

バイオテクベンチャー：日本の現状と課題

黒川 清・山田 清志・宮田 敏男

1. 21 世紀の日本の課題

1.1. グローバリゼーションと世界経済

医学、生命科学の進歩は目覚ましく、20 世紀の最後の年 2000 年にはヒトゲノムの塩基配列も解読され、さらに大きな進展が予測される。20 世紀の日本は、冷戦構造と日米安保の構造のもとで、政産官の「鉄のトライアングル」のもと、国策としての産業政策が成功し、大きな経済発展を遂げた。しかし、グローバル経済の急速な発展とともに、「55 年体制」の終焉を迎えるとともに、日本経済は大きな転換期を迎えた。「失われた 10 年」をどのように転換させるのか、米国を中心とした新しい「パラダイム」に適應するのに手間取っているうちに、日本の低迷はさらに世界経済の脚を引っ張りかねないところまで来ている。新しい経済構造、産業の基盤として IT (Information Technology) とバイオ (Biotechnology) が 21 世紀産業の旗手として期待され、軍を挙げての研究投資が行われているが、この分野も米国が圧倒的な優位を保っている。いわゆる「バイオテクベンチャー」に代表されるようなダイナミックで競争的な環境と、それを支えるいくつものファクターがシリコンバレーを中心として台頭してきたからである。このようなモデルを日本で導入できるのか、できるためにはどのようなメカニズム、政策が必要なのか、「カンカンガクガク」「官産学々」議論され、多くの政策的投資が行われているものの、一向に成果が上がらないようにも見える。それはなぜか、なぜバイオテクベンチャーなのか等について考察し、問題点を探りたい。

1.2. 科学技術立国

新しい産業のシーズは基礎研究にある。これらのシーズを開発へ誘導し、市場のニーズに合った製品を探り、これらを提供する。IT は新産業の牽引車として期待されているが、昨今の IT バブルの崩壊は競争の激しさのみならず、産業界の戦略的貧困さにあるのかもしれない。何しろ日本の多くの IT 産業は従来の「重厚長大」、「横並び」意識から抜け出せず、さらに、「おカミ頼み」、「護送船団」から大胆な転換ができずに苦悩している。一方で、国の研究投資は「科学技術立国」を目指した国の政策によって、科学技術基本法の制定とともに GDP1% が投資されており、国民一人あたりにすれば世界でも第一の投資額になっている。その結果は、従来の「官尊民卑」、「国立大学」を中心とした大学への研究投資にならざるを得ない歴史的背景からの現実と、将来へ向けた建設的な政策を出せないタテ割りの行政制度等のハードル、学者の貧困な発想等もあり、大学の構造の大胆な改革と日本社会の価値観の大胆な転換なしには、米国に追いつくにはかなり難しいと言わざるを得ない。

この数年、国の研究投資の充実とともに、大学を中心とした個人ベースの基礎研究は目覚ましい進展を見せてはいる。しかし、バイオ分野でこれらの基礎研究の成果をさらに効果的に「臨床開発」へと進めるステップまでにはいくつもの障害がある。さらに国の研究投資に見合った成果は研究の評価、特許戦略等をみても、従来からの大学と産業界の関係、日本人に特有な価値観、雇用慣習等が障害因子として働いており、米国等との国際競争にはまだまだの感があるのは否定できないのが現状であろう。政府は「TLO」、「マッチングファンド」、「事業化への誘導策」等を始めとした政策、法律改正等を導入するものの、

思ったようには進展がない。日本の製薬企業の多くは従来は国内のマーケットを向いて、しかも「保護」されてきた企業群であり、国際競争の時代においては大学発の基礎研究の成果を有効に開発へと誘導して初めて産業への可能性が生まれることを考えると、極めてもどかしい現状であろう。

1.3. なぜバイオなのか

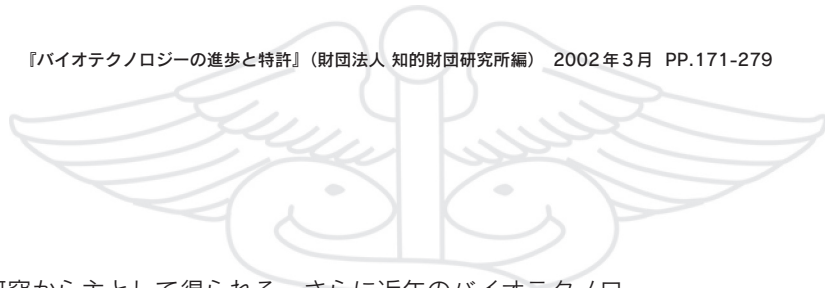
物質的豊かさを経験した経済先進国ではさらに新しい価値観のある生活をさらに豊かにするような商品が求められる。何が欲しいのか。とりわけ「命」であり、健康な生活であろう。だからこそ健康、長寿、疾患予防と治療、新規性の高い薬品、遺伝子診断による危険因子の予測の解析、新規感染症対策等、広い医療分野でのバイオへの期待は大きい。さらに地球規模で拡大していく環境問題への対応策としてもバイオは大きな役割を発揮する大きな可能性を秘めている。ここにバイオテクノロジーの秘める大きな可能性と価値がある。だからこそ期待も大きいし、競争も激しいし、ベンチャーキャピタルをはじめとした投資額も大きい。

バイオの最終的な商品として一番商業的価値の大きな成果は言うまでもなく画期的新薬すなわち「ブロックバスター」であり、世界のマーケットで一割で年間 3-5,000 億円の売り上げさえ期待できることもある。疾病構造の変化とともに、糖尿病や動脈硬化症などの生活習慣病や、AIDS 等の新しい感染症、またガン、Alzheimer や Parkinson 氏病等の高齢化社会に多く見られるような疾病への画期的治療薬、さらに老化への対策も可能になるであろう。また、地球規模で拡大する環境問題やエネルギー問題、遺伝子操作による等の食料供給対策へも従来の常識を変えるような対応への手がかりの可能性もバイオにはある。さらに細胞移植や臓器移植、遺伝子診断と治療等の可能性もあるし、生殖医療等もターゲットであろう。

しかし、このような「製品」を市場に送り出すためには、直接に人体に適応するという点でバイオの分野は IT にくらべて格段に厳しい品質、安全、適応等を保証するプロセスによる検証が必要であり、ここにバイオの難しさがある。これこそが IT とバイオの大きな違いである。しかも、いわゆる「ゲノム創薬」という遺伝子の解析に基づいた種々のバイオテクノロジーを駆使した新薬の開発には、従来の化学製品からの薬品の開発にくらべてもさらに多くのコストがかかると予測されており、このような理由と、さらに激化する国際的なマーケットを目指した競争に対応するためには強力な開発力が必要となる。さらにグローバルマーケットで競争し、勝ち抜くためにはこの業界では必然である大きなリスクに対して大きな資金力が必要で、だからこそ研究、開発への資金力を確保するために大手製薬企業の国際的な合併、吸収が行なわれている。だからこそ製薬企業の利益率は 20% を超えており、開発投資は売上の 10-20% の巨額投資を必要とする激しい競争である。通常、基礎研究から速やかに開発から製品へのプロセスはうまくいっても通常 10 年はかかる大事業であり、一つの薬品が市場に出るまでには臨床開発のステージを含めて 200-300 億円のコストを要する。ゲノム創薬ではさらにコストがかかると考えられている。しかし、ひとたび「ブロックバスター」といわれるような画期的新薬が出れば、上に述べたような大きな収益をあげることができる可能性を秘めている。このように、バイオはリスクが極めて大きい事業であり、しかし極めて知的付加価値の大きな「産業」であることが明らかであろう。「ばくち的」との見方があったとしても人類への貢献も際立っている。抗生物質、降圧薬等々、例示には困らない。

1.4. バイオベンチャーの特徴

IT と際立った違いは、バイオの分野での基礎になるシーズ、研究の成果の殆どが大学でつくり出される点にある。ゲノム、タンパク、疾患関連遺伝子、病気のメカニズムに関する新しい知見等の医学研究



の中心は医学部を中心とした基礎研究、臨床研究から主として得られる。さらに近年のバイオテクノロジーの進歩で特筆すべきは、医学系に加えて、理学系、農学系、薬学系等の広い生命科学研究分野の成果のヒトへの応用であろう。このような研究に従事する基礎研究者は必ずしも研究成果の将来的な大きな可能性への「ノウハウ」を持っているわけではない。臨床的な課題や、純粋な生命現象への興味から質の高い研究を行っている人達が殆どである。それで良いのである。一方、これらの研究の成果を評価し、将来的に大きな市場価値のある「製品」へと開発していく「目利き」ができる人達も今後は重要になる。これができるのは基礎研究者というよりもむしろ、臨床研究者、臨床医師、製薬企業の研究開発にかかわる人達であろう。だからこそ、基礎と臨床の共同研究、開発への「ノウハウ」の知識が必要不可欠となる。そしてこの一つ一つのステップには多くのリスクと評価に基づいた適切な投資の決定が必要である。もし、うまくいったとして、新薬品の基になる化合物を発見し、安全性等を動物で検証、確認し、薬品になるべき化合物が同定され、吸収、代謝等が満足され、臨床開発の第1ステップである臨床第1相をクリアしたとしても、この化合物が最終的に薬品として市場に出る可能性は「10%程度」というハイリスクなのである。バイオベンチャーは米国の歴史と大学と研究者の関係などの多くの因子が絡み合っ出てきた形態の新しいビジネスといえようが、そのようなビジネスが日本で直ぐに出てくるとは考えられない。現在、米国を中心とした国際的広がりを持ついくつもの大手製薬企業では創薬に関わる（特に基礎研究から開発への初期段階での）いくつもの大きなリスクを避ける一つ的手段としてバイオベンチャーを利用しており、バイオベンチャーの存在がますます成熟してきた。

バイオのさらなる特徴は商品としての市場に出るまでに殆どが10年以上の時間がかかる上に、市場から投入した資金回収に見合う収益が上がるまでにさらに時間がかかるという点にある。しかも、競争相手からこの製品を保護するには特許戦略が不可欠で、特許のない製品は安い投資で直ぐに真似されてしまう危険が大きい。ここに、バイオ戦略には特に長期的展望と開発戦略を踏まえた世界的特許戦略が必須となる。しかも、この特許戦略は国家的戦略が必要であり、国家間の政治的駆け引きも重要であろう。何しろ、グローバル戦略で米国がリードしているので、これを十分に意識した戦略的政策のないかぎり、日本でのバイオ戦略はうまく成果を挙げられるかは疑問といえよう。

1.5. ゲノム創薬とバイオベンチャーのプロセス

ゲノム解析技術の進歩とヒトゲノム塩基配列の解読とともに、ゲノム技術、分子生物学アプローチを駆使した新しいプロセスと効率の良い成果の社会還元への競争が激化している。

私たちは腎臓の専門家として腎臓病対策の日本社会ばかりでなく世界への責任がある。基礎研究は重要である。しかし、臨床の現場に日常接しているものとして、基礎研究の成果をいかに現場に還元していくかの戦略を考えていく必要がある。私たちは世界でも多くの仲間達に認められてきた実績とそれに裏打ちされた信用がある。それぞれが個人個人の力量と能力に応じた社会貢献を考え、行動していくという理念にたって、研究をになう大学人として、そして腎臓を専門とするものとして、私たちは以下に述べるような大きな目標に向かってチャレンジしている。私たちのゲノム創薬の試みはこの分野では世界をリードしており、注目されている。

次の第2章では、現在私たちが取り組んでいる腎臓病対策への取り組みを例として、実際のバイオから創薬へ、そしてより総合的な腎臓病対策へのグランドデザインと道筋をしめし、課題と問題点を日米を対比しながら、浮き彫りにし、解説していく。このなかの各所に関連する歴史的背景、アメリカの状況等も折り込みながら、バイオベンチャーのプロセスとして、今の日本と世界、とくに米国の状況を比べると日本では何が必要なのか、何が日本での障害因子なのか等が明らかになると思う。

2. 腎臓病対策としてのモデル例示：ゲノム創薬への試み

2.1. 腎不全医療の現状と創薬事情

従来、医薬品開発は多大な予算と人力を投じて行われてきたが、コストパフォーマンス上で決して最善とはいえない。このため、独創性に富んだテクノナレッジベースに基づく創薬が期待されている。そこで、大学の有する多くのテクノナレッジベースを基に、腎疾患に対する研究プラットフォームを構築し、ゲノム創薬に向けた研究を展開する目的で産学連携に取り組んでいる。我々が、なぜゲノム創薬に向け果敢に挑戦しているのか、さらに、なぜ産学連携が必要なのかにつき、腎不全医療の現状と創薬事情を踏まえて考察したい。

図1に国別末期腎不全透析患者数の統計を示すが、日本におけるの末期腎不全透析患者数は20万人を超え、米国の約24万人に次いで世界第二位となっており、人口あたりに換算すると世界第一位である。しかも末期腎不全透析患者数は年間約34,000人のペースで増加しつつある。さらに近年の生活環境（高カロリー摂取、運動不足）の変化は腎不全に至る大きな原因となる糖尿病を急増させ、今後も透析患者数の増加は防ぐことができない。図2に日本における腎不全透析の現状を示すが、透析患者一人当たりの医療費は年間550万円程度であり、透析療法に費やす医療費は年間約1兆円を超え、総医療費の約4%にも相当し、しかも総額は800億円/年の割合で急増しつづけている。この現状は日本にとどまらず、米国では年間約2兆円の医療費が費やされている。

図1

国別末期腎不全患者数（1997年）

国	患者数	
	数	割合 / 100万人
アメリカ	304,083	1,131
日本	175,988	1,397
ドイツ	55,764	683
フランス	36,620	634
イタリア	34,830	690
ブラジル	34,061	214
カナダ	20,744	690
オーストラリア	9,845	530

USRDS 1999 Annual Data Report, Am J of Kid Dis, 34, 1999

図2

日本における慢性腎不全透析患者数（1998年）

全患者数	20万人 (世界第2位、人口当たり世界1位)
患者増加数 / 年	1.4万人
腎移植患者数	700人
総医療費 / 年	1兆円 (総医療費の約4%)

日本においては、腎移植は年間700症例余に過ぎず、この数値はここ数年増加していない。一方、米国では腎移植数は年間12,000人以上に上る（米国では腎移植患者総数は約10万人）。このように、日本においては腎移植が少ないため、長期透析患者がますます増えてきている。今後も透析療法が主要な末期腎不全治療である限り、日本では透析医療費の削減は期待できない。近年の高齢化に伴い透析患

者年齢もますます高齢化し、気がついてみると過半数の透析患者が60歳以上という現実である。

このため、腎疾患を治療し、腎不全への進展を防ぐ有効な薬剤の必要性が認識されてきた。しかし、残念なことに、腎疾患に対して切れ味が良く有効な治療薬は現存せず、治験段階にまで達している薬剤さえもない現状である。さらに1日本の製薬企業における研究開発費用は、外国に比べ潤沢ではなく（トップ10の総額が欧米トップ1社の研究開発費と同じ）、製薬企業ごとに研究の重点領域が絞られている。驚くべきことに、腎疾患治療薬を開発ターゲットとして掲げている製薬企業は皆無である。

この理由は、市場が小さいため、製薬企業の創業に対するモチベーションが得られないためではない。実際、1年間の医療費全体と比較すると、巨大市場といわれている糖尿病の1兆325億円、高血圧疾患の1兆7,251億円、虚血性心疾患の7,458億円に比較し腎不全医療費は1兆2,274億円と全く引けを取らない。さらに、1年間の治療薬市場だけで比較しても、降圧薬3,000億円や糖尿病薬1,500億円であり、最も大きな治療薬市場である高脂血症治療薬でも5,000億円程度であり、腎疾患治療薬が開発されれば大きな市場が期待できるはずである。それではなぜ、疾患治療薬を開発ターゲットとして掲げている製薬企業はないのか。

これは、腎疾患の病態の中心であるメサングウム細胞の特異的機能遺伝子等の情報が得られていないこと、有用な自然発症腎炎モデルが得られていないため創薬開発の良い評価系が存在しないこと、すなわち創薬のための研究基盤が不十分であり、製薬企業のモチベーションを高められないことが強い原因と考えられる。即ち、医薬品開発は多くの費用が掛かるため、研究基盤に乏しい腎疾患領域の薬剤開発はリスクが非常に大きく、その研究に注力することが少なかったためである。

従来、医薬品開発は多大な予算と人力を投じて一部の製薬企業で行われてきた。しかし、このような腎不全医療の現状と創業事情を考慮すると、腎疾患研究に従事している私たち大学研究者が積極的に創業のための研究基盤の構築に関与し、この創業パラダイムを変革しない限り、この分野での画期的新薬の開発は望むべくもない。逆に言えば、これら困難に果敢に挑戦し創業の可能性を示すことができれば、製薬企業の必要な研究基盤も得られ、創業リスクが軽減され、大きな市場を背景にこの遅れた分野の創薬開発が一気に加速されることが期待できる。

2.2. 腎疾患治療薬開発に向けて

私たちはこれまでに、腎疾患の発生機序について研究すると共に腎疾患治療薬の開発を、ゲノム創薬を通して行う事を目指して、腎臓に存在する細胞に発現する新規な機能遺伝子群を同定し、この中からゲノム創薬につながる有用な標的分子を明らかにし、創業に繋がるリード化合物を探索するための基盤研究を行ってきた。さらに、これら機能遺伝子の成果に基づき、ヒト腎炎と極めて類似の病態を呈する自然発症腎炎モデルの作製に初めて成功し、治療薬評価系として有用な腎炎モデルの確立に向け基盤研究を展開してきた。

また、毎年の新規透析導入患者のうち約40%が糖尿病性腎症に起因するため、糖尿病性腎症の進展を抑制する薬剤の開発が急務となっている。私たちは、糖尿病性腎症病変部における糖・脂質による非酵素的生化学的研究を通して、病変部では、高血糖（高脂血症）、酸化ストレス、レドックス異常に伴い形成された反応性カルボニル化合物が、蛋白を修飾し advanced glycation end products (AGEs) / advanced lipoxidation end products (ALEs) 等の形成を経て、病態形成に積極的に関与している事実を明らかにしてきた。そして、カルボニル化合物や活性酸素の捕捉という新しい視点から既存の化合物を再評価し、副作用の極めて少ない有用な蛋白修飾阻害剤群を同定し、糖尿病性腎症に向けての応用を検討してきた。

こうした経験と成果に基づき、腎疾患や糖尿病、動脈硬化などの高齢化社会で多発する疾病をターゲッ

トとした画期的新薬の開発に貢献すべく現在取り組んでいる。実際に、産学連携を実践してみて、その重要性を再認識するとともに、日本の産学連携の問題点を痛感することができた。これらを論じ、官産学連携の成功に繋がる新たなジャパンモデルを考えたい。

2.3. 日本のバイオテクノロジーの現状とプロパテント政策

1984年、米国議会技術評価局（バイオテクノロジーの開発戦略国際比較）によれば、『日本が最も手強い競争相手であり、近い将来必ず台頭するであろう』と、日本のバイオテクノロジー技術を変高く評価していた。ところが、12年経過し、1996年、米国医療経済研究機構（米国における医学生命科学研究開発）によれば、『日本は生命科学分野において何ら脅威ではない、プレイヤーですらない』とまったく日本の評価が逆転してしまった。このように、日本のバイオテクノロジーに対し、「通商白書2000」で警鐘をならしている。

なぜこのように逆転してしまったのであろうか。そこには米国の緻密な国家としての戦略があった。図3に示すように、元来、経済成長と技術革新というのは密接不可分の関係であり、米国は経済成長の背景としての技術革新の重要性を認識していた。もともとアメリカ合衆国は独立後の1788年、米国合衆国憲法を交付するが、その第一条に特許の重要性を記している（『議会は科学及び有用な技術の進歩の促進を図るため、発明者に対して一定の独占期間を与える権限を有する』、アメリカ合衆国憲法第一条第8項）。

米国にはこうした歴史的背景があった。1980年、米国は日本のバイオテクノロジーを含めた科学技術力の可能性を驚異と感じ、カーター、レーガン、ブッシュ、クリントン大統領が引き続き国家戦略としてのプロパテント政策を押し進めた。1979年、「産業技術等新政策に関する教書」いわゆる「カーター教書」で知的財産権の強化に基づく米国産業の競争優位性の確保が提唱された。翌1980年に「バイ・ドール法」が制定され、政府資金による研究開発の成果を大学等が権利を保有する事を認め、大学の成果を基に多くの起業を促進した。1985年、ヒューレット・パッカード社長ジョン・ヤングがまとめた「ヤングレポート」は特に重要であり、これにより世界市場における米国の競争力再生のための知的財産権強化保護政策が勧告され、その後徹底したプロパテント政策が押し進められることになる。1988年には、相手貿易国の知的財産権問題を包括的に調査し、制裁借地の発動を決定する「スペシャル301条」が制定された。

図3

経済成長と技術革新は密接不可分の関係（米国のプロパテント戦略）

米国	日本
1474 イタリア（ベネチア共和国） 「「発明者」条令」→ルネッサンス	1868 福沢諭吉 西洋事情で紹介
1624 イギリス 「専売条令」→産業革命	1885 高橋是清 専売特許条令
1788 米国合衆国憲法 第一条8項	1899 パリ条約 加盟
1865 第一次プロパテント時代 リンカーン→北軍に最新兵器 （エジソン）	1996 第一次科学技術基本計画（17兆円）
1980 第二次プロパテント時代 バイ・ドール法 / ヤングレポート （ビル・ゲイツ、ベンター）	1999 日本版バイドール法
2000 ヒトゲノム共同声明	2000 産業技術力強化法
	2001 第二次科学技術基本計画（24兆円）
	2004 国立大学の独立行政法人化

1985年に米国より出された「プラザ合意」が日米経済の大きな転換点になったことは周知の通りであるが、ヤングレポートを始めとする米国の一連のプロパテント政策が日米の技術力に決定的な逆転を招いたことは疑う余地がない。1996年に米国医療経済研究機構が『日本は生命科学分野において何ら脅威ではない、プレイヤーですらない』と認識した背景には、これら米国の戦略があった。

一方、日本は発明を個人に属する「特許」という概念が米国に比べて非常に新しく、1885年に高橋是清が立案した「専売特許条令」が最初であった。実に、この間米国と100年の隔りがある。国際的な特許制度も1899年に「パリ条約」に加盟することにより、ようやく開始された。しかし、依然、日本では国家戦略としてプロパテント政策が進められたわけではなかった。その結果、特許に対する考え方の相違、制度の違い等から多くの日米間での特許紛争が生じた。IT分野では、1991年の「キルビー275特許事件」等、コンピューター・半導体の分野で幾つもの特許摩擦が生じた。最近では、知的所有権に伴う日米の摩擦はバイオテクノロジー分野にも波及している。1999年、理化学研究所の日本人研究者が経済スパイ法違反で米国より起訴された（「遺伝子スパイ事件」）。この事件自体は、恐らく産業上の利害問題と考えるよりは、研究者同士の信頼関係を十分に構築していなかったことが大きな原因らしい。しかし、この事件はバイオ研究が、国家間のトラブルとなるほど社会の重要な関心事として捉えられている事の裏返しと考えられる。

私たち大学研究者も、研究成果の帰属や技術供与に関して、これまでのような馴れ合いで行動するのではなく、十分な認識を持ち、一定の規則や契約の基で取り組んでいく必要がある。確かに、研究の根本には成果の公開とフリーアクセスの精神が重要であり、この精神こそが研究を推進させてきたことは言うまでもない。しかし、研究成果が国境を越え他国の社会・産業・経済と密接な関係を持つ以上、国際社会での知的所有権に伴う不必要な摩擦を解消するためにも、日本の研究者も問題点を理解し、幾つかのグローバルなルールに基づき行動する必要がある。これは、国の戦略と言うよりは、個人の認識の問題である。

米国の大学の研究者と話していると知的所有権の帰属や研究試料の譲渡に関する認識が、日本の研究者より高いことを痛感する。本来、研究はボーダーレスではあるが、自国の産業・経済の振興と密接に関連すること、さらに、大学の研究が国民の税金により賄われており国民（納税者）に対するアカウンタビリティを確保しなくてはならない事を考えると、日本の研究者、特に、医学・工学などの実学に従事する者は、知的所有権の意義や自分たちの権利確保の方法等につきもう少し学ぶことが必要であろう。

話を戻して、これら米国の科学技術に基づく産業重視政策の成功を踏まえて、現在では、日本でも積極的にプロパテント政策を進めている。1996年、第一次科学技術基本計画、さらには2001年、第二次科学技術基本計画等でもプロパテント政策の重視が述べられている。

それでは、日本ではプロパテント政策により、バイオテクノロジーの分野で挽回し、さらに米国を凌駕していくことができるのか。

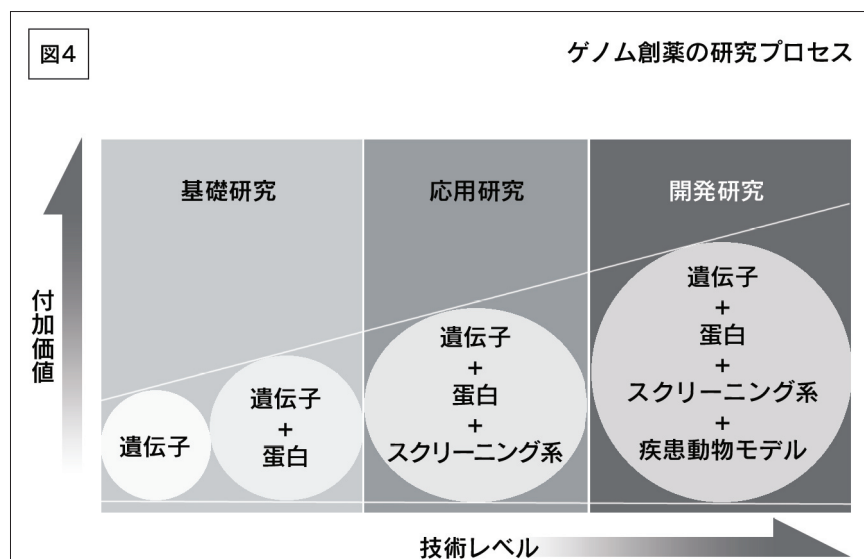
ヒトゲノム解析において日本の貢献度は、米国、英国に次いで3番目であるが、データ量としては全体の5-6%の寄与に止まる。さらに、米国は既に大量の遺伝子配列特許を出願しており、国際社会におけるバイオ分野で日本の競争優位性は全く絶望的であった。しかし、2000年6月のヒトゲノム解析終了宣言や本年2月の国際ヒトゲノムプロジェクトの成果公表により、今後は機能解析に研究課題がシフトしていく。また日米欧三極特許庁において遺伝子断片だけでなく、完全長cDNAや一塩基多型(SNPs)においても、機能未知なら特許審査の対象とならないことが合意され(2000年6月)、日本にも失地回復のチャンスがでてきた。

実際に、研究費等に関しては政府研究投資額が米国の大学が 1.6 兆円であり、日本の大学は 1.3 兆円（日経新聞 2001 年 7 月 11 日）である。さらに、人口あたりに換算すれば、圧倒的に日本の大学研究者あたりの研究費が多いことになる。さらに、対 GDP 比率で研究開発資質の国際比較をみると、主要先進国の中で日本がもっとも高い。研究者数も人口あたりに比べると、大学研究者は米国の約 4 倍、独、仏、英の 2-3 倍と多くなっている。このように量的なレベルでみると、大学に投資される研究費、研究者の数は非常に多く、日本は大変な科学技術創造立国であるはずである。

それでは、このように多くの研究者と多額の研究資金を日本の大学に投下することにより、はたして本当にゲノム創薬を行い、画期的な新薬がでるのであろうか。恐らく、現状のシステムではこれは期待できないであろう。それは、日本人に独創性がないからではない。これは、日本の抱えた社会システム自体の構造的問題に起因している。なぜ、日本では画期的なゲノム創薬に繋がるような研究がでてこないのか、その点をゲノム創薬の研究について考えてみたい。

2.4. ゲノム創薬とは

創薬に至る研究プロセスを図 4 に示すが、大きく 1) 基礎研究、2) 応用研究、3) 開発研究に分けられる。例えば、ゲノム創薬で言えば基礎研究は遺伝子・タンパクの同定と疾患病変部での解析である。これらを通して創薬の標的となる可能性のある分子群が絞り込まれる。さらに、疾患動物モデルの作成・解析も重要な基礎研究となる。例えば、腎疾患の動物モデルに関して言えば、腎摘出や腎臓に対する抗体投与により腎疾患を有した動物を作成することは可能であるものの、作製手技の煩雑さや個体間のばらつきなど難点が多く、創薬のマスクリーニングには適していない。このため、薬効を実証するための最適な自然発症の腎炎モデル動物の開発が必要とされる。ある遺伝子を過剰発現したり（トランスジェニックマウス）、欠損させたり（ノックアウトマウス）することにより、ヒト腎炎と同じ病理を有するモデル動物が得られれば、同時にこの遺伝子が創薬の標的となり得ることも強く示唆される。



応用研究ではこれらの情報を基に、これら分子の発現や活性を阻害する化合物のスクリーニングを行う。この段階においては、対象として絞り込んだ遺伝子そのもの、また、その遺伝子から発現してくるタンパク質、更にはそのタンパク質を抗原とする抗体などが創薬のツールとなる。遺伝子やタンパク質のスクリーニング系を構築し、これを用いて治療薬に繋がるリード化合物の探索を行う。このためには、ケミカルファイル（化合物ライブラリー）やこれをハイスループットスクリーニングする自動化装置（ロ

ボット)等が必要となる。これらを維持、施行するためには巨額の費用が必要となる。

リード化合物や抗体を得た後は、細胞や動物を用いた実証実験により、有効性を確認する。さらにこの過程で、見出されてきた候補遺伝子の創薬ターゲットとしての妥当性も検討できる。これら、応用研究での実験の積み重ねにより初めて創薬の可能性が判断され、初めて、開発研究へ進むことができる。

開発研究の段階においては、リード化合物の最適化の研究、得られた治験候補化合物の安全性、有効性を調べる前臨床試験を経て初めて期待の治験薬が誕生する。そして、この治験薬は健常人を対象とした第一相試験、少数の患者を対象とした第二相試験及び多くの患者を対象とした第三相試験を経て安全性や有効性を検証して厚生省に新薬の申請がされる。この新薬に対して承認がされて初めて医薬品として世に送り出すことができる。このように、創薬のプロセスは長く、多くの人手と多額の費用が必要となる。米国では過去 10 年で、新薬開発に必要な費用は 4 倍に増えた。一方、製薬企業から開発された新薬の数は変わらなかった。このように、医薬品の開発はますます大規模になっている。

2.5. 日本におけるゲノム創薬の構造的欠陥

以上の創薬プロセスをふまえて、日本におけるゲノム創薬の可能性について考えてみたい。

図 5 には米国でのゲノム創薬における大学と製薬企業との役割分担を示す。米国では大学の先生も興味があればどんどん自分で技術レベルを高めていき、基礎研究、応用研究、開発研究に進んでいくことが可能である(図 5)。米国では研究技術のインフラ、例えば、ケミカルファイル(化合物ライブラリー)やこれをハイスループットスクリーニングする自動化装置(ロボット)等へのアクセス(アウトソース)が日本より格段に容易である。実際に、ケミカルファイル(化合物ライブラリー)やこれをハイスループットスクリーニングする自動化装置の受託も可能になっている。このため大学の研究者用資金さえ獲得できれば、技術レベルをどんどん高めていき研究に付加価値を付け、場合によっては、スピンアウトをして自分でベンチャーを立ち上げ、創薬に向かって企業と連携をとりながら、起業する研究者も多い。図 6 に示すように、米国ではさらに製薬企業もマージャーを繰り返しており、研究投資額(売り上げの 10-20% である)が日本に比べて潤沢にあるため、積極的に基礎研究を展開する事が可能となっている。また、米国では大学と製薬企業との産学連携も密接に行われているため、創薬のプロセスを円滑に執り行うシステムが存在している。

一方、日本の状況を考えてみたい。製薬企業は日本のトップである武田薬品であってもその研究費は 1,000 億円に満たない状況であり、それに比べ、世界ではマージャーを繰り返すことにより 1,000 億円以上の研究費を有する製薬企業がいくつも見られる。日本トップ 10 を全て合わせた研究投資額が 5,000 億円程度であり、これは、アメリカのファイザー製薬 1 社(研究者 1 万 2,000 人)の投資額に満たないことを考えると、なかなか日本の製薬企業が高いリスクをとり、非効率な基礎研究から立ち上げることは難しい。そこで日本の製薬企業はある程度成果がみえた基礎研究シーズに対して開発を行わざるを得ず、多くは海外の有望な基礎研究シーズを早く自社に取り込む努力に専念している状況である。

また日本の場合、大学自身もこういった産学連携に対してのモチベーションが非常に低い状況にある。実際に、日本の大学の制度では、研究成果を産業界に移転していく試みは全く評価されない。この気風は様々な数値に反映されている。例えば、ゲノム創薬上、知的所有権すなわち特許の取得が重要になってくるが、日米間で特許の取得数は圧倒的な差がある。

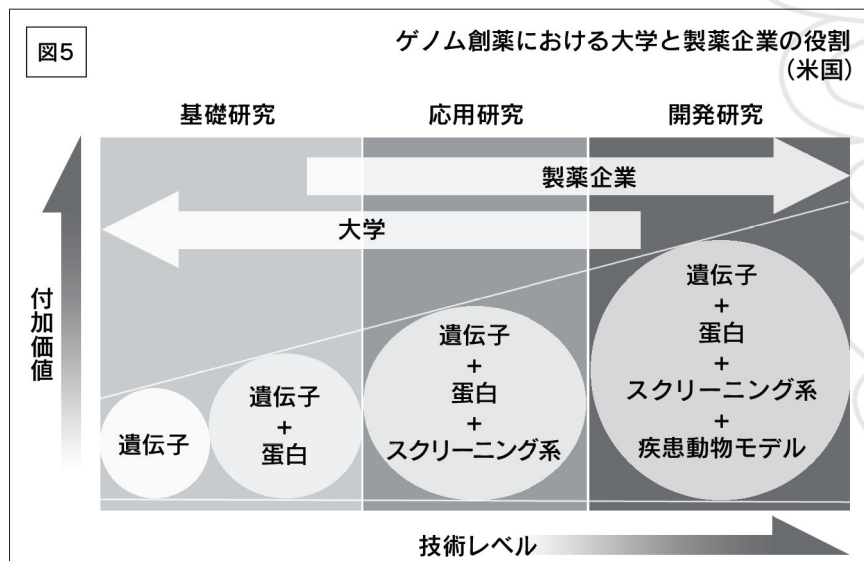


図6 製薬企業売上ランキング（世界・日本）1999年

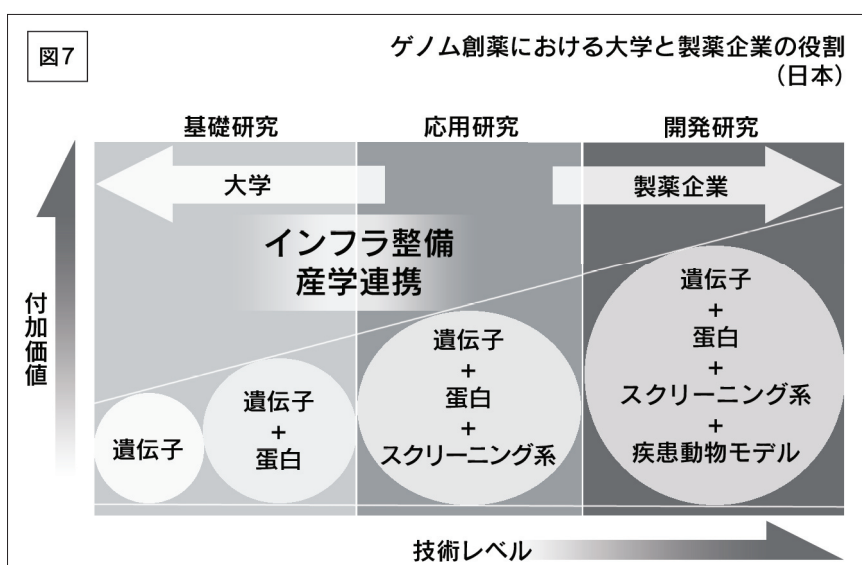
米国		日本	
メルク	17,438	武田薬品工業	17,438
アストラゼネカ	15,040	三共	15,040
ファイザー	14,860	山之内製薬	14,860
ノバルティス	14,624	大正製薬	14,624
グラクソ	13,918	エーザイ	13,918
アベンティス	13,500	第一製薬	13,500
ジョンソン	10,700	塩野義製薬	10,700
ロシュ	10,638	藤沢薬品工業	10,638
ブリストル	9,572	中外製薬	9,572
アメリカンホーム プロダクツ	9,510	小林製薬	9,510

ドラッグマガジン 2001年別冊

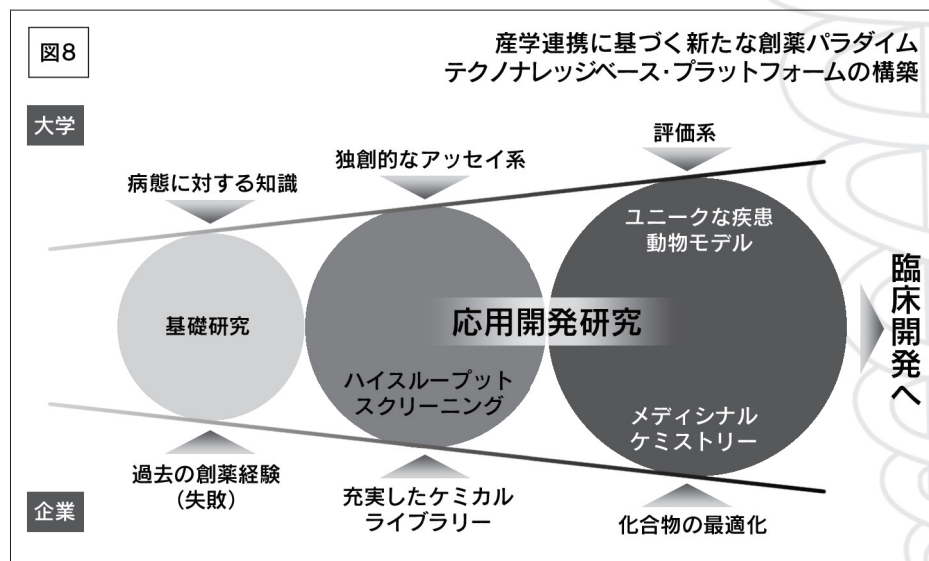
2001年の特許出願等統計によれば日本での特許登録、第1位東海大学13件、以下、名大13件、東工大13件、阪大12件、東大11件であり、アメリカの総数3,870件に比べて大変少ない数字である。一方で、これら大学の教員数が、東海大1,461人、名大1,843人、東工大1,118人、東大4,133人、阪大1,477人であることを考えると、この特許取得数は大変低い数字と考えられる。現在、日本でも国のプロパテント政策により、特許の取得に対しての認識が高まっており、特許申請数はどんどん増えていっているものの、米国に比べるとまだまだ少ない状況にある。さらに、この特許を用いたライセンス数、ライセンスに対するロイヤルティー収入も非常に日本は低い状況にある。米国では複数の大学が1億円以上のロイヤルティー収入を上げているに対して、日本の大学ではロイヤルティー収入は多くても数百万円にとどまっているのが現状である。

図7には日本でのゲノム創薬における大学と製薬企業との役割分担を示す。日本では大学を中心として政府予算を投下しても、大学研究者が基礎研究で得られたシーズをもとに応用・開発研究に高めていくのは非常に難しいと考えられる。また、製薬企業の方も積極的に高いリスクをとって非効率的な基礎研究に参入してくるという可能性は非常に少ない。即ち、多額の資金が多数の研究者を擁する大学にこのままの形で投下されたとしても、画期的な新薬につながることは期待できない。

では、どのようにしたら日本の中で画期的な新薬を出すことが可能になるのか。日本の製薬企業がマージャーを繰り返し潤沢な研究資金を得ることがない限り、製薬会社が積極的に基礎研究に参入することは難しい。残念なことに、日本では結果として（自分の望むべきかたちでなく、やむを得ず）マージャーすることはあっても、成長のための戦略として積極的にマージャーしていく気風が少ない。日本的カルチャー的側面よりマージャーの持つ意味が暗いイメージである間は、日本の製薬企業が欧米製薬企業のようにマージャーを繰り返していくのはしばらくは難しいであろう。日本の企業は同業者同士が戦略的提携の基、国際競争力を高め、国外の企業に対抗し国外に進出していく事よりも、これまで国内で競争してきた国内企業に優位を保つ事に専心している。さらに、製薬企業が腎疾患を重点領域として考えていないことを考えると、仮にマージャーを繰り返し潤沢な研究資金を得ても、腎疾患の基礎研究がすぐに行われるとは考えにくい。



製薬企業の参入を期待するより、大学研究者の意識を変革し、製薬企業のリスクをヘッジし製薬企業との産学連携を展開していく方が早道と考えられる。そこで、大学の基礎研究をさらに展開させ、応用・開発研究にまで高めていく努力が重要となる。このためには、大学の技術レベルを高めるような研究インフラが整備されていく必要がある。例えば、大学の研究者が、ケミカルファイル（化合物ライブラリー）やこれをハイスループットスクリーニングする自動化装置（ロボット）へもう少し簡単にアクセス（アウトソース）できるインフラの整備が待たれる。抗体の作製や、遺伝子改変の実験動物を作成し維持していくにも高額な予算がかかるので、これら研究に必要な技術インフラの価格が安くなる必要がある。インフラ整備がなされれば、日本の大学の研究者も興味があればどんどん自分で技術レベルを高めていき、基礎研究、応用研究、さらには開発研究にまで進んでいくことが可能となる。これら研究シーズの段階的インキュベーションにより、製薬企業のリスクがヘッジでき、創薬のモチベーションも高まる。インフラ整備の重要性に関しては、再度、後述したい。



インフラ整備と共に重要なことは円滑な産学連携である。大学の技術レベルが高まって基礎研究から得られたシーズがインキュベーションされ、応用研究に行ったとしても、臨床試験まで含めた創薬は、大学だけで施行するのは困難であり、やはり、製薬企業のコアコンピタンスが不可欠であり、製薬企業との共同作業が必要になる。図8に大学と製薬企業との協調によるゲノム創薬の一例を示す。応用・開発研究まで至った研究成果を速やかに製薬企業に移転するメカニズム、すなわち産学連携の強化が必須となる。米国と異なり、日本では大学研究者と製薬企業の役割が明確に別れている現状を考えると、日本こそこの産学連携が最も重要かつ有効な国ではないであろうか。

それでは、産学連携の現状はどのようなになっているのであろうか。

3. 日本に於ける産学連携の現状：米国との比較

3.1. 米国における産学連携

海外における（特に米国）産官学連携について、日本との比較において概説したい。米国において大学にアプローチしてきたのは、産業よりも政府の方が先である。トルーマン政権下で科学技術顧問を務めたバネバー・ブッシュは、1945年大統領に提出した有名な報告書「科学：限りなきフロンティア」にて「大学から民間へ研究成果を技術移転することは、大学における基礎研究と密接な関わりを有している。」と指摘したのである。当時は、米国が国力を挙げて第二次世界大戦を遂行しており、多数の大学研究者が軍事研究に従事したら特に原子爆弾の製造開発のためのマンハッタン計画には、多くの大学研究者が関与したが、この成功によって彼らが大きな貢献をなし得ることが立証された。その後、軍事研究に限らず他の分野においても、大学に対する基礎研究への支援は、国家的な利益を増進させるものと認識されるに至り、国立衛生研究所 (The National Institute of Health)、全米科学財団 (National Science Foundation) や海軍研究所 (Office of Naval Research) など連邦政府機関を通じての大学との連携は強化されて発展してきた。

しかしながら 1970 年代に入ると米国の技術的優位に翳りが現れるのである。即ち経済産業のソフト化・サービス化が進行し、これと並行して第三次産業に人材や資本が集中すると、製造業の空洞化現象が進行し、技術力の衰えた米国工業製品の国際競争力は低下し、日本ばかりでなく他のアジア諸国と

も苦しい競争を強いられるようになった。このような経済状況の中、米国政府は半導体を中心とするハイテク産業を中核としてアメリカ経済の再建を図るべく、1979年10月にカーター大統領の「産業技術革新政策に関する教書」を発表した。そこでは企業間の共同研究促進のための反トラスト法の緩和、連邦政府研究機関や大学で生み出された研究成果の民間移転、ベンチャー企業の育成、知的財産権の保護強化策が打ち出され、産官学の連携によって産業の技術革新の振興を図り競争力の回復を達成しようとする狙いが明らかになった。かつて筆者が米国における大学からの技術移転について実態調査をした際には、政府関係者から米国政府はできるだけ民間に干渉しないと言われたものであったが、実際にはこのような政策が米国においても行われ、競争力強化のために連邦政府が積極的に関与しているという事実をよく理解しておかなければならない。1980年代後半から日米構造協議などの席で、米国側が強く日本に改善を求めてきた規制緩和や政府による保護の撤廃要求とは逆に、米国では自国の産業活性化のための政策にむしろ日本の政策を真似た形で取り入れている。

次にこうした状況のなか、1980年代に入って、産業界から大学へのアプローチが、特に技術移転という分野で高まってきた。特に大きな関心事は、政府が大学に資金を提供して得られた研究成果を、民間へ移転するという点であった。当時の調査報告には、政府が多額の予算を投じて基礎研究を支援している一方で、その成果を商品化するための投資が行われていないという現象、即ち基礎研究と商品化のギャップが対象となっていた。1980年にまとめられたそれらの調査のひとつによると、当時連邦政府が所有する約28,000件に及ぶ特許のうち、その5%以下しか新製品や製品改良に活かされていないことが指摘された。企業ごとに研究開発をしていては国際競争に勝てないと考えた産業界は、競争力強化のために、このような未利用の研究成果をも活用していこうという姿勢に転じた。ヤング・レポートとして名高い「産業競争力に関する大統領諮問委員会」の報告書が鮮明に打ち出したプロパテント政策の一環として、こうした動きを捉えることができよう。

問題は、連邦政府から研究委託を受けた研究機関に発明された技術の所有権が認められず、それらの知的財産は公共物として独占的供与が原則禁止されたため、民間部門においてはこれを利用しようとするインセンティブが欠けたという点である。しかも連邦政府の特許やライセンス供与の方針が24通りにも及んでいたため手続きが煩瑣で統一性を欠くとの指摘がなされていた。そこで連邦政府が出資した研究によって生まれた知的財産の権利配分に関する諸規定の必要性が認識されるようになり、いわゆるバイ・ドール法として有名な米国特許法の改正が1980年になされ、連邦政府に資金によってもたらされた研究成果より発生した知的財産権はその研究が行われた大学に所属するとしたのである。さて、これら政府や産業界からの要請に大学はどのような対応をしてきたのかであるが、その前に米国の大学を取り巻く状況を簡単に説明しておきたい。米国には約2,200校の4年制大学があるが、それは大学院を有する研究大学 (Research University) と学部のみで教育に専念する教育大学 (Teaching University: 日本での教員養成大学とは異なる) に大別される。産官学連携に関連する大学は、前者の研究大学のなかでも博士号を授与することのできる300校程度に限られているといえる。その中でバイ・ドール法以前から技術移転機関 (TLO) を設けて産官学連携を行ってきた大学は、ウィスコンシン大学・カリフォルニア大学・マサチューセッツ工科大学・スタンフォード大学など数校存在するのみである。バイ・ドール法施行後も TLO を設けて技術移転を試みる大学は、法施行の前後にハーバード大学やコロンビア大学などが相次いで TLO を設けたが、むしろこの動きは1990年代になって加速されてきた。大学で TLO の業務にあたる人材の多くが加入している米国大学技術移転管理者協会 (AUTM: Association of University Technology Managers) の会員数は、TLO 設立の状況に呼応している。バイ・ドール法制定1年前の1979年には、わずか113名しか会員のいなかった AUTM は、1989年には691名となり、その後の10年間で3倍に会員を増やし、1999年には2,178名となった。米国にとっても大

学からの技術移転にTLOが関与し、またそのことが脚光を浴びるのは1990年代に入ってからと言える。それでも、AUTMが対象としている大学は、130校程度に留まっている。

さらにもうひとつ特徴的なことは、これら研究大学にとって研究の原資となる資金は、通常は大学から殆ど支給されない。大学に所属する各研究者が、個別に様々な研究基金に応募しなければならない。そのなかでこれらの研究費を支えている資金は、連邦政府によるものが圧倒的である。1953年から1998年までの学術研究費の原資とその全体に占める割合を見てみると、1960年代は冷戦構造の中で、軍からの資金が潤沢に回ったことから、総資金の中で70%が連邦政府によるものとなっていた。冷戦構造の崩壊とともに、1980年代後半からは連邦政府資金は60%代で推移している。資金額そのものは5-6%毎年増加しているので、連邦政府の資金もそれと呼応形で同様に増加している。1998年では、総学術資金224億ドルで前年度比7%の上昇であったが、その中で連邦政府資金は153億ドルであり、全体の59%になっている。さらに連邦政府と大学の関係で日本では考えられないことに、連邦政府の資金によって運営される研究機関が私立大学の中に設置されている点である。ジョーンズ・ホプキンス大学は著名な医学部を有する東部の私立大学であるが、そこに1942年より付設されている応用物理学研究所は、潜水艦から発射するミサイルの研究に端を発して、現在は軍及びNASAなどから年間5億ドルの予算を得て研究を行っている。またさらに進んで、一政府機関のために大学内に設立されている研究所もある。これはFederally Funded Research and Development Centers (FFRDCs)と呼ばれている。空軍のためのマサチューセッツ工科大学のリンカン研究所やNASAのためのカリフォルニア工科大学のジェット推進研究所、エネルギー省のもとで核兵器を含む核エネルギーの研究を行うカリフォルニア大学のロスアラモス研究所などがこれにあたる。

一方で、産業界からの資金提供は、22億ドルで学術研究費の7%に留まっている。産業界全体で使用している研究資金の総額は、連邦政府のその倍以上であるが、その中から産業界が大学に提供している資金は非常に少ない。しかしながら大学からの技術移転に伴って生じる経済効果は、AUTMの調査によれば、1998年は335億ドルの経済波及効果があり、それによって28万人の雇用が創出されたとされている。即ち、1998年には、少なくとも385品目が、主に医療・ソフトウェア・バイオ関連の分野で新しい製品として生まれ、これらの製品が販売されたことにより、連邦・州・地方自治体の各政府は30億ドルの税収を得た。この1年間に、大学からのライセンスの中で、3分の1にあたる3,668件は、従業員が500名以下の中小企業に向けられたもので、これら企業の発展と競争力強化に大いに寄与した。新たな発明によってスタートアップ企業として1998年には、新規に364社が設立された。これは前年度の333社に対して9.3%の増加である。また、1980年からの累計は2,578社におよび、その中の272社から大学は配当を受け取った。この点に関しては、包括的な統計資料が存在しないが、唯一AUTMが報告する数値がこの経済波及効果について言及しており、大学からの技術移転によって派生する経済効果についてはほとんど全てこの数値が引用され、技術移転・プロパテント政策の正当性を裏付ける基となっている。

これらの経済活動によって、大学が産業界から得たライセンス収入は、1998年は725億ドルに達した。しかし、これは一部の大学のしかも限られた分野に集中している。例えばカリフォルニア大学・スタンフォード大学・コロンビア大学はこの3大学だけで全米大学のライセンス収入の約3分の1を占めている。しかも、これらの大学におけるトップ5のライセンスから得られる収入が、全体の収入に占める割合は、カリフォルニア大学では66%、スタンフォード大学では85%、コロンビア大学では94%となっている。また、これらのトップ5のライセンスは、カリフォルニア大学が100%、スタンフォード大学は97%、コロンビア大学では91%がバイオメディカル分野関連である。即ち特定の大学のバイオ関連特許のみが大学に利潤をもたらしているのである。その典型例がスタンフォード大学

の遺伝子組み換え技術で名高いコーエン・ボイヤー特許である。他の多くの大学はTLOを設置してもその維持費すら捻出できないばかりか、法律費用では支出が払い戻しを上回っている状況にさえある。AUTMの調査によれば、ライセンス収入で潤っている大学は、AUTMが対象としている130校の中で約25校程度とされている。

では、必ずしもTLOが財政的に大学に貢献するとは限らないにもかかわらず、先に見たように、TLOの設立が1990年代に入っても続いているのは何故であろうか。不確実な発明によるロイヤルティー収入を期待しただけのことではないと思われる。大学の研究資金の多くを占める連邦政府資金を受けるための前提として、今日ではTLO的な機能を大学に有していることが不可欠になってきているのではなからうか。連邦政府もプロパテント政策に則って、技術移転を推進する方針であるから、TLO活動に消極的な大学へは資金提供が鈍るのかも知れない。即ち、大学にとってTLOを設立するという事は、とりもなおさず連邦政府からの資金提供をより獲得するということを意味するのではなからうか。この点は、米国の特殊な事情と言わねばなるまい。我々が留意しなければならない点は、米国のバイ・ドール法によってもたらされた大学の技術移転の構造は、米国に大学を取り巻く環境や文化と言った特殊な事情から発達し、それに根ざしているという事である。世界の国に普遍するというものではない。それは、あたかもグローバルスタンダードという名の、アメリカンスタンダードであるが如くのようにである。

3.2. 日本における産学連携の現状

翻って昨今の日本の状況と言え、我が国は戦後キャッチアップ型、即ち基本技術を欧米から導入し、改良して高品質、低価格な製品を全世界に供給するという技術開発を続けてきた。特許戦略もキャッチアップ開発に対応した改良出願や防衛出願が中心であって、基本特許に位置付けられる出願は少なく、出願件数は多いものの未利用特許の山を築くといった状態が続いていた。こういった技術開発体制は高度経済成長期には一定の成果をあげていた反面、リスクを伴った技術投資に対するインセンティブが働かなくなり、次第に知的活力の停滞を招くことになっていった。1980年代に入ると、我が国は、潤沢なジャパンマネーを背景に当初のキャッチアップ型からフロントランナー型の国の一員に参画することになる。いわゆる「ジャパン・アズ・ナンバーワン」の意識である。ところが、その結果、技術導入→改良→製品供給という従来の欧米からの基本技術導入による技術開発が困難となった。さらに80年代までの成功の奢りから、総合的な国家戦略の欠落、大学の機能不全、特許概念の硬直性、セクショナリズム、司法の機能不全といった弊害が顕著になってきた。

我が国ではバブル崩壊以後の景気後退が叫ばれて久しい。日本経済の2025年までの平均成長率は、米国並みの技術革新が本格的に行われるという前提条件の場合、2.3%に高まるが、技術革新が本格化しないと企業の収益の改善は困難である。また、少子高齢化に伴う労働人口の減少や貯蓄率の低下により、経済成長に占める技術進歩の比重が高まってきている（日本経済新聞2000年3月22日）。一方、日本経済がバブルの後遺症から脱して本来の成長基調を回復するには、金融不安や不良債権処理などの問題に対応するだけでは足りず、技術進歩により新たな需要を喚起して、市場を活性化する必要が迫られている。

これらのことから、日本でも、大学などにおける研究開発成果を社会還元することにより経済・社会で活用できる施策の充実が重要との認識を持つに至った。そして1980年以降のアメリカのプロパテント政策を見習って、1995年の「科学技術基本法」の施行を皮切りに、官産学連携を中心とした種々の施策を推進することとなった。

1996年に閣議決定された「第一次科学技術基本計画」においては、総額17兆円の政府研究開発投資の拡充が図られるとともに、官産学の連携・協力が柱のひとつとされ、人的交流の促進、研究成果の

活用等に関して、関連する振興方策が示された。1998年には「大学等技術移転促進法（TLO法）」が施行され、本格的な技術移転事業の支援が始まった。1999年には、事業再構築の円滑化、操業および中小企業者による新事業開拓の支援、研究活動の活性化を柱とする産業活力再生特別措置法（日本版バイ・ドール法）が2003年3月までの時限立法として施行された。そして、2000年4月には大学や国研などの各研究主体の活性化および連携強化を図ることを目的とする産業技術力強化法が制定され、2001年には24兆円規模の第二次科学技術基本計画が公表された。

このように、制度上は整備された感のある我が国の産学連携であるが、実際の運営を進めていくに当たって、種々の問題点が顕在化してきた。

従来型の日本型産学連携では、企業は、大学教官との直接交渉や絆による強い「結合力」を基に、「義務」や「根回し」を重視しつつ、奨学寄付金を研究室に提供することによって発明や研究関係情報を獲得し、他方、研究室にとっては企業に対するリクルート対策ともなるといえる関係が非常に効率よく機能していた。また、研究室にとっても、年度の繰り越しや使用区分の制限を受けず、使い易い奨学寄付金の授受を歓迎する環境があった。

このような従来型の技術移転では、発明者個人に対する金銭的なリターンは全く期待できないし、企業が獲得した発明が必ずしも実施化されるとは限らないことなどから大学技術の社会還元という観点からも不十分であった。また、そもそも相互の契約によらない不自然な連携関係であるため、企業と大学の責任と役割が明確でない。また、中堅や小規模企業が新規参入する上で大きな障壁となっていた。

TLOはこういった旧来型の大学教官と企業による個人的連携による産学連携・技術移転から脱却し、組織的連携体制を構築する役割も担っているといえよう。平成13年7月31日に答申された、文部科学省の科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会の「新時代の産学官連携の構築に向けて - 大学発の連鎖的な新産業の創出を加速するために -（中間取りまとめ）」においても、我が国産学連携の課題として、「あうんの呼吸」・おつきあい型の産学官連携から、「契約やルールに基づく組織的な産学官連携」への転換が求められているとの提言がなされている。

米国におけるバイ・ドール法に基づく大学から民間への権利譲渡の流れは以下のようになっている。第一に、米国の大部分の大学では、所属する教官その他の職員、および政府資金の研究に関係している大学院生（以下「職員など」という）に対して、その職務中に完成した全ての発明に対する特許を受ける権利を大学（TLO）に事前に譲渡することを義務付けている。特に大学と雇用関係にある職員等については、この譲渡に係る契約に調印することが採用の条件になっている。そして、各大学で定められた学内規程により、大学は、TLOが受領する実施料の一部を発明者が受け取る権利を与えている。因みに、ロイヤルティーの配分基準は、発明者が20-35%を受け取り、残りを大学や発明者の学科若しくは学部、あるいは発明者の研究室等で分配するというのが一般的である。

次に、バイ・ドール法では、職員などが連邦政府の助成金の支給を受けている大学は、その職員などが米国政府の資金提供を受けて行った全ての発明を、TLOまたはそれに準ずる大学の担当部局に、迅速に通知しなければならない。また、この通知義務に関する合意書を全ての職員と締結しなければならないこととなっている。ただし、連邦政府の資金は大学の研究開発費に大きな比率を占めているので、現実には、連邦政府機関以外からの資金提供によって完成された発明についても、バイ・ドール法の規程を適用している大学が多い。

こうしたバイ・ドール法による技術移転のインフラが整備されるのに伴い、大学から民間への技術移転を行う組織として、老舗のTLOに加え、米国では多くの大学の内部あるいは外部組織としてTLOが設立されるようになった。

3.3. 産学連携に向けて：TLOの問題点

米国において TLO が産業活性化の起爆剤として果たした役割からも明らかなように、我が国においても産学連携の成功の鍵となるのが TLO のスムーズな運営であることは疑いがない。我が国が米国に習い TLO 制度を導入したのも、当然、大学の研究開発力を産学連携に結び付け、産業の活性化を図り、併せてトレーニングを受けた科学者を産業界に供給するという米国における成功例が再現されることを期待してのことである。

そこで、我が国では、1997 年 2 月から文部科学省（当時の文部省）が中心となって、米国の TLO を手本にこれを導入する検討を始め、1 年近くの議論を重ねた結果、先に示した TLO 法が施行される運びとなった。しかしながら、我が国 TLO は、その創設過程において既に、米国の TLO とは様々な点で違いがあるのが事実である。主な相違点を以下に示す。

まず、両国 TLO 間で根本的に異なる点は、米国の大学では、州立、私立を問わず、また内部機関か外部組織であるかにかかわらず、TLO は税法上の非営利団体である（例えば、シカゴ大学とアルゴンヌ国立研究所の TLO である「ARCH」は、イリノイ州法に基づく株式会社であるが、非営利法人として運営されている）のに対し、我が国の TLO は、大学とは独立した株式会社や有限会社、財団法人などの第三者機関である場合が多い（24 承認・認定 TLO 中、株式会社 11 件、有限会社 1 件、財団法人 7 件、学内組織 5 件）。株式会社などの場合、当然に営利目的で設立されており、技術移転の交渉の場においても、教官や大学とは別に TLO 自体にも 30% 前後のロイヤルティーを払う必要がある。

しかし、現実には技術移転を受ける側の企業の立場からすると、特許権満了まで高額のロイヤルティーを TLO に対し支払い続けることに抵抗感を覚えるのは否めない。TLO への配分を減らせば、ロイヤルティーも少額で済むという理屈である。米国では、発明者が 20-35% を受け取り、残りを大学や発明者の学科などで分配している。米国においては、「研究室から企業への技術移転」というよりむしろ、「研究室がそのまま企業になる」という彩態、即ち、優秀な技術を開発した研究者およびその研究室は、より多くの資金を得ることができるというシステムが基本になっている。ところが、我が国では何ら発明にはかかわっていない TLO の社員が発明者と同等の金銭的恩恵を受けることになる。我が国に真の技術移転を根付かせるためにも、この点は改善してほしい。

また、営業活動や目利きのできる人材の不足を指摘する企業側の声も多い。これは、我が国の TLO 組織がサポートする業務範囲が広すぎることに起因している。米国大学では、企業に対する窓口であり、民間のニーズを敏感にキャッチし、産学交流の糸口を提供するためのリエゾン組織 (Industrial Liaison Program)、共同研究や委託研究などの契約手続を実行する研究契約組織 (Sponsored Project Office)、そして発明についての特許性の判断、権利化・維持・普及を担う技術移転組織 (Technology Licensing Office) が独立した組織となっており、それぞれが有機的に連携して、総合的に技術移転業務を遂行している。ところが、我が国 TLO は米国に比べ遥かに少ない人数（せいぜい数名）にもかかわらず、企業に対する営業活動、交渉から担当教官との折衝、特許明細書の作成までこなさなければならず、負荷が非常に大きい。また、一つの TLO 組織が医学、工学、農学、はたまたビジネスモデルまで広く扱う場合が多い。しかも、従来、発明とはみなされていなかった、ビジネスモデルやコンピュータプログラムにまで特許権が付与されるプロパテント時代においては、自然科学のみならず人文科学系の高度な知識も要求される。産学連携が緒についたばかりの現在の大学、TLO にそういったマルチプレーヤー的役割を求めるのは酷であろう。ある分野に特化した（たとえば腎疾患だけ）TLO 組織があれば面白い。

また、我が国 TLO に対する意見の一つに TLO が会員制を採っていることが指摘されている。TLO は、技術移転が業務であるにもかかわらず、大学の運営方針で決定されるべきリエゾン活動を行い、会員制を採用して会費を集めている。米国大学では、TLO は会員制ではない。リエゾン組織が会員を募って、

企業に情報を提供している。また、大学でなされた発明がすべて TLO に開示されているとは限らない。旧来の教官個人対企業との関係が完全に払拭されていない現状では、企業が興味を示さなかった発明が TLO に流れている可能性も否定できない。米国の大学のように、教員などの発明は全て TLO に開示するスキームを徹底する必要がある。

これらの TLO の問題点は、現在、国立大学が法人格を持たず、従って、特許出願ができないという制度上の問題を抱えたまま TLO 組織を立ち上げていることや、また TLO が学外の第三者機関として設置されている場合など大学と一体化した活動を行うのが困難であることに原因があると思われる。

これらは、国立大学の独立行政法人化などの制度改革により改善されよう。

前述の文部科学省の「取りまとめ」によれば、我が国 TLO が今後解決すべき課題として、「機能を強化」、「関連部署と連携」、および「大学発ベンチャーのエクイティ（株式など）の管理体制を整備」することが挙げられているが、より現実に即した迅速な対応が求められよう。

3.4. 産学連携に向けて：大学および大学研究者の問題点

ここで、大学研究者、企業、及びベンチャーキャピタル、それぞれの立場から産学連携の取り組むべき姿勢について考察してみたい。

従来、大学研究者は、ある特定の分野において自ら興味のあるテーマに沿って継続的に研究を行っており、市場性や商品価値などに対する配慮は全くなかった。また、大学研究者の本来的使命は教育・研究であり、新産業の創出ではなかったからである。

しかし、我が国の国際競争力確保の観点から、国を挙げての産学連携の必要性が高まるにつれて、好むと好まざるに関わらず、少なくとも一部の大学及び研究者が産学連携に積極的に関与し、独創的技術の供給源として研究者個々の能力を発揮し、イノベーションを行い、新産業の創出に貢献することが求められるようになってきた。しかしながら、産学連携の過程で、以下に列記するような種々の問題点が露呈してきた。

産学連携の必要性に対するモチベーションは、高まりを見せているが、依然、論文によってのみ、研究内容が評価される傾向にあり、特許取得や産学連携の実績に対する評価は低い。論文至上主義の状況では、特許取得が研究者にとってマイナスのインセンティブになっている上に、自らの研究時間を犠牲にして産学連携のための活動をしなくても評価される余地がない。

大学研究者が産学連携に参加することにより、研究者が企業（産業界）から持ち込まれた現場のニーズを理解し、解決すべき問題を認識し、革新的な技術開発を基に独創的コンセプトを生む。このような好循環が期待できるという、研究者にとってもメリットがあるにもかかわらず、それが充分喧伝されているとは言い難い。

国立大学の場合、法人格がないことから、発明は個人に帰属する。しかし、特許出願や維持のための費用を個人で賄うことは難しく、出願を断念したり、企業に無償で譲渡していた。かかる発明の死蔵化を防ぎ、大学や発明者へのインセンティブを確保すべく、各国立大学に TLO 機関が整備されつつあるが、産学連携を推進する上で不可欠な、リエゾン機能、特許出願処理能力、技術調査能力、市場企画調査能力がまだ十分ではない。

一方、私立大学の場合は、業務に係る発明は職務発明の観点から、権利は大学に帰属する。しかし、研究者から大量の発明案件が持ち込まれても、特許出願書面の作成や費用の負担も含めてすべてを大学で処理することはできない。発明者が出願形態（個人帰属、企業との共願など）を自由に選択できる枠組み作りや規制緩和が必要である。

2004 年乃至 2005 年に予定されている国立大学の独立行政法人化が実施されれば、教職員の発明

は全て職務発明として取り扱われ、権利は大学に帰属することとなることから、それまでに早急な制度の充実が必要である。そうでなくては、産学連携は絵に描いた餅になる。

大学にとっても、今後の少子化を踏まえて、大学が本来有している英知を権利化し、これを多面的に活用して、「知的所有権の権利化→活用による収入確保→さらに高度な研究を実施するための財政基盤の強化」という高レベルの研究循環システムを構築・維持できる大学のみが、いわゆる「研究大学」として存続可能な時代を迎えつつある。研究およびその成果によって、大学間若しくは大学研究者間が真の競争をし、自己の研究成果によって社会が評価し、自己の研究費は自分で捻出すべきという環境に我が国も突入してきた。

3.5. 産学連携に向けて：企業の問題点

次に、企業にとって産学連携はどのように進めるべきであろうか。言うまでもなく、製薬企業にとって新薬の開発は企業の生命線である。しかし、我が国の製薬企業は、一部を除いて、戦後の古いキャッチアップ型の製品開発体制から未だ脱却し切れていないと言い難い。1975年から1999年までの間に我が国で承認された新有効成分含有医薬品（新薬）のうち、輸入承認医薬品数は464件であるのに対し、国内承認医薬品は395件に過ぎない。しかも、国内承認医薬品の中には、外国オリジンの医薬品化合物の基本骨格をそのままに、若干の改変を加えただけの「改良医薬」や、日本国内だけで承認され他国では販売されていないような製品、すなわち国際市場で通用しない医薬品が多く含まれている。我が国の製薬企業は、外国企業からの導入品を強力な国内販売網を駆使して展開することにより、成長してきた。ところが、ゲノム創薬の時代を迎えた現在では、こういった前近代的な戦略は通用しない。

クリントン前米国大統領は、「過去50年間は物理学の時代だったが、今後50年間は生物学の時代になろう」（1997年5月18日：メリーランド州ボルチモア市モーガン州立大学卒業式に於ける講演）と述べ、生物＝ヒトを対象とする技術開発が21世紀には最も急成長する産業分野となることを表明している。そして、2000年6月には、20世紀中には達成不可能といわれたヒトゲノム解析の終了が宣言され、医薬品開発は「ゲノム創薬」（遺伝子の塩基配列情報や機能タンパク質の解析の成果を利用することで効率的に医薬品を開発する手法）の時代を迎えた。

これまで、多くの新薬は、化学構造を少しずつ変化させて化合物を合成し、試験管内や動物実験で効果を確認するという散弾銃的な手法で発見されてきた。しかし、ゲノム創薬では、遺伝子の作用メカニズムの解明に基づく、ロジカルな新薬開発が可能となる。従って、有効性があり、副作用の少ない新薬候補物質を選択的に設計することが期待できる。その反面、基礎研究から応用研究までを含めた幅広い開発基盤と、医学・薬学・化学系の研究者に加え、情報工学や電子工学などのスタッフが必要となるため、研究開発費が増加する。例えば、1998年9月に独製薬大手のBayer社は、米国ベンチャー起業のMillennium社との間に、5年間でMillennium社が解析した225個の新規創薬ターゲットを提供する対価として、4億6,500万ドルを支払う契約を取り交わした。

このような技術革新に対し、欧米の製薬企業が対応し始めた。1990年代半ば以降、急騰する研究開発費の負担を減らし、効率的な新薬開発を進める目的で業界再編成が始まっている。大企業同士のマージアの結果、医薬品売上高が100億ドルを超える「テンビリオン企業」が誕生し、世界ランキング上位10社が100億ドルを超えている。このテンビリオンが欧米の製薬業界では生き残りの最低ラインと言われるようになった。

いかに世界的な大企業といえ、最先端の技術を単独で保有することは難しい。そこで、多様なゲノム創薬の開発フィールドを分散すべく、研究の一部を積極的に大学研究者やバイオベンチャーにアウトソーシングすることが必要になっている。しかし、我が国の製薬企業は産学連携においても依然として

従来の「お付き合い型」の連携を続けている場合が少なくない。

海外の大企業は積極的なマージャーや大学との技術提携により、情報の共有化と研究の効率化を進めている。製薬企業 1 社でゲノム創薬に係る全ての技術に対応できない状況である以上、産学連携により自社技術の補完を積極的に進め、有用な医薬品を創製する必要がある。現在では、ゲノム解析による情報量の急激な増大や新規研究分野の拡大にみられるように、創薬の新しいプラットフォームが続々と誕生している。そのため、製薬企業においても、提携推進のための専門部門の設置、提携用研究予算の確保、提携コーディネータの育成といった取り込み戦略を活発化しなければならない。我が国製薬企業が 21 世紀に生き残るためには、産学連携の成果を如何に成功させるかにかかっている。

3.6. 産学連携に向けて：ベンチャーキャピタルの問題点

最後に、ベンチャーキャピタルは、どういった形で産学連携に参加すべきであろうか。ベンチャーキャピタルは、1946 年 4 月に米国で設立されたアメリカン・リサーチ・アンド・デベロップメント (ARD) に端を発する。当時、米国ではベンチャー企業が少なく、リスクキャピタル（転換社債、新株引受権付社債（ワラント債）、株式）の供給システムがなかったことから、米国経済の衰退を懸念した政府が、大学や財界、銀行の資金、人材の提供を受けて創設した。

我が国では、1963 年に設立された中小企業投資育成会社が始まりであり、その後、金融機関や事業会社を母体としたベンチャーキャピタルが設立され、1998 年現在、170 社、総投資ファンド 1 兆円を超える市場に育っている。

言うまでもなく、ベンチャーキャピタルの主たる業務は、ベンチャー企業に対するリスクファイナンスの投資と、その成果としてのキャピタルゲインの獲得である。従って、大学発ベンチャー企業のスタートアップ時における設立資金及び研究開発資金の提供と、事業計画の策定支援及び経営チームの組織編成支援が、産学連携におけるベンチャーキャピタルの役割となる。

ところが、我が国のベンチャーキャピタルは、証券会社や銀行系が多く、本来的な意味でのベンチャー支援ができないケースも見られる。まず、証券会社、銀行、生命保険会社系のベンチャーキャピタルでは、親会社からの出向者によって経営・運営されており、親会社の経営体質から脱却することが難しい。証券会社系は、元来証券の売買が本業であるので、短期志向発想が強く、長期に亘る企業育成ができない。銀行系は、ベンチャー企業の審査自体を銀行の審査部に依存しており、担保主義融資の感覚が抜けきらない。

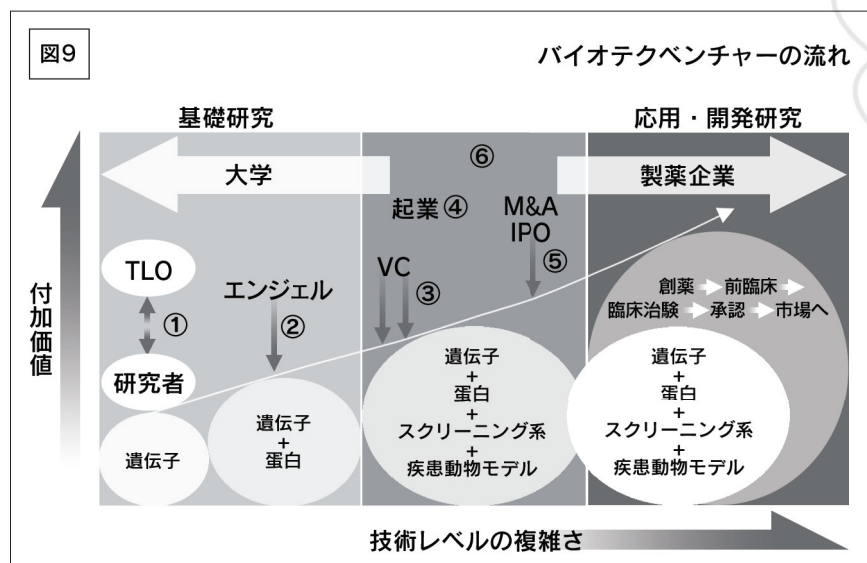
また、いくつかのベンチャーキャピタルは、親会社の関連会社として設立された場合が多いことから、担当者も具体的にベンチャー企業を運営した経験がない事もある。「業」を「企てる」と「業」を「起こす」のは異なる。真に、「起業」のため、広い展望と志を持ったバイオベンチャーキャピタルが望まれる。

支援の対象がソフトウェアや IT ビジネス、マルチメディア系のようなライフサイクルの短い商品を扱うベンチャー企業の場合は、金融機関系ベンチャーキャピタルの如き短期決戦型のベンチャー支援も有効であるし、失敗も少ない。しかしながら、前述のごとく、ゲノム創薬は成果が得られるまでに莫大な研究開発資金と期間を要する。従来、大手製薬企業が負担してきた資金投資を製薬企業に代わってベンチャーキャピタルが行う場合、技術の選択・育成から、事業化、企業の発展・成長までの全体図を俯瞰的に概観できる目利きの存在が不可欠である。既存のベンチャーキャピタルにはそうした目利き機能が欠落しており、大学シーズなどの先端技術に精通した人材は極めて乏しく、従って、実効あるバイオベンチャー支援ができないというのが現状である。バイオベンチャーにおいては、リスクを考慮した長期的な支援が必要であり、IT ベンチャーはモデルにならない。高いリスクに対して長期にわたり投資を行う必要があり、シーズの評価等、目利きの重要性、さらにポートフォリオ能力が指摘される。今後、

多彩なベンチャー企業の出現に対応して、ベンチャーキャピタルにも、多様性・専門性が求められる。

3.7. 産学連携に向けて：ステークホルダー間の利害

ゲノム等の基礎の成果をいかに創薬という長い、しかもリスクの大きな事業へとつなげていくか。そこには幾つもの障壁があり、投資判断があり、相反する利害が存在する。このゲノム創薬の基礎研究から応用、開発研究のプロセスとの代表的な例を示したのが図9であり、これらの幾つかのステップでの阻害要素を示したのが図10である。幾つかの問題点が明らかにしたい。



バイオ分野では多くの場合が大学での基礎研究がシードであり、特に特許戦略が重要であるが、大学の中でさえも TLO と研究者との間には大きな利害の対立がある。国立大学の場合、現在は、TLO は大学とは別会社になっており、時には株式会社になっている。国立大学の教官が株主になっている事も多く、国家公務員であるにも関わらず特例として兼業を認められている教「官」もいる。株主である教「官」の発明の特許については、この大学 TLO と教官の間には利害関係があるし、しかも他にも何人もの教「官」が株主であり、この TLO が幾つもの特許を申請している時には、誰の案件を優先させるのかなどということさえも Conflict が生じる。一方、株主でない教「官」についてはこの自分の所属している大

学 TLO でも外部の TLO でも、選ぶ基準は評判とか実績になるであろうが、自分の大学の TLO といっても自分にはインセンティブがないのであるから、他の株主の教「官」とは相反する利害が存在し、これを感じるはずである。しかし、現在のように「大学発ベンチャー」の未成熟な状況では、自分の大学の TLO に特許関係の業務を依頼せざるを得ないであろう。資金の問題もある。国立大学では多くの研究費が国の助成金、出資金等の国税による事も多く、大学での発明委員会等を経て自分に所有権が所属したとしても、科学技術振興事業団や日本学術振興会を経て特許申請がなされる事も多いだろう。そうになると特許への優先順位とか、スピード等にも課題が多く、しかも国に特許権が一部でも所属したりすれば民間への事業移転等に大きな障害となるなど、多くの問題があることになる。国立大学が独立行政法人になれば公務員の教「官」ではなくなり、このような問題の一部は解決できようが、いかに事業化するかの「ノウハウ」を取得するのは容易ではない。私立大学では大学の中に TLO を有している大学もあるが、どれだけ研究者のために機能できるかは不明であり、TLO 職員が大学の職員であれば多くは日本人の精神構造から「大学」の利益を優先させ、研究者の利益を優先させるとは限らないところに問題がある。さらに大学がどれだけバイオ特許とこのシーズの事業展開の主として製薬企業の「人脈」、「ノウハウ」を持っているかは疑問である。この点で、アメリカでもスタンフォード大学等の実績のある大学はともかく、極めて競争の激しくなっている現状では、大学よりは教員にすべての権利も企業との交渉も移譲した方がよいと判断する大学がアメリカでも出てきた。カリフォルニア大学等がその例である。つまり、研究者の「インセンティブ」を活かさない限りうまくいかないという事実である。そして研究者には外部からの研究費が入り、良い研究者が集まり、業績もあがり、というのが大学の利益であるという認識である。

いわゆる「ベンチャーキャピタル」があるが、これはどうか。事実、研究のシードのごく初期には小額でも支援しようという「エンジェル」資金も必要であろう。見返りを期待しないような「支援」、「パトロン」とでもいうべきか。Apple Computer の初期にはこのような人がいたことも良く知られている。ベンチャーが広がり、幾つかの成功例が出ると共に、より高額の資本である「ベンチャーキャピタル (VC)」が出現する。日本ではその多く（約 80%）が「融資」系の出資であるのに対し、アメリカでは「融資」系出資は例外的（5% 以下）である。

「ベンチャーは事業ではなく VC である」ともいわれる。VC は 5-10 年ののちに 50-100 倍もの価値を生むかも知れないという投資案件と考えるべきであろう。だからこそ、10 件の投資でも一つが当たれば良いのである。このような理念で投資する「融資」があるはずがない。融資は年 5-10% 程度のリターンを考えるのである。リスクが大きいから「公的資金が必要」などという日本人の精神構造にベンチャーができるはずがない。あいもかわらぬ「おカミ頼み」では到底不可能な事なのである。従来の日本人の価値観を支えた国のあり方、税制の問題、リスクをとらない社会のあり方等がベンチャーの阻害要因とも言える。これらの資金がない事も「起業」を難しくしている。

従来の「大企業指向」では「秀才エリート」は企業を目指し「起業家」は出ないのである。サラリーマンは上司に気に入られる事が出世の要諦であり、よその会社に動けない終身雇用、年功序列、大きな退職金、ポータブルでない年金制度等の「55 年体制」を支えた制度では、大学も飛び出せば損をするだけであり、企業もリスクをとらない、失敗を許さない風潮をつくり出した。だからこそ「スピンオフ」など出るはずもない。常に内向き人間ばかりの集まりになる。企業は大学での研究成果の目利きができない。もちろん大学研究者が事業のことは知らないし、とりわけ知る必要もない。となれば大学研究者と企業との交渉では企業にしてみれば「赤子の手をねじる」ような簡単な事であり、フェアな取り引きはできないし、成立しない。

また、もし基礎研究と開発研究のあいだのいわゆる「incubation」を行い、シードにかなりの付加価

値ができた場合、このベンチャーとしては公開するのか (IPO)、製薬企業に買収 (M&A: これは良い響きはないかも知れないが、良い事なのである) されるかであろう。しかし、日本では依然ベンチャー企業が IPO を通して市場から資金を集めることはなかなか難しい。また、人事の流動性の欠如も「55 年体制」を支えたそのものであり、日本でのベンチャーを極めて難しくしている。

さらに、バイオでは図 9 で右に行けば行く程、リスクは少なくなるが、コストがかかり、どれだけの投資が必要かの重要な判断を求められるようになる。研究者は多くの場合このような判断はできないから、ここでの交渉ごと企業の一方的な有利な展開になりがちである。最近では「Real Option」というような、より客観的にリスクと価値を分析する手法も出てきており、大学研究者と企業とが、よりフェアな交渉をする手助けになるであろう。さらに言えば、大学、研究者やベンチャーも容易にアクセスできる評価サービス、評価インフラの構築こそがフェアな交渉の前提と言える。

米国には「incubator」としての機能をはたしているいわゆるバイオ関係の「ベンチャー」が 1,500 ～ 1,800 社ほどあるといわれている。これらの資金の多くは、ベンチャーキャピタルや製薬企業からの投資等によって研究開発を行っているが、いずれ価値が増えてくると、IPO が可能となり市場からの資金の獲得も可能になるし、M&A もおこる。現在、米国では、300 社ほどが NASDAQ 上場等によって市場からの資金を得ているが、実際に利益をあげているのは 20 社程度である。これほどリスクと長く複雑なプロセスが必要なのである。

これらの多くのバイオベンチャーの約半分が 1 年で解散しているが、これらの人材はさらに大学等からでてくるシーズ等を発掘して、新しいベンチャーを作る。失敗から得られた人脈等が、次のベンチャーに大いに役立つことはかえって財産となることは明らかであろう。このような研究、経営、起業、融資、キャピタル、目利き等の専門家達の集まり、シーズを見つけ、評価する情報網等がベンチャーを立ち上げ成功させるのには必須の要件である。産学連携は、制度が整ったのみでは機能しない極めて人間的な手による作業を要求するもので、それに叶う人材は、教育と実践を相互に関連させたプロセスの中から生まれてくる。産学連携を促進するべく明確な目的意識と共通の「志」をもった専門的人材の育成が肝要であろう。

4. 終わりに日本の展望

4.1. 官産学連携の新たなジャパンモデル

欧米に追従するのではなく、積極的に産学連携を推進し欧米を凌駕していくためには、欧米型の産学連携システムでは難しいことについては前述した。成功のためのジャパンモデルは如何にあるべきなのか。

まず、日本の産学連携を取り巻くステークホルダーのコアコンピタンスを図 11 で比較してみたい。ゲノム創薬においてはシーズ、テクノロジー、資金、設備、人材が広い分野でそろわないとその目的を成し遂げることは非常に難しい。

基礎研究を中心とした大学の研究者は自らシーズを見出すことが可能であり、得た成果を評価することも可能である。さらに自ら所有する技術をもってこの成果をインキュベーションすることも可能であるが、大学の限界は応用技術開発に対する技術能力がない場合が多く、技術に容易にアクセスできない場合にはシーズをインキュベーションして付加価値を高めていくことが不可能である。さらに、資金力がないので起業化することもできないし、たとえ起業しても企画力、経営力がないので経営・マネジメントが難しい。東京大学の教官アンケートでは 33% が企業を創業したいと答えた。しかし、創業の課題として「資金」(69.1%)、「創業 (経営) ノウハウ」(64.7%) などを挙げており、意欲はあっても

事業化に踏み切れない現状がうかがえる。

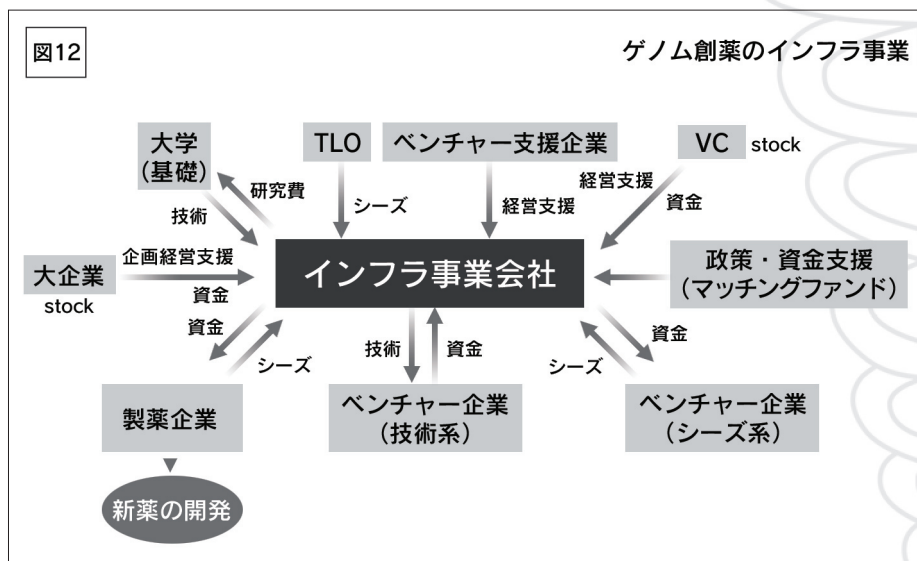
ベンチャー企業も基礎の技術に特化し、ユニークなシーズを得ることができるし、ある程度のインキュベーション力も有するが、やはり一般的には企画経営力や資金力がなく応用開発までできるところは少ない。

図11	コアコンピタンス比較					
	シーズ開拓	評価	基礎技術	開発技術	資金	企画経営
大学	○	○	○	×	×	×
ベンチャー企業	○	○	○	×	×	×
ベンチャーキャピタル	×	×	×	×	△	○
TLO	×	×	×	×	×	△
製薬企業	△	○	△	○	○	○

一方、製薬企業においては、これらシーズの評価ができ、応用技術開発力を有しており、さらに資金力や企画経営能力もある。したがって、彼らは早い時期に有望なシーズに出会い、これをインキュベーションしたものを大学からトランスファーされることが必要になる。

このようにしてみると大学から企業へのトランスファーを円滑に進めるためには、いくつかのこれをサポートするシステムの構築が必要となる。例えば、TLOは幾つものシーズを集めることはできるが、評価する目利きが弱く、ましては研究シーズのインキュベーションはほとんどできない。また、ベンチャーキャピタルも同様にどのようなシーズに投資して良いかの目利きを有するところは皆無に近く、有効な投資ができない状況にある。製薬企業以外の大企業は大資本と組織力を背景に経営能力には力を発揮できるであろうが、ことゲノム創薬になるとシーズの評価やその育成において単独では十分に運営できないし、機動性に富んだ迅速な対応が難しい。

各々のコアコンピタンスを充分に発揮し、各々の弱点を補うシステムとして新たなモデルを実践するインフラ事業会社を図12に考えてみた。この会社は単なるTLOとは異なり、シーズに対する目利きの機能を有し、シーズを開拓でき、それを育成することができるため、ベンチャーキャピタルは安心して十分な投資ができる。さらにこのようなところにベンチャー支援企業も入ってくればよい。また、大企業の企画経営面での支援やキャピタルゲインを得るための投資面でも支援しやすくなる。製薬企業はこのような会社アクセスすることにより早くから評価の固まった良いシーズに出会うことができると共に、その後は速やかに新薬に結びつけることができる。技術系のベンチャー企業においてはこのような事業体に早くから接触し新たな技術を提供することにより利益を上げればよいし、シーズ系ベンチャー企業においても独自開発が困難なものをもってくることで早期の実用化が達成できる。



4.2. バイオインフラ事業の重要性

日本の大学の基礎研究で得られたシーズをインキュベートし付加価値を高め、さらに企業との産学連携を経て、画期的な新薬を出すためには、大学を取り巻く様々なインフラを整備することの重要性については前述した。

産学連携を取り巻くステークホルダーのコアコンピタンスを離合するような会社を設立することは面白い試みである。このインフラ事業会社では、大学、TLO、及びシーズ系ベンチャー企業より提供されたシーズの評価を行う。さらに、評価された研究シーズに対してベンチャーキャピタル等と共同で投資を行う。また、技術系ベンチャー企業や大学と共同で、この得られたシーズをさらに、技術的にインキュベーションし、付加価値を増大していく。また、このシーズを基に考えられるビジネスモデルをベンチャーキャピタル等と共同で企画し、必要であれば起業していく。一方、インフラ事業会社は、これら多くのステークホルダーとの利害調整を行う必要があるし、当然、製薬企業等への積極的な仲介をTLOと共同で行う。また、研究者間のまとめ役としても機能していく。

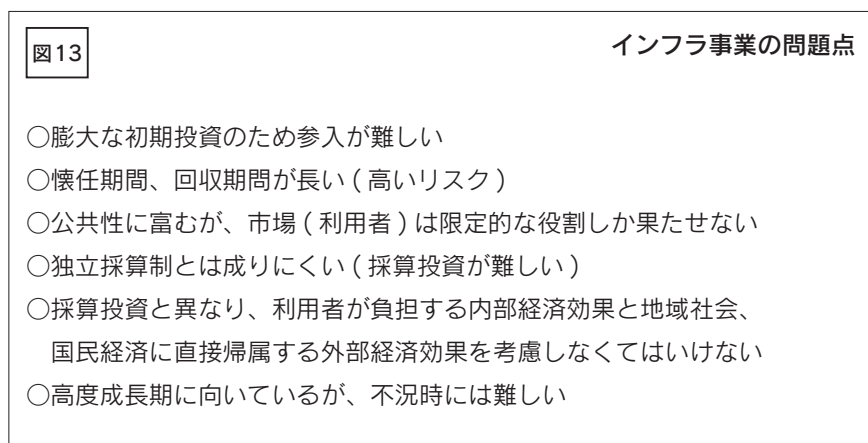


図13に、インフラ事業の問題点を示す。本来、インフラ事業は膨大な初期投資のため、参入が難しい。一方、その懐任期間と回収期間は長く、高いリスクを負う。インフラ事業は、公共性に富むので、利用者の利用料だけでは限定的な役割しか果たせず、独立採算性とはなりにくく採算投資が難しい。即ち、このインフラ事業に直接関わる利用者等に帰属する便益（内部経済効果）以外にも、地域経済・国民経

済に帰属する便益（外部経済効果）をも考慮して、長期的視点で捉えていかななくてはならない。そのため、こういったインフラ事業は高度成長期には多少のリスクを負ってでも参入することもできるが、現在のように閉塞感のある不況時には非常に参入することが難しい。しかし、これら公益性の高い質の良いインフラ事業を行っていくことが、産学連携、さらには研究成果の社会還元の上で、非常に重要となろう。

インフラ事業の成果は、インフラ整備に伴う利害関係者である大学、製薬企業、大企業、ベンチャー企業、ベンチャーキャピタル、ベンチャー支援企業に帰属する便益だけではなくて、ゲノム創薬の結果、健康な高齢化社会が到来し、高齢者労働力の確保と新産業の創造に結びつけば、広く国民経済・地域経済にも便益は帰属するので、その意義は高い。また、これら成果はバイオ医療技術として輸出することにより、日本の国際競争上の有意性を保つことにも寄与する。また、これらゲノム創薬により、高齢者の労働力が確保できれば、年金問題や介護医療費などの国家財政上の支出も抑制される。さらに、これらインフラ事業に基づき大学が産学連携を行い、成果を社会に還元した場合、大学にも研究資金等の外的資金の確保というインセンティブが働き経済的基盤の安定が期待できるし、特に、国立大学では納税者に対するアカウンタビリティを確保するという意味でも重要になる。

これらはインフラ事業の主体として、単独企業は考えにくい。何故ならば、初期投資が大きく回収期間が長いということによりリスクが高いことや、公共性が高いため、利益の当事者として全ての利益を得ることができないからである。一方で、有力企業のコンソーシアム体としてインフラ事業を行うことも考えられるが、企業間の利害調整が非常に難しい事と、有力企業をもってしても、長期安定的な投資が難しいという事が挙げられる。そこで、インフラ事業の主体として、企業の勤務者あるいは大学研究者などからなる少数スタッフとこれを支援する大学、企業等の有機的連合体というものが考えられる。有意義なインフラ事業会社が設立できれば、これに関連を持つ大学、製薬企業、大企業、ベンチャーキャピタル、ベンチャー支援企業等が便益を得るだけではなく、国民経済・地域経済に対しても多大な便益が帰属される。

4.3. 産学連携を迎えて大学の新たな社会的役割

前述したように、実際、日本の大学には国内研究者と研究費の多くが集積している。スイス IMD の発行している「世界競争力年鑑 2001」での評価では、日本は 49 か国中で 26 位ととても低い評価だが、「科学技術」ではここ数年間 2 位である。しかし、「研究者の人数」、「研究費の総額」など数と額など「量的評価が多く、「義務教育課程での科学教育」19 位、「特許制度」21 位、「産学共同の推進」25 位など、「知」の創造の主体として機能する上で、まだまだ多くの問題点が指摘される。しかも、「事業を興すこと」がその国で普通に行われているか、管理職が「起業家精神」を持っているか、の二項目はここ数年連続して最下位である。

時代の変化に伴い、当然、大学の社会的役割も変化が求められる。産学連携を迎えて、大学はいかに対応すべきなのか。

高度成長期を支えたのは、耐久消費財に対する需要であり、海外から導入された知識並びに技術のシーズであり、農村から都市部への人口流動によって確保できた労働力であった。潜在需要があり、これを海外から導入された知識並びに技術のシーズと結びつけることにより、日本は海外のお手本をまねながら、連続的なイノベーションで成長していくことができた。

しかし、当初のキャッチアップ型からフロントランナー型に日本が転換するに伴い、従来のモデルで経済成長を維持するのは困難となった。そこで、新たな潜在需要・「知識・技術」のシード・労働力に基づく成長モデルが求められている。そして、大学は「イノベーション」と需要の好循環メカニズムに基づく新たな成長モデルを考える上で、重要な存在として期待されている。産学連携を始め、大学に新

たな社会的役割が求められるようになった。

知識並びに技術導入はもはや海外に依存できず、大学は「知」の伝授だけではなく、「知」の創造の主体として、場合によっては経済成長を支える知識並びに技術シーズを提供する重要な知的共同体としても存在していくことが望まれている。創造性は異分野との接触・融合によって生まれる相乗作用により発揮されることが多く、この意味でも、様々な異分野（学部）が共存している大学は、本来、望ましい「知」的創造共同体であるはずである。

さらに、大学はプロフェッショナルな知的労働者を育成し、社会に提供することが可能なはずである。これら、プロフェッショナルな知的労働者は単に社会の知力の総和を増大するだけでなく、新たな成長メカニズムを考える上で不可欠の上質な労働力を提供する。もう一方の重要な労働力は、医療技術の革新的飛躍によりもたらされる高齢労働者であろう。高度な健康レベルが維持されることにより、高齢就労者の枠が大幅に広がり、有用な労働力として産業構造変化の中で蘇らせることも可能となる。新しい時代を乗り切るため良質の教育を施された若者たちの情熱と新たな知識、そして高齢者の豊富な経験・技術が相乗することこそ新たな成長メカニズムに重要となる。新たな知識・技術を有する大学の人材を孤立させるのではなく、積極的に流動させることが必要である。

高度成長をもたらすためには、潜在需要も不可欠である。耐久消費財に変わって新たな国民の潜在需要として、高度な身体的・精神的健康を保証する医療技術が望まれている。ゲノム創薬や新たな医療システムなどの大学の最先端技術を利用し産み出された多くのパイオニア的成果は新たな成長メカニズムを維持するための需要を喚起する。

このように考えると、大学にはこれまで以上に社会的役割が求められているのではないだろうか。しかし、考えてみれば、大学は本来これら目的を果たす上で理想的な機能体であるはずである。勿論、大学は、実利から離れて真理を追求する自由人のリベラルアーツを追求することも重要であろう。しかし、少なくとも医学などは実学として、個人の興味だけでなく、社会的役割をもふまえて存在していく必要があろう。米国の大学技術管理者協会 (AUTM) の調査 (1998 年度) によると、米国の大学発ベンチャーによる経済効果は 358 億ドル、雇用創出効果は 23 万 7,000 人と試算されている。

これらの努力は、大学にとっても、国民（納税者）に対するアカウンタビリティーの確保や外的資金の獲得に伴う経済基盤の安定をもたらし、有益である。国立大学が民間企業から受託した研究費が 2000 年度、初めて 500 億円を突破し、10 年前に比べ約 10 倍の高水準となっている。国立高等専門学校や大学共同利用期間も含めた国立大の受託研究費は前年度比 12% 増であり、件数ベースでは同 8.0% 増の 6,368 件だった。このように、大学に対する産業界の期待はますます高まっている。大学が社会に広く門戸を開き、一緒に取り組んでいく時代が来た。

4.4. ベンチャー振興のかぎ

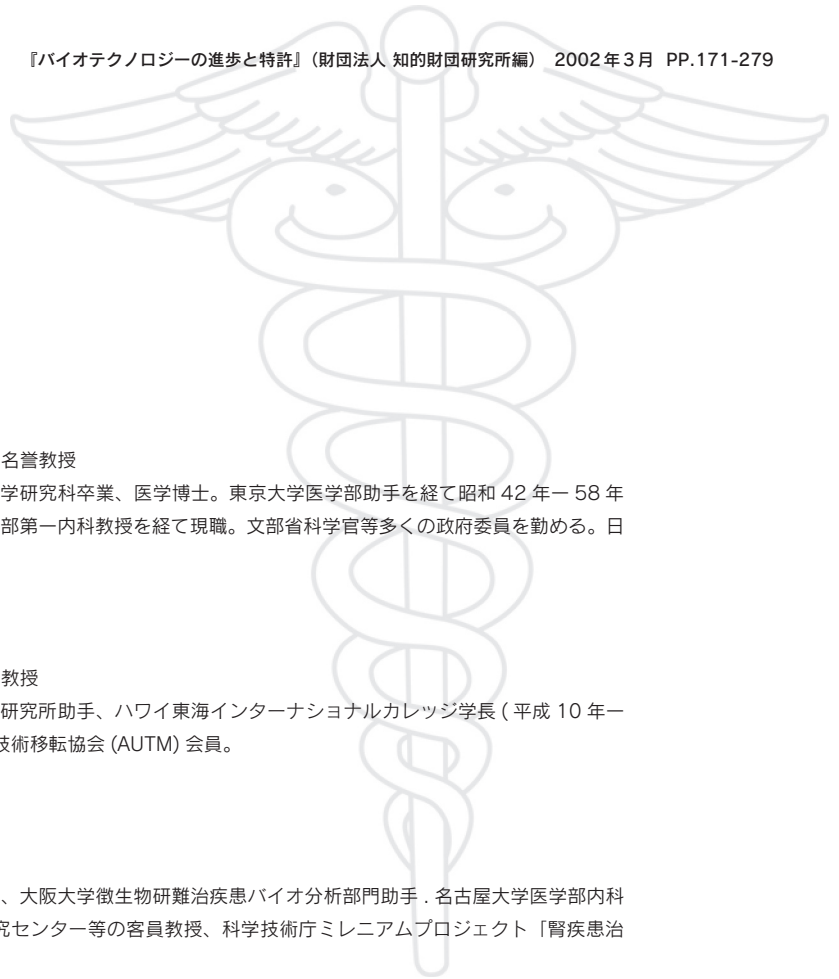
ここに述べた新しいバイオテクベンチャーは 20 世紀後半の日本経済の成長を支えたすべての構造、「官尊民卑」、「護送船団」、「お上頼み」、「大企業指向」、「終身雇用」、「年功序列」、「大きな退職金」、「ポータブルでない年金」、「お上中心の税制」、「個のない共同体」、「孝より忠」等々の日本人の精神構造と社会構造とは全く相反する事業である。この卑近な例が野球の「野茂」ではないか。野茂は日本の野球でトップにありながら「夢」「ベンチャー」を求めてメジャーへチャレンジした。これが、衛星放送という情報化の時代、リアルタイムで広く国民にメジャーの魅力を見せつけた。日本のプロ野球とメジャーの違いを見せつけた。しかし、野茂を見て本当にこれを評価できるのはプロ野球の選手であろう。そこで長谷川、吉井、伊良部がチャレンジし、それぞれの結果をだし、自分の力を試した。マック鈴木 の存在も知られるようになった。おかげでメジャー野球をテレビで見る機会が増えた。日本人選手の力も世

界でそれなりに評価されるようになった。だからこそ、佐々木が招かれ、大きな契約金を得る事ができたのだし、しかも佐々木はよく活躍した。さらに日本のメジャーファンが増えた。これらの背景があつて「イチロー」の大活躍があり、毎日の朝のBSテレビの視聴率はグングンのびた。朝とくらべて夜にテレビで放送される日本のプロ野球の視聴率は下がり、巨人戦でさえもつまらなく感じられるようになり、視聴率は下がった。今年からはNTVの巨人戦独占放送も危うくなった。新庄も安い給料でメジャーに行ったが、「意外に」活躍した。しかも、とても野球を楽しんでいるように見えた。

これは日本にとって何を意味するのか。第1に、「にもかかわらず」巨人の選手はまだ一人もメジャーにチャレンジしていない、これは何を意味するか。第2に、日本の「プロ」選手にとっては「野茂、佐々木、イチローは特別だよ」という言い訳は通用していたであろう。しかし、新庄がそこそこに活躍したので、言い訳をしにくくなったと見るべきであろう。特に今までの日本国内での「エリート」巨人の選手は厳しい目を感じるかも知れない。第3に、野茂一人のおかげで日本人の多くが本物のプロを知った、世界を知ったという事である。だからこそ、世界の「プロ」と勝負し、活躍する「イチロー」に皆が誇りを感じるのである。「できない」という言い訳が「プロ」と言っていた「エリート」にはできにくくなったという事である。第4に、BSの視聴率の上昇とともに、その他のチャンネルの視聴率が低下した。もし、BSが民間放送であつたら、広告収入を始め「業界勢力図」の大きな変化が起こってきたであろう。つまり、一つのベンチャーで業界に大きな変革が起こりうるという事なのである。

ベンチャーも「できない」とばかり言わず、サクセスストーリーを出して、広く知らしめる事であろう。つまり、何が野球でのテレビの役割をするのかという事もある。「ベンチャーはシステムではない、スピリットである」、やろうと思う強い意志を持つひとにぎりの人は冒険を恐れず、ベンチャーをするのである。「お上頼み」の精神構造と「重厚長大」をよしとする価値観の人たちにできるはずがない。日本では殆どが「官製ベンチャー」なのである。

日本では「出る杭はうたれる」と言う。これではベンチャーは出るはずがない。「出る杭」、これこそがベンチャーだ。だからこそ「出る杭を増やそう」が大切なのである。日本のベンチャー起業家を見てみよう。ホンダの本田、キヨーセラの稲盛、クロネコヤマトの小倉、ソフトバンクの孫、どこに共通点があるかわかりになるだろうか？ 彼等とアメリカのベンチャー起業家との違いはなにか？ 違いがあるとすればその理由はなにか？ これこそがベンチャー振興へのカギである。



バイオテクノロジーの進歩と特許

財団法人 知的財産研究所編

黒川 清（くろかわきよし）

東海大学教授、同医学部長、日本学術会議副会長、東京大学名誉教授

昭和 37 年東京大学医学部卒、昭和 42 年東京大学大学院医学研究科卒業、医学博士。東京大学医学部助手を経て昭和 42 年－58 年ペンシルバニア大、UCLA 医学部内科教授等、東京大学医学部第一内科教授を経て現職。文部省科学官等多くの政府委員を勤める。日本内科学会、日本腎臓学会、国際腎臓学会理事長等を歴任。

山田 清志（やまだきよし）

東海大学法人企画調整室国際部門主幹、東海大学教養学部助教授

昭和 56 年早稲田大学法学部卒業、昭和 60 年東海大学法学研究所助手、ハワイ東海インターナショナルカレッジ学長（平成 10 年－13 年）を経て現職。東海大学特許委員会委員長、米国大学技術移転協会（AUTM）会員。

宮田 敏男（みやたとしお）

東海大学医学部助教授

昭和 61 年名古屋大学医学部卒業、名古屋大学医学部大学院、大阪大学微生物研難治疾患バイオ分析部門助手、名古屋大学医学部内科講師を経て、平成 9 年より現職、筑波大学先端学際領域研究センター等の客員教授、科学技術庁ミレニアムプロジェクト「腎疾患治療薬及び評価系」等の代表研究者。

雄松堂出版