

## フォーラム

## 新しい産学共同研究モデルによるゲノム創薬事業の試み

関水 和久\*<sup>1</sup> 関水 信和\*<sup>2</sup>

(受付: 2001年8月14日)

## はじめに

ゲノム創薬技術の基礎をなす分子生物学のようなバイオ関連の研究分野では、DNAの取扱いに関する先端技術が飛躍的な進展をみせている。つい先日までは全く不可能であるとされてきた課題が、次々と解決され、大変エキサイティングな分野が形成されつつある。しかしながら、この分野の研究を国際水準で展開し、外国の研究室に対抗できる成果を上げていくためには、高価な設備の導入が必要である。また、日々研究に用いる試薬や器具に費やさなければならない金額は、増額の一途をたどっている。こうした状況において、大学と製薬企業による産学連携が果たすべき役割は大変重要である。現実の大学の研究室において、製薬企業から研究費を調達することは並大抵のことではない。一方、製薬企業の立場からみると、わが国における大学の研究室との連携は、制度の確立がなされておらず、はなはだ安定性を欠いている。さらに、わが国における国立大学の研究室が、この分野で果たすべき役割が明瞭であるにもかかわらず、国立大学の教官は国家公務員であり、そのため国立大学で行われた研究成果を民間へ移転させることには、困難な問題が存在していた。

筆者らは本稿で、以下に述べるような新しい産学共同研究モデルによる創薬事業を提案したい。このモデルでは、研究者自身の研究成果を事業化する企業（以下、研究事業化企業）を設立し、この会社を通じ製薬企業などとの共同研究により研究費を集め、研究を飛躍的に推進する可能性を追求している。この会社の設立趣旨と将来の課題について説明し、今後のわが国における産学共同研究の参考となることを願うと共に、提案内容に対する読者諸兄の批判を請いたいと思う。

なお、本稿において筆者らが考察を試みている主な

課題は、大学は企業から十分な研究費を得るために、いかにすれば企業にとって大学との共同研究が魅力あるものとなるかについて考察することにある。商業的権利関係、とくに特許権の帰属などに関する法律学的な考察などではないことに注意願いたい。後者の問題は本稿の課題とも実は密接に関連している。この問題は目下、文部科学省<sup>#1</sup>あるいは各国立大学において“国立大学の独立行政法人化のあり方”としてまさに検討されている。その検討結果が出た時点において、筆者らとしても本稿の考察内容を再度見直して、積極的にその結論に沿って修正する所存であることをあらかじめお断りしておきたい。

## 1. わが国における産学連携の問題点

## 1) 産学連携の重要性に関する世論、ならびに産学連携を可能とする法令改正

現在、各方面でわが国の産業の国際競争力の低下が問題となっている。21世紀におけるわが国の産業の進展を図るうえで、大学の機能を生かした産学連携が重要であることが指摘されている<sup>#2,3</sup>。このような社会的要請に応えるためには、国立大学の教官自らが企業を起こして、自らの研究を大学から社会に移転することが重要であると考えられる。現に米国の大学では、政府ないし非営利団体などに代表される社会からの評価が、研究資金の配分を決定する重要な要素となっている<sup>#4</sup>。わが国においても、米国のシステムをもつ

#1) 平成13年8月文部科学省産官学連携委員会中間報告。[<http://www.mext.go.jp/>]

#2) 吉川弘之「21世紀の科学と産学連携」(文部時報, 1467号, 1998年11月) p. 8も「産学連携が科学の発展にとって必要であることが広く認められるようになった」と述べている。

#3) バイオテクノロジーにおける産学共同研究の利点と成果については、小田切宏之、加藤祐子「バイオテクノロジー関連産業における産学共同研究」(BUSINESS REVIEW, 45巻3号, 1998年2月) p. 62以下が詳しい。

#4) 米国における産学共同の実態については、宮田由紀夫「アメリカにおける産学共同の実証分析」(大阪商業大学論集, 116号, 2000年1月) p. 185以下が詳しい。

キーワード: genome science, biotechnology, molecular biology, national university, pharmaceutical industry

\*<sup>1</sup> 東京大学大学院薬学系研究科

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

\*<sup>2</sup> 中央大学大学院法学研究科博士後期課程

と研究して学ぶべきである。すでに、先端技術の企業化推進状況のバロメータととらえることのできる特許の日米格差は一層大きな問題となりつつある<sup>※5)</sup>。

わが国の国立大学の教官は、国家公務員であるため国家公務員法の規制を受け、これまでは私企業の役に立つ活動はしてはならないとされてきた。しかし最近になって、人事院や文部科学省は国立大学が産学連携に参加することは、わが国の国益という観点から必要である、というように考えを変えた。そして、その方針に沿って法改正が行われた。平成11年(1999年)には人事院が記者発表を行い、国立大学の教官が自らの研究成果を事業化する企業の役員となることは、わが国の産業の国際競争力をつけるうえに必要であり、そのような活動は国民の奉仕者としての行為と矛盾するものではないとした。大学における教育研究の活性化のためには、むしろ必要であるとの見解を示した<sup>※6)</sup>。このような事態は、一昔前には考えられなかったことであり、国立大学の教官が産学連携に参加することを政府としても要請するような状況となっている。

## 2) 研究事業化企業を使って産学連携を遂行することの必要性

現在すでに制度化されている国立大学と製薬企業との受託研究や共同研究は、以下の諸点が原因となり、製薬企業からみると大きな制限があるものとなっている。産学連携を進展させるためには、これらの問題点を解消して、大学と製薬企業との共同研究が、製薬企業からみて魅力のあるものにすることが必要である。

### (1) 大学で生まれたアイデアを事業化することが困難であった点

これまでの受託研究や共同研究は、創薬を直接目指すものというより、むしろ大学が企業に指導を行うという性格が強かった。創薬に関する国立大学の教官が

だすアイデアは、それ自体特許となり得るが、大部分は直ちに創薬に利用できるものではなく、さらに研究を進めて初めて活用することができる。製薬企業はこのアイデアに対して、研究助成をする価値はあると認めるが、特許の権利を買い取ったり、あるいはそれを自社の創薬開発に直接結びつけることは利益に結びつかない、と判断する 경우가ほとんどであった。

一方、大学の側にも、教官がだすアイデアを創薬に直接利用できるまでに研究を進展させる機能がない。一般に、教官や大学院生が事業化を直接目指す創薬研究を大学内で行うことは、教育上問題が少なくない。本論文で提案する研究事業化企業は、教官のアイデアを創薬に利用できるまでに進展させる研究を、製薬企業から研究資金を得て、大学と共同で実施するのである。

### (2) 研究の成果を製薬企業に移転することが困難であった点

これまでの制度では、特許の権利などの共同研究の成果は、原則的に国に帰属することとなり、大学の研究が積極的に産業界に役立つ、という性格のものではなかった。従来の受託研究や共同研究では、企業に研究成果の優先実施権が与えられるにすぎず、他の企業の参入の余地を曖昧な形で残したままとなってしまう。それが企業にとって問題であり、研究費は小額とならざるを得なかった。日本でも最近では、国立大学の教官が個人的に特許を取ることが盛んに奨励されている。しかしながら、特許を取得してもそれ自体では何かを生むものではない。特許を利用したビジネスが成立して初めて経済的な意味が生じるのである。そのため、これまでは大学で研究成果が得られても、多くの場合、特許申請には至っていない<sup>※7)</sup>。本論文で提案する研究事業化企業は、自らと大学との共同研究の成果の権利を得て、それをさらに製薬企業に移転することが可能である。この点が研究費をだす製薬企業にとっては魅力である。本論文の冒頭で断ったように、特許の権利に関する問題は、国立大学の独立行政法人化に伴うルールの改訂があれば、それと矛盾しないようにすることが必要であることはいままでもない。

<sup>※5)</sup> この格差については、たとえば日米の遺伝子工学の特許件数を比較すると歴然としている。関口博之「ヒトゲノム解析から医薬品開発段階へ先行する米国を迫撃する日本勢」(エコノミスト, 2000年2月8日号) p. 25によれば、「日本で公開された遺伝子工学に関する特許(実用新案出願を含む)は約1万9000件である(1971年以降98年8月まで)。この分野の外国からの出願件数比率は54%であり、うち米国からが60%を占めている。全特許件数に占める外国人比率が7.4%であることからして、遺伝子工学においてはいかにグローバルな展開が革新的に起きているかがうかがえる」—中略—「一方、米国で登録された遺伝子工学に関する特許件数は約1万件である。国籍別では米国が73%、日本が12%、欧州が11%であり、出願者は大学・研究機関とベンチャー系が85%を占めている」とのことである。

<sup>※6)</sup> 平成11年11月30日人事院の記者発表資料「国立大学教官等の営利企業役員兼業問題に対する対応について」2. 具体的な対応 (1) 技術移転型(研究成果の事業化を目的とする)兼業の項参照, [http://www.jinji.admix.go.jp/kisya/9911/bessi2.htm]

<sup>※7)</sup> 産学連携の現況と特許の帰属問題については、安井至「産学共同研究の現状とその可能性」(工業材料, 47巻9号, 1999年9月) p. 17以下を参照。

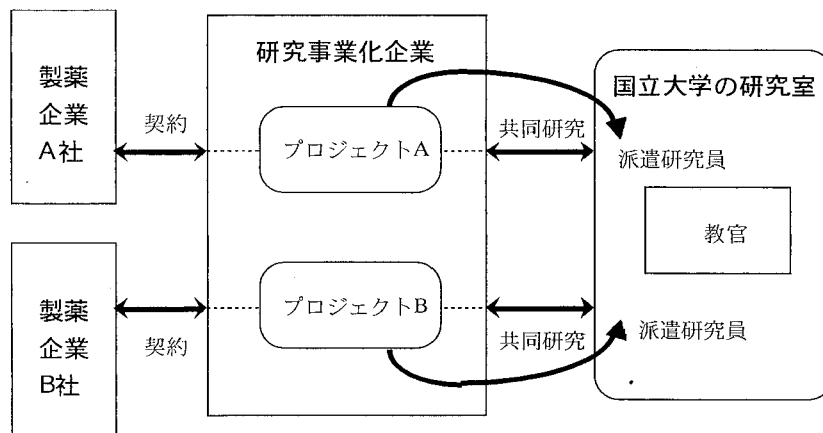


Fig. 新しい産学共同研究モデル

(3) 製薬企業との共同研究に従事する研究者の確保が困難であった点

これまでの制度では、共同研究を実施する研究者の確保が困難であった。その結果、大学院生が共同研究を担当せざるを得ないなどの問題があった。大学院生は本来研究指導を受けることを目的として大学にくるのであるから、教授のアイデアを事業化する研究に従事させる場合には、研究指導と矛盾しないよう特別な配慮が必要である。これに対して、本論文で提案する研究事業化企業においては、人材派遣会社から研究員を募り、自らの研究員として大学において共同研究に従事させることができる。人材派遣会社からの研究員の派遣については後述する。

上で挙げた現行制度の諸問題は、今後大学の制度が改訂されれば、必ずしも解決が不可能というものではない。しかしながら、わが国の製薬企業が国際的競争力をつけるために国立大学が役立つことが急務である、という社会的背景を鑑みれば、本論文が提案する研究事業化企業は、産学連携において極めて重要な役割を果たすべきものであると筆者らは考えている。

2. 新しい産学共同モデル

1) 国立大学の教官の研究成果を事業化可能にまで展開する企業

前項で述べたように、わが国において、国立大学の教官が自らの研究成果をさらに事業化するまでに発展させることには、さまざまな制約がある。そのため、大学で生まれた創薬に関する新しいアイデアを、事業化が可能になるまで育て上げる、という事業を実施する主体がこれまでわが国には存在しなかったのである。本稿では、国立大学の教官が自らの研究成果を事

業化することを目的とする研究事業化企業について、筆者らの考えを説明する。Fig. は、この研究事業化企業を仲介役とした、一般企業と大学の共同研究のスキームである。

(1) 研究事業化企業と大手製薬企業などとの契約

筆者らが提案する研究事業化企業は、(2)の項で述べる大学との共同研究契約に基づいて、大手製薬企業などと研究契約を締結する。そこには、研究の具体的な計画、実施場所と参加する研究者数、契約費用、契約期間等が示される。ここで注意せねばならないのは、契約費用は必要経費であって、研究事業化企業の利益ではないことである。したがって、製薬企業からみれば、自社内で同じ研究を行った場合の経費と比較して、共同研究の有用性を容易に評価することができる。従来の国立大学の教官との共同研究においては、製薬企業にとって契約費用は寄付金のようなもので、自社製品開発につながる研究のための必要経費とみなすには、問題があったように思われる。

契約費の内訳は、研究費と人件費および管理費である。研究費とは実際に研究の遂行に必要な費用であり、試薬等に使われる。人件費は、研究員の派遣費用である。また管理費は、研究事業化企業による特許の申請、維持ならびに管理に供される。

(2) 研究事業化企業と大学の契約

研究事業化企業と大学との契約は、これまでの国立大学と企業の共同研究と同じ様式の契約書を用いて行われる。国立大学において、共同研究の相手側企業とくに制限はない。共同研究の契約書には、研究題目や、研究事業化企業から大学に研究費として支払われる細目が示される。この契約は、従来の共同研究と全く同様に、学部教授会による承認を受ける。

## 2) 人材派遣会社からの派遣研究員による共同研究の実施

上記(1)で述べた研究事業化企業と大手製薬企業などとの共同研究契約に基づいて、研究事業化企業は人材派遣会社を通じて研究員を大学に派遣し、共同研究を実施する。大学の教官はこの研究員による研究を指導する。ここで行われる研究は、研究事業化企業と大手製薬企業などとの共同研究契約の計画に沿って実施される。このような人材派遣会社からの研究員による研究を大学で実施することは、以下に述べるようなさまざまなメリットを持っている。

筆者らの経験によれば、一定の研究計画がすでに確立してしまっているような、企業との共同研究を大学院生や教官らが実施することは本来避けるべきである。本稿で提案するような人材派遣会社からの研究員が、契約研究を実施する形態をとれば、そのような問題が生じることはない。むしろ、人材派遣会社から派遣される専門職の研究員にとっては、ルーティーンワーク的研究手法の訓練に従事することは有意義なことである。たとえば、遺伝子のクローニングは、現在の生命科学において重要であり、それから得られる情報は基礎科学の発展のために必要不可欠である。しかしながら、大学院生の研究テーマとしては問題がないわけではない。したがって、人材派遣会社からの研究員による研究の実施は、大学における教育や研究を活性化するという効果をもたらすと考えられる。欧米の大学における生命科学の研究分野では、テクニシャンと呼ばれる研究員の貢献が大きなウエイトを占めている。人材派遣会社からの研究員は、このテクニシャンに相当しており、彼らの活躍が今後の大学における研究を、国際水準で進行させるうえで極めて有意義であると期待される。

人材派遣会社からの研究員により、契約に基づいた研究を実施することができることは、製薬企業の立場からみても大きなメリットとなる。契約で定められたテーマに対して専任の研究員が、大学の施設内で大学の教官の指導のもとで研究を実施できるので、秘密保持が容易である。またその一方で、研究成果は研究費をだした企業に還元される。このような研究形態を企業が評価することが、大学の社会的評価につながると筆者らは考えている。

一方、雇用機会を拡大することの重要性が各方面から指摘されている。人材派遣会社からの研究員が大学で研究する機会が与えられることは、この点でも大きな社会的貢献につながると考えられる。彼らが大学の

研究に参加して自らの研究技術を磨き、さらに産業界で活躍することになれば非常に好ましいことであろう。これまで国立大学においてテクニシャンと呼ばれる研究員の活躍の機会が制限されていたのは、大学に供される研究資金に人件費が含まれていなかったからである。わが国の国立大学においても、欧米の大学並みに人件費を含む研究費を、民間資金として導入することが重要であるが、ここで述べた方式は、それを実現させるのに役立つと考えられる。

人材派遣会社からの派遣研究員の質の確保は、本稿で述べるシステムにおいて極めて重要である。最近、バイオ専門の人材派遣会社で、専門学校や大学の生物系学部などでバイオテクノロジーについて修業を積んだ研究者を紹介してくれるところが出てきている。また、これとは別に大学院博士課程修了者の中にも、本稿で述べるような会社との契約研究に参加することを希望する人がいる。人材派遣会社は、そのような研究者についても、研究事業化企業に対して雇用に必要な保険等のサービスを行ってくれる。そのような場合には、研究者の立場は実質的にポスドクということになり、大学における研究の発展に大きく貢献すると期待される。今後は、こうしたポスドクレベルの研究者をいかに確保するかが、大学における産学連携研究を推進するうえで大切な課題となるであろう。

## 3) 研究事業化企業が共同研究により得た収益の大学における研究への還元

先に述べたように、ここで述べた研究事業化企業の目的は、大学に研究費を十分提供することであり、研究成果を直ちに利益に結びつけることではない。一般に、創薬の分野における基礎研究の成果が事業化されるには、少なくとも数年以上かかる。10年以上経過してからようやく具体的な新薬の開発に至るとしても不思議ではない。したがって、研究事業化企業による研究成果に基づいて開発された新薬の販売によるロイヤルティー収入の具体的な分配についての議論は、あまり現実的ではないように思われる。しかしながら、この点についてあらかじめ議論しておくことは必要である。

一般の企業と同様に、研究事業化企業が収益を上げれば、根本的には出資比率に応じて出資者に配分されることになる。国立大学の教官の取り分については、所属部局に100%還元する。それにより、ロイヤルティー収入が国立大学の研究に再投資されることとなる。このような収益を研究に再投資するシステムを確立することは、拡大再生産を導き、産学連携の理想的

なモデルとなる。

最初に付言したように、国立大学の教官らが発明した特許の権利帰属に関する問題は、現在、国立大学の独立行政法人化の実現に向けて議論が進行しており、大学が一括して特許権を保有する制度等が検討されている。それが実施された場合には、特許権ないしそれから派生する権利関係などが大学に帰属すると予測される。この点については、今後の慎重な議論が必要であろう。

### 3. 今後の課題

本稿で述べたような研究事業化企業は、わが国においてあまりその例がなく、実際の運営に当たっては問題が山積みしている。ここではいくつかの問題に絞って論じてみることにする。

まず、一般企業の提案に対する評価は大変厳しく、これに耐える研究提案を行うことは、並大抵の努力で達成されることではない。しかしながらこの問題は、大局的にみればそれだけ、国立大学の教官が一般企業に評価されるような研究提案とは何か、という点について真剣に考えることになり、わが国における産学連携をよい方向性に導く原動力になると考えるべきであろう。

ここで述べたシステムにおいては、教官が個人的に考えた発明を特許化し、それに基づいた共同研究を一般企業と行う。しかしながら、現実の大学の研究室においては、教官が考えだす発明が厳密に誰に属するのかが決めることは容易ではない場合があり得る。ある研究成果に誰が一番貢献したのかを決める、という問題は、論文のファーストネームオーサーは誰か、ということを決めることに似ているが、厳密には同じでは

ない。学会誌で発表する論文の著者を誰にするか、という問題はすでに大学の教授が研究室の責任者として決定するシステムが確立されている。しかしながらその場合でもトラブルが起こるのが実状である。特許の場合には、その特許のアイデアを誰がだしたのか、という点が問題となり、厳密に考えると学会誌の論文の著者名を決めることとは一致しないのである。現実的に筆者らの場合は、共同研究者の了解を得て、教室の責任者である筆者らが特許を申請することになっているが、将来解決が困難な問題が生じる可能性がないわけではない。

### 4. まとめ

本稿では、国立大学の教官が自らの研究の事業化を行う企業の設立とその問題点について述べた。この形態を製薬企業の立場からみれば、権利化が可能な研究を大学で展開できることになる。そのことにより、大学における研究に研究費をつぎ込む価値があると認められるようになる。一方、国立大学の教官の立場からすれば、自分のアイデアに基づいた研究に対して、正当な評価が潤沢な研究費という形で与えられることになる。これまでわが国においては、産学連携の必要が叫ばれているが、具体的な方式はまだまだ模索の段階である。本稿で述べた提案により、真の意味での産学共同はいかにあるべきかとの議論に、一石を投ずることができれば、筆者らにとって望外の喜びである。

### 謝辞

本稿を執筆するに当たって、東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学講座客員教授、津谷喜一郎先生より助言を得た。ここに感謝の意を表させていただきます。