

公開資料

戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）
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」

研究開発実施終了報告書

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 教授)

目次

1. 研究開発目標	3
2. 研究開発の実施内容.....	3
2-1. 実施項目	3
2-2. 実施内容	5
2-2-1. 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）	5
2-2-2. 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）	6
2-2-3. 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）	7
3-1. 成果の概要.....	9
3-1-1. 主要な成果 1（「源泉研究」：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）.....	9
3-1-2. 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）.....	9
3-1-3. 主要な成果 3（「知識フロー研究」：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）.....	10
3-1-4. 主要な成果 4（「経済効果研究」サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響）.....	10
3-1-5. 主要な結果 5（「源泉研究」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）.....	11
3-2. 各成果の詳細	12
3-2-1. 源泉研究.....	12
3-2-2. 知識フロー研究	25
3-2-3. 経済効果研究.....	31
3-3. 具体的な政策提言	37
(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	37
(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	37
(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	37
(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.....	38
(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	38
(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.....	38
(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	39
(提言 8) 新薬の革新性などの経済効果を、規制など科学技術イノベーション政策に反映.....	39
3-4. 学術的成果、人材育成やネットワーク拡大への貢献等.....	39
3-4-1. 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.....	39
3-4-2. サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響の分析	39
3-5. 成果の発展の可能性	40

4. 関与者との協働、成果の発信・アウトリーチ活動	41
4-1. 研究開発の一環として実施したワークショップ等	41
4-2. アウトリーチ活動	49
4-3. 新聞報道・投稿、受賞等	52
5. 論文、特許等	52
5-1. 論文発表	52
5-2. 学会発表	54
5-3. 特許出願	56
6. 研究開発実施体制	57
6-1. 体制	57
6-2. 研究開発実施者	58
6-3. 研究開発の協力者・関与者	59

1. 研究開発目標

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、第一に、医薬・バイオ産業を対象に発明者等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、イノベーションの実現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。それを拠り所として、第二に、論文や特許の引用情報、共著者、共同発明者等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ことができるかを検証し、それを活用する手法を開発する。第三に、サイエンスに基づくイノベーションの経済効果を評価する。これらの研究成果から、科学的知識に基づくイノベーションの経済効果を的確に計測し、また経済成長への科学の貢献を高めるための政策提言を行う。

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. 研究開発の実施内容

2-1. 実施項目

本研究開発プロジェクトでは、以下の項目の研究を実施した。

- (1) 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）
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深めた。
- (2) 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）
日本特許企業の特許出願の15%程度では、科学技術論文など非特許文献を引用しており、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した。
- (3) 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）
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した。

「源泉研究」では革新的医薬についての詳細な事例調査とオリジナルな大規模な質問票調査を3つ実施した。事例調査は、日本発の11の革新的医薬品を対象に、日本製薬工業協会医薬産業政

策研究所と協力し実施した。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」)は、イノベーション・プロセスにおけるサイエンスの貢献を明らかにすることを目的として、それぞれ日本製薬工業協会医薬産業政策研究所、経済産業研究所およびバイオインダストリー協会と協力して実施した。「医薬品サーベイ」は質問票調査の設計とサンプルの構築に時間がかかり、また日本製薬工業協会のトップの理解を得るための手続き等を行ったため、実施が遅れたが、基本的な集計と分析を完了することができた。

「知識フロー研究」では、源泉研究での事例調査及び質問票調査の結果をベンチマークとして、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、およびそれに基づいてサイエンスからイノベーションへの知識フローを推測するモデルを推計した。

「経済効果研究」では、イノベーションの科学的源泉に関する上記のサーベイデータ、特許・論文データから構築したデータ及びイノベーションのパフォーマンスの分析のために構築したデータベース(「プロジェクト・人・企業データベース」)を利用して、イノベーションの経済的成果へのサイエンスの貢献を高めていくための政策や制度の在り方を検討するための計量分析を行った。

本研究プロジェクトのスケジュールを以下の表に示す。

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		←		→

2-2. 実施内容

2-2-1. 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）

イノベーションの科学的源泉に関する「源泉研究」では、革新的医薬についての詳細な事例調査に加え、オリジナルかつ大規模な質問票調査を3つ実施した（「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」）。医薬品の事例調査は多く存在するが、科学的な源泉にフォーカスした事例研究は行われていない。また、イノベーションの科学的な源泉についてのサーベイによる先行研究も存在するが、文献、研究機器・試料、産学連携を包括的に捕らえていること、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特徴である。

事例研究の対象は、上市には至らなかったコンパクチンと日本発の以下の11の革新的医薬品である：

- コンパクチン（第二相臨床試験で開発中止）
- メバロチン
- クレストール
- アクテムラ
- オノン
- アリセプト
- リュープリン
- プロプレス
- クラビット
- ハルナール
- アクトス
- プログラフ

また、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所と協力して、新有効成分含有医薬品(New Molecular Entity: NME)候補物を対象としたアンケート調査(以下「医薬品サーベイ」)を行った。本サーベイは日本製薬工業協会の会員企業のトップレベルの了解を得て、また同研究開発委員会の協力を得て実施した。対象は(1)1990年以降に日本において承認された日本企業オリジンのNME(新有効成分含有医薬品)、(2)2012年時点において非臨床から～申請中までのステージにある日本企業オリジンのNME候補物、および(3)比較対象として、開発が中止されたあるいは現在留保されている臨床開発プロジェクトの中から分野及び時期をコントロールして選択したプロジェクトであり、合計約1100プロジェクトが母集団である。探索について234プロジェクト、臨床開発について180プロジェクトの回答を得た(回収率は探索で約22%、臨床開発で約17%であった)。

上記の医薬品サーベイを補完して、医薬・バイオ産業に限らず全ての技術分野について、発明の科学的な源泉について体系的なデータを得るために、経済産業研究所が行った『発明者サーベイ』を母集団として活用して、発明の科学的源泉について追加サーベイを行った(以下、「発明者サーベイ」)。対象発明は日本と欧州に(そして大半の場合米国にも)特許出願されている発明2,689であり、843名の発明者の方にご協力頂くことができた(回収率は32.4%)。

更に、バイオインダストリー協会と協力して、約 700 社の日本のバイオベンチャーを対象として毎年度、スタートアップの科学的源泉(「コア技術」)に関する質問票調査を行った(以下、「バイオベンチャー・サーベイ」)。回答企業は 2012 年度サーベイの場合、約 177 社であり 15.3%である。

表 3つのオリジナルな大規模サーベイ

サーベイ名	実施体制	対象	回収数	備考
医薬品サーベイ	日本製薬工業協会研究開発委員会および同医薬産業政策研究所と協力	日本企業オリジンの NME (新有効成分含有医薬品) の探索・開発プロジェクト (約 1100 プロジェクト) (1) 1990 年以降に日本において承認, (2) 2012 年において非臨床から申請中, および (3) 開発が中止されたあるいは現在留保に選択	探索: 234 プロジェクト (回収率約 22%), 臨床開発: 180 プロジェクト (回収率 17%)	日本製薬工業協会の会員企業トップレベルの了解を得て実施
発明者サーベイ	経済産業研究所と協力	日本と欧州 (そして大半の場合米国にも) 特許出願されている発明 2,689	843 名 (回収率 32.4%)	追加サーベイ
バイオベンチャー・サーベイ	バイオインダストリー協会と協力	約 700 社の日本のバイオベンチャーを対象	177 社 (回収率 15.3%, 2012 年度)	毎年度実施

2-2-2. 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)

知識フロー研究では、上記の事例調査及び質問票調査の結果をベンチマークとして、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、及びそれに基づいてサイエンスからイノベーションへの知識フローを定量的に把握する手法を開発することを目標とした。

特許出願の明細書には、発明者は発明の内容を第三者が実施できるように開示するとともに、先行する従来技術を記載することになっている(特許法が改正され、先行技術文献情報開示要件が平成 14 年(2002 年)9 月 1 日以降の出願に適用され、従来技術の開示も義務化された)。最近(2005 年から 2009 年)の日本企業の国内特許出願では、13%の発明が科学技術論文など非特許文献を引用している¹。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

¹ 前田高宏、長岡貞男、内藤祐介、2015、「特許制度の開示効果記載要件強化の影響に関する分析」、一橋大学イノベーション研究センター WP 近刊

に重要なデータになり得る可能性がある。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ているかを検証した。従来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ところに新規性がある。

このため、革新的な医薬に関する各事例調査において、基本特許および基本論文を識別し、その共著者、共同発明者、特許および論文の引用関係のデータを構築した。

加えて、日本で上市された医薬品に関連した特許および発明者サーベイの対象特許の明細書が引用する科学技術論文を抽出し、それについてトムソン・ロイター社の Web of Knowledge (WOK) および JST の文献データベースとのマッチングを行った。各引用文献について、それが特許の明細書の「従来技術」を記載する部分で引用されているか、発明の実施例など「発明の開示」を記載する部分で引用されているかについても特定しており、このような引用目的の差と知識フローとの関係も分析した。

さらに、上記の日本のバイオベンチャー・サーベイにおいてコア技術を回答した企業について、その日本の特許出願を特定し、それら特許の発明人データとコア技術創造者とのマッチングを行った。

これらのデータベースを活用して、知識フローと引用情報、共同発明者等との関係を分析した。特に、科学的源泉からの知識フローがあった場合に、どの程度それが非特許文献に反映されているかという特許文献の引用の完全性の問題と、重要な科学的な源泉が無い場合にも非特許文献が引用される、引用の正確さあるいはノイズの問題を分析した。

2-2-3. 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）

科学的知識の経済的効果には、科学的な知識を体化した製品あるいは生産過程が商業化されることによる消費者利益とそれが知識ストックを拡大し更に将来のイノベーションをもたらすという知識スピルオーバーによる効果²がある。経済効果研究では、主として最初の効果を分析している(知識スピルオーバーの効果は、事例研究で定性的に把握している)。

サイエンスに依拠したイノベーションの経済効果(消費者利益)は、既存経済統計で正しく把握されていないという問題が医薬品については特に著しいので³、本研究ではイノベーションの効果を直接的に測るデータ(疾患別の死亡年齢等)を収集し、これを利用した分析を行った。こうしたアプローチによる Lichtenberg 等の最近の研究があるが、本研究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新規性がある。

² 知識スピルオーバーには二種類があり、新たな作用機序の解明などの革新が他社による競合新薬の開発に利用され医薬品の多様性が拡大すること、及び新薬の特許権は保護期間が有限であり、保護期間後は当該発明を自由に利用できるようになることによる効果である。後者の効果は本研究の経済効果の中で把握している。

³ 薬価が規制されている、また社会保険制度によって患者は薬価の一部しか認識していない、薬の選択を行うのは医者である。

先ず、医薬品サーベイによって、医薬品の新規性・革新性の内容、またその源泉として科学の進歩がどの程度重要であると認識されているかを調査した。

次に、適応症分野での死亡年齢の変化、医薬品の市場シェアの動向や価格下落率等を収集し、また、日本で上市された医薬品について、医薬品の「サイエンス集約度」を特許と科学文献データから測定し、サイエンス集約度が高い（より科学的知識に基づき革新的と想定される）医薬品の私的・社会的経済効果についてパネルデータを利用した計量分析を行った。分析では医薬品の経済効果をより包括的に把握するため、ブランドレベルのデータを新有効成分含有医薬品（**New Molecular Entity : NME**）レベルへと集約して分析を行った。当該イノベーションを行った企業だけでなく、それをライセンス導入して参入した企業、及び特許切れによって参入した後発品企業による販売の効果もできる限り把握するためである。

また、バイオベンチャーについて、その成長過程、資金調達等を分析する計量分析も行った。

3. 研究開発成果

3-1. 成果の概要

本研究開発プロジェクトを通じて、エビデンスに基づく科学技術イノベーション政策の形成に資する可能性がある以下の成果が得られた。これらを踏まえ 3-3 節で、実装を目指して今後の検討が重要である 9 つの具体的な政策提言を行っている。

3-1-1. 主要な成果 1（「源泉研究」：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）

[主な対象者]： 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ことが明らかとなった：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%であった。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。更に、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。

3-1-2. 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）

[主な対象者]： 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。革新的な創薬は、サイエンスが未完の段階で始まるためである。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組織内に存在することで、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。このような好循環は、科学的なイノベーション・システム全体で作用する。よって、企業もサイエンス吸収能力の強化に誘因を持っているが、自社の収益性の観点から行動し、システム全体への効果を十分に考慮しないので、それはこのようなシステム全体の発展の観点から見ると結果として過小投資となる。

3-1-3. 主要な成果 3 (「知識フロー研究」: 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)

[主な対象者]: 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となっており、日本企業による近年の国内特許出願の約 13%程度の発明は科学技術論文など非特許文献を引用している(日米欧の 3 極で出願されている場合には約 2 割; 出典: 発明者サーベイ)。

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、科学技術文献が重要な科学的な源泉であった発明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。この知見は、サイエンスからイノベーションへの知識フローの把握には、サーベイによる把握など補完的な手段の利用が重要であることを示唆している。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。最後に、サイエンスからの知識フローを非特許文献リストから推測するモデルを推計し、引用頻度が多い科学技術論文を比較的早期に引用している場合に、科学技術文献が重要である発明である可能性が高いことを示唆する結果を得ており、データを組み合わせることでサイエンスからの重要な知識フローを把握する精度を高められる可能性を示す結果を得た。

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社会還元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。

3-1-4. 主要な成果 4 (「経済効果研究」サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響)

[主な対象者]: 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

革新的な新薬の研究開発の経済効果(社会的リターン)の中で、本研究は患者にもたらす利益(患者利益・薬価)に注目した。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。サイエンスは革新性の重要な源泉である。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。

3-1-5. 主要な結果 5（「源泉研究」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）

[主な対象者]: 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な示唆を持っていることが、医薬品サーベイから裏付けられた。

いくつかを述べれば、

- (1) 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、それが当該プロジェクト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。
- (2) 多くの革新的医薬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、その結果、革新的医薬の研究開発は、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。
- (3) 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、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、困難を克服してきた場合も多い。

3-2. 各成果の詳細

3-2-1. 源泉研究

A. 事例研究からの知見⁴

A-1. 革新的な医薬へのサイエンスの貢献経路

今回の革新的医薬の事例研究において、サイエンスがどのような経路で革新的な医薬の探索や開発に貢献してきたかを整理すると、以下の4つの経路が重要である。(1)探索プログラムの着想、(2)探索や合成の新しいツール、(3)候補医薬物質の新用途の発見、(4)新薬候補の作用機序の理解と臨床試験の誘導である。科学者による用途の発見も重要であるという知見は、大学はシーズ、産業界は課題解決という分業関係が常に成立するわけではなく、サイエンスはイノベーションに多面的に貢献し、産学の多様な協力関係があることを示している。この結果も産学連携の政策形成において重要な示唆である。

今回の事例調査の半数以上のケースで、科学的な理解の進展が、探索プログラムの着想に直接的な示唆を与えている。しかし同時に、探索は多くの場合、当該分野のサイエンスが未完成(標的が未解明あるいは開発されるべき医薬品の作用機序が未解明)の段階で研究が始まっている。このことは以下を意味している。

- (1) サイエンスが未完の段階に創薬を開始したことが、当該研究プロジェクトの先行優位性の源泉になっている。
- (2) サイエンスが未完であるために、後述するように不確実性、特に予想外の困難にも直面したケースも多い。5つのプロジェクトでは中断の危機に直面している。
- (3) 革新的な医薬が上市されるまでに解決すべき課題は多く、産学連携あるいは企業間協力によって知識の共有や能力を結集する仕組みが重要な役割を果たした場合も多い。その結果、革新的医薬の研究開発はサイエンスの進歩と相互に促し合う形で進展をした。

科学的な理解の進展が、探索プログラムの着想に直接的な示唆を与えた事例では、人に体化された知識の人的交流を通じた移転が重要であることが示唆されている。今回の事例研究の中で、6つの事例において、革新的な医薬の開発に従事した研究者が事前に米国の研究機関に滞在しており、この中で、4つの事例ではそれが先端的な研究成果の早期吸収と研究開発プログラムの早期着手に直結している。

ツールとしてのサイエンスの貢献も大きかった。今回の調査対象となった医薬品では、日本の大学は研究開発の着想自体よりは、病態動物や最新のツールの技術移転で、日本の革新的な医薬の探索を支援している場合が多かった。

⁴ 長岡貞男他「日本の革新的医薬の科学的源泉:事例研究からの教訓」、一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊予定

A-2. 不確実性、中断の危機およびセレンディピティー・幸運のキャプチャー

事例研究の対象プロジェクトの多く(11の中で5薬剤)は、途中で中断される危機に直面しており、またそれ以外でも重大な困難に直面している。今回の事例研究は全て最終的に上市された事例であるが、その成功と失敗は紙一重であったことが示唆される。その差がどこで発生したかをボトルネックが解消された原因で分析すると、(1)サイエンスの活用、(2)企業間の知識共有と資源の組み合わせ、(3)自主研究ないし「闇研究」による徹底した創薬の可能性の追求が重要であったことがうかがえる。サイエンスの活用と内外の知識の組み合わせには、企業のサイエンス吸収能力の構築、企業のオープンな研究姿勢が重要である。このような革新的医薬の研究開発プロセスの特徴は、後で述べるように、サイエンス集約的な研究開発のマネジメントでは普遍的であることが、医薬品サーベイより裏付けられた。

革新的な医薬の事例において、当初の研究の目的には合っていないがプロジェクトの性格を変えるような有用な発見が当該プロジェクトから発生した場合、目的が異なる他のプロジェクトの成果が当該プロジェクトで活用された場合(以上は「セレンディピティー」)、また当初の研究目的にかなっていないが、予想していない発見をした場合(「幸運」)が、それぞれ頻繁に観察される。こうしたセレンディピティーや幸運がキャプチャーされたのは、予想から外れることを失敗とせず、そのメカニズムを探る努力がされたこと、注意深い観察力、企業内の部門の間の情報の共有が効果的に行われたことを示唆している。この点も、研究開発のマネジメントに重要な示唆を持っていると考えられる。

A-3. 探索と上市におけるグローバルな競争

製薬企業間の競争は、探索段階の競争と上市を目指した開発競争の二段階に分けて考えることが妥当である。探索段階での勝者が必ずしも製品市場での勝者にはならない。新しい作用機序による新薬が発見された場合、同じ作用機序を持つ別の医薬品を見いだすことは往々にして可能だからである。上市された11の革新的な医薬の中で、日本企業が探索段階で世界をリードしていた事例は8つある。一方上市の段階で最も早く市場化できた事例は3つに留まり、他の企業の後塵を拝す場合が多い。このように日本企業の上市が遅れた原因としては、日本企業の海外市場における臨床開発力が弱かったこと、および日本市場が革新的な医薬に不利な規制がされてきたことが指摘できる。11の革新的な医薬品の欧米市場での開発を自社主導で行ったと考えられるのは、アクトスとプログラフの2事例のみである。

A-4. 特許制度と臨床規制の影響

基本特許が出願されてから日米欧で医薬品が承認されるまでに、最も早い地域で、平均で約11年を要している。このように上市までに時間がかかり、メバロチンを除くと、全ての医薬品で物質特許のいずれかが、5年間の期間延長(現行の特許制度が許容する最長期間)の対象となっている。これが革新的な医薬の研究開発投資の回収と収益に与えた影響は大きかったと考えられる。

同時に、特許保護は対象医薬品の独占的な実施を保証する制度であっても、新作用機序の発見自体の独占は許容しないので、同じ作用機序を持つ競合医薬品が登場することは事例研究からも明らかである。事例研究が示している興味深い点は、フォロワー企業が往々にして、パイオニア

企業に対して製品市場で優位に立つことも多いことに加えて、フォロワー企業の参入は、パイオニア企業による医薬品の上市の促進効果も持つ場合もあることである。新作用機序を持つ革新的な医薬は上市には解決すべき課題が多く、それがパイオニア企業の手に残る場合もあるからである。この点では、革新的な医薬の開発は協力的な過程でもある。

革新的な医薬が日米欧のどこで最初に上市されたかを見ると、約半分は欧米で先に上市されている。特に当該医薬品がファースト・イン・クラスであった3つの医薬品の中で、アリセプトやリュープリンは米国で先に上市され、ハルナールのみは国内で先に上市されている。先端的な医薬の臨床試験能力、薬価制度を含め日本市場における臨床の規制が、革新的な医薬品の上市を促進する状況ではなかったことを示唆している。

A-5. 企業のサイエンスの吸収能力と不確実な研究への挑戦能力の構築

日本では博士号をもって企業に入社する者も少なかった中で、サイエンスを吸収する能力を企業がどのように構築してきたかは非常に重要な問題である。事例研究が示唆する所によると、基本的なメカニズムは、長期雇用の中で、論文博士取得の奨励、米国を中心に内外の大学や研究機関への研究留学を可能にすることなど、企業は研究者の能力開発に積極的に投資をしてきた。

また、事例研究は、日本の創薬企業が、探索研究の段階では研究者側にかなり自由に研究テーマの設定を認めてきたことを示唆している。その中で、研究者は挑戦的なテーマを選択した。また、プロジェクトが中断される危機が発生した場合、往々にして自主研究あるいは闇研究が行われ、困難を克服してきた場合も多い。このような革新的医薬の研究開発プロセスの特徴が、新有効成分を含む医薬品の研究開発のマネジメントに普遍的であることも、医薬品サーベイより裏付けられた。

企業が自由な研究テーマの設定を認めても、研究者の処遇が短期的な成果で決まる場合には、研究者は不確実性の高いテーマを選択しない危険性もある(Azoulay, Zivin and Manso(2011)⁵)。多くの日本企業の場合「終身雇用」を採用しており、短期的な失敗をしてもそれを後で取り返すことができるシステムである。更に、企業は長期雇用制度の中で、自由度が高い研究を行える研究者をそのトラックレコードから競争的に選別している。

日本の創薬企業による独自の研究開発戦略を支えた資源として、産学連携による実験動物の開発、微生物からのスクリーニング技術など日本独自のローカルな能力や資源の存在も重要であったことも指摘すべき点である。

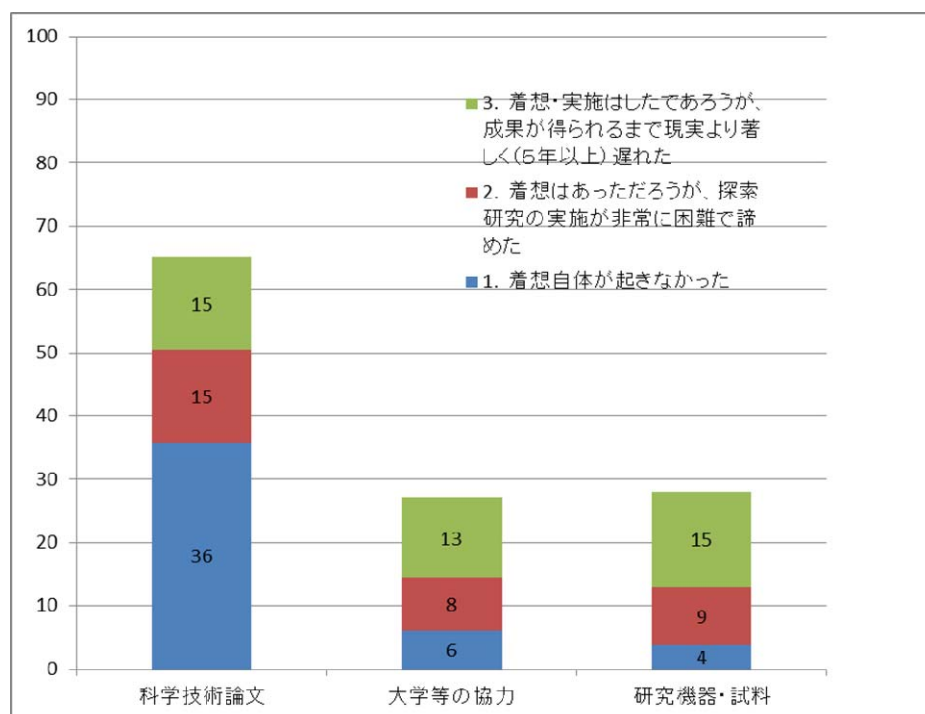
⁵ Azoulay Pierre, Joshua S. Graff Zivin and Gustavo Manso, 2011, "Incentives and creativity: evidence from the academic life sciences," RAND Journal of Economics, Vol. 42, No. 3, pp. 527-554

B. 医薬品サーベイからの知見⁶

日本の製薬企業が実施した医薬品(主として新有効成分医薬品プロジェクトを対象)の探索研究について、その科学的な源泉を調査したところ、「科学技術文献が着想ないし実施に必須であった」と答えたプロジェクトの割合は約5割、大学とのコラボレーションが約1割強、研究機器やリサーチマテリアルも約1割強であり、全体として(重複を排除すると)、約6割のプロジェクトでサイエンスは必須であった(以下の図B1を参照)。

より詳細には、先ず研究開発の着想に必須であった頻度が最も高いのが科学技術論文で、2番目が大学等との協力、3番目が研究機器や試料であり、それぞれ36%、6%、4%である。また着想はあったかもしれないけれども、それがなければ実施できなかったと答えた方の割合が最も高いのは科学技術論文で、2番目が研究機器や試料、3番目が大学等々の協力であり、それぞれ15%、9%、8%である。「着想・実施はしたであろうが、成果が得られるまで現実より著しく(5年以上)遅れた」と答えた方の割合は、科学技術論文、研究機器や試料、大学等との協力がほぼ等しく、15%、15%、13%となっている。この結果はイノベーションにおいて、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、研究基盤としての科学的な研究成果を体化した研究機器や研究試料産業の発展の重要性も認識させる。科学技術イノベーション政策において、大学、文献公刊や機器に体化される知識インフラの整備の重要性を見逃してはならない。これらは直接目には見えなくても、産業界の多数の発明者のイニシアティブによるサイエンスの活用を促すことになる。

図B1 新有効成分含有医薬品の3つの科学源泉(科学技術論文、研究機器・試料、産学連携)の研究開発の着想あるいは実施における重要性(%)



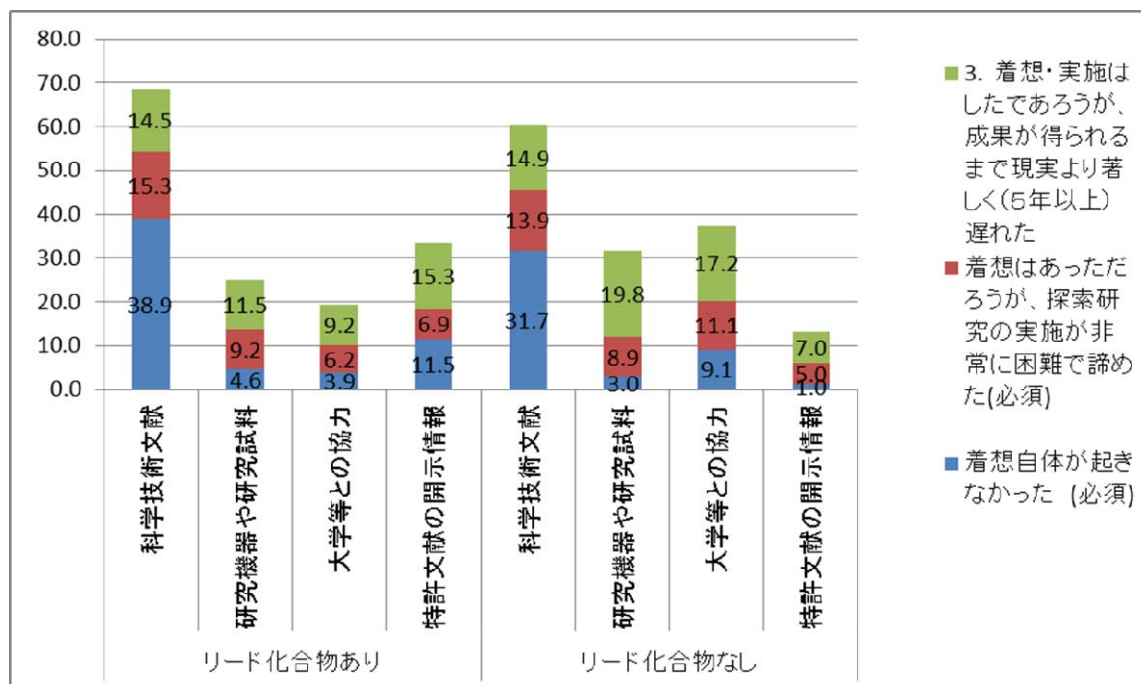
⁶ 長岡貞男他、「医薬イノベーションの科学的源泉とその経済効果に関する調査の概要」、一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊予定

次に、新薬の開発に当たってリード化合物があるかないかに依存して、研究開発の知識源を含めてプロジェクトの特性には非常に大きな差がある。リード化合物がある場合には研究開発は累積的である。以下はリード化合物があるかないかでサンプルを分け(前者が約4割、後者が約6割)、3つの科学的源泉に加えて、知識源としての特許文献を含めて、その重要性を要約したのが以下の図B2であり、以下の二つの特徴が明らかになっている。

第一に、リード化合物がある場合には、特許文献が知識源として重要である。リード化合物が既にあるということは、対応する特許文献も存在し、それによって構造も開示されており、関連研究についての情報も開示されている。このため、特許文献の開示情報がなければ、研究開発ができなかった割合が、リード化合物がある場合には、2割弱と高い。ただ、この場合も、科学技術文献が必須である頻度の半分未満である。他方で、リード化合物が無い場合は、特許文献が必須である頻度は6%とかなり小さく、科学技術文献の方が圧倒的に重要である。

第二に、リード化合物がない場合には、科学的な源泉の中でも、産学連携がより重要になっている(約2割のプロジェクトに必須)。科学技術文献自体の重要性はリード化合物がある場合においてより頻度が高いが、リード化合物が無い場合には、科学技術文献にまだ必ずしもなっていない先端的な知見が重要であり、大学等との交流が重要であることを示している。これは革新的な医薬についての事例研究の結果とも整合的である。

図 B2 3つの科学源泉と特許文献の開示情報の重要性、%(リード化合物有無別)



注)N=約100(リード化合物無し)、N=約132(リード化合物あり)

各医薬品に重要な科学文献があるとの回答があった場合に、それがどこで生まれたか、地理的な所在と組織類型を示したのが以下の表B1である。先ず国別の分布を見ると、米国(US)が一番重要で、43パーセントを占める。次いで、日本(JP)が28パーセントで、それから英国(UK)が10パーセントである。アメリカと日本と英国の3か国がサイエンス論文の源泉としては、合計

で約 8 割を占める。日本のシェアは、日本の世界全体の論文シェア(1996-2000 年)が生物学・生化学の分野で約 12%、臨床医学の分野で 8%であり、これよりも高い⁷。米国と英国論文シェアは生物・生化学の分野でそれぞれ、37%、10%であり、臨床医学では 36%、12%である。組織別に見ると、科学技術文献の源泉としては、大学と国研の合計で約 6 割と大きなシェアを占めるが、製薬企業が約 2 割、次いで病院も約 1 割を占めている。産業界(製薬企業、病院)もサイエンス源泉として重要な貢献をしていることが注目される。

表 B1 各医薬品に最も重要な研究成果を創出した機関のタイプとその所在国

	大学	国公立研究機関	製薬企業	病院	その他または不明	合計	パーセント(%)
US(アメリカ)	24	3	6	5	5	43	43%
JP(日本)	15	2	9	2	0	28	28%
UK(イギリス)	3	0	5	1	1	10	10%
CH(中国)	3	0	2	0	0	5	5%
その他	9	1	0	1	2	13	13%
合計	54	6	22	9	8	99	100%

次に、どのようなきっかけでこのような文献を知ったのかについて、調査結果を表 B2 で示した。自ら先行研究論文を調査したのが 7 割で非常に重要だが、学会やワークショップ、大学の研究者からの直接的な助言、臨床医からの助言がそれぞれ 17%、16%、11%を占める。人的な交流が、何が重要な文献かを認識する上で非常に重要だということが示唆されている。

表 B2 重要な研究成果(文献)を知ったきっかけ

	1. 先行研究論文の学習と調査	3. 学会や研究ワークショップでの発表	4. 大学や国公立研究機関の研究者からの直接的な助言	2. 社内のお他部署のメンバーからの示唆	6. 臨床医からの直接的な助言	5. 提携関係にある企業の研究者からの直接的な助言	7. その他	N
リード化合物なし	66%	17%	26%	15%	16%	0%	11%	59
リード化合物あり	71%	18%	9%	15%	7%	3%	9%	87
合計	69%	17%	16%	15%	11%	1%	10%	146

次に産学連携の協力大学の地理的分布は、科学技術文献や研究機器・研究試料とはかなり異なっていて、8 割強が国内の大学で、それに続いて米国の大学が約 1 割となっている。人と人の協力関係が重要な場合、移動の費用やそれに要する時間、言語の問題等があり、協力の地理的な範囲が限定されている。

⁷ 科学技術政策研究所、2008、「世界の研究活動の動的变化とそれを踏まえて我が国の科学研究のベンチマーキング」

表 B3 協力大学の所在国

	N	構成比
日本国内	132	81.5
アメリカ	16	9.9
その他	14	8.6
合計	162	100

次に、どのようなプロセスで産学連携の相手を見つけたのか、以下の表 B4 で示している。学術論文の公表、学会での研究発表が一番高く、それぞれ約 5 割、3 割となっている。リード化合物が無い場合に、研究発表が比較的重要になり、それがあつた場合には大学の研究者が出した公開広報も 13% とかなり高くなつている。また、企業の研究者からの発信も、企業研究者の論文や特許の公開を合わせれば 2 割を超えており、企業側の発信もマッチングプロセスで重要な役割を果たしている。大学の研究者及び企業の研究者双方が学術論文を発表することが、産学連携の機会創出に非常に重要である。

表 B4 産学等の協力関係があつた場合の協力相手の探索経路

	大学の研究者の学術論文の公表	大学の研究者の学会報告	大学の研究者の特許の公開	大学の研究者のホームページ	大学の研究者のプロジェクト	大学の研究者の論文の公表	大学の研究者の論文の公表	大学の研究者の特許の公開	大学の研究者の特許の公開	大学の研究者の特許の公開	大学の研究者の特許の公開	大学の研究者の特許の公開	N
リード化合物なし	45%	34%	5%	3%	11%	3%	5%	8%	0%	0%	8%	62	
リード化合物あり	52%	23%	13%	3%	13%	10%	10%	12%	2%	2%	3%	60	
合計	48%	29%	9%	3%	12%	7%	7%	10%	1%	1%	6%	122	

革新的な医薬の事例研究によれば、創薬の研究開発プロジェクトが、往々にしてサイエンスが未完の段階で始まっていることを示唆している。以下の表 B5 は、リード化合物がある場合とそうで無い場合に分けて、当該疾患に関して、サイエンスがどの程度未完であつたかを示している。リード化合物がない場合は、標的分子がそもそも不明確であつたというケースが 4 割もある。リード化合物がある場合でも、標的分子が不明の場合が 1 割ある。標的分子と疾患メカニズムとの関係が分からない頻度は、リード化合物が無い場合が 63%、リード化合物が分かっている場合も 24% である。疾患メカニズム自体が分からなかつたという場合も多く、リード化合物が無い場合には 53%、ある場合にも 25% となっている。全体として、創薬は革新的な場合であればあるほど、サイエンスが研究プロジェクト開始時に不完全である程度が大きいことが分かる。

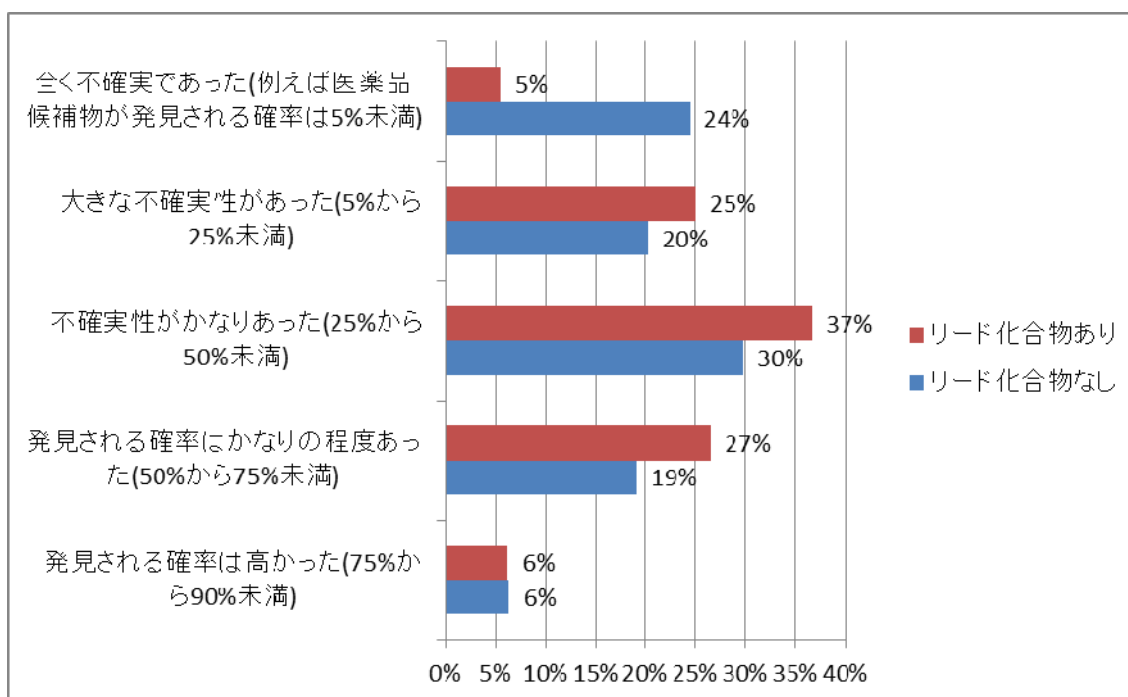
表 B5 研究プロジェクト開始時における科学的研究の進展状況

	適応症の疾患メカニズムが不明	標的分子が不明	標的分子と疾患メカニズムとの関係が不明	N
リード化合物無し	53%	37%	63%	101%
リード化合物あり	25%	10%	24%	131%

注) 不明=不明な点が過半であった+全く明らかなではなかった+現時点でも不明

このように疾患メカニズム、標的が不明である場合も多く、創薬研究開発プロジェクトは高い不確実性に直面している。以下の図 B3 では、そもそも当該研究プロジェクトを始めた時に、どのくらいの確率で目標としている候補医薬品が見つかるかと予想していたかという事前確率を示している。事前確率の分布は、5%未満、5%から25%、25%から50%、50%から75%、75%から90%未満と区分しており、「全く不確実」、「大きな不確実性」、「かなりの不確実性」、「かなりの発見確率」、「高い発見確率」の場合にそれぞれ対応させている。リード化合物がない場合は、非常に不確実な場合が多く、医薬品候補物が発見される確率は5%未満と答えた方が24%存在する。リード化合物がある場合には、その割合は5%である。リード化合物がある場合も、事前確率が5%以上で25%未満だと答えた方が約25%存在する。このように、創薬プロジェクトは不確実性に直面している場合が多いが、特にリード化合物が存在しない場合にその程度は大きく、その重要な要因はサイエンスが未完であることにある。

図 B3 研究開発開始時点の不確実性の大きさ（リード化合物の有無別）



革新的な医薬の事例研究によれば、創薬プロジェクトは往々にして想定外の困難を克服していく過程に他ならないことを示唆している。表 B6 は各創薬研究プロジェクトにおいて想定外の困難があったかどうかということ、先ず尋ねている。想定外の困難があったと答えた割合は高く、

医薬品が登録・上市された場合でも、7割がそういう困難に直面している。また、現時点で前臨床段階にあるプロジェクトでも、既に4割がそれに直面している。同時に、想定外の困難の解決にサイエンスが貢献したかどうかという問いへの肯定割合も高い。登録・上市されている医薬品のグループでは約8割となっている。他方で、中止・保留になったプロジェクトも、同様の割合で想定外の困難に直面しているが、サイエンスが想定外の困難に貢献した割合は53%であり、登録・上市のプロジェクトよりは低くなっている。

表 B6 想定外の困難とサイエンス

プロジェクトの現状	当該医薬品の研究プロジェクトにおいて想定外の困難はありましたか	その想定外の困難の解決に対して科学的研究の成果は貢献しましたか(注)	N
前臨床試験	38%	75%	21
臨床試験	61%	67%	85
登録・上市	67%	77%	52
中止・保留	62%	53%	76
合計	61%	65%	234

注) 「その想定外の困難の解決に対して科学的研究の成果は貢献しましたか」は条件付き確率。

関連して、以下の表 B7 は、各医薬品の研究プロジェクトが中断される危機に直面したかどうかを、リード化合物の有無にサンプルを分け、示している。いずれの場合も約6割のプロジェクトで中断の危機を経験している。そうした自体を克服したあるいは再始動できたきっかけ・理由として、いずれの場合でも社内の自主研究(「闇」研究など)による研究の進展が約4分の1を占めている。また大学などにおける臨床試験からの新しい知見、あるいはメカニズムについての新しい科学的知見も、特にリード化合物が無い場合に、それぞれ15%、10%と重要な役割を果たしている。

表 B7 研究プロジェクトの中断危機と対応

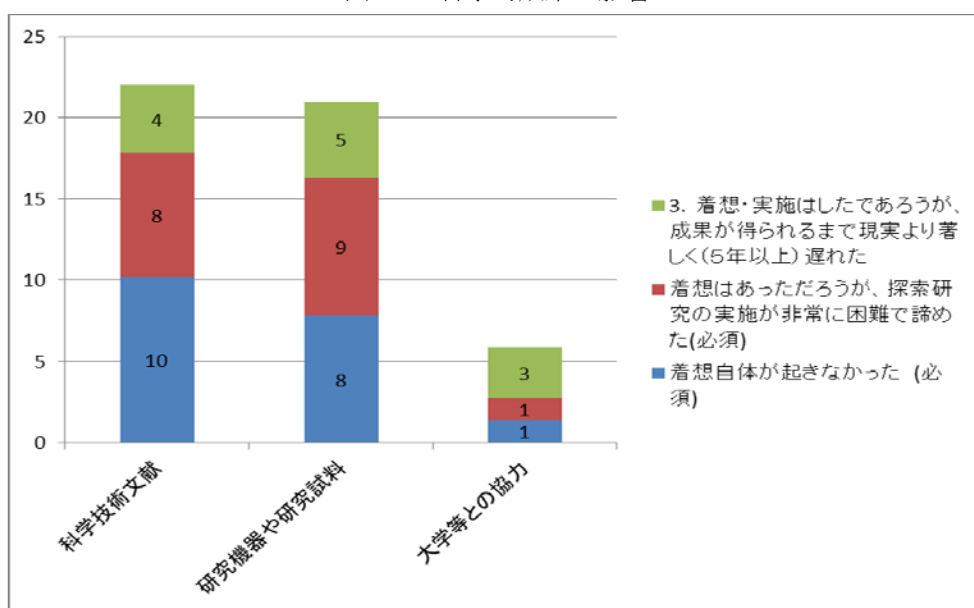
プロジェクトの現状	研究プロジェクトで実施途中に中断に追い込まれそうな事態がありましたか。	N	そうした事態があった場合に、研究プロジェクトを継続できた、あるいは中断したプロジェクトを再始動するようになったきっかけ、または理由						
			大学や国公立研究機関などにおけるメカニズムについての新しい科学的知見	大学や国公立研究機関などにおける臨床研究からの新しい知見	競争企業による補完的な技術の開発	社内における候補分子の新用途の発見	社内の自主研究(「闇」研究など)による研究の進展	社内における研究資源の拡大	その他
リード化合物なし	59%	100	10%	15%	8%	12%	24%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

C. 発明者サーベイからの知見⁸

発明者サーベイでは、医薬バイオ分野に限らず、日本の発明の技術分野全体をカバーし、発明における科学的源泉を調査した。サーベイ結果によると、以下に示すように、発明全体の18%において研究開発開始時から過去15年程度の間新たに利用可能となった科学技術文献は、研究開発自体の着想あるいは実施に必須であった(着想が10%、実施が8%)。また発明全体の17%において、研究機器・試料が必須であった(着想が8%、実施が9%)。医薬品の研究開発プロジェクトと異なって、全分野の平均では、研究機器・試料は科学技術文献とほぼ同じ頻度で必須であったことが注目される。他方で、大学や国公立研究機関との直接的な連携が、研究開発に着想あるいは実施に必須であった頻度は発明全体では、2%程度と低い。

図 C1. 科学的成果の影響



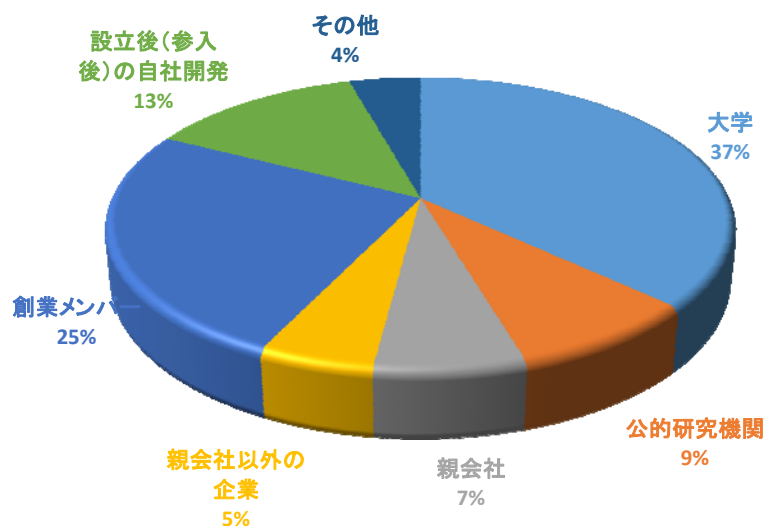
注) 回収数 N=843

⁸ 長岡貞男,山内勇「発明の科学的源泉—発明者サーベイからの知見—」2014年08月 14-J-038 (<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/14j038.pdf>)

D. バイオベンチャー・サーベイからの知見⁹

バイオベンチャーのコア技術の源泉の分布を以下の図 D1 は示している。2008 年度から最新の調査結果である 2013 年度調査までをプールした、500 社程度の企業がサンプルである。バイオスタートアップでは、設立後の研究開発の方向性や企業成長が設立時のコア技術に強く依存している特徴をもつ。したがって「設立（参入）のきっかけとなったコア技術」がきわめて重要であり、以下はその源泉（設立時）の分布を示している。まず、37%の企業が「大学」をコア技術の出所としている。また、9%の企業が「公的研究機関」をコア技術の出所としている。すなわち、我が国のバイオベンチャーの 50%弱は、「大学」か「公的研究機関」で開発された技術をもとに設立されている。親会社からのスピントアウトを含めた、企業がコア技術の源泉となっているのが 12%である。残りは、創業メンバーが 25%、設立後の自社開発が 13%である。

図 D1 コア技術の出所(設立時)



注) コア技術の出所のうち、「自社」は、他事業からの参入の場合のみ選択可としている。観測数は、2008 年度から 2013 年度の「バイオベンチャー統計調査」で設立時のコア技術について回答が得られた 388 社。複数の調査年度で回答が得られた場合は、最新の調査年度の回答を採用している。

25%の企業が「創業メンバー」をコア技術の出所としているが、この中には創業メンバーが大学や公的研究機関に在籍していた期間に創造した技術やノウハウをもとに誕生した企業も含まれている可能性がある。こうした点を検証すべく、2011 年度調査からコア技術の創造にあたってもっとも重要な役割を果たした人（これを「コア技術創造者」と呼ぶ）の氏名およびコア技術創造時点の所属機関名を調査している。表 D1 は、コア技術の出所（設立時）とコア技術創造者の所属機関との関係を集計した結果を示している。

表 D1 によれば、コア技術の出所を「創業メンバー」と回答した企業のうち 22% (= (12 + 2) / 63) は、創業メンバーが大学あるいは公的研究機関に属していた時に創造した技術やノウハウをもと

⁹ 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

に起業（あるいはバイオ分野へ参入）している。また、回答企業全体の約3分の2（50% + 12% = 62%）は、コア技術創造者の当時の所属機関が大学・公的研究機関であり、バイオベンチャーの科学的源泉における大学等の貢献は、図 D1 で示した以上に大きいことがわかる。

表 D1 コア技術の出所(設立時)とコア技術創造者の所属機関

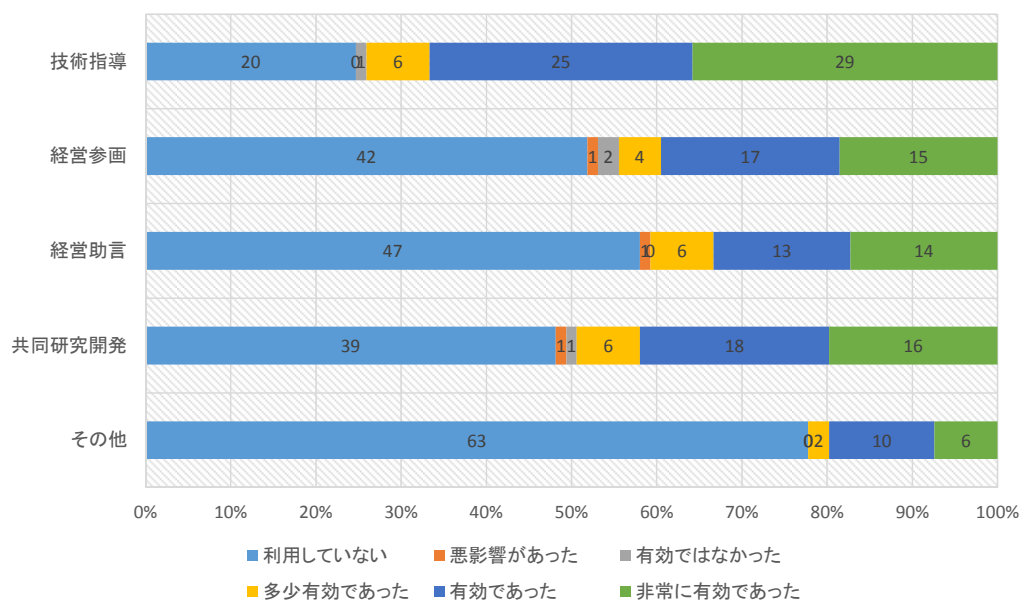
コア技術の出所 (設立時)	コア技術創造者の所属機関						合計	
	大学		公的研究機関		企業			
大学	92	43%	1	0%	1	0%	94	44%
公的研究機関	2	1%	21	10%	0	0%	23	11%
親会社	0	0%	1	0%	11	5%	12	6%
親会社以外の企業	2	1%	0	0%	9	4%	11	5%
創業メンバー	12	6%	2	1%	49	23%	63	29%
自社	0	0%	1	0%	10	5%	11	5%
その他	0	0%	0	0%	2	1%	2	1%
合計	108	50%	26	12%	82	38%	216	100%

注) コア技術創造者の所属機関のうち、「企業」はコア技術創造者の所属機関として自社と記入している場合を含む。観測数は、2008年度から2013年度の「バイオベンチャー統計調査」で設立時のコア技術について回答が得られた388社のうち、2011年度調査から2013年度調査において、コア技術創造者の氏名・所属機関が得られた216社。複数の調査年度で回答が得られた場合は、最新の調査年度の回答を採用している。表中のパーセンテージは、216社に対する比率を表す。

コア技術の発展には、コア創造者の継続的な関与が重要であると考えられる。そこで、「バイオベンチャー統計調査」では、技術移転に関連した各種方法の有効性を質問した。同調査では、技術移転として、「コア技術の利用・開発に関連した技術指導（ノウハウの移転）」（以下、「技術指導」）、「コア技術を開発した社外研究者が役員として経営に参画」（以下、「経営参画」）、「コア技術を開発した社外研究者がアドバイザーとして経営を助言」（以下、「経営助言」）、「コア技術を開発した社外研究者と共同研究開発を実施」（以下、「共同研究開発」）および「その他」の5種類を想定している。それぞれについて、利用の有無および利用した場合の有効性（「悪影響があった」「有効ではなかった」「多少有効であった」「有効であった」「非常に有効であった」）を集計している。

結果は、図 D2 にまとめた。技術指導（ノウハウの移転）を利用している企業は8割近くを占めており、有効性に対する評価も高い。他方で、経営参画や経営助言を利用する割合は相対的に低い。つまりコア創造者に期待される役割は、基本的には技術面でのサポートである。

図 D2 コア技術の移転方法



注) 2011 年度調査あるいは 2012 年度調査において、コア技術の出所(設立時)に「大学」「公的研究機関」「親会社」「親会社以外の企業」と回答した企業のうち、「技術指導」「経営参画」「経営助言」「共同研究開発」「その他」について回答が得られた 81 社。複数の調査年度で回答が得られた場合は、最新の調査年度の回答を採用している。

3-2-2. 知識フロー研究

サイエンスから発明への知識フローを、発明に対応した特許出願あるいは論文の文献引用情報及び共同発明者情報等からどの程度把握ができるのかを評価することは、文献情報を利用して、イノベーションの科学的源泉とその経済効果を計測する研究の可能性と限界を理解していく上で非常に重要である。

特許から科学技術論文の引用情報には、発明者による引用と審査官の引用が存在するが、発明者が認識している引用が知識フローの把握には重要である。発明者引用は、更に二つに分けることができる：従来技術の開示を行っている部分と発明を第三者が実施できるように発明自体を開示している部分である。ここで、従来技術とは発明の新規性・進歩性の評価に有用な文献を指す。

以下の表 E1 は、発明者サーベイの母集団である約 5 千件の特許出願文書が開示している論文等の非特許文献の分布を示している¹⁰。これらの特許出願の約 2 割が、論文を中心とする非特許文献を引用している。また、その約 6 割は発明の開示を行っている部分で引用されており、4 割は従来技術を開示している部分で引用されている。従来技術の開示より発明の開示に非特許文献が引用されている比率が高いことが注目される。他方で、特許文献は大半(93%)の特許出願に引用されており、また約 3 分の 2 が従来技術として引用されている。

表 E1 特許出願文書が開示している論文等の非特許文献（発明者サーベイの対象となった特許出願）

	N(特許出願件数)	総引用件数	引用している特許出願の割合	特許出願あたりの文献引用数	従来技術	発明の開示(発明の実施例など)
非特許文献	5289	7617	19.7%	1.4	40.2%	59.8%
特許文献	5289	20,255	93.2%	3.8	65.9%	34.1%

注)特許の明細書の中で引用される非特許文献の大部分（82%）は学術雑誌。学術雑誌と書籍、学会でのプロシーディングスで 98.5%を占める。

¹⁰ 大半が日米欧 3 極に出願されている発明である。

E. 事例研究からの知見

事例研究によって確認された重要な知識フローがどの程度引用、共同著者等で識別できるかを検証した。以下はコンパクチン、およびアクテムラのケースについて述べる。

遠藤章博士が発見した HMG-CoA 還元酵素阻害薬であるコンパクチンの研究開発には、4つの重要な科学的な源泉がある(表 E2)。最も基本的な研究は「4. コレステロール合成メカニズムにかかる Bloch の研究成果」であり、1954 年に論文が公刊されている。次に「1. 人間の場合には体内のコレステロール合成がコレステロールの主な供給源であるという発見」(1970 年に論文公刊)、「2. HMG-CoA 還元酵素が律速酵素であるという科学的な発見」(1966 年に論文公刊)、「3. ラットを用いたコレステロール合成に関する実験方法」(1959 年公刊)である。コンパクチンの米国基本特許の書誌情報(重要技術を開示している)でこれらの論文が引用されているかどうかを確認すると、まったく引用されていない。特許法での先行技術文献とは、発明の新規性、進歩性の評価に有用な文献である。この場合、コンパクチンという物質の新規性、進歩性であり、コンパクチンの研究開発プロジェクトの着想や実施に重要であったこれらの科学的な源泉はこうした先行公知文献には当たらず、記載されていない。ただし、発明の内容を説明している発明本文には、「2. HMG-CoA 還元酵素が律速酵素であるという科学的な発見」および「3. ラットを用いたコレステロール合成に関する実験方法」がそれぞれ言及されている。

他方で、コンパクチンの発見を最初に報告した基本論文でも引用されているのは、ラットを用いたコレステロール合成に関する実験方法のみである。基本論文の翌年に執筆された論文で「1. 人間の場合には体内のコレステロール合成がコレステロールの主な供給源であるという発見」、および「2. HMG-CoA 還元酵素が律速酵素であるという科学的な発見」が引用されている。

表 E2 コンパクチンの科学的な源泉とコンパクチンの基本論文および基本特許における引用

	該当する論文	コンパクチンの基本論文での引用状況	コンパクチンの基本米国特許(フロントページおよび発明本文)における引用	コンパクチンの基本日本特許(参考文献および発明本文)における引用
1. 人間の場合には体内のコレステロール合成がコレステロールの主な供給源であるという発見	(Dietschy and Wilson; 1970)	コンパクチンの発見を最初に報告した遠藤博士の二つの基本論文(Endo, Kuroda and Tanzawa 1976), (Endo, Kuroda and Tsujita 1976) では引用せず - 翌年の論文(ENDO, TSUJITA, KURODA, and TANZAWA; 1977)及び3年後の(Yamamoto, Sudo and Endo; 1980)では引用	- US3983140 - 引用および言及なし - US4137322 - 引用および言及なし	昭50-155690 - 引用なし。 昭53-56314 - 引用および言及なし
2. HMG-CoA還元酵素が律速酵素であるという科学的な発見	(Siperstein and Fagan; 1966a, b)	コンパクチンの発見を最初に報告した遠藤博士の二つの基本論文(Endo, Kuroda and Tanzawa 1976), (Endo, Kuroda and Tsujita 1976)では引用せず - 関連する論文(Siperstain; 1970)が翌年の論文(ENDO, TSUJITA, KURODA, and TANZAWA; 1977)によって引用されている	- US3983140 - 引用および言及なし - US4137322 - 引用なし。ただし、当該論文を引用する別論文(Shapiro, Imblum and Rodwell 1969)を(1) Inhibition activity of cholesterol synthesis 項にて書誌情報とともに言及	昭50-155690 - 引用および言及なし 昭53-56314 - 引用なし。ただし、当該論文を引用する別論文(Shapiro, Imblum and Rodwell 1969)を書誌情報とともに言及
3. ラットを用いたコレステロール合成に関する実験方法	(KNAUSSH, PORTER and Wasson; 1959)	コンパクチンに係る遠藤の基本論文(Endo, Kuroda and Tanzawa 1976), (Endo, Kuroda and Tsujita 1976)内で複数回引用	- US3983140 - 引用および言及なし - US4137322 - 引用なし、ただし、(1) Inhibition activity of cholesterol synthesis 項にて書誌情報とともに言及	昭50-155690 - 直接的な引用および言及なし。ただし、(Bucher 1972)は本文中に明記 昭53-56314 - 引用有り。
4. コレステロール合成メカニズムにかかるBlochの研究成果	(Bloch; 1954)	どの基本論文でも引用されていない	- US3983140 - 引用および言及なし - US4137322 - 引用および言及なし	昭50-155690 - 引用および言及なし 昭53-56314 - 引用および言及なし

[関連論文]

(1)ENDO, TSUJITA, KURODA, and TANZAWA;1977) - "Inhibition of Cholesterol Synthesis in vitro and in vivo by ML-236A and ML-236B, Competitive Inhibitors of 3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzyme A Reductase"

(2)Yamamoto, Sudo and Endo; 1980) - "Therapeutic Effects of ML-236B in Primary Hypercholesterolemia"

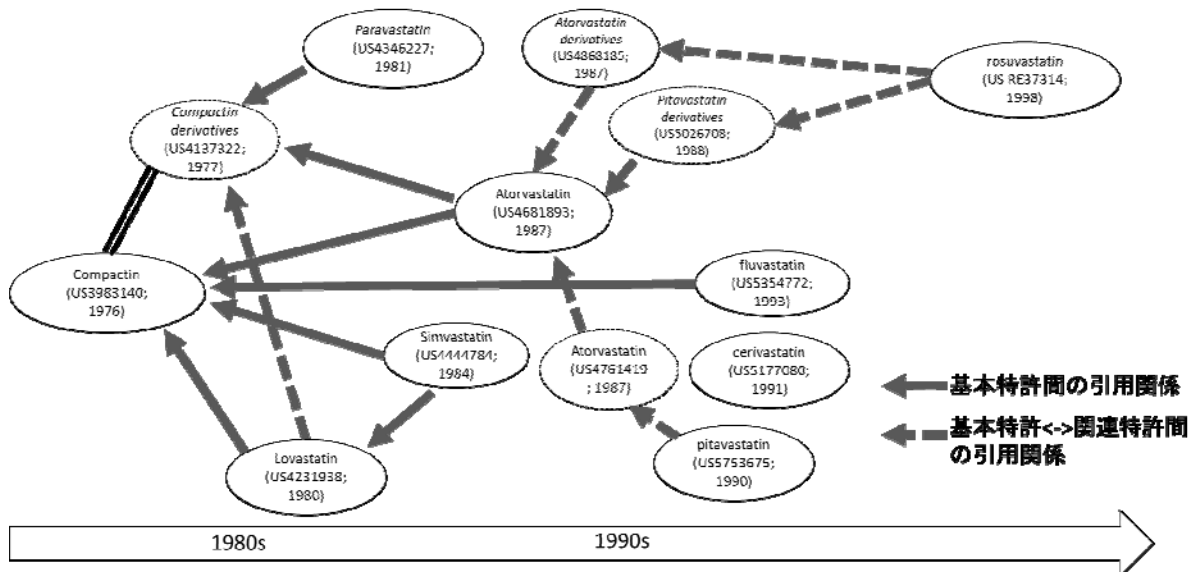
他方で、発明の科学的な源泉が産学連携研究であった場合には、共著者あるいは共同発明者によって、知識フローを特定することが可能である。以下は日本発の抗体医薬品アクテムラの探索・開発に重要であった産学連携研究が論文あるいは特許によって如何に把握可能であるかを示している。アクテムラの基礎研究段階でそれぞれ重要な役割を果たした2つの産学連携研究（カルフォルニア大学デービス校、東京大学）は、いずれもその成果である論文から、共同研究者等について把握ができる。ただし、特許は出願されていない。アクテムラの探索研究段階で行われた2つの産学連携研究(大阪大学、英国 MRC) は、共同論文および共同発明によって把握することが可能である(表 E3)。

表 E3 産学連携研究と共著論文と共同発明
(アクテムラの研究開発プロジェクトにおける産学連携研究と共著論文)

	年	コラボレーション先	研究開発内容	共著論文数 (出所: Web of Knowledge)	共同発明(米国特許)
基礎研究	1978-1981	カルフォルニア大学デービス校 ガーシュイン教授	B細胞研究	3	無し
	1984-1985	東京大学	B細胞分化因子の研究	1	無し
探索研究	1986-	大阪大学 岸本研究室	IL-6 阻害剤の探索	2(1986-1990) 12(1991-1995) 9(1996-2000)	6 (※ - 大阪大学岸本忠三氏との共同出願)
	1990	MRC	ヒト化抗体の作製	2	3

最後に、基本発明からの技術波及効果(知識スピルオーバー)は特許文献からかなり把握することが可能な場合もある。新薬の知識スピルオーバーには二種類があり、新たな作用機序の解明などの革新が他社による競合新薬の開発に利用され、医薬品の多様性が拡大すること、及び新薬の特許権は保護期間が有限であり、保護期間後は当該発明を自由に利用できるようになることである。スタチンのパイオニアであるコンパクチンの事例では、最初の知識スピルオーバーが非常に重要であった。また、医薬品の場合、パイオニア発明をリード化合物としてそれを凌ぐ化合物の合成競争がなされるので、その結果獲得された特許の従来技術として、パイオニア発明が引用される場合も少なくない。スタチンの場合も、これを端的に示している。以下の図 E1(米国特許間の引用関係を示している)が示すように、後続のスタチンの中で、ロバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン、アトロバスタチンおよびフルバスタチンはコンパクチンを直接引用している。また、ロスバスタチンは関連特許を介する形であるが、やはりコンパクチンを引用している。したがって、大半の重要なスタチンがコンパクチンを引用している。

図 E1 パイオニア発明への後続発明からの引用(米国特許を利用)
コンパクチンの基本特許の一次の(前方)引用関係、間接引用を含む)



F. 発明者サーベイからの知見¹¹

以下の実証研究で利用している発明による非特許文献の引用は発明の明細書本体に引用されている発明である。科学的源泉から発明の知識フローがあった場合に、どの程度それが発明の非特許文献引用に反映されているかという引用の完全性の問題と、重要な科学的な源泉が無い場合も非特許文献が引用される、引用の正確さあるいはノイズの問題に分けて、統計的な分析を行った結果を報告する。

このため以下の図 F1 に示すように、発明を四つのカテゴリーに分けている：

- A は非特許文献の引用が無いが、科学的源泉として重要な科学技術文献が存在している発明
- E は非特許文献の引用が無く、かつ科学的源泉として重要な科学技術文献も存在して居ない場合
- C は両者が存在しかつ文献も一致する場合
- B は両者が存在するが文献は一致しない場合(一致しているかどうか不明も含む)
- D は非特許文献の引用があるが重要な科学的源泉となった科学技術文献は存在していない場合

引用の完全性は、科学技術文献に重要な科学的な源泉があった発明の総件数(A+B+C)を母数として、実際に当該文献が特許において引用されている発明の件数(C)の比率で評価することができる。

¹¹ Nagaoka Sadao and Isamu Yamauchi, “The use of science for inventions and its disclosure: patent level evidence matched with survey”, RIETI DP 近刊

サーベイの結果を利用して計算すると、

$$\text{特許の後方引用の科学的源泉の情報としての完全性} = C/(A+B+C) = 15\% (28/185)$$

となり、非常に低い。発明の非特許文献はサイエンスの発明への貢献を大幅に過小評価することになる。

なお、領域 B で示されている発明では、今回実施したサーベイで、科学的源泉が一般的に表記してあるため科学技術文献が十分に特定されていないが、もし特定されていれば被引用文献と一致する可能性もある。全てが一致するとした場合には、B の文献を含めた(B+C)の文献数が引用されていることになり、引用の完全性は、37% (68/185)となり、これが引用の完全性の最大値である。ただ、この場合でも 50%に届かない。

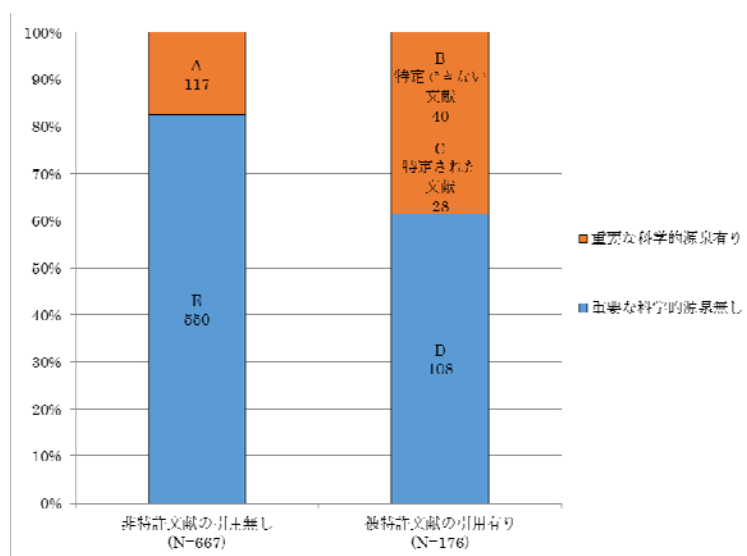
次に、引用の正確さを評価する。以下の図では引用の正確さは、科学技術文献を引用している発明の総件数(B+C+D)を母数として、実際にそれが重要な科学的源泉を含んでいた発明件数(C)の比率で評価することができる。

$$\text{特許の後方引用の科学的源泉の情報としての正確さ} = C/(B+C+D) = 16\% (28/176)$$

となり、この値も非常に低い。発明の非特許文献は、発明の重要な科学的な源泉の存在を示すためにはノイズである場合の方が多い。この場合も、領域 B で示されている発明では、科学的源泉が一般的に表記してあるため科学技術文献が十分に特定されていないが、もし特定されていれば被引用文献と一致する可能性もある。これを含めると発明の引用の正確さは最大限で 39%となる。

このように、特許の引用非特許文献は、科学的源泉の不完全かつノイズが大きい指標であると言える。この知見は、サイエンスからイノベーションへの知識フローの把握には、引用情報では不十分であり、サーベイ等の補完的な情報が欠かせないことを示唆している。

図 F1 重要な科学技術源泉(文献)の存在と特許による非特許文献(科学技術文献)の存在



最後に、どのような場合に発明に科学的な源泉が存在するかを、引用している非特許文献リストから推測するモデルを推計した。その結果、引用頻度が多い科学技術論文を比較的早期に引用している場合に、引用されている科学技術文献が重要である発明である可能性が高いことを示唆する結果を得ており、こうしたデータを補完的に利用し、サイエンスからの重要な知識フローを把握する精度を高められるとの結果を得た。

G. バイオベンチャー・サーベイからの知見

バイオベンチャーのコア技術の源泉は往々にして大学などにあることを示した。以下の表 G1 に、バイオベンチャーが取得する特許の発明者の中にコア技術創造者がどの程度の頻度で含まれているかを示した。これによると、バイオベンチャーのコア技術が大学発である場合、当該コア技術の創造者は 83% の確率でバイオベンチャーの出願特許の発明者にもなっている。更に、これらの創造者は、当該ベンチャーの特許出願に平均して 4 分の 3 の出願に発明者として登場する。このことは、コア技術創造者は企業設立後の研究開発にも非常に積極的に関与していることを示している。バイオベンチャーのコア技術が企業発である場合にもほぼ同じ比率であり、シーズが大学であろうと企業であろうと、コア技術者の研究開発への関与がバイオスタートアップの発展には重要である。

この結果、特許の発明者情報は、バイオベンチャーのコア技術の所在について非常に有益な情報を提供する。共同研究を介した知識フローは共同発明者などのデータから良く把握できるのである。

表 G1 コア技術創造者の所属機関と特許発明者

	コア技術創造者の所属機関			合計
	大学	公的研究機関	企業	
(a) 特許出願あり	84	20	58	162
(b) コア技術創造者の貢献あり	70	13	51	134
(b) / (a)	83%	65%	88%	83%
(c) コア技術創造者が発明者に含まれる特許の割合	73%	75%	77%	75%

注) 観測数は、表 D1 の 216 社のうち、特許出願を行っている 162 社。表中の「(a)特許あり」は、当該企業が特許出願を行っていることを示す。「(b)コア技術創造者の貢献あり」は、コア技術創造者が当該企業による特許出願の発明人になっていることを示す。「(c)コア技術創造者が発明者に含まれる割合」は、(b)に該当する企業の特許出願のうち、コア技術創造者が発明人になっている件数の割合の平均値である。なお、各企業の特許は、可能な限り社名変更等を考慮して取得している。

3-2-3. 経済効果研究

一般に研究開発の経済効果(社会的なリターン)としては、プロダクト・イノベーションあるいはプロセス・イノベーションを通じた消費者利益と知識スピルオーバーがある。知識スピルオーバーは、研究開発の成果としてもたらされた知識が更に新しい研究開発を促すことで生まれる。本研究では、主として、後続品参入の効果を含めた、消費者利益に着目して実証的な研究を行った。

H. 医薬品サーベイからの知見

医薬品の経済効果(消費者利益)としては、医薬品サーベイでは、従来医薬品がなかった分野で有効な治療を提供したか、既存薬と比較して実質的に有効性を高めたかどうか、薬剤の供給コストを下げたかどうか、患者ないし医師の利便性を高めたかどうか、また、副作用のリスクを下げたかどうかという、この5つの項目で評価を行った。

表 H1 に示すように、まず、上市・登録プロジェクトだけについて見ると、従来有効な治療がなかったところに新しく治療方法を導入した割合が 29%、有効性を実質的に高めたとの割合が 6割で、副作用を下げた割合が 45%、患者・医療従事者の利便性の向上の割合が 31%となっている。また、リード化合物があるかないかで新規性・革新性の内容はかなり異なり、予想されるように、リード化合物がなかった場合のほうが従来治療薬のなかった分野に治療薬を提供することを目的としている頻度が高く、およそ倍の水準になっている。

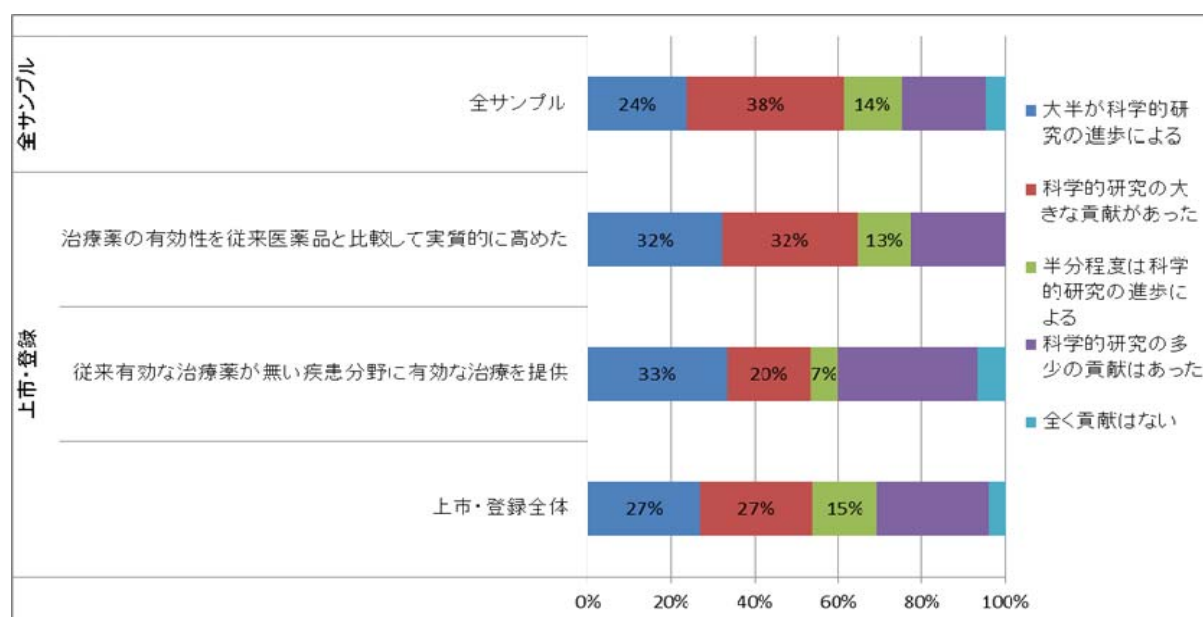
表 H1 医薬品の新規性・革新性の内容

	従来有効な治療薬が無い疾患分野に有効な治療を提供した	治療薬の有効性を従来医薬品と比較して実質的に高めた	治療効果当たりの薬剤の供給コストを大幅に下げた	患者・医療従事者の利便性を高めた	副作用のリスクを下げた	その他	N
リード化合物無し	36%	48%	6%	18%	32%	4%	90
リード化合物有り	18%	57%	2%	25%	32%	7%	121
合計	26%	53%	4%	22%	32%	6%	211
うち、上市・登録	29%	61%	2%	31%	45%	6%	51

注) 上市されていない医薬品は目標・見込み。

次に、以下の図 H1 は、当該医薬品の革新性の源泉としてサイエンスがどの程度重要であったのかを、以下の 4 段階スケールで評価した結果である：「大半が科学的研究の進歩による」、「5 割以上科学的研究の大きな貢献があった」、「半々だった」、「それより小さいか」。上市・登録された医薬品全体の平均で見ると、大半がサイエンスだというのが 3 割で、貢献の半分以上がサイエンスだということを含めると約 7 割であり、サイエンスの貢献は非常に大きい。従来治療方法がなかったところに有効な治療法を提供した医薬品においては、サイエンスの貢献が半分以上あるという医薬品が 6 割という結果となっている。こうした観点から見てもサイエンスの貢献は大きい。

図 H1 当該医薬品の革新性の源泉として科学の進歩



I. サイエンス集約的な医薬品の経済効果の計量経済学的研究からの知見¹²

今までの分析が示唆するように、サイエンス集約度が高い医薬品は不確実性が高く、上市までの期間も長くなるので、製薬企業がこうしたサイエンス集約度が高い医薬品の開発に投資を行うかどうかは、それによって上市後どの程度の商業的な成功を実現できるかに依存する。日本で上市された医薬品について、医薬品のサイエンス集約度を特許と科学文献データから測定し、サイエンス集約度が高い（より科学的知識に基づき革新的と想定される）医薬品の私的・社会的経済効果(企業利益と消費者利益)について実証的に分析を行い、以下の結果を得た。

(1) 私的なリターン

まず基本的な結果として、サイエンス集約的な医薬品ほど市場シェアが有意に高くなる。

¹² 西村淳一、長岡貞男「科学集約的な医薬品の私的パフォーマンスと社会的パフォーマンス：日本における上市医薬品からの証拠」(“Private and social performance of science intensive drugs: evidence from new drugs launched in Japan”)、一橋大学イノベーション研究センターWP 近刊。

また、物質特許および結晶特許の存在は、当該医薬品の市場シェアを有意に高める。また物質特許の保護期間満了の効果について見ると、市場シェアには負の影響があり、同時に価格下落率を有意に大きくしている。薬価規制が存在しても、日本市場は、サイエンス集約的な医薬品により報いており、その上で特許制度は重要な機能を果たしている。

(2) 社会的なリターン

患者への効果に関しては、各疾患分野でサイエンス集約的な医薬品のストック(利用可能な医薬品の種類)が拡大すると当該疾患分野での死亡年齢が上昇し、寿命延伸に有意に貢献するが、他方で、サイエンス集約的ではない医薬品のストックは平均死亡年齢に有意な影響を与えていない。このことは寿命の延伸に繋がる医薬品は、サイエンス集約度が高い医薬品に限られることを示唆している。

J. 医薬品のサイエンス集約度と上市の遅れ

サイエンス集約的な医薬品は寿命延伸効果などが大きく、事例分析が示唆するように知識のスピルオーバーも大きく、経済効果が大きい。薬事規制はサイエンス集約的な医薬品に不利に作用する可能性がある。アクテムラの事例研究が示唆するように、画期的な新薬ほど当該分野での既存製品の薬価が低く、このため薬価規制が制約となる可能性が高く、またそのような新薬ほど有効性、安全性の評価がより難しくなる。

以下の表 J1 は、日本での上市年が 1987 年から 2010 年の医薬品(新有効成分含有)について、米国でも上市された医薬品とのペアを作成し、日米のどちらで上市年が早いかを、医薬品が日本企業発かどうか、また医薬品がサイエンス集約的であるかどうかに分けて、比較している。米国では上市されたが、日本では上市されていない医薬品は対象となっていないので、日本での上市が早くなることへのバイアスがあることに留意する必要がある。

これによると外国発の医薬品の場合、日本市場での上市が遅い場合の方が早い場合より圧倒的に多く、その程度はサイエンス集約的な場合においてより大きいことが分かる。日本市場での上市の方が遅い件数/日本市場での上市の方が早い件数の比率は、医薬品がサイエンス集約的である場合は 8.4 倍、そうでない場合は 4.7 倍である。医薬品が日本発である場合、日本市場での上市が早い場合が多いが、同時にサイエンス集約度が高い場合に日本市場での上市が遅い場合が多い(但し、サンプル数が小さく統計的には有意ではない)。外国発の医薬品についてみれば、サイエンス集約的な医薬品の場合平均上市ラグもより大きい。

表 J1 新有効成分含有医薬品のサイエンス集約度と日米の上市ラグ

	日本発		外国発	
	H(サイエンス集約的)	L(サイエンス非集約的)	H(サイエンス集約的)	L(サイエンス非集約的)
日本市場での上市が遅い	8	6	118	47
日本市場での上市が早い	9	8	14	10
日米上市年が等しい	1	0	6	2
遅い件数/早い件数	0.89	0.75	8.4	4.7
上市ラグ平均(年)	-0.2	1.1	3.7	3.1
	N=118			

注)サイエンス集約的な医薬品とはその特許が一件でも科学技術論文を引用しているかどうかで識別している。

薬事規制が臨床開発にどのような影響を与えるかを検討するために、医薬品サーベイでは(上市済みだけではなく現在臨床開発中を含む)、日本以外で最初に臨床開発を実施した 66 のプロジェクトについてその理由を尋ねている。以下では探索段階と臨床段階でのサイエンス集約性に応じて回答を分類している。これによると、サイエンス集約度が高い医薬品においては、理由として規制当局の能力や臨床インフラの重要性が高い(「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」)の回答が 14%あり、そうでない医薬品と比較してかなり高い。またサイエンス集約的な医薬品では、「臨床開発の実施機関等の設備が整っていた」、「信用できる実施研究者(治験責任医師等)がいたため」、「臨床開発のスピードが早い」等の重要度が比較的に高くなっている)。

表 J2 サイエンスと日本以外で最初に臨床開発を実施した理由

	当該国で高い薬価が見込まれたため	潜在的な患者数が大きいと見込まれたため	臨床開発実施機関などの設備が整っていたため	信用できる実施研究者(治験責任医師等)がいたため	被験者が十分確保できると判断したため	臨床開発のスピードが早いと判断したため	臨床開発のコストが低いと判断したため	規制当局が確認するスピードが早いと判断したため	規制当局が新しい作用メカニズム等を評価できる能力が高いと判断したため	規制当局から有益な科学的助言をもらえるかと判断したため
H(サイエンス集約的)	5%	14%	36%	24%	27%	36%	5%	18%	14%	10%
L(サイエンス非集約的)	7%	22%	17%	17%	24%	39%	3%	15%	2%	8%
総計	6%	18%	23%	18%	24%	36%	3%	15%	6%	8%

注 1)5 段階評価 (1: 全く当てはまらない~5: 非常に重要) の内、5 (非常に重要) の割合

注 2)H (サイエンス集約的) な医薬品は、医薬品サーベイにおいて探索段階のサイエンス依存度が「必要不可欠」または「非常に重要」と答え、かつ、臨床開発段階におけるサイエンス依存度も「必要不可欠」または「非常に重要」と答えたものとした。一方で L (サイエンス非集約的) な医薬品は、未回答を除く H 以外の医薬品である。

注 3)N=66

このように、社会的なスピルオーバーの大きい新薬を早く審査すべきであるが、現状ではそれが逆になっている可能性がある。サイエンス集約的な医薬品の審査にはより能力と資源が必要である可能性があるが、社会的なスピルオーバーの大きさを考慮すると、そのような新薬を適切にかつ速いスピードで実施する能力を構築するための資源の拡充が重要であると言えよう。

K. 特許保護

特許制度は、発明を促し同時に発明の開発投資を促すことを通してイノベーションを促す。革新性が高い製品の場合、特許の独占権によって各年により高い収益を上げることができるので、特許制度には、革新的な研究開発をより優遇する内在的な仕組みがある。しかしながら、サイエンス集約的な革新の場合は、発明を商業化するまでに多くの不確実性を解決していく必要があり、特許制度の保護期間が適切な長さであることも投資への誘因を確保していく上で重要になる。革新的な医薬の場合、新薬候補が発明された後も、それを上市するまでの前臨床、臨床の研究開発過程は長期で不確実性の高い過程であり、特許の保護期間が20年であり、またその延長制度があることは臨床開発投資を回収する上で重要な役割を果たしている。また、特許制度は5年間を限度として特許の保護期間の延長を認めている。

但し、現状の特許期間の延長制度は、規制による上市の遅れを補填するという考え方に立っており、かつ延長期間は臨床期間にのみ依存しており、医薬品の経済効果や非臨床試験の期間を考慮していない。なお、日本の特許延長制度は新有効成分の用途ごとに延長を認める制度であり、多くの用途を持つ革新的な医薬はより長期の特許保護を期待できる制度になっている¹³。米国は新有効成分を持つ医薬品について一個の特許の期間のみが延長可能であり、新有効成分を持たない医薬品は期間延長ができない。

多くの医薬品は、開発途中で保留ないし中止となっているが、特許の保護期間が不足していることがその原因としてどの程度重要であるかを確認することは非常に重要である。有効性や安全性で問題が無い場合、(当該特許についてのみ)保護期間を延長して上市が可能となれば、それは新たな負担は患者には発生することなく新薬が利用可能となるので、患者利益も企業利益(期待)も拡大するからである。以下の表 K1 は、中止保留されているプロジェクトについてその理由を尋ねた結果である。その理由としては、「既存薬と比較して有効性などで優れた特徴が得られなかった」、「副作用など安全性の面で予期しない課題が発生した」等が重要であるが(それぞれ「非常に重要」が31パーセント、23パーセント)。ただ「上市後の特許による独占保護期間が短く臨床開発コストを回収できないこと」も、約1割を占める。

表 K1 中止保留の理由

	既存薬と比較して有効性等で優れた特徴が得られなかった	既存薬と比較して有効性等で優れた特徴はあったが、患者数など市場規模が小さく、臨床コストが回収できない見通しとなった	開発中に競合する優れた新薬が先に上市された	副作用など安全性の面で予期しない課題が発生した	延長制度を活用しても上市後に予想される特許の残存保護期間が短く、臨床コストを回収できない見通しになった	製造方法が複雑等の理由で製造コストが高かった	社内の選択と集中によって社内の開発資金の制約によって中断した	患者数が予想より大きくならなかった	他社にライセンスをすることとした
総計	31%	0%	6%	23%	11%	2%	10%	0%	4%

注) N=50

¹³ 日米の特許保護期間を比較した調査によれば、日本では米国よりも延長期間が長いですが、他方で上市までにより時間を要しているために、特許による保護期間は日本シーズの医薬品については日米で大きな差が無い(小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」、JPMA News Letter No.133(2009/09))

L. バイオスタートアップの資金調達

バイオスタートアップの存在は、サイエンスの成果をイノベーションにつなげていく上で重要なメカニズムである。日本のバイオスタートアップの中で最近の20年間に新興市場に上場した32社の実績を見ると、バイオスタートのなかでも創薬を目指している場合、研究開発投資の規模が大きく、その不確実性が大きいことから、日本でもVCがその資金調達に大きな役割を果たしている。また、バイオスタートアップの比較的に初期の段階からVCによる投資がみられている。さらに、VCがバイオスタートアップに投資する場合、リスク分散のために段階的投資やシンジケーションを利用する傾向がみられる。新興市場に上場したバイオスタートアップの場合、平均5回の投資ラウンドを経験しており、また、平均15社のVCがバイオスタートアップの投資に参加している。しかしながら、表L1に示すとおり、多くの投資ラウンド、特に大型のシンジケーションを要した企業の時価パフォーマンスは良好ではなく、このことは、リスクを評価、負担、そして管理するVCを初めとする日本のリスク・キャピタルの能力に制約があることを示唆している。

表 L1 上場バイオスタートアップ企業の VC シンジケーションの数と時価投資額の比率¹⁴

VC数	平均			メジアン			観測数
	資金調達額総額 (K)	時価総額(初値) (V)	V/K	資金調達額総額 (K)	時価総額(初値) (V)	V/K	
1～9社	691	44,617	13.1	803	17,408	7.0	9
10～19社	4,318	27,434	6.6	2,022	16,258	2.5	16
20社以上	5,855	7,723	1.0	4,777	8,609	1.0	7
すべて	3,634	27,955	7.3	1,751	12,281	2.9	32

投資ラウンド数	平均			メジアン			観測数
	資金調達額総額 (K)	時価総額(初値) (V)	V/K	資金調達額総額 (K)	時価総額(初値) (V)	V/K	
1回以上5回未満	4,106	40,403	9.3	1,067	19,419	7.1	14
5回以上10回未満	2,542	20,702	6.2	1,904	10,467	2.5	15
10回以上	8,236	8,794	0.8	8,236	8,794	0.8	2
すべて	3,616	27,955	7.3	1,598	12,281	2.9	31

注) 単位：百万円。投資ラウンド数は、サンプル企業のうちラウンド数が不明な企業（1社）を除く31社。VC数は、サンプル企業32社。時価総額は初値で計算。
出所) JVR データベースをもとに集計。

¹⁴本庄裕司、長岡貞男、中村健太、清水由美、2015「バイオスタートアップの新規株式公開と資金調達」、一橋大学イノベーション研究センターWP#15-1

3-3. 具体的な政策提言

(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

大学研究者等の論文公刊や学会報告は、企業における研究開発の着想や実施に非常に重要であり、また産学連携の契機としても重要であることが明確となった。企業は課題解決型の研究が本来得意であり、大学や国公立研究機関が自ら課題解決型の研究に従事するよりは、大学と企業の間でイノベーションの分業を行った方が効率的である場合が多い。こうした分業のためには大学等が優れた基礎研究を行い、競争力のある研究成果を論文として公刊していくことが先ず重要である。また、大学や国立研究機関に所属する研究者には科学的研究成果の公刊への強いインセンティブがあるが、企業内の研究者では特許出願が優先される。論文発表によって特許取得の可能性を失うことが無いグレース期間の制度が世界的に確保されることを促していくことが、企業研究者が論文を公刊していくためにも重要である(特許出願前に論文公表を行うと欧州では特許を獲得できなくなる)。また、政府が支援した企業研究プロジェクトについては、技術開発の成果として特許のみならず影響力の大きい論文公刊も評価するようにすることも重要であろう。

(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

研究機器や研究試料産業の発展も論文の公刊と同じく、発明の促進に大きな外部効果(波及効果)を持っている。論文公開と異なって、機械や資料に研究開発の成果である知識を体系化することで一定の収益は確保可能であるが、新たな発明を可能とすることによる波及効果も大きい。先端的な研究機器や研究試料を供給する産業を促すために、研究機器や試料の開発における規模の経済を生かすために年度をまたがる長期調達の実施、大学で使用済みの機器の提供企業への安価な払い下げ等が考えられる。

(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

発明者サーベイによる発明の知識源についての研究によれば、論文博士は課程博士と同様あるいはそれ以上にサイエンスを活用した発明を行っている¹⁵。また、事例研究でも明らかになったように、博士号を持っていることは、米国を始めとする他国で研究者として処遇されることの必要条件となっており、国際共同研究を進める上でも重要である。現在、日本の大学では課程博士の強化を目的として論文博士を廃止するあるいは縮減する方向にあるが、その見直しが必要だと考えられる。論文博士は企業のサイエンス吸収能力を強化することで企業の研究能力を高める効果もあり、その結果、課程博士への需要が拡大する可能性もあり、論文博士の拡大は課程博士の拡大と必ずしも対立しない。

¹⁵ 長岡貞男、塚田 尚稔、大西 宏一郎、西村 陽一郎,2012,「発明者から見た 2000 年代初頭の日本のイノベーション過程:イノベーション力強化への課題」,RIETI Discussion Paper Series 12-J-033

(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

企業は基礎研究や産学連携研究を行うことでサイエンス吸収能力を強化する。それを促進するために、企業の研究開発促進税制において、現行の産学連携研究に加え¹⁶、企業内の基礎研究のための費用支出への税額控除を拡大する。

(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

日本では特許法の改正によって、2002年から特許を受けようとする発明が出願時の技術水準に照らしてどのような技術上の意義を有し、どのような技術的貢献をもたらしたかを把握し、特許を受けようとする発明の新規性及び進歩性等について判断する際に必要となる文献を開示することが義務化された¹⁷。このような改正によって、発明の従来技術となっている非特許文献の開示も拡大した。サイエンスが発明の着想や実施において重要になっている中において、発明の従来技術の開示及び当該発明自体の開示において、科学的源泉の記述をより拡充・明確化することは、特許審査を的確に行う上でも重要であり、また当該特許を広く認識させその価値を高めていく上でも重要ではないかと考えられる。

そのため、例えば、現行の先行技術文献情報開示要件の審査基準において、「特許を受けようとする発明と関連性を有する技術の蓄積が少なく、技術分野及び課題が同一である等の直接的な関連を有する発明がない場合には、特許を受けようとする発明の技術的背景となる一般的技術水準を示す発明も、特許を受けようとする発明に関連する発明に含まれる。」とされており、新規性が高い発明では既に幅広い開示が求められているが、その例示として、「原理・仕組みに関する科学技術文献、実験手法に関する科学技術文献など着想の源泉となった文献も含まれる」とする等が考えられる。

(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

特許文献に開示された科学技術文献の存在をその文献の著者自身が認識できるようになるためには、科学技術文献データベース上で開示された各文献が同定される必要がある。今回、知識フロー研究の一環で行った、目視による確認・サポートを含む、大規模なサンプリング調査(発明者サーベイ対象発明及び医薬品特許)によると、英語科学技術文献はかなり高い頻度で科学技術文献データベースにリンクできるが、日本語文献は多くの場合可能ではないことが判明した。特許文献に科学技術文献が開示されても、開示内容の不足や表記方法の揺れ等によって、文献特定が困難であったからである。

この問題を解決するために、特許出願において出願人が非特許文献を開示する場合に、雑誌や論文の ID を併記することを推進することが有力な解決策である(特許庁の審査基準や様式の説明に反映する)。同時に、過去の特許文献で開示された非特許文献について、文献の同定を可

¹⁶ オープンイノベーション型(特別試験研究費税額控除制度)によって産学連携研究は既に優遇されている。

¹⁷ 先行技術文献情報開示要件意義として、以下が説明されている(「先行技術文献情報開示要件審査基準」)。「出願人によって先行技術文献情報が発明の詳細な説明に記載されれば、迅速な審査に寄与するだけでなく、特許を受けようとする発明と先行技術との関係の的確な評価ができるので、権利の安定化にも資することとなる。

能な限り進めて、科学技術文献とのリンクを可能とするデータベースの開発を行うことが重要だと考えられる。なお、米国特許については、従来技術に当たるフロントページの引用非特許文献と特許とのマッチングが既に民間企業によって行われている(欧州特許についても、同様の作業が行われている)。

(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

発明や論文における引用や共同発明者等の情報では、いずれにしてもサイエンスからイノベーションへの知識フローの不完全な把握しかできない。医薬品のみならず ICT やナノテクノロジーなど、重要なイノベーションについての科学的源泉の事例調査、企業や発明者へのサーベイの継続的な実施が重要である。

(提言 8) 新薬の革新性などの経済効果を、規制など科学技術イノベーション政策に反映

革新性の高い医薬が審査や薬価規制等で大きな不利を被らないように、その高い経済効果を規制当局の評価や薬価に反映していくことが重要である。新薬の革新性の評価は既に薬価規制の枠組みで厚生労働省が実施をしており、その意味では、行政当局は既にある程度社会的なスピルオーバーを評価した規制を行っている。臨床機関のみにリンクしている特許期間の延長制度も革新性とのリンクを導入することが、不確実性の高い革新的な医薬の商業化への投資を促すことになる。

3-4. 学術的成果、人材育成やネットワーク拡大への貢献等

3-4-1. 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

上記の主要な成果 3 で述べた、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についての分析については、既存研究として、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) などがあるが、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。本研究は学術的な成果として水準が高いと考えられる。

さらに、特許引用文献とサーベイ調査を組み合わせた類似研究として Jaffe, Trajtenberg, and Fogarty (2000) (“The Meaning of Patent Citations: Report on the NBER/Case-Western Reserve Survey of Patentees”)があるが、本研究でも知識フローを直接把握しておらず、また、非特許文献と特許文献で分割し詳細に検討を行っていないため、本研究の新規性は十分に高いと考えられる。

3-4-2. サイエンス集約的な財の経済効果と規制の影響の分析

主要な成果 4 で述べた、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。サーベイデータとの組み合わせた分析という観点でも新規性の水準が高いと考えられる。

3-5. 成果の発展の可能性

構築したデータを活用することで、研究を更に深め、成果を発信していく予定である。

4. 関与者との協働、成果の発信・アウトリーチ活動

4-1. 研究開発の一環として実施したワークショップ等

・実施体制内での主なミーティング等の開催状況

[H23年度]

年月日	名称	場所	概要
2011年11月7日	バイオ・医薬イノベーション研究会	一橋大学丸ノ内産学連携センター	今年度の研究計画の打ち合わせ(全体計画他)
2011年12月5日	バイオ・医薬イノベーション研究会	一橋大学丸ノ内産学連携センター	今年度の研究計画の打ち合わせ(全体計画他)
2012年1月16日	バイオ・医薬イノベーション研究会	一橋大学丸ノ内産学連携センター	今年度の研究計画の打ち合わせ(革新的医薬品の事例調査の進め方他)
2012年2月17日	バイオ・医薬イノベーション研究会	一橋大学丸ノ内産学連携センター	今年度の研究計画の打ち合わせ(導入データベースの検討)
2012年3月8日	革新的医薬品に関するヒアリング	小野薬品工業	事例研究「オノン」開発者に対するヒアリング実施
2012年3月22日	革新的医薬品の事例研究に関する研究会	一橋大学丸ノ内産学連携センター	9つの候補の医薬品について既存文献による調査の報告と議論

[H24年度]

年月日	名称	場所	概要
2012年4月9日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬品に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「アリセプト」開発者に対するヒアリング実施(一回目)
2012年4月26日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬品に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「リユープリン」開発者に対するヒアリング実施
2012年5月22日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬品に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「アリセプト」開発者に対するヒアリング実施(二回目)
2012年5月28日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬品に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「プロプレス」開発者に対するヒアリング実施

2012年6月5日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「タブレット」開発者に対するヒアリング実施
2012年6月18日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「ハルナール」開発者に対するヒアリング実施
2012年6月26日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「アクトス」開発者に対するヒアリング実施
2012年7月9日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「プログラフ」開発者に対するヒアリング実施
2012年7月23日	バイオ医薬イノベーション研究会	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2012年7月30日	バイオ医薬イノベーション研究会	一橋大学イノベーション研究センター	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め報告会
2012年9月14日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科丸の内産学連携センター	研究打ち合わせ/事例研究「クレストール」開発者に対するヒアリング実施
2012年9月20日	バイオ医薬イノベーション研究会/ワークショップ	一橋大学佐野書院	研究打ち合わせ/事例研究取り纏め/遠藤章教授講演「科学の世界一と日本一」
2012年10月23日	バイオ医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(神田)	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2012年11月13日	バイオ医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(神田)	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2012年12月18日	バイオ医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(神田)	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2013年1月22日	バイオ医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(神田)	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2013年2月8日	バイオ医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(神田)	研究打ち合わせ/事例研究の取り纏め

2013年3月7日	バイオ医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 (神田)	ワークショップ打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2013年3月11日	バイオ医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 (神田)	ワークショップ打ち合わせ/事例研究の取り纏め
2013年3月26日	バイオ医薬イノベーション研究会/革新的医薬に関するヒアリング	一橋大学商学研究科リエゾンラボ (神田)	研究打ち合わせ/事例研究「メバロチン」開発者に対するヒアリング実施

[H25年度]

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・事例研究に関する研究報告
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・事例研究に関する研究報告
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・事例研究に関する研究報告
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・事例研究に関する研究報告
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・事例研究に関する研究報告

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, 経済効果研究に関する研究報告
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, 知識フロー研究に関する研究報告
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	事例研究に関する研究報告
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, 経済効果研究に関する研究報告
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

[H26年度]

年月日	名称	場所	概要
2014年5月12日	H26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
2014年6月2日	H26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・事例研究に関する研究報告
2014年6月30日	H26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/知識フロー研究に関する研究報告及び アリセプトおよびMRI検査に係る京都大学大学院医学研究科 特任教授京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター 医療機器開発支援室 室長 清水 公治 氏ヒアリング調査
2014年7月15日	H26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 及び ジーンテクノサイエンス社	研究打ち合わせ・事例研究/経済効果研究に関する研究報告及びバイオ産業に係るヒアリング調査
2014年7月22日	H26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及び メバロチンの臨床開発に係るシミ

			ックホールディングス代表取締役 会長兼社長中村和男氏ヒアリング 調査
2014年8月4日	H26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・事例研究に関す る研究報告および国際シユンペー ター学会参加報告
2014年9月8日	H26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・事例研究に関す る研究報告
2014年9月11日	事例研究「アクト ス」追加ヒアリン グ調査	神戸大学	事例研究「アクトス」に係る追加 調査
2014年9月30日	H26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・バイ オサーベイ調査に関する研究報告
2014年10月20 日	H26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・事例研究に関す る研究報告
2014年11月11 日	H26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	事例研究成果公表に係る打ち合わ せ/知識フロー分析に係る打ち合 わせ
2014年11月21 日	H26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・事例研究成果の 公表に係る打ち合わせ、バイオサ ーベイ調査に関する打ち合わせ

・ワークショップ

[H23年度：1件]

年月日	名称	場所	参加 人数	概要
2011年 3月15 日	Informal Research Workshop on Science Sources of Innovation	一橋大学丸 ノ内産学連 携センター	50	米国の以下の3名の学者を招請し て、本プロジェクトの研究・デ ザインを報告し、研究の方法論を中 心にコメントを頂き、今後の協力の 可能性を議論した。 (1)Lynne Zucker, UCLA and NBER (2)Michael Darby, UCLA and NBER (3)Frank Lichtenberg, Columbia University and NBER

[H24 年度 : 4 件]

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2012 年 9 月 20 日	遠藤章先生 米国発 明家殿堂入り記念フ ォーラム	一橋大学佐 野書院	50	遠藤客員教授によるスタチンの発 見に関する講演 (40 分)および長岡 教授によるスタチン研究開発経緯 の解説(30 分)
2012 年 12 月 12 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」第 1 回国際 ワークショップ ～科学技術イノベー ション政策に寄与す る研究開発プログラ ムをめざして～	JST 東京本 部別館 (市 ヶ谷)	50	長岡教授よりプロジェクト全体の 研究開発状況について報告を行っ た。
2013 年 2 月 2 日 -2 月 3 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」 プログラム全体会議	クロスウェ ーブ府中	100	プロジェクト全体の研究開発状況 について西村助手および原助手が 報告を行った。
2013 年 3 月 15 日	イノベーション・プ ロセスに関する産学 官連携研究シンポジ ウム： 半導体及びバイオ・ 医薬品産業からの知 見	コンファレ ンススクエ ア M+ 「サ クセス」	80	一橋大学イノベーション研究セン ター「イノベーション過程の産学官 連携研究プログラム」において進め ている研究の中で、半導体及びバイ オ・医薬品産業分野を中心とした研 究プロジェクトの研究成果を発表 し、日本のイノベーション力を強化 するための経営や政策のあり方の 議論を実施した。本研究開発プロ グラムに関しては、「日本発の革新的 医薬とバイオスタートアップの源 泉研究からの知見」と題し、長岡教 授、大杉教授、南雲研究員、源田研 究員および本庄教授が源泉研究の 進捗状況に関する報告を行った。

[H25 年度 : 6 件]

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)	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

	(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			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」プログラムサロン(第3回)「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	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1日-2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」プログラム全体会議	クロスウェーブ府中	100	プロジェクト全体の研究開発状況について長岡教授が報告を行い、原助手がポスター報告を行った。
2014年 3月17日	国際ワークショップ「イノベーションの	文部科学省 科学技術・	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

日	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	学術政策研究所会議室		所)が研究報告を実施
---	--	------------	--	------------

[H26年度：計5件]

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2014年 8月1日	International Workshop on Patent System Design for Innovation	一橋大学イノベーション研究センター会議室	30名	発明における特許制度の役割について、長岡貞男（一橋大学イノベーション研究センター教授）、中村健太（神戸大学経済学部教授）が研究発表を実施
2014年 11月13日	日本製薬工業協会研究開発委員会主催セミナー「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」	日本製薬工業協会	30名	医薬品の科学的源泉に係るサーベイ調査に関して、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）および西村淳一（学習院大学経済学研究科）が研究報告を実施
2014年 11月16日	Workshop on Knowledge, IPRs and Innovation	エキスパート倶楽部	30名	発明における科学的源泉の役割に係る発明者サーベイの追加調査について、山内進(RIETI)が研究報告を実施
2014年 12月22日	バイオスタートアップの新規株式公開およびコア技術ワークショップ	一橋大学商学研究科リエゾンラボ大会議室	45名	バイオスタートアップの新規株式公開に関わる調査およびサーベイ調査について、本庄裕司（中央大学商学部）および中村健太（神戸大学経済学研究科）が研究報告を実施
2015年 3月19日	医薬バイオ産業イノベーション：サイエンス基盤強化への課題 JST 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」）からの示唆	一橋講堂中会議室	80名	本研究開発プログラムによる成果について、ワークショップ形式で研究報告を実施

4-2. アウトリーチ活動

4-2-1. 主催したシンポジウム（外部向け）等

[H24 年度]

(1) 「イノベーションフォーラム」(一橋大学イノベーション研究センター主催、2012年9月20日)の実施: 米国発明者殿堂入りを果たした遠藤章イノベーション研究センター客員教授による基調講演「科学の世界一と日本一」および長岡貞男イノベーション研究センター教授による「スタチンの発見と開発過程から学べるもの」を一橋大学佐野書院にて実施した。

URL: <http://hitotsubashiir.blogspot.jp/2012/08/2012920.html>

[H25 年度]

(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ー革新的医薬とその研究開発の特徴ー」、「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。

4-2-2. 書籍、DVD など論文以外に発行したもの

(1) 『新薬アクテムラの誕生 - 国産初の抗体医薬品』, 大杉義征, 岩波書店, 2013/3/7

4-2-3. ウェブサイト構築

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

4-2-4. 学会以外のシンポジウム等での招へい講演 等

- (1) 大杉義征 (2011)「日本発の抗体医薬品第1号トシリズマブの研究開発」, 糖鎖科学コンソーシアム 第9回JCGGシンポジウムセッション2 抗体医薬創生への展開 2011年11月24日, 於: 名古屋大学豊田講堂
- (2) 大杉義征 (2012)「抗体医薬品の研究開発—関節リウマチ治療薬トシリズマブを事例として—」, 日本薬科大学大学院講義「先端医療概論」, 2012年4月4日, 於: 日本薬科大学
- (3) 大杉義征 (2012)「関節リウマチ治療に革命を起こした抗体医薬品～抗IL-6受容体抗体トシリズマブ誕生までの軌跡～」, 第12回地域薬剤師卒後教育研修センター講演会, 2012年6月16日, 於: 長崎大学薬学部多目的ホール
- (4) 大杉義征 (2012)「関節リウマチとIL-6」, 千葉アクテムラ学術後援会, 2012年8月31日, 於: ホテルニューオータニ幕張2F
- (5) 大杉義征 (2012)「トシリズマブ誕生秘話」, 第32回東海薬物治療研究会, 2012年11月17日, 於: 名鉄前ビル
- (6) 大杉義征 (2012)「日本発の抗体医薬品第1号「トシリズマブ」が生まれるまで ～どのように始まり、そして進展したのか～」, 北里大学理学部大学院特別講義, 2012年12月8日, 於: 北里大学
- (7) 大杉義征 (2013)「第3回癌・免疫若手セミナー 夢のアクテムラ ～製品化されるまでの軌跡～」, 2013年2月1日, 於: 大阪大学附属病院
- (8) 大杉義征 (2013)「抗体医薬品の研究開発—リウマチ治療薬トシリズマブを事例として—」, 日本薬科大学大学院講義「先端医療概論」, 2013年2月4日, 於: 日本薬科大学
- (9) 大杉義征 (2013)「抗リウマチ薬 (Actemra) の創薬物語」, アクテムラとIL-6説明会, 2013年2月22日, 於: 新横浜国際ホテル 4F ミント
- (10) 大杉義征 (2013)「「夢の新薬アクテムラ」～製品化までの道程～」, 第2回サイトカインセミナー, 2013年5月29日, 於: 北里大学医学部講堂
- (11) 大杉義征 (2013)「抗体医薬品の研究開発～免疫難病の克服を目指した30年～」, 城西大学特別講義, 2013年6月8日, 於: 城西大学
- (12) 大杉義征 (2013)「アクテムラの研究開発」, 一橋大学商学部文理リゾナンス, 2013年7月9日, 於: 一橋大学
- (13) 大杉義征 (2013)「アクテムラ開発物語」, 島根大学医学部, 2013年7月12日, 於: 島根大学
- (14) 大杉義征 (2013)「国産初の抗体医薬トシリズマブの開発」, 第36回日本ライセンシング協会 年次大会ワークショップ (II) 産業 pull 型産官学連携のすすめ—成功事例を考える—, 2013年7月13日, 於: 島根県松江市ホテル一畑 2F 菊の間
- (15) 大杉義征 (2013)「日本発の抗体医薬品『トシリズマブ』～製品化までの道程～」, 近畿大学薬学総合研究所第45回サイエンスフォーラム, 2013年10月1日, 於: 近畿大学
- (16) 大杉義征 (2013)「日本初の抗体医薬「アクテムラ」～製品化までの道程～」, 独立行政法人医薬基盤研究所 セミナー, 2013年11月8日, 於: 独立行政法人医薬基盤研究所大会議室
- (17) 大杉義征 (2013)「開発経験から探る、開発の留意点と将来狙うべきリウマチ治療薬開発のヒント」, 株式会社技術情報協会セミナー, 2013年11月26日, 於: 株式会社技術情報協会
- (18) 大杉義征 (2013)「アクテムラから学んだ新薬研究開発の楽しみと難しさ～強い信念と粘り～」, 北里大学理学部大学院特別講義, 2013年12月14日, 於: 北里大学
- (19) 大杉義征 (2014)「日本発の抗体医薬品「トシリズマブ」～製品化までの道程～」, Kansai Auto

- Immune Pathophysiology 研究会, 2014年1月15日, 於: 大阪帝国ホテル
- (20) 大杉義征 (2014) 「新薬研究開発の楽しさと難しさ」～アクテムラの経験から～, 東京応化工業株式会社 社内講演会, 2014年2月14日, 於: 東京応化工業株式会社
 - (21) 大杉義征 (2014) 「新薬アクテムラの誕生——国産初の抗体医薬品」, 第349回CBI学会研究講演会「日本NIHの現状とオープンイノベーションの成果」, 2014年4月11日, 於: グランフロント大阪 ナレッジキャピタル
 - (22) 大杉義征 (2014) 「国産初の抗体医薬品トシリズマブ -着想から製品化まで- 「強い信念と粘りー ～免疫難病の克服を目指した30年～」, 第14回日本蛋白質科学会総会「製薬企業における抗体創薬」, 2014年6月26日, 於: ワークピア横浜・横浜産業ホール
 - (23) 大杉義征 (2014) 「分子標的薬研究開発の現状 抗体医薬品を中心に ～黎明期から未来へ～」, 城西大学薬学部 先端医療薬 (科) 学特論, 2014年7月12日, 於: 城西大学
 - (24) 大杉義征 (2014) 「Actemra History」, 2014年7月26日, 於: Roche Diagnostics, Penzberg, Germany
 - (25) 大杉義征 (2014) 「新薬アクテムラ誕生までの道程 —国産初の抗体医薬—」, 麻布大学獣医学部セミナー, 2014年10月8日, 於: 麻布大学
 - (26) 大杉義征 (2014) 「ヒト化抗IL-6受容体抗体 (アクテムラ) 製品化までの道程—国産初の抗体医薬—」, 第87回日本生化学会大会 [フォーラム: 酵素・受容体阻害剤開発のアプローチ], 2014年10月17日, 於: 京都国際会館
 - (27) 大杉義征 (2014) 「国産初の抗体新薬アクテムラ -着想から製品化まで-」, 第3回DDS学会「DDS 製剤臨床応用フォーカスグループ」合宿討論会, 2014年11月29日, 於: KKR ホテル熱海
 - (28) 遠藤章 (2013) 真下記念講演, 第77回日本循環器学会学術集会, 2013年3月16日, パシフィコ横浜大ホール
 - (29) 遠藤章 (2014) 「スタチンの開発から学んだこと」, 第111回日本内科学会総会パネルディスカッション「未来の医療を創造する内科学」, 2014年4月13日, 東京国際フォーラム
 - (30) 長岡貞男 (2012) 「日本発の革新的医薬品の事例から」, 2012、理化学研究所先端社会シンポジウム (『科学が紡ぐ未来 —先端科学は産業をいかに生み出すか?—』) 2012年10月3日、イイノホール
 - (31) 原泰史 (2014) “Re-active and Active Innovation Network: A comparison study of R&D process for antibody drugs, 2014, Roche Diagnostics, Penzberg, Germany, 2014年7月26日

4-2-5. その他 (ネットメディアを使用した情報発信など)

(1) Togetter (Twitter):

- JST 「政策のための科学」研究開発プログラム 会議 Day1:

<http://togetter.com/li/267840>

- JST 「政策のための科学」研究開発プログラム 会議 Day2:

<http://togetter.com/li/267989>

- 「政策のための科学」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24年度 プログラム全体会議 (Day1 and Day2):

<http://togetter.com/li/449489>

- 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 (Day1 and Day2)

<http://togetter.com/li/636729>

(2) Twitter：一橋大学イノベーション研究センター最新情報:

<https://twitter.com/HitotsubashiIIR>

(3) Facebook ページ:

一橋大学イノベーション研究センター最新情報：

<https://www.facebook.com/Hitotsubashi.IIR>

4-3. 新聞報道・投稿、受賞等

4-3-1. 新聞報道・投稿

(1) 読売新聞、2013年3月24日、朝刊、「なっとく科学の一冊 産学連携に躊躇は無用」

4-3-2. 受賞

(1) 遠藤章、米国発明者殿堂、Mevastatin (US Patent No. 3983140)、2012年5月1日

(2) 遠藤章、瑞宝重光章、2012年11月3日

4-3-3. その他

(1) 日経サイエンス 2013年6月号：『新薬アクテムラの誕生』書評

(2) ファルマシア 2013年11月号：『新薬アクテムラの誕生』書評

5. 論文、特許等

5-1. 論文発表

5-1-1. 査読付き (0 件)

5-1-2. 査読なし (32 件)

[H23年度:1件]

(1) 大杉義征(2011)『アクテムラの成功から考える、今後の抗体医薬品開発のヒント』、「(最新) バイオ・ゲノム関連医薬品開発におけるニーズ・技術動向・開発ノウハウ」, 第三章, 第五節, 株式会社技術情報協会編

[H24年度:4件]

(1) 「バイオベンチャーの成長に向けての課題—科学的源泉に注目して—」, 本庄裕司; 長岡貞男; 中村健太; 清水由美, IIR ワーキングペーパー,

<http://pubs.iir.hit-u.ac.jp/admin/ja/pdfs/show/1602>

(2) 「新薬の貢献 —寿命、医療費と経済的価値の視点から—」, 医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.36、西村淳一、

(3) 「医薬品と寿命 —上市年数、疾患領域別の分析—」, 医薬産業政策研究所、政策研ニュース No.37、西村淳一

(4) 大杉義征(2012) 「先達からのメッセージ~新しくリーダーになる人に伝えたいこ

と～」，株式会社技術情報協会

[H25 年度: 3 件]

- (1) (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.
- (2) 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
- (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

[H26 年度:24 件]

- (1) 原泰史, 大杉義征, 長岡貞男 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 アクテムラ (JST-N-CASE01), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー, <http://pubs.iir.hit-u.ac.jp/admin/ja/pdfs/show/1811>
- (2) 高田直樹, 河部秀男 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 リュープリン (JST-N-CASE02), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー, <http://pubs.iir.hit-u.ac.jp/admin/ja/pdfs/show/1812>
- (3) 長岡貞男, 山内勇 「発明の科学的源泉—発明者サーベイからの知見—」 2014 年 08 月 14-J-038 (<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/14j038.pdf>)
- (4) HASHIZUME, Misato., OHSUGI, Yoshiyuki. (2014) "IL-6 as a target for inflammation, in “a special issue on inflammation”, Bentham Science
- (5) 橋詰美里, 大杉義征(2014) IL-6 の多様な作用:自己免疫疾患および炎症性疾患における IL-6 の意義, 日本薬理学会誌, 144, pp.172-177.
- (6) 大杉義征(2014) 『新薬アクテムラ (トシリズマブ) の誕生 ~ニーズ発掘から製品化までの経緯~』, 「<<顧客も気づいていない>> 将来ニーズの発掘と新製品開発への活用」, 第五章, 第十九節, 株式会社技術情報協会編
- (7) 高田直樹, 源田浩一 (2015) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 アクトス (JST-N-CASE03), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (8) 南雲明, 源田浩一, 高田直樹 (2015) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 ブロプレス (JST-N-CASE04), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (9) 本庄裕司, 長岡貞男, 中村健太, 清水由美, 2015「バイオスタートアップの新規株式公開と資金調達」、一橋大学イノベーション研究センターWP#15-1
- (10) 長岡貞男, 原泰史 (2015) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 コンパクチン (JST-N-CASE05), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー WP#15-08
- (11) 原泰史, 長岡貞男 (2015) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 メバロチン (JST-N-CASE06), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー WP#15-06
- (12) 原泰史, 河部秀男 (2015) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 アリセプト (JST-N-CASE08), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー WP#15-07
- (13) 中村健太, 秦涼介 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 オノン (JST-N-CASE07), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (14) * 源田浩一, 原泰史, 秦涼介 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 クレス

- トール (JST-N-CASE09), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (15) 原泰史, 南雲明, 尾田基 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 ハルナール (JST-N-CASE010), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (16) 中村健太, 尾田基 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 プログラフ (JST-N-CASE011), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (17) 原泰史, 本庄裕司 (2014) 革新的な医薬の探索開発過程の事例研究 クラビット (JST-N-CASE012), 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (18) 長岡貞男他 (2014), 日本の革新的医薬の科学的源泉: 事例研究からの教訓, 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (19) 河部秀男他 (2014), 革新的医薬品の先端技術への取組み、知的財産競争と知的財産保護, 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (20) 中村健太他 (2014), 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ワーキングペーパー
- (21) 長岡貞男, 西村淳一, 源田浩一 (2014) 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ワーキングペーパー
- (22) 原泰史, 高田直樹, 長岡貞男 (2015) 革新的医薬の科学的な源泉とその波及効果の把握: 「イノベーションの科学的源泉とその経済効果」事例研究から, 一橋大学イノベーション研究センターワーキングペーパー
- (23) 西村淳一, 長岡貞男, (2014) 科学集約的な医薬品の私的パフォーマンスと社会的パフォーマンス: 日本における上市医薬品からの証拠 (“*Private and social performance of science intensive drugs: evidence from new drugs launched in Japan*”)
- (24) Nagaoka Sadao and Isamu Yamauchi, 2014, “The use of science for inventions and its disclosure: patent level evidence matched with survey” (RIETI DP 近刊)

5-2. 学会発表

5-2-1. 招待講演 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

5-2-2. 口頭発表 (国内会議 12 件、国際会議 16 件)

[H24 年度: 国内会議 0 件、国際会議 3 件]

- (1) HARA, Yasushi, “Knowledge Flow Analysis for Pharmaceutical Innovation”, Asia Pacific Innovation Conference, 2012/10/14
- (2) HARA, Yasushi, “How star scientist makes high performance?” DRUID ACADEMY 2013, 2013/1/15
- (3) Nishimura, Junichi, “Sources of the Performance Difference between the listed Bio Startups of the US and Japan: Capital Constraints vs. Seeds” The 12th Annual Interdisciplinary European Conference on Entrepreneurship Research IECER, 2013/3/14

[H25 年度: 国内会議 10 件、国際会議 4 件]

- (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)、「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)

- (2) 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)
- (3) 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)
- (4) 本庄裕司 (中央大学 教授)「日本のバイオスタートアップの科学的源泉」、創薬開発の源泉に関するセミナー (2013年 5月 13日)
- (5) 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)
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 原泰史「科学とイノベーションの距離—サイエンスリンケー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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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

[H26年度: 国内会議 2件, 国際会議 9件]

- (1) HARA, Yasushi (2014) Annual conference of The Association of Japanese Business Studies, Vancouver, Canada, June 2014, “The impact of scientific collaboration on pharmaceutical innovation: Comprehensive Story of Statins invented in Japan- Compactin, Mevalotin and Crestor-”
- (2) HARA, Yasushi (2014) 30th European Group for Organizational Studies Colloquium, Rotterdam, The Netherlands, July 2014, “How star scientist make high performance? : Empirical study for destructive innovation in pharmaceutical industry”

- (3) HARA, Yasushi (2014) 15th The International Joseph Alois Schumpeter Society Conference, Jena, Germany, July 2014, “Re-active and Active Innovation Network: A comparison study of R&D process for antibody drugs”
- (4) HARA, Yasushi (2014) 2nd AIEA (Asian Innovation and Entrepreneurship Association) -NBER (National Bureau of Economic Research) Conference, Korean Advanced Institute for Science and Technology, South Korea, August 2014, “The impact of scientific collaboration on pharmaceutical innovation: Case study of Blockbuster Drugs in Japan and US”
- (5) HARA, Yasushi (2014) Mitsubishi Bank Foundation International Conference, Shonan, Tokyo, August 2014, “Re-active and Active Innovation Network: A comparison study of R&D process for antibody drugs”
- (6) HARA, Yasushi (2014) International Federation of Scholarly Associations of Management 2014 World Congress in Tokyo, Meiji University, Tokyo, September 2014, “How star scientist make high performance? : Empirical study for destructive innovation in pharmaceutical industry”
- (7) HARA, Yasushi (2014) Annual conference of Japanese Economic Association, Seinan Gakuin University, Fukuoka, Japan, October 2014, The Distance between Science and Innovation – quantitative analysis based on science linkage database”
- (8) HARA, Yasushi (2014) Fifth Asia–Pacific Innovation Conference, Sydney, Australia, November 2014, Scientific Network and Sources of Destructive Innovation: Twelve Case Studies of path-breaking drug invented in Japan
- (9) YAMAUCHI, Isamu (2014), Workshop on Knowledge, IPRs and Innovation, “Use of science for inventions and its disclosure: Patent level evidence matched with a survey result”
- (10) NISHIMURA, Junichi., NAGAOKA, Sadao, (2014) 5th Asia-Pacific Innovation Conference, Private and social performance of science intensive drugs: evidence from new drugs launched in Japan
- (11) HONJO, Yuji., (2014) 5th Asia-Pacific Innovation Conference, Initial public offerings of start-up firms: evidence from Japan

5-2-3. ポスター発表 (国内会議 1 件、国際会議 0 件)

- (1) 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

5-3. 特許出願

なし

6. 研究開発実施体制

6-1. 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

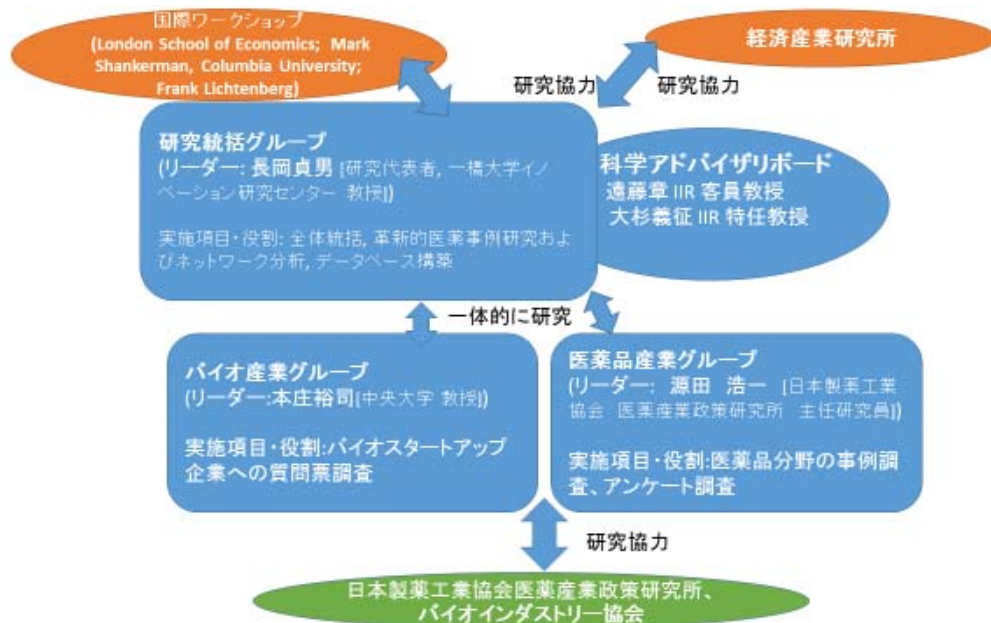
- ・革新的医薬品に関する事例調査
- ・我が国発医薬品質問票調査・分析
- ・この分野のデータベースの構築、計量経済モデルの開発と推計
- ・政策や制度への含意の分析

(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



6-2. 研究開発実施者

※研究開発実施期間：平成23年11月21日～平成26年11月20日

(なお、平成27年3月31日まで成果取り纏め期間を設けた)

(1) 研究グループ名：研究統括グループ（リーダー：長岡貞男）

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施 項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
大杉 義征	オオスキ 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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
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	25	4	27	3
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	計量経済分析	23	11	27	3
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	23	11	27	3
塚田 尚稔	ツカダ ナオトシ	経済産業研究所	研究員	追加サーベイ	23	11	25	3

(2) 研究グループ名：医薬品産業グループ（リーダー：源田浩一）

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施 項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
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	医薬品への質 問票調査・分析	23	11	27	3

南雲 明	ナグモ アキラ	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・分析	24	04	25	03
------	------------	---------------------------	-----------	-------------------------------------	----	----	----	----

(3) 研究グループ名 バイオ産業グループ：(リーダー：本庄 裕司)

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施 項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3
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	23	11	27	3

6-3. 研究開発の協力者・関与者

氏名	所属	役職	協力内容
黒沢努	科学技術振興機構 情報企画部 事業戦略担当	副調査役	知識フロー研究にかかる科学技術 振興機構保有データの活用への助 言・参画
伊藤祥	科学技術振興機構 情報企画部	主査	知識フロー研究にかかる科学技術 振興機構保有データの活用への助 言・参画
森川純子	一橋大学イノベーション研究 センター	技術補佐 員	データ構築
高田直樹	一橋大学大学院商学研究科	院生(修士 課程)	革新的医薬の事例研究
尾田基	一橋大学イノベーション研究 センター	特任助手	革新的医薬の事例研究

寺田林太郎	一橋大学大学院経済学研究科	院生（修士課程）	革新的医薬の事例研究
秦涼介	一橋大学大学院経済学研究科	院生（修士課程）	革新的医薬の事例研究
孫重文	一橋大学大学院経済学研究科	院生（博士課程）	データの構築および処理
前田高宏	一橋大学大学院経済学研究科	院生(博士課程)	データの構築および処理