

医療分野の特性に合った基礎研究・応用研究・実用のイノベーションエコシステム構築に資する調査研究

実施体制

政策研究大学院大学 教授 隅藏 康一、神奈川県立保健福祉大学 研究主幹 黒河昭雄、
政策研究大学院大学 専門職 菊地 乃依瑠、同 渡邊 万記子、早稲田大学 准教授 樋原 伸彦、
神奈川県立保健福祉大学 教授 八代 嘉美、一橋大学 特任講師 原泰史
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 砂 真一郎、宮武 祐樹、上野 友貴奈

研究の目的・手法

医薬品・医療機器といった医療分野のイノベーションの特徴は、臨床研究、臨床試験、治験の過程を経て社会に還元されることであり、そうした過程において、試験実施計画書の策定、データ・マネジメント、細胞プロセッシング、標準業務手順書策定、といった専門的な作業が必要となる。医療分野の研究開発の成否は、基礎研究から臨床応用までの間をいかに効果的に「橋渡し」することができるかにかかっており、研究者だけの力で成し遂げられるものではない。上記の専門的な作業を含む橋渡し支援により、医療イノベーションが実現される。

本プロジェクトは、文部科学省の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」が2021年度で終了することに伴い、前身プロジェクトも含めて2007年から実施されてきたこれまでの橋渡し事業でどのような成果が得られ、どのような課題があるのかを振り返り、今後日本において医療イノベーションを促進するためにはどのような変革が必要なのかについて、検討を行い、提言を行った。

本プロジェクトでは、主として以下の6つのサブプロジェクトを実施した。

- ①橋渡し研究の研究開発系譜図（データセット）の作成：「橋渡し研究支援総合戦略」（2019年8月）における、プログラム登録シーズの開発実績（H30年度末まで）に基づき、公開情報のみから調査を行った。
- ②橋渡し研究の特許出願に関する分析：①により各シーズに対して抽出された特許出願を対象として、データセットを構築し、分析を行った。
- ③拠点ヒアリング調査：「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における全国10か所の橋渡し研究支援拠点すべてに対し、拠点ヒアリング調査を行った。
- ④研究者ヒアリング調査：「橋渡し研究戦略的推進プログラム」において医療機器開発が行われ保険医療化まで完了した事例について、研究者に対しヒアリング調査を行った。
- ⑤スタートアップ・エコシステムの調査研究：日本とイスラエルの比較調査研究を行った。
- ⑥本プロジェクトからの提案書の作成

◎ 橋渡し研究の研究開発系譜図（データセット）の作成と、それを用いた橋渡し研究の特許に関する定量分析

橋渡し研究の研究開発系譜図に収録された特許出願495件の分析を行った。データ収集時点までに国内で特許登録されているか否か、ならびに国際出願されているか否かを調べたところ、国内で特許登録されているものであっても、その約59%が国際出願されていないことが分かった。

◎ スタートアップ・エコシステムの調査研究

公的ファンドを活用した日本のスタートアップに関する定量調査によると、公的ファンドによる資金調達が資本政策の過半数を占めるスタートアップは、公的なVC資金を定期的に得ることで企業活動を継続している。公的資金がスタートアップの設立およびアーリーステージの研究開発を支援することで、民間VCやCVCからの資金提供を受けられる後期開発へと進むはずが、現実には、補助金を主な活動資金として事業活動を続けるスタートアップが定量的な調査からも見受けられる。一方、イスラエルの場合には、政府側に大きな資源上の制約が存在していることもあり、国内のみならず、国外のLP等による投資が中心的な役割を果たしている様子が窺われた。また、非営利組織によって営まれているStart Up Nation Central に代表されるように、政府や研究機関が研究シーズを含め保有するデータソースを積極的に公開することでその後の資金獲得につながるといった、エコシステムが形成されていることが明らかになった。

◎ 本プロジェクトからの提案書の作成（拠点ヒアリング調査、研究者ヒアリング調査、上記項目の調査結果を反映）

以下の6項目からなる提案書を作成した。1. 橋渡し研究に関連する成果の特許出願と体制整備 / 2. 新たな支援ステージの検討 / 3. データの対価についての課題 / 4. 橋渡し拠点の価値創造（Value Creation）の把握 / 5. 拠点による大学発ベンチャーに対する支援 / 6. エコシステムの形成に向けたマッチング・データベース

主な成果発表実績：

- ・隅藏康一（2021）「日本における医療イノベーションの促進に向けて：橋渡し研究支援拠点の活動を中心に」、知財管理、2021年4月号掲載予定
- ・隅藏康一・渡邊万記子・菊地乃依瑠・黒河昭雄（2020）「医療分野の橋渡し研究に関する特許の分析」日本知財学会第18回年次学術研究発表会。

共進化実現プロジェクトの目的は、政策立案者サイドと研究者サイドが一体となって、エビデンスに基づいた科学技術イノベーション政策の構築に資する研究活動を行うことであるが、政策立案者サイドが秘密保持義務を負っているデータに関しては、研究者サイドはアクセスすることができない。本プロジェクトでは、政策立案者サイドと研究者サイドが問題意識をすり合わせた上で、調査対象となる橋渡し研究支援拠点に対して、可能な範囲で情報を共有していただくことを打診した。その結果、原則として非公開である、ライフサイエンス課が各拠点に対して実施したアンケート調査の結果の一部についても、各拠点の判断で可能な範囲で提供していただくことができた。政策立案者サイドと研究者サイドの間で、このような協力体制を組むことができたことが、共進化実現の成果である。