

# 第1回革新的医療機器創出のための官民対話 提出資料

平成29年10月6日 厚生労働省

## 医療機器創出に向けた 産学オープンイノベーションに基づく好循環システム



**TOHOKU**  
UNIVERSITY

東北大学 副理事 (研究担当)  
宮田 敏男

# 望まれる取り組み

## 1. 大学での人材・知・資金の好循環とイノベーション創出の新たな枠組み

- ① **業を起こせる大学研究組織**：指定国立大学制度、官民イノベーションプログラム（大学からの出資事業）を活用し、研究開発（R&D）機能に加えて、バイオベンチャー(BV)が担うべきビジネスパートを付加（併設）したライフサイエンス研究拠点を形成し、セクター間の研究者移動を促進し、人材・知・資金を結集させ、橋渡しや社会実装が迅速かつ効率的に行われるオープンイノベーションの「場」を形成する。医療機器は世界共通の価値を生み出すので、最大限の価値と投資回収効果を生み出すためにも、研究開発や事業において、国際的に展開できる枠組みも重要となる。
- ② **オープン&クローズ戦略**：これまでの1企業と1研究者との共同研究を主体とする共同研究（講座）のみならず、異分野研究者らの融合に基づく、柔軟な研究の枠組みが必要。初期のR&Dはオープンリソースで行い、事業フェーズは契約に基づきクローズな研究へとシフトさせる工夫が必要。
- ③ **民間投資の枠組み導入**：研究者は公的・民間の資金を自由に活用でき、事業フェーズでは、投資パートナー（大学、企業、ベンチャーキャピタルVCなど）から研究資金を得る。知財は、大学・投資パートナー（企業もしくは自ら立ち上げたBVも）で共有し、事業化。患者（団体）が積極的に投資できる枠組みが欲しい。企業からの寄付金も出しやすいように、法律等で「指定寄付金」の中に創薬のための寄付金を設けたい。
- ④ **柔軟な出口戦略**：研究成果は、外部に導出しても良いし、自らBVを立ち上げて良い（大学研究組織内に会社登記も可能）。知財戦略や出口戦略、薬事規制、資金計画などを支援する人材やインフラも有し、研究者は研究のアイデアと情熱があれば、周りの支援で開発は実用化まで可能。海外企業との提携や導出も重要な視点となるので、欧米の大学や企業との連携や共同での医師主導治験も重要。

## 望まれる取り組み

- ⑤ **ディレクター（バイオリダー）の育成**：R&Dとビジネスの双方に精通し、大学と産業界をコーディネートできるバイオリダーあるいはチームの招聘と育成が必要。将来の市場での価値をイメージしながら、初期の研究開発に影響を与えるような人材が大学に少ない。鍵となるポジションや支援システムの中に「業（エコシステムを構築する）」を成し遂げる人材を配置する。マーケットインの視点や中長期に渡る事業化のボトルネックを広い視野で俯瞰し、対応できる人材の集積が必須である。
- ⑥ **産業界のメリット**：国内外の産業界（特に、中小製薬企業、BV）にとっても、大学しか持てない最先端施設や技術などの共用ファシリティを基盤として、研究開発が行える。基礎研究のみならず、大学の有するARO機能を活用し、医師主導治験などが施行可能。大学研究者の欧米大学とのネットワークは事業の国際展開にも活用出来る。医療機器を手がける中小企業にとっても、医療現場を理解し、医療ニーズに沿った医療現場での開発が可能となる（**バイオデザインの実践**）。
- ⑦ **大学のメリット**：セクター間の研究者移動による大学での人材確保、民間研究費受入額の増加、新規事業に挑戦する中小・BV企業の創出、学内知財の活用になる。最も重要なことは、将来の成長産業であるライフサイエンス系研究開発事業を担う人材育成に繋がられる。

## 2. バイオベンチャー（BV）の再活性

- ① **BVの合併やアライアンス**：BV創出に注力されているが、パイプライン（シーズ）、人材、資金の不足から十分に活動できていないBVも多い。BVを創出するだけでなく、事業内容や目的が同じBV同士を合併（M&A）したり、アライアンスを組ませるなど、再活性の工夫も必要である。
- ② **新しいタイプのBV**：大学の個々の研究者の研究対象は限定されており、1研究者が有するシーズは限られる。極めて少ないパイプラインでの起業は、投資家にとってもリスクが高く、従って十分な投資も集まらず、BV経営も不安定となる。大学研究者もBVの現状や厳しさを理解し、少ないパイプラインでのBV設立に二の足を踏むことも多い。指定国立大学制度、官民イノベーションを活用し、パイプラインやBVの卵を吸収して成長できるBVがあれば、有望な多くのパイプラインによるポートフォリオ戦略も可能で、必要な人材や経費削減にも繋がる。BVは数ではなく、質の問題と捉え対応する。

## 革新的医療機器創出のための東北大学の取り組み

- ① **東北トランスレーショナルリサーチプラットフォーム**：東北大学臨床研究推進センター（CRIETO）の資源とノウハウを活用することで、イノベーションの実現のために大学と企業の強みを利用しやすく、それぞれの不足点（開発伴走スタッフ不足、戦略立案、マッチング機会の少なさ）を補完しあう形で融合させる場を提供する。シーズの集約、レギュラトリーサイエンスに基づく開発、知財対応、医学的助言、医師主導治験の実施など産学連携の課題を解決。
- ② **オープンイノベーション**：研究力（医工学）を活かした研究開発体制、医療機器の特殊性に応じた開発支援体制、人材育成講座（2013年～）やレギュラトリーサイエンス大学院コース（準備中）をはじめとした医療機器開発の人材の輩出と育成、臨床研究中核病院の機能を活かした医療機器臨床研究（治験）支援、医療機器の国際連携を目指す部門の設置など、新しい医療機器を輩出するための仕組みを整備。
- ③ **開発の包括的支援** アイデア創出から非臨床試験、臨床開発、薬事・開発戦略にいたる事業化までの全フェーズにおけるロードマップの作製し開発を支援する。PMDAの薬事戦略相談等も活用し、医療機器の開発における薬事にも対応。
- ④ **アイデア創出と人材育成**：シーズアウトの製品開発では限界があり、ニーズプルの開発が求められている。東北大学病院で、医療従事者の協力の下、企業研究者に医療現場に観察機会を提供し、事業化に資する課題設定、インサイトを引き出すためのプログラム（東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム アカデミック・サイエンス・ユニット ASU）を運用している。2014年3月以来、31社、600名以上の登録研究員が2000回近い医療現場観察を実施。
- ⑤ **ジャパン・バイオデザインプログラム**：医工学研究科が中心となりスタンフォード大学、医機連、東大、阪大と連携としたアントレプレナー育成プログラムを実施。また、ASUでもデザイン思考を利用することで、事業化に資する課題選定から事業化までのプロセスを加速。

# 革新的医療機器創出のための東北大学の取り組み

東北大学  
アカデミック・サイエンス・ユニット  
ASU

企業研究者に医療現場に観察機会を提供  
2014年3月以来、31社、  
600名以上の登録研究員



## バイオデザイン

医療現場のニーズを出発点とし、  
開発初期段階から事業化の視点も検証しつつ、  
問題の解決とイノベーションを  
実現する人財育成プログラム

