

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
平成25年度研究開発実施報告書

「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」

研究開発プロジェクト
「イノベーションの科学的源泉とその経済効果の研究」

研究代表者 長岡 貞男
(一橋大学イノベーション研究センター 教授)

目次

1. 研究開発プロジェクト名	2
2. 研究開発実施の要約	2
2 - 1. 研究開発目標	2
2 - 2. 実施項目・内容	2
2 - 3. 主な結果	2
3. 研究開発実施の具体的内容	3
3 - 1. 研究開発目標	3
3 - 2. 実施方法・実施内容	4
3 - 3. 研究開発結果・成果	6
3 - 4. 会議等の活動	9
4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	11
5. 研究開発実施体制	11
6. 研究開発実施	12
7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	14
7 - 1. ワークショップ等	14
7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	15
7 - 3. 論文発表	15
7 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	15
7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等	17
7 - 6. 特許出願	17

1. 研究開発プロジェクト名

イノベーションの科学的源泉とその経済効果の研究

2. 研究開発実施の要約

2 - 1. 研究開発目標

イノベーションの科学的源泉に関する調査研究（略称：源泉研究）、知識フローの把握方法に関する研究（略称：知識フロー研究）および科学的知識の経済的効果に関する研究（略称：経済効果研究）それぞれの研究を進めた。

2 - 2. 実施項目・内容

【源泉研究】

- ・革新的医薬品に関する事例調査をそれぞれまとめるとともに、横断的に知見を整理する。
- ・事例調査によって得られた知見を反映させて調査票の設計を完成させ、日本で上市された医薬品及び医薬品候補物について、これらのイノベーションの特徴及び科学的源泉のサーベイを実施する。
- ・経済産業研究所で既に行った『発明者サーベイ』の回答者サンプルに対して発明の科学的源泉についてサーベイを実施する。
- ・バイオベンチャーに関する質問票調査を活用して、その科学的源泉、科学の活用のメカニズムの分析を深める。

【知識フロー研究】

- ・Web of Knowledge及びJST(科学技術振興機構)が保有している日本語論文の書誌データの整備を更に進める。
- ・書誌情報から科学的源泉を識別する多様なパスを想定し、その説明力を分析する。

【経済効果研究】

- ・源泉研究、知識フロー研究と平行して、サイエンスの経済効果を計量経済学的に分析するために、プロジェクト、人、企業のデータベースの構築を引き続き実施する。
- ・これらのデータを活用して、(1)医薬品及び有効成分のファミリー単位の経済効果、(2)バイオスタートアップ、(3)医薬品産業等の一般企業を分析単位として、サイエンスの活用が制度的な要因を含めてどのような要因によって左右されるか、また活用されたサイエンスの貢献の評価の分析を行う。

2 - 3. 主な結果

【源泉研究】

- ・日本で上市された11の革新的な医薬品の事例研究から、科学的な理解の進展が、探索研究の着想に直接的な示唆を与えたケースが半数以上あると同時に、多くの場合、科学的な理解がまだ不完全な早期の段階で探索研究が開始されており、科学の進歩と医薬開発は並行的に進んだこと、大学など外部の知識源との交流が、セレンディピティー(当初の目的に無い成果)の実現と危機の克服にしばしば重要な役割を果たしており、オープンな研究姿勢が重要であったことなどが示唆された。こうした知見を反映して日本で上市された新規有効成分含有医薬品及びその候補物質を対象とした質問票調査(探索と臨床開発)を設計し、サーベイを実施中である。

・日本の発明者(大半が企業内発明者)に対するサーベイによって、調査対象発明の約25%では、近年の科学的な研究成果が、公刊された文献、研究機器・試料への体化、あるいは産学連携研究の少なくとも1つの経路で、当該発明の研究開発プロジェクトの着想か実施に**必須**であったことが分かった。

・バイオベンチャー企業へのコア技術の移転方法について、コア技術の大学等における開発者がその企業に異動し自ら移転を実施する場合を新たに加えて調査を行ったが、このようなケースは実際には非常に少なく、コア技術の開発者からの技術指導(ノウハウの移転)が主たる技術移転の経路であり、コア技術の開発者による人的関与とは切り離された形でバイオベンチャーは経営されている。

【知識フロー研究】

・革新的な医薬品の事例研究から明らかになった重要な知識フローを、重要な論文や特許の書誌情報(共同著者、引用等)から把握できるか調査を実施し、産学連携研究が創薬過程で重要な役割を果たしたケースなど、書誌情報によって把握できる場合もあるが、できない場合も少なくないことが明らかになった。

・発明者サーベイからの結果も整合的であり、研究開発の着想・実施に重要な科学的成果が存在する場合でも、それが特許の明細書に引用される割合は3割未満と高くないことも明らかとなった。但し、発明の進歩性が高い場合に、重要な科学技術文献が引用されやすい傾向があることも確認した。

【経済効果研究】

・1995年から2010年の間に上市された新規有効成分含有医薬品のパネルデータによれば、科学集約度が高い医薬品の方が各疾患領域における市場シェアが高く、かつ価格の下落率が小さい。同時に、科学集約度が高い医薬品(医薬品全体の約4分の1)の多様性の増大は有意に死亡年齢を下げる効果があるが、そうでない医薬品にはそのような効果が無い。

・新薬のシーズの所在地をコントロールしても、米国の方が新規有効成分含有医薬品を早く上市している場合が多く、また医薬品の科学集約度が高い場合にその頻度がより高い。

・11の革新的な医薬品についての事例研究によると、日本での上市への規制と臨床試験インフラは日本市場での上市のタイミングに大きな影響を与えてきた。

・日本のバイオベンチャーの株式公開の決定要因に関する実証分析によると、研究開発集約度の高い企業や医薬品を事業分野とする企業が株式公開をはたしやすい傾向がみられており、更に、これらの要因をコントロールしても大学発ベンチャーは株式公開をはたしやすい。

3. 研究開発実施の具体的内容

3-1. 研究開発目標

本研究では、第一に、医薬・バイオ産業を中心にイノベーション実施者にその科学的な源泉について調査し、イノベーションの達成におけるサイエンスの貢献メカニズムを明らかにする体系的なデータを構築する(イノベーションの科学的源泉に関する調査研究(略称:源泉研究))。第二に、それを拠り所として、特許・論文の(後方)引用情報、共著者及び共同発明者等の公表データが、現実の重要知識のフローをどの程度捕捉しているかを評価すること、及びこれらの公開情報に基づいて、サイエンスからイノベーシ

ョンへの実際の知識フローを把握する手法を開発する(知識フローの把握方法に関する研究(略称:知識フロー研究))。第三に、イノベーションの経済的成果へのサイエンスの貢献を把握すると共に、それを高めていくための政策や制度の在り方を提言することを目標とする(科学的知識の経済的效果に関する研究(略称:経済効果研究))。

3 - 2. 実施方法・実施内容

【源泉研究】

- ・革新的医薬品に関する事例調査をそれぞれまとめるとともに、横断的に知見を整理する。成功につながった要因、プロジェクト管理の特徴、プロジェクトの着想から実施におけるサイエンスとの関係、科学活用のメカニズム、プロジェクトの失敗に繋がり得た事態とその解決へのサイエンスの役割、知的財産保護と競争、特許や論文の公開の役割に注目する。
- ・事例調査によって得られた知見を反映させて調査票の設計を完成させ、日本で上市された医薬品及び医薬品候補物について、これらのイノベーションの特徴及び科学的源泉のサーベイを実施する。日本製薬工業会の研究開発委員会と協力して実施する。
- ・バイオベンチャーに関する2度の質問票調査を活用して、その科学的源泉(創業者にコア技術が帰属している場合の科学的な源泉)、科学の活用のメカニズムの分析を深める。これらの結果を踏まえて、今後の調査票の設計を行う。
- ・経済産業研究所で既に行った『発明者サーベイ』の回答者サンプルに対して追加サーベイを実施する。医薬・バイオ産業以外の全分野における研究開発の着想あるいは実施における科学的な知識(文献、研究機器や研究試料及び産学官連携)を具体的に特定すると共に科学的知識の用途を把握し、また、特許において引用されている先行非特許文献との関係を特定化することで、科学の源泉を構造的に把握する。

【知識フロー研究】

- ・Web of Knowledge 及び JST(科学技術振興機構)が保有している日本語論文の書誌データの整備を更に進め、事例調査や質問票調査において対象とする医薬品、バイオベンチャー及び発明者による特許群、その引用特許群や論文群の、基本的な属性とその引用情報や共著者情報を収集・整理し、それをアンケート調査に活用する。
- ・間接引用や共著者・共同発明者によって形成されるネットワーク(直接引用のみではなく間接引用でも知識フローがある可能性を想定する)の情報も活用して、書誌情報から科学的源泉を識別する多様なパスを想定し、その説明力を分析する。知識フローの識別手法の開発は、ネットワーク理論からの知見を活用して、検証用モデルを開発し、前述の引用、共著・共同発明データベースの整備とヒアリング、質問票調査の結果が揃い次第その検証を行っていく。

【経済効果研究】

- ・源泉研究、知識フロー研究と平行して、サイエンスの経済効果を計量経済学的に分析するために、プロジェクト、人、企業のデータベースの構築を引き続き実施する。医薬品については、その販売実績(価格、数量、経年変化)に加えて、革新性・薬効、用途の広さや医薬品としての寿命の長さなどについてのデータを可能な限り収集する。また、同時に、特許データ、質問票調査の結果などを利用して、医薬品の科学的な源泉を定量的に把握できるデータを構築する。更に革新的な医薬品の導入に影響を与

- える、薬価、上市のスピードなどについてのデータも収集する。
- ・ 調査対象の発明者・開発者について、サイエンスの吸収能力、サイエンスとの協力関係を評価するために、発明者・開発者の CV データの収集を行うとともに、ライフタイムにおけるその特許全般のサイエンス・リンケージ、科学技術論文の公刊の状況などを把握する。
 - ・ 更に調査対象の医薬品の開発企業あるいは調査対象発明者が所属する企業のサイエンス吸収能力を評価するために、その企業の出願特許のサイエンス・リンケージ、科学技術論文の公刊動向などを把握してデータベース化する。
 - ・ これらのデータを活用して、(1)医薬品及び有効成分のファミリー単位の経済効果、(2)バイオスタートアップ、(3)医薬品産業等の一般企業を分析単位として、サイエンスの活用が制度的な要因を含めてどのような要因によって左右されるか、また活用されたサイエンスの貢献の評価の分析を行う。これらの分析に当たっては日米比較など、グローバルな視点を重視する。
 - ・ 科学技術イノベーション政策や制度そして経営への含意の検討を行う。

研究開発の主なスケジュール

項目	平成 23 年 度(5 ヶ月)	平成 24 年 度	平成 25 年度	平成 26 年 度(7 ヶ月)
源泉研究				
革新的医薬品に関する事例調査	←		→	
我が国発医薬品質問票調査・分析	←			→
バイオベンチャーへの質問票調査・分析	←			→
「発明者サーベイ」(全分野)の追加調査・分析		←	→	
知識フロー研究				
引用、共著・共同発明データベースの整備	←		→	
識別手法の開発		←	→	
経済効果研究				
プロジェクト・人・企業のデータベースの構築	←		→	
計量経済モデルの開発と推計		←	→	

3 - 3. 研究開発結果・成果

【源泉研究】

源泉研究では、事例研究に基づいて、プロジェクトの着想段階及び実施段階での科学の貢献、それを活用するメカニズムを分析し、以下のように横断的な知見を整理した。

- (1)科学的な理解の進展が、探索研究の着想に直接的な示唆を与えたケースが半数以上あると同時に、多くの場合、科学的な理解がまだ不完全な早期の段階で探索研究が開始されており、科学の進歩と医薬開発は並行的に進んだこと。
- (2)調査対象のうち約半数のケースで、科学的な成果を反映した新しい道具(スクリーニングや合成)が探索研究において使われていること。
- (3)新薬の前臨床試験や臨床試験へのガイドダンスの提供、医薬候補物質の新用途の発見でも科学は貢献していること。
- (4)調査対象となった医薬品の多くのケースで、プロジェクトが中断される危険性に直面していた。作用メカニズムについての科学的な知見、臨床研究の成果、新用途の発見等が、プロジェクトの継続に貢献していること。
- (5)科学活用への条件として、世界的に主導的な大学の研究室などにおける研究の経験、予期しない発見(新用途など)、それを生かす研究者の独自のイニシアティブ等が重要な役割を果たしていること。
- (6)革新的な医薬の開発の前あるいは後に有力な特許を早期に獲得するための厳しい競争が行われ、特許公開は競争を激化するとともに、公開情報が他者による更に進んだ新薬の開発に重要な役割を果たした。研究成果の公刊が、自社の研究開発に補完的な知識の創造と新しい結合を促進し、自社の研究の進展に有効であったケースもある。
- (7) 高いサイエンス吸収・活用能力を持った企業内科学者が重要な役割を果たした。
- (8)大学など外部の知識源との交流が、セレンディピティー(当初の目的に無い成果)の実現と危機の克服にしばしば重要な役割を果たしており、オープンな研究姿勢が重要であった。
- (9) 微生物からのスクリーニング技術、長期的な研究への取り組み(実験動物の開発、「闇研究」など管理をされていない研究)、新規物質の予期しない効用を見いだす観察力及び社内協力など、過去の日本の独創的な創薬を支えた日本国内の能力の蓄積や知識ベースも重要であった。

事例調査によって得られた知見を反映させた探索研究と臨床開発にかかる調査票を完成させ、日本で上市された医薬品及び医薬品候補物(合計で約1000のプロジェクト、保留・中止プロジェクトを含む)について、これらの科学的源泉及びイノベーション過程の特徴にフォーカスしたサーベイを、日本製薬工業協会と協力して実施中である。

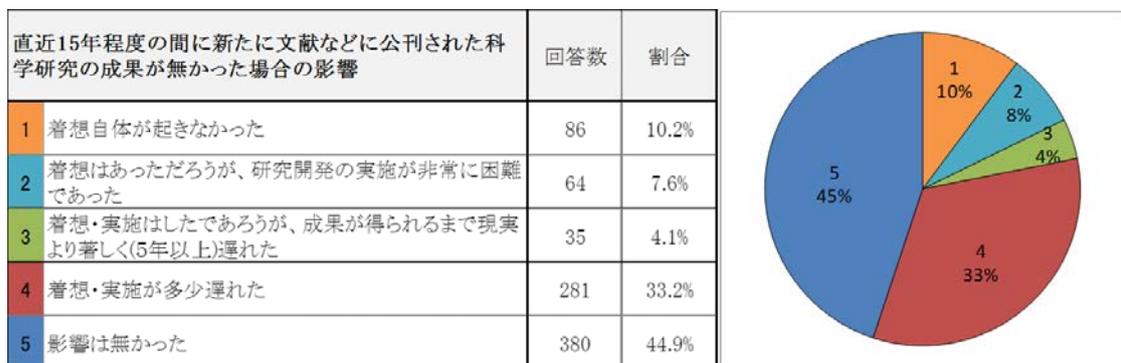
日本の発明者を対象に発明の科学的な源泉調査を、経済産業研究所と一橋大学イノベーション研究センターとの共同で新たに行った。本調査は医薬やバイオ産業を含む全ての技術分野を対象としている(回収サンプル数は800強である)。結果によれば、(1)過去15年程度の科学的な成果を反映した科学文献が仮に無かったとすれば、対象発明にいたる研究開発自体の着想が無かったかあるいは実施が非常に困難であった割合が17%になること(表1を参照)、また(2)そうした研究成果を体化した研究機器・試料が仮に無かったとすれば、着想が無かったかあるいは実施が困難であった割合も16%になること(表2を参照)。更に、(3)約3%の発明では大学や国公立研究機関との直接的な連携が、研究開発の着想あるいは実施に必

須であった。全体として、約25%の発明では、最近の科学的な研究成果が上記の少なくとも1つの経路で、当該発明の研究開発の着想か実施に必須であった。

これらの結果は、科学的な成果が日本産業の発明に往々にして不可欠であること、またその経路として、科学的研究成果の公刊自体(これには特許文献に公刊されたものが約3割である)がしばしば重要であり、また研究機器・試料に体化された科学的研究成果も産業のイノベーションに非常に重要であることを示している。

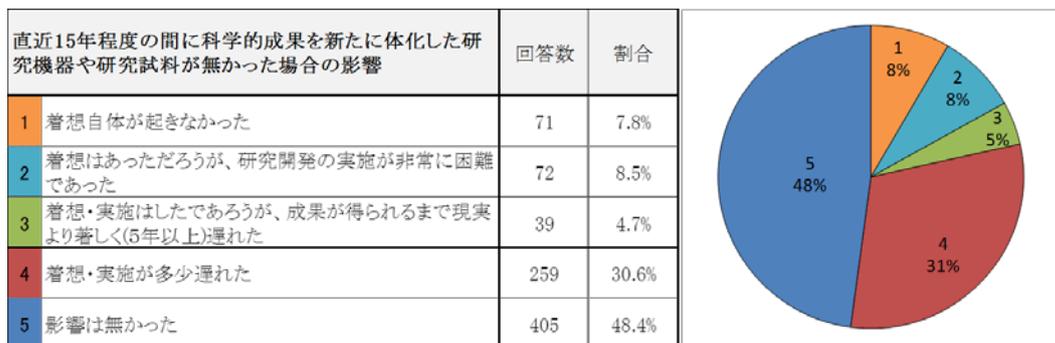
また、調査結果によると、発明の重要な科学的源泉の多くが、機器・資料や産学連携研究の場合のみならず文献の場合でも、日本国内に存在していることが示された。

表1 近年に文献に公刊された科学的知見の日本の発明における重要性



出典) 発明の科学的源泉－発明者サーベイからの知見－(経済産業研究所DP近刊)

表2 近年の科学的な研究成果を体化した研究機器・試料の日本の発明における重要性



出典) 発明の科学的源泉－発明者サーベイからの知見－(経済産業研究所DP近刊)

日本のバイオベンチャーを対象に実施したアンケート調査にもとづいて、以下のような新たな知見が得られた。コア技術が大学出所の場合でもその43%が「大学発ベンチャー」に分類されていないのが現状であり、「大学発ベンチャー」は、コア技術の提供者としての大学や公的研究機関の役割を過小評価していることも判明した。コア技術のバイオベンチャー企業への移転について、コア技術の大学等における開発者がその企業に異動し自ら移転を実施する場合を新たに加えて調査を行ったが、このようなケースは実際には非常に少ない。主たる技術移転の経路は、コア技術の開発者からの技術指導(ノウハウの移転)であり、

コア技術の開発者による経営への人的関与とは切り離されている。また、日本のバイオベンチャーにおいての全体の4割程度は、「受託サービス」と「研究支援」といった支援サービスに従事している。こうした企業の顧客として、医薬品を含む医療・健康が約6割を占めており、また、大学・公的研究機関からの研究支援・受託サービスも3割を占めている。

【知識フロー研究】

・革新的な医薬品の事例研究から明らかになった、重要な知識フローを、発見を記述する重要な論文や特許の書誌情報(共同著者、引用等)から把握できるか調査を実施した。産学共同研究が創薬過程で重要な役割を果たしたケースなどは著者についての書誌情報によって把握できるが、書誌情報からは重要な知識フローの把握が困難な場合も少なくないことが明らかになった。その原因としては以下が考えられる。特許の場合、従来技術として引用される文献は、当該発明の新規性と進歩性の評価に重要な文献であるが、医薬品の新規有効成分の発明の場合は、これらの文献は発見された物質の新規性と進歩性に関連した文献であり、疾患メカニズムの科学的な理解や探索方法についての科学的な知見等医薬品の研究プロジェクトの着想や実施に重要であった文献ではない場合が多い。論文については、革新的な発明であっても、企業発明者がその内容を論文にすると限らず、論文としている場合も、特許における記載と同様に発明の新規性と進歩性が主たるフォーカスとなる場合も少なくない。

・発明者サーベイからの結果も整合的であり、研究開発の着想・実施に重要な科学的成果が存在する場合でも、それが特許の明細書に引用される割合は3割未満と高くないことも明らかとなった。また、特許に文献が引用されている場合でも、それらの中には、研究開発の着想・実施に重要でなかったものも多く含まれていることも確認された。研究を開始する段階で、発明者が関連した文献を認識しているとは限らず、また文献は単に発明の説明のために引用されている場合もある。但し、発明の進歩性が高い場合には、重要な科学技術文献が引用されやすい傾向があることも見いだした。

・発明者の引用情報は、イノベーション研究において広く利用されているものの、このように知識源を把握するデータとしては不完全であり、こうした制約を認識した活用が重要である。

【経済効果研究】

・新医薬品の経済効果が、その科学集約度に応じてどのように変化するかを分析し、以下の予備的な結果を得た。1995年から2010年の間に日本で上市された629の新規有効成分含有医薬品を対象としたパネルデータによる計量経済分析によれば、科学集約度が高い医薬品の方が、その市場シェア(各疾患領域における売上額で定義)が高く、かつ価格の下落率が小さい。また、10の疾患領域毎の平均死亡年齢に、各疾患領域において利用可能な医薬品の多様性の拡大がどのような影響を与えたかを分析した結果、科学集約度が高い医薬品(医薬品全体の約4分の1を占める)の多様性の増大は有意に死亡率を下げ、当該疾患での死亡年齢を高める効果があるが、そうでない医薬品の多様性の増大にはそのような効果が無いとの結果も得られた。科学的な集約度が高い医薬品の導入は社会的な利益が大きく、同時に当該企業の利益も高める傾向にある。

・第二に、日米の間のドラッグラグが、科学集約度が高い医薬品でより大きいことを示す予備的な結果も得た。すなわち、新医薬品のシーズが発見された国(日本国内か海外か)

をコントロールして、米国において早く上市される傾向があるのみではなく、医薬品の科学集約度が高い場合にその傾向がより強い。日本で探索研究が行われた11の革新的な医薬の場合も、その3分の2において日本より海外(米国中心)に先に上市されている。事例研究によると、新分野の臨床試験の体制、薬効に見合った価格設定等が日本での上りが遅れる原因になっていることが示唆される。なお、これらの医薬品はそれぞれ物質特許で国際的に保護されている場合が多く、また延長制度を利用しているケースも多い。

・第三に、日本のバイオベンチャーの株式公開の決定要因に関する実証分析によると、研究開発集約度の高い企業や医薬品を事業分野とする企業が株式公開を行っている傾向がみられており、更に、これらの要因をコントロールしても大学発ベンチャーは株式公開をはたしやすい。

以上の分析結果は、2013年5月の「創薬開発の源泉に関するセミナー」、9月の産学官連携ワークショップ(「医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識」)及び文部科学省科学技術・学術政策研究所及び経済産業研究所と共同で行った国際ワークショップ(『イノベーションの科学的源泉』)で報告した(4節参照)。

3 - 4. 会議等の活動

・実施体制内での主なミーティング等の開催状況

年月日	名称	場所	概要
2013年 4月22日	H25年度 第1回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に関する研究報告
2013年 5月7日	H25年度 第2回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例、知識フ ロー研究に関する研究報告
2013年 5月27日	H25年度 第3回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に関する研究報告
2013年 6月24日	H25年度 第4回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に関する研究報告
2013年 7月29日	H25年度 第5回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に関する研究報告

2013年 8月23日	H25年度 第6回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に關する研究報告
2013年 9月9日	H25年度 第7回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に關する研究報告
2013年 10月22日	H25年度 第8回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に關する研究報告
2013年 11月18日	H25年度 第9回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に關する研究報告
2013年 12月9日	H25年度 第10回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究に關する研究報告
2013年 12月26日	H25年度 第11回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究, 経済 効果研究に關する研究報告
2014年 1月22日	H25年度 第12回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究, 知識 フロー研究に關する研究報告
2014年 2月17日	事例研究報告会 (H25年度 第13 回 バイオ・製薬 イノベーション 研究会)	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	事例研究に關する研究報告
2014年 2月24日	H25年度 第14回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	一橋大学商学 研究科リエゾ ンラボ	研究打ち合わせ・事例研究, 経済 効果研究に關する研究報告
2014年 3月31日	H25年度 第15回 バイオ・製薬イノ ベーション研究 会	バイオインダ ストリー協会 会議室	来年度の研究打ち合わせ

4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

(1) 「創薬開発の源泉に関するセミナー」(バイオインダストリー協会主催、日本製薬工業協会、一橋大学イノベーション研究センター共催、2013年5月13日)の実施：革新的な医薬の探索と臨床開発についてのサイエンス源泉の研究成果は、企業の研究開発マネジメントにも有益な情報を与えると考えられ、日本の医薬品企業等を対象とするセミナーを実施した。「日本の革新的医薬の源泉：11の事例研究からの中間報告－革新的医薬とその研究開発の特徴－」、「日本の革新的医薬の科学的源泉」、「革新的医薬品の先端技術への取組みと知的財産競争」の3つの報告を行った。

(2) 産学官連携ワークショップ「医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識」(主催一橋大学イノベーション研究センター、共催日本製薬工業協会、バイオインダストリー協会、2013年9月26日)の実施：厚生労働省医政局研究開発振興課の河野 典厚治験推進室長、浅見節子東京理科大学教授(元特許審査第三部長)をお招きして、新薬の導入についての、薬事規制と特許保護の影響について、研究成果を報告し(「革新的医薬の導入と特許保護の役割：11の革新的医薬のケースから」、「革新的医薬の導入、臨床試験インフラと規制：11の革新的医薬のケースから」、「日本市場での上市医薬品の科学的源泉とその市場パフォーマンス」)、今後の制度について議論を行った。日本の医療経済の専門家(中村 洋(慶應義塾大学大学院教授)、飯塚 敏晃(東京大学大学院教授))の他、海外からマーク・シャンカーマン教授(ロンドン・スクール・オブ・エコノミクス)に参加を頂いた。

(3) 国際ワークショップ「イノベーションの科学的源泉」(一橋大学イノベーション研究センター、文部科学省 科学技術・学術政策研究所及び経済産業研究所共催、2014年3月17日)の実施：発明と医薬品の科学的源泉を探る2つの研究成果を発表し(“Science sources of corporate inventions in Japan: Evidence from inventor survey”、“Science intensity of drugs launched in Japan and their performance”)、イノベーションの科学的な源泉とそのパフォーマンスへの貢献を測定する上での課題や問題点について意見交換を行った。原山 優子(総合科学技術会議 常勤議員)、榊原 裕二(科学技術・学術政策研究所長)、中島 厚志(経済産業研究所 理事長)など、内閣府、文部科学省、経済産業省、JSTなど科学技術、イノベーション政策を担当しておられる専門家が多数参加されると共に、アダム・ジャッフィー(Motu Economic and Public Policy Research 所長 / ブランダイス大学 教授 / NBER研究員)に基調講演を頂いた。

5. 研究開発実施体制

(1) 研究統括グループ

① 長岡 貞男 一橋大学 イノベーション研究センター教授

② 実施項目

- ・ 研究の総括
- ・ スタチン及びアクテムラの事例研究
- ・ 「発明者サーベイ」(全分野)の追加調査・分析
- ・ 引用、共著・共同発明データベースの整備
- ・ ネットワーク分析を利用した識別手法の開発

- ・経済効果分析(データベースの構築、計量経済モデルの開発と推計)

(2) 医薬品産業グループ

① 源田 浩一 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所、主任研究員

② 実施項目

- ・革新的医薬品に関する事例調査
- ・我が国発医薬品質問票調査・分析
- ・この分野のデータベースの構築、計量経済モデルの開発と推計
- ・政策や制度への含意の分析

(3) バイオ産業グループ

① 本庄 裕司 中央大学 商学部教授

② 実施項目

- ・バイオスタートアップ企業への質問票調査と分析
- ・この分野のデータベースの構築、計量経済モデルの開発と推計
- ・政策や制度への含意の分析

6. 研究開発実施

研究グループ名：研究統括グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
長岡 貞男	ナガオカ サダオ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	教授	研究統括
遠藤 章	エンドウ アキラ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	客員教授	スタチンの事例分析
大杉 義征	オオスギ ヨシユキ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	特任教授	アクテムラの事例分 析
内藤 祐介	ナイトウ ユウスケ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	産学官連携 研究員	特許・論文データベー スの構築、ネットワー ク分析
山内 勇	ヤマウチ イサム	経済産業研究所	研究員	追加サーベイ
西村 淳一	ニシムラ ジュンイチ	学習院大学 経済 学科准教授	准教授	計量経済分析
原 泰史	ハラ ヤスシ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	特任助手	ネットワーク分析

研究グループ名：医薬品産業グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
源田 浩一	ゲンダ コウイチ	日本製薬工業協 会 医薬産業政策研 究所	主任研究員	医薬品分野の事例調 査、医薬品の質問票調 査
中村 健太	ナカムラ ケン タ	神戸大学大学院 経済学研究科	准教授	医薬品への質問票調 査・分析
西村 淳一	ニシムラ ジュ ンイチ	一橋大学 イノ ベーション研究 センター	助手	医薬品への質問票調 査・分析

研究グループ名：バイオ産業グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
本庄 裕司	ホンジョウ ユウジ	中央大学 商学部	教授	質問票調査・分析
中村 健太	ナカムラ ケンタ	神戸大学大学院 経済学研究科	准教授	質問票調査・分析
清水 栄厚	シミズ エイコウ	バイオインダスト リー協会	部長	バイオ産業へのサイ エンスの貢献を高め るための政策・制度
河部 秀男	カワベ ヒデオ	バイオインダスト リー協会	部長	バイオ企業のサイエ ンスを活用したイ ノベーション経営
清水 由美	シミズ ユミ	バイオインダスト リー協会	主任	質問票調査・分析

7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

7-1. ワークショップ等

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2013年 5月13日	「創薬開発の源泉に関するセミナー」（一般財団法人バイオインダストリー協会）（産学交流部会）主催、日本製薬工業協会及び一橋大学イノベーション研究センター共催	バイオインダストリー協会会議室	40名	事例研究に関して、源田浩一（日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 主任研究員）、長岡貞男（一橋大学イノベーション研究センター教授）および河部秀男（一般財団法人バイオインダストリー協会）が研究報告を実施
2013年 8月20日	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・知の創造と価値の創造 ～2つのプロジェクトから導き出される科学的根拠とその結論をめぐって～」JSTが主催]	JST東京本部別館 2階会議室 A	30名	バイオスタートアップのサーベイ調査に関して、中村健太（神戸大学経済学研究科准教授）が研究報告を実施
2013年 8月28日	産学連携に関するワークショップ、「産官学連携を問う：シーズとニーズの新たな結合を目指して」主催 一橋大学イノベーション研究センター	一橋大学国際企業戦略研究科 第3講義室	20名	事例研究に関して、原泰史（一橋大学イノベーション研究センター特任助手）および大杉義征（一橋大学イノベーション研究センター特任教授）が研究報告（『アクテムラとレミケード-日米抗体医薬品の比較-』）を実施
2013年 9月26日	産学官連携ワークショップ「医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識」、主催一橋大学イ	一橋大学商学研究科リエゾンラボ	60名	事例研究およびサーベイ研究の成果について、河部 秀男、源田浩一、長岡貞男お

	ノベーション研究センター、共催日本製薬工業協会、バイオインダストリー協会			よび西村淳一（学習院大学経済学科准教授）が研究報告を実施
2014年 3月17日	国際ワークショップ「イノベーションの科学的源泉」、一橋大学イノベーション研究センター、文部科学省 科学技術・学術政策研究所及び経済産業研究所共催	文部科学省 科学技術・学術政策研究所 会議室	70名	サーベイ調査に係わり長岡貞男、西村淳一および山内勇（経済産業研究所）が研究報告を実施

7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 書籍、DVD

- ・特になし

(2) ウェブサイト構築

- ・ <http://hitotsubashiir.blogspot.jp/> (2011/9)
- ・ <http://sstip.iir.hit-u.ac.jp> (2011/12)

(3) 学会（7-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

- ・特になし

7 - 3. 論文発表

(1) 査読付き（ 0 件）

- 国内誌（ 0 件）
- 国際誌（ 0 件）

(2) 査読なし（ 3 件）

- ・大杉義征（2013），“国産初の抗体医薬トシリズマブの開発”，産学官連携ジャーナル，9, 4, pp.11-16.
- ・原泰史，大杉義征（2013）『アクテムラとレミケード 抗体医薬品開発における先行優位性を決めた要因』，一橋ビジネスレビュー，2013, Volume 61, No. 3
- ・本庄裕司：長岡貞男：中村健太：清水由美（2014）『バイオベンチャーの科学的源泉と成長に向けての課題—「2012年バイオベンチャー統計調査」にもとづいて—』，IIRワーキングペーパー，WP#13-22

7 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

(1) 招待講演（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

・

(2) 口頭発表（国内会議 9 件、国際会議 4 件）

- ・源田 浩一（日本製薬工業協会医薬産業政策研究所主任研究員）、「日本の革新的医薬の源泉：11の事例研究からの中間報告—革新的医薬とその研究開発の特徴—」、創薬開発の

源泉に関するセミナー（2013年 5月13日）

- ・河部 秀男（バイオインダストリー協会・部長）「革新的医薬品の先端技術への取組みと知的財産競争」、創薬開発の源泉に関するセミナー（2013年 5月13日）
- ・長岡貞男（一橋大学 教授）「日本の革新的医薬の科学的源泉(事例研究からの中間報告)」、創薬開発の源泉に関するセミナー（2013年 5月13日）
- ・Sadao Nagaoka(Hitotsubashi University) and Junichi Nishimura(Gakushuin University), “ Sources of post-IPO performance difference between the US and Japanese bio startups: capital constraints vs. seeds”, 40th ANNUAL CONFERENCE of EARIE(European Association for Research in Industrial Economics), August 31st, 2013, Évora(Portugal)
- ・河部 秀男（バイオインダストリー協会・部長）、「革新的医薬の導入と特許保護の役割： 11の革新的医薬のケースから」 産官学ワークショップ(医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識)、2013年 9月26日
- ・源田 浩一(日本製薬工業協会医薬産業政策研究所主任研究員)、「革新的医薬の上市、臨床試験インフラと規制： 11の革新的医薬のケースから」、産官学ワークショップ (医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識)、2013年 9月26日
- ・長岡貞男（一橋大学 教授）、西村淳一（学習院大学 准教授）「日本市場での上市医薬品の科学的源泉とその市場パフォーマンス」、産官学ワークショップ (医薬イノベーションにおけるインセンティブと知識)、2013年 9月26日
- ・原泰史「科学とイノベーションの距離—サイエンスリンクエッジデータベースに基づく定量分析—」, 研究・技術計画学会 第28回年次学術大会,GRIPS, 2013年11月
- ・長岡貞男（一橋大学イノベーション研究センター 教授）, RIETI/GRIPS ワークショップ 「公的研究機関とイノベーション」, 科学技術・学術政策研究所会議室, 2014年1月
- ・長岡貞男, 「イノベーションの科学的源泉とその経済効果（口頭発表）」, JST/RISTEX 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 平成25年度 プログラム全体会議, ブルーウエーブ府中, 2014年3月
- ・Yasushi HARA (Research Associate, Institute of Innovation Research), "Policy Change Impact to R&D Process -Case Study Analysis of Innovative Drug invented in Japan and US -" 10th ASIALICS Conference, GRIPS, September, 2013
- ・Yamauchi, Isamu(RIETI) and Sadao Nagaoka (Hitotsubashi University), “Science sources of corporate inventions in Japan: Evidence from inventor survey” , International Workshop on Science Sources of Innovation, March 17th (Monday), 2014
- ・Junichi Nishimura(Gakushuin University) and Sadao Nagaoka(Hitotsubashi University), “Science intensity of drugs launched in Japan and their performance” , International Workshop on Science Sources of Innovation, March 17th (Monday), 2014

(3) ポスター発表（国内会議 1 件、国際会議 0 件）

- ・西村淳一、原泰史 「イノベーションの科学的源泉とその経済効果（口頭発表）」, JST/RISTEX 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 平成25年度 プログラム全体会議, ブルーウエーブ府中, 2014年3月

7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿 (1 件)

- ・大杉義征, “日本のイノベーター 先端技術 標的に係る分子を発見 大阪大学特任教授 岸本忠三氏 下”, 日経産業新聞, 2014年1月15日・

(2) 受賞 (0 件)

(3) その他 (1 件)

- ・大杉義征, “大阪の医薬基盤研究所で「アクテムラ(R)」と抗体医薬に関する講義を実施”, Chugai2014-No.1, 2014年1月9日

7 - 6. 特許出願

なし