、医療・健康領域のイノベーション構造の特殊性を踏まえ、当該領域に精通した経験者や専門人材を配置することや組織内に整備できない機能について積極的に外部の専門家を活用することで対応すること、また特許出願含めイノベーション創出に必要な投資を図りながら、能動的にイノベーション活動を推進することが肝要と言える。

そして、医療系アカデミアは、研究者としてシーズホルダーであると同時に、医療従事者として医療現場を起点としたニーズホルダー、ユーザーという立場を持つ場合があることから、イノベーションプロセスの多様なフェーズで活躍し得るポテンシャルを有していると言える。このような医療系アカデミアの特徴・ポテンシャルを最大限活用するためには、意識改革と体制整備が重要と言える。意識改革としては、従来型の産学連携におけるアカデミアの役割は、基本的に、研究ステージでの貢献が中心とされてきたが、そのような固定観念を払拭し、医療系アカデミアが有するポテンシャル・可能性を再認識することが必要と考える。

また体制整備としては、第5章で紹介したような、組織間連携に基づき、産学が共通ビジョンに基づくアセットの相互活用可能な環境整備はじめ、民間企業が持ち得ない医療現場に視点を置いたイノベーション環境、それを支える人材配置は、医療・健康領域における革新的イノベーション創出に向けた突破口になるかもしれない。

なお、本論では、特殊性が強い医療・健康領域のイノベーションに焦点を当て考察したが、当該領域に限らず、いずれの領域においても産業構造や研究開発のプロセスや環境等、それぞれに特徴がある。それぞれの特徴に応じたイノベーション環境を見出し、整備することが重要と言える。

6.2 アカデミアによる新たな価値創造と必要な施策

我が国アカデミアによるイノベーション創出活動については、全国大学の共同研究の実施状況や大学特許の活用状況含め、順調に推移しているように見える。しかし、第4章で述べた通り、我が国全体に大学等に産学連携支援人材が1機関平均3.4名という結果は

見過ごすことのできない重大な課題として捉えざるを得ない。すなわち、アカデミアが新たな価値創造を推進するには、それを支える支援人材は極めて重要であり、当該支援人材の不足により、アカデミアとして積極的なイノベーション創出活動が実行できない懸念を踏まえて、早急に取り組むべき課題と言える。

しかし、この課題は、実は15年以上前から認識されていた。文部科学省「イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開に向けて（審議のまとめ）平成19年8月31日」の中で、2006年に文部科学省が実施したアンケート調査から、大学等の知的財産活動専任人材の割合が平均36%と低い状況にあることや、大学等における事務系職員が2～3年ごとに各部局を異動する現在の職員人事システムのもとでは、知的財産活動に精通した専門職員の育成はきわめて困難な状況であること、また国際的な産学官連携や分野の特殊性を踏まえ技術と知的財産に精通した専門人材の不足を課題として挙げ、当該人材の確保・育成・キャリアパスを含めた体制整備の必要性が述べられている。これに対しては、当該課題の原因は、アカデミアに当該専門人材のポストがなく、専門スキルに対する報酬体系やキャリアアップ制度の不足している、といった体制面にあると捉え、産学官連携戦略展開事業(大学等産学官連携自立化促進プログラム)やオープンイノベーション機構の整備事業といった、個々の大学の機能強化に重点を置いた施策がとられてきた。

しかし、当該課題が10年以上たっても改善されていないという現状から、原因は他にも存在し、次元の異なる施策も講じていく必要があるのではないかと考える。具体的には、アカデミアが多様な知の結節点であり、最大かつ最先端の知の基盤であるという点に、イノベーション創出環境整備の難しさがあると考えられる。

知的財産管理業務を例に挙げるならば、アカデミアは、企業と異なり個々の研究者が自由にテーマ・課題設定をした上で研究を行う。つまりアカデミアは、企業と異なり、日常の研究からどのような成果が生じるか等は完全に予測不能な状況にある。加えて、アカデミア内部で取り組まれている研究分野は多岐に渡り、専門分野も細分化されている上、科学技術の進歩に資する最先端のレベルと言える。したがって、アカデミアの研究から生じた成果を、即座に理解し、知的財産としての価値を評価し、戦略的に活用する方法を判断することは難しく、高度な知識と豊富な経験を有する高度専門人材でなければ対応は困難と言える。また、広範にわたる研究領域の全てをカバーできる専門人材を配置することも、現実的に不可能と言えそうだ。

このようなアカデミアの特徴を踏まえ、産学連携やイノベーション創出支援に必要な人材の不足を解決するには、組織の枠、大学等アカデミア、企業、ベンチャー等の枠を超えて、専門人材を共有する仕組み等も検討していく必要があるのではないかと考える。具体的に例示するならば、図22の様にイノベーション創出プロセスにおけるステージ毎や専門分野毎に専門人材を可視化した上で、アカデミア機関等が、個別案件、個別業務に応じてオファーが可能な仕組みである。つまり、最先端かつ多様な領域に広がるアカデミアの研究及びその成果について、各種分野や各種業務に精通した専門人材・スペシャリストが支援できる環境が整備できれば、アカデミアのポテンシャルを確実に活かし、イノベーション創出確度が向上されるものと期待する。また当該制度は、これまでのようにアカデミア機関が個別に専門人材を雇用するのではなく、近年アカデミアでも民間企業でも導入が増加しているクロスポイント制度、副業制度、出向制度等を適用することで、アカデミアの人材確保をめぐる財政的・制度的課題も克服できるかもしれ

ない。他方、当該人材の専門性の確保、業務の質の担保については配慮する必要がある。専門性を評価する指標や人材の育成方法の検討、また当該人材はアカデミア発の研究成果という貴重な知的資産を扱うことから、技術流出防止を如何に講ずるか等、検討すべき論点は多い。

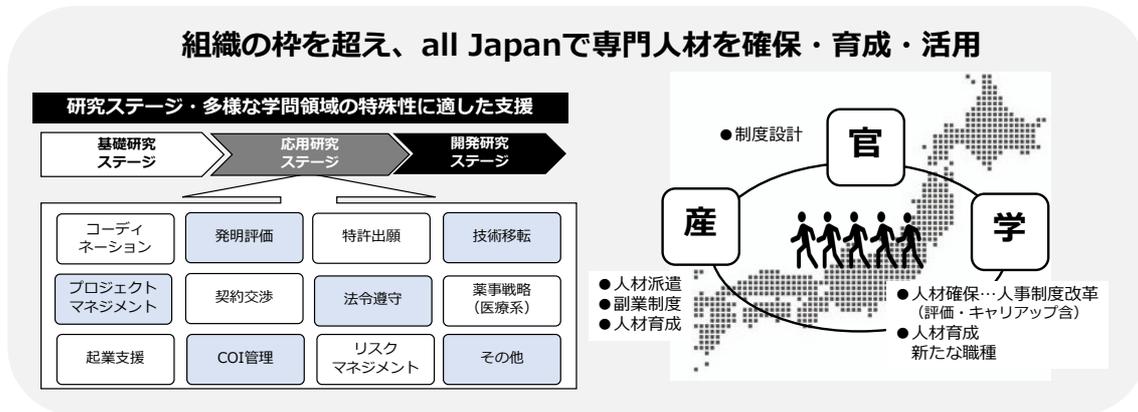


図 22 オールジャパンによるイノベーション創出推進人材ネットワーク案

アカデミアのイノベーション創出を推進する人材の不足は、我が国のイノベーション環境における致命的な課題と言える。長きに渡り課題として意識され、体制整備が行われても、今なお問題が解消されていない現状を踏まえ、異なる切り口での解決策を見出す必要性が大きいと考える。イノベーションを牽引する主役としての期待が高まるアカデミアの貴重な研究力、研究成果、イノベーション創出力が埋没することにならないように、科学技術立国としての矜持をもって、実効的な制度の設計とその実行は、急務と考える。

6.3 おわりに

新型コロナウイルス感染症の発生により、医学的脅威の克服や、急激な生活様式の変化に人々が順応するといった直面している課題に対して、イノベーション創出は極めて重要な解決手段であることが再認識された。他方、近年 VUCA 時代 (Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity) と表現されるように、近年、急激なグローバル化やイノベーションサイクルが加速する中、将来の予測が難しい社会になってきている。そのため、取り組むべき課題も、産学官が役割分担しながら効率的にスピードを持って取り組むべき短期的な課題もあれば、中長期で取り組むべき根本的な課題や、未来志向を持ってバックキャスト思考で、産学官が深く結びつきながら取り組むべき課題等、多様化・複雑化してきていると言える。そのような中、大学等アカデミアには、科学的公正性、中立な立場で産学官共創を取りまとめ、牽引する役割を担うことが強く期待されている。このことは、本論で言及してきた知的財産人材や、プロジェクトマネジメント人材とい

ったアカデミアのイノベーション創出活動を支える機能はもちろんのこと、多様なステークホルダー間でリーダーシップを採りながら広い視点で新たな価値創出をプロデュースする機能といった高度な役割をも求められていると言え換えることができるかもしれない。アカデミアでは、これまで本論で言及した知的財産や産学連携を担う人材として、企業経験者やOBにその役を期待しつつ、産学のミッション・文化の違いから生じるミスマッチ含め人材確保に窮してきた。現在大学に求められるイノベーション創出をめぐる役割を全うするためには、これまでの様なその場凌ぎの人員配置や体制整備を脱却すること、そしてその役割は既存には存在しない機能であって、新たな職種と認識することが必要かもしれない。そして、複数の専門領域を有するハイブリットな人材や、専門領域にとらわれない広い視野で活躍できる人材の確保に向けて、大学の教育というフィールドで自ら人材育成に取り組んでいくことも、大学に求められる社会的な使命と考える。

本論では、アカデミアにおけるイノベーション創出環境をめぐる課題として、人材に関する話題を中心に言及したが、資金確保や研究ファシリティ、研究者のイノベーションリテラシーについて等、他にも検討すべき課題は山積している。アカデミアが知の基盤として、そのポテンシャルを最大限発揮し、社会からの要請に応え貢献していくためには、今後も多角的な観点からイノベーション創出環境の課題を見出し、課題解決に向けて取り組んでいきたい。

謝辞

本論文に関係する研究の各種調査にご協力いただいた、医療系産学連携ネットワーク協議会にご参加の皆様及び日本製薬協会のご関係の皆様、また、関係する調査実施時において、各種調査の企画及び実施に関わってくださった国立研究開発法人日本医療研究開発機構、日本製薬工業協会、東京医科歯科大学オープンイノベーション機構の皆様、そして東京医科歯科大学・ソニー包括連携協議会のご関係の皆様に深く御礼申し上げます。

また、本論文に関する研究環境を提供くださった、東京医科歯科大学 田中雄二郎学長、東條有伸副学長、木村彰方理事、渡辺守副学長、大山喬史元学長、宮坂信之名誉教授、森田育男名誉教授、水谷修紀名誉教授に心から御礼申し上げます。

そして、本論文に関係する研究の計画の立案、実施及び取りまとめ、さらには本博士論文の取りまとめに関して、ご指導・ご鞭撻くださった、三重大学地域イノベーション学研究科の西村訓弘教授に深く感謝申し上げます。

参考文献

- [1] 閣議決定,第6期科学技術・イノベーション基本計画,令和3年3月26日
- [2] 総合科学技術・イノベーション会議 世界と伍する研究大学専門調査会,世界と伍する研究大学の在り方について(中間取りまとめ),令和3年7月27日
- [3] 閣議決定,健康・医療戦略 令和2年3月27日 令和3年4月9日 一部変更,
- [4] U.C. Berkeley(USA) and Max Planck Institute for Demographic Research(Germany)Human Mortality Database,
- [5] 人生100年時代構想会議 中間報告(平成29年3月)
- [6] 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会報告書(平成30年9月20日)
- [7] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(2020-2021)
<https://www.amed.go.jp/content/000071155.pdf>
- [8] 梶尾 雅宏,日本医療研究開発機構(AMED)の創設の意義と今後のライフサイエンス分野の研究開発費の在り方について,医療と社会 Vol.28 No.1 2018
- [9] 健康・医療政策本部医薬品開発協議会,ワクチン開発・生産体制強化に関する提言
- [10] 文部科学省「大学知的財産本部整備事業」事後評価結果報告書
- [11] 経済産業省「大学の技術移転(TLO)」
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/tlo/210628_TLOmap.pdf
- [12] 「日本版バイ・ドール制度(産業技術力強化法第17条)」経済産業省
https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/bay_h_dole_act.html
- [13] 平成19年版科学技術白書
- [14] 文部科学省,大学等における産学連携等実施状況について
- [15] 科学技術・学術審議会 産業連携・地域支援部会 イノベーション創出機能強化作業部会,産学官連携によるイノベーション創出を目指す大学等の機能強化について(中間取りまとめ),平成25年10月29日
- [16] 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会,イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開に向けて(審議まとめ),平成19年8月31日
- [17] イノベーション促進産学官対話会議事務局,文部科学省高等教育局,文部科学省科学技術・学術政策局,経済産業省産業技術環境局),産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン,平成28年11月30日
- [18] 文部科学省,大学等における産学連携等実施状況について(平成26年度)
- [19] 日本再興戦略2016-第4次産業革命に向けて
- [20] 文部科学省,経済産業省,産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン
- [21] 文部科学省,経済産業省,産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン【追補版】令和2年6月30日
- [22] 文部科学省,オープンイノベーション機構の整備事業
https://www.mext.go.jp/content/20200526-mxt_sanchi01-100000437_1.pdf

- [23] 飯田香緒里, 矢野孝彦, 池森恵, 石田智樹, 西村訓弘, 創薬開発における産学パートナーリングに関する考察, *Yakugaku Zasshi*, 141-6, 877-886(2021)
- [24] Robert Kneller, The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of NEW DRUGS, *Nature Reviews Drug Discov*, **Nov;9**, 867-82 (2010)
- [25] 岡田清, 製薬企業における多面的オープンイノベーションの取組み, *Parma*, 55, 47-49(2019)
- [26] 「AMED ぷらっと」日本医療研究開発機構 HP
https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html
- [27] 厚生労働省医薬品産業ビジョン 2021 (令和3年9月13日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>
- [28] 医療系産学連携ネットワーク協議会 (medU-net) HP, <https://www.medu-net.jp>
- [29] 日本製薬工業協会 HP, <https://www.jpma.or.jp>
- [30] 飯田香緒里, 大学等学術研究機関における産学連携活動・知的財産活動の必要性, 看護研究, 医学書院 2014.07; (Vol.47 No.5).
- [31] 飯田香緒里, 石田智樹, 西村訓弘, 医療系アカデミア発イノベーション創出環境に関する考察, *Yakugaku Zasshi*, 142-1, 75-82(2022)
- [32] 一般社団法人大学技術移転協議会, 大学技術移転サーベイ大学知的財産年報
- [33] 飯田香緒里, 渡邊守, 古澤智子, 谷関知佳, 矢田博昭, 安田章夫, 『本格的な産学連携』に関する考察: 東京医科歯科大とソニーの組織間連携事例を用いて, 産学連携学 Vol. 17, No.2, 2021
- [34] NEC カラダケア HP <https://jpn.nec.com/karada-care/index.html>
- [35] 馬田隆明, 未来を実装する, 英治出版, 2021/1/24
- [36] 鎌田富久, テクノロジー・スタートアップが未来を創る, 東京大学出版, 2017
- [37] 飯田香緒里, 医学系産学連携, 産学連携入門改訂版下巻, 産学連携学会, 2015