

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）委託事業
令和 5 年度「技術移転に係わる目利き人材育成プログラムの運営」

ワーキンググループ報告書

「アカデミアにおける医療バイオ分野の
新たな環境に臨む研究支援活動を考える」

令和 6 年 3 月 29 日

公益財団法人全日本科学技術協会（JAREC）

本報告書は、公益財団法人全日本科学技術協会（JAREC）が国立研究開発法人科学技術推進機構（JST）より委託を受けて実施した令和5年度「技術移転に係わる目利き人材育成運営プログラム」におけるワーキンググループの実施結果をとりまとめたものです。（担当 鈴木）

目次

はじめに

第一章 新薬の研究開発プロセスとアカデミアの活動

1-1. 問題意識と検討のアプローチ	1
1-2. 新薬の研究開発プロセスにおける研究支援活動	2
1-2.1 概要	2
1-2.2 出口戦略の検討	2
1-2.3 研究プロジェクトの企画	3
1-2.4 競争的研究資金（公的資金）の獲得	6
1-2.5 研究の実施時	7
1-2.6 研究成果とその展開	8
1-2.7 研究から開発／研究から臨床への橋渡し	9
1-2.8 起業という選択肢	9
1-3. これからの時代に求められる研究支援者の役割	11

第二章 医療機器の研究開発プロセスとアカデミアの活動

2-1. 問題意識と検討のアプローチ	13
2-1.1 医療機器・ヘルスケア製品の分類（概念）	13
2-1.2 医療機器クラス分類・製造販売業許可（非医療機器・SaMD含）	14
2-2. 医療機器開発パスに沿った支援	18
2-2.1 医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動	18
2-2.2 SaMD・非医療機器分野での医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動	22
2-3. 複合領域としての医療機器開発支援事例	22
2-4. 今後の医療機器開発支援課題	24
2-4.1 医療機器／非医療機器の判断	24
2-4.2 共同研究企業の方針と体制変更への対応	24

第三章 医療バイオ分野の環境の変化を踏まえた知財移転契約などの検討

3-1. 問題意識と検討のアプローチ	26
3-2. 研究展開を見据えた複数機関契約（共同体の契約と合意形成プロセス）	26
3-3. 研究者の流動による知財移転関係の契約	29
3-4. クロスアポイントメントの知財成果にかかる契約条件交渉	34
3-5. 共有特許の維持判断と成果の取扱い	34
3-6. 調整力と想像力ー知的財産と契約に関する研究支援の観点	36

第四章 アカデミアの事業化（導出・起業）を指向した支援活動

4-1. 問題意識と検討のアプローチ	39
4-2. 出口戦略について	41

4-3. GAPを埋める道筋と支援（製薬企業との共同研究・ライセンス・起業）	46
4-4. 医療機器分野について	47
4-5. まとめ	49
第五章 新たな環境に臨む研究支援活動	
5-1. アカデミアの海外に向けた研究展開支援の現状と可能性	53
5-2. AIを活用した創薬・医療機器検討への一歩	58
5-3. 再生医療の事業化プロセスと目利きの視点	60
5-3. 1 再生医療の定義	60
5-3. 2 再生医療における事業化プロセス	60
5-3. 3 バイオ医薬品・再生医療等製品におけるアカデミアの機会	61
5-3. 4 再生医療の開発フロー	62
5-3. 5 再生医療の研究開発要	64
5-3. 6 再生医療における臨床研究の留意点	65
5-3. 7 考察	68
第六章 技術移転に係る目利き人材育成プログラムへの反映	
6-1. 技術移転に係る目利き人材育成（JST）の背景	70
6-2. 医療・バイオ分野産業の特異性	70
6-3. 医療・バイオ分野の事業環境の変化に基づく新たな人材育成の必要性	70
6-4. ワーキンググループから抽出された課題と研究支援人材のあり方	71
6-5. フォローアップ調査から抽出された課題	73
6-6. プログラム提案	73
6-7. プログラム策定に必要な要素	74
メッセージ 「世界に発信する医薬品・医療機器の開発を目指して アカデミアへの期待」	

はじめに

医療バイオ分野における研究環境や事業環境は、この10年で大きく変化している。メガファーマや日本の大手製薬会社は、「ブロックバスターモデル」から一転、ベンチャーや中小の製薬会社を主なパートナーに研究開発を行うようになり、アカデミアとの産学連携における考え方にも大きな変化が起きつつある。一方、アカデミアの産学連携や知財に係わる人材の作業環境も大幅に複雑化・多様化しており、医療バイオ系の産学連携や知財に係わる人材については、その特有の課題解決に特化した人材育成が求められる。

また、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が主催する「技術移転に係る目利き人材育成研修プログラムの運営」の直近3か年の公募データによれば、医薬・医療機器・バイオテック分野のURAやコーディネータ等の参加要請は全体の3割弱であり、申請事由から医療・バイオ分野におけるコーディネータ機能のスキルの向上が急務であることが窺える。

こうした背景を踏まえて、JSTは「技術移転に係る目利き人材育成研修プログラム」のフォローアップの一環として、医療・バイオ分野の研究開発経験を有するアカデミアの研究支援人材によるワーキンググループを実施した。ワーキンググループでは、医療・バイオ系の産学連携や知財に係わる人材が直面している諸課題について抽出し、新たな局面に対応できるコーディネータ人材のあり方と必要な人材育成について検討してきた。

ここでは、ワーキンググループのメンバーによる「課題の先鋭化」と「解決への道筋」の端緒を示す試みを1つの目標として、本レポートを作成している。

令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 佐藤 一雄

ワーキンググループのねらい

1. 研修事業における現在の問題点

各種の研修受講歴があるか、もしくはこれまでに十分な経験を有するコーディネータ・URA 等人材（以下、コーディネート人材という）を対象としたヒアリング調査（R4 実施）から「高度化、複雑化する（している）プロジェクトや知財案件への対応」に悩みがあることが窺い知れた。

即ち、従来の研修では比較的単純化された原理原則や参考事例が基礎スキル修得のための教材として使用されることが多いが、実際には多機関が関わる共同研究開発（大学と大学発ベンチャーの関係もこの類型）やサプライチェーン構築、及びそれらの結果として得られる成果物や利益の合理的な配分に頭を悩ますケースが多い。

また、技術の高度化や制度の更新に合わせた新しいビジネスも日々生まれており、知識のアップデートを怠ればこれら最新課題に対するコーディネートが滞ることは言うまでもない。これらのいわば「応用課題」「最新課題」を解くスキルが現在のコーディネート人材には求められるところ、従来の研修で身につける基礎スキルでは太刀打ちできていないことが推測される。

2. 課題解決方法を導き出すためのワーキンググループの設置

先述した「応用課題」「最新課題」の解決方法については、王道と呼べる方法論が見出されていないことも多く、従って自分たちでその方法論を一から築き上げる必要がある。通常はコーディネート人材が経験等を通して築き上げた自らの方法論を「暗黙知」化し、ひいてはそれが各 URA 等人材の「実力」となっている。

本ワーキンググループは、それらを「形式知」化していくことを試みる。その際、解決方法の合理的な推論が難しい場合は、帰納的アプローチにより複数の類似事例（課題）からその課題の本質を抽出し解決法を探っていく方法が効率的と考える。適切なファシリテートの下で複数の類似事例等を持ち寄り議論によって作業を進めていくワーキンググループ形式は効果的であると考えられる。理想とするゴールは後述する各テーマにおいて一般化が可能な課題解決方法の提案であるが、それに付随してワーキンググループのメンバー各自が持つ個別の課題の解決にも本ワーキンググループが貢献することが期待される。

3. 課題のグルーピングと作業の進め方

事務局（JAREC）による事前のグルーピングにより、今回は3つのチームに分かれて、それぞれ以下のテーマについて作業を行った。

Team A: 研究開発パス

Team B: 特許・薬事・契約

Team C: 導出・ベンチャー創出

ワーキンググループの理想のゴールは「一般化が可能な課題解決方法」の提案である。議

論ずる課題は、研修等でよく用いられる他者事例、仮想事例、高度に一般化された事例等ではなくワーキンググループのメンバー自らが実際に有している課題を優先し、その課題に関する情報量を上げることで議論を深める。

また、従来研修等でよく例示される比較的単純な事例ではなく「多機関」「複雑」「先端的」といったキーワードを手掛かりにワーキンググループで議論する課題を1～3個程度に絞る。議論すべき課題が決まったら、その課題解決方法について議論を深める。議論においてはその課題が有する特徴、特性に留意し、それが一般化できるものであれば他の類似事例への適用拡大可能性を検証していくものとする。

(検討のアプローチ例)

多機関での臨床開発契約がまとまらない(課題) → まとまらない理由は何か? → 各当事者の契約ポリシーがお互いに見えない(腹の探り合いで相手の真意が見えないからか?) → 契約における「ポリシー」の重要性は?(特性の抽出) → もし「ポリシー」の見える化という仕組みづくりができれば、またそれが効果的であるなら、他の一般的な多機関での共同研究契約のコーディネートでも使えるのではないかなど。

4. 本ワーキンググループによる成果物

期待する第一の成果(ゴール)は「一般化が可能な課題解決方法」の提案である。まとめ方としては、ワーキンググループで議論したいいくつかの事例を例示しながら、類似のケースにおいてこのような課題解決手法が使える(かもしれない)という提案をまとめることが想定される。

なお、その成果は今後の仮説検証研究(もし誰かがやるならば)の足がかりになりうる。また、これまでの研修内容で見落とししているところを埋めるものとして新たに目利き研修等に組み入れることが可能と考えられる。

第二の成果物は、これらの議論等を通して、ワーキンググループのメンバーが持つ個別課題の解決に貢献することである。これはワーキンググループのまとめに入れる必要はなく、ワーキンググループ参加の特典として各自持ち帰るものとする。

令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 須佐 太樹

【ワーキンググループ・メンバー】（敬称略）

1. 広島大学 学術・社会連携室 未来共創科学研究本部 研究戦略部 研究戦略推進部門
田中 久美子 リサーチ・アドミニストレーター（URA） 博士（理学）
2. 長崎大学 先端創薬イノベーションセンター・室長 助教 藤原 雄介
3. 大阪公立大学 学術研究推進本部 URA センター URA 井上 忠弘
4. 東北大学 産学連携機構 知的財産部 特任准教授 高田 律子
5. 神戸大学産官学連携本部 オープンイノベーション推進部門
株式会社神戸大学イノベーション 医療技術・機器開発分野プロジェクト・クリエイティブ・マネージャー 博士（工学）客員教授 村田 昭子
6. 山口大学研究推進機構 産学公連携・研究推進センター URA 室（小串地区）
URA 汐崎 七海（Nanami Shiosaki, Ph.D.）
7. 新潟大学地域創生推進機構 ライフイノベーション推進室
クリエイティブマネージャー・特任教授
升村 誠（Makoto Masumura, Ph.D.）
8. 岡山大学研究推進機構 産学官連携コーディネーター 伊永 俊雄
9. 琉球大学 研究推進機構 研究企画室 副室長/主席リサーチ・アドミニストレーター
殿岡 裕樹（Yuki Tonooka, Ph. D.）

【ワーキンググループ・アドバイザー】（敬称略）

1. 大滝 義博 株式会社バイオフィロンティアパートナーズ 代表取締役社長
2. 正城 敏博 大阪大学共創機構 教授（知財・ライセンス・契約）
3. 奈良 環 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任講師（医療機器）
4. 佐藤 一雄 JAREC 特定研究員 医療・バイオ分野（知財・ライセンス・契約）
5. 須佐 太樹 JAREC 特定研究員 医療・バイオ分野（複合領域）
6. 長池 一博 JAREC 特定研究員 医療・バイオ（再生医療）

以 上

第一章 新薬の研究開発プロセスとアカデミアの活動

1-1. 問題意識と検討のアプローチ

(1) 問題意識について

新薬の開発には長い時間と莫大な費用を要することは社会的にも認知され、ノーベル生理学・医学賞を受賞した本庶佑博士の例を引くまでもなく、学術機関・学術研究が創薬において重要な役割を果たすことも期待されている。アカデミア発の創薬については「1つの発見、1つの特許が1つの薬になり、大きな利益をもたらす可能性がある」という光の部分と「成功率は数万分の一というハイリスクな世界である」という影の部分がセットで語られつつ、「わが国におけるアカデミア発の創薬が思うような成果を上げていない」ことに対する様々な立場からの様々な意見が日々飛び交っているのが現状である。創薬を含む医療・バイオ分野において、従来からの産学連携支援活動、マッチング活動、研究支援活動をアップデートする必要があるとの声が産業界からも上がっており、これらの状況が本 WG 設置に至った大きな要因と理解している。

(2) 検討目標について

アカデミアの中で創薬に直接関わるのは医学系、薬学系の学部には所属する研究者が多い。研究支援者から見ると、疾患とその治療に対して人の側面からアプローチするのが医学系の研究者、薬の側面からアプローチするのが薬学系というのがおおよその理解であろう。研究実施体制では、医学系の学部では従来からの講座制が保たれている大学が多く、講座は教授を PI (Principal Investigator; 研究主宰者) とする研究グループとしてとらえることが可能で、かつ臨床系の講座は対応する診療科を持っているのが通例であり、すなわち研究と臨床の両方を遂行するチームであるといえる。一方で薬学系や保健学系の学部では、他の学問分野と同様に基本的に1研究者が1つの研究の主体であるケースが多いであろう。

多くの研究支援者にとって研究者との接点である科研費を例にとって考えると、1つの研究提案は

- ・対象となる疾患があり (背景)
- ・この疾患に対して、これまでに蓄積された研究成果があり (従来技術)
- ・その上で研究者はリサーチ・クエスチョン (学術的問い) を設定し (仮説)
- ・問いに答えるための実験等を設計し (検証)
- ・この研究を行うことが何をもたらすのか展望を述べる (波及効果)

という要素で構成され、提案が採択されれば、これを1つのサイクルとして3-5年かけて回すことになる。1つのサイクルの終わりは「波及効果」としてすぐに「薬の完成」につながることはなく、次の研究テーマにつながるものがほとんどである。このようなサイクルの中に生きる研究者に伴走し、大学発の創薬を実現することを目指す研究支援者には、支援対象の研究者が「グループを形成しているか、それとも基本的に個人として実施しているか」、「学術的な探求を最上の価値と置いているか、それとも社会への還元を指向するか」、等々の異なった前提条件があることを踏まえつつ、どのような事項に通じていることが求められ、どのような支援を行っていけば良いかという視点から検討を行った。

1-2. 新薬の研究開発プロセスにおける研究支援活動

1-2. 1. 概要

研究支援者が創薬研究を支援する際に理解しておくべき重要なポイントは、創薬プロセスと研究者による日々の研究の大きなギャップである。研究支援者が研修などでよく目にする創薬プロセス（一創薬研究（～リード化合物）、開発研究（～前臨床）、臨床研究（第I相～第III相）の三段階からなり、通常10年～15年を要すると言われる）の初期段階ですら、研究者が日常的に行っている研究とその成果（査読付の学術誌に掲載され学術的には高い評価を受けるものであっても）との間に埋めなければいけない複数の段階を含んでいる。ギャップを埋める方法は一つではなく、またその多くで自らが所属する機関とは別の機関、別のセクターに属する第三者の手を必要とする。研究支援者は常に、個々の研究が上記のどの体制の下で実施されているかを前提条件としつつ、

A. 内部リソースとその限界

B. 外部リソースの活用とそのメリット/デメリット

を視界に入れ、「研究自体の発展」「研究成果の社会還元」というそれぞれ労力を必要とする異なった目標をいかにして実現するかを考える必要がある。より具体的には、以下の各項目について個々の研究支援者が自分なりの考え方とスキルを身につけておくことが必要になるだろう。

- a. 創薬のプロセスがどこから始まり、どんな段階を経て、誰の手によって実現するかを知ること
- b. 研究者が今手にしている結果と創薬のプロセスの両方を見比べ、「研究者が考える本研究の出口」と「創薬プロセスの一部として見た時の本研究の出口」の一致点と不一致点を理解すること
- c. 研究者が自身の手で進めることが可能な段階と、誰かに手渡す必要がある段階を想定し、研究者に対して複数のシナリオを提示すること
- d. シナリオの中で押さえておくべき知財やその他の成果のイメージを事前に研究者と共有しておくこと
- e. シナリオ実現のために自身が所属する大学等ができることとできないことを把握し、自大学ができないことは誰ならできるかを知ること
- f. 研究成果を共有したり手渡したりする「誰か（相手）」の候補を、利点や欠点も合わせて提示できること

以下に、具体的な研究支援の場面とそこで必要となる知識や考え方についてまとめた。

1-2. 2. 出口戦略の検討

支援対象の研究の成果が、医薬品として開発すべきものであるかどうかの目利き、開発に進むかどうかの判断、進む場合のタイミング、研究者のスタンスの確認が研究支援者には必要である。「出口戦略」は企業の研究開発担当者、企画担当者は常に意識する項目であるが、一般に学術機関の研究者には馴染みの薄い考え方であるため、研究支援者が率先して考えるべき事項であるといえる。

a. 研究論文、獲得した外部資金、特許、共同研究等の内容の把握

【研究支援者による活動の事例】

- ・大型の科研費の獲得時や、プレスリリースが出た時などに先生を訪問して直接話を伺っている。
- ・研究シーズ発掘を目的とした医学部特化型の学内公募を行っている。
- ・科研費やAMEDなどの外部の競争的資金獲得のための申請書等を校閲している。
- ・科研費支援の一環として、各講座へのアンケート調査を実施している。

b. 学術論文ベースの情報以外の情報に関する事前調査

【支援事例】

- ・依頼に応じて市場調査や特許調査、競合状況調査などを行い、情報を提供する。
- ・特許調査のために、弁理士によるコンサルティング体制を構築している。

c. 医薬品として開発すべきかどうかの目利き、タイミングの判断、研究者のスタンスの確認などの出口戦略

【支援事例】

- ・DSANJ や木原財団、大阪商工会などに登壇された先生に今後の進め方をアドバイスしている。
- ・自治体・金融機関と連携したベンチャー起業支援を行っている。金融機関による大学発ベンチャー専用のスタートアップ支援システムを設立した。
- ・AMED 申請支援など競争的資金獲得支援を通して目利きを行っている。

d. 大企業への導出（大規模マーケット）、大学が社会に還元（市場は小さい）、技術分野、応用の広がり等の取り得る選択肢を予め検討する、などの方向性の整理

【支援事例】

- ・どのような出口戦略・研究開発ステージに、どのような競争的外部資金があるか、研究者へ情報提供できるよう整理している。

1-2. 3. 研究プロジェクトの企画

医療・バイオ分野における研究開発の大きなゴールは、研究成果が医薬品となり、患者へ届けられることであり、そのためには開発された医薬品は薬事承認を取得する必要がある。「研究のための研究」に終始してしまいがちなアカデミアの研究シーズが真に医薬品としてゴールにたどり着くためには、研究者が研究の初期段階から患者に届けられる「薬の形」をイメージしながら研究プロジェクトを計画できるかが非常に重要である。医薬品として製造販売されるためには、いずれかの段階で必ず企業へ技術導出する必要があり、この創薬の開発パスの接続が出来るだけ円滑に実現するように研究支援者は研究プロジェクトの企画作成をサポートすることが求められる。

a. 研究戦略、マイルストーン、ゴール

医薬品は薬事承認に向けて添付文書と呼ばれる説明書を作成することが医薬品医療機器等法によって義務付けられている。添付文書には医薬品の全般的事項と共に、使用上の注意として警告や禁忌、効能・効果、用法・用量、慎重投与、相互作用等、使用上の注意以外の主な項目として薬物動態や臨床成績、薬効薬理等が記載される。先に述べた「薬の形」とはすなわち最終的にこの添付文書に記載されている内容に集約され、研究開発の初期段階からこの添付文書をイメージして研究戦略を立てることが重要である。これに有効なのが、薬事承認申請に必要な研究プロジェクトの全体像が記載された TPP (Target Product Profile) を作成する事であり、その後の研究プロジェクトの「道しるべ」となる。TPP として様々な様式がウェブ上に公開されているが、ここでは AMED のウェブサイトに掲載されている様式を以下の通り引用した。

図表 1 - 2. 3. 1 TPP (Target Product Profile)

シーズ概略	シーズ (化合物など)、対象患者、作用機序、現在のステージ、対象疾患の治療満足度、Goal
Label 情報	適応症、有効性、安全性、用法・用量、臨床上の位置づけ
Product に関する情報	剤型、分子量、安定性、貯法、薬物動態に関する懸念事項
重要な情報	競合情報、ライセンス情報、潜在的な患者数、市場規模、開発コスト

出所 <https://www.amed.go.jp/content/000111453.docx> より一部改変

この様に、TPP に記載される情報の多くが一般的な基礎研究のみを行っている場合はあまり意識されない項目であり、かつ製薬企業が開発する際は重視して検討している範囲のものである。言い換えれば、よく言われるアカデミアと企業のギャップがここに色濃く出ているものであり、アカデミアの研究者が TPP を作成しながら創薬研究プロジェクトを進める事で、アカデミアと製薬会社のギャップを埋めて、開発パスが繋がっていく可能性が高くなることが期待される。

もちろん TPP を開発の初期段階で完成させることは不可能であり、不足している情報、データの裏付けが不十分な項目なども多いことから、記載できる範囲から作成を行うことが肝要である。未達の個所はその理由、その時点での開発ステージと最終目標を記載することで最終製品のイメージを研究プロジェクトに携わる関係者間で共有し、進捗を管理することが出来る。データが取れば、都度 TPP を更新するとともに、研究プロジェクトの方向性を見直し、場合によっては修正、変更する。こうして TPP が完成するとともに医薬品開発も完成する。

この様に、TPP は開発する医薬品の目標や研究開発戦略を具体化した羅針盤である。近年の AMED 事業では、基礎段階の事業でも申請に際し TPP の提出が求められることも多いことから、TPP を作成して創薬研究プロジェクトを進める重要性が窺える。

b. 外部との連携 (アカデミア)

前項で説明した TPP に記載する内容は多岐にわたり、基礎研究段階でも様々な角度か

らの検証、データ追加が求められる。また、基礎研究から応用開発へのステップアップには大量製造法の確立は必須であり、時には工学的あるいは化学的な研究が求められる。このような観点から一研究チームのみでの創薬研究プロジェクトの遂行は現実的ではない。創薬開発を進める上で研究者に不足している個所をよく見極め、他の研究者と連携することが有効である。

c. 外部との連携（企業等）

アカデミアの創薬研究シーズを企業へ導出するという事は、実際にはノウハウを含めた知的財産権を導出するという事である。特にライフサイエンス分野では、物質特許と用途特許の比較的少数の特許の組み合わせが医薬品の特性と事業性の根幹をなすことが多く、知的財産の持つ役割は大きい。企業との共同研究に基づいて形成された知的財産は基本的に企業の事業戦略に基づいて権利化されることがほとんどである。一方で、大学が単独で研究成果を生みだして権利化する際、ビジネス展開まで考慮して権利化されていないケースがある。もちろん企業ごとに事業戦略、すなわち知財戦略が異なるため、候補企業がない段階では全ての企業が求める形での権利化は難しい。しかし、一般的な製薬企業の知財戦略を考慮した上でアカデミアの研究成果の権利化を意識することも開発パスの接続可能性を高めるために重要である。

一般的に特許出願を検討する際、特許法では先願主義が採用されているため、特許の出願のタイミングは早いほど競合他社に対して有利になると言われる。一方で創薬開発の分野では、研究開発の開始から承認取得まで10年以上と長期間にわたり、先行投資した費用を回収するためにはさらに時間がかかる。特許期間は出願から20年であり、医薬品については最大5年間の特許期間延長が認められており、最大25年間の特許権が保護されている。

しかし、開発に要する期間を考慮すると、むやみに早く特許権を取得すると販売開始から短期間しか特許権が保護されず、先行投資資金を十分に回収できなくなる場合がある。そのため、製薬企業は医薬品について特許出願する際は、製造承認される次期及び販売時期を考慮して知財戦略をたてる。一方でアカデミアでは研究プロジェクトの達成目標の一つに「論文発表」が常に付きまとう。次の競争的資金獲得や、あるいはプロジェクトに携わる学生の学位取得を優先するあまり、コンセプトやメカニズムが発見された比較的早期の段階で特許出願し、次いで論文発表を希望するケースも多い。

研究支援者は、導出先である企業の知財戦略について研究者に十分に伝えた上で特許出願に係る優先事項をよく研究者と協議する必要がある。可能であれば病態を再現した細胞やモデル動物を用いて薬効が確認できるデータの取得の目途がたってから特許出願を検討することが望ましい。「強い特許」とするためには権利範囲が広く、かつ無効とされにくいように工夫することが求められる。研究支援者は、研究者の持つデータに対して、例えば他の疾患や用途の可能性もないか、広い視野で権利化を図ることも有効である。

また、他社からの権利侵害を防御するために、周辺技術特許を次々と追加で出願し、特許網を構築する事も有効であり、先発特許の独占期間を延長する観点からも効果的である。さらに、特許出願にこだわらず学会発表等で公知化することも権利侵害の回避に有効

なこともある。アカデミアにおいて周辺技術特許を取得するためには研究プロジェクトの人的リソース及び研究資金リソースの観点から難しい状況も多いが、研究支援者はこれら多様な観点も持って研究者と研究プロジェクトの計画を検討することは重要である。

1-2. 4. 競争的研究資金（公的資金）の獲得

創薬研究プロジェクト推進のためには、必要な研究費確保として、公的競争的研究資金の獲得を目指すことは必須になる。この際、研究者がどのような出口戦略を持ち、研究プロジェクトを推進していきたいかを踏まえたうえで、創薬の開発パスへの接続を予め検討し、適切な競争的資金とマッチングさせる必要がある。マッチングでは、研究者側の情報【シーズ内容+研究プロジェクトの進捗状況】、ファンディングエージェンシー側の情報【公募情報+背景情報】の両方を擦り合わせていく必要がある。特にAMEDにおいては、公募其々で明確な条件や細かな設定があるため精査が重要となる。

現況の研究ステージおよび希望する出口戦略に適切な競争的資金があれば、その公募情報のもと、必要に応じて支援を実施する。申請書を作成する際に研究者が専門でない情報の記載が求められている場合は、研究支援者が積極的に検討する。なお、検討した結果、適した競争的資金がない場合は、前のステップへ戻り、出口戦略や研究プロジェクトの企画などを再検討することも必要となる。

競争的研究資金獲得支援において、各研究プロジェクトに対する研究支援者の活動は、およそ以下の順序に沿って実施する。aで研究者へ提示し申請の検討を深化させ、bで実際の申請準備を図ることで、できるだけ複数回のチャレンジを避け、採択をもぎ取るのがコツである。aの情報他研究者の支援でも役立つので、支援者として損はない。

a. 申請の検討

- (ア) 研究計画、スケジュール、ロードマップ等の研究マネジメントに関わる事項を把握
- (イ) 其々の資金で求められているものと研究者がやりたいことを確認：基礎研究/実用化研究、課題設定型/自由型、マッチングファンド型など、獲得する資金の性質により獲得後の経路が変わるため、申請プロジェクトの状況も確認しつつ、擦り合わせる（申請して勝負になるかの精査）

【支援事例】

- ・公募情報の精査：成果への要求事項・申請上の必須条件・審査の観点など情報整理、公募で何を求められているかを知り、研究者と検討した。
- ・過去採択者プロフィール分析との対比：採択者の周辺情報（論文・他外部資金獲得状況・経歴など）を収集し採択者のプロフィールを作成、申請者（あるいはチーム）とのギャップを確認し、申請者と検討した。※新規案件では必要ない場合がある。
- ・背景情報の収集と提供：関連政策・情勢/トレンドなど（再生医療、遺伝子治療、実験手法…）の背景情報を収集し、研究者へ情報提供した。

b. 申請準備

- (ア) 研究ネットワーク構築：生物統計家・知財専門家あるいは企業パートナーや海

外研究者等が必須パーツとして求められていることもあるので、持ち合わせていない場合は、パーツの補填としてマッチングを支援する。

- (イ) 申請書の作成支援：研究者で必要情報を落とし込んだ申請書をブラッシュアップする。
- (ウ) 研究者が得意でない分野の検討：明確な出口戦略・知財・市場性など記載が求められる公募もあり、研究者が得意でない場合は支援者が検討する。

【支援事例】

- ・抗体を作成した先生に依頼されて特許出願前に市場調査や先行特許調査、競合状況調査をした。
- ・知財や共同研究、企業連携の状況などにより、目指すところの不足事項を確認、あるいはすでにある知財等の関係を整理した。

c. 採択後

- (ア) 採択後の研究計画書作成：より詳細な経費計上支援や研究計画書など書類作成を支援する。

1-2. 5. 研究の実施時

大学単独の研究、他機関との共同研究の状況により目指すところの不足事項を確認し、知財など研究の周辺分野のモニタリングを行う。

a. 研究の進捗状況のモニタリング、創薬の開発パスへの接続準備

研究の進捗を把握するため、研究の定例会議などへ参加し、創薬開発パスへの接続が可能な状況にあるか、知財創出があるかなど適宜確認する。また、研究の進捗に応じ学内外の必要な専門人材等との連携が必要となった場合は、適宜マッチングのための面談や契約等の支援を実施する。

b. マネジメント

基本的にはPI研究者が研究プロジェクトの進捗も管理しているが、研究者から希望があれば支援を実施する。

c. 支援事例

研究の実施時における支援事例としては以下のものがあげられる。

【支援事例】

- ・プロジェクト進捗会議の実施支援：定期的な会議の開催やそのための資料作成を行い、かつ必要な関係者との情報交換も会議前に適宜実施し、スムーズなプロジェクト進捗を推進した。
- ・報告書作成支援：競争的資金獲得によるプロジェクトに関し、報告書作成を支援した。ステージゲート設置型の場合は、評価に耐えうる書類を完成させ、研究プロジェクトを計画通り進められるような支援が必要になる

1-2. 6. 研究成果とその展開

研究者による研究活動は連続的なものであり、大きな研究成果は小さな研究成果の積み重ねの末に得られるのが通例である。研究者は自身の研究分野に精通しているため、どこまでの実験結果が得られたらどんな論文として世に出すか、どこまでの結果をまとめて次の競争的研究資金獲得に動くか、という具合に幾つかのチェックポイントを意識的にあるいは無意識のうちに設定し、それに沿った「学術研究上の戦略」を展開している。

一方、創薬プロセスとしてこの研究を見る際には、別のチェックポイント、別のタイミングを設定して「創薬の戦略」を展開する必要がある。これは研究支援者が主体的に動くべき類いの活動であり、研究段階から開発段階への移行を意識するならば、以下の項目に特に注意することになるだろう。

a. 情報・状況の整理：

この研究には誰がどんな形で携わり、どの程度の寄与があるか？ 研究開始時、研究進行中にどんな約束がなされ、今はどんな状況か？

b. 成果の展開のシナリオ：

研究者はどんな形でこの研究を前に進めることを望んでいるか？

一方で創薬プロジェクトとしてとらえた時、どこまでを大学・研究者が主導し、どこから先を第三者に委ねるか？

c. 知財：

研究者の立てた仮説、研究者の新たな発見を知財として確保する場合、どこまでの結果をもって発明となすか？

どのタイミングで出願するか？

出願までに要する学内の手続は何で、それにはどのくらいの時間がかかる？

共同発明なら、関係者との調整をどう進めるか？

d. マッチング：

研究成果を第三者に委ねるとしたら、どんなセクターの、誰に？ 情報を開示するタイミングと範囲は？ 何らかの合意までどんな手順を踏む？ その手順に係る組織内のルールは？

e. アウトリーチ：

特許出願→論文投稿の後、近年ではプレスリリース等のアウトリーチ活動も合わせて行うことが多い。誰に向けて、どんな表現で価値を伝えるか？

この研究に関係した人たちの合意は得られているか？

知財やマッチングなど重要な工程を阻害しないで進められるか？

1-2. 7. 研究から開発／研究から臨床への橋渡し

研究から臨床への橋渡しについては公的な（AMED 等）、あるいは私的な（マッチング展示会等）機会がいくつも提供されている。マッチングについては上述の項目と重なるが、支援事例としては以下のものがあげられる。

【支援事例】

- ・研究者との対話の中で、あるいは研究支援者の調査によりパートナー候補の具体名が浮上した場合には、直接打診する。
- ・具体的な候補がない場合には広く候補を募ることになる。DSANJ や新技術説明会、BioJapan などの活用が具体例である。マッチングの際には研究者に同行し、興味を示した相手との面談にも同席するなどフォローアップを行う。
- ・起業を考えている研究者から依頼を受け、ベンチャーの CEO を探すためにベンチャーキャピタルにマッチングを依頼。候補者が現れた場合には研究者とともに面接にも立ち会った。

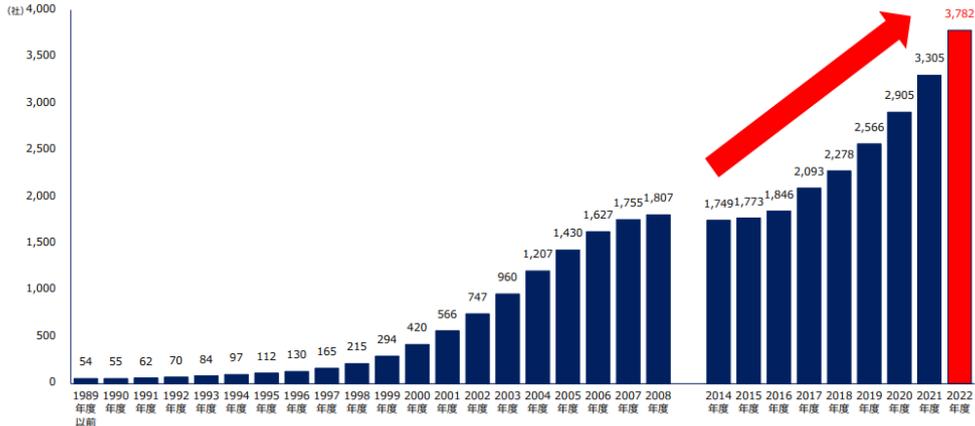
1-2. 8. 起業という選択肢

アカデミアの創薬研究シーズを医薬品として患者へ届けるためには、最終的にそのシーズを製造販売できる製薬企業へ導出する必要がある。しかしながら、近年の創薬開発のコスト増加や期間の長期化、高リスクなどが要因となり、製薬企業は臨床開発がある程度進み、より高い成功確率が見込める研究シーズを選択する傾向が強くなり、研究者及び研究支援者はアカデミアの創薬研究シーズを直接大手の製薬企業へ導出する困難さに直面することも多々あるのが現状である。

このようなギャップを埋めて、シーズの橋渡し役として機能しているのがベンチャー企業であり、近年はライフサイエンス分野においても大学発ベンチャーが増加している。（図表 1-2. 8. 2 参照）

起業を含むアカデミアの事業化を指向した支援活動については、第四章にて詳しく説明されるため、ここでは研究者が自身の創薬研究シーズに基づいて大学発ベンチャーを起業することの意義について考察したい。

大学発ベンチャー数の年度推移

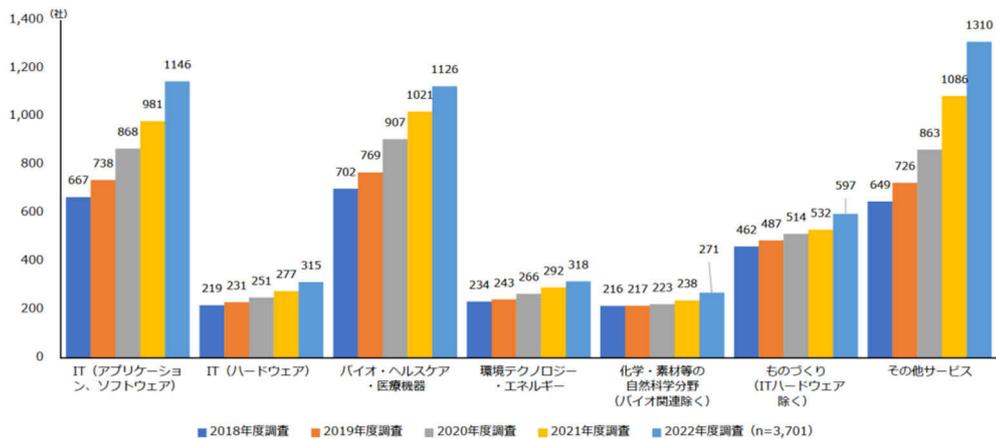


※本調査は、2022年10月末日現在で設立されている大学発ベンチャーをカウント対象にした。
 ※2021年度調査では当時の大学発ベンチャー数が3,306社と報告されているが、本調査で再検証したところ、企業名の表記ゆれによる重複（1件）があったため、3,305社（1社減）としている。以下、本報告書で参照している2021年度調査の結果もこれに準ずる。

図表1-2. 8. 1 大学発ベンチャー数の年度推移

出所 <https://www.meti.go.jp/press/2023/05/20230516003/20230516003.html>

業種別大学発ベンチャー数（複数回答）



図表1-2. 8. 2 業種別大学発ベンチャー数の年度推移

出所 令和4年度産業技術調査事業大学発ベンチャーの実態等に関する調査及び大学発ベンチャー等への経営人材のマッチング方策に関する調査（R5.3 TSR）
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2022FY/000639.pdf

大学の保有する創業研究シーズを基に大学発ベンチャーが起業され、大学発ベンチャーが基礎～非臨床、もしくは臨床開発まで推進されたプロジェクトを導入することは、製薬企業にとっては開発に要するコスト、時間、成功確率、リスク分散等の面から、自社のみで開発することに比べて大きなメリットがある。近年創薬モダリティや研究手法が多様化、複雑化しており、自社のみで薬事承認までたどり着くのは難しい状況であると言える。

しかしながら、上述の通りアカデミアが製薬企業を説得できるだけのデータを蓄積することは人的リソース及び資金的リソースから難しい。この様に創業研究プロジェクトにおいて導出先の企業が見つからない場合に、大学発ベンチャーの起業が選択肢として入って

くる。より積極的な理由としては、研究者が自身で大学発ベンチャーを起業し、その大学発ベンチャーと連携して臨床開発を進める事で、アカデミアと企業である大学発ベンチャーが開発戦略・事業戦略等も含めて一丸となって創薬に取り組める環境が作りやすいことにある。

製薬企業へアカデミアの研究シーズが導出されるとその研究シーズは研究者の手を離れ、事業化までの道のりは企業に委ねられることになる。臨床開発結果や進捗状況によって計画の変更、場合によってはプロジェクト中止の決断が下されることがあるのは仕方のない事だろう。しかし時には企業の経営陣の入れ替え等、研究そのもの以外の事が要因となってプロジェクトが中止されることも起こり得ることを研究者は覚悟しなければならない。研究者が研究を続けたいがために大学発ベンチャーを起業するケースを見聞きすることもある。それは決して一概に否定されるものではないが、研究支援者は大学発ベンチャーを起業する意義について研究者とよく協議した上でその方針を決定していくよう留意したい。

1-3. これからの時代に求められる研究支援者の役割

以上、アカデミアに籍を置く研究支援者が創薬研究を創薬開発、さらには将来的な新薬の上市にまでつなげていくために必要と思われる事項を、研究支援者が立ち会うであろう場面ごとに検討してきた。アカデミアにおける新薬の研究開発パスをめぐる情勢は近年大きく変化しており、この変化には「大学が基礎的な研究を進め、大手製薬系メーカーがその結果を引き継いで以後の開発を行う」という従来からある創薬の開発パスを進めるだけでは十分ではなくなったことが大きく影響している。

学術研究機関においても、研究支援人材が専ら産と学をつなぐ役割を果たしていた時代から、研究資金の獲得から研究インテグリティまでを包含する研究活動の適切なマネジメントの役割を果たす時代へと移り変わってきており、これらのプロセスに関わるステークホルダーも多様化しているのが現状である。

こうした時代にあって研究支援者に求められる役割とは、自身が所属する機関に在籍する研究者がどのような指向性をもってどのような研究活動を日々行っているか、それが新薬の研究開発プロセスのどこに位置づけられるかを俯瞰的に把握することであり、これらの研究を開発パスにつなげていくために自分たちではどこまでを担い、どこからを他者に委ねるか、また委ねる相手は誰になるのかを多様なセクターに属する多様な候補者たちの中から見出すことであり、創薬のプロセスを前に進めるための道筋を明らかにしそのために必要な条件を整えることである。「鳥の目、虫の目、魚の目」とは古い言い回しであるが、現代にあってもこれを実行することは容易なことではなく、その有効性は失われてはいないようである。

以上

文責 team A チームリーダー

殿岡 裕樹 (Yuki Tonooka, Ph. D.)

琉球大学 研究推進機構 研究企画室

副室長 主席リサーチ・アドミニストレーター

1-1, 1-2-1, 1-2-6, 1-3

team A 副チームリーダー (創薬)

升村 誠 (Makoto Masumura, Ph.D.)

新潟大学地域創生推進機構 ライフイノベーション推進室

クリエイティブマネージャー・特任教授

1-2-2, 1-2-7

汐崎 七海 (Nanami Shiosaki, Ph.D.)

山口大学 大学研究推進機構 産学公連携・研究推進センター URA 室 (小串地区)

URA

1-2-3, 1-2-8

田中 久美子 (Kumiko Tanaka, Ph. D.)

広島大学 学術・社会連携室 未来共創科学研究本部

研究戦略部 研究戦略推進部門

リサーチ・アドミニストレーター (URA) 博士 (理学)

1-2-4, 1-2-5

第二章 医療機器の研究開発プロセスとアカデミアの活動

2-1. 問題意識と検討のアプローチ

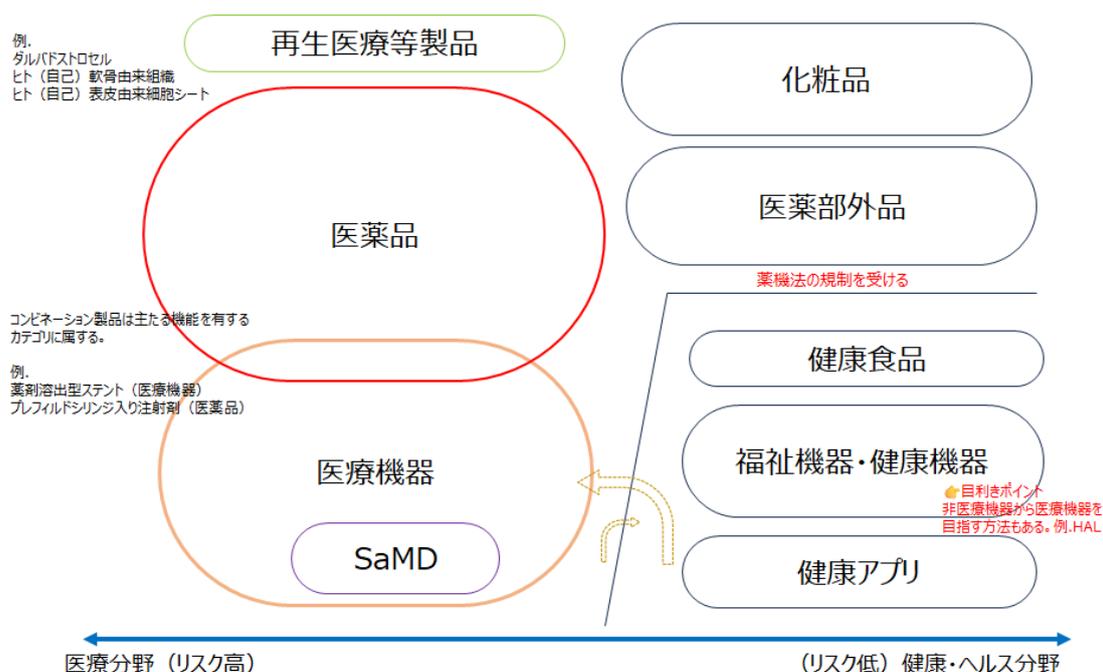
医療機器の研究開発プロセスは、基礎研究、応用研究、臨床評価、薬事承認・製造、保険適用、市販後管理のステージに分かれる。薬機法の規制もあり、それぞれのステージで専門性が求められる。しかしながら、プロセス全体を理解した支援人材はなかなかいない。開発支援においては、医療機器の事業化を見据え、適切な段階で必要な組織や専門家へつなぐ必要がある。医療機器開発プロセス全体を理解した、総合的なプロデュースが求められている。

(求められる支援人材イメージ)

- ・ 開発企業とアカデミア（臨床医や医歯薬学・工学系研究者）をつなぐことができる。
- ・ 薬機法など法規制を理解し、研究開発、臨床評価、薬事申請等を支援できる。
- ・ 知財調査や市場調査などのアウトソース先や専門人材を紹介できる。
- ・ アカデミア発ベンチャー支援においては、ベンチャー設立から事業化までを理解し、適時適切な専門人材を紹介できる。 など

2-1.1 医療機器・ヘルスケア製品の分類（概念）

医療機器の定義は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう」（薬機法第2条第4項）となっている。医療機器・ヘルスケア製品の分類（概念）を示す。（図表2-1.1.1）



図表2-1.1.1 医療機器・ヘルスケア製品の分類（概念）

事業化においては、医療機器を目指すか非医療機器を目指すかがポイントとなる。非医療機器は薬機法の規制を受けないことから、医療機器に比べ開発期間が短くなり費用面でも安価である。

実際の支援事例では、医療機器でなく非医療機器を目指した事例も数多くある。一般的によく知られている機器として、HAL[®]は福祉機器を先行し、その後、医療機器として事業領域を拡大した事例であり参考になる。

近年、SaMD（Software as a Medical Device）と呼ばれるプログラム医療機器の研究開発が進んでいる。SaMDのうちDTx（Digital Therapeutics）として、禁煙治療アプリ、不眠症治療アプリなどが医療機器承認を得ている。なお、健康アプリ、教育アプリ、院内業務支援プログラムなどは非医療機器となる。非医療機器の開発であれば厳格な臨床試験等は不要となり敷居は低くなる。

（参考）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：薬機法）
第一章総則 第2条 医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品参照
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
CYBERDYNE 株式会社 HAL[®]（医療機器、非医療機器開発事例）
https://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb_medical.html

2-1. 2 医療機器クラス分類・製造販売承認等と業許可（非医療機器・SaMD 含）

医療機器の研究開発においては、研究企画段階から、医療機器のクラス分類、承認申請区分、保険償還、製造販売業許可等に至るまでの出口戦略を検討しておくことが大切である。医療機器クラス分類と医療機器製造販売承認等と業許可をまとめたものである。（図表2-1. 2. 1）

図表 2 - 1. 2. 1 医療機器クラス分類・製造販売業務等（非医療機器・SaMD 含）

区分	非医療機器	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	高度管理医療機器
クラス分類	該当なし	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
定義概略	診断治療予防を目的としない	人体への影響が極めて低い	人体へのリスクが比較的低い	人体へのリスクが比較的高い	生命の危険に直結する恐れがある
事例 機械器具等	エアロバイク・福祉機器など	メス、ピンセット、手術用手袋、歯科技工用用品	MRI、CT、内視鏡、超音波診断装置、家庭用マッサージ器、歯科材料	透析器、人工関節、人工呼吸器、カテーテル、コンタクトレンズ	ペースメーカー、人工心臓弁、ステント
事例 SaMD等	電子カルテ、院内業務支援、お薬手帳、健康アプリ、教育アプリ →Non_SaMD	視力検査、色覚検査プログラム (一般医療機器としての届出不要)	行動変容アプリ、画像診断支援プログラムなど	遺伝子変異解析プログラム、治療計画支援プログラム	(令和5年12月末時点なし)
承認等 申請区分 (期間目安)	不要 (0ヵ月)	製造販売届出 (0ヵ月) ※一般的名称定義外	製造販売認証 ※基準無しは承認 (3ヵ月) ※基準無しは承認へ	製造販売承認 ※基準ありは認証 ・新医療機器 (12ヵ月※優先審9ヵ月) ・改良医療機器 臨床あり (9ヵ月) ・改良医療機器 臨床なし (6ヵ月) ・後発医療機器 (4ヵ月)	
製造販売業	許可等不要	第3種製造販売業許可	第2種製造販売業許可	第1種製造販売業許可	
製造業 (登録区分)	不要	登録 (設計、主たる組立等、滅菌、国内最終保管) (QMS適合性調査5年毎)			
保険適用区分 (期間目安)	保険なし (0ヵ月)	保険適用申請不要	特定保険医療材料以外 特定保険医療材料 保険適用に馴染まない	技術料包括A1,技術料特定包括A2,変更A3 既存機能区分B1,変更B2,期限付改良加算B3 新機能C1,新機能・新技術C2 再製造R (既存3ヵ月、B3,C1,C2,R 7ヵ月) 保険外F ※家庭用治療機器など	
販売業 賃貸業	不要	届出・許可不要	管理医療機器 届出	高度管理医療機器 許可	
修理業	不要	許可 (特定保守管理医療機器とそれ以外、G1~G9区分)			

(1) クラス分類、定義、事例

医療機器はクラス分類と一般的名称が定められており、クラス分類によって医療機器自体に求められる規制要求事項が異なる。クラス分類が高いほどリスクが高く規制が厳しい。(各国規制により医療機器該当・非該当が異なることに留意)

日本におけるクラス分類と一般的名称 (JMDN コード) については、独法医薬品医療機器総合機構の一般的名称の検索ページから最新の名称や定義を調べることができる。医療機器開発にあたっては一般的名称の「定義」を確認する必要がある。

検索結果

10件検索されました。 を [詳細表示](#) [クリア](#)

[▲ 検索画面に戻る](#)

【検索条件】 JMDN: *[血圧計](#)*

- 2-167:自動電子血圧計
- 2-168:医用電子血圧計
- 2-169:手動式電子血圧計
- 2-170:容積補償式血圧計
- 2-173:眼底血圧計
- 2-1838:電子血圧計用プログラム

名称等	医用電子血圧計 別表2-168, クラスII, コード: 16173010, GHTFルール: 10-③
保守等	特定保守: 該当, 設置管理: , 修理区分: G2, QMS: 該当
類別	器18 血圧検査又は脈波検査用器具
中分類	生体物理現象検査用機器
製品群	別表第2 モニタリング医療機器第2号イ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ロ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ハ(生体信号関与) 別表第2 モニタリング医療機器第2号ニ(生体信号関与)
定義	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。適切な機能、カフの自動的又は手動的な加圧等を内蔵プログラムを用いて行う。収縮期及び拡張期血圧に加えて、通常、心拍数や平均動脈圧を表示する。本品には、自動電子血圧計を含まない。
基準※	<認> 別表3 No37: 医用電子血圧計基準 (告示第112号:平成17年3月25日)
備考	旧一般的名称: 電子非観血血圧計 旧クラス分類: II

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

一般的名称

クラス分類

定義

Copyright © 2024 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

図表 2 - 1. 2. 2 一般的名称検索例 PMDA ホームページ

(参考)

一般的名称検索 医用電子血圧計の検索事例 ※基本要件適合性チェックリスト、引用規格など

https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1

非医療機器は薬機法の要求事項はなく、個別品目の許認可も不要である。医療機器と比べて開発期間が短くコストも抑えられる。医療機器該当性判断に困ったら、都道府県に問い合わせをする。(非医療機器は効能・効果は謳えない。薬機法広告規制に留意する)

(2) 製造販売承認等、承認申請区分(品目に関する事)

医療機器は薬機法において、品目ごとの承認等が求められている。クラス分類に応じた承認・認証制度となっている。(基準有無で区分が変わる。定義外れや認証基準がない場合は承認へ)

- ・医療機器製造販売承認(大臣承認、PMDA 審査)・・・クラスIII・IV
- ・医療機器製造販売認証(認証機関による審査、認証)・・・クラスII
- ・医療機器製造販売届出(PMDA への届出のみ)・・・クラスI

また、承認申請においては申請区分があり、求められる試験や審査期間が変わる。

- ・新医療機器(審査期間12ヵ月、優先審査9か月)
- ・改良医療機器(臨床あり9か月、臨床なし6か月)※臨床評価にかかる期間は別途
- ・後発医療機器の(4か月)

新医療機器の場合は、臨床評価が必要になるとともに1年程度の審査期間が必要となる。承認申請区分は保険収載にも関連する。PMDA 対面助言を活用することで、後戻りのない開発を進める必要がある。

(参考)

令和4年度における承認品目は、PMDAのホームページ参照
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

- ・新医療機器 21 件（プログラム 3 件：高血圧症治療補助 PRG、不眠障害用 PRG 等）
- ・改良医療機器臨床あり 47 件（プログラム 2 件：画像診断装置ワークステーション PRG 等）
- ・改良医療機器臨床なし 229 件（プログラム 14 件：遺伝子変異解析 PRG、治療計画 PRG 等）
- ・後発医療機器 603 件（プログラム 8 件：遺伝子変異解析 PRG 等）

※医療機器は性質上改良改善を繰り返す。後発医療機器及び改良医療機器の区分が多い。

(3) 製造販売業、製造業、販売業・賃貸業、修理業

医療機器にかかる事業を行うためには、取り扱う医療機器のリスクに応じた組織体制やマネジメントの仕組みを構築する必要がある。

製造販売業者は医療機器の上市にあたり、最終責任を負う。リスクに応じた製造販売業許可を取得する必要がある。製造業は登録制となっており、医療機器のクラス分類によらず、設計、主たる組立等、滅菌、国内最終保管を行う場合に登録が必要となる。なお、クラス I 製品は設計施設の登録は不要であるが、主たる組立ての登録は必要である。医療機器に応じた登録となっている点に留意しておく。

販売業・賃貸業もリスクに応じた許可等が必要になる。高度管理医療機器を扱う場合は高度管理医療機器販売業・賃貸業許可、管理医療機器は届出、一般医療機器は届出・許可不要である。

修理業は、修理が必要となる医療機器に応じて、第1区分～第9区分までの修理区分と特定保守管理医療機器とそれ以外に分かれる。必要な区分の許可を取得する必要がある。詳しくは、通知等を参照されたい。

(4) 医療機器保険適用申請区分 (SaMD 含)

医療機器の製造販売承認・認証を取得したら保険適用申請を実施する。特定保険医療材料として保険適用される場合と、特定保険医療材料以外の保険医療材料として保険適用される場合がある。また、保険医療材料の評価は、技術料の材料加算、技術料包括に分かれる。

保険の評価は、どのような患者に、どのようなメリットがあるのかを主眼として決定され、医療機器開発の初期から、どのようなデータを取得するとよいか検討しておく必要がある。

SaMD は制度面の検討が今なお進行中であり、SaMD 一元的相談窓口の活用を検討いただきたい。医療機器の事業性評価は保険適用の見通しにより大きく方向性が変わる。

(参考)

SaMD 一元的相談窓口 (医療機器プログラム総合相談)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

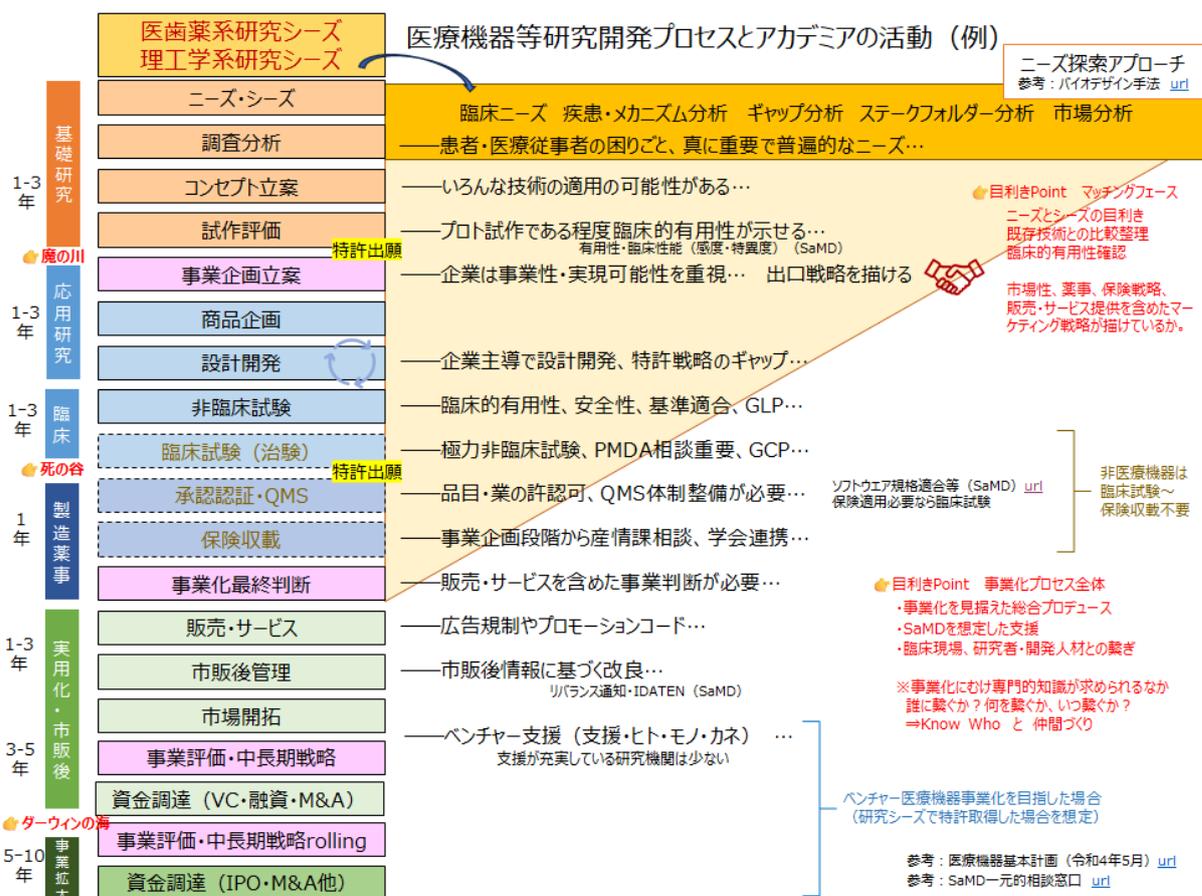
医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブックについて

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

2-2. 医療機器開発パスに沿った支援

2-2. 1 医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動

医療機器の研究開発プロセスとアカデミアの活動について、重要と思われるポイントを紹介する。医療機器の研究開発プロセスは、基礎研究、応用研究、臨床評価、薬事承認・製造、保険適用、市販後管理のステージに分かれることを述べた。このプロセスが進むにつれて、アカデミア、製造販売業、製造業、販売業などが連携することとなる。研究支援においては、薬事戦略、保険戦略のほか、これらステークホルダーとの連携をどのように進めていくかが重要なポイントとなる。アカデミア発医療機器開発支援においては、医療機器の特性に応じた適切なパートナーを見付けるとともに、アカデミアと企業のニーズを理解し、適時適切な支援をすることが求められる。



図表 2-2. 1. 1 医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動 (例)

魔の川：基礎研究から応用研究へ移行するときの壁

臨床ニーズがあいまい、実現可能性が不明、市場規模が不明などで応用研究に進まない。臨床ニーズ探索に後戻りするケースもある。

死の谷：応用研究、臨床研究から薬事承認・製造販売へ移行するときの壁

臨床的有用性が示せない、医療機器の品質、有効性、安全性規格に適合できない。非臨床評価や臨床評価が進まず開発中止となるケースもある。

ダーウィンの海：保険収載、上市、事業拡大するときの壁

製造販売承認は受けたが保険収載されない、狙った区分の保険収載がされない。保険収載のため新たなデータの取得が必要になった、特定の医師しか使われなかった。

(参考)

AMED サクセス双六

医療機器研究開発プロセスが双六形式で学べる。

<https://www.amed.go.jp/content/000004843.pdf>

ポイント 1 基礎研究フェーズ、デザインアプローチの重要性について（魔の川の克服）

基礎研究フェーズにおいては、臨床ニーズ探索と4つの分析が重要である。

臨床ニーズ探索は臨床現場における患者・医療従事者の困りごとを発見して、真のニーズを定義できるようにする。困りごとの本質が明確かどうか、一般的で普遍的なニーズか、市場が見込めるか、実現性があるか等、情報の整理整頓が重要となる。

大阪大学、東京大学、東北大学では、バイオデザインを用いたデザイン手法を取り入れて医療機器開発を展開されている。バイオデザインはスタンフォード大学発デザイン思考をもとにした医療機器イノベーション人材育成プログラムであり、医療現場のニーズを出発点として、研究開発の初期段階から事業化を見据えたアプローチが特徴である。近年、この開発手法を用いた医療機器開発がアカデミアを中心に広がりつつある。

(参考)

一般社団法人日本バイオデザイン学会 ジャパンバイオデザイン

<http://www.jamti.or.jp/biodesign/program/>

BIODESIGN バイオデザイン 第2版（日本語版）薬事日報社

<https://www.yakuji.co.jp/entry97682.html>

次に4つの分析を紹介する。①メカニズム分析（対象疾患／症例、対象患者数、作用機序など）②ギャップ分析（競合分析、既存治療における開発品の優位性など）③ステークホルダー分析 ④市場分析（市場規模、保険請求など）である。

これら情報の整理・整頓とともに、薬事戦略、保険戦略、知財戦略などを検討したうえで、企業との共同研究を目指す。企業はこれらの情報をもとに事業化を検討し、進めるかどうか

の意思決定をする。

なお、医療機器はさまざまな技術（物理、電気、化学、生物なものなど）を組み合わせることが可能であり、最適な技術を取捨選択する。選択によっては革新的な医療機器開発につながる場合もあるし、顧客ニーズにマッチしない製品ができてしまう場合もある。

ポイント 2 応用研究、臨床評価フェーズ リスクマネジメント重要性について（死の谷の克服）

応用研究フェーズにおいては、医療機器の評価検証が中心となる。設計開発を繰り返し、最終仕様が決まったら非臨床評価と臨床評価を実施する。なお、設計開発フェーズは QMS 省令（≡医療機器品質マネジメントシステム（ISO13485:2016 参照））の要求事項に沿って設計開発を実施することが求められており標準化されている。

このフェーズでアカデミアに係るところは、評価検証やリスクマネジメントである。医療機器の使用者は医師等の医療従事者であり、開発者が最終的な使用者になれない。リスクマネジメントの実施においては設計開発の初期段階から医師等アカデミアがリスクマネジメント活動に参画し、最終使用者としてリスク評価に関わるとよい。（ISO14971:2019 参照）

（参考）

厚生労働省告示第 122 号 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成 17 年 3 月 29 日）第一章一般的要求事項、第二条にリスクマネジメントが定められているので参考にされたい。

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6953&dataType=0&pageNo=1

ポイント 3 製造、薬事フェーズ 薬事戦略と保険戦略について（ダーウィンの海の克服）

製造・薬事フェーズにおいては、薬事戦略と保険戦略が重要になってくる。これら戦略は申請段階になってから検討するのではなく、基礎研究フェーズで検討をする必要がある。医療機器の事業化を判断するときに、薬事戦略と保険戦略が決まっていなければ、開発投資及び事業収益の見込みを立てることができず事業化が進まない。支援にあたっては、これら薬事戦略と保険戦略を検討したうえで、企業とのマッチングにつなげるようにする。

薬事戦略：医療機器クラス分類や承認区分によって、さまざまなオプションをとりうる。開発を進めるときには PMDA 相談を適切なタイミングで実施することが重要である。まずは「全般相談」（無料）で、どの相談区分で申し込んだら良いかなどを確認するとよい。

（参考）医療機器・体外診断用医薬品の相談業務について（PMDA）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0003.html>

- ・医療機器開発前相談
- ・非臨床試験の医療機器プロトコル相談（性能、安全、品質）

- ・ 医療機器プロトコル相談（探索的治験・治験）
- ・ 医療機器臨床試験要否相談
- ・ RS 戦略相談（アカデミア、ベンチャー企業が主な対象）（PMDA）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

保険戦略：新医療機器や改良医療機器開発を目指す場合、研究開発の初期段階から厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に相談するとよい。また、大学等において「医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会」を開催しているので活用されたい。企業による事前相談が主体であるが、臨床ニーズ、臨床の有用性、学会連携などの状況が必要となることからアカデミアも参加するとよい。近年、地方都市でも相談会が開催されており気軽に相談できる。

医療機器承認申請区分（SaMD含む）

◆目利きポイント

どの区分を目指すかによって、臨床評価が変わってくる。PMDA全般相談、対面助言を有効活用する。アカデミア相談費用は文価に設定されている。

※医療機器審査期間の目安

- ・ 新医療機器 12カ月（優先審査9カ月）
- ・ 改良医療機器 臨床あり 9カ月
- ・ 改良医療機器 臨床なし 6カ月
- ・ 後発医療機器 4カ月

区分	概要説明	機器構成パターン	差分a：実質的同等な部分 差分b：実質的同等でない部分 臨床評価以外で評価可能 差分c：実質的同等でない部分 臨床評価以外で評価不可
新医療機器	既存医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる	既存医療機器と異なる機器	臨床評価が必須 使用成績調査が求められる場合もある
改良医療機器	新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない (再審査が必要なほどの新規性はなく、実質的同等でない)	前例範囲 差分a 差分b 差分c	改良区分 臨床あり →臨床評価必要 改良区分 臨床なし →臨床評価不要
後発医療機器	既存医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有する（実質的同等）	前例範囲 差分a	臨床評価不要

③新たな評価方法が必要

②差分b、非臨床試験や文献調査などで臨床評価不要となることを示す（基本はこちら）。残る差分cは臨床評価必要。

①承認等前例の範囲、差分aの部分は既存機器や規格基準等で同等であることを示す。

図表 2 - 2. 1. 2 医療機器承認申請区分（SaMD 含む）

(参考)

医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック（令和4年度）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

医療機器の保険適用相談に必要な資料 抜粋

【対象疾患等に関する説明】

- ・対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- ・対象疾患における現在の治療法とその問題点及び医療現場のニーズ

【申請製品に関する説明】

- ・その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景
- ・申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- ・申請製品の臨床上の位置付け及び診療フローの変化内容
- ・関連学会との連携状況
- ・既掲載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス 等

そのほか、非臨床評価や臨床評価、QMS 省令等への対応も重要と考えられる。適宜、PMDA 相談や ARO 支援、専門家などを通じて対応をされたい。(詳細は省略する)

2-2. 2 SaMD・非医療機器分野での医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動

(1) SaMD・非医療機器分野での開発プロセスについて

近年プログラムを用いたアプリやプログラムの開発が進んでいる。図 2 に事例を示したが、非医療機器となるものも数多くある。SaMD はプログラム単体として流通する製品で医療機器に該当するものが対象となる。電子カルテなどは対象とならないことに留意する。

これ迄、画像診断の補助プログラム等が医療機器として開発されてきたが、禁煙治療アプリ、不眠障害予防アプリなどの DTx (デジタルセラピューティクス) と呼ばれる治療アプリが承認となった。基本は医療機器開発プロセスと同じである。黎明期であり詳細が決まっていない部分も多々ある。開発にあたっては早期から PMDA 相談を有効活用することをお勧めする。

プログラム医療機器については PMDA のホームページに該当性相談事例、ガイドライン、対面助言などが一元的にまとめられている。なお、プログラム医療機器を保険適用するためには、治験等で医学的エビデンスを示すことになる。(4-5 (3) 参照)

(参考)

プログラム医療機器について (PMDA 一元的相談窓口)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

2-3. 複合領域としての医療機器開発支援事例

複合領域としての医療機器開発への取り組みは、医工連携としてその必要性が古くから認識され、学術的にも日本 ME (medical electronics and biological engineering) 学会 (現日本生体医工学会) の 1962 年設立趣意書に以下が明記されている。

- ・医学に工学諸分野の技術をいかに取り入れるかという問題は、両者の緊密な連携が必要なのは勿論であるが、工学側においても、広く電子工学、機械工学、精密工学、応用物理学の協力を俟たなければ十分な成果を挙げることができない。

・生物学においても、また、エレクトロニクスを中心とした種々の工学を適用し、生体工学の概念を具体的に進展させる必要を痛感する。

そのため、これまで医工連携コーディネーター等支援者の人材育成教育がアカデミアや自治体で長年に及んで実施されてきた。一方、近年の先端科学技術の発展にともない、AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術、細胞工学、再生医療技術等を融合的に活用した診断・治療の高度化のための医療機器・システム開発が求められている。AMED「橋渡しプログラム」においても令和4年度に「異分野融合型研究開発推進支援事業」が発足し、医療実用化を目指した広範なシーズの育成や、医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識の利活用による医療イノベーション推進を目的とした、異分野融合型研究開発シーズの研究開発支援がなされている。また先端的な医科学技術がもつ生命倫理の課題も重要視され、ELSI (Ethical Legal and Social Issues) として社会学分野の観点からの医療機器開発推進も求められている。

こうした背景から、上述のような従来の医工連携コーディネーター等の支援者の重要性が再認識されるとともに、先端科学技術の利活用に対応した医療機器開発支援が求められている。またその支援には従来の課題とともに新たな課題が顕在化してきている。以下に支複合領域としての医療機器開発支援事例とその課題および実行した（または考えられる）対処法の2例を示す。

【事例1】

医学系研究者（医師）からの医療ニーズをもとに、医学研究者と工学研究者とを繋ぎ、医工連携にて新しい機能を持つ材料を開発中。薬事承認を見据え材料に加える素材の生体適合性も検討しながら開発を進める必要もあるが、医学系研究者はこれらを見越して長い開発スパンを想定しているが、工学系研究者がどこまで把握できているかが不明。

[考えられる対処法]

・医工連携など異分野融合における研究開発は、研究者同士でもバックグラウンドが異なるため、共通認識を持たせながら研究開発を進める支援も重要だが、初期の研究シーズが生まれる段階では、とがったシーズの誕生を阻害しないよう、医療機器だけの厳しい要件提示はあえてしない事も必要とも思われる。両天秤バランスを見ながらの支援が重要と考えられる。

・包括連携等、組織対組織の連携では、工学研究者の研究シーズ材料の応用展開を医学研究者と企業とで取り組むことにより、医療と医療以外の分野との並行検討が可能になる。このような包括連携を創出して長期スパンの開発を推進することが考えられる。

【事例2】

臨床現場（消化器治療）での課題解決が期待できる生体適合材料に関して企業との共同研究を大学と企業の双方に提案した。本件は詳細な研究計画策定前に生体ブタを用いて短期間（1ヶ月）安全性を確認した後に、詳細の長期計画（含治験）に基づいた共同研究創出に至った。

[実行した対処法]

企業との共同研究による医療材料開発では、従来の医療機器開発パス（小動物→大動物での試験）には必ずしも沿わないような、企業の事業戦略に基づく医療機器開発パスも考えられる。事前に医師と企業との合意形成を進め、双方にとって合理的な医療機器開発パスに基づいた推進を実行した。

2-4. 今後の医療機器開発支援課題

2-4. 1 医療機器／非医療機器の判断

前述2-1. 1「医療機器・ヘルスケア製品の分類」に基づき、各対象によって2-1. 2「医療機器クラス分類・製造販売承認等と業許可（非医療機器・SaMD含）」に記載の異なる対応が求められるため、医療機器/非医療機器の判断の確認は、最も重要な支援の一つと考えられる。今後の医療機器開発において、幅広い分野の多様な研究シーズの可能性に加え、研究開発ビジョン、リソース、実績、経験と開発目標への取り組み覚悟を当初に的確に判断することが課題であり、その支援は重要な役割であると考えられる。

2-4. 2 共同研究企業の方針と体制変更への対応

・企業でのM&A事例への対応

SaMD等、異業種も多くスタートアップが主になる共同研究に対しては、アカデミアでの医療機器開発におけるリスク回避として、M&Aを早期に見越した支援等の対応が必要になる場合がある。

・共同研究開発体制の拡大

共同研究により体内治療用材料を進め、vivoでの効果確認の段階に進むと体内導入デバイスを開発する企業の参画の決定が必要になる。従来と比較して近年、国内の医療機器開発の活発化に

ともない医療デバイス開発候補の企業も増加している。共同研究に新たに参画する最適な企業の選定と各企業で対応可能な契約を考慮したうえで共同研究体制を拡大することが支援者に求められている。

以 上

文責 伊永 俊雄 (Toshio Korenaga)
岡山大学研究推進機構 医療系本部
産学官連携コーディネーター

team A 副チームリーダー (医療機器)
村田 昭子 (Akiko Murata, Ph.D.)
神戸大学産官学連携本部
客員教授 博士 (工学)

第三章 医療バイオ分野の環境の変化を踏まえた知財移転契約などの検討

3-1. 問題意識と検討のアプローチ

前章までで触れたように、アカデミアと製薬会社の関係や、アカデミアにおける他機関にまたがる共同研究の増加、ベンチャー企業を志す研究者の増加等の外部環境の変化により、知的財産や契約の取り扱いも依然に比べ複雑化している。本ワーキンググループで活動する研究支援者から、例えば次のような各機関の現場が抱える課題について多岐にわたって寄せられた。

(ワーキンググループで抽出された課題)

- ・ 研究展開を見据えた複数機関の契約
- ・ 外国人研究者や留学生が発明者の時にどうするのか
- ・ 海外機関との共願
- ・ 研究者の異動による知財移転関係の契約
- ・ 多機関における特許出願人と発明者の関係
- ・ 共同発明の報償
- ・ クロアポの知財成果が出たときの契約条件交渉
- ・ 共有特許の維持判断と成果の取扱い
- ・ 共同体の契約
- ・ 合意形成プロセスと視点

そこで垣間見えたものは、各機関で研究支援者が背負っているであろう期待と、研究支援の在り方を模索する姿勢である。特に医療バイオ分野の環境の特殊性と目まぐるしい構造変化への対応は、とても個人が全領域をキャッチアップし、適切な対応を取り続けることは非現実的である。また、過去の成功事例に基づく戦略策定はもはや陳腐化し、アカデミアが研究を担い、研究成果を引き取った製薬会社が製品化する、単純バトンリレーの時代は終わったといえよう。では、アカデミアの知は、どこにどう受け継がれるのか。薬事フェーズとの関わりはどう変化するのか。

さらに研究者の流動性は以前より増し、他大学へ、海外機関へ、ベクトルは複雑に変化する。医療の発展をキーワードに、ある場面では集合体を作り、次の場面では離散する。そのとき、研究者の頭脳とともに、知の成果はどう動くのか。

このような背景を踏まえ、本ワーキンググループにおける検討目標を、「考え方の引き出しをできるだけ多く持っておく。」と定め、多様な考え方に触れ、想定外の事象に慌てず柔軟に対応できることを目指し、検討を行った。

3-2. 研究展開を見据えた複数機関契約（共同体の契約と合意形成プロセス）

(1：高田) 医療関係プロジェクトの特徴の一つとして、開発設計の難易度のみならず、規制当局対応の観点により注意すべき事項が多く、課題解決に時間を要することが挙げられる。このため、研究展開のフェーズが進むにつれて共同体メンバーの役割も流動的となり、

メインで活躍する研究者（あるいは担当者）は徐々に変化していくものである。ここにおいて、プロジェクト期間中に普遍的な開発研究契約を目指すとするれば、普遍的にのみ同意できる包括的な契約となる。当事者間の意見相違で困ったときに立ち戻るベースという契約の在り方から見れば、合意形成プロセスを契約に規定しておくことが重要であると言える。

一方、研究者がより良い環境を求めて所属機関を移ることは珍しくなく、また研究成果の社会実装のために、研究者自らが一時的に事業機関に籍を置くことも見受けられるようになった。この場合、当該研究者の移動を契機に、知的財産権の移動が時間差で通知されることがある。知的財産権のうち主に特許権は手続きに期限が設けられることが多いため、権利化にかかる期限の少し前に代理人あるいは学内担当者から手続き期限が近いことが知らされる。そして、その通知をきっかけに知的財産権の移動の必要性を認識し、学内担当者へアラートが立てられることとなる。

ノウハウを含む知的財産権を伴う移動案件で、特に将来性が期待される案件は、知財移転契約の協議が難航する場合がある。有償か無償か、また金額の根拠は実費に基づくのか、発明者補償をどう取り扱うのか、将来の利益還元を主張するかしないか等、明確な答えがない中で協議を重ねることとなる。研究支援担当者にとっては、元の所属機関と新たな所属機関とのポリシーの違いを認識しつつ、かつ知財手続きを考慮しながら限られた時間内に着地点を見つける難易度の高い業務であると言える。

（2：汐崎）医療・バイオ分野のコンソーシアムや共同研究講座では共同体という形であっても契約は個別というケースも多い。その場合契約を一元管理するアカデミアが契約上注意すべき点をあらかじめ検討しておくことが重要である。また、海外企業との契約では国固有の契約ルールやタームの課題もある。

創薬開発ではオープンイノベーションが進められており、コンソーシアムも多く立ち上がっているが、当然開発の根幹部分は機密保持が重要になる。コンソーシアムの中立性からもアカデミアが運営や契約管理などを行うケースも多いが、その際留意すべきこと、モデルケース、失敗事例などを情報共有できれば、今後の事例で有用になると思われる。

第5期科学技術基本計画^{*1}において「科学的な発見や発明等による新たな知識を基にした知的・文化的価値の創造と、それらの知識を発展させて経済的、社会的・公共的価値の創造に結び付ける革新」と定義されているイノベーションは、古くは大企業が自社内で基礎研究から製品開発まですべてを行う自前主義が主流であった。近年ではヘンリー・チェスブロウによって定義された、自社外の技術を活用する「オープンイノベーション」による研究開発が活発化しているが、これは必ずしもすべての技術やノウハウをオープンにするという意味ではない。企業の競争力の根幹であるコア技術は守り（クローズ）、自社の市場拡大のために必要な資源は提供する（オープン）、オープン&クローズ戦略が重要である。

かつて完全な秘密主義であった医薬品産業界においても、近年は世界的にオープンイノベーションの手法が活発化しており、日本国内においても浸透しつつある。その理由としてモダリティの多様化・複雑化や医薬品開発費の高騰、長期化、成功確率の大幅低下などがあげられる。この様な背景から、大学がイノベーションの源泉である優れた医療技術シーズを創出し、ベンチャーや製薬企業が互いに連携し、外部事業者である CMO、CDMO、CRO

への委託を通して臨床開発を進めて事業化に至る、水平分業化によるオープンイノベーションが進んできた。

この様な潮流の中、大学に求められる使命、役割は様々であるが、ここでは大学発医療技術シーズオリエンテッドな共同研究講座やコンソーシアムにおける共同研究契約形態について仮想事例を用いて考察したい。

【仮想事例】

「A 大学の研究者 B はある疾患の病態を解明するためあるツールの研究開発を進めていた。本ツールは B がターゲットとしている疾患以外にも多様な疾患の創薬にも用いることができる汎用的なものであり、長年製薬企業からのニーズは強かった。技術的困難のため実現できていなかったが、B の画期的な発明により課題を解決することができ、プロトタイプが開発された。本ツールを完成させるため、B は企業との連携による共同開発を希望し、元より企業ニーズの強いツールのため、多くの企業が B との共同開発を希望した。そこで B は希望する企業全てが参画する共同研究講座を設置した。本共同研究講座の目的は大きく次の 2 つである；①ツールの完成に向けた臨床開発、②ツールを用いた疾患の病態解明及び創薬開発。①は全ての企業がツールの利用を希望することから全社による共同開発体制、②は企業ごとにターゲットとする疾患が異なり、かつその内容は秘密情報であるから大学と各企業間による個別の共同開発体制を取ることとなった。」

この仮想事例は自動車産業等で効果的に用いられている、部品など基礎的・基盤的な研究領域は複数の企業で共同開発し（協調領域）、その先の製品やサービスの研究領域はクローズ戦略により開発する（競争領域）、水平連携型のオープンイノベーションに似ている。水平連携型による研究開発では、協調部分のプラットフォーム技術・部品が標準化され、その先の競争領域では各企業の戦略や技術的強みにより最終製品が生み出される。したがって、効率化によるコスト軽減や多様な製品の創出が実現し、新たな価値の創出が重要視される現代において破壊的イノベーションが起こる可能性も高まると期待されている。

一方で、この様な研究開発体制においては秘密情報の漏洩やコンタミネーションが起こらないように考慮する必要がある。B のプロジェクトでは、協調領域である①ツールの臨床開発は共同研究講座に参画する企業全体との包括的な研究契約形態を、競争領域である②病態解明・創薬開発は A 大学と各企業の個別の共同研究契約形態を取ることになった。契約ではこの様に区別することができるが、A 大学の実際の研究の現場では複数の PJ が実施されることになり、研究者同士による実験やディスカッションなどが発生するため、研究支援者は常に留意する必要がある。

この事例の様に、大学はイノベーションの源泉となるシーズの創出拠点として、多くの企業の求心力として機能する。そして大学はその公的で中立的な性質から、協調領域で複数の企業が参画するオープンイノベーションの中で中心的な役割を担えるよう、研究支援者は各契約を整理し、プロジェクト進捗や知財、秘密情報を管理する体制を整備することが重要である。

*1文部科学省 科学技術白書 第1部 オープンイノベーションの加速 ～産学官共創によるイノベーションの持続的な創出に向けて～（平成29年）

国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター 調査報告書

イノベーションエコシステム調査 創薬のオープンイノベーションの潮流（令和5年）

（3：藤原）研究事業の大型化にともなって多数の大学・機関が参加する事業が多くなってきた。そういった多数の大学等の共同研究の成果の取り扱いについて、共通の方向性や相場感を形成することが重要と考える。以前はそのような大きなプロジェクトの事業においては、特許出願を行う際に主幹の一大学の意に沿った考え方で問題は起きなかったが、最近では大学毎で価値判断を行い、価値が低いと判断した場合には管理上の理由から出願に同意しないと例も散見される。そのような場合、どのように問題を解決していくのかなど、事例を共有し、大学間で共通の方向性や相場観をあらかじめ醸成しておくことが重要となる。

【事例】

5機関による共同発明において、3機関は承継し出願する事に同意。1機関は非承継で、発明者個人が出願人になりたいと希望。もう1機関は、発明者個人から他の出願人に譲渡すること、さらにその個人に発明報酬をつけてほしいと当該機関が主張したが、それに対して承継する3機関はその方針に強く反発した。「機関非承継ということは、機関としては諦めるということであり、機関として条件をつけるべきではない」というのがその主張である。逆に非承継の機関は、「非承継するということは個人に権利があり、その個人が譲渡するのであれば無償である必要はない」という主張であった。

大きなプロジェクトになればなるほどこのような事例が発生しやすくなり、あらかじめ一定の考え方や相場感を醸成しておくことが重要と感じている。

3-3. 研究者の流動による知財移転関係の契約

（1：田中）研究者が他大学へ異動した場合（事象・合意事項と留意点）

NISTEP 科学技術指標 2023*1では、「研究者の流動性を高めることは、知識生産の担い手である研究者の能力の活性化を促すとともに、労働現場においても活力ある研究環境を形成する」とされており、研究者の流動は今後も高頻度に発生することが予想される。

知財移転関係の新規案件に対峙する際、過去の事例によってパターン化された事柄から、ある程度未来を想定した支援が重要との考えから、研究者が自大学から他研究機関へ異動する場合を想定し、分類した。基本的に異動した研究者が異動先でその研究開発を継続することを発端とし、また、自大学に共同発明者がまだ在籍している場合と在籍していない場合とでは若干留意点も異なるため、注意が必要である。

（ア）共同発明者における自大学在籍者【有・無】

(原則) 自大学から異動先機関へ、特許を受ける権利を譲渡、有償の場合は将来利益が発生した時点で協議し具体的に決定。

【原則における詳細条件例】

A) 有償の場合

- ・「譲渡時点迄にかかった費用は請求せず、将来の利益配分を設定」または「譲渡前迄にかかった費用を上限として譲渡一時金を設定し、さらに将来の利益配分を設定」
- ・双方機関での研究用途の実施は自由
- ・譲渡一時金を設定し、将来の利益配分を受ける権利を放棄する

B) 無償の場合

- ・自大学で開発に貢献できないため異動先大学の研究者が希望すれば無償譲渡

【留意点】

有償譲渡で将来利益が発生した時は、自大学発明者が不在の状況で譲渡額の交渉をすることになる。担当者は、研究者が自大学から他研究機関へ異動するまでの自大学の貢献度に関する情報をできるだけ蓄積しておき、将来の交渉に備える。

(イ) 共同発明者における自大学在籍者 **有**・無】

自大学の研究者が他研究機関へ異動し、自大学にまだ共同発明者が在籍している場合、他研究機関へ異動した研究者が、自大学から異動先へ特許を受ける権利の譲渡を希望したとしても、共同発明者が譲渡に同意した場合のみ譲渡が可能になる。研究開発自体が推進できることを第一に、早期に他研究機関との協議が必要になる。

A) 自大学共同発明者が譲渡に同意する場合：原則、譲渡する（有償、無償）

B) 自大学共同発明者が譲渡に同意しない場合：原則、譲渡しない

C) 企業人が共同発明者に含まれる場合：第三者の企業への譲渡の可能性も要検討

【留意点】

大学によっては、学内共同発明者の中で「代表発明者」が定義付けされており、第一の問い合わせ先として代表発明者に情報を伝え、確認することもあるが、共同発明者が多い場合は、代表だけではなく全員の意思確認の上で譲渡を検討する綿密さも必要となる。

(ウ) その他

特許における基本特許と周辺特許の取り扱いにおいても、研究者の異動は注意が必要になる。以下に事例を示す。

【事例】自大学で基本特許の権利を有する発明者の一部が、他大学に移動して周辺特許を出願。 周辺特許の権利は他大学が有しており、自大学は有していない。

【対応】基本特許の権利の範囲に対する、周辺特許の権利範囲に関する重なりを精査のうえ、自大学研究者等からの相談などに備える。

【考え方】

基本的に、異動先研究機関が有する周辺特許の権利範囲（基本特許の権利範囲外）については、自大学は実施する権利を有しない*²が、特許権の効力が及ばない範囲の実施*³や、異

動先研究機関の許可が得られれば、その限りでない。

【留意点】

自大学の共同発明者が研究利用することは制限されないが、将来的に自大学所属の基本特許の共同発明者が、新たな有望な成果を生み、権利化する可能性もあるので、周辺特許の権利を異動先研究機関が取得し交渉が必要となった場合は、その時の状況を鑑み、必要であれば良好な関係性を維持する交渉も必要と考える。

さらに、海外大学に移動した研究者のケースに対しては、自大学での管理・調査、大学間協議の強化は必要と考える。

- *¹ 文部科学省 科学技術・学術政策研究所(NISTEP)、科学技術指標 2023、調査資料-328、2023年8月、2.1.5 研究者の流動性
- *² 特許法 68 条「特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を占有する。」
- *³ 特許法 69 条 1 項「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」(主に特許性調査や機能調査・改良/発展を目的とする試験を指す)

(2：藤原) 他大学から研究者が異動してきた場合 (事象・合意事項と留意点)

研究者が他機関から移動してくる場合において、他機関での成果についても権利移動を希望する場合がある。独立行政法人化以後、多くの事例が積み重なっており、概ね大学間では一定の原則が形成されつつあると考える。

(原則) 原則として無償で譲受けを希望する。ただし譲受け後、当該知財によって譲受け機関に利益が生じた場合は、発明者報酬について当該譲受け機関の規定に従った報酬を支払う。譲受けをした後でも、譲渡機関での使用は引き続き認める。

(その他特約) 利益によって譲渡機関に対価を支払う特約をすることがある。(上記分配には費用を上限とすることもある。)

ただし多くの課題もある。例えば利益が出た際には分配するという特約をつけた場合でも、具体的にどう分配するかまでは決めていないことが多く、将来利益が発生した場合に協議が必要となる。また発明者が複数で、一部の発明者のみが異動するような場合では、異動しない発明者に報酬を支払うことが可能なのか、そもそも元の機関側の発明者が譲渡を希望しない場合などはどうするか、などケースバイケースで対応する必要がある。

【事例 1】 発明者の異動にともない、前任機関での発明の譲受けを希望した。しかし前任機関は、譲受時点での譲渡対価を請求してきた。%

⇒ 譲受時点では対価はなし。利益が出た場合は当該利益から発明者報酬と、前任機関へ分配を行う契約とした。%

%

【事例 2】 発明者は 1 名で、前任機関で出願を行っていない。前任機関での成果の一部と現機関での成果を合わせて出願することを希望している。化合物であり、現機関で完成した化合物と、前任機関で完成した化合物を実施例に含めて出願することが権利範囲上で有効となると考えられる。前任機関はその期間内で完成した発明については出願するつもりはな

い。%

⇒ 共同出願だが費用は現機関が全て負担することとした。将来得られる利益について、前任機関で完成した化合物についての貢献分のみ分配することとした。%

%

【事例3】前任機関で共同発明しており、発明者は複数。前任機関では発明の完成度が低いとされ非承継であった。その後、発明者の6人が現機関に異動。現機関での成果を加えて、前任機関と現機関での共同出願を希望。しかし前任機関は、共同出願の希望はない。%

⇒ 前任機関は非承継の判断は変えず。他の発明者から個人の譲渡を受け、現機関の単独で出願した。なお当該発明者は再び他機関に異動し、異動先機関に権利を譲渡することとなったが、当該機関が当該発明者以外の発明者の個人報酬をどうするか検討に時間を要する事となった。%

機関によっては既に明確な方針を持っており、譲渡時と譲受時ではその方針が異なる場合もある。そのような場合でも個別案件として個別の条件で契約をまとめることもできるが、長期間の契約の場合、譲渡機関と譲受機関が入れ替わる事例もあり、個別の事業を勘案して協議を行うことが必要である。

(3：汐崎) 研究者が大学発ベンチャーを起業した場合（事象・合意事項と留意点）

大学に求められている役割には、教育と研究に加え、その成果の還元による社会貢献がある。イノベーションの源泉である大学は地道な学術研究・基礎研究を積み重ねる中で革新的なシーズを創出し、その成果を活用した製品を届けることでより良い社会へ導くことは、一つの重要な社会貢献の形である。大学の研究成果に基づいた製品化には多くの場合、大学から企業への技術導出（知財移転）を伴う。ここでは移転先である企業の中でも大学発ベンチャーのケースについて考察する。

ライフサイエンス分野においても近年のグローバルな競争の激化、モダリティの多様化、開発のコスト増加・高リスク化等によりオープンイノベーションが活発化していることは先に述べた通りである。その中で大学発ベンチャーは大学の革新的技術を製薬企業の臨床開発へ橋渡しする重要な役目を担う。つまり、大学の基礎的な研究成果と、臨床開発段階の進んだ、成功確率が高いシーズを求める企業のマッチングは難しく、大学発ベンチャーは基礎・非臨床研究、あるいは臨床治験まで実施することで、製品化に向けた橋渡し役の機能を果たす。

本章は研究者の流動による知財移転の観点から様々な場合について述べられているが、大学発ベンチャーはその成立から多くの場合、研究成果を生み出した研究者が大学発ベンチャーに籍を持つか否かに関わらず技術導出（知財移転）が発生する。その際大学は対価を求めることになるが、一般的に大学発ベンチャーは資金力に乏しく、とりわけ技術導出が発生することが想定される事業ステージ前半における資金調達先は「創業家・その家族・親族・知人」が最も多い*1。

また、とりわけ研究開発費用が高額なライフサイエンス分野では、海外事例に比して日本

の主なバイオベンチャーの資金調達額が明らかに低いことが指摘されている*²。このような背景を鑑みて、大学発ベンチャーへの技術導出の際は特許出願費用などの実費相当額を利益発生時に支払うという、いわゆる「出世払い」の方法を取るケースがある。また、付加価値相当額については導出時ではなく、マイルストーン・ペイメントやロイヤリティ等の後払いの形で求めることも一つの方法である。時にはロイヤリティの実施料率について、一般企業に比べて優遇措置を取ることも検討する必要があるかもしれない。

留意点としては、設立時には資本力に乏しい大学発ベンチャーに対して優遇措置を取るにせよ、大学はイノベーションを継続的に創出するためには技術導出に伴う収入確保の手段を確保する必要がある。そのためには大学発ベンチャーの新株予約権を取得することも有効である。また、先に述べた通り、ライフサイエンス分野の大学発ベンチャーは開発段階において技術を製薬企業へサブライセンスするケースが多いため、技術移転に係る契約書を作成する際はその際の知財の取扱や収入の流れ等に留意する必要がある。

研究支援者は、大学発ベンチャーが置かれている状況や環境を十分に理解し、大学にとっても設立されるベンチャーにとっても有意義な成果が得られるような活動を行う事が望まれる。

*¹ 令和4年度産業技術調査事業、大学発ベンチャーの実態等に関する調査

*² JST-CRDS、調査報告書 近年のイノベーション事例から見るバイオベンチャーとイノベーションエコシステム、令和3年

(4：高田) 企業との共同研究成果を企業へ譲渡する場合

大学と企業との共同研究の開始時すなわち共同研究契約において、研究成果にかかる知的財産を企業単独で所有するよう企業が求めることがある。研究内容と事業計画によるところが大きく、条件については都度、柔軟に対応せざるを得ない。そのため、共同研究の成果取り扱いの選択肢を契約書中に提示し、いずれかを企業が選択する形式をとることもある。

【選択肢の事例】

1. 譲渡 2. 独占使用 3. 非独占使用 4. 大学の自由

1. を選んだ場合は原則として有償での譲渡となる。譲渡対価は一時金からロイヤリティ設定まで様々なケースがある。

【研究者の移動を伴う事例】

研究フェーズがある程度進んだ段階で、研究者が大学から企業へ移籍する事例がまれにある。兼業状態から定年退職を機に移籍する場合や、若手研究者の任期満了を伴う場合が挙げられる。利益相反マネジメントを注意深く行うべきであることは当然であるが、アカデミアで生まれた知財を社会導出するにあたり、譲渡一時金の他に実施状況報告を求めたり、将来一定額以上の利益が得られた時にアカデミアへ利益配分する契約とすることもある。

また、企業社員が研究員として大学へ一時所属し、再度企業へ戻る際に大学所属中に得られた知財を企業へ移動させるよう要望することもある。この場合、企業製品販売計画と権利

期間から権利価値を算出して一時金とする事例も寄せられた。

3-4. クロスアポイントメントの知財成果にかかる契約条件交渉

新たなイノベーション創出のためには、大学や公的研究機関等の技術シーズが円滑に民間企業に「橋渡し」されることが重要であり、卓越した人材が大学や公的研究機関、企業等の壁を越えて、複数の組織において活躍できるような環境を整備することが必要とされている。そのためには、研究者等が、それぞれの機関における役割に応じて研究・開発及び教育に従事することを可能にするクロスアポイントメント制度の導入が有効とされている。

また『『日本再興戦略』改訂2014』（平成26年6月24日閣議決定）や「科学技術イノベーション総合戦略2014」（平成26年6月24日閣議決定）、「統合イノベーション戦略2019（令和元年6月21日閣議決定）」等においても、人材流動性の向上や若手の活躍機会創出のために、クロスアポイントメント制度の積極的な導入・活用が推奨されている。

2020年には、大学等-企業間におけるクロスアポイントメントをより促進することに主眼を置き、制度を利用する研究者等へのインセンティブ（混合給与の促進）や、制度導入に向けた手続きの明確化、労務・知財管理などの契約面における課題を整理し、追補版として取りまとめられている*1、*2。

【事例】

特定の行動が人体に及ぼす影響を特殊な手法で評価する研究について、代表研究者が大学-大学間でクロスアポイントメント制度を活用した。研究開始時のクロスアポイントメント協定書では、具体的な成果が生み出された時に都度協議することとされていたが、協議手順の定めがなかったことから、臨床データの解析結果に基づき得られた発明の取り扱いについて、協議の必要性の確認から特許出願に至るまで時間を要した。各大学における役割が明確に切り分けられる場合、研究成果がある程度予想されるものについては、協定書作成時に協議手順に踏み込んでおくことも重要である。

*1 文部科学省 https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/mext_00750.html

*2 経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/cross_appointment.html

3-5. 共有特許の維持判断と成果の取扱い

（1：村田）近年の医療機器開発において、臨床現場のニーズに沿った技術・機器開発が活発に進められている。また従来のニーズドリブンの医療機器開発に加え、昨今、AI 診断技術、SaMD 開発のためのデータドリブンの取り組みや、モノ⇒コトづくりの産学連携による開発が加速化している。このため、医療現場ニーズに沿った事業戦略は重要なポイントであることが企業でも認識され、開発初期段階から医療機関との共同研究を実施する要望が高まっている。一方で、提供ニーズに対する知財価値への認識は企業や大学（医師）によって異なることが多く見受けられる。

そこで、医療現場ニーズに基づいた共同研究プロジェクトのマネジメントには、まず大学

の医師に対して医療機器分野特有の知財価値および知財戦略に関して必要な知識の理解を促すことが重要になる。その目的のための関連セミナー開催や授業での講義等は、効果的な啓蒙活動になる。また企業に対しては、できるだけ早い段階で共同研究成果の知財価値を知財戦略・事業戦略の観点から協議することで、円滑かつ意欲的に研究を進めることが可能になる。その際、客観的な視点から成果の知財価値とその取り扱いを検討するために、一例として有用と思われる識者の整理の考え方を次に示す*1。

- ・発明の過程を、「課題（ニーズ）の提示」→「解決の方向性」→「具体化」に分け、発明者となる要件を事前に確認しておく。
- ・医療機関側が医療機器開発に関与し、開発で生まれる発明の発明者となっておけば、それが権利化された後にロイヤリティ等のインセンティブを得ることに繋がり、また医療機関側の現場の声やノウハウ等が注入されることにより、より優れた実用的な医療機器の開発に成功する可能性が高まる。
- ・医療ニーズの提供のみに終わらず、積極的に機器開発に関与していく方が、よりよい成果に繋がり、優れた医療を患者に提供できることになる。

上記のような見解例を提示して交渉する場合、事案や相手によって受け止め方も異なるため、ケースバイケースの柔軟な対応に留意し、合意形成可能な落としどころを提案することが肝要になる。

【事例】

医療用途の生体適合性材料開発において、企業の技術シーズ（単願出願済）である材料を応用展開した共同研究を進めている。体内での各条件下での材料特性、材料のハンドリング性等、医師の観点から材料に求められる特性に対応した物性への改良材料を企業が開発中である。さらに材料を体内導入するデバイスも別企業が参画して開発中である。改良材料とその体内導入デバイスに対し、ニーズ提供医師（大学）が発明者に加わることにに関して協議した結果、当該医師も発明者として共同出願することが決定した。この決定に至る交渉過程において、上述の内容に加えて、本ワーキンググループ アドバイザーからの以下のような助言も併せて説明し、双方の合意形成が得られた。

- ・発明は着想と具現化から構成されるので、着想に関与した研究者も発明者になる場合がある。したがって、共同研究成果出願の際は医療従事者も発明者になり得る（例えば治験で有効性を確認した医師も、その用途での出願時の発明者になる場合もある）。
- ・特許出願においては、発明の着想と具現化に貢献した人を正しく認定し、真の発明者を記載する必要がある。したがって企業との共同研究や医師主導治験などで発明が生まれた場合には発明者の認定において慎重に協議を行う事が求められる。

*1 バイオメカニズム学会誌, Vol. 45, No.3 (2021) 特許庁審判部第 15 部門 (医療機器) 栗山 卓也著「知的財産からみた医工連携成功の鍵」

(2:田中) シーズ掘り起こし等の際、事業化を検討したくても、知財の権利化を行ってい

なかった案件（既にその成果を学会等で発表していたなど）に遭遇することがある。研究者への意識付け&啓蒙活動&相談は各大学でも基本行われていると思うが、セミナー等への参加の義務化等の施策がないと、全ての研究者へのインプットは不可能で、研究支援者から見た完全な対策は不可能になる。このような状況から、研究者への対処だけではなく、有望なシーズ等に対し知財の権利化などの時機を失することがないように対応することが研究支援者に期待される場合もあるが、支援者の方が圧倒的に少ないことから各案件に十分な対応ができない実態がある。そこで、基本的に行われている上記活動に加えて、アカデミアでできる有効な活動・方策などについて検討する必要があると考えられる。

2023年3月に制定された大学知財ガバナンスガイドライン*1によると、「大学の知財ガバナンス体制は、学内完結型、外部 TLO（一体型）、外部 TLO（広域 TLO）の3類型におおむね分類される」とあり、さらに、「いずれの類型であっても、研究成果のうち権利化が見込める技術シーズを社会に提供していく方策は、権利化段階になってから事後的に検討するのではなく、研究段階から早期に検討し、それに適した知財マネジメントを実行することが望ましい」と結論づけられている。

例えば、研究アイデア等の早期把握の手段としては、科研費申請書による把握などがあり、それらにより有望な研究シーズを発掘した場合、その単一研究者をターゲットとするだけでなく、周辺に張り巡らされている研究者ネットワークで捉え、早期知財マネジメントを実行することが、今後、将来有望な知財の取りこぼしを防げる方法の一つと考える。さらに、有望研究シーズの早期知財マネジメントを行いやすくする手段として、研究チームを一纏りとする組織化の検討も有効な手段と考える。

*1大学知財ガバナンスガイドライン：大学知財ガバナンスに関する検討会での議論を踏まえ、内閣府、文部科学省及び経済産業省が「大学知財ガバナンスガイドライン（大学知財GGL）」（2023年3月29日公表）を取りまとめたもので、大学が有する多くのミッションの中でも、大学の知財の社会実装機会の最大化及び資金の好循環を達成しようとする場合に必要となる、大学における知財マネジメント及び知財ガバナンスに関する考え方を示すもの。

3-6. 調整力と想像力—知的財産と契約に関する研究支援の観点

先に述べたように、大学における知的財産の価値は流動的であり、その取扱いについて複数機関で合意形成を進めることは、支援担当者にとっては極めて難易度の高い業務である。協議経験の積み重ねがレベルアップの早道であるように考えられるが、経験値の浅い支援担当者が活躍することが不可能であるとは必ずしも言えない。支援担当者に求められる能力は、調整力と想像力である。

調整力は、相手方の主張のポイントをいち早く理解し、整理する力ともいえる。自機関の主張を強く押し通すことも時には必要とされるが、相手方の主張と完全にベクトルが逆方向である場合があることを予め認識し、自機関内の意見を調整しておくことは重要である。

想像力は、相手方の立場と環境から、交渉の論理（機関であればポリシーの背景）を想像する力ともいえる。また、自機関内においても同様である。相手方がどのような交渉をしよ

うとしているのか、その対応プランを予め認識しておくことは重要である。

合意形成に至るプロセスでは、その準備次第で結果が大きく変わる。世の中には数多くの事例と対応例があると理解し、自機関では想定しない論理・ポリシーを示されても動じない準備をしておくことで、調整力と想像力は経験値を超えることができる。

以 上

文責 team B チームリーダー

高田 律子 (Ritsuko Takata)

東北大学 産学連携機構 知的財産部

特任准教授

3-1, 3-2 (1:高田), 3-3 (4:高田), 3-4, 3-6

藤原 雄介 (Yusuke Fujiwara)

長崎大学病院 臨床研究センター 助教

長崎大学 先端創イノベーションセンター 創薬支援室長

3-2 (3:藤原), 3-3 (2:藤原)

team B 副チームリーダー

汐崎 七海 (Nanami Shiosaki, Ph.D.)

山口大学 大学研究推進機構 産学公連携・研究推進センター URA 室 (小串地区)

URA

3-2 (2:汐崎), 3-3 (3:汐崎)

田中 久美子 (Kumiko Tanaka, Ph. D.)

広島大学 学術・社会連携室 未来共創科学研究本部

研究戦略部 研究戦略推進部門

リサーチ・アドミニストレーター (URA) 博士 (理学)

3-3 (1:田中), 3-5 (2:田中)

村田 昭子 (Akiko Murata, Ph.D.)

神戸大学産官学連携本部

客員教授 博士 (工学)

3-5 (1:村田)

第四章 アカデミアの事業化（導出・起業）を指向した支援活動

4-1. 問題意識と検討のアプローチ

(1) 問題意識について

現在の日本の医療・医療機器分野、特に創薬等の事業開発において、日本のアカデミア・大学がおかれている状況への危機感を強く抱いている。なぜなら、創薬開発は、非常に専門的で、かつ分業された事業であり、アカデミア・大学がシーズ段階から単独で進めることは資金的にも人的リソースの面からもハードルが高いからである。

大学としては早期に製薬企業と連携することが必須であると認識している。そして製薬企業側も「早期なものを紹介して欲しい」という要望がある。ここだけを取り上げると両者の連携は容易であるようにも思える。しかしながら、いざアカデミア・大学が製薬企業にアーリーステージのシーズを紹介しても、製薬企業は「動物試験がない、バリデーションが取れていない、評価するには早期過ぎる、もう少し研究開発が進んでから紹介して欲しい。」とコメントし、アカデミア・大学と企業の連携が早期に成立することは、ほとんどない。結局、アカデミア・大学としてはそれでも連携を目指し、少しでも研究開発をすすめるようになることになる。多くの場合、その手段としてAMEDあるいはJST等の公的な開発支援事業に公募することになるが、それらの事業においても採択されるための研究開発の進捗度に対して要求度が高く、また仮に採択されたとしても資金的・人材面等の制限から製薬企業との連携がすぐに成立するような成果を出すことは困難である。

このような事情、問題は国内において広く知られていることであり、そういったGAPを埋めるためにスタートアップ、ベンチャー起業によって研究開発の進捗、高速化が期待されている。しかしながら、日本のベンチャー環境は急速に整備されてきているとはいえ、アカデミア・大学がそれに期待するほどは十分ではなく、ベンチャー起業も容易ではない。多くの場合、アカデミア・大学からベンチャー起業に期待するのは、製薬企業が評価できない段階の早期のシーズに対してリスクマネーが投与されることである。そのリスクマネーによって、上記の製薬企業が求めるような、動物試験、バリデーション等の研究開発を進めることができるようになることである。しかしながら、ベンチャーキャピタルからの投資を受け際の評価においても、製薬企業と同等のことを要求されることがほとんどであるのが現実である。よって実際には起業による研究開発進捗、GAP克服も困難である。

(2) 検討目標について

我々研究支援人材は、アカデミア機関に帰属する。よって前述の、「アカデミア・大学にとって」創薬環境、産学連携が厳しいことは実感することが多いだろう。一方でアカデミア・大学が単独で創薬研究することは、現実的に困難であり、産学連携を志向することは避けられない。よって「アカデミア・大学にとって」の産学連携の困難さを検討するだけでなく、創薬開発の取り巻く状況、すなわち連携を期待される側つまりは製薬企業の状況、考え方を検討、理解していく必要があると考えた。

また、当該検討の方向性を協議するにあたり、アカデミア・大学の創薬開発自体も出口戦

略が重要であろうという意見もあった。出口戦略がなく、研究開発が進んでも方向性が間違えば研究開発が進捗したことにはならないだから、早期のうちに出口戦略を定めることが重要であるというものである。他の分野の技術移転でも同様の指摘はされているが、現実には十分にできていないのも事実である。また出口戦略のための手引が必要であり、そういったノウハウが蓄積されていない現状の指摘があった。

そこで本検討では、出口戦略を検討していくために、創薬開発状況をどのように分析し、大学のもつシーズと、創薬開発に必要な事項の GAP を改めて確認しつつ、その GAP を埋めるために、我々のような研究支援人材は何ができるか、あるいはできるようにならなければならないか、を明らかとすることを目標とした。

（3）検討内容について

出口戦略に必要な事項は多岐にわたる。本検討では期間が限られていることから、暫定的に図表 4-1.1 のように出口戦略を必要事項に分解し、特に現行のアカデミア・大学が行うべき事項について検討することとした。あくまでも出口戦略を分解してわかりやすく行うための都合上の分類であり、一部項目が重複する部分があることはご容赦願いたい。なお検討の都合上、交渉・法律・契約等については本検討の対象としていない。



図表 4-1. 1 出口戦略と構成要素

本項目でのマーケットとは導出先、すなわち連携する企業のことである。いわゆる市場の大きさは、各製薬企業のスタンスが異なることもあるから、ここには含めていない。市場の大きさ自体はニーズ（疾患、患者数）に内包される。レギュレーションは疾患ごとによって大きく変わることから同一検討項目としている。

4-2. 出口戦略について

現行の大学が創薬研究に参入するためには、製薬企業と同じ目線が必要となる。ただし創薬は工程が非常に長く、開発における規制も厳しく、それらを予め検討していくためには、出口戦略が重要であり、研究支援人材は研究代表者、担当者らと早い段階でそれらを共有していくことが重要である。

(1) 大学・支援人材が出口戦略のために習得・収集すべき情報等について

① 創薬・実用化に必要な工程（ニーズ、レギュレーションについて）

(1-1. (2) 一部再掲)

アカデミアの中で創薬に直接関わるのは医学系、薬学系の学部には所属する研究者が多い。研究支援者から見ると、疾患とその治療に対して人の側面からアプローチするのが医学系の研究者で、薬や治療法の側面からアプローチするのが薬学系の研究者というのがおおよその理解であろう。医学系の学部では従来からの講座制が保たれている大学が多く、講座は教授をPI (Principal Investigator; 研究主宰者) とする複数人の研究者からなるグループとしてとらえることが可能である。一方で薬学系や保健学系の学部では、他の分野と同様に基本的に1研究者が1つの研究の主体であるケースが多いであろう。学問分野の細分化が進む昨今、1つの疾患、1つの治療法ですら1人の研究者が抱える研究テーマとしては「大きすぎる」こと、また1つの研究成果から1つの薬の上市に至るまでには非常に長い道のりがあり、大学等に所属する研究者が直接関わるができるのはその前半部分であることは研究支援者が常に頭に入れておかねばならない重要な視点である。

多くの研究支援者にとって研究者との接点である科研費を例にとって考えると、1つの研究提案は

- ・対象となる疾患があり（背景）
- ・この疾患に対して、これまでに蓄積された研究成果があり（従来技術）
- ・その上で研究者はリサーチ・クエスチョン（学術的問い）を設定し（仮説）
- ・問いに答えるための実験等を設計し（検証）
- ・この研究を行うことが何をもたらすのか展望を述べる（波及効果）

からなり、これを1つのサイクルとして3-5年かけて回すことになる。1つのサイクルの終わりは「波及効果」として即「薬の完成」につながることはなく、次の研究テーマにつながるものがほとんどである。

このようなサイクルの中に生きる研究者に伴走する研究支援者が大学発の創薬を実現するためには、研究者がグループを形成しているか、それとも基本的に個人として実施しているかの条件の下、以下のことを考え、実施していく必要がある。

- ・創薬のプロセスがどこから始まり、どんな段階を経て、誰の手によって実現するかを知ること

- ・研究者が今手にしている結果と創薬のプロセスの両方を見比べ、「研究者が考える本研究の出口」と「創薬プロセスの一部として見た時の本研究の出口」とを理解すること
- ・研究者が自身の手で進めることが可能な段階と、誰かに手渡す必要がある段階を想定し、研究者に対して複数のシナリオを提示すること
- ・シナリオの中で押さえておくべき知財やその他の成果のイメージを事前に研究者と共有しておくこと
- ・シナリオ実現のために自身が所属する大学等ができることとできないことを把握し、自大学ができないことは誰ならできるかを知ること
- ・研究成果を共有したり手渡したりする「誰か」の候補を、利点や欠点も合わせて提示できること

なお、当該工程の詳細やそれらに大学がどのように取り組むべきかについては、teamAの検討結果として、第一章、及び第二章に記載している。

② Target Product Profile

AMED はアカデミア創薬研究の段階を、i) 創薬標的検証、ii) 前臨床開発開始前、iii) 臨床第 I 相開始前、iv) 探索的試験終了の 4 段階に分け、それら毎にチェックポイント項目を設けて、自らの研究の現在の到達点（ステージゲート）を、自ら確認し、ふさわしい段階の支援制度へ応募することを推奨している（下記参考 HP）。そして 4 段階のうち、最初の創薬標的検証終了時点で、Target Product Profile (TPP) の検討を開始することを当該項目として挙げている。

TPP は当初、米国の審査機関である FDA（アメリカ食品医薬品局：Food and Drug Administration）と、審査申請者である製薬企業が、最終的に必要となる、いわゆる医薬品添付文書の検討項目について、申請の早期に合意し、その後の両者の議論を円滑に進めるためのテンプレートとして始まったとされる。その後、多くの製薬企業に広がり、創薬開発の進行管理のための必要な事項を確認するべく、いわゆるチェックリスト的に使用されている。現行では様々な組織が使用し、また様々なテンプレートや作成ガイダンスなどが公表されている。

TPP の中身、またそれをいかに作成するかについては、詳細は AMED 等も公表していることから、そちらを参考にされたい。本稿では、ページの都合上、アカデミア創薬においても出口戦略として、また製薬企業と同方向を向いた研究開発のために TPP の検討が必要であり、研究支援人材も検討すべきであることを述べるに留める。

(参考)

AMED 医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

AMED 研究開発推進ネットワーク事業 成果物について

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

いずれにせよ、TPPの最小項目は、分類（医薬品、医療機器、再生医療等）、モダリティ（低分子化合物、抗体等）、適応症・対象疾患、投与方法（経口、注射等）、期待する効能・ベネフィット、リスク等である。これらはTPPという言葉を使わなくとも多くの場合、評価する側の関心事であるから、評価される側であるアカデミア・大学も検討は避けられない。仮に当面は製薬企業との連携をしない、という状況であったとしても、AMEDのような公的事業においても、TPPの全部又はその一部については公募申請書等に記載する機会が多くなっている。

ただし、このような項目は検討するにあたり便利なツールであり、活用することが推奨されることは間違いないものの、TPPはいわば最終目標であること、現行で項目が埋まっていない、というのもまたひとつの重要な指標・情報であることを認識する必要がある。項目を埋めたいがために、決定できない・するべきではない段階で無理に決定した結果、その内容が一人歩きし、かえって研究そのものが制限され害悪になる恐れがあることも念頭に置いておき、段階が進むたびに大幅な修正を行うことも覚悟した上で検討することを推奨する。

（2）マーケット・製薬企業からみたアカデミアとのGAP

製薬企業と連携をすることを目標とする以上、製薬企業がどのような視点でシーズを評価していることは気に留める必要がある。

① 創薬コンセプト

製薬企業が外部から導入するシーズに期待することは、i) 独自の技術あるいはノウハウにより創出されたもので新規性（独自性）が高い、ii) 対象疾患における治療の位置づけが明確、iii) 知的財産の面での優位性がある、等を満たすものが求められる。製薬企業をパートナーとしてアカデミアシーズの社会実装化を目指すのであれば、少なくとも上記3点を明確にした上での協業の打診が必要であるが、これらを満たさない、あるいは不明であることが多く、そういった場合は創薬コンセプトが乏しいと判断される。

② データや情報の質・量

上記創薬コンセプトの根拠となるデータ、in vivo モデルでの有効性のデータ、薬効薬理以外（安全性、薬物動態および物性）のデータ、作用メカニズムを示すデータなどが求められる。ただしこれらは、協業によって得ることも可能であるので、早期からの話し合いを推奨する。

③ モデュレーター

低分子化合物であれば、Druggable な標的および化学構造で、構造-活性相関がある、抗体・核酸などであればヒト型も準備されている、データの信頼性に関わる情報が提示できる、等を満たすものが求められる。ただしこれらは、アカデミア単独での対応は困

難な場合もあり、協業によって得ることも可能であるので、早期からの話合いを推奨する。

④ 開発リスク、実用化の可能性

アンメットメディカルニーズを満たす、対象疾患の市場規模が小さくない、競合品や先行品に対する優位性が高い、安全性、知的財産戦略・方針が明確で強固、実用化の可能性が高い、等を満たすものが求められる。これらは、製薬企業を協業パートナーとする上では必達である。

⑤ 自社との親和性

各製薬企業は全ての領域の研究開発を、全ての段階で行っているわけではない。また開発であるとしても、自社で開発するもの、他社から技術導入を行うものと分けている場合もあるし、また領域毎に導入を希望する開発段階が異なることが多い。そのような自社の重点領域（開発戦略）に合致しているものが求められる。各社重点領域が異なるため、合致する企業に対して協業の打診をする必要がある。

以上のことは製薬企業で共通する評価項目ではあるが、各企業によって何を重要とするかは異なる。また製薬企業の多くは頻繁に開発戦略を見直すことから、求めているシーズの領域や段階も頻繁に変わっていく。研究開発支援人材はそれらをうまく情報収集していく必要がある。

（3）情報収集の方法について

上述のように製薬企業等の開発領域については、頻繁に変更されることから、情報収集をしておくことが重要である。製薬企業の多くは公開用に導入を希望するシーズ情報（wish リスト）を作成しているが、それらの更新は開発戦略の更新頻度に追いついていないことから、情報交換等を行うことで絶えず更新していく必要もある。

以下は代表的な情報収集である。

① HP、公募情報

製薬企業の多くは自社の研究開発戦略、中心領域、また現在の開発状況等を HP で詳細に開示している。いわゆる投資家向けのアニュアルレポートなどでも研究開発の進捗や目標を公開している。

また、昨今ではアカデミア向けにニーズを開示した上で該当するシーズを求める公募事業を行っている製薬企業も多い。公募事業は年に1回集中的に募集を行う企業、通年で行い期間を定めずに募集している企業など、方針もさまざまである。なお前者においてはアカデミア向けの説明会を合同で行い、WEB 等で気軽に参加することもできる。企業によっては動画での説明も公開している場合もある。

② 面談会、展示会

展示会、あるいは面談会では、製薬企業側も情報を収集しようとしていることから、アクセスが容易となるメリットがある。

(i) 展示会

- A. Bio Japan 日本で最大の医薬系の面談会であり、主たる製薬企業はもちろん、普段はアクセスしにくい企業、スタートアップ等も参加している。
- B. Bio Euro 等 Bio Japan に相当する展示会は世界各国で定期的に行われており、日本からの製薬企業も多く参加している。例えば希少疾患に属する領域の開発を行おうとした場合、日本国内で連携企業が見つからない場合は、世界に向けた取り組みが必要となる。費用等がかかること、ノウハウ、語学的な問題から参加ハードルが高いことも事実であり、AMED 事業や JETRO での支援の有効活用を検討してもよい。また小規模大学では海外展示会に出展するためのシーズが不足し、参加効率が悪いことも懸念される。その場合は、外部の技術移転機関等への依頼も念頭に入れることを推奨する。

(ii) 面談会

- A. DSANJ 大阪商工会議所・AMED が行う面談会。年に2～3回行われる。WEBでの参加が可能である。

③ 訪問

従前からのコロナ禍によって訪問面談の頻度は著しく下がったが、現在でももっとも確度が高い情報を収集する手段である。多くの製薬企業でも情報交換は歓迎される。

(4) 連携すべき製薬企業の選定について

① 製薬企業の専門化、分業化

研究開発を行う側としては、より大きな製薬企業、世界的に販路があり研究開発資金が潤沢である企業のほうが連携相手として好ましいと考えるのは当然である。しかしながら現在の製薬業界は専門化、分業化がすすみ、中心領域しか研究開発を行っていない場合がほとんどである。また分業化が進んだ結果、欧米製薬企業はいわゆるレイトステージしか導入しないことが多く、アカデミア・大学からのアーリーステージのシーズは対象にならず、シーズ導入はほとんどの場合はスタートアップからである。欧米製薬企業と面談すると、「ベンチャー起業はするのか」と聞かれた経験をもつ研究支援人材は多いことかと思う。

② スタートアップ・ベンチャー企業について

上記のように分業化、専門化が進んだ結果、シーズ段階の創薬研究は、スタートアップが中心となって賄われている。よって、アーリーステージにあるアカデミア・大学シーズの場合、自らが起業するのみならず、連携相手としてスタートアップを対象とすることも多くなっている。ただし、スタートアップはほとんどの場合は自己のシーズ開発で手一杯であることがほとんどある。よって資金状態、開発状態も検討する必要がある。

これらの条件が互いに合致することは非常に稀であるので、日本国内のスタートアップに限らず、広く企業探索することが重要である。また、タイミングが異なれば興味や状況が変わる（資金の状況も変わる）こともあるため継続的な活動が望まれる。

実際にはこれらの企業探索はアカデミア・大学が単独で行うのは困難であることから、外部技術移転機関などの活用やAMED等の公的事業を活用することが推奨される。

4-3. GAPを埋める道筋と支援（製薬企業との共同研究・ライセンス・起業）

昨今の製薬企業を取りまく環境は日々変化し、かつての「大学が基礎研究を行い、製薬企業が製品化する」という分担思想は終焉したともいわれるが、相変わらずアカデミアの真骨頂は研究にあり、各機関の置かれた立場・役割は大枠では変わらない。

変わったことの一つには、アカデミアの成果を世に導出することがより一層強く求められている、ということが挙げられよう。アカデミアの研究シーズが活用されるためには、製薬企業とのアライアンス形成が最もゴールに近いと言える。一方で、医薬品に求められる高い品質（≒規制）により、そもそも研究シーズが実際に医薬品（製品）となるのは千件の一つともいわれるが、そのことを抜きにしてもなお、アカデミアの研究シーズが製薬企業との有意義なアライアンス形成に至らないケースが散見される。ゴールへの道筋に存在するGAPを認識し、これを埋めていく支援に取り組む必要がある。

（1）共同研究、ライセンス

アカデミア発シーズの直接的な製薬企業とのアライアンスは、大きく分けてライセンスアウトと共同（委受託）研究がある。状況及び開発段階に応じて使い分けることが重要で、特にライセンスアウトは、製薬企業が開発に取り組むメリットを示す必要があることから、アカデミアに十分な開発能力が求められる。ライセンスアウトに向けて、アカデミアがAMED等の公的補助金・助成金等を活用して開発研究を進めることになるが、同一ステージの製薬企業やベンチャーと競争することとなり、ハードルは高い。一方で共同・委受託研究は、AMED橋渡し拠点事業や臨床研究中核病院等を中心としてアライアンス形成の機会も多い。ただし大学発シーズについてはまだ発展途上である。

（2）起業

冒頭でも述べたように、これらのハードルを越えるための存在として、近年ではベンチャーを活用しようという機運がある。特に事業とすることによって様々なバリレーション取得、GLP製造、GMP試験等が可能となる。しかしアカデミア発のベンチャー起業はリスクが高いものであるという認識が低く、リスク資金が充分でないという指摘も多い。一方で投資家側からすれば、リスクに耐えうる検討が起業前に不十分であるとも言われ、結局、一定水準程度はアカデミアでの開発は避けられないのが現実である。検討された事例には、研究者が単に当面の研究資金を入手するための手段としか認識していなかったり、事業面を深く検討できていなかったりする事例もあった。研究支援人材としてはこれらのリスクを認識し、時には安易な起業を抑止することも必要である。

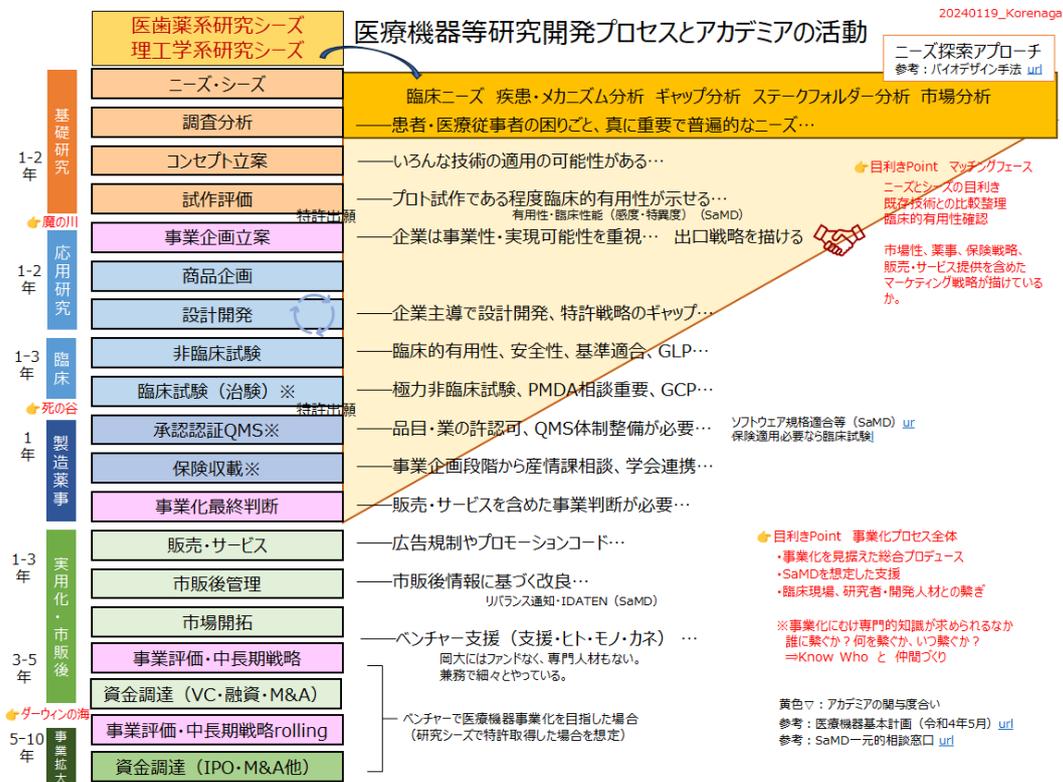
(3) その他

上述のように、アカデミアから製薬企業へのハードルは高い。本来、創業事業は多段階であり、その段階に応じて必要とされる能力は全く異なり、それに対応する専門のチームが必要である。ひとつの分野を深く追求するアカデミアとは隔たりがある。合成系研究者は新規物質を合成できるがその評価はできず、臨床研究者は新規合成品を作ることはできない。これまではその解消を製薬企業や起業に求めてきたが、アカデミア間の連携等も検討されるべきであろう。また研究資金等があれば、CROなどの外部機関の活用も可能となる。

4-4. 医療機器分野について

医療機器の事業化は、アカデミアで医療機器を研究開発し、さらに製造販売することはできない。アカデミアの臨床ニーズまたは研究シーズを企業に橋渡しをして事業化を目指すことになる。以下、事業化に向けた支援活動について、マッチングパターンを2つ紹介する。

なお、医療機器の事業化検討においては、企業は臨床ニーズの一般性や普遍性を重視する。ニーズの解決手段として、企業がもつ技術が適用できるかどうか、市場はあるかどうか、事業収益が得られるかどうか（⇒儲かるかどうか）が最重要であり、これまでにない臨床ニーズや素晴らしい最先端技術シーズであっても、ビジネスとして儲からないのであれば事業化はしない。このため、マッチング支援においては、企業の事業性評価に役立つ情報を提供することが求められる。



図表 4-4. 1 医療機器等研究開発プロセスとアカデミアの活動（再掲）

(1) ニーズマッチング

【事例】岡山大学病院における臨床ニーズを収集・評価し、企業へ開発相談するケース
(ニーズ投稿サイト、大阪商工会議所などのフォーラムにてニーズ発表)

アカデミア役割：臨床ニーズ提供、市場性、プロトタイプ評価

企業役割：臨床ニーズ評価、プロトタイプ試作、事業性・実現可能性評価

事業企画立案（薬事戦略、保険戦略、マーケティング戦略含む）

開発戦略：企画が採用されれば、商品開発プロセス以降を共同研究で実施。

企業資金持ち出しにより開発を進めるケースがほとんど。

必要に応じて AMED 等公的資金獲得を目指す。

知財戦略：企業のもつコア技術を用いて製品開発することが多い。

発明内容にもよるが、企業とアカデミアで共同出願を検討。

(2) シーズマッチング

【事例】岡山大学病院、医歯薬学・理工学系研究シーズを企業に開発相談するケース
(新技術説明会、Bio-Japan などのイベントでシーズ紹介)

アカデミア役割：研究シーズ整理、要素技術開発、プロトタイプ試作評価、特許取得
事業企画に資する情報提供（薬事戦略、保険戦略アカデミア主導）

企業役割：臨床ニーズと研究シーズ評価、事業性・実現可能性評価

事業企画立案（薬事戦略、保険戦略、マーケティング戦略含む）

開発戦略：新技術や新材料開発のケースが多く、新医療機器や改良医療機器を
目指す。極力非臨床での POC 獲得を目指す。承認申請や保険
適用において、臨床評価（治験）が必要になるケースもある。

学会連携が必要になるケースもある。研究開発費がかかるため、

アカデミアと企業共同で AMED 等公的資金獲得を目指す。

知財戦略：アカデミア研究シーズと企業コア技術を組み合わせることが多い。

アカデミアで基本特許を取得、実施許諾を検討。

(3) アカデミア発ベンチャー（起業）について

近年、国の施策によりアカデミアの起業を促進する公募事業が増加傾向にある。機会は増えたものの、現在支援している案件のほとんどは、企業による事業化を希望されている。研究者の多くは、教育活動や臨床活動とともに研究活動を継続したいと考えており、起業をして事業化につなげたいと考えている研究者は僅かと感じる。

システム面では薬機法による医療機器規制のハードルが高く参入しにくいことが障壁として考えられる。具体的には、アカデミア発ベンチャーで事業化を目指すためには、薬機法にもとづく医療機器製造販売業許可（業としての許可）と、この業許可を取得した事業者

よる、品目毎の薬事承認、保険適用を取得する必要がある。（医療機器業界に他業界から参入しにくいことと似ており、薬機法が参入障壁になっている）

なお、SaMD においては独自の AI 技術をコアに製薬企業や医療機器企業から研究開発を請け負うビジネスを展開しているベンチャー企業もある。また、ヘルス機器（非医療機器）であれば規制等のハードルが下がるため、ビジネスとして成り立つ可能性もある。

（参考）

AMED 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート

https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

SaMD（Software as a Medical Device）について

近年、スマートフォンやウェアラブルセンサを用いた健康アプリなどが開発されている。プログラム医療機器（Software as a Medical Device 通称 SaMD サムディー）は薬機法承認等が必要になる。デジタル治療（Digital Therapeutics：DTx）：治療用アプリなど疾患の治療を目的としたプログラムを含む。

セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識

[https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-](https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2021/03/book02_selfcare_software.pdf)

[content/uploads/2021/03/book02_selfcare_software.pdf](https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2021/03/book02_selfcare_software.pdf)

4-5. まとめ

（1）出口戦略のための検討項目

アカデミア創業の出口戦略について、必要最小限な項目を検討した。もちろん検討の項目の中身自体は、状況が異なれば大きく変わるのは当然である。筆者は本検討をまとめる際に AUTM 技術移転マニュアル翻訳版（※）を参照するために、改めて拝読した。当該文献は、およそ 20 年前の AUTM での講演・議論内容のうち技術移転についてまとめて記載されたものである。その時代から研究支援のあり方については議論の対象であり、今でも議論されているものと理解できる。時代経過によって、さすがに細かな注意項目などは大きく異なってしまう、参考にならない部分も多々ある。その一方で当時からシーズ評価には研究者（発明者）からいかに情報を多く引き出すか、企業側の意見を早期に聞き出すか、あるいはその出口戦略（技術移転シナリオ作成）が重要であること、そして企業探索、ベンチャー起業などが必須の検討項目であったことは変わらない。我々支援人材はこういった項目について、時代の変化、要請にあわせつつ、アップデートしながら検討していくことが必要である。

本論で上げた TPP などは、製薬業界などでは従来から使われていたツールであったが、近年になってはアカデミア側でも共通理解項目になりつつあると思われる。

（2）検討が不十分であった点について

① ベンチャー起業について

上記マニュアルでもベンチャー起業についてのタイミングや必要な検討事項は議論の対象であったが、どのようにベンチャー起業、スタートアップと向き合うかは検討の端

緒にもつかなかった。冒頭で述べたようにアカデミア・大学はその成果と製薬企業とが求める成果には GAP があることは認識しており、その GAP を埋めるためにベンチャー起業、スタートアップに期待しているわけだが、現実にはアカデミア・大学の成果と、スタートアップで期待される成果について、そもそも GAP があると言える。

これらの GAP を埋めることは今後の必須の検討である。

② アカデミア間連携について

どのように GAP を埋めるか。上記マニュアルにない新たな展開、また創薬事業に特化した事情において検討すべき項目として、筆者はアカデミア間の連携を挙げたい。

現在、製薬業界は専門化・分業化が進み、必ずしも大手製薬企業だけではなく、スタートアップ企業が臨床研究・治験まで手掛けている。そういったスタートアップはもちろん製薬企業ほど十全な備えはないため、時には逆にアカデミアからの支援が必要となっており、AMED・革新的医療技術創出拠点および臨床研究中核病院拠点（※）ではそのような支援を担っている。その結果、各拠点においても多くの知見・ノウハウが蓄積されつつあり、各大学のシーズにおいても、アカデミアによって支援することが可能となりつつある。この 10 年での大きな変化のひとつとして挙げられる。

また基礎においても、アカデミア・大学はその専門性から深く・狭い領域を担当していることから、アカデミア単独では分業が連続して活動する創薬事業は困難であったが、様々な事業においていわゆる横展開、アカデミア連携が可能となっている。例えば AMED の「生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）」（※）は、ある拠点はいわゆる天然ライブラリを提供することが可能となり、ある拠点はハイスループットのスクリーニングのシステムを作る支援をすることを可能とし、ある拠点はヒットした化合物からリード化合物を提供することが可能となっている。

もちろんアカデミア連携には限界、弱さがある。それは、いわゆる GMP 製造・GLP 試験である。特に GMP は、法令に適合した医薬、医療機器を製造することはアカデミアにはそもそも備わっていない機能であり、限界がある。GLP 試験については、AMED・革新的医療技術創出拠点および臨床研究中核病院拠点などで支援可能な部分もあるが、ほとんどの場合・試験においては外注に頼らざるを得ず、アカデミア・大学にとってハードルが高いことは同じである。

（参考）

AMED BINDS 事業

<https://www.binds.jp/>

AMED 革新的医療技術創出拠点

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012_kyoten_ichiran.html

ベンチャー起業についてどのタイミングで行うかは議論が分かれるが、このようにア

アカデミア・大学ができない段階に達した時が、ひとつの指標となるだろう。例えば基礎研究が行き詰まったとか、資金目的のみでは起業しても成功可能性は低い。それを避けるためにもアカデミア・大学でどれだけのことをしておくかはベンチャー起業をするにしても必須となっていくのではないか。

③ 公的研究資金について

アカデミア・大学が連携においても単独においても研究開発を行うのに必須なのは公的事業であり、また企業と連携するにしても基礎段階、あるいは製造等にも公的事業の検討は必須である。今回の検討では話題提供されたのはAMED 橋渡し事業程度である。ただし必要なことは明白であることから、既に多くの大学において個別に検討されていることであろうと思う。

④ 海外企業について

上記のような支援や連携を駆使しても、やはりアカデミア・大学だけで研究開発を進めるのは限界があると思う。その場合は、本論でも述べたように企業探索の対象を海外にまで広げていくべきである。当然ながら簡単ではなく、また仮に契約するとしても経験していない新たな問題が発生する（例えば、本検討では避けた法律問題など）ことが想定される。しかしながら、地方大学といえども、およそ 50%が海外からのライセンス収入となっている場合もあるなど、これからのアカデミア・大学の国際化はますます進んでいくものとして、研究支援者としてもそういった思考が期待される。

以上、研究支援人材は今まで以上に多数の項目を検討しなければならず、かつその項目はますます増加していくものと思われる。自身も負けずに検討していきたい。

以 上

文責 team C 副チームリーダー
藤原 雄介 (Yusuke Fujiwara)
長崎大学病院 臨床研究センター 助教
長崎大学 先端創イノベーションセンター 創薬支援室長
4-1, 4-2, 4-5

高田 律子 (Ritsuko Takata)
東北大学 産学連携機構 知的財産部
特任准教授
4-3

升村 誠 (Makoto Masumura, Ph.D.)
新潟大学地域創生推進機構 ライフイノベーション推進室
クリエイティブマネージャー・特任教授
4-2 (2) (3) (4)

伊永 俊雄 (Toshio Korenaga)
岡山大学研究推進機構 医療系本部
産学官連携コーディネーター
4-4

殿岡 裕樹 (Yuki Tonooka, Ph. D.)
琉球大学 研究推進機構 研究企画室
副室長 主席リサーチ・アドミニストレーター
4-2 (1),

検討メンバー

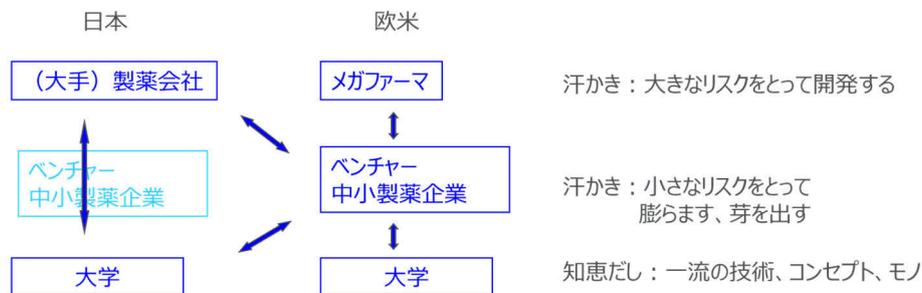
team C チームリーダー
井上 忠弘 (Tadahiro Inoue)
大阪公立大学 学術研究推進本部 URA センター
URA

第五章 新たな環境に臨む研究支援活動

5-1. アカデミアの海外に向けた研究展開支援の現状と可能性

医療ライフサイエンス分野における大学の研究シーズについて、産学連携を目指して企業との共同研究や導出を目指す努力は以前より行われてきたが、グローバルにおける日本の製薬業界の地位が少しずつ低下するに従い、大学のシーズの導出が厳しくなっていると言われてしている。その状況を乗り越えるために、アカデミアは、自らベンチャーを立ち上げて研究開発を進めて医師主導治験を行い、その後、企業への導出を試みるなどの動きが活発化している。

欧米においては、基礎研究で磨き上げた大学のシーズを引き継いで、ベンチャーや中小製薬企業が小さなリスクを取って開発を進め、ある程度、製品化の目途が立った時点で、大手製薬会社(メガファーマ)がそれを引き受けている。大きなリスクを取ってグローバル開発を行い、最終的に承認を取得し、大きな売り上げを目指してマーケティングを行っていくという役割分担が明確になっている。一方、日本に目を向けると、小さなリスクを取ってメガファーマにバトンタッチできるところまでシーズを育てるベンチャーや中小の製薬企業が不足しており、承認取得までを期待して大学のシーズをいきなり大手製薬企業やメガファーマに売り込む活動がなされてきた。しかしながら、大手製薬企業やメガファーマは、より開発に、より販売額を維持することに重点を置くようになり、大学のシーズを大手の製薬会社やメガファーマに導出する事が難しくなっているのが現状である。そのため、共同研究先や導出先が見つからずに停留している大学シーズの案件が増えつつあると思われる。



図表5-1. 1 創薬エコシステムの日米の比較

このような状況を打破する一つの方策は、数は限られているが国内のベンチャーに大学のシーズを導出する事である。適切な導出先を探すためには、例えば、一般財団法人バイオインダストリー協会が事務局である Greater Tokyo Biocommunity (GTB)^{*1} の機能を活用することなどがある。GTBのメンバーになり情報を収集し、交流を深める事により導出のチャンスを高めることができる。また、GTBのバイオベンチャーのデータベース^{*2}を活用することにより導出先として適切なベンチャーを探し出すことができる。

*1 <https://gtb.jba.or.jp/>

*2 <https://area34.smp.ne.jp/area/table/5696/3dxvb0/M?S=lbsfm2mbmjs>

もう一つのそしてより導出の可能性を高める方法は、海外のベンチャーや中小製薬企業に導出する事である。しかしながら、海外への導出のチャンネルがなかったり、大学側の経験が不足していたりする等の理由で、海外への十分な導出活動は行われてこなかった実態がある。また、日本の大学のシーズを海外へ導出する事への抵抗もあると思われるが、契約により条件を確保することで、シーズが具体的に実用化に向けて前進するという大きなメリットが大学側で期待できる。

図表5-1.2 海外導出の成功事例

海外導出の成功事例

- ・アベルメクチン（大村智：北里大学）⇒ MSD（米国メルク）
- ・オブジーボ（本庶佑：阪大）⇒小野薬品 ⇒メダレックス（米国ベンチャー）⇒BMS
- ・オリシロ（DNA合成がプラットフォーム技術のスタートアップ）⇒ モデルナがM&A
- ・心筋再生治療薬HS-001（福田恵一：Heartseed社（慶應大学））⇒ ノボノルディスク

例えば、大村智先生のアベルメクチンはメルク（Merck & Co.）に導出されたことにより、その誘導体であるイベルメクチンがオンコセルカ症治療薬として実用化された。また、本庶佑先生オブジーボは、最初は小野薬品（小野薬品工業株式会社）に導出され、その後、米国のベンチャーであるメダレックス（株式会社メダレックス）に導出され、最終的にメダレックスがBMS（Bristol Myers Squibb）に買収されたことにより、グローバルな超大型医薬品に成長した経緯がある。最近では、大学発ベンチャーのオリシロ（オリシロジェノミクス株式会社）がモデルナ（Moderna Inc.）に買収され、同じく大学発ベンチャーであるHeartseed（Heartseed 株式会社）のiPS細胞由来の心筋再生細胞治療薬HS-001がノボノルディスク（Novo Nordisk A/S）に導出されている。このような大学発シーズが海外の企業に導出される事例が増えることを強化することにより、大学の産学連携活動が活発化されることが期待される。

海外では、米国及び欧州地域で、バイオベンチャーが集積したバイオクラスターが形成されているが、直接それらのバイオクラスターにアプローチを行うよりは、それらのバイオベンチャーの多くが参加する商談会に参加し、どのような領域でどのようなベンチャーが活動しているか、どのベンチャーにアプローチをすべきかなどの情報を収集することが先ず重要となる。

そのような商談会として、米国ではBio International（年1回開催、米国内の複数都市で順番に開催）、欧州ではBio Europe（年1回開催、ドイツ国内の複数都市で順番に開催）が最重要の商談会となる。すでに、先駆的な取り組みを行っているいくつかの大学はこれらの商談会で導出活動を行っているが、その数は限定的で、多くの大学にとっては海外での導出活動のハードルは高いというのが現状である。欧米での商談会は、ブースの出展よりは個別のone-on-oneの面談が重視され、いかに効率的に数多くの面談を行うかが導出活動の一つのポイントになっている。

また、これらの活動についての支援を受けるために、例えば、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）の支援メニュー³を活用する方法がある。大学の中にはすでにJETROと

包括的連携協定を締結し、国際産学連携活動、大学発ベンチャーの海外展開、国際的な人材開発等でJETROの機能を活用している大学があるが、より多くの大学に海外への導出活動の意識が高まれば、大学シーズの実用化の可能性が大幅に向上する事が期待される。AMEDも導出活動支援の一環としてBio Europeなどへの出展を支援する海外出展支援*4を行っており、このような支援メニューを活用することも導出の可能性を高めることに有用と思われる。

*3 https://www.jetro.go.jp/industrytop/life_science/

*4 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten_shien.html

以 上

文責 令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 佐藤 一雄

5-2. AI を活用した創薬・医療機器検討への一歩

ICT (Information and Communication Technology: 報通信技術; 情報処理のみならず通信技術を活用したコミュニケーションを指す) の進化と普及が、人々の価値観そして社会や経済の構造に大きな変革をもたらしていることは広く認識されてきていたところである。

医療分野における開発・実用化に於いても例外ではなく、医師・医療従事者のニーズや市民からの要請として潜在していたものの、他の産業よりも強い薬事規制の堅牢性に起因する保守性から、なかなか顕在化が進んでいなかった。

しかしながら、COVID-19 によるパンデミック、各地で起こる震災や気候変動による災害等を経て、医療・健康情報のビッグデータ化が利活用の可能性を拡大する AI (Artificial Intelligence) や機械学習、非接触の遠隔コミュニケーション、XR (Cross Reality/Extended Reality: 現実世界と仮想世界の融合を表し、AR(Augmented Reality: 拡張現実)・VR (Virtual Reality: 仮想現実)・MR (Mixed Reality: 複眼現実) の総称) など、医療・健康分野においても、従来の製品領域に新たな価値付加する「複合領域」が社会課題を解決する有望な手段として実感するところとなっている。

結果として、製薬メーカー・医療機器メーカー・医療産業以外の異分野企業の開発体制も、オープンイノベーションの普及と相まって「複合(アライアンス)」による開発が活発化し、また、筆者の研究によると、医療を通して患者や社会のニーズに直接接することによる高いイノベーション性を保有する医師・医療従事者による開発提案・開発への参画の機会増大など、開発に於けるプレイヤーの複合化による技術とニーズを「融合」した開発は、多様性とスピード感を求める時代の要請に適応するものと捉えられる。

伴って、医療機関の実用化研究開発支援者(以下、支援者)においても、「複合化」に適応する人材と支援対応が求められると思料される。

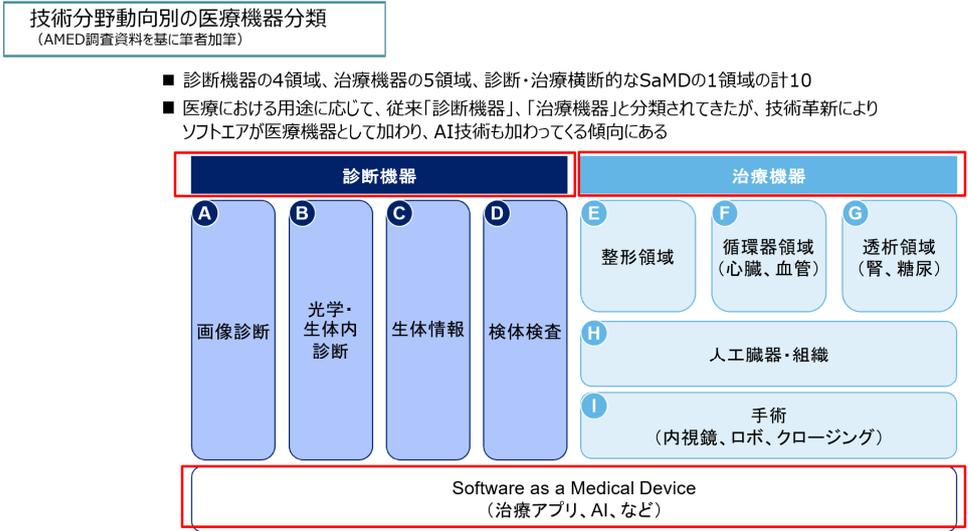
つまり、支援者は、大きく分けて二種類の「複合・融合」を念頭に置き支援に関する手法の工夫と質の高い支援を行うための知見・情報収集力を持ち合せることが求められる。

- ① 複合化された製品コンセプトと、背景となる技術や新たな市場
- ② 関係するプレイヤーの複合化・融合と、特に新たに参入するプレイヤー

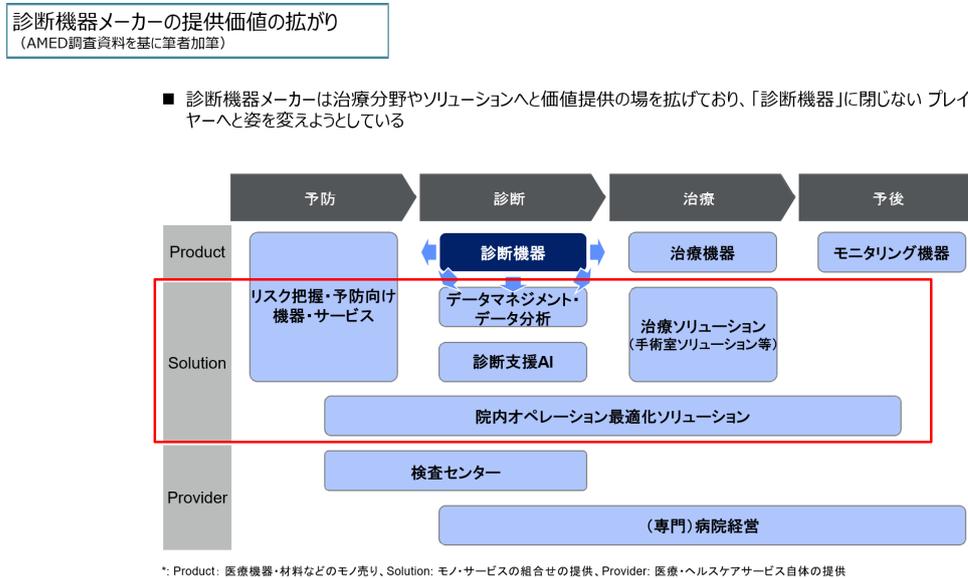
例えば、医療分野の研究者が得意としない社会的観点(マーケット性、地域性など)や医療経済学的な観点などから、より高度な情報を提供できる能力を以て、実用化にとって必須の Exit に向けて適切なベンチマークを示すなど、より能動的に開発者のテーマの実用化支援に臨むことが肝要と思料する。AMED(※1)の調査によると、ニーズの高さは低侵襲治療、遠隔医療、医療従事者の負担軽減技術、AI・ビッグデータ活用などが顕著である一方で、競合の有無(いわゆる「ホワイトスペース」「レッドオーシャン」)や技術の優位性などに対する一定の知見を持ち、開発者の事業性の判断に資する情報を呈することも重要である。

また、カテゴリー・種別などの想定が従来よりも複合的な要素を持つ製品開発コンセプトである場合には、特に、医療分野での実用化にとって必須である薬機法の観点からの判断が

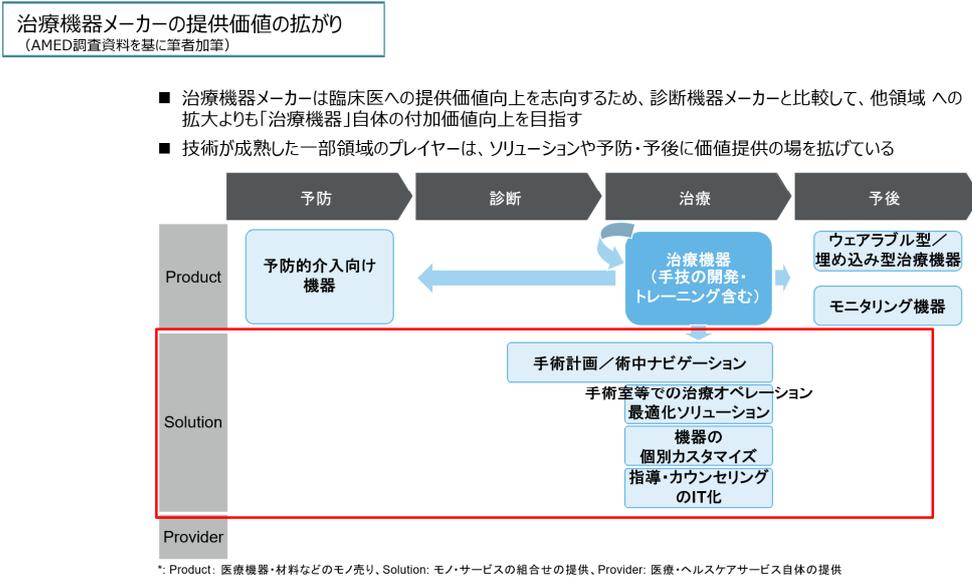
開発ロードマップに大きく影響するケースが増えている。例えば、創薬においても、医薬品と医療機器を融合させた「デジタルメディスン」(※2)「デジタルセラピューティクス(DTx)」(※3)などの例が挙げられるが、医療機器においては、製品コンセプトが複合領域にわたることがより顕著である。AMED 資料を用いて以下の通り具体的なイメージを示す。



図表 5 - 3. 1 技術分野同行別の医療機器分類



図表 5 - 3. 2 診断機器メーカーの提供価値の拡がり



図表 5 - 3. 3 治療機器メーカーの提供価値の広がり

特にアカデミアの研究者や医療産業への新規事業参入企業が製品コンセプトを構築する段階では、医療機器・非医療機器の区別など、開発者の想いや希望と現実的な規制との整合が必ずしもとれていないケースが散見される。このような状況を前提として、開発者の声を傾聴しつつも、市場規模はもとより、上市までの時間軸とそれまでの投資の規模感に大きく影響する薬事上の規制に目を向ける機会を開発者に提供すること、一方で、薬事規制の実際の適用は規制当局の判断に委ねることから、PMDA や都道府県の相談窓口などへの適切なアプローチとそのタイミングの示唆など、開発者が真の開発ニーズを達成するためにより俯瞰的で全方位的な考察ができる機会と情報を提供することが、支援者の要素としてより重要になってくると考えられる。

(参考資料)

※ 1 :

AMED「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業の今後のあり方に関する調査 最終報告 (公開版)」2022年3月29日

※ 2 :

https://www.jpma.or.jp/opir/news/064/64_7.pdf

『デジタルメディスン開発の潮流と製薬』2021年11月

※ 3 :

https://japhmed.jp/glossary/word_058.html#:~:text=%E3%83%87%E3%82%B8%E3%

デジタル技術を用いた疾患の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェアの製品群の一つ。薬機法上の許認可を要し、単独ないしは医薬品・医療機器とし併用して用いられる。許認可には医療的な効果のエビデンスが必要である。

日本製薬医学会

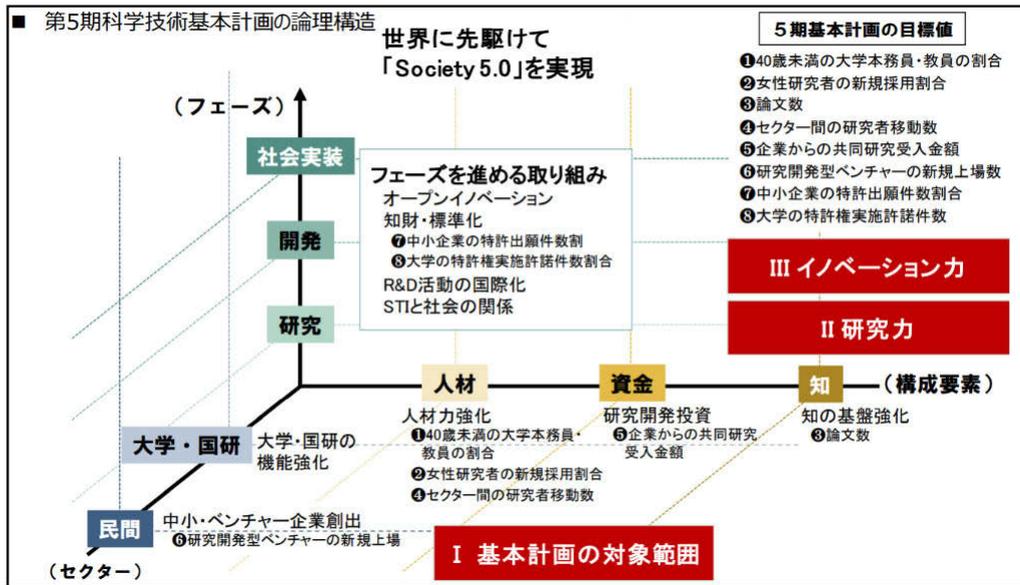
https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2017/20171114_1.html

大塚製薬株式会社 2017年11月14日

その他：

第5期科学技術・イノベーション基本計画（2016年度～2020年度）

第6期科学技術・イノベーション基本計画（2021年度～2025年度）



出所 内閣府

図表5-2.4 第5期科学技術基本計画の論理構造

産業構造審議会産業技術環境分科会：

「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 中間報告 技術評価報告書」2023年2月

以上

文責 令和5年度目利き人材育成プログラム

ワーキンググループ アドバイザー 奈良 環

5-3. 再生医療の事業化プロセスと目利きの視点

5-3.1 再生医療の定義

再生医療学会によれば「再生医療」とは、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生をはかるもの（再生医療学会）とある。日本においては平成26（2014）年11月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」と「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工の外部委託のルール等を定められ、法的に治療の提供や再生医療等製品の供給方法が整備された。再生医療の分類は、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」で、それぞれ必要な手続を定められている。

一方、薬機法では、医薬品や医療機器とは別に、再生医療等製品が新設され、再生医療、細胞医薬、遺伝子治療、ウイルス療法、mRNA 医薬などが再生医療等製品として扱われることになり、併せて有効性が推定され、安全性が認められれば条件及び期限付承認を得られるようになった。

図表5-3. 1. 1 薬機法における再生医療に関する分類

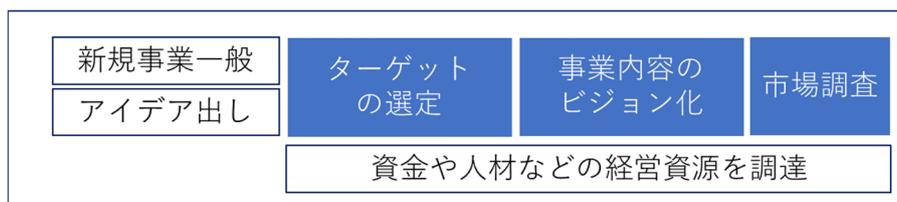


5-3.2 再生医療における事業化プロセス

（新規事業プロセスにおける目利きのポイント）

新規事業の多くは、①ビジネスモデルの構築、②資金調達、③製品開発、④製品の認可取得、⑤販売戦略の策定、⑥販売開始の過程を踏む。一方、教育・研究を目的としたアカデミアの世界からの企業への展開は、多くの企業が消費者視点での開発ニーズ志向であるのに対して、シーズ志向での開発にならざるをえない。事業をプロデュースする目利き人材は、当初より個人としてのビジネスモデルを構築して、ニーズ志向の考え方にあうシーズを探るか、優れたシーズを最適なビジネスモデルを考えて活動するかなど、その活動は上記に関する知識技量に依存する。

図表5-3. 2. 1 新規事業のプロデュースのためのプロセス



（再生医療における事業化プロセスのポイント）

医療分野は、一般の事業に比較して、法的規制のクリア、開発の期間が長いなど、研究開

発段階から実用化・事業化に至るまでの過程で、開発プロジェクトが失敗する可能性が高い。

また、資金調達が困難になる「死の谷」といわれる状況を越えなければならない。このためには、規制への理解、市場性を考慮した開発戦略、知財戦略、薬機法に則った試験の実施や治験薬の製造等が必要である。とくに再生医療については、実績が少ないため、最終の製品等に至るまでの開発フローと開発のストーリーを十分に理解する必要がある。当該シーズについて、再生医療等製品の開発によるライセンスアウトか、ベンチャー設立による事業化か、あるいは治療の提供を行うか、などの目標・目的をどこに置くかを決め、計画的な対応が求められていると考える。

図表 5-3. 2. 2 再生医療の事業化への3つのポイント



5-3. 3 バイオ医薬品・再生医療等製品におけるアカデミアの機会

医薬品の事業化は、人体に使用するという観点から事業化までにクリアすべき規制が整備されており、丁寧かつ確実な対応が要求される。その中でもとくに再生医療は、その歴史が短いため、従来の医薬品の開発の経験のうえに、さらに多くの留意事項がある。バイオ医薬の製造についても1987年ごろから早川堯夫らにより細胞培養を用いた医薬製造に関する踏み込んだ議論が進み「細胞培養技術を応用して製造される医薬品の承認申請に必要な添付資料の作成について」薬審1第10号通知（昭和63年6月6日）が出され、その後、International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）へ発展し、国際的なICHガイドラインが確立されている。また、それらに加えて製造基盤になるような細胞などの研究には、その基礎研究の段階から守るべき項目（後述のチェックリスト）があり、原薬等登録原簿（MF）制度を活用して、再生医療等製品原材料としての対象となる細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等を登録しておく、ライセンスなどでも有用なツールとなる。

図表 5-3. 3. 1 に再生医療等製品と既存の医薬品との特性と違い・基本的な違いを大まかに整理にした。また、開発フロー、開発時の留意点、特許については、別項に記載している。原薬として、低分子は合成技術に裏打ちされた歴史ある医薬であり、医療用医薬品から OTC（Over The Counter）ともいわれる要指導医薬品・一般用医薬品まで幅広い適用と大きな市場がある。アカデミアから作出する機会は、ターゲット探索以降においては、リード化合物の発見、その展開などを創薬メーカーの技術レベルの高さを越えるには大きな力が必要である。一方、バイオ医薬品の医薬化開発研究は、有用な CDMO（Contract Development & Manufacturing Organization）あり、候補抗体産生細胞などが得られれば、次世代バイオシミラーを含め、アカデミアでもチャンスのある医薬と考えられる。また、再生医療等製品は、細胞・株化された細胞（ES細胞、iPS細胞、体性幹細胞）が原薬等と一義的には考えられるが、「新規な細胞」、「分離精製・増殖」、「保存」、「分化制御」、「細胞解

析・品質管理」、「細胞加工」などの工程での加工により、諸種の形状になる可能性がある。

図表 5-3. 3. 1 再生医療等製品と既存の製品の特性と違い

	低分子医薬品	バイオ医薬品	再生医療等製品
原薬	低分子化合物 固体 液体	高分子・タンパク等（凍結乾燥 液体）	細胞等（用時調製 凍結）
製法 GMP	化学合成	細胞培養 MCB	細胞培養 MCB 製法多岐
製造設備	同じ設備 モダリティに流用可能	専用培養タンク 切り替え生産可能	CPC モダリティが多様で専用設備要
製造スケール	大量生産可能で工業的プロセス	大型タンク FEDバッチ	大量生産困難スケールメリット低下
品質	均質化が容易 物性規格設定	同等性/同質性を規格と製造法で確保	細胞や遺伝子の均質化 再現性が課題
物質特許	物質特許	配列idiotope epitope 細胞等	細胞 CDマーカー等 その他製法等
抵触特許	回避迂回等各種対応	基本特許はライセンス可能	回避が必要な多数の特許存在の可能性
規制	ICHにより国際的に調和	ICHにより国際的調和が進行	ICH未整備
流通輸送GDP	通常設備で輸送可能	冷蔵が基本	専用の輸送方式が必要
患者規模	生活習慣病を含め比較的大きい	適用拡大中	現状小さい 自家細胞は個別化医療
使用範囲	医療用・要指導・一般用医薬品等広範	医療機関一般	専門施設限定・医師の手技に依存の例も

5-3. 4 再生医療の開発フロー

図表 5-3. 4. 1 は、再生医療の製品開発フローである。再生医療の事業化にかかわる開発を時系列で示した。開発ステージは、「基礎研究」、「事業目的基礎研究」、「開発研究」、「前臨床（非臨床安全性試験等）」、「臨床試験 P1・P2・P3」、「承認」のステップを踏む。

具体的な作業として、審査への対応等・市場性・ニーズ調査・知的財産の対応・薬効・有効性の証明・CMCの作業規格及び試験方法等・製造方法・細胞バンク作製等、多くの作業がそれぞれのフェーズで実施される。

事業化を目指す目利き人材が、このような開発ステージにおいて意識し、検討・確立していかなければならない開発要素は以下のとおりである。

5-3.5 再生医療の研究開発要素

医薬の開発において、開発方針の決定（市場・採算等）の把握は、低分子医薬、再生医療等の共通した大きな課題であるが、開発の詳細になると異なる部分も多い。

再生医療については、権利関係・特許への対応戦略、薬剤プロファイル、製造方法での細胞バンク樹立、評価サンプルの確保、動物、再現しがたい薬効薬理のための測定系の確立、特殊な不純物の同定を含む規格分析物理化学試験、高分子固有の安定性に関する検討とその対応法等が存在する。研究開発要素の主要な項目は図表5-3.5.1のとおりである。

図表5-3.5.1 再生医療の研究開発要素の主要な項目

研究開発評価用	シーズコンセプト
開発方針	ガイドライン意見聴取ライセンス時期目標
市場/採算	国内 3極
権利関係	特許戦略 抵触 権利
薬剤プロファイル	原体原薬組成
製造方法 細胞 バンク サンプル	研究開発評価用 ☆
	臨床用 GMP
効薬理 測定系	vitro
	vivo
薬物動態	動物
規格分析物理化学試験 安定性	物性
	不純物
安全性	GLP 試験
臨床研究	場所 症例数
臨床試験P1	場所 症例数
臨床試験P2	場所 症例数
臨床試験P3	場所 症例数

開発方針に記載した諸種のガイドラインについては、研究の初期の扱いが後々に影響を与える恐れがあるため、初期から留意すべきである。例えば、原料となる細胞の確立過程で汚染した種細胞、保証されない、トレースできない履歴などは、将来の致命的欠陥となる可能性がある。以下については、一読しておく必要がある。

生物由来原料基準(H15.5.20 厚生労働省告示第 210 号)

-ICH-Q5:ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価 (H12.2.22 医薬審第 329 号)

-ICH-Q5B:組換え DNA 技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析 (H10.1.6 医薬審第 3 号)

- ICH-Q5C:生物薬品(バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品)の安定性試験 (H10.1.6 医薬審第6号)
- ICH-Q5D:生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析(H12.7.14 医薬審第873号)
- ICH-Q6B:生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定 (H13.5.1 医薬審第571号)

5-3.6 再生医療における臨床研究の留意点

医薬開発において基礎研究がいかに優れていてもその成否は臨床試験の結果により決まる。

(臨床試験)

人を用いた臨床研究には、臨床研究(自主研究)、企業主導の治験製造販売後臨床試験、医師主導の治験、その他、製造販売後調査が行われる。いずれも医薬の事業化で最も費用の掛かるステージである。とくに再生医療等製品の開発では、患者のリクルートの他にGMPサンプルの製造、品質の各種試験など巨額の費用を要することになる。アカデミアにおける臨床研究等については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援や臨床研究推進体制があり、それらの活用が有用である。事業化のための資金確保には、ベンチャーを設立し、上場する手段もあるが、上場の基準が下がった現在(2023)でも、上場には外部の評価に依存する。また、上場後も多くの場合が株価は低下し、会社の維持にも費用が掛かる。再生医療等製品のような開発に巨額を要する場合には、より確実な事業計画が必須である。

図表5-3.6.1 治験・臨床試験・臨床研究の位置づけ



(再生医療の特許戦略)

再生医療の事業化に際してライセンスは主要な手段となるが、その基盤となるのが特許を含む知的財産の確保である。一般的に再生医療は、他の医薬よりも多くの特許技術が製品に関わると言われている。低分子化合物の医薬は、数件の物質自体の特許を基本に医薬用途、用法用量、製剤、併用、塩・結晶形、製法等を戦略的に特許保護し、パテントポートフォリオを構築しているのが一般的である。バイオ医薬品の場合もペプチドや遺伝子の構造、エピトープ、及びそれらの治療用途などを基本とする比較的少数の特許に支えられている場合も多く、低分子医薬品と比して構造が複雑なことなどから、製造方法や物性などの追加的な特許がポイントとなっている。

このような特許戦略は再生医療等製品についても一定程度踏襲される。

物質特許として、例えば対象細胞をマーカー等で特定することができれば、強い物質特許を確保することも可能である。培養条件によって細胞の形質が変化することなどから、少数のマーカーで差別化し、特定することが困難なことがあるが、対象細胞の取得方法や培養方法、それらとマーカーもしくは対象細胞に導入する遺伝子等との組み合わせることで、一定の権利を確保することが可能である。例えば、同じ間葉系間細胞由来の選択細胞株である東北大学の MUSE 細胞や島根大学 PureRec 社の REC の特許の取得方法などは興味深い。

また、直接的な特許の取得が困難な場合であっても、国内であればビジネスモデル、あるいは特許以外の多様な要素で、優位性を確保することが重要である。例えば、ノウハウの管理、先発権、標準化、材料供給等に係るインフラや法制度、医療機関との連携、運送形態、保険、倫理などである。

一方、抵触特許の観点から見ると回避ルートを見出せる場合以外でも、バイオ医薬抗体医薬では、①キメラ抗体 Genentech / Cabilly 特許、②ヒト化抗体 MRC / Winte 「特許 PDL/Queen 特許、③ヒト抗体ライブラリー CAT/ Griffiths 特許 Dyax / Lanner、特許、④ヒト抗体マウス Abgenix / Kucherlapati 特許/Medarex/ Lonberg 特許/キリンビール特許等、抗体作製技術に関する基本特許すでに明確になっており、ライセンスも得やすい。

再生医療等製品の製造に際しては「新規な幹細胞」の他、「分離精製・増殖」、「保存」、「分化制御」、「細胞解析・品質管理」、「細胞加工」、「細胞製造周辺」の技術の関与、一回のみ抵触するリサーチツール特許などの理解をしておく必要がある。

（再生医療の提供の例）

再生医療等製品の適用疾患の例として、「脳梗塞」、「心筋梗塞」、「認知症」、「パーキンソン病」、「変形性関節炎」、「リウマチ」、「糖尿病」などの重要疾患が例示される例が多い。

実際に細胞を用いた治療の提供が行われている例としては、第一種としてのインスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植では、東北大学病院、国立国際医療研究センター、藤田医科大学病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、福岡大学病院、長崎大学病院である（2023 現在）。また、PRP 療法などを中心とした 3 種の PRP など 3,890 件を除くと、第二種 1,609 件のうち 835 件の計画が「間葉系幹細胞」での治療で、その多くが脂肪組織由来の細胞を用いている。

（現在の市場とトレンド）

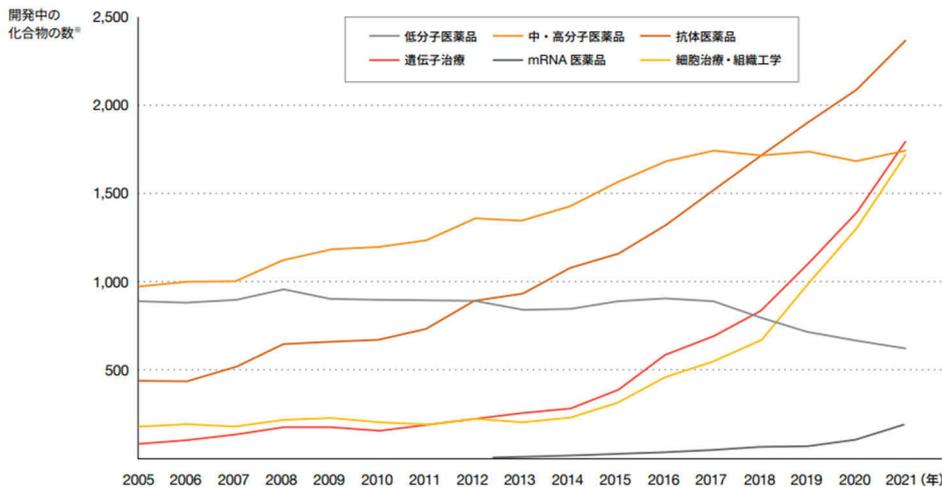
図表 5-4. 6. 2 は、現在（2023）の国内での再生医療等製品の承認品目である。再生医療等製品にも「間葉系間細胞」が上市されているが新たな治療法としては「CAR-T」の上市数が特筆される。なお、ワールドワイドの販売についての詳細は、国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部のホームページ（<https://www.nihs.go.jp/mtgt/>）を参照されたい。

図表 5 - 3. 6. 2 再生医療等製品の承認品目 (2023)

	再生医療提供 細胞製造 (含CMO)	再生医療等製品			
		細胞	ex vivo遺伝子治療	〈in vivo遺伝子治療〉	〈in vivoウイルス治療〉
				コラテジェン筋注 (ベクター)	デリタクト注 (腫瘍溶解ウイルス)
自家細胞	計画提出数 第三種 PRPなど 3890件 第二種 1609件 アカデミア 57件 MSC 835件 多くが脂肪組織由来	ジャック ジェイス ハート シート ネビック オキュラル サク ラシー			
		ステミラック注 (骨髄由来間葉系幹細胞)	ゾルゲンスマ点滴静注 キムリア点滴静注 イエスカルタ点滴静注 プレランジ点滴静注 アベクマ点滴静注 カービクティ点滴静注 (CAR-T療法)		
同種(他家細胞)	第一種 インスリン依存性糖尿病に対す る同種膵島移植 計画7施設	テムセルHS注 (骨髄由来MSC) アロフィセル注 (皮下脂肪由来MSC)			

医薬開発の全体のトレンドについて、モダリティ別の研究開発品数の推移に着目すると、図表 5 - 3. 6. 3 に示すとおり、抗体医薬に続き、研究開発としては再生医療等製品の山が見えているようである。

図表 5 : モダリティ別にみた研究開発品数の推移¹⁸⁾

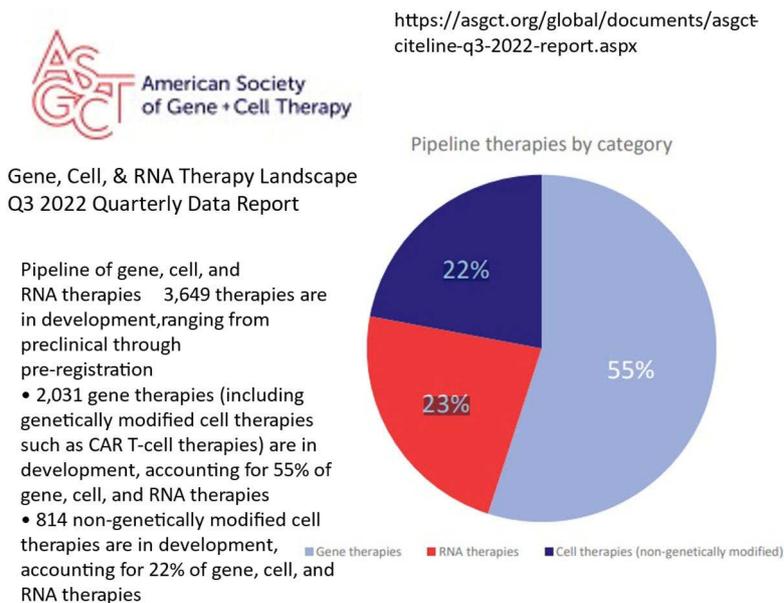


※前臨床～申請前の研究開発段階にある化合物数。
出典：Citeline社「Pharmaprojects/Biomedtracker」データから集計 (2022年9月)

図表 5 - 3. 6. 3 モダリティ別にみた研究開発製品数の推移

出所 「創薬モダリティとは何か? ~その概要と現状・課題」
<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership/2023/assets/pdf/what-is-a-drug-discovery-modality.pdf>

また、ASGTC (The American Society of Gene & Cell Therapy) の Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape 「Q3 2022 Quarterly Data Report」においては、2,031 の遺伝子治療 (CAR T 細胞治療などの遺伝子組み換え細胞治療を含む) が開発中で、遺伝子、細胞、RNA 治療の 55% を占めている。一方、814 の非遺伝子組み換え細胞療法が開発中である。遺伝子、細胞、及び細胞の 22% を占めているのは興味深い。



図表 5 - 3. 6. 4 Pipeline therapies by category (ASGTC 2022)
出所 <https://asgct.org/global/documents/asgct-citeline-q3-2022-report.aspx>

5 - 3. 7 考察

(アカデミアの強みが活きるヒト材料)

アカデミアの立場にいる目利きの視点から見たとき、ヒトの材料にアクセスしやすい環境にあればシーズが直接事業化に結び付く可能性もありうると考える。ヒトの材料とするには多様な技術が必要な面もあるが、開発過程で蓄積された「開発ルート」、「化合物のライブラリー」、「新たな治療法の発見を目指した画期的なアイデア」などは、創薬企業へのハンディをもたずに、再生医療等製品に結び付けられるからである。また、何より窮理追及の研究優先の研究者についても、新しい技術ゆえに開発的研究要素でも、特許取得でも、新たな視点や観点からの新規性進歩性の発見を目指すような動機な付けが可能な点は、アカデミアでの事業化を目指すには有利な分野と考える。

(再生医療の研究展開・事業化展開への目利き人材)

再生医療の事業化プロデュースのための「目利き人材」の活動は、知識技量に依存することを冒頭に述べた。アカデミアにおける「目利き人材」は、大学発ベンチャー導出または導出支援のためにも初期段階において、導出の方向性や最終的な目的に向けた研究開発要素の抽出や判断が肝要となる。そのためには、以下の 11 項目に着目した素養と能力の積み上げ（知識技量）が必要と考える。

(目利き人材の素養と活動ポイント)

最後に、再生医療の事業化プロセスにおける目利きの視点としては、次の 11 項目が挙げられる。

- ①プロマネとしてのカリスマ性、②研究課題（テーマ）選択における真偽の確認、提案者またはプロマネの本気度、研究課題（テーマ）の特徴・由来・POC、③資金調達、④知識（要素解析・計画・タイムスケジュール等）、⑤チームビルディング（専門家採用・要素別

の専門性判断)、⑥共同研究者の継続的な動機付け、⑦領域専門性ごとのことばの定義、⑧特許戦略とその補強、⑨自立化・譲渡・ライセンスアウトの候補先探索、⑩会派府フェーズごとに必要な設備・機器の調達、⑪臨床担当者の選択能力・CMO (Contract Manufacturing Organization) の選択能力

アカデミア発の再生医療の研究展開・事業化展開に向けては、当該 11 項目を意識した OJT や人材育成の実施を提案する。

以 上

文責 令和 5 年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 長池 一博

第六章 技術移転に係る目利き人材育成プログラムへの反映

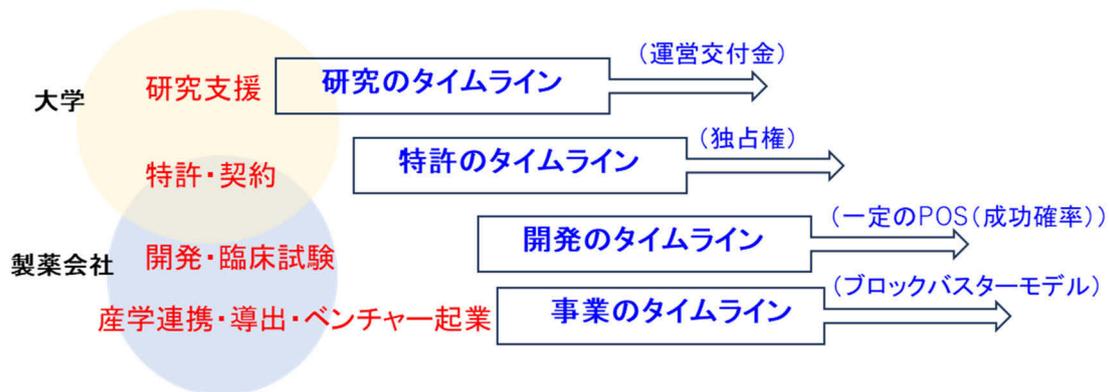
6-1. 技術移転に係る目利き人材育成（JST）の背景

国立大学法人化（H16.4）により、大学の研究環境は大きく変化した。「社会貢献」という新たなミッションが生まれたことで、大学に産学連携本部や知財本部が設置され、技術移転のための TLO が設立され、研究成果に対して特許の確保や産学連携による実用化・製品化が求められるようになったのである。こうした背景を受けて、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）は、アカデミア等の産学連携や知的財産に係る人材に対して「技術移転に係る目利き人材育成研修」（以下、目利き研修という）^{*1}を実施してきた。大学発ベンチャーの重要性が認識されてからは「起業環境整備支援コース」を設置し、大学のスタートアップ支援人材に対する研修を行っている。

^{*1} 目利き研修の「目利き」とは、アカデミア発シーズをもとに事業をプロデュースする人材の「研究成果の事業化の可能性を判断する視点」、「社会実装までのプロセスに必要なコーディネート機能とその能力」を言う。

6-2. 医療・バイオ分野産業の特異性

医療・バイオ分野は、他の産業分野とは大きく異なり、開発過程や製品化、上市後の販売価格に至るまで、関連する当局の許認可が必要となる。しかしながら、アカデミアの産学連携や知財において、薬事等「許認可」が必要となる医療・バイオ分野産業の特異性については殆ど意識されてこなかった経緯がある。図表 6-2. 1 に示すように、従来の医療・バイオ分野におけるアカデミアの研究シーズの事業化への流れは、次のタイムラインへとリレー方式で進み、他の産業分野と大きく異ならないと考えられていたためである。



図表 6-2. 1 アカデミアのシーズの成長（事業化への流れ）

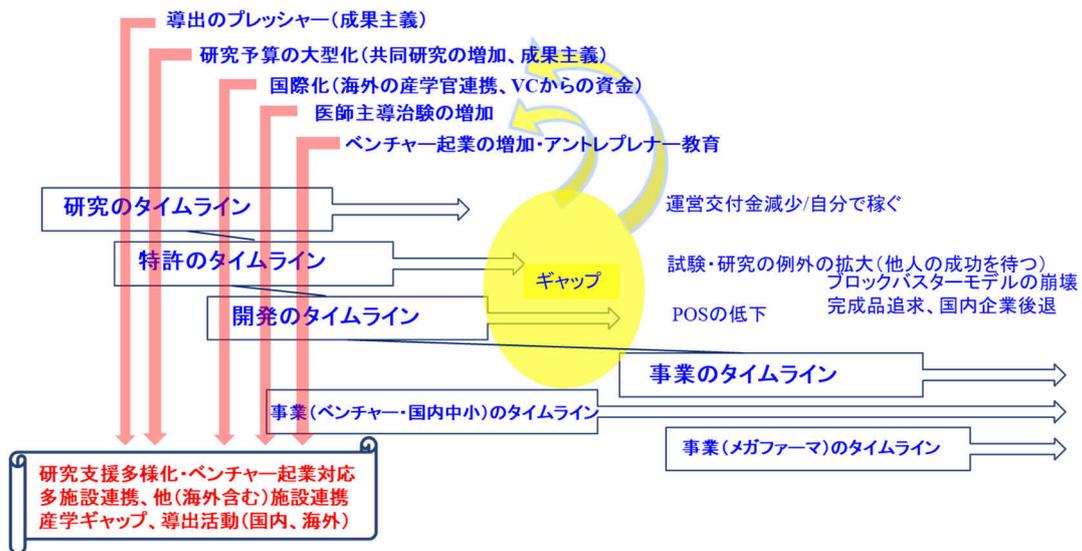
6-3. 医療・バイオ分野の事業環境の変化に基づく新たな人材育成の必要性

医療バイオ分野における研究環境や事業環境は、この 10 年ほどで大きく変化している。これまでメガファーマは、画期的な薬効を持つ新薬の開発により圧倒的な売上げをあげてきた。しかしながら、主要な疾患領域で有効な薬剤が充足してくると、開発目標とする疾患の見極めが難しくなり、製品開発の費用は急増し、その一方で成功確率は大幅に低下していき、いわゆる「ブロックバスターモデル」を放棄せざるを得なくなったのである。研究開発

から販売まで自前で幅広く活動していたメガファーマの多くは、創薬の活動の中心をグローバル開発と販売にシフトさせた。研究の初期から開発の中盤を担ってきたアカデミア側のパートナーは、研究者からベンチャーや中小の製薬会社へと切り換わり、アカデミアとの産学連携における考え方にも大きな変化が起きつつある。

図表6-3. 1に医療・バイオ分野の環境の変化と派生した新たな課題について研究から事業までのタイムラインとの関係から整理した。事業のタイムラインは、従来よりも大きく右側にずれて、研究や特許、開発のタイムラインとの間に大きなギャップが生まれている。そのギャップが一つの震源となり、従来のタイムラインに縦断的に関係する導出のプレッシャー、研究費の大型化とそれに伴う多施設連携（学学連携）、国際化、医師主導治験の増加、ベンチャー起業の増加などの新たな課題や事象が発生している。研究支援や産学連携、知財に係わる人材の作業環境は、大きく複雑化、多様化している現状にあって、今後さらにこの傾向は強まることが予想される。

このような新たな局面にあって、医療バイオ分野の産学連携や知財に係わる人材については、その特有の課題の解決に特化した人材育成が求められる。また昨今国が打ち出した「地域中核・特色ある研究大学総合振興パッケージ」(R4.2)では、大学間での相乗的・相補的な連携を図り研究群として発展していくことが重要であるとし、学学連携や融合領域における新たな人材の投入が求められている。



図表6-3. 1 医療・バイオ分野の環境の変化と派生した新たな課題

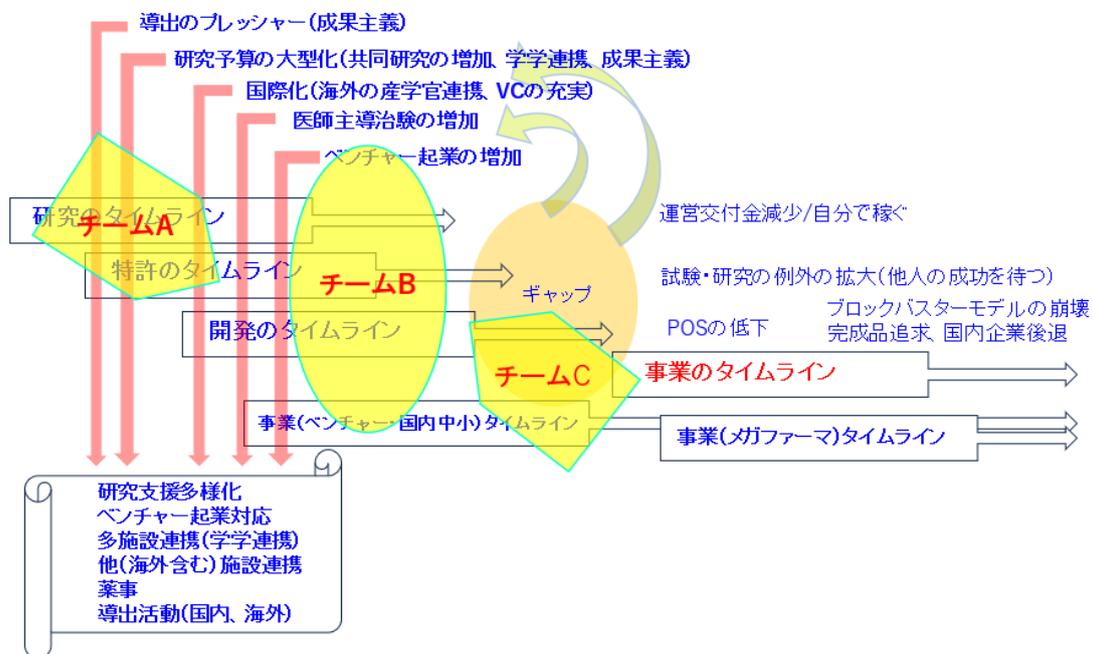
こうした背景を受けて、JSTはR5年度の目利き研修においてワーキンググループを設置し、医療・バイオ分野における現状の課題や新たな局面に対応できる支援人材のあり方とこれらに必要な人材育成プログラムについて検討を行った。

6-4. ワーキンググループから抽出された課題と研究支援人材のあり方

ワーキンググループでは、医療・バイオ分野に絞り、3つのチームにおいて事例によるグループ討議を中心にそれぞれ活動がなされた。

【チーム A】

チーム A では、従来の枠組みでの競争資金の獲得から研究シーズの育成、特許出願から産学連携の入り口までのステージの研究支援人材の活動における現場の事例を中心に意見交換を行った。その結果、単純に産学連携やベンチャー起業などの担当者にバトンタッチすれば役割を達成できる環境ではなく、例えば、直接関与する機会は多くなくともベンチャー起業を考慮し、TPP (Target Product Profile：事業化を見据えて研究プロジェクトの全体像が要素別に記載されている) の作成を行う必要があるなど、シーズの成長過程を見越しての活動が求められ、現在の人材育成プログラムでは対応しきれていない部分があることが明らかとなった。また、検討過程において医療機器分野では DX や AI の急激な発展を踏まえて、創薬・バイオとは異質の検討が必要であることが改めて明確になったため、医療機器分野のアカデミアのシーズを支援する人材に求められるイメージやスキルなどを新たな枠組みで抽出・検討した。



図表 6-3. 1 ワーキンググループの活動視点

【チーム B】

チーム B はシーズのステージではなく、アカデミアと事業化を行うベンチャーや製薬企業との間で生じたギャップが震源となったベンチャー起業対応や多施設連携（学学連携）、国際化、医師主導治験などの諸課題について、知的財産の取り扱いや契約などが複雑化していることから、研究支援者としてどのように向き合えばよいか事例を中心にグループ討議を行った。個別案件毎に内容は異なるので対応も個別になるが、いかに多様な解決策の引き出しを準備できるかが大きな論点となった。

【チーム C】

チーム C はアカデミアとベンチャーや製薬企業との間に生じたギャップをどのように埋めるかを中心にグループ討議を行った。ギャップは今後も拡大することが予想され、それに

備えるべく研究シーズの初期から研究者を支援していく重要性が再認識され、チーム A での活動が密接にチーム C にも関連していることも明らかになり、研究支援者としては理想的にはチーム A とチーム C の両方に跨がる経験や知識を備えていることが望ましいという結論になった。例えば、チーム A で前述した TPP の作成はギャップを克服するための重要な備えという位置づけであり、研究シーズのステージに関係なく出口戦略を意識した支援が重要である事が改めて明らかとなった。

6-5. フォローアップ調査から抽出された課題

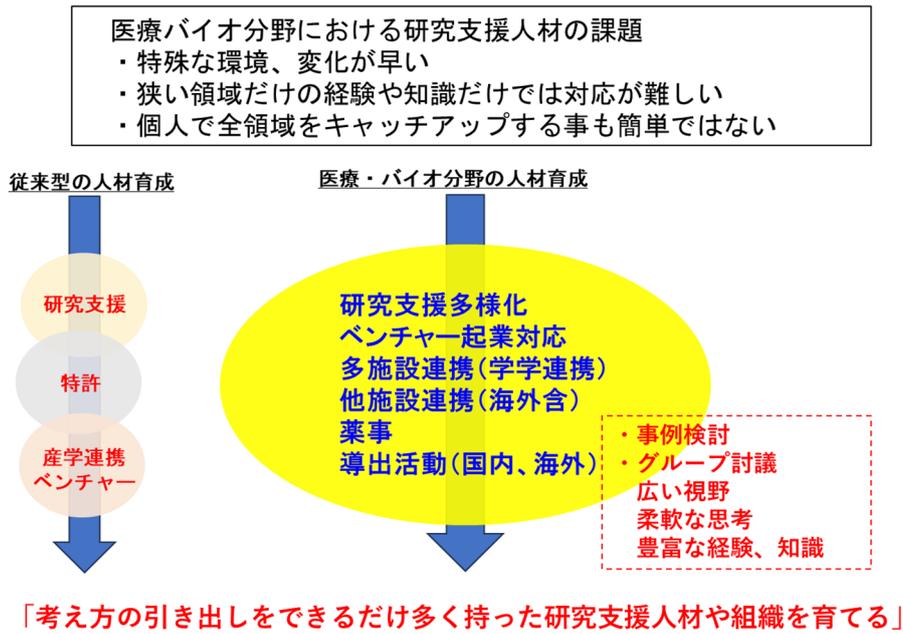
前述したチーム A~チーム C のグループ討議で明らかとなった課題をどのように解決するかは、研究支援者の所属する機関の体制によることが大きい。その観点で、課題解決に向けて前向きな対応ができていく医学部を有する地方国立大学の例を紹介したい。

この大学の大きな特徴は、大学のアカデミアシーズを主に海外ベンチャーに導出するための活動を自ら行っている点である。ギャップの拡大により国内の製薬企業への導出が以前より難しくなり、その打開策の一つが海外ベンチャーへの導出拡大である事は第 5 章(5-1)で述べているが、現実的には海外でどのようなベンチャーが存在し、どのようなシーズに興味を持っているのか情報が乏しく導出活動が簡単ではないというのが実態である。導出の機会を得る早道は、Bio International や Bio Europe などのいわゆる商談会に出展し、one-on-one の面談を行うことであり、この大学ではそれを定常的に行う体制がすでに整備され、導出活動も行われており、特筆に値する。また、出展を踏まえての準備になるが、個別の研究シーズの TPP の整備や医師主導治験の情報整理がなされていることも特記すべき点である。

このように、チーム A とチーム C の活動が融合した理想的な状況は、各担当者を研究シーズ毎に配置し、研究支援の開始から知財戦略や導出活動の支援、そして最後はベンチャー起業までを同一担当者が伴走支援している体制の貢献が大きいと言える。一般的な組織で見られるステージ別の要員配置はリレー方式になり、シームレスな支援が困難であるため、他の機関においても是非取り入れるべき体制であると言える。

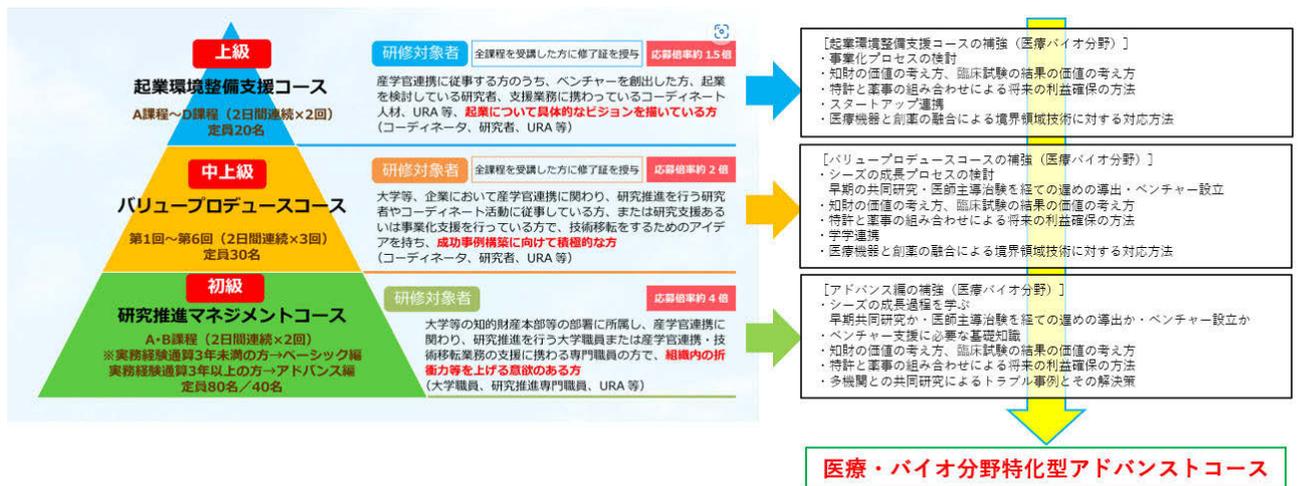
6-6. プログラム提案

以上、述べてきたように医療・バイオ分野は他産業とは異なる特殊な環境にあり、その変化も早いのが特徴である。その領域を担う研究支援者にとっては、研究支援から知財・契約そして産学連携・導出・ベンチャー起業と個別に人材育成を行ってきた従来の方式では対応が難しい現実がある。そして、このような広い領域の知識や経験を一定レベルまで高めることは個人レベルでも簡単ではない。これらを踏まえると、図表 6-6. 1 に示すように、従来の人材育成を土台にして、研究支援の多様化に対応し、各種課題を横断的に且つ俯瞰的に解決していく人材の養成が必要と考えられる。その際には、事例検討を重視し、参加者が多様な課題に直面しても、広い視野を持ち柔軟な思考で対応できる引き出しをできるだけたくさん作ってもらうことに重点を置くのが効果的と思われる。



図表 6 - 6. 1 医療・バイオ分野の人材育成

例えば、このような応用的な人材育成のコースとして、既存の目利き研修の体系に加えて、医療・バイオ分野に特化した補強的な人材育成の新たな体系（医療・バイオ分野特化型アドバンストコース）が考えられる。図表 6 - 6. 2 参照。



図表 6 - 6. 2 医療・バイオ分野特化型アドバンストコース

6 - 7. プログラム策定に必要な要素

上述のプログラム策定に必要な要素として、「全体俯瞰」、「特別な知識」、「具体的な個別手法」の3つが挙げられる。それぞれの要素について、ワーキンググループでの検討及びフォローアップ調査の結果を踏まえて以下のとおり整理した。プログラム策定及び実施にあ

たっでの留意事項としたい。

<研修として必要な要素>

①全体俯瞰－医薬品等はそのような開発プロセスがあって、またどのような戦略の立て方をするのか（例：医薬品開発における TPP (Target-Product Profile)、臨床医ニーズを重視した医療機器開発)

a) TPP (Target-Product Profile) について

一般的な新製品開発において最初に製品コンセプトを考えるのと同様に、医薬品開発においてもどのような医薬品を作るかのコンセプトを最初に考える。その際の検討項目の整理や目標設定、開発の進捗管理などに使われるのが TPP と呼ばれるものである。医薬品開発において必ず考慮しなければならない重要な事項が TPP では網羅されており、また TPP で検討された事項はそのまま上市医薬品の添付文書（薬機法で義務付けられている医薬品の説明書き）につながるものになる。

TPP で検討される具体的な項目としては、例えば（想定疾患・想定患者数・予想薬価・予想売上・既存治療法の有無・既存治療法の課題・既存治療法との比較・剤型・用量（投与量・投与経路）などが挙げられる。

TPP に関しては更に開発ステージごとに目標設定や運用方法などがあり、膨大な項目となるが、ここで注目すべき点はアカデミアでの創薬研究とは検討される項目の数も質も異なるということである。即ち、アカデミアの創薬研究では、具体的な想定疾患や患者数、既存薬との比較優位性などについての解像度は低いままに、まずは開発品の生物学的活性に注目するパターンが大半であり、適応疾患などは後付けにされることが多い。アカデミアの研究者はその本分として活性だけを追求していれば良いかもしれないが、創薬をコーディネートする立場で製薬会社への成果導出を目標とするならば製薬会社と同じ視点で、新薬開発を多面的に捉え、自組織案件を目利きする必要がある。そのような「気づき」を得ることを研修では盛り込んでいく必要があると考える。

b) 臨床医ニーズを重視した医療機器開発について

医療機器に関しては大きく分けて患者の疾病治療に①直接的に貢献するもの（例：人工骨など）と②間接的に貢献するもの（人工骨の位置を決めるためのレントゲン装置など）がある。このうち特に後者の②に関しては医師が日々の治療行為の中で様々な課題（例えば装置の操作性や効能効果など）を認識していることが多い。医療機器は、課題が装置の設計に係る事柄であったり、新たな手技手法における形状の不適合に起因するものであったりすることも多く、従って現場の臨床医が具体的な課題と併せて具体的な解決案を持っていることも多い。また医薬品ほどニーズが可視化されている状況でもないため、臨床医へのアクセスは医薬品開発の場合よりも有益となることが多いと予想される。

医療機器開発の世界を知らないコーディネーターは、まずは基本的所作として医療機器メーカーへのヒアリングを行うことが多いと推測される。もちろん医療機器メーカーも様々なニーズを把握しているが、医療機器メーカーも臨床医から新製品開発のヒントになるような情報（現場ニーズ）を仕入れているのが実情である。そこで医療機器に関しては臨

床医へのヒアリング機会を増やし、医療機器に関するニーズを広く把握することが全体俯瞰に有効と考えられ、研修でそのような意識づけをしていくのも良いのではないかと考えている。

一方、医薬品は、新薬開発において医師が持つ範囲を大きく超える知識（有機化学、細胞生物学、薬理学、統計学など）や経験（製剤ノウハウ、規制当局との折衝）が必要であることから、医師は具体的な新薬開発手段（即ち薬を作り出す具体的方法）を持っていないことがほとんどである。更にアンメットメディカルニーズ（様々な疾患に対する治療貢献度）は世界的に共有されていることから、新薬開発（特に初期）において臨床医へのアクセスは必須ではない。

②特別な知識－臨床研究を踏まえた特殊なプロセスにどのように対応するか
（例：関連する薬機法や承認審査プロセス（の勘所）の把握）

a) 関連する薬機法や承認審査プロセス（の勘所）の把握について

特に大学等アカデミアの知財（産連、URA）部署が最も苦手とするところと思われるが、人の生命に直結する医薬品や医療機器については非常に厳しい承認プロセスがある。そして、アカデミアで生み出されるものは通常、新しい化合物、コンセプト、投与方法等であることが多く、従って前例踏襲が使えないことから、関連法令の運用など把握した上で規制当局に「GO」「OK」と言わせるためのデータ取得ノウハウが必要になってくる。逆に言えば、規制当局が首を縦に振るデータを取ることが難しい薬剤や治療方法、治療器具の場合は、どんなに頑張っても承認が取れないので開発するだけ無駄ということになる。もしくはデータを取るのに膨大な時間とお金と手間がかかるようであれば、開発を進めるためのハードルが非常に上がることになる。このあたりの具体的なところを知るには、日本ならばPMDAに高いお金を払って薬事相談するか、もしくは同じく高いお金を払って経験豊富なコンサルに依頼するしかないが、「医薬品等の開発はこういう世界である」ということをあらかじめ知っておくだけでもコーディネートには有用と思われるため、概論（勘所）だけでも研修に盛り込んでおいた方が良く考える。

③具体的な個別手法－上述の戦略に合ったシーズの評価選別や権利化、技術移転手法はどのようなものか（例：技術移転可能な研究成果のライン把握、知財の重要性理解、商談イベントの活用手法、医療機器開発における協業戦略など。また出口戦略の一つとしてベンチャー設立の有効性など。）

a) 技術移転可能な研究成果のライン把握について

医薬品開発の世界ではアカデミアやベンチャー企業の研究成果を大手の製薬企業に導出する形で製品化開発を進めるケースが多いが、その際に「こういうモダリティ（開発品）ならばこういうデータが欲しい」という大手製薬企業側の要求ラインを把握しておくことで導出に向けた研究開発や知財化が効果的、効率的になる。例えば新規の低分子化合物の場合、人工物であることから物質由来の予期せぬ毒性を示す可能性が比較的高いため、最低でも非臨床（動物）での安全性データ、可能であれば臨床（ヒト）での安全性データが要求される。

患者視点では飲み薬にできる、価格（合成コスト）が安い等のメリットがある低分子医薬品だが、開発及び導出のハードルは現在とても上がっている。一方で、例えば抗体医薬の場合は、抗体が生体由来のタンパク質であるため、少なくとも物質由来の毒性に関しては懸念が低くなる。従って作用機序が明確でありかつ標的分子への特異性やその結果得られる薬効について十分な優位性が得られそうな抗体であれば比較的早い段階で導出に至ることがある。故にアカデミア創薬では抗体は人気のモダリティだが、抗体医薬で標的にできる分子が枯渇気味と言われており、こちらも新薬開発のハードルが年々上がっている。またアカデミア創薬で流行りやすいもう一つのモダリティとして核酸医薬がある。核酸は細胞内に入らないと機能しない。しかしながら、細胞内に入れる技術（ドラッグデリバリー（DDS）技術）がまだ未熟なためアイデア倒れに終わっているケースが非常に多い。言い換えれば適切な DDS 技術を探して組み合わせることが導出には有効となる。このような感じで、アカデミア発研究シーズについてどのように開発を進めれば良いか、またどこまで開発を進めれば導出確率が上がるのか、といったことを頭に入れておくと医薬案件の目利きや導出の効率が大きく上がるため、研修に盛り込むべきと考える。

b) 知財の重要性理解について

医薬品は開発費が膨大となるため、その膨大な開発費を回収し且つ次の開発資金を稼ぐために、薬事承認され製品として販売された暁には特許による独占販売期間を少しでも長く確保することが極めて重要になる。また医薬品の場合は独占的地位を得るための特許は少数でよく、言い換えればその少数の特許の中身をよく吟味することが重要となる。この部分のセンスを製薬会社の特許書類や侵害訴訟等での判例などから知識を得て磨かないと、製薬会社が導入を検討してくれる特許に仕上げるができない。弁理士に任せればよいという意見もありうるが弁理士の能力を十分に発揮させるには有効な特許をイメージした上で発明内容を適切に伝えなければならない。知財に関する研修は他にもいっぱいあるので更に追加する必要はないかもしれないが、ただそのエッセンスのところは研修または研修中の OJT 等を通して磨き続けることが必要と考える。

c) 商談イベントの活用方法について

大きな展示会場などでは各種業界の展示商談会が開催されているが、自動車や機器などと異なり医薬品の業界では製品の大半は「錠剤」や「液体」であるため開発品としてそれらを展示されても何の情報も得られない。このため医薬品業界では商談の方がメインとなり、更にこの商談を効率的に進めるためのパートナーリング（マッチング）システムが開発され普及している。専用システムにログインするとイベント参加者を閲覧することができ、更に通常 30 分を 1 スロットとしてシステムからミーティングリクエストを出すことができる。もし先方が OK のボタンを押せばシステムの方で自動的に日時と面談ブースを設定してくれる優れたものである。このような効率的な商談方法を有効活用しない手はない。慣れていないコーディネーターや研究者がよくやる失敗が、30 分という短い時間であるにも関わらずひたすら自分の研究データを一方的に喋りまくってそのままミーティングが終わってしまうパターンである。その 30 分で何を伝え、聞き、次のミーティングに繋げるかがこの手の商談の鍵になる。このようなイベント活用方法については、人によっては TLO 等に任せっき

りという状況かもしれないが、他人に任せるにしてもどういう情報を伝えたいか、またどういう情報を得たいかといったことを明確にイメージしておくことが研究開発ひいては導出を効率的に進めるにあたり重要となる。即ち、独りよがりでも構わない基礎研究と異なり事業化（技術移転）に向けた活動というのは世の中のニーズやペインに対してどのような解決策を提示できるかというものなので、商談会のような場で相手方から最新の生の情報を得ることは極めて重要なのである。また相手方から有益な情報を得るにはこちらも先方にとって有益な情報を提供していく必要もある。その際には話芸のほかにシーズペーパーと称される研究情報が載った資料の作り込みも重要になる。既存の研修では具体的な条件交渉のロールプレイなどは行われているが、その前段階である商談会での所作についても学ぶ機会があっても良いのではないかと考えている。

d) 医療機器開発における協業戦略について

最近は何の業界でも協業が盛んだが医療機器開発においても協業は有効であると考えられる。特に新規事業参入ということで他業種から医療機器業界に参入してくる企業は自ら研究開発ノウハウを有していないため大学等アカデミアに頼ろうとしてくるケースを目にする。しかしアカデミア側とて医療機器開発に精通している研究者やスタッフが常にいるわけではなく、またいたとしても大学等での設備では十分に貢献できないことも多々あることが容易に想像される。

医療機器も最後には規制当局への承認申請が必要となるため、その開発には多くのノウハウが必要となってくる。そこに経験がない企業やアカデミアが集まったところで何もできない。医薬品では薬事のところは大手に任せる前提で開発途中のものを大手に導出してしまいう作戦が採れるが、医療機器の場合では機器に使用する部品製造などで各社ノウハウを持っているケースも多くそれらは他社に開示し難いことから医薬品のような作戦が取れない。そうなるが取れる手段の一つは他社も巻き込んだ協業であり、ここで中立の立場を取りやすいアカデミア所属のコーディネーター（や研究者）がその中心的役割を担うことになる。このような視点で、日頃から幅広いネットワークを築いておくこと等の気づきを研修から得ることが必要に思われる。なお大阪商工会議所が長年取り組んでいる次世代医療システム産業化フォーラムなどは参考になる。

e) ベンチャー設立の有効性について

海外、特にアメリカでは新製品開発をベンチャーが担うケースが多く見られる。特に医薬品の分野では開発ステージごとの分業が発達しているため、アカデミア等での研究成果をいわゆる創薬ベンチャーに移転して実用化を目指すケースが非常に多い。海外のベンチャーは豊富な投資資金でハイリスクな開発初期～中期段階を手がけられる点に優位性があり（日本では創薬ベンチャーの株式市場での評価が低く上場しても株価が上がらないので創薬ベンチャーに対する投資が1～2ケタ少ない）、また海外の大手製薬企業側も有望な他社開発品を受け入れる素地が整っている（一方日本の大手製薬企業は少なくとも以前は他社開発品導入に積極的ではなかった。）その結果が、直近のケースで言うと新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬開発競争の結果であり、日本はご存知の通り周回遅れの結果となった。

この対策として、アメリカの成功モデルを追うのが果たして正しいかどうかの議論はあると思うが、少なくとも医薬品に関しては研究開発が高度に分業化、協業化しており、また「アカデミア→ベンチャー→大手」の流れは既に王道の一つとなっていることから日本でも「ベンチャー設立を含めたアカデミア研究成果の実用化」についてその方法論及びベンチャー設立の有効性、有用性をコーディネーターは知得しておくべきであると考えている。

以 上

文責 令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 佐藤 一雄
6-1～6-6

令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー 須佐 太樹
6～7

メッセージ

「世界に発信する医薬品・医療機器の開発を目指して アカデミアへの期待」

I) 日本でのアカデミア発医薬品・医療機器開発の流れ

近年、ライフサイエンス領域では、次世代シーケンサーによる全ゲノム配列データの急速な蓄積、配列データ解析を通じた新規創薬標的分子の同定、iPS細胞やゲノム編集技術を始めとする革新的な研究手法の確立が続いてきた。加えて、AI技術の急速な発展は医療分野にも波及し始めている。これらの技術を利用することにより、従来とは異なる構造やメカニズムの新規医薬品や医療機器開発が可能となるとの期待が広がっているのである。このような状況下において、医薬品や医療機器の熾烈な開発競争が世界各地で繰り広げられているのである。特に革新的医薬品の中にあってはバイオ医薬品の占める割合が急速に増加しており、日本においてもこれに遅れをとることなく、バイオ医薬品等の開発を推進する必要があるとの声から日本医療研究開発機構（AMED）を中心に各種医薬品研究開発支援事業が実施されている。

これまで日本は基礎的研究の分野では創薬標的となる分子の発見やアベルメクチン、オブジーボ、iPS細胞の発見等を通じて、世界に対して一定の貢献を続けてきた。しかしながら、それを受けての実用化は欧米の製薬企業によって成し遂げられるなど、実用化の面で十分に力を発揮してきたとは言えず、適切な開発システムの確立ができていないとの指摘もなされてきた。以前より我が国では数多くの国家プロジェクトが進められてきたが、採択テーマの研究進捗は概ね研究者自身に委ねられることが多く、研究マネジメントとしては、中間評価、及び、最終評価（事後評価）で審査委員が進捗度を評価することが主な研究管理となっていた。但し、アカデミア発の技術シーズで実用化にまで至ったものは限定的であったことから、多額の研究費を注いでも社会実装に至る成果が見えないのではないかとの指摘もなされていた。この指摘はもっともではあるものの、そもそも基礎研究を担ってきた研究者が、自ら医薬品候補物質の探索から、非臨床試験、臨床治験、そして、承認申請までの過程を熟知して進めていけるのは稀有であり、一貫通貫で社会実装まで至るには研究者のみでは無理があったと言える。

II) 医薬品や医療機器開発支援グループ（目利き人材）の重要性

グローバルな開発競争に勝ち残るためには、世界的に通用する医薬品・医療機器開発のための技術シーズを生み出す研究力とともに、技術シーズを迅速に製品化し市場に投入する為の開発力が必須となる。これに加え、早期の製品販売へと繋げるマーケティング力や営業力が加わることにより初めて世界に通用する医薬品や医療機器が完成する。このためには、製品化のサイクルを一貫通貫に、かつ、迅速に繋いでいく必要がある。特に実用化のための開発段階では、全世界の開発者が競争相手となるため、迅速なエビデンスの蓄積とともに、知財戦略、開発スケジュールの確実な達成に向けたプロジェクトマネジメントなど、厳格な進捗管理、戦略が要求される。医薬品・医療機器開発は、最終的にヒトの疾患を治療することを目標として製品開発を行うがゆえ、その有効性に加え、安全性の保障も要求される。この保障は世界共通でもあることから、日本を含めた欧米が中心となってICH（医薬品規制調和国際会議）が発足し、薬事規制に関するガ

ガイドライン策定が行われてきた。医薬品や医療機器ではこのガイドラインに沿った GLP,GCP 等試験を実施し、その結果を持って規制当局の審査を受け、最終的に製造・販売承認を受けなければ、世の中で販売できる製品とはならない。この流れは、製品が完成すると承認、認可等を受けることなく市場で販売できる他の業界の商品とは明らかに異なる。

その為、アカデミア発のシーズを用いた医薬品や医療機器の研究開発に於いては最初から出口戦略を明確化し、基礎研究から製品化に至るまでを切れ目なく進めるために医薬品・医療機器開発の支援体制が構築できているか否かが成功するための鍵となる。

前述の通り、基礎研究を担ってきた研究者で、自ら医薬品候補物質の探索から、非臨床試験、臨床治験、そして、承認申請までの過程を熟知して進めていける例は限られている。それ故、医薬品・医療機器開発の経験を持ち、開発を先導・伴走支援できる目利き人材の確保が重要となるのである。

規制当局から販売承認を受けるまでには、GLP,GCP 試験を含む数多くの根拠データの蓄積が必要となるが、必要となる試験項目は各開発品目によって多岐にわたるため、開発経験者による支援や伴走を受けることが、迅速、かつ、確実な開発進捗をもたらすと言える。

III) アカデミア発技術シーズの大手企業への橋渡し

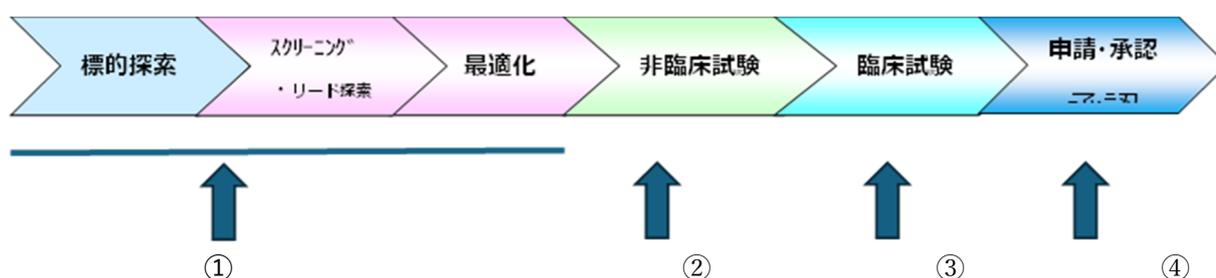
医薬品や医療機器の規制当局への販売承認申請にあたっては、承認取得後に製品を製造・販売する企業が当局に承認申請することになる。その為、アカデミア発のシーズ開発においては、開発の中間段階で大手企業等に対して技術導出等を行うことが一般的となっている。その為、アカデミアでの研究成果は、開発を引き継ぐ企業がその先の開発過程で利用できる根拠となる質と量を持ったデータを適切な研究期間の間に作出しなければならない。つまり、アカデミアが提供するデータの再現性を製薬企業が始めから検討しなおすなどの無駄な時間を費やす必要のない、信頼性を有する試験データを提供できなければならない。その意味で、アカデミアの研究者にも医薬品や医療機器開発の過程を十分に理解していただく必要がでてくる。そこで、開発の過程を熟知している製薬企業や医療機器企業の在籍者や出身者に参加していただき、研究者を伴走支援する仕組みを取り入れることが、迅速、かつ、確実な企業導出に繋がる。具体的には、創薬・医療機器開発経験者を含む支援・伴走グループを設置、企業への技術移転に必要な試験デザインや項目を検討する際には一緒に議論して効率的に進める戦略の策定等を支援・伴走してもらえるチームを構築しておく、医薬品や医療機器を継続的に企業に導出することを可能とする開発エンジンとなる。

IV) 目利き人材ネットワーク構築への期待

アカデミア発技術を基とした医薬品・医療機器開発にあたって、目利き人材の支援・伴走が重要であることは前述の通りであるが、目利き人材側から考えると、自分たちも神様ではないのだから、探索から臨床試験、承認申請に至る全過程を一人でカバーすることなどできないと考える方も多いと思う。前述のごとく、基礎研究を担ってきた研究者も、自らが医薬品候補物質の探索から非臨床試験、臨床治験、そして、承認申請までの全過程を熟知して進めていけるのは極わずかであり、同様と言える。つまり、支援や伴走を担当する者も全知全能ではないので、各々の得

意な支援領域を組み合わせ、トータルとして全過程の支援をカバーできる「目利き・伴走人材ネットワーク」をオールジャパンで構築しておくことが大事ではないかと考える。

本人材育成プログラムの参加者を拝見すると、各参加者が有する強み・得意な領域は多岐にわたっている。医薬品・医療機器の開発過程の中で各参加者が自分の得意な領域を出し合い、ロードマップ中にプロットしてみると、今回の人材育成プログラム参加者だけでどの程度の領域をカバーできるかがわかる。カバーできない領域に関しては、最適者を全国から探し、本ネットワークに参加してもらえば、探索から承認申請までの全過程をカバーして伴走支援できるグループができることになる。勿論、参加する各人材は、各々、異なる機関の所属であるので自らとは異なる研究機関発のテーマに全面的にコミットすることは難しいと思われるが、各テーマが抱える問題点や解決策等で、自らの経験を通してアドバイスすることは可能となるのではないかと考える。



すなわち、例えば医薬品の開発過程を俯瞰すると、上図のごとく①～④で示す開発過程で以下のような問題点が出てくると推察される。

①大学発シーズの主な問題点

- ・ どの疾患標的を狙うかが曖昧なまま、スクリーニングを実施
- ・ しっかりとした根拠のある薬効薬理試験が不十分
- ・ 医薬品候補としての構造最適化が不十分
- ・ 再現性が乏しく、企業はデータの再現性チェックから始める必要がある
- ・ 標的分子や病態との関係が不明確（メカニズムが明確となっていない）
- ・ 品質・規格設定・製造・試験法が確立されていない
- ・ 特許に関する認識不足（周辺特許も含めた特許確保戦略への認識不足）

②承認申請に必要となる GLP 試験データの蓄積が乏しい。

③PMDA 相談、治験プロトコール作成、倫理委員会対応、GCP 試験等の理解不足

④承認申請書作成、PMDA からの質問対応、薬価交渉等への不慣れ

これらの問題点解決にあたっては、各々の過程での経験を有する伴走・支援者に連絡を取り、問題点解決のアドバイスを受け、最適な解決策を研究者に提案していける支援・伴走グループを形成することが第一段階になるのではないかと考える。

V) グローバルエコシステムにおけるアカデミアへの期待

これまで、我が国の医薬品企業や医療機器企業は、探索から臨床治験、そして、承認申請に至るまでを自前主義で進めてくることが多かった。しかしながら、世界での医薬品、医療機器開発の流れはオープン・イノベーションの下、アカデミア、ベンチャー企業と連携し、その技術シーズを開発早期から取り込み、開発速度の迅速化を図っている。これに対し、我が国企業の取り組みは世界に比し、対応が遅れた感がある。さらに、コロナ感染症の蔓延も加わり、我が国では多くの臨床治験で患者組み入れが軒並み遅れ、数多くのプロジェクトで開発の遅延が起こっている。特に、感染症等の分野では、我が国での患者リクルートが難しく、海外での治験遂行が必須となる例も増えてきた。すなわち、今後は、国際共同研究や国際共同治験の数が増えてくると思われる。このような状況下、アカデミアも積極的に、海外大学との国際共同研究や国際共同治験を遂行するための国際ネットワーク形成を進めておく必要がある。

今後は、目利き人材や支援・伴走人材に対しても海外を含めた開発プロジェクトへの支援・伴走の要求が増えてくると思われるので、国際共同治験やプロジェクトマネジメントを経験した人材とのネットワーク形成も重要となる。このネットワーク形成が将来のグローバルエコシステム構築の基盤となると思われる。

令和5年度目利き人材育成プログラム
ワーキンググループ アドバイザー

株式会社バイオフィロンティアパートナーズ
代表取締役社長 大滝 義博

謝辞

本報告書は、令和5年度「技術移転に係わる目利き人材育成プログラムの運営」において実施したワーキンググループによって「アカデミアにおける医療バイオ分野の新たな環境に臨む研究支援活動」をまとめたものです。

殿岡裕樹氏（琉球大学）、升村 誠氏（新潟大学）、藤原雄介氏（長崎大学）、井上忠弘氏（大阪公立大学）、伊永俊雄氏（岡山大学）、村田昭子氏（神戸大学）、高田律子氏（東北大学）、田中久美子氏（広島大学）、汐崎七海氏（山口大学）にはワーキングメンバーとしてワーキンググループに参加戴き、医療・バイオ分野における研究支援活動の課題を抽出し、本報告書を作成戴きました。ここに感謝の意を表します。

大滝義博先生（バイオフィロンティアパートナーズ）、正城敏博先生（大阪大学）、奈良環先生（順天堂大学）、佐藤一雄特定研究員（JAREC）、長池一博特定研究員（JAREC）、並びに須佐太樹特定研究員（JAREC）には、アドバイザーとして適宜ワーキンググループの遂行にあたって補完講義と助言、ワーキンググループの検討を踏まえたプログラム提案、並びに本報告書を作成戴きました。ここに感謝の意を表します。

2024年3月

公益財団法人全日本科学技術協会

事業推進部 人材育成担当部長 大門 雅明

（企画・編集・校正）

公益財団法人全日本科学技術協会

シニア専門職 鈴木久美子

特定研究員 佐藤 一雄