イノベーションエコシステム構築に向けた 基盤整備

東京大学大学院薬学研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室^{*1)}・東京大学 トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ^{*2)}
・公益財団法人川崎市産業振興財団^{*3)}

林田 稔^{*3)}・安西智宏^{*2,3)}・木村廣道^{*1,3)}

Establishing of a base to build "The Innovation Ecosystem"

Innovation has recently become a more critical element of progress to meet the needs of the times. Today, research is holistically proposed as "an innovation ecosystem" to realize the maintenance and progress of a nation and its capital markets to deliver sustained economic growth for an improved society. In order to move towards finding solutions to the problems identified for our country, we envisioned our future social needs. With this approach we have deliberately broken down the constraining walls of existing fields and organization, to facilitate collaborative social experiment by the industry-academia-government collaboration. Breaking such legacy thinking we explicitly expect to facilitate the practical use translation from the fundamental research stage. This article describes how we set a vision to promote "open innovation" through the industry-academia-government collaboration. Our progress to date is summarized with three points of view such as i) infrastructure (the framework of regulation, policy or environmental maintenance etc.), ii) investment, iii) human resources development) which are critical to build "an innovation ecosystem".

時代の要請によって変遷を遂げてきたイノベーションは、現在、社会全体としての持続的な経済成長を目指す国家・市場基盤の整備を実現するために「イノベーションエコシステム」として研究が進められている。我々は、我が国が抱える課題の解決に向けて、潜在している将来社会のニーズから導き出されるあるべき社会のビジョンを設定し、既存分野・組織の壁を取り払い、基礎研究段階から実用化を目指した産学官連携による社会実験を実施している。本稿では、産学官連携による「オープンイノベーション」を推進する中で我々がどのようにビジョンを設定しているか紹介し、「イノベーションエコシステム」の構築において重要である①インフラ(規制・政策の枠組みや環境整備等)、②投資、③人材育成の3つの観点から、我々の取り組みについて概説する。

Minoru Hayashida^{*3)}, Tomohiro Anzai^{*2,3)}, Hiromichi Kimura^{*1,3)}

Keywords: Open innovation, Innovation ecosystem, Backcasting, Quality of Life, Translational research

1. はじめに

米国の民間組織である競争力評議会(Council on Competitiveness)が2004年12月に公表した報告書「Innovate America: Thriving in a World of Challenge and Change」(通称、バルミサーノ・レポート)が主張するエッセンスは、「21世紀の世界にお

いて、「competitive edge(競争の優位性)」を授けてくれるのはイノベーション以外にはない」という点に在る。

イノベーションとは、最も伝統的な定義に従えば、「諸資源の新結合により経済発展の原動力となる革新」である¹⁾。イノベーションには多様な類型があり、時代背景や取り巻く環境の変化、すなわち時代の要請によって変遷を遂げてきた。第二次大戦後の日本企業は、欧米の先端技術を急速に導入し、製品の技術革新「プロダクトイノベーション」や

^{*1)} The University of Tokyo Graduate School of Pharmaceutical Sciences
Pharmaco-Business Innovation

^{*2)} Translational Research Initiative, The University of Tokyo

^{*3)} Institute of Industry Promotion-Kawasaki

工場の生産性向上“プロセスイノベーション”にとどまらず、資源配分や組織制度等の仕組みをこれらにうまく適合させることに成功し、鉄鋼、自動車、エレクトロニクスなどの産業分野では“カイゼン”に代表されるように独自のイノベーションも実現してきた。その結果、各国で自国企業の競争力をいかに向上させるかという点が課題となり、技術革新に適合させた環境整備“ナショナルイノベーションシステム”の研究が進んだ。しかし、欧米先進国へのキャッチアップが完了し、フロントランナーとしての位置を占めるに至った日本企業は、新たな産業の創出に結びつく継続的なイノベーションの実現という課題に直面した。2000年代に入ると顧客の要望が高度で多様化し、専門性が細分化される中、各企業はグローバル市場の中でいかに世界のプレイヤー達と競争・協調しながら自社の市場を拡大するかという点に関心を持つようになった。そうした状況下、企業内部の資源だけでなく、外部のアイデアを積極的に活用することにより革新的で新しい価値をつくり出す“オープンイノベーション”という考え方が、ハーバード・ビジネス・スクールの助教授だったHenry Chesbroughによって提唱された²⁾。“オープンイノベーション”では、新しいアイデアやリソースを効率よく利用できるため企業のリスクが軽減されるというメリットの反面、ステークホルダーの役割分担(開発費の負担を含む)や知的財産の調整が複雑になる等のデメリットがある。我が国は残念ながら、後者のデメリットに対して十分な対応ができていないとは言い難い。ここ数年は、地球温暖化による環境問題、地球規模での人口増によるエネルギー・食料・水不足に対する懸念や先進国における少子高齢化問題等、社会システムの綻びが経済成長を阻害する状況が危惧される中、社会全体としての持続的な経済成長を目指す国家・市場基盤の整備を実現するために“イノベーションエコシステム”の研究が進められている。“イノベーションエコシステム”とは、イノベーションによる産業社会の新陳代謝が自律的に促されて活力を絶やさない経済システムをいう。先の「パルミサーノ・レポート」でも、イノベーションは、経済と社会のさまざまな要素の多面的かつ継続的な相互関係で成り立つ生態系(エコシステム)の

ようなものであるとし、供給側・需要側・国のインフラストラクチャーの三者が共鳴しながら進化(Co-evolution)することが重要であり、そうしたエコシステムの視点からの検討、政策立案が重要であるとしている。自律性を構築するためには政策的な支援が必須であると考えられる。しかし、実際は水の出口のない池は澱んでしまう。つまりは出口さえ作れば、新しい水は高いところから自然に流れる・・・エコシステムたる所以である。そのため、しっかりと出口を見すえたシナリオを描き、社会全体の持続的成長を目指す“イノベーションエコシステム”構築に向けて、産学官一体となったイノベーション政策を検討していく必要がある。

先進国の多くが抱える問題の1つに高齢化がある。少子高齢化が世界に先駆けて進行している日本では、“健康寿命”を延伸することで増加の一途を辿る医療費・介護費を抑制し、少なくなる労働人口の負担を減らす必要がある。そのため、新しいイノベーションの創出という課題の前に立たされた日本にとって、これらの課題を解決すべく開発された技術・製品・サービスは、世界市場に出ていくチャンスを大いに持っている。今年5月に米アップル・米IBMが日本郵政と高齢者ビジネスで提携を発表したのは記憶に新しい。事実、アップルのティム・クックCEOが、「今後、日本郵政との協業で得た知見を世界の高齢者向けビジネスで活かしたい」と話しており、世界の巨人達が“課題先進国ニッポン”にチャンスありとすでに参入を始めている。新興国においても富裕層、中間層が増加しており、こうした人々のQOL(Quality of Life)の向上が重要視され、このような需要は全世界的に拡大している。

医療分野におけるイノベーション創出には、グローバルな視点を持ち、科学・技術と社会・経済の両面から牽引する人材の育成が不可欠である。医療ニーズに応える科学・技術の実用化・製品化には、臨床現場からニーズを吸い上げ、適切な先端研究シーズと結びつける専門性ととともに、多方面の関係者を巻き込んで新たな価値を創出するマネジメント力が求められる(図1)。実用化過程であるトランスレーショナルリサーチ(TR)を推進・加速させるためには、経済的、社会的合理性を考慮しつつ、プロ

図1 医療イノベーション先導人材の育成

プロジェクトを企画・遂行できる人材の養成が鍵となるが、現行の専門分野別養成拠点では、このような総合マネジメント力を有する人材を輩出することが困難であり、この人材ボトルネックを解消することが日本の医療イノベーションの推進には欠かせない。また、TRを活性化するためには、リーダー人材に加えて、プロジェクトに貢献できる人材のすそ野を広げることが必要であり、基礎・実務・マネジメント力養成のための新たな拠点の形成が求められている。

このような状況の中で、我々は潜在している将来社会のニーズから導き出されるあるべき社会のビジョンを設定し、既存分野・組織の壁を取り払い、基礎研究段階から実用化を目指した産学官連携による社会実験を実施している。「パルミサーノ・レポート」では、“イノベーションエコシステム”構築において、①インフラ(規制・政策の枠組みや環境整備等)、②投資、③人材育成の重要性を指摘している。本稿では、産学官連携による“オープンイノベーション”を推進する中で我々がどのようにビジョンを設定しているか紹介したうえで、これら3つの点における我々の取り組みについて概説する。

2. バックキャスティングアプローチによる未来の描像

先に述べたとおり“イノベーションエコシステム”構築のためには、イノベーションへのシナリオを描くことが重要である。米国で手術ロボットは、もともと戦地で負傷した兵士を遠隔操作で治療するという明確な目的をもって開発された。持続可能な発展に向けての戦略的アプローチとして未来から発想する“バックキャスティング”という方法がある。“バックキャスティング”とは、未来を予測する際、目標となるような状態を想定し、そこを起点に現在を振り返って“今何をすべきか”考える発想法である。バックキャスティングと対をなすフォアキャスティングは、現状分析や過去の統計・実績・経験などから未来を予測する方法である。Dreborg は、バックキャスティングのサステナビリティ分野への適用の有用性を示すとともに、バックキャスティングとフォアキャスティングとは相互補完的関係にあることを指摘している³⁾。バックキャストで未来を見通そうとしても、どうしてもイメージが先行し、その中に潜んでいる具体的なテクノロジーなどは見えてこない。そのためにはフォアキャスト思考で現状を分析しイメージを現実に落とし込む必要がある。

大学発のイノベーション創出は、我が国が掲げる重要課題であるが、この実現のために文部科学省は「革新的イノベーション創出プログラム(COISTREAM)」を2013年にスタートさせた。COIは、現在潜在している将来社会のニーズから導き出されるあるべき社会の姿、暮らしの在り方(以下、「ビジョン」という。)を設定し、このビジョンを基に10年後を見通した革新的な研究開発課題を特定したうえで、既存分野・組織の壁を取り払い、企業だけでは実現できない革新的なイノベーションを産学連携で実現する“バックキャスト”型の研究開発を推進している。

COIに採択された“スマートライフケア社会への変革を先導するものづくりオープンイノベーション拠点(Center of Open Innovation Network for Smart Health: COINS)”では、「少子高齢化先進国としての持続性確保」を見据えて、国民全員が健康を享受できる社会、すなわち、医療にかかる手間やコスト、距離を意識することなく、病気や治療から解放され、日常生活の中で自律的に健康を手にすることができる「スマートライフケア社会」を目指している。「スマートライフケア社会」を実現するために

バックキャスト的思考によって当拠点が導き出したコンセプトが「体内病院」である(図2)。ここでは、ナビ機能・センサー機能・オペレーション機能をあらかじめつくり込んだ機能分子(レゴ分子)の自動会合によって、高度な医療機能を超密微細集積したウイルスサイズ(~50nm)の“ナノマシン”を創製するという革新的なアイディアに基づいて、人体内の「必要な場所で・必要な時に・必要な診断と治療」を行う「体内病院」を構築するという、まさにSFの世界を具現化することを目標としている。この究極の先制医療である「体内病院」によって、いつでも・どこでも・だれもが、心理的・身体的・経済的負担なく、社会的負荷の大きい疾患から解放されていくことで自律的に健康になっていく「スマートライフケア社会」を実現するために取り組んでいる。ちなみに、DDSは薬を目的部位にどう送達するかに主眼を置いて研究開発されているが、我々は異なる発想で取り組んでいる。発想の転換はイノベーションを生み出すための重要な1つの要素である。例えば、Amazonは、「世界中のすべての顧客に素早く商品を届けることが、顧客の満足度を高め、次の取引につながることを」早い段階で理解し、商品そのものの

図2 体内病院 全ての医療機能が人体内に集約化

ではなくデリバリーに対して価値があることを見出して、小売り・物流の世界を大きく変えた。我々も同様に、「薬」そのものではなく「送達物質(キャリア)」に価値があると考えて、DDSではなく“スマートナノマシン”と呼び、「撃つ・超える・防ぐ・診る・治す」という機能を“スマートナノマシン”に付与することでさらなる競争優位性を生み出そうとしている。

本稿では、“スマートナノマシン”の創製に必要な5つの研究開発課題(「撃つ・超える・防ぐ・診る・治す」の機能を獲得するためのフォアキャスティング思考によるテクノロジーの開発)の詳細については割愛し、それらの開発過程で得られる成果を社会に還元していくための“仕組みづくり”について紹介する。

3. イノベーション創出に向けたインフラ (体制・規制等)整備

3-1. 既存組織にはない独自のマネジメントによる 組織構築

社会実装を担う企業の多くには、国内外のアカデミアや他企業からもシーズやニーズを獲得していかなければ生き残れないという危機意識は共有されつつある。その一方、我が国のアカデミアの多くは連携が機関内に閉じており、世界の技術や人材が集結するような体制は実現されていない。そこで我々は、多くの研究機関や企業が参画するオープンイノベーションのための体制を整備し、そこから既存企業での新規事業や新たなベンチャー企業を創出する仕組みを地域の自治体と協力して進めている。

COINSは、将来の社会ニーズを先取りし、国内外の大学や企業が最先端の技術・人材・アイデアを持ち寄ることで「未来を変える製品・サービス」を開発する全く新しい発想のプロジェクトである。COINSプロジェクトの受け皿となっているのは公益財団法人川崎市産業振興財団であるが、自治権を有した運営組織によりマネジメントされている。プロジェクトには産学官から22機関(5大学、11企業、4研究機関、2法人)が参加しており、複数企業と複数大学による最大限のシナジーが得られるような運

営形態を採用している。

従来型の研究プロジェクトでは、大学内に事務局を置き、おもに研究支援や研究管理に関する業務を中心に行ってきた。COINSでは、特定の大学や企業、自治体の利害からも中立的なガバナンスを設定するため、拠点マネジメント組織の中核として研究推進機構を設置し、オープンイノベーションを推進していくうえで課題となるステークホルダーとの調整を図っている。企業にて知財室長の経歴を持つ人材等を招聘し、産学官連携による研究開発戦略の立案・研究シーズや将来ニーズに基づく新規研究テーマの提案・研究支援業務・社会実装の実践等の、従来のアカデミアの産学連携機関では実施困難であった機能を研究推進機構に付与させている。多様な大学・企業が競争力のある技術・製品シーズ、および研究者の叡智を結集する真のオープンイノベーションを推進していくためには、多くの参加機関・企業が知的財産を最大限に活用でき、さらに拠点参加のインセンティブにもなる全く新たな枠組みを設定する必要がある。そこで、全てのCOINS参画機関との間で当拠点の理念を記載した「共同研究開発の実施に係る協定書」、およびそれに基づいた「共同研究等実施規約」を締結した。知的財産の有効な利活用は戦略的な優先順位が極めて高い機能であり、参加する多くの機関の知的財産に関する窓口は研究推進機構に集約し、参加機関から見た交渉の煩雑さを回避することで企業のスムーズな参加を促している。また、機構自体の将来的な自律化を見すえ、既存の大学内に存在する産学連携組織にはない新たな役割やコーポレートガバナンスの考えを導入した独自の体制構築を行っている。具体的には、企業取締役会に相当する「COINS運営委員会」、および研究開発に関する意思決定機関として企業の経営会議に相当する「研究推進委員会」を設置し、迅速な意思決定を行っている。「COINS運営委員会」は共同研究契約を締結した各機関の声が反映できるよう産学官から代表されるメンバーから構成されており、このような仕組みは既存の大学・研究機関では構築することが不可能な当拠点独自の運営方法である。また、研究費の管理、研究の推進・計画に関わる事項を検討する「研究推進委員会」に加えて、研究の進捗に応じ

て迅速な意思決定ができるように研究リーダーのもとワーキンググループや検討委員会を柔軟に開催することが可能な体制を整備している。研究推進機構の整備により、COINS プロジェクトリーダー(PL、木村廣通)と研究リーダー(RL、片岡一則)のもと、産学官連携によるオープンイノベーションを強力に推進するための組織を構築した。

3-2. オープンイノベーションプラットフォームの構築

オープンイノベーションは、ダイバーシティと切り離しては考えられない。人種・性別・国籍・年齢など、さまざまな背景を持つ幅広い人材の多彩なアイデアを活用することによって実現されるからである。グローバル化への対応も、当然、切り離せない。イギリスの科学ジャーナリストであるマット・リドリーは、人類の歴史を通して、アイデアが出逢い交わって新たなアイデアを生み出すことこそ(When ideas have sex)、人類の進歩の原動力であり、個人ではなく、集合的な脳の賢明さが重要だと論じている。知的創造の過程こそがイノベーション

であり、それにはヘテロニアスなアイデアの出逢いを促し、組織に動的な関係性を生じさせるための「場」が必要となる。

未来社会の「体内病院」を実現するには、異なる研究領域をまたがって、あらゆる研究リソース(設備、人材、資金、情報、技術)を集積し、イノベーションを創出するための「場」を提供するコミュニティを構築することが必要である。そこで国内外の優れたアイデアが出逢い交わるための「場」として、日本のハブ空港羽田を控える神奈川県川崎市の殿町国際戦略拠点(通称「キングスカイフロント」)に、大学や企業とは独立した全く新しい研究拠点「ナノ医療イノベーションセンター(iCONM: Innovation Center of NanoMedicine)」が2015年4月に運営を開始した(図3)。

iCONM は、文科省「地域資源等を活用した産学連携による国際科学イノベーション拠点整備事業」の下、川崎市の支援により建設された研究施設である。有機合成・微細加工から前臨床試験までの研究開発を一気通貫で行うことが可能な最先端の実験設備を備え、産学官・医工連携によるオープンイノ

図3 ナノ医療イノベーションセンター(iCONM : Innovation Center of NanoMedicine)

ナノ医療イノベーションセンターは、キングスカイフロントにおけるライフサイエンス分野の拠点形成の核となる先導的な施設として2015年4月より運営を開始。産学官が1つ屋根の下に集い、異分野融合体制で、革新的課題の研究および研究成果の実用化に取り組む。

バージョンを推進することを目的に設計された世界でも類を見ない非常にユニークな研究施設である。キングスカイフロントは、実験動物中央研究所やJohnson&Johnson東京サイエンスセンターがすでに運営を開始しており、2016年には国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)や日本アイソトープ協会が進出することも決定している。既存の研究プロジェクトは特定の大学や研究機関を中核にして進められ、特に周辺の地域資源が十分に活用しきれていないことがあるが、キングスカイフロントは我が国の産業を支えてきた京浜工業地帯に立地する企業や地場のものづくり企業からも注目されており、iCONMを中心とする地域連携に向けた取り組みが始まっている。さらに国内のみならず、国際的な交流のハブ機能を果たす羽田空港と隣接している点が重要である。これはオープンイノベーション型拠点においては極めて重要な要素であり、地方大学の研究者による日帰り研究や、海外のトップ研究者を直行便で招聘、face-to-faceでタイムリーに議論することも可能とする。このように世界に誇る地域資源が活用できるうえ、国際空港に隣接する立地性についてはグローバルな観点からも非常に優れた条件が揃っている。羽田空港の近接性を活かし、COINSの掲げる「体内病院」が国内外の多種多様なアイデア・人材を引き寄せる求心力となり、企業・研究機関・大学の研究者・経営戦略チームが1つ屋根の下に集い、それらを市場および製作・製造の場へと移転するための役割をiCONMは担っている。

3-3. ナノ医療のレギュラトリーサイエンスに関する調査研究

ナノテクノロジーの健康・医療分野への応用における規制科学(レギュラトリーサイエンス)として、ナノ医薬品の有効性・安全性評価のためのガイドライン策定に向けた研究開発を行っている。その中でDDS製剤のバリエーションの中でも低分子封入型だけでなく、核酸封入型のDDS製剤に関して物性の検討とガイドライン作成への協議を行ってきた。併せてミセル型だけでなく、リポソーム型のナノDDS製剤についても協議を行ってきた。これらの検討には、各種ミセル型のナノDDS(低分子封入

型、核酸封入型、組成違い)のパーティクル間での比較による品質管理方法の検討データが活用されている。また、各種ミセル型のナノDDSの高次構造および、粒子形成速度を調べる解析技術の開発も行われており、今後の品質管理手法の開発に資する情報となる。これらの議論はNIHSや医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携によって進められた。また厚労省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の枠組みとも連動して、開発ガイドラインの草案が順次作成されていく予定である。

3-4. 規制・審査／薬価システム

先端医療が開発されても審査基準が定まらずに社会に製品が出るのが遅れるケースがあり、将来的にどの程度の研究開発投資が必要か判断できないこともある。また、規制の存在によって国民への円滑な医療ソリューションの供給が阻害されることもありうる。

我々は、社会実装に向けた研究の1つの柱としてレギュラトリーサイエンス研究により技術開発や治験と並行した評価系、審査基準の確立をNIHSとの共同研究や審査機関(PMDA)との人事交流や厚生労働省との協議を介して進めている。

また企業が次々と参入し、研究開発を迅速化させていくためには産業的なインセンティブ設定が極めて重要である。医薬品・医療機器といった薬事品の価格である薬価は、それが高く設定されれば企業にとっての大きなインセンティブとなるが、保険医療でその費用を賄う場合、その財源は有限であり、製品の臨床的な効果と薬価については適正なバランスを保つ必要がある。

その課題を解決するため、このバランスを検討するための薬価に関する研究を行っている。具体的には、医療ソリューションの効果として、臨床的效果だけでなく、アクセスの拡大や医療者の負担軽減などの効果を踏まえた場合の審査や保険に対する影響を解析することで新たなモデルを構築し、それを基に提言活動を行い、一部で本モデルを取り入れた薬価算定が実施されるように取り組んでいる。

4. 新規事業・ベンチャー企業創出のための投資基盤

4-1. ビジネスモデル

ビジネスモデルの未確立な領域では、新規の医療ソリューションに対する対価をどのように社会、国民として負担すべきかを含めて検討する必要がある。企業の積極的な参入にあたってはビジネスモデルの構築は重要な課題となる。例えば予防の領域では、企業が製品の予防的効果を謳うためには大規模なエビデンス取得を求められ、投資規模が過大になって開発が進められないなどの構造的課題も出てきており、早急な対応が必要である。そこでCOINSプロジェクトと連携して、特に疾患への早期治療や予防領域において産学官によるビジネスモデルを実践していく。具体的には、まず特定の企業に限定した実証プロジェクトを立ち上げて、医療経済評価や社会的ビジネスモデルの構築を行い、企業による当該シーズの事業化を支援している。

4-2. ベンチャー企業の創出基盤

2013年6月に閣議決定された日本再興戦略におけるプランの1つとして産業の新陳代謝の促進のためのベンチャー投資の促進が謳われている。ベン

チャー企業の成長段階は、一般的に①シード(設立準備期)、②スタートアップ(創業期)、③アーリー(成長初期)、④ミドル(中期)、⑤レイター(後期)といったステージに分けて説明されることが多い(図4)。このうち、創業からある程度の収益が得られる事業として成長するまでの間(②から④のステージ)、必要な資金の調達に難しく、資金不足に陥ってしまうリスクが高いことから、しばしば“死の谷(Death Valley)”とも呼ばれている。この“死の谷”を含め、各ステージに応じて資金面を含むサポートを提供していくことが重要である。しかし、創業初期段階においては、事業の成否に係る不確実性が高く、金融機関等にとって資金面の支援を行うことは通常以上に高いリスクを伴っている。このため、行政当局を含め、関係プレイヤーの間で効果的にリスクをシェアする必要がある。特にベンチャーにとって資金調達が容易ではないこのステージでは、原則として定期的な返済が求められるデッド型(借入)よりも資本性の高いエクイティ型(株式)の資金のほうが適しており、政府系金融機関やベンチャーキャピタル等が資金の出し手としての役割を求められている。OECDの調査によれば、ベンチャーキャピタルの投資額(対GDP比)と起業活動率は正の相関関係であることが確認できる⁴⁾。つまり、リスクマネーが

図4 ベンチャー企業の成長ステージ

円滑に供給され、ベンチャーキャピタル投資が活発なほど、起業活動率は高い、というごく自然な傾向である。しかしながら、我が国はベンチャーキャピタルの投資額(対GDP比)は、先進諸国(27カ国)の中でイタリアについて最も低く、加えて、政府から企業へ提供された研究開発資金における中小企業の割合は最下位となっている^{4,5)}。日本の起業活動が低調なのは当然の結果である。

我々は、シードからアーリーステージベンチャーに対するエクイティ性資金の供給体制を整備するため、経営支援や経営者候補の招聘を行うハンズオン型ベンチャーキャピタルを新設し、経営人材が育成・創出されることで、技術やベンチャーが量産され、リスクマネーが澁みなく供給されて、新たな人材や事業に再投資されるというヒト・モノ・カネが循環する“イノベーションエコシステム”の構築を目指している。現在、COINSに参画する一部メンバーおよび企業が共同でハンズオン型ベンチャーキャピタルを立ち上げ、2015年4月からの運用開始に目途が立っており、COINSプロジェクトと密接に連携しながらベンチャーを支援するための体制を整備した。

5. 科学・技術と社会・経済の両面から牽引するグローバルマインドセットを持った人材の育成

文部科学省は平成25年度より、急速に進展する高齢化等に伴う医療課題を解決し、わが国のみならず世界の医療の発展や医療産業の活性化に貢献する人材(メディカル・イノベーション推進人材)を養成することを目的として「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を開始した。我々のグループは本事業の拠点の1つとして選定され、東京大学医療イノベーションイニシアティブ(Medical Innovation Initiative: beyond horizons)として活動を開始している。

我々は、TRプロジェクト推進のために有用な人材を養成し、TR活性化を通じてメディカルイノベーションに貢献するため、①異分野融合型のプロジェクトを総合的にマネジメントする人材、②プロジェクトに必要な実務能力・知識を備えた医師・研

究者、③プロジェクトを主体的に実施できる臨床医(例：医師主導治験の治験責任者)を育成することを目的とし、①～③の実現に必要なスキル・マインド、ニーズ探索能力の養成等について、外部機関と協働して独自カリキュラムを作成することとした。教育対象は、主として将来的に医師としてTRに関わる者を想定するが、前記①②においては、工学系、薬学系その他領域の研究者も含まれる。医工薬系の学部生、大学院生、研修医を対象に「医療イノベーション先導人材養成コース」を設置すると同時に、東京大学医学部附属病院に所属の医師等に対する教育の機会を提供する。

本事業の人材養成プログラムでは、新たな取り組みとして、以下①～③を行う。

①TR先導人材スキル・マインドセットの段階的養成(全コース)

TR先導人材に求められる能力を、「TR基礎力」、「TR実践力」、「ニーズ・シーズ探索力」、「TR実現力」、「TR先導力」に分解し、受講者のレベルに応じて、入門、コア、アドバンスコースを設定し、それぞれの能力を段階的・複合的に育成する。本プログラムでは、TR総合マネジメント力の育成を目的とする「イノベーション創出コース」をコアコースに据え、その前段階である「イノベーター育成コース」を入門コース、TR総合マネジメント力の実践の場である「イノベーション実践コース」をアドバンスコースとして設定する。

②TR総合マネジメント力の養成(コアコース、アドバンスコース)

「TR基礎力」、「TR実践力(知財、CPC、生物統計、データマネジメント、薬事等スキル)」等、各要素については、すでに実務家養成の観点から多くの取り組みがされている。本事業では、「TR基礎力」、「TR実践力」に加えて「ニーズ・シーズ探索力」、「TR実現力」を育成することにより、臨床現場からニーズを吸い上げ、適切な先端研究シーズと結びつける専門性とともに、国内外での外部資金提供者、外部委託先等、多方面の関係者を巻き込んで新たな価値を創出するマネジメント力を養成する。さらに、実際のプロジェクト実施を通じて経験を積ませることで「TR先導力」を育成する。

③「ニーズ・シーズ探索力」の重点的育成(コアコース)

TR総合マネジメント力の養成においては、特に、医療ニーズと先端研究シーズから新たな融合研究テーマを設定する能力を培うために、実習を通じて「ニーズ探索力」と「シーズ探索力」をバランスよく育成する。将来的に医師としてTRに関わる者に対して、医療提供者としてのニーズ視点を持ちつつ適切にシーズに結び付ける視野・目利き力を養う。

本人材養成プログラムでは、講義の他、実習形式により実際のTRプロジェクトを創出・実施・運営することまでが含まれる。PMDA等の官公庁との人事交流に代表される産学官連携で培った実績から、本プログラムの教育においても、過去の実験プログラム実施者が参画することにより、その経験や知見が活用できる。また、附属病院、医・工・薬学系研究科が連携し、異分野融合研究やTR研究が創出される環境をつくっている。そして、我々のこれまでの活動を通して、米国スタンフォード大学を中心とした海外アカデミアや海外企業との国際連携体制を有しており、より実践的なカリキュラムを組むことを検討している。

6. おわりに

安倍内閣は、日本の中小・ベンチャー企業の進出や起業家の育成を支援する方針を打ち出し、「シリコンバレーと日本の架け橋プロジェクト」を立ち上げて、ベンチャーに挑戦するヒト、大企業で新事業に挑戦するヒト、ベンチャーへの投資に挑戦するヒトをシリコンバレーに送り、現地の投資家や起業家との対話を通じて、世界に通用する新たな事業の立ち上げに挑戦するプログラムを実行することを発表した(2015年5月本稿執筆時点)。その1つの柱が先に挙げたスタンフォード大学で大きな成果を挙げているプログラムの国内大学(東京大学・東北大学・

大阪大学)への導入となっている。スタンフォード大学の医学・工学・ビジネスの3つのスクールのジョイントプログラムであるバイオデザインは、デザイン思考を用いた医療機器イノベーションの方法を実践的に教育しており、ここから多くのベンチャー企業が創設されている。この実績は世界で評価され、米国内はもちろんインド、シンガポールで開設されている。バイオデザインプログラムの国内導入は、「未来医療研究人材養成拠点形成事業」を通じた我々の活動成果の1つである。

インフラ整備・投資・人材育成の観点から、“イノベーションエコシステム”創出に向けた基盤を徐々に構築しつつある今、我々のプロジェクトから参画企業主導による臨床試験やベンチャー企業立ち上げのためのビジネスプラン策定等の成果が得られ始めている。今後は、その過程で得られる短期的・中期的な成果に対する市場の反応を分析し、研究開発・制度設計・人材育成にフィードバックすることが重要であると考えている。つまり、大きな骨格として、長期間を経てでも成し遂げるべきビジョンと、そのビジョンに向けた複数の研究開発課題を同時並行的に検討し、向かうべきベクトルを定めるような先導的なビジョンという2つの役割が必要である。そして、調整を重ねていくうえで生まれる新たな課題が、破壊的なイノベーションを創出するための糧となって出現すると考えている。

謝辞

本稿で紹介した開発および人材育成の一部は、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究成果展開事業「センター・オブ・イノベーション(COI)プログラム」による採択課題「スマートライフ ケア社会への変革を先導するものづくりオープンイノベーション研究拠点」および文部科学省の未来医療研究人材養成拠点形成事業「臨床発実用化マネジメント人材養成拠点」の支援によって行われている。

文献

- 1) Schumpeter, J.A., Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung (1912)
- 2) Chesbrough, H., Open Services Innovation: Rethinking Your Business to Grow and Compete in a New Era (2011)

- 3) Dreborg, K.H., ESSENCE OF BACKCASTING. Futures, Vol. 28, No. 9, 813-828 (1996)
- 4) OECD Science, Technology and Industry Scoreboard (2013)
- 5) OECD, Entrepreneurship at a Glance 2013, Global Entrepreneurship Monitore (2013)