

日本における医療イノベーションの促進に向けて

——橋渡し研究支援拠点の活動を中心に——

隅 藏 康 一*

抄 録 日本における医療分野のイノベーション・エコシステムを改善するためには、アカデミアにおいて発明が生まれた段階から、それに基づく事業戦略や特許戦略の構築を支援し、必要に応じてスタートアップの創成を支援する機能が求められる。すでに日本におけるいくつかの大学病院内には、基礎から臨床現場への橋渡しを支援し、アカデミアの研究成果を医薬品や医療機器の開発につなげるための組織が作られており、それらの中には特許出願や知財戦略、ならびにスタートアップ支援に寄与しているものもある。今後は、こうした組織の機能を強化して、医療分野のイノベーション・エコシステムの活性化へとつなげることが望まれる。本稿では、文部科学省「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における10か所の橋渡し研究支援拠点について調査し、その現状と課題を検討した結果を述べる。

目 次

1. はじめに
2. 医療イノベーションの特徴
3. 日本における医療イノベーションの現状
4. 日本におけるイノベーション・エコシステムの改善策
5. 橋渡し研究を支援するための組織
6. 橋渡し研究支援のための施策
7. 橋渡し研究支援拠点の現状と課題
 7. 1 特許出願と特許収入還元の体制
 7. 2 国際出願も含めた特許出願・維持費用の確保
 7. 3 研究者の知的財産・特許に対する理解の増進
 7. 4 大学からのスタートアップ創成促進のための特許保有形態
 7. 5 データの価値に見合った対価の設定
8. おわりに

1. はじめに

COVID-19による社会生活への影響、ならびにそれに端を発する経済的な危機に直面して、

ワクチンや医薬品、ならびに簡易で安価な検査キットの開発が待たれている。新たなウイルスの蔓延による危機的な状況は、今回のCOVID-19にとどまらず、今後も数年に一度のペースで生じる可能性がある。そのような危機に対応するために、日本国内において医療イノベーション¹⁾のための環境を整備し、医療分野のイノベーション・エコシステム²⁾を常に有効に機能させておく必要がある。諸外国で開発された医薬品や医療機器の輸入に頼るだけでは、これらの製品の生産能力が需要に追い付かない場合、日本国民が必要とするタイミングでタイムリーに供給できなくなってしまうためである。医療イノベーションの活力の有無は国の安全保障にかかわる重要な課題であると言っても過言ではない。

医療分野のイノベーション・エコシステムにおいて研究開発を実施する主要なプレイヤーは、基礎研究を行う公的研究機関、臨床研究や医師主導治験を実施する病院、民間企業（大手

* 政策研究大学院大学 教授 Koichi SUMIKURA

企業ならびにスタートアップ)である。大学は、医学部のみならず工学部・理学部・薬学部などにおいて医療につながる生命科学の多様な基礎研究が行われており、大学病院において患者さんに対する医療が提供されている。さらに近年は大学発のスタートアップを促進するための組織が学内外に整備されるようになってきているため、医療分野のイノベーション・エコシステムにおける研究開発の主要なプレイヤーすべてを有しているといえる。それら以外に、医療分野のイノベーション・エコシステムのプレイヤーとして、公的な研究資金を供給する国や地方自治体、民間の研究資金提供者としてのベンチャーキャピタル（VC）やエンジェル投資家やアクセラレーター、医療ニーズを持ち研究開発の過程にも関わりを持つ患者団体などを挙げることができる。

長年にわたって知識を蓄積し、大規模な研究資金を有している既存の大企業であっても、研究開発に関する知識のリソースを自社内のみに限ってでは、持続的に医療イノベーションを創出することが難しくなっている。大学・国立研究所・独立行政法人研究所などのアカデミアや研究開発型スタートアップ等と連携して外部知識を導入する、あるいは特定分野の技術シーズやアイデアを募集するというクラウド・ソーシングを行うといった、インバウンド型のオープン・イノベーションによって、医薬品開発につながる新たなシーズを見出すことや、自社内でこれまであまり知識を蓄積してこなかった領域に踏み出して新たなモダリティに取り組むことができるようになる。また、自社内に一定の知識が蓄積されているものの一社のみではビジネス開発が難しい技術を外部に向けて発信することで他の企業・機関と連携したり、スピンオフのスタートアップを作って新たな市場を目指したりといった、アウトバウンド型のオープン・イノベーションにより、社内で埋もれてい

た知識の収益化が図れる場合もある。こうした既存企業におけるオープン・イノベーションの動きは、イノベーション・エコシステムが持続的に円滑に回ってゆくために不可欠な要素である。

2. 医療イノベーションの特徴

上で述べたことは、ほとんどが医療だけでなく他の分野のイノベーション・エコシステムにも当てはまることであるが、医療分野に特徴的なのは、医薬品や医療機器のイノベーションまでの過程において、臨床研究（人を対象として行われる医学研究）、臨床試験（臨床研究のうち薬剤・治療法・診断法・予防法などの安全性と有効性を評価することを目的としたもの）、治験（臨床試験のうち新しい薬や医療機器の製造販売の承認を得るために行われるもの）³⁾が行われるということである。

このうち治験は、医薬品医療機器等法（薬機法）に従って行われ、同法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」に準拠して実施しなくてはならない。従来は治験以外の臨床研究は法的な規制の対象外であったが、2018年4月から臨床研究法が施行され、臨床研究のうち、未承認の医薬品・医療機器を用いて行うものや、承認された医薬品・医療機器を承認されたのと異なる用法・使用法で用いるものや、企業から資金提供を受けたうえで当該企業の医薬品・医療機器を用いて行うものは、その規制対象となった。臨床研究の過程において、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）、試験物の品質管理の担当者、安全情報の管理の担当者、データ・マネジメントの担当者といった専門人材の関与が必要であり、こうした人材の活動がイノベーションの創出に欠かせない要素となっている。

低分子化合物を例にとると、医薬品の開発は以下のようなプロセス⁴⁾を経て行われる。①基礎研究として、疾病の原因を究明し、創薬のター

ゲットとなる分子を同定・検証する。②応用研究として、スクリーニング系を構築し、ライブラリー（多くの化合物の集合体）の中からヒットする化合物を選び、創薬の出発点となるリード化合物を得て、それを最適化して新薬候補物質を作り上げる。③前臨床（非臨床）試験として、実験動物や培養細胞を用いて毒性試験や薬物動態試験を行う。④臨床試験として、フェーズⅠ（少数の健康人に対して投与する段階）、フェーズⅡ（少数の患者に対して投与する段階）、フェーズⅢ（多数の患者に対して投与する段階）を行う。⑤医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売の承認申請を行い、審査を受けて承認されると、新薬を市場に投入することができる。製薬協によると⁵⁾、①から⑤までの過程で9～16年を要し、新薬として製造販売まで至るのはテストされた化合物の25,000分の1である。医薬品の開発には巨額の投資が必要であるが、製造販売に至るまでに長い年月がかかり、開発に成功すればハイリターンではあるが、成功確率が低くハイリスクであるという特徴がある。

3. 日本における医療イノベーションの現状

それでは、日本における医療イノベーションの創出は、他国と比較して、現時点でどのような状況になっているだろうか。

医薬品の創出に関する国際比較については、医療産業政策研究所が、医薬品売上高上位100品目の基本特許を調査して出願時の企業の国籍を同定し、医薬品の国籍として継続的に報告している⁶⁾。2019年の売上高上位100品目に関する調査によると、49品目が米国、10品目がスイスのものであり、日本からは9品目が生まれていて世界3位となっている⁷⁾。これらの売上高上位100品目の世界売上高に占める国籍別割合では、日本は世界の7%であり、米国（51%）、

ドイツ（15%）、スイス（9%）に次ぐ4位となっている⁸⁾。日本の医薬品は国際的にみて一定のプレゼンスを示しているものの、米国に比べると大きく後塵を拝している。

大学が関与した創薬に着目すると、日本においては、大阪大学と中外製薬の産学連携により生み出された日本初の市場化された抗体医薬であるトシリズマブ（アクテムラ）⁹⁾、京都大学発のニボルマブ（オプジーボ）¹⁰⁾など、いくつかのよく知られた代表事例が存在する。一方、日本全体のこれまでの状況を示すデータとしては、1970年代から2016年4月頃までの日本における医薬品開発に関する情報を収録したデータベースでの調査¹¹⁾によると、産学連携による創薬で上市したものが19件、アカデミアのみの創薬で上市したものが5件で、合わせて24件であった¹²⁾。これに対して、米国では過去40年間に米国FDA（Food and Drug Administration）の承認を受けた医薬品とワクチンのうち153件が公的研究機関（大学を含む）の研究を通じて生み出されたことが示されている¹³⁾。調査方法が異なるため単純な比較はできないが、大学が関与する創薬に関する約40年間の状況から見ても、日本は米国に遠く及んでいないことが示唆される。

医療機器に関しては、「日本の医療機器産業は、欧米と比較して国際競争力に劣り、輸入超過の状況が続いている。また、海外ではスタートアップ企業が革新的な医療機器を開発し、大手企業が事業化していくというイノベーションのエコシステムが構築されているが、日本ではイノベーションが十分に起こらず、日本発の医療機器が十分に創出されていない。」と指摘されている¹⁴⁾。日本のアカデミアが貢献した医療機器の創出としては、北海道大学の白土博樹教授らの動体追跡照射技術と日立製作所のスポット・スキャニング照射技術を組み合わせて陽子線がん治療システム「PROBEAT-RT」が開発

され、日本及び米国で製造販売承認がなされ、日本において保険適用もされたといった事例¹⁵⁾があるが、まだ希少な例の一つにすぎず、アカデミアからのさらなるイノベーション創出が待たれるところである。

4. 日本におけるイノベーション・エコシステムの改善策

このように、日本では、医療イノベーションが十分に実現されているとは言い難い状況である。このような状況の背景には、医療分野のイノベーション・エコシステムが十分に構築されていないという問題があると考えられる。

特許庁¹⁶⁾は、日本と諸外国におけるベンチャー企業を取り巻く環境を比較調査して、「米国と日本を比較すると、日本においてはアカデミアからの技術移転支援機能が未熟、起業家・ベンチャー企業の支援人材が不足、ベンチャー投資市場が小規模、ベンチャーの経営機能に対する支援が不足していることが明らかになった。」¹⁷⁾としている。また、「日本と米国におけるエコシステムの状況は、システムを構成する各主要要素において、それぞれ正反対¹⁸⁾であり、「米国においては、支援を受けたバイオベンチャーが起業・成功、成功したバイオベンチャーからのキャピタルゲインを求めてますます支援機能が充実する、という好循環が生まれているが、日本においては米国型の好循環とは真逆で、エコシステムがうまく循環していなかった。」¹⁹⁾として日本における問題点が述べられている。さらに、日本が強化すべき点として、「賠償額・知財価値評価の観点で比較すると米国の特許は日本よりも強いものと理解される。」²⁰⁾との指摘がなされている。

それでは日本における医療分野のイノベーション・エコシステムを改善するには、どうすればよいか。これについて特許庁²¹⁾は、「米国のバイオベンチャーが成功を収めやすいとされ

る最も大きな理由は、バイオベンチャーの創業前、則ちアカデミアが保有している技術シーズの段階から、シリアルアントレプレナー（連続起業家）やベンチャーキャピタルが手厚く支援を行っていることである。」²²⁾とし、「シリアルアントレプレナーは、優れた技術を発明したアカデミアに対して事業・特許戦略を提供している」²³⁾旨を指摘している。さらに、「米国のベンチャー・エコシステムの中では、ベンチャーキャピタルがアカデミアに張り付いており、優れた発明が起こると同時に資金を投入し、短期間で上場に導いている。」²⁴⁾ことと併せて、「創業時点で優れた戦略と、戦略を実行していく上で必要なアセットが揃っている状態になっているため、あとは描かれたゴールまでの道のりを進んでいくのみである。」²⁵⁾として米国の状況を整理したうえで、「米国のベンチマーク結果から、バイオベンチャーを成功させる上では、事業開始前(アカデミア時)～創設期の早期から特許・事業戦略の策定支援を行うことが、重要であると考えられる。」²⁶⁾として日本の進むべき道を示している。

5. 橋渡し研究を支援するための組織

以上のように、日本における医療分野のイノベーション・エコシステムを改善するための方策として、スタートアップに対するシリアルアントレプレナーやベンチャーキャピタルの支援の強化と並んで、優れた発明をしたアカデミアに対する事業・特許戦略の提供ならびに資金の提供が重要である。それによって、その後当該発明に基づいて創設されるスタートアップが成功に導かれる。また、スタートアップという形をとらず、アカデミアでその後も一定の期間継続して臨床研究や医師主導治験が行われた後に企業にライセンスアウトされるケースや、アカデミアと企業の共同研究により市場化を目指すケースにおいても、アカデミアで発明が生み

出された時点すなわちアーリーシーズの段階で、将来を見通した事業戦略・特許戦略が構築され、後続段階の研究に十分な資金が提供されることは、当該シーズが市場に出され画期的なイノベーションとして社会に還元されるための成功要因となるだろう。

したがって、アカデミアにおいて発明が生まれ初期段階のシーズとなった時点から、事業戦略や特許戦略の構築を支援し、必要に応じてスタートアップの創成支援も行えるような機能が大学内に求められるところであるが、あえてゼロベースから作り上げようとする必要はない。日本におけるいくつかの大学病院内には、臨床研究の支援を行い、学内外の研究成果を医薬品や医療機器の開発につなげるための組織が作られており、基礎から臨床現場への橋渡しに貢献している。これらは橋渡し研究支援組織であり、Translational Research Center (TRC)あるいはAcademic Research Organization (ARO)とよばれ、TRC/AROと表記されることもある。これらの組織の中には、積極的に特許戦略構築の支援、ライセンス導出先企業の開拓、スタートアップ創成支援等に取り組んでいるものがある。そうした現行の取り組みを参考にしながら、TRC/AROの特許・事業戦略構築やスタートアップ支援の機能を高めてゆくことにより、日

本において医療分野のイノベーション・エコシステムを改善してゆくことができると考える。

6. 橋渡し研究支援のための施策

文部科学省は2007年度から5年間「橋渡し研究支援推進プログラム」、2012年度から5年間「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を実施し、2017年度からは「橋渡し研究戦略的推進プログラム」を実施している。この中で、全国10か所の橋渡し研究支援拠点(北海道大学(分担：旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)が選定され、それぞれにおいて上記のTRC/AROに該当する組織が稼働している。

2015年に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) は、文部科学省の推進する事業である橋渡し研究戦略的推進プログラムと、厚生労働省の推進する事業である医療技術実用化総合促進事業等と革新的医療シーズ実用化研究事業等(それらの下で臨床研究中核病院が指定され、稼働している。)を一体化して「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として事業実施体制の整備を進めている。

このプログラムの研究課題は、シーズA, B, Cの3段階に分かれている。シーズAはこれか

表1 橋渡し研究支援拠点のTRC/ARO組織²⁷⁾

組織名称
北海道大学病院 臨床研究開発センター
東北大学病院 臨床研究推進センター
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 研究開発マネジメント部
東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター
慶応義塾大学病院 臨床研究推進センター
名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
岡山大学病院 新医療研究開発センター
九州大学病院 ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門

ら特許取得を目指す課題であり、2年以内にアカデミアからの特許出願を行うことが達成目標とされる。シーズBは非臨床で治療効果等についての概念実証(POC: Proof of Concept)の取得を目指す段階、シーズCは臨床でPOCの取得を目指す段階であり、これらの段階では関連特許が出願済みである。近年はシーズBの前のpreB(治験開始に必須な非臨床試験「項目の確定」を目指す研究開発課題)、シーズCの前のpreC(治験開始を目指す研究開発課題)についても公募・採択がなされている。シーズAについては各拠点が対象となる案件を募って採択している。AMEDウェブサイト²⁸⁾によると、2020年度の「橋渡し研究支援推進プログラム」において、preBが11課題、シーズBが6課題、preCが5課題、シーズCが5課題、新たに採択されている。

橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会²⁹⁾によると、2018年度までに、137件の医師主導治験の治験届が出され、142件のライセンスアウトがなされた³⁰⁾。先進医療承認されたものが29件、製造販売承認・認証されたものが33件、保険医療化されたものが18件であった³¹⁾。

TRC/AROはシーズが育つための支援を行っており、料金表を設定して有償で実施している。学内だけでなく学外のシーズの支援も行っている。また、企業治験についても有償で請け負っている。AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクト・ARO機能評価事業の平成29年度調査結果³²⁾によると、上記の橋渡し研究支援拠点以外のTRC/AROも含め46機関に対して調査が行われ、これらの期間が提供しているサービスとして、①開発戦略支援(知的財産戦略相談、開発戦略相談、非臨床研究相談)、②臨床研究支援(プロジェクトマネジメント、試験実施計画書・症例報告・同意説明文書策定、各種標準業務手順書策定、総括報告書策定、EDC(Electronic Data Capture)システム提供、モニタリ

ング、データマネジメント、統計相談・統計解析、監査)、③その他の支援(細胞調整(CPC: Cell Processing Center)、企業交渉・契約、教育・研修)が挙げられている。このように知的財産戦略³³⁾を含む多様なサービスが提供されている。

7. 橋渡し研究支援拠点の現状と課題

文部科学省SciREX事業³⁴⁾の一環として2019~2020年度に実施されている「共進化実現プロジェクト」³⁵⁾のうち、筆者が代表を務める「医療分野の特性に合った基礎研究・応用研究・実用のイノベーション・エコシステム構築に資する調査研究」プロジェクトにおいて、橋渡し研究支援の促進を図るための調査・検討を行った。その中で、上記の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における10か所の橋渡し研究支援拠点(以下では、橋渡し研究支援拠点のTRC/ARO組織を「橋渡し拠点」とよぶ。)に対して、橋渡し研究支援の活動の現状や課題についてヒアリング調査を実施した³⁶⁾。その結果、橋渡し拠点の課題として以下のような示唆が得られた。

7. 1 特許出願と特許収入還元の体制

医薬品や医療機器の発明が生まれるにあたって、橋渡し拠点はそれに大きく寄与している。臨床研究においては、発明を生み出した研究者以外にも、橋渡し拠点の臨床研究コーディネーターやデータマネージャーなど、さまざまな職種の人たちが力を合わせた成果が知的財産としての価値を生むこととなる。

さらに、橋渡し拠点は、多くの場合において、特許出願や知財戦略の構築についても重要な役割を果たしている。橋渡し拠点の特許出願や知財戦略との関わり方については、大きく分けて以下の3つのタイプがある。

1つ目は、橋渡し拠点が大学における特許出願・産学連携の担当部局(このような部局の呼

称は大学によりさまざまであるが、ここでは「産学連携本部」で統一する。)と協力して、特許出願や知財戦略の構築のための支援を行うというものである。たとえば、各研究者から提示された特許可能な発明のデータについての評価をし、強力な特許にするために不足しているデータ等があれば、そのようなデータを補完するよう促すという形で研究者側に対応する。また、そのうえで特許出願の際に明細書の書き方に関する提案を、弁理士や産学連携本部の担当者に対して行う。大学の産学連携本部により特許出願が済んだ後も、橋渡し拠点が長期間にわたり、その発明の価値を高めるためのインキュベーションを行っているケースもある。

2つ目は、橋渡し拠点が知的財産の専門人材を有し、特許出願の実務(市場化を念頭に置いた、明細書の作成)を主体的に行うというものである。この場合でも、特許権の帰属は法人としての大学であるため、最終的な特許出願は大学の産学連携本部等の部局から行われることになる。

3つ目は、橋渡し拠点が産学連携の専門人材を有し、大学の産学連携本部との間で業務が重複しないように切り分けを行いつつ、橋渡し拠点が関与したシーズについては、シーズのマッチングに向けて企業とコンタクトする役割を当該拠点自体が担うというものである。この場合は、大学と企業の間をつなぐ技術移転機関(TLO: Technology Licensing Organization)の役割を当該拠点自体が果たしていることになる。

これらのような、橋渡し拠点の特許出願・知財戦略構築・ライセンスングへの関与を実現するための組織体制として、橋渡し拠点においてそれに対応できる専門人材が雇用されているケースのほか、橋渡し拠点が大学の産学連携本部との間で何名かのスタッフを共有しているケースや、大学の産学連携本部のスタッフが週に何回か医学部キャンパスの分室に勤務して医

学系の知的財産のサポートを行っているケースがある。また、大学の産学連携本部と橋渡し拠点を結ぶ組織を設け、それらのスタッフが頻繁に議論をし、情報を共有しているケースもある。

しかしながら、医薬品や医療機器の開発を行った際に、臨床研究やそれにつながる研究段階から生まれてくる知的財産収入(特許権の実施許諾の対価であるライセンス収入)は大学本部に入ることになり、ほとんどの大学においては、その資金が橋渡し拠点に還元される仕組みができていない。大学本部に入った知的財産収入は、発明者や発明者の所属する部局には還元されるが、その発明が生まれるにあたって支援を行った橋渡し拠点には入ってくるようになっていないのである。

上で述べたように、他の技術分野の特許出願とは異なり、臨床研究やそれにつながる研究段階に関連する特許出願には橋渡し拠点が大きくコミットしているので、その貢献に見合った対価が橋渡し拠点に還元されるような仕組みが求められる。いくつかの大学ではすでに学内で検討が進められているようではあるが、今後、知的財産収入のうち橋渡し拠点の寄与分に相当する金額が当該拠点に還元されるという仕組みが、すべての橋渡し拠点において実装されることが望まれる。

7. 2 国際出願も含めた特許出願・維持費用の確保

筆者らは、橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会の報告³⁷⁾にプログラム登録シーズの開発実績(2018年度末まで)として記載されている、先進医療承認されたもの29件、製造販売承認されたもの33件、保険医療化されたもの18件について、重複を排除したうえで、当該シーズの開発に中心的な役割を果たした研究者や企業の特定を行った。関連するシーズを1つにまとめたところ、医薬品23件、医療機器21件

が調査対象となった。公開情報のみから、これらに関連する特許出願の情報を抽出したところ、国内で特許出願されたものとして、医薬品シーズに関するもの411件、医療機器シーズに関するもの87件が同定された。

これらについて、特許出願の形態をみると、大学のみからの出願（研究者・医師などの個人、TLO、JSTなど公的機関も含む。大学間の共同出願も含む。）、大学と企業の共同出願、企業からの出願（企業間の共同出願も含む。）の3形態に分かれている。医薬品シーズに関しては、アカデミアからの出願が115件、アカデミアと企業の共同出願が187件、企業からの出願が109件であった。医療機器シーズに関しては、アカデミアからの出願が34件、アカデミアと企業の共同出願が33件、企業からの出願が20件であった。

次に、データ収集時点までに国内で特許登録されているか否か、ならびに国際出願されているか否かを調べたところ、その結果は表2のようになった。国内で特許登録されているものであっても、その約59%が国際出願されていないことが分かった。

次に、特許出願の形態と国際出願の有無との関係を調べたところ、表3のようになった。こ

のデータセットにおいては、企業のみ出願や大学と企業の共同出願よりも、大学単独の出願の方が、国際出願しているものの割合が高いことが分かった。

橋渡し研究の成果を特許出願する場合、橋渡し拠点が出願を希望しても、大学の産学連携本部等で特許出願しないものと判断されてしまうケースもありうる。シーズの開発戦略を把握しているのは橋渡し拠点なので、産学連携本部とのコミュニケーションを密にして、そのようなことが生じないようにすべきであるが、大学側で予算上の制約があって、国内出願はするが国際出願は控えるというケースもありうる。このようなことが生じないようにするためには、特許出願自体は大学の担当部局から行うものの、橋渡し拠点側で国際出願を含む特許出願のための予算を確保した上で、橋渡し拠点の判断で国内外の特許出願の意思決定を行えるようにすべきである。

予算の確保については、既存の特許のライセンス収入が橋渡し拠点に還元され、それが次の特許出願に使えるという好循環が生じることが理想的であるが、現実的には、公的な研究助金の一部を従来の間接経費とは別に特許出願な

表2 国内における特許登録の有無と、国際出願の有無との関係

	国内登録あり		国内登録なし		総計	
国際出願あり	92	41.1%	49	18.1%	141	28.5%
国際出願なし	132	58.9%	222	81.9%	354	71.5%
総計	224	100.0%	271	100.0%	495	100.0%

表3 特許出願の形態と、国際出願の有無との関係

	大学のみ		大学+企業		企業のみ		総計	
国際出願あり	56	37.8%	64	29.1%	21	16.5%	141	28.5%
国際出願なし	92	62.2%	156	70.9%	106	83.5%	354	71.5%
総計	148	100.0%	220	100.0%	127	100.0%	495	100.0%

どのための知財関連予算として使えるようにするといった、柔軟な制度設計が必要である。

7.3 研究者の知的財産・特許に対する理解の増進

アカデミアの特許を巡る課題としては、医療分野だけに限ったことではないが、依然として研究者の知的財産・特許に対する理解を高める必要がある。研究者が独自の判断で学会発表や論文の投稿をしてしまい、その後になって急ごしらえで特許出願を行った結果、出願内容が企業の求めるクオリティに至らず、その後のライセンス契約や共同研究にまで進めることができないというケースがいまだに見受けられる。

発表と特許出願のタイミングとは別に、質の高い特許を作り上げるためには、必要に応じて追加の実験データを提出するといった研究者側のコミットメントが必要であるため、そうした特許出願への協力が研究者の評価を高めることにつながるよう、大学内における研究者・医師の評価項目の中に知的財産関連のものも含めるといった、インセンティブの設計が求められる。

7.4 大学からのスタートアップ創成促進のための特許保有形態

橋渡し拠点の中には、大学本部の産学連携本部と協力して医療系スタートアップの立ち上げ

を支援しているケースがあり、橋渡し拠点はスタートアップ支援の機能も持ちうるものと考えられる。このようなケースが今後増えてゆくことが望まれる。

ただし、大学発スタートアップ創成の促進のためには、初期の研究成果の段階で大学が取得する特許の保有形態について留意しておく必要がある。

大学の知財予算が十分に確保されていない日本の現状においては、シーズ導出先の企業を決めた上で、企業が出願に要する費用を負担するケースが多いため、上記の特許出願の形態のデータ(表3)にも見られるように、大学と企業の共同出願による共有特許が多くなっている。このように、大学と企業の共同出願が多いことは、医薬品・医療機器だけでなく、日本における一般的な特徴である。以下の図1のように、日本の大学からの特許出願のうち、企業との共同出願が半数を超える。これに対し、米国の大学からの特許出願では、企業との共同出願の割合は1990年代から一貫して10%程度である³⁸⁾。

現在の日本の状況のように大学側が企業の知財予算に依存するばかりでは、研究の初期段階で導出先を決定することができたシーズだけしか特許出願されないという事態に陥る。また、大学と企業の共有の特許になっていると、スタートアップを創出し当該特許をライセンスし

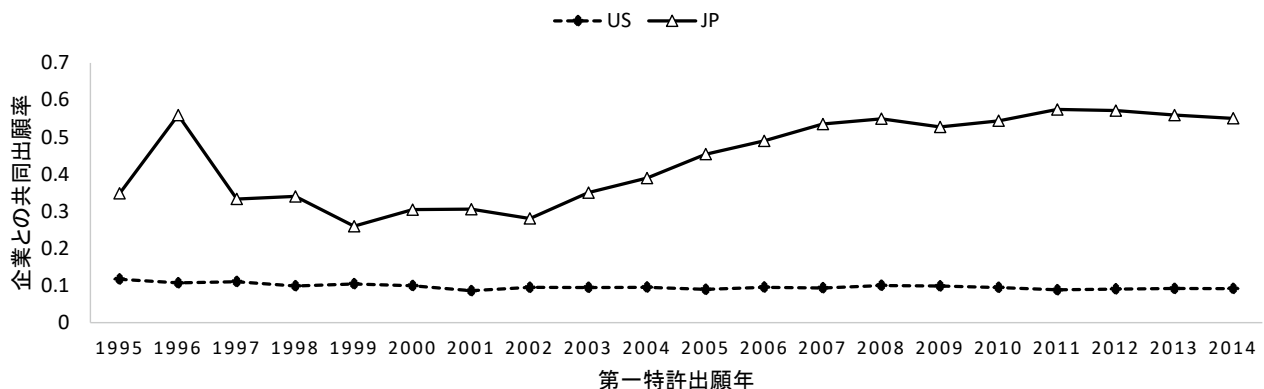


図1 日米の大学特許出願における、企業との共同出願率の時系列変化

てそれを基軸とする事業を行う際に、特許を共有する企業の許諾が必要であるため、状況によっては大学発スタートアップの創成・発展の足かせとなってしまうこともありうる。

したがって、医療分野のイノベーション・エコシステムの改善のためには、大学と企業の共有特許よりも、大学が単独で出願し保有する特許を増やす方が望ましい。米国の大学で多く見られるのは、企業との共同研究の成果であっても、大学側が単独で特許出願を行い、共同研究相手の企業はその独占的なライセンスを受けるかどうかを最初に選択する権利を持つという契約形態であり、今後の契約形態の可能性の一つとして参考になるだろう。

7.5 データの価値に見合った対価の設定

アカデミアにおける治験やその他の臨床研究の結果として生成されたデータや関連する試料もまた、橋渡し研究の成果として生み出された知的財産の一種であるともいえる。これらを企業が何らかの目的で使う場合に、使用に対する対価をアカデミア側が受領することが定着してきている。これについては、学内規定を整備して取り組んでいる橋渡し拠点も見受けられ、収入の一部が橋渡し拠点に還元されるようになっている。

AMEDの報告書³⁹⁾によると、治験・臨床研究の「総括報告書」に収録されたデータの利用に際して当初の研究費に追加して対価が支払われているかどうかについて、「製薬企業等の約3割が支払い、アカデミアの約2割が支払われていると回答」⁴⁰⁾しており、複数の機関が「従来、データは無償提供していたが、現在は別途協議の規定を検討している」⁴¹⁾という流れになってきている。しかしながら、同報告書⁴²⁾によると、アカデミアと企業の間では、アカデミアで生み出されるデータの品質に対する理解が異なり、企業は必ずしもその品質に満足していないとい

う現状も明らかになっている。

こうした状況の中、データに対する対価⁴³⁾の交渉については、現時点ではアカデミア側に十分な交渉能力や経験の蓄積が不足しているため、結果としてデータの価値に見合った十分な対価が支払われていない可能性が危惧される。

今後の課題として、データに関する契約の際に交渉能力を発揮することのできる人材を養成し、アカデミア側に配置する必要がある。それにより、データの価値に見合った収入が橋渡し拠点にもたらされ、持続的な橋渡し研究の支援のために活用されることが望まれる。さらに、データの生成に寄与した研究者・医師を特定して、それらの人々にも収入が還元されるという慣行を定着させるとよいだろう。

8. おわりに

これまで述べたように、日本における医療分野のイノベーション・エコシステムを改善するための方策として、アカデミアにおいて発明が生まれ初期段階のシーズとなった時点から、事業戦略や特許戦略の構築を支援し、必要に応じてスタートアップの創成支援も行えるような機能が大学内に求められる。日本において、いくつかの大学病院には、臨床研究を支援するためのTRC/AROが設置され、それらの中のいくつかの組織においては特許出願・知財戦略構築への積極的な寄与が認められ、大学発スタートアップ創成支援に寄与している組織もあることが明らかになった。

したがって、今後求められる施策としては、こうしたTRC/AROの機能を拡充し、初期段階のシーズに対する事業戦略、特許戦略やデータの導出も含めた知財戦略、ならびにスタートアップ支援の機能を向上させるべく、そうした機能の実現に適した専門人材を育成・集積させることが求められる。また、TRC/AROの予算の中に知財予算を盛り込み、初期段階の研究成

果の開発戦略に応じた特許出願戦略を構築することができる専門人材を配置したうえで、大学の産学連携本部等の組織と連携して、大学が単独で保有する特許の出願を推進し、それをスタートアップ創成につなげてゆくことが望まれる。こうしたことが、日本における医療分野のイノベーション・エコシステム改善のための一助となるに違いない。

もちろん、それだけで日本における医療分野のイノベーション・エコシステムの課題がすべて解決してうまく回るようになるというわけではない。アカデミアの初期段階のシーズに対してVCやCVC (Corporate Venture Capital) の資金が十分に投入されるようになること、アカデミアと密接に関与し医療技術への深い理解を有するアントレプレナーが多数生まれること、アカデミアにおいて基礎科学としての価値がありなおかつ社会に対して大きなインパクトを与えうるような魅力的な研究が継続的に多数行われること、そのための若手研究者の育成、それらの研究者に対する橋渡し研究のプロセスについての教育・研修など、継続して取り組んでゆかねばならない課題は尽きない。今後は、アカデミアと企業をつなぐ組織、基礎研究と臨床現場をつなぐ組織としてのTRC/AROを中核として、そうした課題を克服して日本における医療分野のイノベーション・エコシステムを円滑に動かしてゆくためのロードマップを描くことが望まれる。

注 記

- 1) ここでは、医療分野の新たな製品やサービスを市場に出すことを指す。
- 2) ここでは、資金・人材・研究成果が流動し、スタートアップが生み出され、イノベーションが絶え間なく創成される環境のことを指す。
- 3) 臨床研究・臨床試験・治験の説明については、長崎大学病院臨床研究センターの表記を参照した。
<http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/>

- rinsho/patients/whats_qa.html
- 4) 製薬協資料
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide18/18guide_03.html
ならびにAMED資料を参照。
<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf>
 - 5) 前掲注4) 製薬協資料。
 - 6) 澁口朋之, 政策研ニュース, No.61, pp.48-52, 2020.
 - 7) 前掲注6) 図3。
 - 8) 前掲注6) 図7。
 - 9) 隅藏康一, 日本知財学会第11回年次学術研究発表会, 2013; 長岡貞男, 新薬創製, pp.281-319 (2016) 日経BP; 大杉義征, 新薬アクテムラの誕生 (2013) 岩波科学ライブラリー。
 - 10) 長岡貞男, 新薬創製, pp.321-358 (2016) 日経BP.
 - 11) 奥山亮・辻本将晴, 医療と社会, 27巻2号, pp.237-250, 2017.
 - 12) 前掲注11) 表3。
 - 13) Stevens, Ashley J. et al., New England Journal of Medicine, 364(6), pp.535-541, 2011.
 - 14) 経済産業省, 日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けて, p.1, 2018.
https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/data/pdf/20180412001_01.pdf
 - 15) 藤井祐介・梅川徹・梅澤真澄, 日立評論, Vol.101, No.2, pp.55-59, 2019; 中山穂香, SciREXセンターインターン修了報告会, 2020
 - 16) 特許庁, 令和元年度 バイオベンチャー企業出願動向調査報告書 (要約), 2020. 筆者がアドバイザーボードの委員長を務めた。
https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidouhoukoku/tokkyo/document/index/bio_venture.pdf
 - 17) 前掲注16) p.10.
 - 18) 前掲注16) p.12.
 - 19) 前掲注16) p.12.
 - 20) 前掲注16) p.12.
 - 21) 前掲注16)
 - 22) 前掲注16) p.13.
 - 23) 前掲注16) p.13.
 - 24) 前掲注16) p.14.
 - 25) 前掲注16) p.14.
 - 26) 前掲注16) p.14.
 - 27) AMEDウェブサイトにおける革新的医療技術創

出拠点プロジェクトの拠点一覧表（問い合わせ先）（https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html）のうち、橋渡し研究支援推進プログラムの拠点を掲載。京都大学は臨床研究総合センターが他組織と統合・改組され2020年4月より先端医療研究開発機構となった。10の橋渡し研究支援拠点のうち9つの大学の大学病院は、臨床研究中核病院としての指定も受けている。

- 28) 令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の採択課題について
https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00112.html
- 29) 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会、橋渡し研究支援総合戦略, 2019.
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2253_05.pdf
- 30) 前掲注29) pp.41-42.
- 31) 前掲注29) p.43.
- 32) AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクト・ARO機能評価事業 平成29年度調査結果
<https://www.amed.go.jp/content/000036019.pdf>
- 33) 前掲注30) によると、調査対象となった46機関のうち、知的財産戦略相談の機能を有しているのは、半数以上に当たる25機関であった。
- 34) 科学技術イノベーション政策における「政策のための科学」推進事業。
- 35) 文部科学省の具体的な政策ニーズをもとに設定された研究課題に対して、研究者と行政官が一緒になって研究を進めるもの。
- 36) このヒアリング調査は、前述の「医療分野の特性

に合った基礎研究・応用研究・実用のイノベーション・エコシステム構築に資する調査研究」プロジェクトにおいて、菊地乃依瑠氏（政策研究大学院大学）、渡邊万記子氏（政策研究大学院大学）、黒河昭雄氏（神奈川県立保健福祉大学）、樋原伸彦氏（早稲田大学）と共同で実施した。文部科学省ライフサイエンス課ならびにAMEDの担当者の方々、10大学の橋渡し拠点の関係者の皆様にご多大なるご協力をいただいた。

- 37) 前掲注29) p.43.
- 38) 菅井内音・隅藏康一・福留祐太・長根裕美・牧兼充, 日本知財学会第16回年次学術研究発表会, 2018; 隅藏康一, 実験医学, Vol.38, No.8, pp.1348-1352, 2020.
- 39) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構, 平成29年度 医療分野の成果導出における試験研究データの取扱いに関する調査研究報告書, 2018.
<https://www.amed.go.jp/content/000033393.pdf>
- 40) 前掲注39) p.44.
- 41) 前掲注39) p.44.
- 42) 前掲注39) p.43.
- 43) 臨床試験データの対価算定に関する議論については、以下の論考に詳述されている。石埜正穂, 産学官連携ジャーナル, Vol.14, No.2, pp.16-20, 2018.
https://sangakukan.jst.go.jp/journal/journal_contents/2018/02/articles/1802-04/1802-04_article.html

(URL参照日は全て2021年1月20日)

(原稿受領日 2020年12月4日)