

「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」
「イノベーションの科学的源泉とその経済効果の研究」
研究開発プロジェクト成果報告書
(研究開発期間 平成 23 年 11 月～平成 26 年 10 月)

研究代表者： 長岡 貞男 (一橋大学 イノベーション研究センター)

1. 設定した課題と目標

エビデンスに基づく科学技術イノベーション政策を形成していく上で、科学的な知識がどのようにイノベーションに利用され、効果を持ったかを把握することは非常に重要である。科学的な知識を創造する者とそれを活用してイノベーションを実現する者とは往々にして異なっており、科学的な知識がどのようにイノベーションに利用され効果を持ったかについての、データもそのメカニズムの理解も従来体系的なものは存在していなかった。本研究はその構築を試みる。

本研究では、イノベーションを行った者(あるいはその可能性がある発明者)からサイエンスの活用について直接データを収集し、イノベーション・プロセスにおけるサイエンスの貢献に関して体系的な理解を得ることを第一の目標とした(「源泉研究」)。日本企業の特許出願の 15%程度で科学技術論文など非特許文献を引用しており、第二の目標は、このような引用データ等によってどの程度サイエンスからイノベーションへの知識フローを把握できるかを検証することである(「知識フロー研究」)。第三は、こうしたサイエンスとイノベーションをリンクするデータを活用して、科学的知識の経済的効果を分析し、その貢献を高めるための政策や制度のあり方を分析することである(「経済効果研究」)。

本研究の新規性は以下の通りである。イノベーションの科学的な源泉については、文献、研究機器・試料、産学連携を包括的に捕らえ、また、サイエンスを活用するメカニズムについても明らかにしようとしていることが本研究の第一の特徴である。第二に、知識フローの研究としては、従来の米国特許の引用情報等を利用した研究は、従来技術の開示に含まれている科学技術文献のみを利用していること、またそもそも科学技術文献の引用と知識フローがどの程度一致しているかの検証を行っていないという重大な問題があり、本研究はこれに取り組んでいる。第三に、経済効果研究では、医薬品等をサイエンス活用の程度(サイエンス集約度)で分類して経済効果を計測する点にも新規性がある。

2. プロジェクトの成果

革新的な医薬の事例調査、3つの大規模な質問票調査(「医薬品サーベイ」、「発明者サーベイ」および「バイオベンチャーサーベイ」)および計量経済分析を行い、以下の主要な成果を得た。

1. イノベーションの科学的な源泉として、産学連携等の直接的連携は重要であるが、科学技術文献の方が重要である頻度が更に高く、研究機器・試料も産学連携と同等あるいはそれ以上の頻度で重要である。
2. サイエンスを基盤としたイノベーションはサイエンスの進歩と相互に促し合う形で進展する。この好循環メカニズムを強化するには、企業のサイエンス吸収能力の強化が鍵となる。
3. 現状の特許における科学技術論文等の引用はサイエンスからの知識フロー把握手段として不完全でノイズが大きく、その体系的な改善とサーベイによる把握など補完的な手段の利用が重要。
4. サイエンス集約的な医薬品は高い社会的なリターンをもっているが、同時に日本では上市が遅くなる傾向がある。
5. サイエンス集約的な研究開発プロジェクトのマネジメントへのいくつかの示唆

3. 各成果の概要

(1) 主要な成果 1 (イノベーションの科学的源泉としての科学技術文献および研究機器・試料の重要性 科学技術イノベーション政策担当者、産業政策担当者)

発明全体では、科学技術文献が発明の着想あるいは実施に必須である頻度が最も高く、研究機器・試料も産学連携と同等あるいはそれ以上の頻度で必須である：研究開発の着想あるいは実施に必須であった割合は、全技術分野平均で、科学技術文献が 18%、研究機器・試料が 17%、大学・公的機関との連携が 3%。新有効成分含有医薬品の研究開発では、それぞれ 51%、13%、14%の頻度で必須であった(図付録 1)。また、論文公刊や学会報告が産学連携の契機としても、非常に重要であることも明確となった。これらの結果は、科学的研究成果の公刊が重要であることを再確認させるとともに、研究機器や研究試料産業の発展が研究基盤として非常に重要であることを認識させる。これらは知識創造インフラとして重要である。

同時に、共同研究など人の交流を介した技術移転も重要である。バイオベンチャーのコア技術の創造者の約 6 割は、コア技術の創造時に大学や公的研究機関に所属しており、これらの人材との共同発明がスタートアップ企業の技術の過半を占めている。また事例研究によると、日本の革新的医薬の事例の約半分で主要な発明者は事前に米国の先端的な研究機関における滞在経験があり、医薬品サーベイによると、リード化合物がない新規性が高い新薬の開発では産学連携が必須であった割合が 2 割に高まる。

(2) 主要な成果 2 (「源泉研究」：企業のサイエンス吸収能力の重要性 科学技術イノベーション政策担当者、産業政策担当者)

革新的な医薬の事例研究及び医薬品サーベイが示唆するように、サイエンスを基盤としたイノベーションはサイエンスの進歩と相互に促し合う形で進展する。革新的な医薬の研究開発は、サイエンスが未完の段階で始まっているからである。このようなサイエンスとイノベーションの間の好循環メカニズムを強化するには、企業のサイエンス吸収能力の強化が鍵となる。優れた企業内サイエンティストがいることで、サイエンスが早期に活用され、またサイエンスへの新しい課題を提起する。

(3) 主要な成果 3 (知識フロー把握における特許の引用データ等の利用可能性 イノベーション動向分析者および研究者)

特許出願の明細書には、発明者は発明の内容とともに先行する従来技術を記載することになっており、約 13%の発明は科学技術論文など非特許文献を引用している。この引用データはサイエンスがイノベーションに与える影響を計測するための非常に重要なデータになる可能性があり、本研究では、特許が引用している科学技術文献と、発明者が研究開発の着想や実施に重要だと現実に認識している知識フローがどの程度一致したかを検証した。その結果、科学技術文献に重要な科学的源泉があったと特許の総件数を母数として、実際にそれが特許の被引用文献として引用されている件数は 15%しかないこと、また、科学技術文献を引用している特許総件数を母数として、実際にそれが重要な科学的源泉を含んでいた特許も 16%しかなく、特許における科学技術論文等の引用文献は知識フローの把握手段として不完全でノイズが大きいことが明らかになった(図付録 2)。同時に、共同研究を介した知識フロー(たとえばバイオベンチャーへのコア技術の技術移転)は共同発明者などのデータから良く把握できることも明らかになった。

個別発明においてその科学技術源泉を構成する科学技術文献の開示がより促進され、両者がリンクされれば、科学技術政策の効果が格段に測定しやすくなることに加えて、大学等の研究者は自らの研究成果がどのように発明に生かされたかをより正確に認識できるようになり、研究への重要なフィードバックになる。

(4) 主要な成果 4 (サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響 科学技術イノベーション政策担当者および薬事行政担当者)

本研究で構築した、各疾患に処方される医薬品ストック(利用可能な医薬品の種類)と各疾患での平均死亡年齢のパネルデータによる分析から以下が明らかになった。サイエンス集約度が高い医薬品のストックの拡大は寿命延伸に有意に貢献するが、サイエンス集約的ではない医薬品のストックが拡大しても有意な影響を与えていない。他方で、日本市場で上市された医薬品全体について、その上市年を米国での上市年と比較すると、医薬品が外国で開発された場合も日本で開発された場合も、サイエンス集約的な場合に日本での上市がより遅くなる傾向にある(日本で上市されていない医薬品はサンプルに入っていないので、日本での上市の遅れを過小評価しているが、それでも上市の遅れが存在する)。また日本企業が日本以外で最初に臨床開発を実施した理由として、サイエンス集約度が高い医薬品においては、外国の「規制当局が新しい作用メカニズム等を評価する能力が高いと判断したため」、との回答が多い傾向にある。このような結果は、サイエンス集約的で革新的な医薬品の審査能力を高め、上市を促進することが重要であることを示唆している。

(5) 主要な成果 5 (サイエンス集約的な研究開発プロジェクトのマネジメントへの示唆 民間および政府の研究開発プロジェクト・マネジャー)

今回実施した革新的な医薬品の事例調査で明らかになった研究開発プロセスのいくつかの特徴は、サイエンス集約的な研究開発のマネジメントに普遍的であることが、医薬品サーベイから裏付けられた。いくつかを述べれば、次のとおりである。

- (a) 革新的な新薬の研究開発は、当該分野でのサイエンスが未完成の段階で取り組まれており、それが当該企業の先行優位性の源泉になっていると同時に、研究者が不確実性、特に予想外の困難にも直面する原因にもなっている。
- (b) 多くの革新的な医薬品の研究開発プロジェクトは中断される危機に直面している。こうした困難を克服する上でもサイエンスの活用が重要であり(図付録3)、その結果、革新的な医薬品の研究開発は、産学連携等によってサイエンスの進歩と相互に促し合う形で進展をすることも多い。
- (c) 不確実性の高いプロジェクトを発足させる上で個人の自由な研究がしばしば重要な役割を果たしており、また、またプロジェクトが中断される危機の中で、自主研究(「闇」研究など)が行われて、困難を克服してきた場合も多い(図付録3)。

これらを踏まえて以下の8つの政策提言を行った。

- (提言 1) 知識のスピルオーバーの拡大：論文公刊や学会報告の知識創造インフラとしての再認識
- (提言 2) 知識のスピルオーバーの拡大：研究機器や研究試料産業の発展への支援
- (提言 3) 企業のサイエンス吸収能力の強化：論文博士の奨励
- (提言 4) 企業のサイエンス吸収能力の強化：研究開発促進税制による企業基礎研究の優遇拡大
- (提言 5) 知識フローの認知可能性の強化：発明の特許出願における重要な科学技術源泉の開示の奨励
- (提言 6) 知識フローの認知可能性の強化：発明が引用している科学技術文献の同定とデータベース化
- (提言 7) イノベーションの科学的源泉を把握する事例研究やサーベイの蓄積
- (提言 8) 新薬の革新性などの経済効果を、規制を含むイノベーション政策により反映

4. その他の観点からの成果

主要な成果 2 サイエンスからの知識フロー把握における特許の引用データ等の利用可能性の分析については、Roach and Cohen (2012) (“Lens or Prism? Patent Citations as a Measure of Knowledge Flows from Public Research”, *Management Science*, Vol. 59, No. 2, pp. 504–525)があるが、同研究は、知識フローを直接把握していないこと、また、被引用文献の内容を検討していないなどの制約がある。

主要な成果 3 サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響の分析において、医薬品ストックと寿命との関係は Lichtenberg が多くの研究を発表しているが(例 Lichtenberg, F. 2009. The effect of new

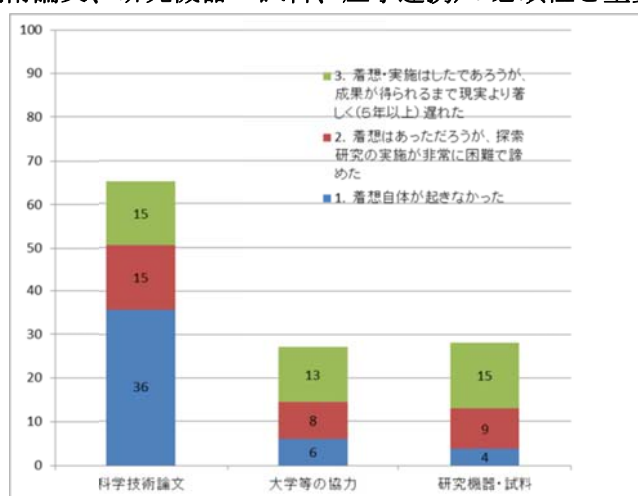
cancer drug approvals on the life expectancy of American cancer patients, 1978-2004. *Economics of Innovation and New Technology*, 18, 407-428)、医薬品をサイエンス集約度で分割して効果を分析した論文はない。

5. 発展の可能性

構築したデータを活用して、研究を更に深め、成果を発信していく予定である。

6. 付録

図付録1 新有効成分含有医薬品の研究開発の着想あるいは実施における3つの科学源泉(科学技術論文、研究機器・試料、産学連携)の必須性と重要性(%)



注) 研究開発時から過去15年程度の間にご利用可能となったサイエンスの成果について質問。

(出典) 「医薬イノベーションの科学的源泉とその経済効果に関する調査の概要」

(一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊)

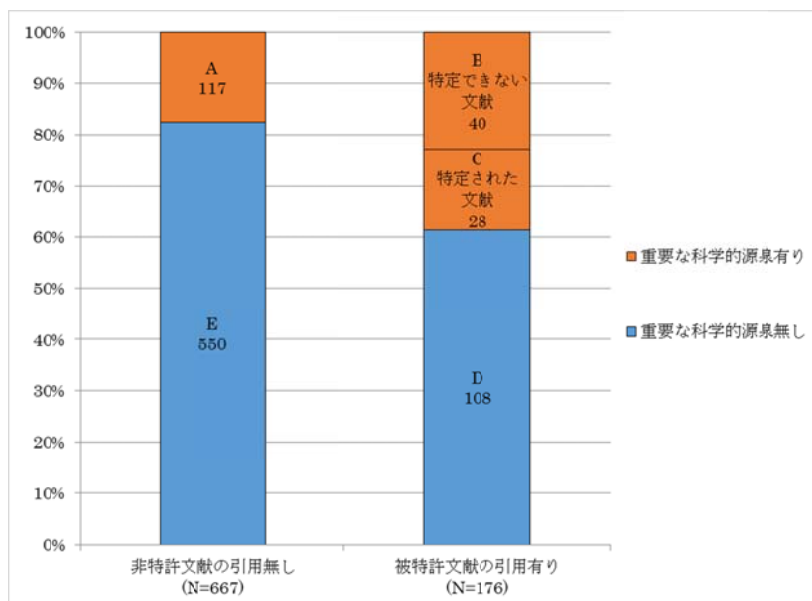
表付録1 バイオベンチャーのコア技術の出所(設立時)とコア技術創造者の所属機関

コア技術の出所 (設立時)	コア技術創造者の所属機関						合計	
	大学		公的研究機関		企業			
大学	92	43%	1	0%	1	0%	94	44%
公的研究機関	2	1%	21	10%	0	0%	23	11%
親会社	0	0%	1	0%	11	5%	12	6%
親会社以外の企業	2	1%	0	0%	9	4%	11	5%
創業メンバー	12	6%	2	1%	49	23%	63	29%
自社	0	0%	1	0%	10	5%	11	5%
その他	0	0%	0	0%	2	1%	2	1%
合計	108	50%	26	12%	82	38%	216	100%

(出典) 中村健太他、「バイオベンチャーの科学的源泉(概要):—2008—2013年バイオベンチャー統計調査」にもとづいて—

一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊予定

図付録2 重要な科学技術源泉(文献)の存在と特許における非特許文献(科学技術文献)の存在



(出典) Nagaoka and Yamauchi, 2014, “The use of science for inventions and its disclosure: patent level evidence matched with survey” (RIETI DP 近刊)

図付録3 研究プロジェクトの中断危機と対応

		そうした事態があった場合に、研究プロジェクトを継続できた、あるいは中断したプロジェクトを再始動するようになったきっかけ、または理由							
プロジェクトの現状	研究プロジェクトで実施途中に中断に追い込まれそうな事態がありましたか。	N	大学や国 公立研究 機関など におけるメ カニズム について の新しい 科学的知 見	大学や国 公立研究 機関など における 臨床研究 からの新 しい知見	競争企業 による補 完的な技 術の開発	社内にお ける候補 分子の新 用途の発 見	社内の自 主研究 (「闇」研 究など)に よる研究 の進展	社内にお ける研究 資源の拡 大	その他
リード化合物なし	59%	100	10%	15%	8%	12%	24%	14%	41%
リード化合物あり	59%	128	7%	11%	4%	8%	25%	21%	37%
合計	59%	228	8%	13%	6%	10%	24%	18%	39%

注 その他は現在整理中(適応症の拡大、評価方法の確立、科学的裏付けによる説得など)

(出典) 長岡貞男他、「医薬イノベーションの科学的源泉とその経済効果に関する調査の概要」、一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊予定