

ヘルスケア分野における 产学連携ガイドブック

著

川尻 達也

平野 正夫

前田 裕司



薬事日報社

ヘルスケア分野における 産学連携ガイドブック

著

川尻 達也

平野 正夫

前田 裕司

薬事日報社

序

本書の筆者3人は、いずれも4年前に発足した日本ライセンス協会の産官学連携活用ワーキンググループ（WG）において他のWGメンバーと共に、主に産学連携の成功事例を調査・分析・議論することで産学連携の成功に必要な条件を抽出する試みを行なつてきました。WGの活動成果は報告書としてまとめ、昨年から日本ライセンス協会の会員専用ホームページに掲載されていますが、残念ながら閲覧は会員のみに限定されています。

産学連携を考えるとき、成功例に共通している要因と事業分野に特有の要因があることを強く感じた前田の呼びかけに、平野、川尻が応じて本書が執筆されました。本書は、産学連携が数多く行なわれている「ヘルスケア分野」を素材に選んでいますが、狭義の健康分野に限定することなく医療、看護、介護と一部の創薬を対象に産学連携の成功事例の取り組みの特徴や成功要因を取り上げました。さらに、前述のWG報告書作成時には十分に顧在化していなかつた最近の産学連携の環境変化や、ICT技術の急速な発展による産業構造の変化と社会保障と税の一体改革により健康寿命延伸を目指す社会制度の変化という2つの大きな変化の影響を踏まえて産学連携の必要性を解説し、少しでも多くの産学連携に関わる方の参考となることを目的としました。

産学連携は、企業の研究開発の一形態ですが、その実施には人と人が関わるものですから、参画する人の持つ熱意や忍耐力など個々のパーソナリティを考えながら進めて行く必要があります。本書では、大学や企業の組織の特徴、それぞれの組織で産学連携に関わる人の

心理、考え方、やり方等についても解説しています。また、私たちは、企業で研究開発・事業化（製品化）を経験し、大学で知財・产学連携、企業との共同研究などに携わってきました。企業では「コスト（高かつたら誰でもできる）」、「品質（安からう悪からうではダメ）」、「納期（1分でも遅れたらダメ）」が最重要です。産にも学にも「親媒性」の基礎を持つ者として他の参考書とは違う観点からの解説も試みました。従つて、大学や企業で产学連携の仕事に関わる方のみならず企業の研究開発・企画を担当してオープンイノベーションを考えている方、さらには企業に入つて知財や研究開発部門で仕事をすることを希望する学生、大学院生等の方にも参考になると考えています。

产学連携に限らず、研究開発の考え方、進め方もすべてケースバイケースです。本書に書いている事例等を、そのまま試みても必ずしも上手くいくとは限りませんが、本書の一文一語だけでも参考となると思いますので、応用して頂ければ幸いです。

なお、「ガイドブック」というタイトルをつけましたが、一般的な产学連携等に関する統計やテキスト類は、文部科学省、経済産業省等の行政機関のホームページや、大学技術移転協議会や产学連携学会などが発行しているものがありますのでここでは扱ってはいません。

川尻達也

平野正夫

前田裕司

目 次

序

第1章

デジタル・ネットワーク社会における 産学連携へのいざない

前田 裕司

（異業種からヘルスケア分野へ）

1 はじめに

2 創造活動（イノベーション）は必要か？

3 産学官連携は必要か？

4 今なぜヘルスケア分野か？なぜ異業種からの参入が必要か？

5 デジタルネットワーク社会の変遷、变革

6 ヘルスケア分野の特殊性

6-1 個体差の存在（不確実性）²⁹

6-2 人間のいろいろな要素も考慮する必要がある
6-3 人に対する効能を研究するデータの読み方³¹³⁰

7 産学連携の成功事例

7-1 抗体医薬「トシリズマブ」の開発³⁷

7-2 手術用マイクロ波デバイスの開発⁴⁰

7-3 トチュウエラストマーの事業化⁴²

M E K阻害剤「トラメチニブ」の開発⁴⁶

川尻 達也

37

40

42

13

18

12

3

- ①トシリズマブの例 50
 ②マイクロ波デバイスの例 51
 ③トチュウエラストマーの例 52
 ④トライメチニブの例 53

8 産学連携実務

- 8-1 産学連携のシステム 54
 8-2 契約交渉に関わる産学連携実務担当者に望まれること 58
 8-3 日本の組織・人の気質にも配慮が必要 60
 8-4 産学連携のこれまでと最近の状況 62
 8-5 産学連携をうまく進める形態とは? 64

「儲かるストーリー」づくりのための基礎知識

参考リンク先及び内容

第2章

産学連携の技術移転から見た プロジエクト・マネジメント

平野 正夫

(オープン開発による多階層製品共創と共創のマネジメント)

1 日本のモノづくりの変遷と課題、そして産学連携

- 1-1 産業構造の大きな変化 72
 1-2 企業の開発スタイルが変化 73

産業地図を俯瞰する！⁷⁵

日本経済は強みを忘れている？⁷⁷

これからが産学連携の頑張りどころ⁷⁸

①日本のモノづくりの強みを生かす⁷⁸

②技術進化と事業の変態の同時進行^{79 78}

③企業の世界マルチローカル化が進む⁷⁹

④情報が製品とサービスの変態を生む^{80 80}

2 日本の産学連携の特徴と課題

国策で進む産学官連携⁸³

国の資源の戦略的集中⁸³

日本の産学連携の問題点⁸⁴

3 多様な共同研究が生まれる理由

業界特性がもたらす多様⁸⁶

広範なサプライチェーンがもたらす多様⁸⁶

企業のニーズと技術の引き取り方の多様^{88 86}

研究特質の多様⁸⁸

研究成熟度（ステージ）の違い⁸⁹

科学技術政策の影響など⁹⁰

4 サプライチェーンを俯瞰してわかる「産学連携の企業ニーズ」

1社で製品はできていない！⁹⁰

産学連携の企業ニーズ（製品階層と必要なテクノロジー）⁹¹

モノづくりを支える広範なサプライチェーン⁹³

5 产学連携の協働体制

1対1の共同研究（技術の1社引取り型）⁹⁴

n対nの共同研究（多企業参加・共創型）^{95 96}

6 産学連携の協働体制と技術移転パターン

6-1 技術移転パターン 98

6-2 特許の持ち方と利用 99

6-3 製品化の実施形態 102

7 事例から学ぶオープン開発

7-1 医療機器のオープン開発における光と影(事例) 102

7-2 大型研究や医療研究に多い「多段・ロングランのオープン開発」
どうやつて「時間と文化の壁」を破るか 108

①ロングランの備え 108
②プロジェクトの立ち上げと実行 109

7-4 産学官の文化の壁を乗り越えるマネジメント 110

①研究の目的・目標・役割を整合、契約を研究の羅針盤にする
②契約と知財の一體マネジメント 111

7-5 オープン開発を支援する「壁破りのマネジメント・ツール」
①N-F-S展開(ニーズ・機能(ファンクション)-シーズ展開) 113 113

②製品・システムの機能展開 115

③技術の製品化貢献度評価 119

8 今後、産学連携開発はどう変わるか? (オープン開発への提言)

8-1 <サプライチェーンに付加価値を増殖する>戦略 122

8-2 <技術の調達・共創>の戦略 124
(共創により産業人材の教育)の戦略 126

8-3 医学者との付き合い方 127

9 ライフイノベーション研究へのいくつかの提言(目利き)

9-1 基礎と臨床の融合 127

第3章

产学連携の契約

参考資料

10 おわりに

9-2 医学研究が変わるその1『診断と手術の大型化・システム化が進展』
9-3 医学研究が変わるその2『微量合成・微量分析の時機到来』
9-4 健康研究と病理研究の融合 122
9-5 社会医学としての健康研究戦略 136

9-6 健康機器開発の過去・現在・未来(血圧計の例) 139
9-7 健康研究の秘密兵器『MT法』 141

136
139

129

川尻 達也

147 145

1 产学連携の第一歩

2 契約交渉

3 契約書の建て付け

4 共同研究契約の契約条項

4-1 契約要件の整理
4-2 契約書の構成 157

156 155 151 150

(1)表題
(2)前文
(3)定義
158 158 158

索引

あとがき

221 216

(4) 研究の実施に関すること	158
① 研究題目	159
② 研究目的(目標)	159
③ 研究期間	159
④ 研究費用負担、納入、経理	164
⑤ 設備の帰属、提供	164
⑥ 報告会の開催	165
(5) 研究の成果に関すること	166
① 成果の公表	166
② 成果の実施	170
③ 成果の帰属	167
④ 知的財産権(特許権)の取扱いと出願	167
(6) 一般条項に関すること	174
① 秘密保持	174
② 有効期間	175
③ 準拠法・裁判管轄	176
④ 契約の解除・解約	176
(7) その他(特約条項など)	177
上位契約、関連契約の検討	178
5 契約条件を考えるためのヒント	179
5-1 大学保有特許の実施	180
5-2 大学保有特許の実施時期	181
5-3 大学保有特許の実施料	185
5-4 大学発ベンチャーエンタープライズとの共同研究	188
5-5 契約交渉担当に求められる要件	189
6 産学連携の円滑な運用を可能にするコーディネーター	190
7 共同研究契約書(雛形)	191
8 参考(産学連携関連契約と関係の深い特許法条項)	209

あとがき

製造業を中心として産業界は、いま間違いなく大きな変革の波の中にいます。新たなビジネスモデルが必要とされ、そのためのキーワードとなるオープンイノベーション、インダストリーアイオ、IOT、SCPやビッグデータといった言葉が毎日のように新聞や雑誌を賑わせています。

企業にとつて重要な研究開発の一形態となつている产学連携も、この大きな変革の波の影響を受けているだけでなく、むしろ产学連携が最も活発に行われているヘルスケアの分野でこそ、これらの変革が最も大きく起っています。

产学連携は従来とは比べ物にならないほど成果の事業化のスピードアップを強く要求されるようになりました。既に1つの製品を開発するのに1企業と1大学の共同だけでは対応しきれなくなつてていることは本書でも取り上げましたが、产学の複数の組織が連携する必要性が高まっています。これらの必要性に答えることは本書の目的の1つであり、例えば、複数企業の連携で一番重要な「公平・公正な貢献度評価」については、第2章の「技術移転から見たプロジェクト・マネジメント」の実例が参考になると考へています。また連携時に具体的な問題が発生することの多い「契約」については、第3章の「产学連携の契約」が参考になつてくれると期待しています。

本書では、产学連携の実務者に参考となる情報やツールをできるだけ提供するように心がけてきました。しかし、「減点主義」や「責任回避優先」、「事なきれ主義」等をよしとする創造活動には不向きな組織や体質は、まだ大学にも企業にも散見されます。それらの環境の中で新しい製品を開発していくためには、研究当事者が上司を説得できる「儲かるストーリー」をどう作っていくかがポイントになります。周囲を説得することは簡単ではないで

しそうが、本書で紹介した事が少しばかり役に立つと考えています。その研究をやりたいと思う強い気持ちを持つて忍耐強く、調査・机上検討を行い上司や周囲を納得させる研究当事者の頑張りがあれば研究のスタートに立つことができるることを最後にお伝えしておきたいと思います。

産学連携に直接かかわる人達のみならず、研究者、企業や研究機関で知財の仕事を希望する学生の方に少しでも参考になればという思いで執筆してきました。これから企業や大学で研究の最前線に立ち、産学連携を活用していく「ゆとり世代をはじめとする若者」の創造活動に期待します。

謝辞

この本は、日本ライセンス協会で行われた産官学連携活用ワーキンググループ（WG）における3年間の活動成果があつて初めて生まれたものです。WGの活動がなければ3人の著者が出会うこともなかつたでしようし、ヘルスケアに特化してさらに深く考察することもなかつたはずです。その意味で、産官学連携活用WGの活動を認めてサポートしていただいた日本ライセンス協会の会長をはじめとする理事、事務局の方々、いろいろな議論をさせていただいた産官学連携活用WGメンバーの方々、快くインタビューに応じて頂きました大阪大学岸本忠三名誉教授、大阪大学中澤慶久教授、京都府立医科大学酒井敏行教授をはじめとする多くの協力者の方々に、厚く御礼を申し上げます。

最後になりましたが、多くの助言と原稿校正から出版までの労をおとしりいただいた薬事日報社出版局の河辺秀一さんに、心より感謝いたします。

川尻 達也

かわじり たつや

1955(昭和30)年生まれ。大阪大学卒業、工学修士。現：ツネイシカムテックス株式会社知的財産部長、元：株式会社日本触媒企画開発本部知財部長、一般社団法人日本知的財産協会「技術リーダーの知的財産講座（化学）・研究開発活動と契約」関東、関西、東海地区講師（2010年～2015年、2010年は関西地区のみ）。連絡先 e-mail : tatsuya12kawajiri12@hotmail.co.jp

平野 正夫

ひらの まさお

1948(昭和23)年生まれ。愛知県名古屋市出身、同志社大学工業化学科卒業、大阪大学工学博士。現：リサーチデザイン研究所代表、京都府特別技術指導員、滋賀医科大学発ベンチャー株式会社マイクロン滋賀顧問。元：オムロン株式会社（材料、LCD、センサ、電子実装技術の研究開発、実装ソリューション事業の立ち上げに従事）、国立大学法人滋賀医科大学（バイオメディカル・イノベーションセンター副センター長・特任教授）、京都産学公連携機構（スーパーコーディネーター）、JST 目利き「プロジェクト・マネジメント」研修講師。

連絡先 e-mail : hirano@m-trinity.com

前田 裕司

まえだ ゆうじ

1945(昭和20)年生まれ。京都大学卒業。京都大学工学博士。現：千寿知財企画代表、日本ライセンス協会産官学連携活用ワーキンググループリーダー、医工連携コーディネータ（中小企業技術相談）、元：呉羽化学工業株式会社（現株式会社クレハ）、石油化学製品の基礎研究から製品化研究に従事、医薬品の研究開発（候補化合物の合成からフェーズIまで／製造承認申請に必要な全ての試験に動物実験も含み関与）に従事、知的財産部門で8年間、知財部長にも就任、60歳以降は大学発ベンチャー契約法務、山本秀策特許事務所・特許担当、広島大学・知財マネジャー、産業技術総合研究所・ものづくり基盤技術支援室・技術指導員（中小企業技術相談）、山形大学教授・大学コンソーシアム山形・大学連携推進室・知財コーディネータ、株式会社つくば研究支援センター・医療機器調査コーディネータ、大阪大学特任教授 FIRST 審良プロジェクト知財戦略コーディネータ。

連絡先 e-mail : maedy023@vivid.ocn.ne.jp