

大型産学連携のマネジメントに係る事例調査

2015年1月

文部科学省 科学技術・学術政策研究所

第3調査研究グループ

新村和久 渡邊英一郎

RESEARCH MATERIAL No.235

The Case Study on Management of Large-Scale University-Industry Cooperation

Kazuhisa SHINMURA and Eiichiro WATANABE

January 2015

3rd Policy-Oriented Research Group
National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)
Japan

本報告書の引用を行う際には、出典を明記願います。

大型産学連携のマネジメントに係る事例調査

文部科学省 科学技術・学術政策研究所 第3調査研究グループ

要旨

近年産学連携は、具体的なイノベーションを創出することを目的とした結果、規模は大型化し、大学と複数の企業が拠点に結集する形で実施する形態のものが増えつつある。本報告書は、過去の優れた成功事例のケーススタディを行うことで、大型産学連携のマネジメント上の成功要因を明らかにすることを目的としている。このために、大型の産学連携事業の一つである『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』のうち、4拠点を選定し、インタビュー調査を行った。インタビュー結果において、何れかの拠点から聴取できた取り組みのうち、著者が大型かつ組織的な産学連携のマネジメントにおいて有効であると考えた取り組みとして、

- － 参画企業の経営層のコミットメントを得ることが重要
- － 創薬分野では製薬企業内での事業化プロセスとの双方向連携が重要
- － 大学と企業が共有する特許権等について、大学は自らが実施しないことの見返りに、企業に実施料相当額を要求すべきでない

等が明らかとなった。

The Case Study on Management of Large-Scale University-Industry Cooperation

3rd Policy-Oriented Research Group, National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT

ABSTRACT

University-industry cooperation has focused on creation of innovation in recent years. Therefore the program of cooperation has been getting more large-scaled and complex with participation of plural companies. The report aims to clarify the success factors for well-managed university-industry cooperation. Nowadays we have to establish specific management methods focusing on large-scale cooperation. We interviewed the scientists and the administrators at the four projects selected from “Creation of Innovation Centers for Advanced Interdisciplinary Research Areas Program,” which is one of governmental programs for large-scale university-industry cooperation. As a result of the interview, we clarified some kinds of important approach or policy as follows,

- university should involve top executives of companies
- in the area of drug discovery, it's important to collaborate with the internal program of a pharmaceutical company
- university should not request compensation from industry for the reason that university does not implement patents

目次

概要	1
本編	3
第1章 調査の狙いと方法	3
1.1 調査の狙い	3
1.2 調査の方法	3
第2章 ケーススタディ	6
2.1 高次生体イメージング先端テクノハブ(CK 拠点)	7
2.2 再生医療本格化のための最先端技術融合拠点(CSTEC)	19
2.3 次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点(AK 拠点)	38
2.4 ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点(ナノ量子拠点)	46
* 拠点の順序は五十音順	
第3章 考察	58
参考文献	66
謝辞	67

概要

報告書「大型産学連携のマネジメントに係る事例調査」

概要

1. 調査の狙い

近年産学連携は、具体的なイノベーションを創出することを目的とした結果、規模は大型化し、大学と複数の企業が拠点に結集する形で実施する形態のものが増えつつある。もとより産学連携拠点運営の成否は、拠点リーダーのビジョン、リーダーシップ等の人的要素に依存する部分が非常に大きいことは言うまでもないが、ビジョン、リーダーシップを実行に移すための実務マネジメントもまた重要である。先行研究においては、後者を詳細に調査したものが極めて少ない。従って本調査では、産学連携の規模の大型化や複数企業参画により複雑化する産学連携マネジメント、および知的財産権の取り扱いについて、過去の優れた成功事例のケーススタディを行うことで、大型産学連携のマネジメント上の成功要因と阻害因子を明らかにし、今後の大型産学連携の立ち上げ、および運営に資することを目的とする。

2. 調査の方法

大型・複数企業参画の産学連携事業として、大学のイノベティブなシーズと企業のニーズとをマッチングさせ、イノベーション創出拠点の形成を指向する『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』を調査対象とした。

具体的には、2014年4月時点で、『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』の中間評価が完了している9拠点の中から、評価結果がS、またはAの拠点を選び、加えて、分野、参画協働機関数、プログラム途中参画企業の有無、成果が実用化に至った際の最終製品等、を考慮し次の4拠点を選定した。

- ・医療イメージング分野として、高次生体イメージング先端テクノハブ(略称:CK 拠点)
- ・再生医療分野として、再生医療本格化のための最先端技術融合拠点(略称:CSTEC)
- ・医薬分野として、次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点(略称:AK 拠点)
- ・ナノ量子技術分野として、ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点(略称:ナノ量子拠点)

事前にウェブサイトや関連の文献により調査を行うとともに、各拠点において、大学側、および企業側1社のそれぞれにインタビュー調査を行った。

3. 調査結果のポイント

インタビューの対象拠点は、何れも創設後7年以上経過しており、インタビューをする中で、各拠点が種々のマネジメント上の阻害要因を、苦労を重ねて克服してきた跡が窺えた。

インタビュー結果において、何れかの拠点から聴取できた取り組みのうち、著者が大型かつ組織的な産学連携のマネジメントにおいて有効であると考えた取り組みとして計14点を考察として取り纏めた。

例を挙げると、拠点のガバナンスに係る取り組みの一つとして、拠点から参画企業の経営層へ継続的に働きかけを行うことで、経営層の実質的なコミットメントを得る取り組みがある。具体的には、各参画企業の研究担当役員が年に1回、一堂に会して自社の研究についてプレゼン合戦を行っている事例があった。

また、協働のための仕組みの一つとして、創薬分野の拠点において、拠点が参画企業内部の

事業化プロセスと緊密に連携する、具体的には拠点で見出された有望な研究テーマを、早い段階で製薬企業の創薬プロセスに乗せて有効性を検証するという事例があった。

さらに、知的財産に係るものの一つとして、大学と企業が共有する特許権等について、大学は自らが実施しないことの見返りに、企業に実施料相当額を要求すべきでないことが挙げられる。具体的には、共同研究契約において、国、または所属大学の雛形にとられず上記実施料相当額を要求しない規定となっている事例が複数確認された。著者としては、今後の大学側の姿勢としては、実施料相当額という形で短期的な少額回収に拘泥するよりも、特許権の費用負担や開発進展に伴う対価を受け取れるような契約形態を選択することが合理的なのではないかと考える。

なお、これらの取り組みの有効性については研究分野に依る場合があることに注意すべきである。

もとより大学と企業は、そのミッションも行動動機も大きく異なっており、かかる異質の組織同士が出口を共有した上で協働する過程においては様々な阻害要因がある。従って、産学連携拠点を立ち上げたとしても、一朝一夕に実質的な産学協働が実現するわけではない。本結果で得られたマネジメント上の取組は、各拠点が蓄積してきた貴重な知見であり、今後新たに立ち上がる大型産学連携拠点にとって大いに参考になるものとする。

用語・略称

本報告書においては、先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムの各拠点名等について、以下の略称を用いる。

- ◇CK 拠点・・・高次生体イメージング先端テクノハブ
- ◇CSTEC・・・再生医療本格化のための最先端技術融合拠点 (Cell Sheet Tissue Engineering Center)
- ◇AK 拠点・・・次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点
- ◇ナノ量子拠点・・・ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点

- ◇PCT 国際出願・・・特許協力条約 (PCT: Patent Cooperation Treaty) に基づく国際出願

本 編

第1章 調査の狙いと方法

1.1 調査の狙い

本調査研究では、産学連携の規模の大型化・複数企業参画により複雑化する産学連携マネジメント、および知的財産権の取り扱いについて、過去の優れた成功事例のケーススタディを行うことで、大型産学連携のマネジメント上の成功要因、阻害因子を明らかとし、今後の大型産学連携立ち上げ、および運営に参考となる資料の提供を目的とする。本調査研究の活用により、大学発のイノベティブなシーズに対して企業がどのように協働し、実用化させるか、いわばオープンイノベーションの促進に資することを狙いとする。

1.2 調査の方法

(1) 調査対象

大型・複数企業参画の産学連携事業として、大学のイノベティブなシーズと企業のニーズとをマッチングさせ、イノベーション創出拠点の形成を指向する『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』を調査対象とした。

更に、2014年4月時点で、『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』の中間評価が完了している9拠点の中から、評価結果がS、またはAの拠点を選び、加えて、分野、参画協働機関数、プログラム途中参画企業の有無、成果が実用化に至った際の最終製品等、を考慮し次の4拠点を選定した(五十音順、図表1参照)。

- ・医療イメージング分野として、高次生体イメージング先端テクノハブ(以下、CK 拠点)
- ・再生医療分野として、再生医療本格化のための最先端技術融合拠点(以下、CSTEC)
- ・医薬分野として、次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点(以下、AK 拠点)
- ・ナノ量子技術分野として、ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点(以下、ナノ量子拠点)

(2) 調査方法

既往文献の調査、及び関係者へのインタビューを行った上で、大型産学連携の成功要因と阻害要因について仮説設定を行った。

その後、仮説検証の為、各拠点の産学連携の取組や体制に係る経緯等について、各拠点のウェブサイトや関連の文献により調査を行うとともに、各拠点において、大学側、および企業側1社のそれぞれにインタビュー調査を行った。

① インタビュー対象者

図表2参照。

② インタビュー項目

下記4つの大項目について、詳細な設問を設計し、インタビューを行った。詳細な設問の内容は第2章ケーススタディを参照にされたい。

- (A) 研究開発の進捗管理について
- (B) 参画企業間のコミュニケーション(複数社が参画の場合)
- (C) 大学研究者に対する秘密保持
- (D) 拠点での特許出願における取決め

図表1 『先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム』ケーススタディ対象機関(課題名五十音順)

採択年度	中間評価	課題名	実施機関	協働機関(2014年4月時点)
2006年度	A	高次生体イメージング先端テクノハブ	国立大学法人京都大学	キヤノン株式会社、大塚製薬株式会社
2006年度	S	再生医療本格化のための最先端技術融合拠点	東京女子医科大学	大日本印刷株式会社、株式会社セルシード、株式会社日立製作所
2007年度	S	次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点	国立大学法人京都大学	アステラス製薬株式会社
2006年度	A	ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点	国立大学法人東京大学	シャープ株式会社、日本電気株式会社、株式会社日立製作所、株式会社富士通研究所、株式会社 QD レーザ

図表2 インタビュー調査の日程、対象者等(インタビュー順)

インタビュー日	訪問機関	インタビュー対象者
2014年6月5日	東京女子医科大学(CSTEC)	特任教授 岡野光夫氏 先端生命医科学研究所 客員教授 江上美芽氏 先端生命医科学研究所 特任講師 岩田隆紀氏 先端生命医科学研究所 特任助教 佐々木大輔氏
2014年6月16日	株式会社セルシード(CSTEC)	代表取締役社長 橋本せつ子氏 知的財産部長 坂井秀昭氏
2014年6月26日	国立大学法人京都大学(CK拠点)	大学院医学研究科 教授 吉村長久氏 学際融合教育研究推進センター 先端医工学研究ユニット 教授 近藤輝幸氏 大学院医学研究科 特任教授 清水公治氏 CK協働プロジェクト事務支援室 特定職員 加藤るみ子氏 先端医工学研究ユニット URA 栗谷尚子氏
2014年6月26日	国立大学法人京都大学(AK拠点) アステラス製薬株式会社(AK拠点)	(国立大学法人京都大学) 大学院医学研究科 AKプロジェクト拠点執行責任者 特任教授 成宮周氏 大学院医学研究科 AKプロジェクト情報知財管理オフィス 准教授 早乙女周子氏 (アステラス製薬株式会社) 研究本部 薬理研究所 専任理事 荒森一朗氏
2014年8月4日	キヤノン株式会社(CK拠点)	総合R&D本部医用イメージング推進プロジェクト 担当部長 齋藤恵志氏 総合R&D本部医用イメージング推進プロジェクト 担当部長 宮崎康子氏
2014年	国立大学法人東京	ナノ量子情報エレクトロニクス研究拠点 機構長 荒川泰彦氏

8月6日	大学(ナノ量子拠点)	生産技術研究所光電子融合研究センター 准教授 岩本敏氏
2014年 9月18日	株式会社富士通研究所(ナノ量子拠点)	(株式会社富士通研究所) 基盤技術研究所 シニアディレクター 山本剛之氏 (国立大学法人東京大学) ナノ量子情報エレクトロニクス研究拠点 機構長 荒川泰彦氏

注：インタビュー対象者の肩書はすべてインタビュー実施当時のもの。対象者の所属機関が異なる場合のみ所属機関名を記載。

第 2 章 ケーススタディ

◇先端融合領域イノベーション創出拠点プログラムとは
プログラム HP

<http://www.jst.go.jp/shincho/sentanyugo/program/index.html>

◇目的

- ・産学協働で基礎的段階からの研究開発を行う拠点を形成し、死の谷の克服を目指す。
- ・イノベーションの創出のために特に重要と考えられる先端的な融合領域において、企業とのマッチングにより、新産業の創出等の大きな社会・経済的インパクトのある成果（イノベーション）を創出する拠点を形成を支援することを目的としたプログラム。

◇対象機関

大学、大学共同利用機関、国立試験研究機関及び独立行政法人
(産業界との共同提案を義務化し、産業界にも応分の負担を求めることとしている)

◇実施期間

- ・当初の3年間は拠点の本格化に向けた絞り込みのための期間として位置付け、3年目(2年半後及び3年半後)に再審査を行い、1/3程度に絞り込みを行う
- ・本格的実施に移行する課題はその後7年間継続実施。平成18年から開始し、平成20年までに計21課題を採択。現在は12課題を実施中。

◇実施規模

- ・再審査までの3年間 年間3億円程度
- ・本格的実施後 年間5～7億円程度

(目的、対象機関、実施機関、および実施規模については、科学技術振興機構の了解を得て、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」HPより転載。)

本章中のインタビュー結果においては、1)～14)の何れかの番号を付して下線表示した箇所があるが、これは第3章 考察の1)～14)それぞれの内容に最も直接的に対応する箇所として少数箇所選んだもの。考察作成においては下線箇所以外にも多くの関係する箇所を参照した。

2.1 高次生体イメージング先端テクノハブ(CK 拠点)

拠点 HP

<http://ckpj.t.kyoto-u.ac.jp/>

2.1.1 拠点の概要

実施機関	国立大学法人 京都大学
実施期間	平成 18 年度～27 年度
協働機関	キヤノン(株)、大塚製薬(株)

基礎医科学の研究成果を臨床医学分野の画像診断モダリティとして実用化するために、京都大学が有する多様な学術基盤と、キヤノン(株)が有する製品化技術との融合を図り、医療現場が求める「分子プローブを統合した高次生体イメージング」のイノベーションにフォーカスした革新的医療機器を創出することを目標とする。原理探索から製品化まで一貫した先端融合研究を推進し、新原理分子プローブの実用化・製品化への体制強化のために、平成 24 年 8 月から大塚製薬(株)が協働機関として参画した。

目標達成型研究の実践を通じて、トランスレーショナル・リサーチ拠点、臨床研究拠点に加え、若手研究者を育成する融合教育拠点を構築し、医工融合研究・教育分野で世界を先導する。また、発明技術の産業化と産学連携を加速するために、本学の知財制度を始めとするシステム改革を行う。

(拠点の概要は、科学技術振興機構の了解を得て、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」HP より転載。)

2.1.2 国立大学法人京都大学インタビュー

- ◇ 訪問日時: 2014年6月26日(木)9:30~11:30
- ◇ 場所: 京都大学 先端医療機器開発・臨床研究センター 5階 501会議室
- ◇ 出席者:
京都大学 吉村教授、近藤教授、清水特任教授、加藤氏、栗谷 URA
科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1) 研究開発の進捗管理について

① 進捗管理のマネジメント体制

- (1) 眼底光イメージング(OCT/SLO)、超音波イメージング(US/PAT)、生体磁気イメージング(AMM/MRI)、分子プローブなど計7つのグループが設置されている(グループリーダーは京都大学教授。キヤノンの室長・部長クラスがサブリーダーとして参加。)
- (2) 各グループは日常的に、グループ内、場合によってはグループ間(OCT/SLO-IHM、US/PAT-分子プローブ等)で研究進捗を報告し、成果を共有している。グループにより頻度、参加者に差はあるが、代表的な例を以下に挙げる。
 - OCT/SLO グループでは、研究担当者間の打合せ会を週1回、グループ全体のミーティングを月1回、開催している。
 - 分子プローブグループでは、京都大学、キヤノン、大塚製薬の研究担当者・研究協力者 総勢約 30 名による全体会議を年 3~4 回開催し、成果を共有している。9 年目からは、3 者の PAT プローブ開発担当者約 10 名によるプローブ開発、非臨床研究へのプローブの選定・絞り込み、および PAT プローブの有効性と有用性確立のための打ち合せを、月 1~2 回開催している。
- (3) 京都大学・研究担当理事・副学長、キヤノン・執行役員(総合 R & D 本部副本部長)、大塚製薬・診断事業部室長と7グループの全研究担当者の参加による非公開の「定期研究報告会」を年 3 回程度、開催している。直近の 3~4 か月間の最新の研究成果を各グループリーダー(もしくはサブリーダー)が発表している。また、今年度は人材育成のため、特定教員による研究成果発表を予定している。定期研究報告会の取り纏めは、執行責任者(医学研究科は吉村長久教授、工学研究科は先端医工学研究ユニットの近藤輝幸教授)とプロジェクト事務支援室、URA が行う。
- (4) 一年間のプロジェクト研究の成果を総括する場として、「成果報告会」を年 1 回、開催している(4月下旬~5月初旬)。成果報告会では、各グループリーダー(もしくはサブリーダー)による研究成果の口頭発表と、各グループからのポスター発表に加え、執行責任者から、CK 拠点の運営状況(研究と人材育成)について報告している。京都大学については、最高総括責任者である学長、最高執行責任者である研究担当理事、キヤノンは、代表取締役副社長(総合 R & D 本部長)、執行役員(総合 R & D 本部副本部長)、大塚製薬は、常務執行役員・診断事業部長を含むプロジェクト関係者が一堂に会する。
- (5) 7グループの研究活動状況と CK 拠点の運営状況とを常時把握し統括する委員会と

して、「実行委員会」、およびその上位に「推進委員会」、「運営委員会」を設置している。
また外部有識者から成る「諮問委員会」が設置されている。

各委員会の役割は以下の通り。

- 実行委員会（～12 回／年）・・・研究内容、業務計画、予算計画の策定。7グループが取り組むべき課題を提起し議論する。

【構成員】

京都大学：執行責任者、グループリーダー他、最高執行責任者が指名した者

キヤノン：執行役員（総合 R & D 本部副本部長）

医用イメージング推進プロジェクト担当部長

大塚製薬：動物実験責任者

- 推進委員会（～4 回／年）・・・実行委員会で議論した結果（研究内容、業務計画等）、および予算計画についての審議・指導・決定を行う。原則、定期研究報告会終了後に開催し、定期研究報告会で提起された問題点についても議論する。

【構成員】

京都大学：研究担当理事・副学長、実行委員会委員

キヤノン：執行役員（総合 R & D 本部副本部長）

医用イメージング推進プロジェクト担当部長

大塚製薬：診断事業部室長

- 運営委員会（1 回／年）・・・CK 拠点運営に関する重要事項を審議・決定する最高機関。

【構成員】

京都大学：学長、研究担当理事・副学長、工学研究科長、医学研究科長、
情報学研究科長、医学部附属病院長 他

キヤノン：代表取締役副社長（総合 R & D 本部長）

執行役員（総合 R & D 本部副本部長）

医用イメージング推進プロジェクト担当部長

大塚製薬：常務執行役員・診断事業部長

- 諮問委員会（1 回／年）・・・外部有識者 5 名から成り、最高総括責任者が諮問委員会を招集する。「成果報告会」に参加頂き、プロジェクトの進捗状況および CK 拠点運営に関する重要事項の審議に資する助言を受ける。

【構成員】 運営委員会委員、推進委員会委員

② 研究進捗状況を管理する手段（ロードマップ、マイルストーン策定など）

- (1) 短期、中期、および長期のロードマップを作成し、各ステージでクリアすべき課題の明確化とキヤノン（分子プローブについては、大塚製薬も）との連携を確認し、プロジェクトの進捗状況を共有している。短期は再審査時（3 年目）、中期は中間評価時（7 年目）、長期は事業終了時（10 年目）とし、それぞれの期間で達成すべき目標、マイルストーンを設定したロードマップを策定している。

- (2) 補助金額決定後すぐにその年度の事業計画書を作成し、補助金交付申請書とともに JST を通じて文部科学省に提出している。年度終了後は、できるだけ早期に実績報告書を作成し、同様に提出している。特に、実績報告書については、年度初めに提出した事業計画書に沿った研究成果が得られたかを明確にし、達成できなかった点については、その解決策を明らかにし、次年度の事業計画書に組み込む(文部科学省指定の様式を使用。)

(2) 参画企業間のコミュニケーション(分子プローブ)

① 参画企業の選定、参画企業の組み合わせ(競合関係、業態の棲み分けなど)

- (1) 「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」の公募開始約一年前から、京都大学医学研究科、工学研究科等の教授、およびキヤノンの役員、部長クラスの総勢 50 名が集まり、産と学が対等の立場で将来的に取り組むべき課題についてブレインストーミングを行う「フォーカス会議」を開催していた。
- (2) 「フォーカス会議」では、近い将来に産学で連携して取り組む最重要課題として、医用(生体)イメージングに焦点が絞られ、国の産学連携プロジェクトが始まることがあれば、京都大学、キヤノンで連携して応募することを確認していた。翌年に、文部科学省科学技術振興調整「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」の公募があり、京都大学-キヤノンで応募し採択された。
- (3) 3 年目の再審査時の審査員からのコメントとして、「分子プローブの開発において、CMC や非臨床研究、臨床研究、製品化には、そのノウハウと経験を持つ製薬企業との連携が不可欠である。」との指摘があった。大塚製薬は、診断事業部を有しており、執行責任者(近藤教授)と旧知であったことから、大塚製薬が参画する方向でプロジェクトが進んだ。
- (4) 大塚製薬は、2012 年に CK 拠点の協働機関として基本契約を締結し、正式に参画したが、参画の一年前頃から成果報告会に出席、共同研究実施契約締結までは、キヤノンと大塚製薬との間で秘密保持契約を締結していた。
- (5) 企業との共同研究実施契約書の雛形として、JST のものを使用した。
- (6) 大塚製薬が参画するにあたり、まず、3 者での基本契約を締結した。次に、京都大学とキヤノンとの共同研究実施契約の変更契約として、分子プローブの研究・開発に限定した大塚製薬との 3 者の共同研究実施契約を締結した。CK 拠点においては、非臨床研究に移行するための PAT プローブの絞り込み、基礎データの収集・解析に注力することで合意した。その後の安全性試験、非臨床研究、臨床研究、製品化に向けて、企業の経費負担やロイヤリティに関して新たにシビアな協議・調整・契約が必要になる。産学連携において複数の企業が協働研究を遂行するためには、大学が中立を守り、労を惜しまずに粘り強く調整するプロセスが極めて重要であり、かつ必須である。

② 参画企業間のコミュニケーション

- (1) CK プロジェクトが 9 年目に入り、分子プローブの実用化・製品化に向けて、京都大学、キヤノン、大塚製薬の 3 者による共同研究が本格化している。3 者の役割分担の明確化、研究成果の共有、および共同実験計画策定のために、3 者の実務者による密な

打合せを毎月 1~2 回程度、開催している。3 者の共同研究実施特許契約の締結により、研究面での壁は取り去られたが、今後、安全性試験、非臨床研究、臨床研究、製品化に向けて、企業の経費負担やロイヤリティに関して新たな協議・調整・契約が必要になる。

- (2) 京都大学が中心となり、キヤノン、大塚製薬との共同研究を本格的に実施するにあたり、共同研究開始以前にそれぞれの企業独自の研究により保有していた研究成果は、CD/DVD に保存、封印し交換した。後の知財トラブルを回避するための措置であり、経済産業省の NEDO プロジェクト等を参考にした。⁶⁾
- (3) 診断装置開発と分子プローブ開発とは、互いに密接に関係しており、キヤノンは診断装置開発、大塚製薬は分子プローブ開発という単純な棲み分けは不可能である。従って、診断装置の開発状況と分子プローブの開発状況とをすり合わせ、今後のそれぞれの開発方針と分子プローブ開発の問題点を明確にする場を京都大学が提供している。

③ 企業経営層の CK 拠点への関与

- (1) CK 拠点には、キヤノン社内の総合 R & D 部門だけでなく、管理部門、すなわち経理本部(資金の拠出)、人事本部、知的財産法務本部(共同研究契約の締結や特許出願)が関与している。例えば、知財については、契約締結前に契約内容がキヤノンのポリシーに則しているかを知的財産法務本部がチェックするプロセスが必要となる。また、CK 拠点の予算案作成・承認については、経理本部との合意が必要であり、これら一部の案件については、キヤノン本社に持ち帰って調整している。従って、全ての案件を執行責任者とグループリーダー(教授)との協議で的確に判断し決定する京都大学に比べ、キヤノンの社内調整が必要な案件については、その決定にある程度の時間を要する。
- (2) 大塚製薬は、推進委員会(診断事業部室長と動物実験責任者)、運営委員会(常務執行役員・診断事業部長、診断事業部室長、動物実験責任者)に出席しているが、大塚製薬の協働は分子プローブ開発およびその周辺領域に限定されることから、現在のところ、CK 拠点全体の運営方針、およびプロジェクトの予算案策定・管理等について協議する実行委員会には出席していない。

(3) 双方の研究担当者・研究協力者に対する秘密保持

① 学会・論文発表や就職活動時における制約

- (1) CK プロジェクトから生まれた発明・成果を、学会発表、論文発表する場合には、予稿集や学会 Web 等で発表内容が公表される 60 日前までに、大学研究者(教授等)と企業研究者(室長、部長等)との間で相互に通知し、特許出願の可否について検討する(通常、一週間程度を要する。)。共同出願、単独出願に拘わらず、特許出願が決まった場合には、相手方の承諾内容を明記した公表伺を作成し、参考資料(予稿集(案)等)を添付の上、プロジェクト支援室および CK 拠点知財担当 URA にメールにて提出する。プロジェクト支援室は、執行責任者の承認を得て、管理番号を付し管理する。なお、予稿集や学会 Web 等により発表内容が公表される前に出願手続きを完

了することを原則としている(CKプロジェクト当初に行っていた学会発表後の特例措置を利用して出願することはなくなった。)

- (2) 迅速な判断が可能なのは、大学研究担当者と企業研究担当者が、日常的にプロジェクト研究の進捗を共有していることによる。
- (3) CK 拠点の特定研究員や特定教員が、大学や企業への就職およびステップアップに応募した際、先方からこれまでの研究活動に関する講演やプレゼンテーションを求められることがほとんどである。しかしながら、客観性のない(実績のない)研究成果を発表する意味はなく、上記(1)のルールに沿った特許出願、あるいは学会・論文発表が完了している研究成果のみの発表となる。従って、公表手続きは行いが、あくまで形式上のものであり、CK プロジェクトとしては何ら制限を課していない。

② CK 拠点内における研究成果取扱ルールの周知徹底

- (1) 研究成果の取り扱いに係る秘密保持、および上記①の公表手続き、特許出願手続等について、CK 拠点内研究担当者にはプロジェクト支援室、CK 拠点知財担当 URA が作成した冊子を配布し、実行委員会においても各グループリーダーにグループ内での周知徹底を依頼している。また、新規にプロジェクトへの参画を希望する研究者については、プロジェクト事務支援室、CK 拠点知財担当 URA から一連のルールと手続きについて上記冊子を用いて、CK 拠点内における研究成果および知財取扱ルールを説明し、このルールの遵守を誓約した研究者のみが参画している。

(4)CK 拠点での特許出願における取決め

① 大学単独出願、共同出願、および協働機関(企業)へ譲渡

- (1) 当初、本プログラムの財源は、科学技術振興調整費であり、直接経費からの特許出願および維持費用の支出は不可能であったことから、共同出願、単独出願に依らず、京都大学が出願費用を負担することは極めて困難であった。そのため、企業への出願前譲渡や共同出願であっても出願費用は企業が負担し、出願後に有償譲渡するケースがほとんどであった。一方、補助金化された後は、環境改善費が新設され、特許出願・維持費用の支出が可能となったこと、および、知財に対する京都大学の研究担当者の意識向上により、研究室経費負担を含めて京都大学単独出願が増加している。¹⁾
- ^{1) 12)}
- (2) 京都大学単独出願の案件を、さらに PCT 出願、および指定国移行を申請する場合には、費用が高額になることから、現在は、JST の外国特許出願支援制度(PCT ルート)を活用している。¹⁾
- (3) 企業との共同出願を行った場合、共同研究実施契約上、相手方の同意がなければ実施許諾等の活用ができず、企業が自己の持ち分の権利放棄を行う可能性が低い(実用化の意思が強い)ことも、出願前の有償譲渡を行う理由の一つである。共同出願を行った案件については、大学は自己で実施することはなく、費用負担も大きいことから、どこかのタイミングで持ち分を手放す検討が必要となる。
- (4) 京都大学単独出願の案件に対する企業への優先交渉権付与については、企業から

の申し出があれば協議に応じることになっている。

- (5) 特許出願等、知財に関連する問題点としては、企業に比較して、京都大学では権利化・維持・管理に割ける人と予算が著しく不足していることが挙げられる。特に、CK プロジェクト開始時点では、京都大学の産官学連携本部が立ち上がっておらず、その前身の組織とキヤノンとで調整を行い、知財のルールを策定した。それを基に共同研究実施契約書が作成され、現在に至るまで、その変更契約を重ねている。従って、CK プロジェクトにおける知財のルールおよび出願費用負担方式は、現在の学内一般のルールとは異なっている(京都大学の現在のルールでは、共同出願の場合は、大学の持分を手放すことなく、企業が出願費用等負担することを明記している。)
- (7) 京都大学単独出願、共同出願、企業への譲渡、それぞれのメリット・デメリットについては以下の通りである。

◇ メリット

- 単独出願・・・ 他の企業へのライセンスによる活用余地がある。
- 共同出願・・・ 価値判断を発明完成時ではなく、先伸ばしできる。
価値ありと判断した特許について、より実用化に近い時期に大学の持ち分をライセンスできる。
- 協働企業への譲渡・・・ 発明の内容・価値を熟知しているため、有効活用が期待される。大学側の特許出願・維持・管理の手間・費用の削減が可能。¹¹⁾

◇ デメリット

- 単独出願、共同出願・・・特許出願・維持費用の負担が大きい。
(特にプロジェクト終了後)
- 企業への譲渡・・・ 企業による発明の価値評価(譲渡価格の設定)が正当に行われているか？について懸念が持たれる。¹¹⁾

② 共同出願の場合に不実施補償を要求しているか、知財の有効活用のための措置

- (1) 共同出願の場合、企業(キヤノン)に不実施補償は求めている。
- (2) 有効活用のため、まずキヤノンにおいて、CK プロジェクト終了後に事業化する可能性が高いテーマと、事業化しないテーマとの整理を行った。
- (3) キヤノンが事業化しないテーマに関する発明・特許については、CK プロジェクト終了後に京都大学が他の企業と円滑に共同研究を進められる様、キヤノンが有償または無償にて実施許諾すること等、適切に対応することとした。

③ 特許出願に係る大学本部での手続き

- (1) CK 拠点として、特許出願を行うと判断した場合には、共同出願、単独出願に拘わらず、京都大学の産官学連携本部・発明審査会における京都大学の承継・非承継の審査を経る必要がある。発明審査会は 1 回／週に開催されているが、案件登録してから付議されるまでに 2～3 週間を要する。
- (2) 出願前(あるいは後)に企業に譲渡する案件については、一般に上記、審査会による

京都大学の承継・非承継の判断は速い。

- (3) CK 拠点知財担当 URA が、CK 拠点内での発明者の同意など、審査に必要な手続きを行い、CK 拠点としてまとめて発明審査会に提出することにより、学内手続きのスピードアップを図っている。また、京都大学の単独出願については、承継・非承継を判断するために、通常、京都大学産官学連携本部は、関西 TLO(株)に技術移転調査を委託しているが、CK 拠点ではこの手続きは希望せず、省略している。¹⁴⁾

④ 特許の取り扱いについて企業と議論を始める時期

- (1) 出願に向けた初動として、CK 拠点で発明が創出された時点で、当該案件について大学研究者(教授クラス)と企業研究者(室長、部長クラス)が発明の内容、帰属等について情報を共有する。その結果を受けて、産官学連携本部の担当者、CK 拠点知財担当 URA、および企業の知財担当者が、発明の帰属、双方の寄与内容について協議する。なお、この協議内容については、議事録を作成している。⁸⁾
- (2) 以上の協議により、京都大学単独出願、共同出願、キヤノン単独出願が決定され、それぞれに定められた手続きを行う。

【参考1】

CK 拠点に常駐する研究者の数

- － キヤノンから京都大学に 33 人の研究者が常駐している(CK プロジェクトに参加しているキヤノン研究者は 125 人)。
- － 京都大学の研究者は、工学系 56 名＋医学系 49 名。
CK プロジェクトが終盤に近づいたため、平成 26 年度は、工学系 38 名、医学系 50 名、外部(研究協力者)12 名。

【参考2】

現在の京都大学の一般ルール(共同研究実施契約書雛形)は以下の通り。

共同研究から生じた知財について、共同研究企業に

1. 譲渡
2. 独占実施(共同研究企業が実施する場合には大学へ実施料を支払う)
3. 非独占実施(共同研究企業が実施する場合の大学への実施料支払いは要求しないが、大学は同意なく第三者に実施許諾可。)

を選択してもらう。特許出願費用は企業負担とする。また、上記2を選択した場合も、特許死蔵化を防ぐためにフォローアップする条項が定められている。

2.1.3 キヤノン株式会社インタビュー

◇日時:2014年8月4日(月)13:00~14:50

◇場所:キヤノン株式会社 下丸子本社

◇出席者:

キヤノン株式会社 齋藤部長、宮崎部長

科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1)研究開発の進捗管理について

①拠点の委員会へのキヤノンからの参画者

最近、若干の参加メンバー変更があったが、現時点のキヤノン側参画者は、

○実行委員会・・・執行役員(総合 R&D 本部副本部長)

医用イメージング推進プロジェクト担当部長

○推進委員会・・・執行役員(総合 R&D 本部副本部長)

医用イメージング推進プロジェクト担当部長

○運営委員会・・・代表取締役副社長(総合 R&D 本部長)

・日常的な案件については実行委員会が実質的に意思決定を行っている。日常的な案件とは、特定教員(特定准教授、特定助教)の採用、予算の細目に関する決定、知的財産出願状況に係る報告、イベント等のスケジュールリングなど。予算総額やプロジェクト体制に関わる事項は運営委員会にて決定する。

②キヤノン社の拠点研究への関与体制

・7つの研究グループ全てに京大の教授がグループリーダーとして入っており、それとバランスを取る形でキヤノンの室長・部長クラスがサブリーダーとして参加している。

・CK 拠点プログラムでは、キヤノン社内において、総合 R&D 部門だけでなく管理部門すなわち経理本部(資金の拠出)、人事本部、知的財産法務本部(共同研究契約の締結や特許出願)が関与。例えば知財については、キヤノンの社としてのポリシーがあるため、契約締結前に契約内容がそのポリシーに則しているかどうかを知的財産法務本部がチェックするというプロセスが必要。

・また、拠点の研究者としてはデジタルシステム本部、医療機器事業部の人間も参画している。

・CK プロジェクトの重要事項のほとんどは拠点内の運営委員会で決定しているが、一部の案件、例えば拠点の全体予算のように経理本部との合意が必要なものについては、キヤノン本社に持ち帰って調整する。

③キヤノン社での産学連携の取組

・産学連携を行う目的は、大学が築いてきた総合的な科学技術の基盤と実績に、キヤノンが持っている製品開発の技術力を融合してイノベーションを果たそうとすることである。

・医用イメージング分野での産学連携プロジェクトについての研究費は、キヤノンとしてプロジェクトに責任を持つという意味で役員レベルまで説明し、決裁を受けている。

④研究進捗の上位役職者への情報提供

- ・少なくとも CK 拠点については、研究テーマの推進状況等について頻繁に、リアルタイムと言って良いぐらいの頻度で役員レベルに報告しており、議論している。
- ・キヤノンの研究開発全体の中で、医用イメージングは重要な位置を占めている。また、キヤノンの医用イメージング関連の研究開発は CK 拠点における活動のみならず社内でも行っており、社全体としては医用イメージングにかなりの研究開発投資をしている。このようなことから、CK 拠点はキヤノンの大きな関心事項である。

(2) 参画企業間のコミュニケーション

① 大塚製薬との研究交流

- ・キヤノン、大塚製薬、京大の三者で協働する分子プローブの研究に関して共同研究契約を結んでいる。
- ・現場では、両社の研究者間で自由に意見交換ができるようになってきており、月に 1,2 回は打ち合わせを行っている。但し、意見交換する研究の範囲は、大塚製薬が拠点で参画している部分、すなわち分子プローブ研究の一部に限定される。

② 事業化に向けた大塚製薬との協働

- ・現在は分子プローブの候補材料を決める段階であり、決めるまでにはまだ時間がかかる。実用化に向けて大塚製薬とはお互いに Win-Win になるような協働関係を維持していきたいと考えている。
- ・CK プロジェクトから始まったテーマであり、共同開発を企業間同士のみで実施するよりは、京都大学の先生方にニュートラルな立場で入って頂き、適宜助言を頂ければ円滑に協働できると考えている。京大の先生方には研究のみならず関係省庁への対応における助言も期待する。
- ・現在の CK 拠点での両社の協力においても京都大学の先生方の調整力に依るところは大きい。
- ・診断薬(分子プローブ)を開発する上でノウハウ・実績・インフラを有する大塚製薬と組むことは大きなメリット。

③ 大塚製薬が新たに参画した際の契約条項の見直し

- ・大きな見直しは無い。発明は基本的に発明者の所属する機関に帰属する。

④ CK 拠点終了後の大塚製薬との関係

- ・拠点で得られた成果の製品化はキヤノンと大塚製薬と一緒にやっていきたいと考えている。

(3) 大学研究者に対する秘密保持

① CK 拠点での公表前連絡ルールについて

- ・CK 拠点での原則ルールとして、学会・論文の予稿×切の 60 日前に企業側へ通知としているが、大学の事情として難しいケースもあるので、ある程度柔軟に対応している。現在のところ問題は起きていない。大学側研究者とは日常的に密にコミュニケーションしており、ある程度、事前に発表内容を把握できている為。
- ・CK 拠点での協働相手は大学であり、大学は学術研究成果を発表することが目的であることを理

解しているので、成果の公表前に特許出願を行うことを条件に、公表については制限をかけていない。

②大学院生等、若手研究者の拠点参画について

- ・大学は研究機関であるとともに教育機関でもあるので、大学院生等の参加について理解している。大学院生等から発明が生じた場合の対応については大学にお願いしている。

(4)拠点での特許出願における取り決め

①持ち分取り決めの合意形成の時期

- ・共同研究によって生まれた発明は発明者の所属する機関に帰属する規定となっている。発明が生じた時点で、その内容に応じて発明者を特定し、共同発明なのか単独発明なのかを、双方のテーマ責任者間で確認する。
- ・共同発明として確認された場合、発明への寄与を勘案して持分比率を決定する。

②大塚製薬参画後に①で策定した事項に修正が生じたか否か

- ・基本的には変わらない。

③大塚製薬との製品開発領域の重複について

- ・大塚製薬とは共同研究を行っており、製品開発においても協力関係を維持して進められるものと期待している。

④拠点での知財規則構築に関して

- ・CK 拠点開始時、京都大学との契約、特に知的財産権に関する規定においては、大学側から提出された JST の雛形を使用した。雛形からの修正事項として、不実施補償条項を削除し、研究経費の納入、外国特許出願、安全保障・輸出管理の条項を追加した。
- ・この契約書の様式は大塚製薬が参画し、3 者間契約となった際にも変わらない。ただし契約内容については、下記⑤の変動性のある事項について、更新のたびに修正している。

⑤大学との契約修正事項について

- ・拠点への参加研究者および予算は1年毎、研究テーマは3年毎に変わる為、その点は修正を行う。

⑥大学が所有する持ち分について

- ・京都大学の単独発明及び京都大学との共同発明が生じた場合、基本として、京都大学の持ち分の買い取りの要否を検討する。ただし京都大学の先生が、キヤノン以外の企業に、別の事業分野に用いる目的で実施許諾を行う等の目的がある場合には、その意思を尊重する。¹³⁾
- ・また、京都大学の先生の寄与のある発明について、京都大学の先生がキヤノン以外の第三者への実施許諾を希望する場合、不当に実施許諾を拒絶することはしないので、まずは相談をしてくださいと京都大学にはお伝えしている。¹³⁾
- ・京都大学から持分の譲渡を受けた件に関して、権利化及び権利の維持を断念するときは、京都

大学の意向を考慮する。

⑦大学への特許権の返還について

- ・キャノンのポリシーとして、特許権の譲渡は基本的に行わないこととしているため、京都大学から譲渡を受けた特許権の京都大学への再譲渡は基本的にはないと考えている。京都大学の先生の寄与のある発明について、京都大学から第三者へ実施させたいと連絡が来た場合は、キャノンにおける事業上の問題が無ければライセンスに関する協議を行なうことになる。

2.2 再生医療本格化のための最先端技術融合拠点(CSTEC)

拠点 HP

<http://www.twmu.ac.jp/ABMES/CSTEC/ja>

2.2.1 拠点の概要

実施機関	学校法人 東京女子医科大学
実施期間	平成 18 年度～27 年度
協働機関	大日本印刷(株)、(株)セルシード、(株)日立製作所

難治性疾患や重篤な疾患において、患者の QOL の大幅な改善を実現する治療法が待望されるなか、再生医療は次世代型根治治療として最も大きな注目を集めている。本拠点では再生医療本格化のために必要な先端諸技術を領域横断的に統合したイノベーション創出研究拠点の形成を目的としている。我々は既に「細胞シート工学」を創出し、動物実験で有効性・安全性を確認した後に、患者の疾患を治療することに成功している。社会的・医学的に前例のない本治療法は多くの領域の研究者と医師の融合により達成されており、類を見ない次世代型医工融合拠点が形成されてきた。このイノベーションをさらに発展・普及させるためには既存システムの汎用化と大量生産等による産業化が必要であり協働機関とともに更なる人材育成と国際競争力の創生を目指す。

(拠点の概要は、科学技術振興機構の了解を得て、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」HP より転載。)

2.2.2 東京女子医科大学インタビュー

◇訪問日時:2014年6月5日(木)10:00~12:30

◇場所:TWIns 2F 会議室

◇出席者:

東京女子医科大学 岡野特任教授、江上客員教授、岩田特任講師、佐々木特任助教
科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1) 研究開発の進捗管理について

① 進捗管理のマネジメント体制

- ・日本発世界初の再生医療の本格化に向けた最先端技術融合の拠点形成事業として、拠点ビジョン、プロジェクト信条、および産学連携の新しい体制を明確にするために、拠点リーダーである岡野が“世界の患者を救済し再生医療を本格化する”という拠点ビジョンとプロジェクト信条“Passion for Innovation and Duty to the Patients of Tomorrow”を掲げ、プロジェクトの使命付けを行っている。更にプロジェクト開始時に加え、継続的に国内外の講演や成果発表、パンフレット発行時にプロジェクト信条を対外的に発信し、プロジェクト参加者全員に徹底浸透させる努力を続けている。これにより、大学のシーズをアカデミアでの価値に留まらせることなく世界初のヒト臨床研究を開始させ、多くの患者を救済する技術・方法開発にまで医学とテクノロジーの融合を促進させる産学連携を結実させる効果を挙げている。
- ・臨床開発課題および実用化に向けた必須技術開発課題の双方を選定し、各々に融合チームを組成することで、再生医療本格化に向けて相互に補完し、連携して課題を解決する体制を築いている。具体的には、食道、心筋、歯根膜、関連治療デバイス、自動化装置の開発などの各研究テーマ毎に基礎研究者、臨床家、産業研究・開発者までが一体となって参加する結集チームを編成し、更にこれらのリーダーが研究推進の為に派生する複数のタスクフォースを率いる体制で研究を推進している。またプロジェクト横断的に研究活動全体を牽引する研究リーダー(大和雅之教授:事務局長兼任)および研究サブリーダー(清水達也教授)を配し、革新的な目標設定と戦略的助言、課題解決の共有を可能にしている。
- ・活発な先端融合プロジェクト研究を加速する「場」として、プロジェクト開始3年目に先端生命医科学センター(TWIns)を病院に隣接する位置に開設し、異分野融合の再生医療研究にとって理想的な活動環境を実現している。同時に協働企業が常駐し緊密な連携活動を行うためのメディカルイノベーションラボラトリー“MIL”エリアを TWIns 内に設営し、日常的な産学の人的交流や連携協議を可能にしている。
- ・医工連携の新しい拠点形成により、on the job training による人材育成活動を重視し、知財創成、予算管理、国際連携、融合人材開発などをその主な目標として、産学研究者および実用化支援メンバーが協力して活動を行っている。本プロジェクトの中核となる先端生命医科学研究所内に拠点形成ワーキンググループを設置し、大学の関係部担当者が各ワーキングに参加協力する運営を実現し、拠点活動の実効を挙げるために大学からの全面的な協力体制を作り上げてい

る。

これらのプロジェクト活動自体の自律的な進捗促進の工夫に加え、進捗管理の体制は、以下の委員会および事務局による運営体制を敷いている。(次頁図①を御参照)

(1) **プロジェクト運営委員会**：(年4～5回)

各研究テーマの進捗報告と課題共有、評価報告書の作成協議、シンポジウム企画等。JST担当者も参加し、ファンディング側からの情報提供や助言を行う。⁴⁾ 主要な議題としては、培養表面開発、各臨床応用開発、関連デバイス開発、大量・自動化装置開発、国際連携、人材開発、規制環境の整備支援などを取り上げ、活発な質疑を行う。

【構成メンバー】

大学：拠点リーダー、研究リーダー以下、各テーマリーダー、コーディネーター。⁴⁾

協働機関：各企業リーダーおよび発表担当者など。⁴⁾

オブザーバー：JST担当者、大学研究支援部、産学のプロジェクト参加者。⁴⁾

(2) **協働体制推進会議/産業推進委員会**：(年4～5回以上)

研究成果の事業化に関わる協働機関同士の連携、細胞シートによる新産業創出に向けた実践的戦略分析、国際動向や競合状態の検討。(現在は、全協働機関に関わるテーマはプロジェクト運営委員会に組み入れ、各企業の課題は、個別会議を開催している。)

【構成メンバー】

大学：拠点リーダー、研究リーダー、研究サブリーダー、コーディネーター等。

協働機関：都度、研究責任者や経営部門担当者など。

(3) **アドバイザーボード委員会**(年1～2回)

プロジェクトの進捗状況や再生医療の開発環境および戦略方針を学内で共有し、本プロジェクト活動の円滑化と新たな臨床開発に向けた臨床連携の強化を図っている。

【構成メンバー】

各委員：東京女子医科大学の病院長、財務担当理事。教育研究担当理事、各臨床開発分野の主任教授など。

プロジェクト側参加者：学長(代行)＝統括責任者・議長、拠点リーダー以下の東京女子医科大学のプロジェクト主要メンバー

オブザーバー：東京女子医科大学のプロジェクトメンバー(医師および理工系研究者)

(4) **イノベーション委員会(外部有識者諮問委員会)**(年1回)

プロジェクト進捗状況や実用化ビジョンを具体的に報告し、サイエンスと実用化・産業化戦略に各分野有識者の助言を得ている。(各委員とは秘密保持覚書を締結。)

【構成メンバー】

各委員：他大学の基礎・生体材料・医工学・組織工学分野および政策研究・公共政策・医療経済分野の教授などにより構成。

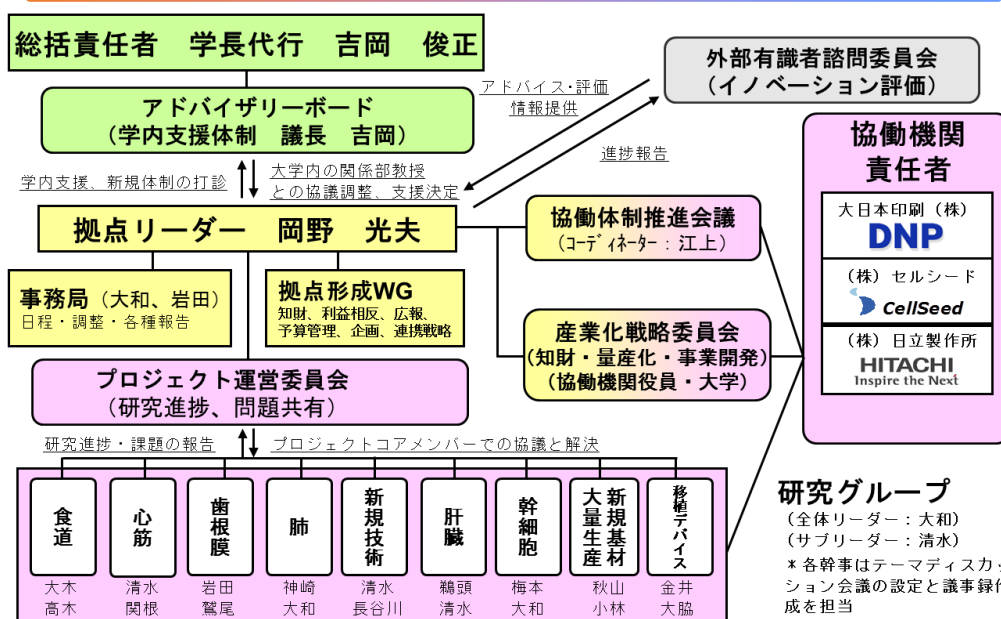
プロジェクト側参加者：学長(代行)＝統括責任者、拠点リーダー以下の東京女子医科大学

の主要なプロジェクトメンバーおよび協働機関企業代表者
 オブザーバー:産学のプロジェクトメンバー

(図①)



組織運営体制



CSTECプロジェクトの組織運営体制(平成26年度時点)

(5) CSTEC 事務局

CSTEC 事務局は、研究リーダーを事務局長とし、実務担当者として、准教授1名、助教3名を各研究テーマから選出し、事務員1名を加えた構成としている。中堅研究者が自らプロジェクト進捗管理能力や産学調整力を身につけることを目的とし、その主な役割は、各委員会の開催実施、シンポジウムやパンフレットの企画および各種報告書等資料の作成と企業調整である。数年で交替し、経験者同士が協力する成果を挙げている。創造的かつ実践的な組織は、研究者とマネジメント側の双方がイノベティブである必要性を意識しており、研究者も研究だけでなく、マネジメントを分担し経験する機会を重視している。

- 各協働企業において、研究部門は未来のための投資部門であり、研究成果を出し社内にアピールして支援を得なければならない立場。協働企業の研究進捗や人員投入を加速するために、本拠点としては、企業から派遣されている研究者や研究成果の社内でのプレゼンスを高めるように、企業の事業部門(プロフィットセンター)や経営陣に戦略開発の具体化を提案できる企画を行い協働企業を支援協力している。¹⁾本拠点の大学研究者は、再生医療に関わる規制の課題解決や産業化の制度設計に関わる各種委員会で重要な役割を占めており、国の動向情報を企業研究者を通じて各企業事業部門や経営陣に迅速に共有する仕組みを作っている。

また、企業間の協力意識を醸成し連携を促進する方法として、年 2 回ほど、メディカルイノベーションラボラトリーに参加する全企業経営陣を招聘し合同プレゼンと意見交換の機会を設けている。各企業経営陣の理解を得て交流を図ると共に企業間連携を推進する効果を挙げている。また、各企業研究者には、東京女子医科大学先端生命医科学研究所で開催するバイオメディカルカリキュラム(1年)および大学院博士課程(4年制、再生医学やレギュラトリーサイエンス)に入学し、科学技術の修得に加えて先端医療開発の現場を知って企業間および本学研究者・医師との人間関係を構築する機会を積極的に提供している。

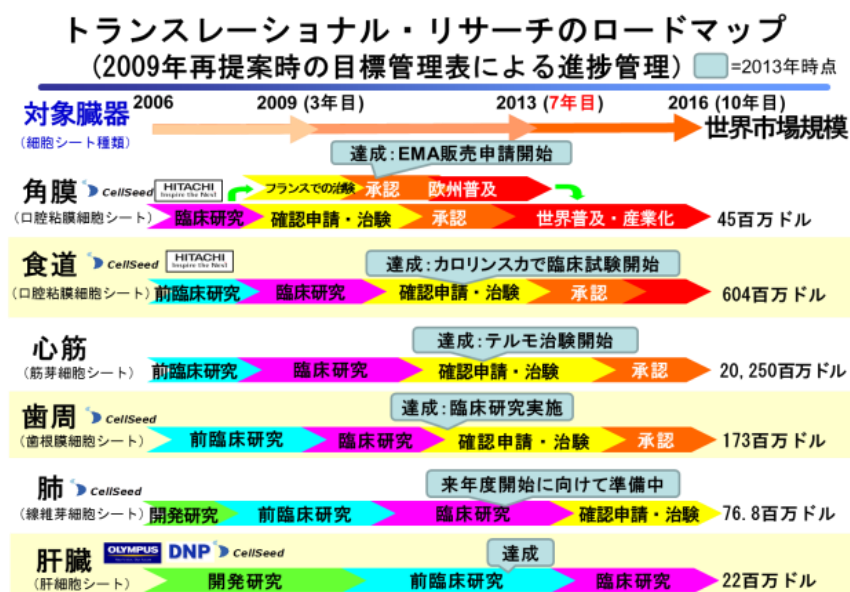
②進捗管理の手段(ロードマップ、マイルストーン設定など)

(1) ロードマップの作成

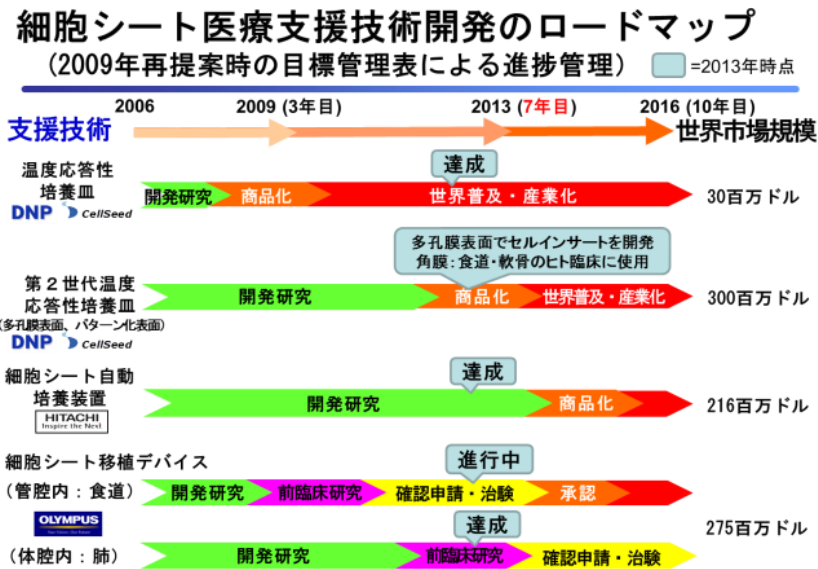
下図(図②及び図③参照)のような臨床開発の『対象臓器』、再生医療の『支援技術』毎に2006年に開発ロードマップを作成し、3年目及び中間評価毎に再評価、再検討を行い、再作成している。本拠点の研究は基礎研究的要素から規制環境に左右される臨床開発要素までを含み、厳格なロードマップ管理は困難な一面もあるが、患者さんに細胞シートを届ける大目標がはっきりしているため、いかに連鎖加速した開発を総合的に行うかを工夫する効果を挙げている。つまり先行する臨床開発テーマでの前臨床試験の知見や臨床研究申請書類作成の経験を、後発の臨床開発テーマに引き継ぎ、プロセスの短縮や熟練度向上を図るなど共通するマイルストーンを次々に達成する能力開発を達成している。これらは、特定臓器に絞られない細胞シートという枠組みがあり、多数の異分野の人が参加して意見交換を行うことで続々と新しい発想が生まれた結果、その開発も連携する体制がとれたと思う。

薬事規制の環境変化などで修正を迫られるケースも経験し、機動的、国際的なプロジェクト管理の決断実行力を獲得している。

(図②)



(図③)



(2) 年度計画

ロードマップを更にブレイクダウンする形で年度計画を作成している。年末のプロジェクト運営委員会において、当該年度の進捗状況の評価と来年度方針を産学の参加者間で徹底議論するとともに、各研究テーマ、各企業が、次年度の年度計画をなるべくガントチャート(工程管理のための線表。縦軸には取り組むべき事項が列挙され、横軸は時間軸となっている。)で提案してもらうようにしている。提案された年度計画は委員会の議論を通じて、プロジェクト計画として正式決定している。ガントチャートの内容は、臨床試験であれば、症例目標と関連した申請、細胞培養体制の確認、企業の場合は、自動化装置テストラン計画など詳細な線表を作成する。

(3) 基礎・探索的研究の戦略的配置

拠点リーダー、研究リーダーが研究現場との意見交換に基づく課題設定力を発揮し、当初からはロードマップに乗らないものの、将来的には再生医療の本格化や革新的治療技術として極めて有望な研究結果が得られると見られる基礎研究・探索研究活動を戦略的に配置している。予算やエフォートを配慮しつつ拠点での研究活動のうち1~2割程度がこうした横への広がり意識した探索研究に充てられている。但し、探索研究といえども最終ゴールとして患者を治すという大目標には合致している必要があり、学術的な興味のみで研究対象を拡大することはない。³⁾例えば肝臓グループは、補足的にすい臓も検討を行っている。慈恵医大と連携した中耳真珠種治療開発や東海大の膝軟骨治療開発、甲状腺の動物実験など、このような探索的研究の取り組みの結果、臨床対象臓器が増えるといった成果が生まれている。つまり、主要テーマについてガントチャート管理を行う一方、獲得した科学技術を駆使して他種の臓器への革新的な応用可能性を開拓する探索研究活動を維持し、プロ

プロジェクト運営委員会での研究報告などで進捗を確認しながら、適宜、採り入れていく。本プロジェクトは研究者も初めて経験する10年という長いスパン。臨床研究はどうしても5~10年かかるので、こういう大きな予算で腰を据えて研究に取り組むことができたことが非常に良かった。

(4) 企業の探索的研究への参加

企業であれば、通常は決定されたガントチャートや目標に沿った研究しかできないが、この拠点では、ガントチャートに沿って実用化に向けた研究開発を進める一方で、探索研究における横に広がる研究にも参加することで、大目標である再生医療実現化に向けた科学技術の相乗効果を企業も体験できることが、このような結集拠点の良い点ではないかと思う。つまり、他の臓器の研究で気づいたことや、探索的研究での細胞の挙動から新たに得られた知見などについて、実用化研究に活かす一方、基礎研究を行って深掘りし、その成果を各臓器の研究にフィードバックできる。但し、探索研究に重点を置き過ぎると、企業が参画しづらくなるので、探索研究のバランスと意味づけについてはプロジェクト運営委員会で協議し重要なテーマに絞っている。探索研究は、あくまで再生医療研究の質的向上を目的としており、例えば、細胞シートに厚みを持たせる研究、1個の培養皿で複数種の細胞を培養する研究、細胞の配向性の制御を可能とする第2世代培養皿の開発のような臨床上の課題解決につながるような研究が探索研究に該当する。これらは汎用的な再生医療の高度細胞加工技術を開発するという観点からは不可欠な研究である。

(5) 進捗管理の使命付け

先端融合拠点のように実用化を目的として国の支援と企業の自主研究投資を受けるマッチングファンドプロジェクトにおいて、中核拠点となる大学がアカデミア寄りになり、ロードマップ等に沿った研究開発が遅れることは問題であると認識している。実用化に向けた進捗状況は十分管理されるべき。大学側は再生医療の臨床開発及び本格化という大目標に忠実な研究をリードし、企業側は事業化を速めるように促す役割を担う。

(2) 参画企業間のコミュニケーション

① 参画企業の選定、参画企業の組み合わせ(競合関係、業態の棲み分けなど)

・プログラム当初からの協働企業としては、トランスレーショナルベンチャーとして温度応答性培養皿を大学と共に開発作成し臨床研究を推進するセルシード、および培養皿の大量生産を行う大日本印刷を選定。3年目にシート貼付デバイス開発、非侵襲的評価技術のオリンパスを選定。4年目に、培養自動化技術のNEDOプロジェクトを完了させた日立製作所を選定。プロジェクトの進展に併せて連携が必要となる企業を選定し、安定したコミットメント拡大を実現できている。尚、各企業には、再生医療を実現するという大目標について明確に意識したうえで、参画してもらっている。

・参画企業については、研究成果が実用化された際にそれら企業間での提携を実現できるよう、フィールド(業態)の棲み分けを予め想定しておくことが企業間の円滑な協力のためには重要。一方で、メインフィールドが異なるとはいえ、協働していく中で企業間の境界領域の主導性をど

の企業が発揮するかといった問題も発生する。境界領域では実用化に向けて協働・協議していく間に、優れた技術・解決策を生み出す方の企業が自ずと実用化をリードする形になる。

- ・より普及力のある再生医療を提供する為には、培養皿と自動培養装置の接点として例えばカセット型の培養皿の開発が必要となる。その際には、どのような特徴や形状が要件となるのかについて関係企業全体で徹底協議してもらおう。企業間協議を促すため、当初は産業化戦略委員会の場において研究リーダーやコーディネーターが司会役となり課題解決と方向性について拠点リーダーとの話し合いを行っていた。拠点活動としての課題解決の経験が積み重なることで、当事者企業間で個別協議の場を設定するようになっていく。ただし知財については、拠点内の知財WG会議に随時関係企業が参加し、産学の知財構築方針や成果の所属を関係者で協議し決定している。

② 参画企業間での情報交換の促進

- ・参画企業は、プロジェクトに参画する際に、基本契約、実施契約の中で相互にも秘密保持契約を結んでいる。ただし、秘密保持が契約上担保されても、各企業同士が最初から自由に技術情報を交換できたわけではない。むしろ企業研究者に大学院及びバイオメディカルカリキュラムに参加を促し、メディカルイノベーションラボラトリーに常駐してもらうことで、相互の人的交流を重ね、徐々に打ち解けて行った。

- ・また、拠点として特に共有すべき情報は、企業に発信を促した。例えば、プロジェクト運営委員会では頻りに参画企業全社に発表時間を作り、最大限の情報を発表報告してもらおうと共に、拠点リーダーや研究リーダーが、企業が開示しにくいところに踏み込んで質問し、その質問の背景を全員に説明することによって、企業が情報共有のメリットを理解できるよう工夫している。⁶⁾

- ・プロジェクト参画企業を含めてメディカルイノベーションラボラトリーには9社入居しているが、年に1回、「トップミーティング」と称して各社研究者のサポートによる各社の研究担当役員によるプレゼン合戦をしてもらっている。当初は当たり障りのない発表であったが、最近では大学が驚くほどかなり深い内容まで相互に発表し意見交換や連携協議を行っている。各社の社内上層部が「トップミーティング」の経験を通じてCSTECへの理解やCSTEC関連研究の位置づけを高める効果を挙げている。また、企業研究者は自らの成果のみならず、他の企業の研究部門と組んで成果を上げられるのであれば相互に協力したいという企業人としての動機づけが働くと考えられる。こういう機会を大学が促進する意義は大きいと思う。¹⁾

(3) 大学研究者に対する秘密保持

① ポスドク・大学院生等若手研究者に対する秘密保持(学会・論文発表等)

(1) TWIns 研究者覚え書

TWIns で研究する大学と雇用関係のない学生や外部派遣研究生との間では、入所の際に特別の秘密保持覚書を交わしている。また、特許発明に関わる出願については国プロジェクトの取り決めを優先することについて事前に了解を得るようにしている。特許出願が必須

となる重要研究テーマの実験は学生に単独で実施させないように配慮している。

(2) 有効連携覚書(秘密保持条項を含む)

本学とスーパー特区などで細胞シート研究の連携を開始した他大学や研究機関については、国プロジェクトなどで研究者登録を相互に行う場合は除いて、本学先端生命医科学研究所との秘密保持条項を含む友好連携覚書を締結し、また相手方の研究チームの中核となる教授に、先方の若手研究者の秘密保持に関する指導や課題解決を担当してもらう体制を敷いている。

②特許出願と学会・論文発表との調整について

(1) CSTEC 知財ワーキンググループ

CSTEC 開始時より先端生命医科学研究所内に知財 WG を立ち上げ、産学連携コーディネーター、企業経験のある研究者、大学研究支援部担当で毎週、知財状況の把握、知財審査協議を行う体制を開始し、現在は知財専門家が 2 名参加して運営している。大学の知的財産マネジメント委員会が最終的な意思決定機関であるが、CSTEC を初めとする細胞シート関連の知財取扱方針については、知財 WG の判断・意見がかなり尊重されている。

(2) 特許出願と発表・成果評価

今では特許出願も成果として認められることで、若手研究者の知財と外部発表に対する理解が浸透しつつある。一方で、やはり研究者視点では自由に発表できないと感じるところはある。ポスドク・特任助教のような任期付雇用においては一定期間失職しない中長期的な採用形態や業績評価方法が任期付き研究者に明確に納得できれば、論文を必ずしも頻繁に出せなくとも安心してプロジェクト研究の系統的な発展を視野に入れて研究開発に取り組むことができた。CSTEC のように 10 年プロジェクトであれば、医学部大学院生の入学から卒業までの 4 年間で完全にカバーできるので、院生は同一の研究テーマを一貫して追求することができ、深掘りできる研究開発が推進できた。

関連の国プロジェクトにおいて、特許出願(モジュール型自動培養装置)までは企業との合意により発表論文が出せず、論文を多発する他プロジェクトに比較して評価委員より厳しい指摘を受けた。プロジェクト審査側からも理解を得にくい場合があり、基礎から応用に至る研究開発の仕組みと産業化を実現する評価のあり方と促進する環境を作っていくことの重要性を痛感した。

技術の性能や条件を十分に詰めてから特許出願することで、市場における多大なインパクトや、支配的な影響力を持たせたい。一方条件等を詰めるのに一定の時間がかかるが、そうした潜伏の期間にも学会・論文等を発表したいという要望はあるので、研究者側にフラストレーションが出てくる中での研究開発インセンティブを失わせないことが重要であった。基本的に企業側は特許出願後であれば学会発表、論文発表してもよいというスタンスなので、むしろ、条件設定力や特許申請までの手続き、出願書類の作成力を挙げることで状況はかなり解決できた。

(3) 研究評価と特許出願力

知財 WG を TWIns 内に常設し知財専門家 2 名を専従者として配置することで、研究者が常時、知財担当者と議論できる環境を作っている。学会発表、論文発表の予定についても、研究者にできる限り早く知財 WG に連携相談してもらおう方針としており、特許に関する説明会、教育セミナーを知財 WG で実施し、出願に向けた初動を可能な限り早く促している。その上で、特許出願の後で学会発表、論文発表を行うための協力体制を徹底している。

CSTEC プロジェクト開始当初、知財 WG が協働企業の知財部門責任者から助言を得る期間をおき、CSTEC 共同研究テーマの一つに知財体制の構築協力を掲げることで、より円滑に企業から助言を得る枠組みとした。¹⁰⁾ その際に関係を構築したことで、より知財が輩出する段階になっても、企業担当者から機動的に助言・意見を得られることで出願の迅速化、対応の円滑化が進み、現在では、学会・論文発表のタイミングが 1~2 か月遅れることがあっても、2 年 3 年と遅れることはない。

再生医療研究では、培養方法、評価モデルなどの様々なノウハウが創出されるが、広義の知的財産となるノウハウの秘密保持と成果評価、価値付けの仕組みが必要である。

(4) 拠点での特許出願における取決め

① 大学単独出願、共同出願、企業へ譲渡

- ・基本的には大学が主導して特許化を進めていく方針。知財 WG など通じて企業の助言を受け体制は堅持している。
- ・企業との共同出願においては、定期的に企業の実施意思を確認する条項と実施放棄の際には大学へ持ち分譲渡する条項を含めることで、企業内死蔵化やライセンス上の支障を排除する工夫をした。
- ・企業が単独出願の場合でも、CSTEC で得られた成果であれば、知財 WG に対して成果プレゼンはしてもらい、研究者との間で単独出願の適否を確認して記録を残す。また、出願手続きの進捗報告を書面で得ている。(実施放棄の場合に大学への通知義務を課す覚書を交わし、大学が譲渡を申し入れる機会を確保している。)
- ・出願形態は、企業と協働した研究に関するものは基本的には共同出願。その持ち分に応じて費用負担を行うが、一部は優先交渉権を付与して、協働企業に費用負担を依頼している。また大学間での共同出願の場合も基本的には 50 : 50 で特許出願を行う。ただ、国立大学の場合、PCT 国際出願時に大学が承継しないという決定を行うことが多いので、JST 支援を早めに申し込むが、東京女子医大単独で PCT 国際出願を行うこともある。また実用化、事業化の可能性を評価し、他大学分を CSTEC 協働企業に負担を打診することもある。

- ・単独出願・共同出願費用の為の大学側出願費用は環境改善費(2010年度までは間接経費)から出している。PCT 国際出願は基本的に JST 支援を活用する。部品のように完成品への組み込みが比較的容易な性質を有するカテゴリとは異なり、再生医療という市場を創出し治療実現までの道のりが長く、複合的な特許が構成される技術開発は、CSTEC のような長期のプロジェクトが主導していく必要があると思う。
- ・論文から特許重視にシフトはしているが、特許出願の年間目標件数を設けていることはない。群特許が重要という認識で、群化に必要なものだけ出願する。

②企業に対して不実施補償を要求しているか

- ・不実施補償は要求していない。重要な点は、企業に実用化の意思がなくなった際に、特許権が死蔵化し、拡散しないかどうかである。これに対処するため、企業との共同出願契約や覚書において、企業との共同出願や企業単独出願の場合には定期的に特許権の実施状況を確認協議する条項を設けている。この協議において企業が特許の実施を難しいと感じる理由や技術課題に対して、大学が解決策を提案できる場合もある為、より頻繁な交流を続けることが肝要と考えている。更に企業が特許権を実施しない、放棄する場合は大学に事前通知し、大学に特許を戻させる条項を設けているケースがある。つまり再生医療の実現を大目標とする観点で、ある企業が再生医療の事業化を取りやめる事態になれば、大学に特許をいったん戻し他の企業とのライセンスにより実用化の道を残せるような取り決めをしている。¹³⁾
- ・つまり、各企業が CSTEC に参画する時点や活動期間中に、各企業の事業化方針、事業部門を巻き込み状況を十分聞き込んでおくこと、またその後の経営側方針をトレースできる関係を築くことが重要。拠点企業が企業から派遣されている研究者と円滑にコミュニケーションを図るのは最低限必要として、究極的には、拠点の上層部(リーダー、およびサブリーダー等)がリーダーシップをもって各企業組織と働きかけができるかどうかにより、拠点の活動成果に大きな差がでると考えている。

③大学単独特許出願における企業への優先交渉権付与

- ・将来的に臨床応用することが大目標であり、従って特許は企業において実施されることが重要である。この為、発明完成時に企業の貢献度が低い、あるいは無いために大学の単独出願となった場合でも、企業に対して first refusal right(優先交渉権)を付与し、その代わりに特許権の維持費用負担を当該企業に依頼する場合がある。¹¹⁾
- ・特許出願に関する取り決めは、1つのパターンだけではなく、出願する特許の性質や該当企業がどの程度再生医療を事業の根幹にしているかによってそれぞれパターンを決めて、契約している。¹¹⁾

④特許の取り扱いについて企業側と議論を始める時期

- ・特許出願に関する取り決め内容は、原則として、共同研究開始時に基本契約書、実施契約書が最初に締結されており、その条項が基本線となる。協働機関各社には、プロジェクト参加時にそれぞれの特許管理方針をプレゼンしてもらい、大学方針との摺り合わせをおこない、共同出願条件を合意している。企業毎に開発テーマに即した取り決めがあり、一律ではない。
- ・特許取扱について企業と具体的な相談を始めるタイミングとしては、例えば、具体的な企業側の主体的な研究活動が開始し、主導するグループがはっきりする(=貢献度合いが明確になる)時点で相談を開始する場合や、特定開発課題について企業が当初から単独特許出願を希望しており、特許技術の実施状況を定期チェックする条項を入れていることによる確認の場合などがある。ただし、企業と大学の間で、双方の技術、解決力を理解し、かつ双方納得できるフェアな条件を工夫することが重要で、タイミングは一律に決めていない。

⑤ 拠点内は学内の一般の知財ルールと異なるか

- ・薬剤開発を除くと、医学分野は従来、東京女子医大に限らず医師の技能習得が技術特許よりも重視されており、特許承継の特別予算が計上されておらず、特許出願が必要な際にはJSTなど政府機関や企業支援により対応する環境であった。テクノロジーがより治療に採り入れられ、医工学研究の重要性が増す中で大学が継続的に承継する環境が形成され、本プロジェクトがその体制化を助ける効果を挙げている。
- ・CSTEC の経験を踏まえて、大学がほぼ 1 年間にわたり検討委員会を開催して知的財産等マネジメント委員会が発足した。その委員会の設立準備委員会活動に CSTEC 拠点リーダーおよび産学コーディネーターが参加し、新マネジメント体制提言を行っている。ただし、大学内で広く創出される知財は、特許群を形成する CSTEC のような大型拠点事業から生まれるものとは維持育成体制も異なるため、より標準的な知財マネジメント体制の整備を実践している状況である。
- ・細胞シート工学分野は、日本の再生医療そのものの今後の成否を左右する重要な技術であり、CSTEC で必要と思われる特許(群)については、東京女子医大の標準的なルールだけで判断されないよう知財 WG の意見がより考慮される機会を作っているが、大学の知財管理体制が整う中で、発明等委員会における承継、維持などプロセスに沿ったマネジメントを強化している。

⑥ 再生医療自体の価値向上に向けた異分野融合、国際・産学交流・拠点形成の工夫

- ・拠点型の大型プロジェクトである先端融合領域イノベーション創出拠点形成(旧振興調整費)プロジェクトにおいては、「細胞シート再生医療」という大目標のもと、臓器ごとの縦断的な治療技術開発、およびこれに共通する横断的な技術開発に包括的に取り組むことができた。また 10 年という長期にわたり安定的な支援をいただくことにより、真に価値ある研究開発およびその体制整備に腰を据えて戦略的に取り組むことができた。プロジェクトの実施にあたっては、アカデミアにおいて生まれた基盤技術、すなわち細胞シート工学技術を臨床応用するまでに昇華させ、そして再生医療という従来にない新しい治療法を社会に普及させていくには何が重要なのかを我々自身が学び、そのつど必要な体制を整備し、人と技術を育ててきた。さらには本 CSTEC プロジェクトをコアとしたスーパー特区プロジェクトを活用することにより規制当局とも密に情報

共有し、薬事法改正、再生医療新法の設立にも積極的に働きかけてきた。また国内のみならず世界中の患者に細胞シート治療を届けるべく海外研究医療機関への技術伝承にも積極的に取り組んできた。その結果、現状において心臓・角膜・食道・歯周・軟骨・中耳における世界初の細胞シート再生医療の治験・臨床研究を国内外にて開始するに至った。

我々の CSTEC プロジェクトが以上のような極めて大きな成果を挙げることができたのは、医師、アカデミアの研究者、企業研究者をはじめ、プロジェクトに携わるあらゆるスタッフが、患者を救うという共通の目的のもと、創造的な研究開発を推進する新しい体制の下で、TWIns という連携研究施設のひとつ屋根の下で一体となってプロジェクトに取り組み、日常的に膝と膝を突き合わせてコミュニケーションをとりつつ信頼関係を築き上げることにより、真の医理工・産学融合を実現できたからに他ならない。これは額面上の形式的な連携体制では決して成し得なかったものである。すなわち臨床研究・治験実施等の目に見える成果のみならず、本プロジェクトを通じてここまで育ち、築き上げてきた人・場所・体制こそが本プロジェクトにおける極めて大きな成果であり、今後の新たな治療開発をさらに加速的に実現していく基盤となるものである。

この基盤を本プロジェクト終了後も廃れさせることなく、さらに今後の再生医療本格化の礎として最大限に活用していくためには、縦断的な個別治療開発を横断的に連結して相乗効果を生み出し、さらには次世代の再生医療を実現する新たな技術創出を可能とする、新たな拠点型研究プロジェクトの必要性と意義は極めて大きい。

2.2.3 株式会社セルシードインタビュー

◇日時:2014年6月16日(月)18:30~20:15

◇場所:株式会社セルシード本社 会議室

◇出席者:

セルシード社 橋本代表取締役社長、坂井知的財産部長

科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1) 研究開発の進捗管理について

①セルシードの経営方針とCSTECの優先順位との間にずれはないか

- ・CSTECの目的が細胞シートによる再生医療の実現であり、そのための優先順位とセルシードの経営方針とは乖離していない。
- ・セルシードとしては人も資金も限られている中で全ての臓器を同時並行的に開発していく力はない。まずは1つの臓器について治験、承認まで終わらせ事業の柱として確立したいところ。
- ・セルシードが重点的に進めている再生医療事業は、角膜と食道の2つ。何れも口腔粘膜細胞シートにより治療を行う。これらに重点を置くことについては大学側も理解している。
- ・重点臓器以外の研究開発は、細胞シートがそれら臓器の治療に用いる上で効果があるか、という概念立証を固めている段階。色々な臓器において治療効果があるというエビデンスを得ることは重点臓器の研究開発を進める上でも重要。
- ・理想的には複数の製薬会社が多種の臓器をそれぞれ分担して同時並行的に研究開発していくことが効率的のように思えるかもしれないが、細胞シートについては、まずは各臓器への治療に使えるかどうかを確認することが必要。
- ・CSTEC、拠点での重点臓器の選定と他の臓器におけるエビデンス固めについてはバランス良く実施できていると思う。
- ・歯周病、肺、肝臓については現在、臨床研究もしくは前臨床研究の段階にある。この段階の研究についてもセルシードとしては培養器材の提供等の支援は行うし、関心もある。ただし、企業として薬事申請を目指すか否かは、臨床研究の結果が出てから検討する立場をとらざるを得ない。これらは拠点内のプロジェクト運営委員会等で話し合いながら検討している。

②進捗管理の手段(ロードマップ、マイルストーン設定など)

- ・プロジェクト運営委員会でロードマップより若干細かい隔年目標を立てており、それに沿って研究開発を実施。ミーティングの資料などでは、より詳細な取り組むべき事項を設定しているが、必ずしも全てが時間軸に沿った詳細な線表にはなっていない。
- ・拠点には提出していないが、更に細かい企業内の計画としてガントチャート(工程管理のための線表。縦軸には取り組むべき事項が列挙され、横軸は時間軸となっている。)を作成している。

③CSTECが探索研究を行うことについてのセルシードの考え

- ・セルシードとして、CSTEC内で探索研究が行われることで不都合は無いし、むしろ必要であると考えている。
- ・再生医療は新しい領域のテーマであり、その開拓には一つ一つ手探りの状態。これまで大学

側の尽力でヒトの治療に用いる段階までは到達したが、事業として細胞シートを普及させるにはさらにさまざまな基礎データが必要となる。

- ・細胞シートの普及という大目標に照らせば、肝臓、膵臓等への応用への探索研究も必要であるし、培養器材の大量生産、低価格化技術、細胞培養設備の省スペース化技術も必要となる。
- ・常に探索・基礎研究を実施しないと、細胞シート再生医療事業としての幅が広がらない。それは大学だけでなく、企業も同様に考えている。³⁾
- ・CSTEC が研究開発の1～2割を探索研究に充てているが、それは企業として納得のいく割合である。³⁾

(2) 参画企業間のコミュニケーション

① 参画企業の選定、参画企業の組み合わせ(競合関係、業態の棲み分けなど)

- ・セルシード、大日本印刷の間には、CSTEC 参画前に技術交流はなかった。
- ・大日本印刷はもともと培養器材を開発、製品化しており、岡野拠点リーダーが間に入ってセルシードの持っている細胞シート作製に必須な温度応答性培養器材製造技術の量産化を企画された。
- ・CSTEC に、セルシードと大日本印刷が参画することが決まり、拠点が本格的に立ち上がっていく過程で、両者間の事業の棲み分けが明確となった。このような過程は、産学連携プロジェクト実施時に重要な作業と考えられる。
- ・第一世代(現行)の培養器材については、セルシードが CSTEC に参画した当時、既にセルシードより国内での販売を実施していた。次のステップとして、セルシードはその培養器材を海外へと販売を拡大した。そして、さらなる販売拡大の為に培養器材の大量生産技術の構築が必要であり、大日本印刷にはそれを担当してもらうこととし、棲み分けを明確にした。その他については、開発ステージの進展に合わせて調整を行うこととなっている。
- ・これとは別に2014年4月に、セルシードは大日本印刷に対して現行の製造法による培養器材の製造委託を行う契約を締結している。
- ・第二世代の培養器材についても第一世代と同じように取り決めを行っている。大日本印刷も大量生産だけでなく培養器材への温度応答性高分子のパターニングする技術の開発を行っている。

② 他社との研究開発成果における特許権の持ち分に関する取り決め

- ・特許を受ける権利の持ち分比率は、全ての場合において実際の貢献度に応じてフェアに取り決めることとし、最初にその旨合意している。その後、実際に発明がなされた際に、発明毎に個別に話し合いを行っている。
- ・例えば、
 - －発明の構成にセルシード独自の技術が含まれている場合、セルシードにも権利が生じる。従って、培養器材の大量生産技術開発において発明が生じた場合、特許はセルシードと大日本印刷との共同出願としている。一方、培養器材表面パターニングの発明においては、セルシードの温度応答性培養器材に関する技術を含まないため、大日本印刷の単独出願

となる。²⁾

- －自動化培養装置へ組み込むカセット型培養器材は、日立製作所が参画する前に既にセルシードが開発済みであったことから、セルシード単独の特許出願となっている。²⁾
- －そのカセット型培養器材を用いた自動培養装置に係わる技術はセルシードが関わっていないため日立製作所の単独特許出願となる。²⁾

- ・なお、セルシードと日立製作所とは、もともと NEDO プロジェクトでカセット型培養器材を用いた自動培養技術開発にて接点があり、カセット型培養器材の開発・評価はセルシード、自動培養装置の開発は日立製作所、と分担が明確化されており、その延長で本拠点での共同研究が行われたため、特許権の持ち分に対する相互理解は既に醸成されていた。
- ・細胞シートを実用化させるには、細胞シートを非侵襲的に評価する方法の確立が必須である。オリンパスはその課題を解決するために新たに参画した。オリンパスが進めることは評価方法の確立なので、既存の参画企業の事業とバッティングすることはなかった。オリンパスにはすでに CSTECC 参画企業間で取り決めている特許権の持ち分に関する考え方に沿ってもらうことにした。
- ・CSTECC では上記のいろいろな取り決めに対するコーディネートがかなりうまくいっている。企業間では互いに情報を開示しづらいとか、大学の先生と各企業が個別に繋がっていて、企業間の連絡が疎になりがちだが、同じ建屋で常駐しながら研究開発を実施していることでそのようなこともない。
- ・コーディネートが不十分な場合、企業間の信頼感の醸成が不十分となり、特許権の持ち分などの合意形成が不透明となり、お互いの情報開示が進まず、結果として複数企業を含む共同研究は進まないものとする。
- ・セルシードは東京女子医大の技術を実用化することを目的に設立されたベンチャーであり、その特徴を活かすためにも、大日本印刷や日立製作所のような大企業とは異なる個性を出していく必要がある。セルシードは事業を前に進めるためにも自ら積極的に情報を開示することで、大企業を導いて行くことが重要と考えている。

③ 共同研究成果に係る企業間の取り決め

- ・研究成果が纏まり、その内容を開示する際には、特許権や市場での販売の為の権利などについて企業間であらかじめ取り決めておくことが必要。CSTECC では契約書の雛形として文部科学省の雛形を用いるが、その雛形はあくまで研究中心の取決め事項しか記載されていない。基本的な共同研究実施の為の条項としては良いが、前述の権利の取り決めには不十分である。
- ・企業間で情報開示する場合は、企業間でさらに細かく取決める必要がある。相手企業とは別途、話し合いを行い、契約内容を補足している。従って、CSTECC では大まかな取決めに関する契約を行い、事業上の権利関係については企業間で別途、詳細な契約を締結している。
- ・大学における研究活動の特性を考えれば、文部科学省の用意する契約書雛形に、事業上の権利関係まで網羅したものを要求しない。不足部分は企業間の契約で補完することでよい。

(3) 大学研究者に対する秘密保持(学会・論文発表や就職活動時における制約)

- ・特許出願が終われば、大学側の研究者に学会・論文等で発表して頂いて良いものと考えている。
- ・大学の本質は教育・研究活動にあり、それに企業論理で研究成果の発表に制約をかけるべきではないと考えている。企業論理を通せば、本来大学が担うべき役割がおろそかになってしまうものとする。
- ・特に CSTEC のテーマである再生医療は大学医学部が参加しないと研究開発が進展しない。企業も大学側の事情には最大限配慮しなければならないものと考えている。
- ・CSTEC では、知財 WG を立ち上げて、学会等での発表と、特許出願のどちらを優先するのかを大学と企業が話し合う仕組みを作った。
- ・セルシードと大学との共同出願特許であれば、いつまでに学会等にて発表を行うかを大学研究者に尋ねて、そこに特許出願を間に合わせるよう努力している。
- ・セルシードは小回りが利くので、急なケースでは数日後に発表するという連絡を受けて、それに間に合わせて特許出願を行ったこともある。基本的には大学側の発表スケジュールに合わせてフレキシブルに出願を行うスタンスである。そのためには大学研究者らと常に密に情報交換を行い、研究内容をよく把握していることが重要である。
- ・特許出願を希望する場合、発表までの期間が長い方が好ましいので、先生方へ知的財産権制度に関する理解を深めてもらうために制度の説明を続けている。
- ・大学における特許出願については、特許出願までの準備期間の短さよりも、特許明細書に記載する実施例の充実度の方に問題がある。大学は論文作成用のデータの取得を行うが、特許出願に必要なデータは積極的にとらない。特許出願から1年後の PCT 国際出願時に、企業が求める程度の実施例が得られないことが多い。
- ・大学間での取り決めは文化的に相互の信頼関係で成り立っているため、大学の先生方は文書で秘密保持契約を交わすことに感覚的に抵抗があった。産学連携では大学と企業間での基本的な文化の違いを埋めることが非常に重要と感じている。
- ・秘密保持契約を交わしてもトラブルが起きることはある。その際には、取り決めの足りなかった部分について相互で理解した上で、契約書に足りなかった条項を補完していくことで対応している。
- ・学生やポスドクの就職先については、どの企業に就職するのかとか、就職先で CSTEC での研究内容について話すことについても、セルシードからは制限をかけていない。学生が次の就職先で CSTEC での研究内容を話すことは仕方ない。企業側はそのことを踏まえ、どこまで大学等に自社技術を開示するかを判断しなければならない。大学側も学生に対し、卒業後の本研究における情報の扱い方などを周知させている。
- ・CSTEC との秘密保持契約書の対象者リストにはポスドクまでは記載されているが学生は記載していない。

(4) 拠点での特許出願における取決め

① 特許出願・維持の費用負担

- ・セルシードの技術が絡んでいて当社として開発していきたい技術であれば基本的には費用負担は許容できる。
- ・ただ、常に全額を負担するのではなく、条件によって、全額負担なのか、一部負担なのかを大学と相談して決定する。
- ・また、大学の方で出願費用負担を削減する為、国際特許出願において JST 支援を受けやすくするための助言等を行っている。

② どのような基準で大学への特許費用負担を行うか？(優先交渉権の獲得など)

- ・セルシードが全額負担するような場合は、大学に不実施の約束をお願いする。不実施とは、大学が他社への実施権許諾を放棄してもらうことであり、大学が特許技術を用いて研究を行うことは含まない。¹¹⁾
- ・費用負担が折半のときは、大学が他社への実施許諾の可能性を残したいと考えるときである。
- ・大学から優先交渉権 (first refusal right) を受ける条件でセルシードが全額費用負担するケースもある。その際には当然、セルシードがその発明を開発ステージへ持っていきたいものであることが条件である。¹¹⁾
- ・その他、さまざまな条件についてセルシードの社内特許委員会、大学の発明委員会でのそれぞれの立場での考えを交えて知財 WG で協議している。

③ 不実施補償

- ・再生医療領域では、すぐに利益が出てくるような特許技術ではない。もしかしたら、出願した特許が切れたころになってようやく利益が出る、という可能性も大いにある。その点は大学側にも理解して頂いており、不実施補償を要求されたことはない。その代わりに、特許出願の費用をセルシードで負担することはよくある。

④ 拠点への特許出願等の返還条項(女子医大インタビューにおいて不実施の場合の返還条項が存在することより)

- ・セルシードと女子医大との間ではそのような取り決めは無いが、他社との間では取り決めがあるかもしれない。大学の先生としては、せっかく発明したのにそれがなかなか実用化されないことは嫌がると思う。従って、企業が特許技術の実用化を断念した場合に大学が返還請求を行うことはあり得るものとする。

⑤ 発明者の認定基準

- ・前述のように発明の完成に学生が貢献すれば、その学生も発明者に加わる。それはセルシードとの共同出願のときでも同様。そこは貢献度を指標としてフェアに判断する。学生の発明は女子医大が承継する。学生が発明者として入った場合には、米国に特許出願するときなど、本人のサインが必要となる場合があり必ず連絡先を聞いている。

⑥ 大学本部での発明審査手続き

- ・以前は、大学本部での発明審査手続きに時間がかかる、発明の報告がなかなか出てこない、といったことがあったが現在審査案件が滞留することはない。
- ・特許出願の可否は、知財 WG で事案が俎上に上がってから 1~2 週間程度で判断されるので、遅いと感じることはない。逆に、発明審査が若干形式的にも見えるので、企業側の感覚ではもう少し中身について審議しても良いのでは、とは感じる。

⑦ 学会・論文発表等による新規性喪失

- ・知財 WG による発明審査のスキームを導入することで、急な案件は大幅に減少し、また新規性喪失事例もほぼなくなった。
- ・学会要旨が事前に知財 WG に上がってくるシステムとなっており、そこで公表前に特許出願の可否を判断できている。

(5) その他の事項

① プロジェクト運営委員会への、企業からの参加

- ・セルシードでは坂井部長がプロジェクト運営委員会の構成メンバーである。また、委員会の議題に応じて必要な者が坂井部長に同行する。但し、研究者の参加に制限はないのでセルシードの他の研究者も自由に参加できる。

② セルシード社の CSTECH への常駐研究者の人数、所属研究テーマ

- ・CSTECH だけに専従という訳ではないが、物理的に TWIns の建物にはセルシードの研究者が 4~5 人常駐している。もっとも、セルシード社と女子医大は距離が近いので、常駐という形をとらず、頻繁に通っている研究者もいる。
- ・セルシードの研究者は器材開発、食道再生の研究テーマに所属している。

③ クローズドな技術情報

- ・大学との共同研究である限り、いずれは成果を発表されることは覚悟している。それを前提に、本当に開示されて困る領域をどのように守るかといった、企業としての戦略を考えることが重要。
- ・企業間の場合と同様、どうしても開示できない領域は話せない。大学が中心となって進められる細胞シートに関しての共同研究はオープンにせざるを得ないかもしれないが、培養器材製造に関するノウハウに関しては情報開示の戦略は重要と考える。

2.3 次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点(AK 拠点)

拠点 HP

<http://www.ak.med.kyoto-u.ac.jp/>

2.3.1 拠点の概要

実施機関	国立大学法人 京都大学
実施期間	平成 19 年度～28 年度
協働機関	アステラス製薬(株)

本事業は、京都大学大学院および京都大学医学部附属病院での基礎・臨床研究と協働機関の創薬技術を融合し次世代免疫制御薬を開発するとともに、ポストゲノム時代の創薬産学連携モデルを創造し関連人材の養成を目指す。具体的には、京都大学医学部構内に融合ラボを新設し、ここで京都大学の医・薬・理・工学とアステラス製薬(株)の研究者が協働して技術融合を行い、効率的な創薬研究開発システムを確立する。これを用いて、アレルギー、自己免疫病、慢性炎症疾患、感染症、移植、がんなど重要で薬物治療が不十分な疾患を克服する次世代の免疫制御薬を開発し、国民の健康と福祉に貢献するとともに我が国の製薬産業の国際競争力の強化に寄与することを目指す。また、医学・創薬・知財などの複合的能力を有する「創薬医学研究者」を養成し、各方面に輩出し、大学と企業のインターフェイスの形成と将来の創薬事業の推進に貢献する。

(拠点の概要は、科学技術振興機構の了解を得て、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」HP より転載。)

2.3.2 国立大学法人京都大学、アステラス製薬株式会社インタビュー

◇日時:2014年6月26(木)14:00~16:00

◇場所:京都大学アステラス融合ラボ 荒森教授室

◇出席者:

AK 拠点 京都大学 成宮特任教授、早乙女准教授

アステラス製薬(株)荒森専任理事(京都大学特任教授を兼務)

科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1) 研究開発の進捗管理について

① 研究開発体制

- ・本プロジェクトにおける研究の場として、京都大学医学部内に創薬医学融合拠点が設置されており、ここが研究開発の中心となっている。拠点は附属病院病理部、臨床各科と学内共同研究を実施。さらに、拠点はアステラス製薬内に設置されたサテライトラボ(つくば市)と連携。
 - ・拠点には、研究グループとして、3つの中核ラボ、15の若手研究者グループ(5年任期の若手研究者より構成)、3つのアステラス創薬研究チームが、設置されている。研究グループの活動はそれぞれ個別に標的分子を探索・同定することに主眼を置いている。また拠点には、研究グループとは別に創薬開発を進めるための技術支援グループも存在する。
 - ・各研究グループは、京都大学医学部の病理・臨床研究者とも協働し、大学で生まれる「アイデア」を製薬企業の考える「シーズ」へと発展させるための取組を行う。
- アイデア……病気の進行と関連しているゲノム情報、生理的過程に働いている細胞、分子
- シーズ……ハイスループットスクリーニング(HTS)^{注1}が可能な、できれば、臨床での有用性が証明、あるいは示唆されている標的分子

注1:多数の医薬品候補化合物の中から、標的分子に効果的に作用するものを高効率で選抜する手法

- ・研究グループの中でも、アステラス創薬研究チームは以下の3グループから成り、拠点の基礎研究成果をアステラス社内の創薬プロセス(創薬プログラム)へと移行させる役割を担っている。
- (A)アッセイ^{注2}ディベロップメントグループ
- (B)ヒト化マウスグループ
- (C)臨床研究推進グループ

注2:医薬品候補化合物が標的分子に効果的に作用しているかどうかを分析・評価する方法

- ・医薬品候補化合物の探索等はサテライトラボで実施。それは HTS、化合物最適化、製剤化などに必要な機器・化合物ライブラリー、条件設定等の専門人材がアステラス社内に充実しているため。
- ・一方、化合物の作用を分析、評価する方法については、拠点内のアッセイディベロップメントグループが担当する。また、疾患のメカニズムをどのように化合物探索の為の HTS にもっていくかといった、アッセイ系のプロトタイプ、小規模スクリーニング等は拠点内で京大・アステラス双方の研究者の協力のもとに構築を行う。
- ・研究者は70人くらいが拠点到常駐(非常勤含めると120人以上の研究者)しており、そのうち15

人くらいがアステラス社員。優秀な研究者を何人拠点に常駐させてくれるかが、企業の本気度を反映していると考えている。拠点内で京都大学とアステラスの研究スペースは物理的に融合している。

②進捗管理のマネジメント体制

・研究グループにおける研究の進捗を報告・確認する場として、研究進捗会議が毎週開催されている。各回において2つの研究グループリーダーが進捗を報告し、議論する。従って、各グループリーダーは年に3～4回、進捗報告を行うことになる。

・研究進捗会議には拠点統括(成宮教授)、副統括(荒森専任理事)以下全ての研究員、研究補助者、そして知財マネージャーも参加する。また、会議はアステラス製薬のサテライトラボとTV会議システムで接続され、サテライトラボの研究者も参加する。

・研究進捗会議に加えて、日常的に拠点統括、副統括が進捗をチェックする。特に、創薬プログラムへの移行に近いテーマについては重点テーマとして、より頻繁にチェックを行う。チェックする進捗段階は概ね次のとおり。

(A)標的分子を探す基礎研究段階

(B)標的分子が見つかった後、標的分子に作用する医薬品候補化合物等を探そうとする段階

(C)(B)の後、実際に探す段階

(D)候補化合物等が見つかって、薬効を評価する段階

・研究進捗会議において、アステラス側(副統括等)から見て有望と思われたテーマについては、アステラス製薬社内における創薬プロセス(創薬プログラム)への移行段階に入る。創薬プログラム化を検討するために、平均して月2回の頻度で創薬化戦略会議がアステラス製薬主導で開催されている。⁵⁾ 会議には京大側として拠点統括、当該テーマの担当研究者、知財マネージャーが出席。アステラス側として、拠点副統括、拠点のアステラス創薬研究チームメンバー、担当サテライトラボ研究者が出席。

・創薬プログラムとして採択されるかどうかの検討は、基礎研究により発見された標的分子が、本当に疾患とかかわっているか、その標的分子の機能を調節することが疾患の制御に役立つという根拠があるか、どのような手法によりその標的分子に作用する化合物等が得られるか、得られた化合物等の薬効をどのように評価するか、といった基準で行われる。

・一方で、創薬プログラムに入らないテーマは例えば次のような場合。

一 標的分子が同定できない

一 標的分子がどの疾患に関連するか分からない

一 標的分子は同定できたが、それに作用する医薬品が既にある

・創薬プログラムは、アステラス社内で実施する為、事業化するかどうかの最終判断はアステラスが行う。企業は利益を出さなければならず、アステラスとしては対象疾患に対する医薬品のニーズや市場性を考慮する必要がある。⁵⁾

・創薬プログラムへの移行後はアステラスの研究開発体制で、化合物のスクリーニングや、最適化、臨床開発を段階ごとに進めていく。研究開発プロセスの各段階における可否判断において、拠点のテーマが特別扱いされることはない。しかし拠点では正に、臨床開発へ移行するために必要

なデータを得るための活動、その他アステラス単独ではできない活動を実施しているわけで、これら活動の成果も加味すれば、拠点のテーマにアドバンテージがあるとも言えるかもしれない。

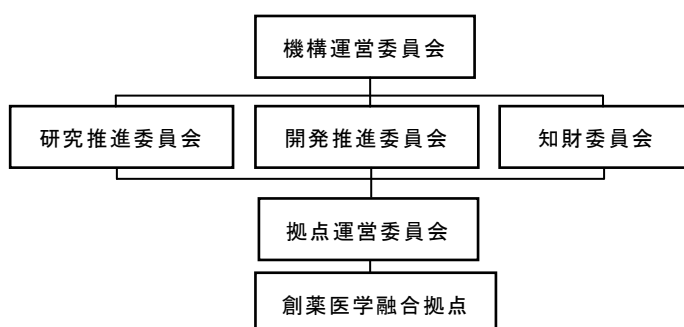
- ・創薬プログラムへの移行は、拠点で一定の研究成果が出れば、創薬プログラムへバトンタッチするというような、リニアモデル的なイメージではない。拠点での研究と創薬プログラムとが互いにキヤッチボールしながら創薬に向かっていくイメージ。⁵⁾
- ・すなわち、創薬プログラムにて得られた候補化合物等の評価を行うには、病理検体(患者から採取された組織や細胞)等を用いて疾患のメカニズムに立ち返る必要がある。場合によっては、メカニズムの解明を通して、得られた化合物が当初想定していた疾患とは別の疾患に効くかもしれないといった知見が得られることもある。また、候補化合物のスクリーニングを開始した後に、何らかの課題が発生した場合などには、拠点に戻って課題解決に向けた話し合いが行われる(メカニズムに起因するのであれば大学が検証を行い、スクリーニング方法の改良は企業研究者が行う等)。⁵⁾

- ・拠点全体としては7年目、10年目等における目標が設定されており、それに向けて研究開発を実施。より短期にブレイクダウンした計画として研究グループ毎に年度計画を作成している。
- ・各グループリーダーには、年に1回、年度末報告書と翌年度の計画を出してもらっている。その際にヒアリングも行い、拠点統括、副統括から研究の方向性について助言を行う。
- ・拠点全体としては、単純に各グループの年度計画を束ねるのではなく、各グループリーダーの自主性を発揮してもらいつつ、免疫の医薬品を作るという大目標に則した戦略を形成する。もちろんトップダウンのみの戦略でもなく、個々の研究グループの基礎研究成果の知見をボトムからトップへフィードバックする形で、全体戦略に影響を与えることもある。アステラスとしては、拠点に参画するにあたって、そのような基礎研究成果が画期的な医薬品研究開発に貢献することも期待している。

③アステラス社上層部の関与

- ・拠点を運営するために複数の委員会が階層的に設置されている(主要委員会を下図に示す)。アステラス社の経営層は各委員会に出席することで、拠点の運営を把握。具体的には次のとおり。

- (A)機構運営委員会: 代表取締役会長、執行役員、研究所長
- (B)研究推進委員会および開発推進委員会: 執行役員、研究所長、荒森専任理事
- (C)知財委員会: 知的財産部長、研究所長、荒森専任理事
- (D)拠点運営委員会: 執行役員、荒森専任理事



・加えて、日常の研究開発活動については、荒森専任理事が橋渡し役となって、拠点研究での課題や期待等の情報をアステラス社内の会議において報告している。

④拠点内での創薬研究テーマと基礎研究との関係(エフォート)

- ・研究の予期せぬ展開により基礎的、探索的な研究テーマが生まれることも当然ある。拠点としてはエフォートの何割を基礎的研究に費やして良い、といったような定量的なエフォート管理は行っておらず、若手グループリーダーには自由裁量を持たせている。ただし、創薬に結び付かず、かつ基礎研究としての発展も見込めないものは認めていない。
- ・創薬研究の対象となったテーマはもちろん進めてもらうが、基礎研究への取組も非常に重要。それは大学の役割としてもだが、その基礎研究の知見から創薬のアイデアが出てくる為。
- ・また、若手グループリーダーは全員任期制であり、彼らの次のキャリアとしてはアカデミックポスト(あるいは医師になる場合もあるが)を想定しており、基礎研究や臨床研究での実績を積ませておく必要がある。
- ・創薬研究が進んだ研究者に対し、基礎研究は行わずに創薬研究のみに専念せよ、と言うことは無い。創薬プログラムに採択される等、創薬研究が進めば、拠点として人的・資金的リソースを追加投入する。すなわち拠点全体の研究開発の進捗を踏まえて、リソース配分のメリハリを拠点運営委員会にて判断している。従って、基礎研究を行いながら、創薬研究も遅滞なく進めることができる。

(2)大学研究者に対する秘密保持

①ポスドク・大学院生等若手研究者に対する秘密保持(学会・論文発表や就職活動時における制約)

- ・学会・論文発表あるいは就職活動時における面談等、拠点での研究成果公表に係る事案については、全て拠点内での公表手続きに従ってもらう。特許出願すべき案件については出願後に公表するのが原則。⁷⁾
- ・重要なことは、拠点参画前に秘密保持や公表手続きのルールを研究者・学生によく説明し、事前に一定の制約・リスクがあることを理解、納得してもらった上で参画してもらうということ。学生を含む研究者全員に、拠点参画時に説明を行い自由意志に基づいて同意書にサインをしてもらっている。⁷⁾
- ・その上で、公表の予定を情報知財管理オフィスで事前に把握することで、時間的余裕を以て十分な調整が行えるようにしておくことが重要。院生であれば誰がいつ修了予定であるかなど。⁷⁾
- ・以上により、公表中止、遅延、内容の削除を最小限に留めるよう情報知財管理オフィスで調整している。特許出願との調整もあるので、全ての案件がスムーズに公表できるわけではないが、十分な調整努力により利害衝突を最小化することが重要。⁷⁾
- ・拠点内に情報知財管理オフィス職員が常駐しており、常に研究者の近くで知財マネジメントを行っている。⁷⁾

②特許出願と学会・論文発表との調整について

- ・拠点の研究成果から生じる特許出願、公表の可否は知財委員会にて審議、決定する。知財委

員会は京都大学、アステラス製薬それぞれ同数の委員から構成されており、拠点の戦略に則して、大学、企業のどちらの立場にも偏りのない判断を下す。なお、知財委員会の委員長はアステラスの知的財産部長である。¹⁰⁾

- ・公表案件について言えば、新規の内容を含むものは全て知財委員会に付議される。実質的に、一度、委員会で承認した範囲内であれば、その後の公表申請については時間および手続きの煩雑化回避のため情報知財管理オフィスと荒森専任理事との協議により公表可と判断する。
- ・法的に公開に該当する事案は全て公表手続きの対象となる。例えば、修士論文発表会のスライドも対象である。
- ・特許出願案件については、知財委員会で迅速な決定ができるように、知財小委員会で事前に内容に関して議論し、論点や問題点等を整理している。知財小委員会には情報知財管理オフィス、アステラス製薬知財担当者が出席。

- ・公表に関する審議は時間短縮のため通常は会議開催せずに、委員に対して付議案件をメール送付し、締め切りまでに回答をもらって、結果を委員会判断とすることとしている。書類審査での審議が難しい案件の場合は、委員会の会合を開いて、大学と企業双方の立場から議論を行う。その際に、例えばもう少しデータをそろえてから特許出願したいのですぐには公表できないと判断された案件については、研究者に理由を説明し、公表の延期などの調整をする。⁷⁾

- ・公表予定は研究者から申請を受け付けるのみでの受動的体制ではなく、情報知財管理オフィスより、

(A)月に1回、拠点内の全研究者にメールを送り、最新の公表予定を確認

(B)免疫学会等の主要学会の抄録提出期限、学会開催日等を把握した上で、期日が近くなったら研究者に対して公表手続きの案内を行う

といったマネジメントを行っている。⁷⁾

- ・以上のように情報知財管理オフィスは拠点において非常に重要な役割を果たしている。ちなみに情報知財管理オフィスの専従者は2名であるが、一人は長期間、製薬企業の知財部門での勤務経験がある者、もう一人は薬学研究者出身であり、何れも創薬についてのバックグラウンドを有する。

- ・創薬研究のように開発期間が長い分野であれば、特許出願しても公表したくない研究成果があるのではないか？との問いに対し、大学における公表と、企業における特許出願戦略における考え方のバランスを取りながら、拠点事業の成果を適切に権利化するべく知財委員会にて判断している。¹⁰⁾

(3) 拠点での特許出願における取決め

① 大学単独出願 or 共同出願 or 企業へ譲渡

- ・単独特許出願か共同特許出願の取決め認定は当初契約にて発明者の所属によって決定することを定めた。

(A) 京都大学単独特許出願

(B) 共同特許出願

(C) アステラス単独特許出願

- ・発明者の認定は、知財委員会で決定する。実務的には、その決定前に発明概要説明書を担当研究者、情報知財管理オフィスおよびアステラス知財部担当者、荒森専任理事との話し合いにて作成し、持ち分を決める。その後、知財委員会に提出して決議を行う。⁸⁾
- ・制度的には学生も発明者に入るが、今まで学生が発明者に入ったことはない。学生は大学の従業員でない為、学生個人が特許を受ける権利を保有するが、本拠点では参画時に大学に当該権利を譲渡する旨同意してもらっている。
- ・費用負担は特許を受ける権利の持ち分に応じて決定する。従って、共同特許出願であれば半分半分。
- ・大学の持ち分の費用は、拠点の研究費から全て支出している。従って、大きな費用のかかるPCT 国際出願にあたっては、JST の支援を活用したことはない。¹¹⁾
- ・特許出願には多額な費用がかかるので、特許費用は別途確保しておく必要があると考えている。

② 共同出願の場合に不実施補償を要求しているか、企業内死蔵化を防ぐための措置

- ・不実施補償という形では要求していないが、AK プロジェクトから生み出された医薬品が事業化された場合にはアステラス社が京大に対価を支払うという契約になっている。開発進展によるマイルストーンを設定して、対価を一時金およびロイヤリティとして支払う。⁹⁾
- ・もしアステラス社が実施をあきらめた場合には、特許権死蔵化の問題が生じることから、特許権の返還条項等は共同研究実施契約書に盛り込んでいる。本プロジェクトは官からの拠出金がある為、その点には配慮している。

③ 特許出願に係る大学本部での手続き

- ・大学本部には、最初の拠点での枠組みを作った際に、知財委員会で判断することで了承を得ている。従って、大学本部の発明審査会には結果を報告するのみであり、審査は不要。ただし、本部での発明届の処理や特許出願等の情報に関するデータベース登録、発明者補償、共同出願確認書等の事務的手続きがあるので、知財委員会での決定後、特許出願前には発明審査会に報告している。¹⁴⁾

④ 共同研究契約書の雛形と雛形を修正した箇所

- ・共同研究契約書の様式は拠点の趣旨に合致するよう作成した完全なオリジナル(文部科学省の雛形とは異なる)。京大、アステラスそれぞれが通常用いている様式何れとも大きく異なっており、どちらをベースにしたかは分からない。
- ・創薬プログラムについても、契約書上独自の取決め項目がある。
- ・契約更新の際に内容を変更したことは1度しかない。それは再評価の際に指摘された事項に従い、拠点で生じたリサーチツール特許に関して、リサーチツールガイドラインに沿った運用を行う旨を明記した条項の追加のみ。修正事項はない。この追加は機構運営委員会で承認を行った。

(4) AK 拠点に続く創薬4プロジェクトの創設

- ・AK 拠点の運営実績をベースに、4つの製薬会社（武田、塩野義、大日本住友、田辺三菱）それぞれとの間で1対1の共同研究プロジェクトをメディカルイノベーションセンターの下に立ち上げた。
- ・各プロジェクトの共同研究契約書は今回の AK 拠点での契約書を参考に作成し、プロジェクトを運営する委員会の枠組み、どのように融合拠点を構築するかなども AK 拠点をモデルとした。
- ・メディカルイノベーションセンターは独立採算で実施しており、企業が研究費を 100%負担していることが AK 拠点と異なる（間接費 30%を使用可能。人件費等に充てることができる。）。なお、建物の建設には経済産業省からの補助金を活用した（経済産業省 15 億円+4 企業から 7.5 億円の拠出）。
- ・4 プロジェクトと比較して、AK 拠点では半分官の資金が入っていることが大きいと感じる。これにより京大としては大学の立場も主張できるし、アステラスとの橋渡しの役割を担っている荒森専任理事としても、半分が官からの資金であれば、京大の主張について本社に説明がし易いと思う。
- ・重要な点は、限られた時間、リソースをどのように活用するか。大学の立場だけを主張するのではなく、企業のことを知っている方を誘致して、企業のシーズを大学に持ち込むといった視点でアウトカムを出していかなければならない。

2.4 ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点(ナノ量子拠点)

拠点 HP

<http://www.nanoquine.iis.u-tokyo.ac.jp/>

2.4.1 拠点の概要

実施機関	国立大学法人 東京大学
実施期間	平成 18 年度～27 年度
協働機関	シャープ(株)、日本電気(株)、(株)日立製作所、(株)富士通研究所、(株)QD レーザ

将来のユビキタス情報社会に必要な超ブロードバンド、超安全性、超高エネルギー効率(低消費電力)を満たす次世代情報ネットワークシステム実現のための革新的基盤技術の研究開発と人材育成を目的とする。学内のナノ技術、量子科学、IT の知を結集し、かつ国内外の有力研究者・機関と連携して、この分野の国際連携拠点化に努めている。拠点では量子ドットレーザを中心とした次世代ナノエレクトロニクス、量子暗号通信などのナノ量子情報エレクトロニクス、これらを支える量子情報科学技術基盤を研究している。理学・工学系研究科に俯瞰的特論講義を開設し、協働機関と連携した企業集中講義を組み込むなど視野の広い人材の育成に努めている。協働機関間の知財契約の統一化など、学内特区を活用した知財改革や、研究拠点として優秀な人材確保を果たしている。

(拠点の概要は、科学技術振興機構の了解を得て、「先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム」HP より転載。)

2.4.2 国立大学法人東京大学インタビュー

◇日時:2014年8月6日(水)10:25~12:00

◇場所:東京大学生産技術研究所 荒川教授室

◇出席者:

東京大学 荒川教授、岩本准教授

科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1)研究開発の進捗管理について

①拠点全体のマネジメント構造

・拠点の活動を経常的に統括する委員会として、機構企画委員会その上位に機構運営委員会、さらにその上位に拠点経営委員会が設置されている。各委員会の構成員は以下のとおり。

○機構企画委員会

【構成員】

東京大学:機構長、副機構長ほか

シャープ(株):研究開発本部 基盤技術研究所長

日本電気(株):中央研究所 理事

(株)日立製作所:中央研究所 エレクトロニクス研究センター長

(株)富士通研究所:取締役

(株)QDレーザ:代表取締役社長

○機構運営委員会

【構成員】

東京大学:機構長、生産技術研究所所長、先端科学技術研究センター所長、

工学系研究科長ほか

シャープ(株):研究開発本部 基盤技術研究所長

日本電気(株):中央研究所 理事

(株)日立製作所:中央研究所長

(株)富士通研究所:取締役

(株)QDレーザ:代表取締役社長

○拠点経営委員会

【構成員】

東京大学:総長、副学長、機構長ほか

シャープ(株):執行役員 研究開発本部長

日本電気(株):執行役員 中央研究所長

(株)日立製作所:執行役常務

(株)富士通研究所:代表取締役社長

(株)QDレーザ:代表取締役社長

- ・拠点での研究の進捗については、各企業の研究者が随時、社内上層部に報告している。また、各社の上層部とは個別に機構長(荒川教授)が意見交換している。但し、研究の中身にまで詳しく立ち入って意見交換できるかどうかは、相手の専門分野に依存するのでケースバイケース。
- ・各社の役員が拠点に参画している意義を自ら確認するために、拠点の活動を直接に聴取する機会は基本的に拠点経営委員会等の場である。それに加えて、必要があれば拠点側から個別に役員に説明することもある。

②進捗管理の手段(拠点全体構想の他、単年度ごと・部門ごとのロードマップなど)

- ・公開している計画書の他、ブレイクダウンした詳細な工程表を作成している。
- ・この工程表をもとに研究進展に応じて修正を加えながら進捗管理を行っている。

(2)参画企業間のコミュニケーション

①参画企業の選定理由

- ・先端融合拠点開始時点での協働企業4社との間においては、程度差はあるものの先端融合拠点の採択前から共同研究等にて協力の下地があった。また、QDレーザ社は2009年度からの参画であるが、富士通からのカーブアウトベンチャー企業なので参画前から実質的に交流があった。
- ・各社の研究者とは、共同研究等よりも更に以前から学会等にて交流があった。
- ・シャープとは採択の前年度(2005年度)に、既に企業ラボ(東大シャープラボ)も設置。それを先端融合拠点へと発展させた。
- ・日本電気、富士通研究所、日立製作所の3社については、新世紀重点研究創生プラン(RR2002)における文部科学省世界最先端IT国家実現重点研究開発プロジェクト、及び経済産業省プロジェクトにて2002年度から本格的な共同研究を実施していた。
- ・シャープ、日本電気、富士通研究所、日立製作所はエレクトロニクス系という意味では同業者であり協力は難しいようにも見えるが、光・量子分野の中の細かな研究領域で棲み分ければ、同業者であるからといって協力できない関係ではない。
- ・各社が最も得意とする研究領域においてテーマ設定をし、東京大学と各社それぞれとの間の二者間で共同研究を実施している。
- ・拠点の契約としては、基本契約を東京大学と5社の計六者間で包括的に締結しているが、基本契約は協力の基本的考え方を定めている。具体的な契約は東京大学と各社の二者間で個別に結んでいる。
- ・従って、知的財産に関する取り決めも東京大学と各社各々の二者間で行っている。拠点内の全社が知的財産権を共有することや、拠点内参画企業が他の参画企業から特許権実施許諾を受けられるような仕組みとはしていない。
- ・共同研究契約書は全て二者間であるものの、テーマによっては東京大学が複数企業と合同で共同研究を行っている。
- ・QDレーザ社は本拠点開始後に設立され、拠点開始3年後に参画。同社は東京大学との間で二者間共同研究契約を締結しているが、富士通研との間でも別途共同研究契約を結んでいる。
- ・研究成果が出る前の段階で、複数社間でマルチの共同研究契約を結ぼうとした場合、各社それ

ぞれ考えが異なることから、議論が大変になることが予想される。そのような無用な議論を回避するためにも、無理に複数企業間で契約を結ぶ必要はないと考えている。まずは東京大学と二者間で共同研究契約を開始し、必要に応じてダイナミックに複数企業間での共同研究に発展させることが合理的と考えている。

- ・東京大学との二者間契約で守秘義務もきちんと規定しているため、東京大学との間では技術情報を全て出し合った上での協働ができています。
- ・二者間の契約にこだわっているわけではなく、実情は、それぞれの企業が特定領域で東京大学と共同研究したいという提案から始まり、それが結果として共同研究を行う領域が企業毎に分かれていたということ。もし、それぞれの企業からの提案領域が完全に一致していたとしたら、複数社間の共同研究契約という方法もあったかもしれない。

③企業ラボ群における、異なる企業の研究者同士での交流の状況

- ・先端融合拠点の成果に限定したものでは無いが、研究成果を説明し互いに議論する公開の研究会を1、2か月に1回程度の頻度で開催しており、拠点参画企業はこの議論を通じて互いに触れ合っている。
- ・量子暗号分野において実施されている三者間共同研究では、2社の強みを活かした密な情報交換が行われている。
- ・拠点の研究に係る具体的な打合せは、二者間で行うのが原則である。但し、量子暗号における三者間共同研究においては、当然三者間で行う。各企業が先端融合に参画する目的の一つに新しいテーマの発掘があるが、東京大学との議論を通じて新しいものが発見されてきた。また、機構長(荒川教授)が、全ての企業との共同研究進捗を把握している為、それらの進展に応じて、どの企業同士を結び付けるか否かの判断が可能。
- ・量子暗号において実施されている三者間共同研究においては、企業同士でも突っ込んだ技術情報の交換が行われている。量子暗号という研究領域の特性として、あくまでも基礎分野であり、市場もそれほど見えていないことから、まずは技術として優れた性能の技術を生み出し社会に対してデモンストレーションしていく必要がある。このような段階であるが故に企業間での協力に抵抗性は低いと感じている。むしろ、敵は外にありというか、他の量子暗号技術に対して優位性を発揮させたいという共通認識から協力の動機づけが生じていると感じる。²⁾

(3) 大学研究者に対する秘密保持

① 秘密保持の対象となる拠点参加研究者としての若手研究者(ポスドク・大学院生)

- ・ポスドクは研究員として雇用され、大学院生はリサーチアシスタントとして雇用されることで、それぞれ拠点の研究活動に参画している。それらポスドク、大学院生は雇用契約の中で秘密保持の義務を負っている。

② 若手研究者に対する学会・論文発表の制限、就職活動時における制約

- ・特許出願した内容については学会・論文発表できるというのが原則で、その範囲内で発表している。
- ・例えば、博士論文の場合は、論文として纏める前に学会発表しなければならないため、学会発表前に必要なものは特許出願する。その上で論文として纏めるが、纏める際に学会発表には含

まなようなノウハウ的な詳細情報が論文には含まれ得る。そのようなケースでは論文の公開時期を遅らせる。論文は最長5年間公開を遅らせることができる。

- ・学会・論文発表では企業との共著のものについては、当然、共著者である企業側のチェックを受けるが、企業との共同研究と直接的な関係がないと判断されるものについては東京大学研究者のみの著者名で発表し、企業のチェックも無い。共著に該当するかどうかも含めて、学会発表等の公表と特許出願の要否は機構長(荒川教授)が総合的に判断している。企業との共同研究を通じて成果の実用化を進めるだけでなく、大学の自由な活動として次世代の研究シーズを生み出しながら人材を育成することも拠点形成の目的に含まれているわけで、両者のバランスをうまくとりながら運営をしているということ。
- ・研究シーズは次々に生み出さなければならない。生み出されたものの中に、企業にとって価値あるものがあれば、そのシーズを生み出したこと自体も成果と言える。
- ・学会・論文発表の問題については、企業との信頼関係により乗り越えてきた面がある。これまでの8年間、企業からのクレームは無かった。
- ・大学院生が就職活動において自分の研究内容を説明することはあるが、基本的に秘密保持義務があるので、未発表の成果は公表しないことが原則であると周知している。説明内容を逐一チェックすることまではしていない。周知すること以上のことはやりようがないと考える。
- ・なお、大学院生を企業と密に関連する研究にはあまり関与させていないため、実際に問題になるケースは出てきていない。

(4) 拠点での特許出願における取決め

① 特許出願における発明者の認定、企業との持ち分等に関する取決め

- ・発明者の認定、持ち分比率については当事者の合意によって決定する。調整は機構長(荒川教授)が行う。なお、発明に貢献していれば学生も発明者に含まれる。貢献度によってフェアに判断している。持ち分比率について大まかな原則はあるが、細かいパーセントの調整はケースバイケースで行う。
- ・特許出願の費用負担については、その都度協議することとなっているが、企業に全額負担してもらい、共同で特許出願を行うことが多い。その代わりに不実施補償は要求しない。ただし、これは大学としては特区的措置として位置付けている。
- ・大学発明者のみの発明の場合は、数は少ないものの、大学単独で特許出願を行うこともある。その際の費用は大学の産学連携本部から出してもらう。但し、運営費交付金が厳しい中で、大学が費用を出して特許出願することは難しいところ。
- ・拠点が持っている環境改善費からは特許出願費用を支出していない。これは、環境改善費は先端融合拠点が実施されている間だけの時限的資金である為、環境改善費から特許出願を行っても、拠点終了後にその出願特許について、特許権の取得や維持費用を捻出することができない為。従って、大学単独特許出願の場合は、原則として大学の産学連携本部から支出してもらい、支出してもらえない時に企業に特許出願費用を負担してもらうことを検討する。¹²⁾

- ② 拠点での特許出願の持ち分に関する取決めは、共同研究開始時に包括的な取決めがあるか？発明が生じてから個別に決めるか？

- ・発明が生じた段階で、その都度当事者間で貢献度を考慮しながら協議する。プロジェクト開始時に包括的な取決めを行ってはいない。

③ 拠点開始時に締結した企業との共同研究契約（基本契約、各社との個別の共同研究契約）は、今までに修正・変更した事項はあるか。特に、QD レーザ社が新たに参画した時に、他社との間の契約形態に変化は生じたか？変化が生じた場合、それはどのような形態か？

- ・QDレーザ社が参画した際に基本契約の署名者を増やしたという意味で形式的な修正したが、具体的な契約内容を変更・修正したことはない。

④ 複数企業に持ち分が生じる共同特許出願

- ・本拠点では、そのようなケースはまだ発生していない。量子暗号テーマでの三者間共同研究でも、特許出願は東京大学と個別企業との共同出願。仮にそのようなケースが発生すれば、複数社間で話し合いを行うことになる。本拠点では無いが RR2002、NEDO のプロジェクトでは複数企業間で話し合いを行うケースがあったので、その際と同様の対応を行う。

⑤ 大学単独での特許出願

- ・大学発明者のみの発明であれば大学単独特許出願を検討し、費用負担は産学連携本部。本拠点では現在のところこのケースは少ない。
- ・本拠点のテーマは医療系のように基本特許と製品化との関係が明確ではなく、また基礎研究の要素が強いので、特許権の強化を重視しているわけではない。特に大学には維持費用を十分に賄える財源も無いことから、大学単独での特許出願のケースは少ない。

⑥ 拠点内で生じたある発明に対して、持ち分を有さない参画企業（その発明に関与していなかった企業）があった場合、その企業に対して、実施権の付与などを与えることがあるか。

- ・企業ごとに取り組んでいるテーマが異なる為、他の企業との共同研究で生じた特許権のライセンス許諾を無条件で与えるなどの優遇措置は設けていない。

⑦ 大学が費用負担を行う特許出願はあるか？全て企業負担か？

- ・大学単独特許出願の場合は大学が費用負担を行う。
- ・企業との共同特許出願の場合には、その都度協議することとなっているが、通常は全額企業負担。

⑧ 大学単独出願でありながら企業に特許出願費用負担をしてもらうケースがある場合、負担の見返りとなる条件は規定されているか？（負担した企業に特許実施に係る優先交渉権与える、など）

- ・設けていない。また、実際そのようなケースは想定されない。

⑨ 共同特許出願の場合、大学が、自らが実施も他者許諾もしないとの引き換えにより、不実施補償を要求することはあるか？

- ・不実施補償は要求しない。おそらくは、東京大学内では荒川教授のプロジェクトが最初に不実施

補償を要求しない規定を設けたはずである。ただし、これは例外的措置である。

⑩ 東京大学と企業との共有特許で、最終的に企業が実用化を断念した際の、特許権死蔵化を防ぐための措置はあるか？

・必要に応じて交渉を行うという条項は共同研究契約に盛り込んでいるが、まだ基礎研究の要素が強く、問題となるような段階に至っていないと考えている。具体的に契約に盛り込むとなると「死蔵化」の定義の議論から始めなければならないがそれは大変。従って、共同研究契約を結ぶ段階で予め死蔵化防止措置の合意形成は難しいと考えている。

⑪ 拠点開始時に、拠点の知的財産権について学内での通例とは異なる取り扱いを何らか規定したか？（通常の契約書雛形の修正、企業からの要望に基づく規程など）

・契約書は東京大学の雛形をベースに、不実施補償を特区的措置として削除した。

2.4.3 株式会社富士通研究所インタビュー

◇日時:2014年9月18(水)15:30~17:00

◇場所:東京大学生産技術研究所 荒川教授室

◇出席者:

(株)富士通研究所 山本シニアディレクター

東京大学 荒川教授(山本シニアディレクターの回答を適宜補足)

科学技術・学術政策研究所 渡邊総括上席研究官、新村上席研究官

(1) 研究開発の進捗管理について

① ナノ量子拠点での、運営委員会、推進委員会、研究グループ(量子ドットレーザ、量子暗号)等における貴社の主要参画者。

・下記のように社内意思決定権を有する上層部が参画している。

○ 拠点経営委員会・・・代表取締役社長もしくは会長

○ 機構運営委員会・・・取締役

○ 機構企画委員会・・・取締役

・富士通では、研究所は事業会社である富士通株式会社から独立した会社(富士通研究所)となっている。本拠点には富士通研究所が参画している。

・組織上、富士通全体の研究開発のとりまとめ機能は本社にある。富士通研究所は将来に向けた技術の研究開発を行っており、その代表取締役が拠点の経営委員会に参画している。代表取締役は、日本電気の中央研究所長や日立製作所の中央研究所長と同じ階層に位置していると言える。

・拠点での研究開発全体の進捗は、山本シニアディレクターが統括している。個別研究の進捗管理は主管研究員、主任研究員クラスが実施している。但し、量子ドットレーザについては山本シニアディレクターが直接進捗管理を行っている。

② 量子ドットレーザにおいては東京大学(基礎研究)⇔富士通研究所(基盤研究)⇔QDレーザ(製品開発研究)の3者同時並行的な研究開発体制となっているという理解で良いか。

・拠点の最初の段階では基礎研究とデバイスの立ち上げに関して、東京大学と富士通研究所で行い、QDレーザ社で製品化する体制であった。

・その後QDレーザ社が量子ドットレーザを販売するようになり、顧客のニーズをキャッチし、東大・富士通研究所へフィードバックできる状況になってきた。

・現在は、東京大学⇔富士通研究所⇔QDレーザ社の3者連携による技術開発とともに、東京大学とQDレーザ社とが直接連携するケースも出始めている。例えば、既存のデバイス構造で、デバイス内部の結晶を変更して、量子ドットレーザの性能を上げる場合では、結晶に関する研究を行っている東京大学とデバイスを開発・販売しているQDレーザ社とが直接話し合うことで開発が可能。

・100%分担が明確というわけではないが、おおまかに下記のような領域分担。

－東京大学は材料結晶の研究と物性評価。

－富士通研究所はどのようなデバイスをつくるかについての研究。

ーQD レーザはデバイスの製品化、顧客ニーズのフィードバック。

③量子暗号における協同体制

- ・東京大学と富士通研究所・日本電気がそれぞれ東京大学内で直接話し合いながら研究を進展させている。拠点内での実験は、富士通研究所と日本電気の研究者が顔を合わせながら行うので、実験の結果を見て両者相談し、次にどういう方向に進めて行くべきかを東京大学の先生と相談するという段取りになる。東京大学の先生との相談頻度は1～2週間に1度ぐらい。
- ・研究をどう進めていくかについては両社が東京大学の先生と密接に議論を行い進めているが、どうやって商品に結びつけるかについては、自社内で市場ニーズについて調査を行っている状況で、両社間での議論にはまだいたっていない。

④貴社の産学連携プロジェクトにおいて、どの程度の拠出規模(金額)になると、会社の上層部(経営陣)までが関与する体制となるか。

- ・基本的に産学連携の案件は、全件、富士通研究所の経営陣が議論する経営会議に諮る。
- ・企業内で研究費を支出する場合より、産学連携で大学に研究費を支出する場合の方がハードルが高いか否かと問われれば、産学連携の方が社内内部手続きが増えるという面はあるが、それほど差は無い。ともに、その研究テーマに社として研究費を支出するかどうかという観点となる。
- ・大学へ研究費を支出する方法として奨学寄付金という選択肢もあるが、こちらの方が簡単に支出できるわけではなく実施決定までの手続きは同じ。決定後の詳細な手続きが異なる程度。
- ・奨学寄付金は基本的に数年間など短期間のケースが多い。奨学寄附金で得られた情報を踏まえて、本格的な共同研究にシフトすることはある。
- ・委託研究は、まだ企業として手を出しにくい研究テーマについて、大学の先生に任せる形で研究を進展させてもらいたいような場合に用いる形態である。

⑤社内における諸々のプロジェクトの中で東京大学ナノ量子拠点の優先順位を上げる・リソース配分を得る為に社上層部へ働きかけを行うか。

- ・先端融合拠点の3年目の再審査が終わった段階で基本的には社としてコミットしている。また、代表取締役が拠点経営委員会のメンバーになっていることで、拠点プロジェクトは社の経営層に認知されている。
- ・研究進展に応じ、先端融合拠点へ引き続きサポートして欲しいという意味も込めて、社内で社長への説明、報告を適時に行っている。
- ・順調に研究が進んでいることが前提だが、先端融合拠点は、他の社内プロジェクトと優先順位を争うような性質のものではない。

(2)参画企業間のコミュニケーション

①企業ラボにおける企業間での研究交流状況

- ・東京大学内のラボでは、同一の部屋に複数企業が同居する形で研究を行っている。企業毎にパーティションで区画が分かれてはいるが、それは企業の研究所でグループ毎にパーティションで分けられているのと同様である。

- ・量子暗号は実験室の同じ場所で、東京大学、富士通研究所、日本電気の三者間で一緒に研究を行っている。
- ・企業研究者間の日常的なコミュニケーションを重視しており、複数企業間での協働によるシナジー効果であることを期待している。拠点内部のセミナーやその後に開かれる懇親会もそのための役割を担っているが、むしろ日常のフリーなディスカッションの中からシナジーが生まれてくるものと考えている。

②量子ドットレーザにおける富士通研究所と QD レーザの関係。

- ・QD レーザ社も拠点内に独自の企業ラボがある。
- ・QD レーザ社の社員における富士通研究所出身者の比率はそれほど高くなく、様々な企業出身者が集まっている。これは、富士通研究所は研究部隊なのに対し、QD レーザ社は事業として製品の開発・製造・販売を進めていく必要があり、事業化、製品化に必要なスキルを有する人材を富士通研究所出身者だけで集めるのは困難なため。
- ・富士通研究所が開発した技術を QD レーザ社に移転し事業化している。山本シニアディレクターは QD レーザ社での技術立ち上げ部分にも関与。

③量子暗号においては、基礎研究領域で富士通研究所、日本電気、および東京大学の 3 社協働で 1 つのテーマに取り組んでいると理解しているが、量子暗号研究の成果が将来実用化された時を想定して、2 社間の事業領域の棲み分けを何らか考えているか。また、棲み分けについて 2 社間で話し合ったことはあるか。

- ・研究テーマとしては富士通研究所、日本電気の間で棲み分けができてきているものの、事業として市場が見えてくる以前の状況で、まずは富士通研究所の強みを活かしつつ研究を進め、日本電気の技術と組み合わせることで、富士通研究所の技術にどのくらいのポテンシャルがあるかを見極めようとしている段階。その見極めの後で、どの技術に取り組むべきかについて改めて検討することになる。必ずしも現時点での棲み分けの範囲内の技術だけ開発すれば良いと考えているわけではない。
- ・技術の実用化が進み、市場の立ち上がりが見えた場合には、各社毎の戦略が出てくるのではないと思うが、現時点では事業についての具体的な話はなされていない。
- ・この拠点の単一光子方式に限らず、量子暗号技術が実用化され市場に認識されると、一気に活性化されて、コンペティティブになっていくかもしれない。
- ・量子暗号分野はプレコンペティティブ段階であるため、大学と複数の大企業が共同研究を行うには良いテーマではないかと思う。

④量子暗号における東京大学、富士通研究所、および日本電気の 3 者間契約の要否。

- ・量子暗号についても、富士通研究所、日本電気それぞれが東京大学と二者間共同研究契約を結んでいる形態。
- ・両社がともに関与する知的財産権が創出される可能性があるため、2つの共同研究契約に加える形で三者間覚書の検討も行ったが、基本的には東京大学との個々の二者間契約に基づいて運用することとした。
- ・特許出願に関しては、東京大学および両社それぞれの研究者が発明者として入る場合において、

個々の出願毎に関係者間の出願契約を締結している。その場合、誰を発明者にするか等については、研究現場において合意を取った上で契約手続きに移行している。合意を取る際には、大学が中立的な立場で間に入った上で協議をしている。

⑤量子暗号において、複数企業で協働することのメリット・デメリット。

- ・デメリットは特にない。手続きは増えるが特に負担が大きく増えるほどではない。
- ・企業間で役割分担することで、複数種の技術があり得る中で、担当者の意識が自分の担当技術（富士通研究所は単一光子源を担当）に集中しやすい点が、エフォートを集中できるという点ではメリットであるものの技術を見る範囲が狭くなる傾向はあり、あえていえばその点がデメリット。

(3) 大学研究者に対する秘密保持

① 大学が学会・論文発表することに関する取決め、手続き等。

- ・東大・富士通ラボが関わった研究成果の発表、すなわち富士通研究所の研究者が共著者になっているものについては社内でチェックしている。これは社内で発表する際の手続きと同じで、論文の記載内容が正確であるかのみならず、社としてこの内容を公表してしまっても良いかのチェックも含まれる。共著者に入っていない発表については関与することはない。
- ・大学は研究成果を発表することが当然の任務であるため、発表することの自由については尊重しており、発表自体を取り止めにしたことは無いと思う。
- ・発表内容としてどこまで細部を話すかという点については東京大学側と話し合いを行って決めている。
- ・量子ドットレーザについては既にビジネス化されているので状況が多少異なるが、基本的に拠点で大学と協働して実施している研究テーマでは何か新しいことを生み出していることに価値があるため、学会・論文等で発表して新しさをアピールしていくことはむしろ必要と考えている。

② 拠点への大学院生参画の、メリット・デメリットはどのように考えているか？（大学院生は論文発表の義務があり、企業研究では情報制約の必要があることから、その公表と制約の調整が必要となる。一方、大学院生の参画により人材育成や自由な発想による研究の活性化が期待される）

- ・デメリットは特に感じていない。大学の機能として研究発表等の必要性は理解した上で共同研究を実施している。
- ・メリットとしては、頑張りがきくので研究の量的な貢献度が高い。質の面では、若手と言っても学部生からポスドクまで様々なカテゴリーの研究者がいる為、一概に言い切れないと思うが戦力となっている。

(4) 拠点での特許出願における取決め

① 拠点での特許出願の持ち分、費用負担に関する取り決めは、どのように行うか？

- ・発明者の比率と所属先による。発明者の認定は個別発明案件毎に研究の現場で行う。正確には発明者認定の案を研究の現場から出し、社がそれを承認することで最終決定となる。
- ・出願費用など手続き的な面は、社の知財部が東京大学の知財当局と交渉を行う。

②拠点内の他の企業の特許権の実施許諾を受ける、他の企業へ実施許諾を行って共同研究を推進するケースはあるか？

・まだ研究段階であるため、実施許諾を行ったことも受けたこともない。製品化を見据える段階になった際に検討を行う予定。

③技術標準化に向けた、拠点内での企業同士での協力関係の有無(どのような特許が必須特許となるか、競合技術への優位性確保に対する協調など)。

・標準化はユーザーの利便性を考慮しながら進めるものと思うが、現時点ではユーザーがまだ具体的に見えてこない段階なので、標準化に関する話し合いは行っていない。

④大学単独特許出願に対して優先交渉権(first refusal right)を得るという条件の下、企業が特許出願費用を負担するというケースはあるか？

・これまでに経験はない。

⑤共同特許出願の場合、大学からは不実施補償を要求しない契約内容となっているが、その他、企業に独占的实施権を与えるとの契約はあるか？

・独占的实施権を得ているケースは無い。

・不実施補償に関しては、他大学との共同研究契約では設定されている場合が多く、この拠点が不実施補償条項を外しているのは特例的と言える。⁹⁾

⑦最終的に社内にて拠点の研究成果の実用化を断念した際、特許権の取り扱いはどのようになるか。

・現時点で具体的な規程は無く、ケースバイケースになると考えている。

・世の中に必要とされている技術に関する特許権であればライセンス等により活用するために保持することも想定される。一方、技術のトレンドからもう使われないと判断される特許権であれば放棄を検討する。

⑧東京大学との共同研究契約において、契約書の雛形から不実施補償の条項を削除したとのことだが、企業として要求した事項はどのような点か？

・共同出願の特許について特許法上は出願人は自由に自己実施が可能なので、法の本来の趣旨則り、不実施補償条項は盛り込まないでほしいと要望したと聞いている。そのほかの点については特に要求はしていないと思う。

第3章 考察

本章では、何れかの拠点から聴取できた取り組みのうち、著者が大型かつ組織的な産学連携のマネジメントにおいて有効であると考えた取り組みについて、以下の1)～14)のとおり列挙し、考察した。また、1)～14)のそれぞれに最も直接的に対応する第2章中のページを1～2ページ選び、「主たる参照ページ」として、各項目の下に付記した。第2章の参照ページ中では具体的な対応箇所を、1)～14)の何れかの番号を付して下線表示してある。

考察作成に当たっては下線箇所以外にも多くの関係する箇所を参照した。

本稿は事例調査であるため、取り組みの有効性については研究分野に依る場合があることに注意すべきである。

【拠点のガバナンス】

1) 参画企業の経営層のコミットメントを得ることが重要

通常、産学連携において大学研究者は直接には企業の担当研究者と協働する。しかし、企業の担当研究者が企業全体を代表しているわけではなく、企業と組織的な連携を行うためには企業全体を代表する経営層のコミットメントを得ることが重要である。先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムでは、大学が企業からの研究資源の提供などの負担面について明確なコミットメントを得ていることが応募の条件となっており、初期段階から企業組織としてのコミットメントを求める制度設計になっている。また実質を担保する意味で、コミットメントに見合う活動が行われていることを企業経営層が定期的に確認できることが重要である。聴取した何れの事例においても、拠点を運営するための委員会に参画企業の役員クラスが参画しており、上述した確認のための機会を組織の形で担保していると言える。しかしそれ以上に重要なことは、拠点から参画企業の経営層へ継続的に働きかけを行うことであると考えられる。例えば聴取した中では、各参画企業の研究担当役員が年に1回、一堂に会して自社の研究についてプレゼン合戦を行うという事例があった。これは、拠点到参画していることを各企業の役員クラスに強く認識してもらうための仕掛けと言える。この拠点は、企業の中では研究部門は直接利益を生み出す部門ではなく、研究成果を出すことで社内に貢献しなければならない立場にあることを良く理解し、企業から派遣されている研究者の社内でのプレゼンスを高めるように、企業の経営層や事業部門を意識して巻き込むことが重要であると指摘している。

主たる参照ページ: P.22,26

2) 事業化したときの企業間の棲み分けを予め考慮するという観点が重要

拠点到複数企業が参画する場合であって、それら企業が同じ業界において互いに競合関係にある場合には、企業間で詳細な技術情報を交換しながら協働することは一般的には難しいと考えられる。従って、最終的に拠点の研究成果が事業化された際に、各企業が担当するであろう事業間でうまく棲み分けがなされることが、拠点での各企業の研究テーマを設定する上で重要である。うまく棲み分けられることが想定されれば、企業間で詳細に技術情報を交換しながらの協働が期待できる。聴取した中には、この棲み分けを意識した研究テーマ設定により、企業間での協働を実現している事例があった。但し協働する以上は完全な棲み分けはあり得ず、双方の研究テーマ間の境界領域でも研究成果が発生することになり、この研究成果をどちらの企業が得るかという点

が新たな問題となり得る。この問題に対して、実用化に向けて協働していく間に、境界領域において優れた技術・解決策を考えた方の企業が自ずと実用化を担当する形なる、と答えた事例があった。また、企業間の協働においては、大学が第三者の立場で企業間を粘り強く調整することが特に重要である、と答えた事例があった。

一方、協働の対象となる研究テーマがプレコンペティティブな段階の基礎研究であれば、競合企業同士であっても当該技術の有効性を見出すことを目的に協働することは可能と考えられる。聴取した中では、まだ市場が見えていない量子暗号の技術について、まずは自社技術の強みを活かしつつ研究を進め、協働企業の技術と組み合わせることで他の種類の量子暗号技術に対して優位性を発揮させたいという共通認識から企業間協力の動機づけが生じている、と答えた事例があった。

主たる参照ページ:P.34,49

3) 想定外に生み出された研究テーマにも一定の配慮をすべき

産学連携では実用化を目指す研究開発を行うものの、大学の知見を活用する以上は基礎研究が大きな割合を占めることになる。となれば研究が予想外に進展し別の研究テーマを生み出すことは当然あり得る事態である。聴取した中では、拠点の目標から外れない範囲内で研究活動の1～2割程度を新たに生み出されつつある探索的な研究に費やしており、かつ企業側もこの探索的研究の必要性を認めているという事例があった。この事例では、当初目的としていた研究成果とは別の価値あるものを発見し得るといふ、いわゆるセレンディピティの重要性を示唆しているが、それ以上に、セレンディピティを重視するにしても拠点本来の目的を逸脱しない範囲内に止めることが企業との協力関係を保つ上で必要である、ことを示していると考えられる。

主たる参照ページ:P.24,33

【協働のための仕組み】

4) 産学間で Face to Face の討議をある程度以上の頻度で行うべき

そもそも産学連携は目的も動機も組織風土も大きく異なる大学と企業という異種の組織が、共通の目的を見出した上で協働しようとするものであり、連携の内容が具体化すればするほど、双方の立場の差異がより顕著に現れてくるのが自然な成り行きと言える。この差異を乗り越えるべく、互いの研究成果のみならず互いの立場をも理解するために Face to Face の濃密なコミュニケーションを続ける必要がある。聴取内容からは、担当研究者間では日常的と言える程度の頻度で研究の進捗確認および議論が行われていることが窺えた。また、年に数回の頻度で拠点参画者の多くが一堂に会し討議する場を設定している拠点もあった。特に一堂に会する場については、研究進捗に関する情報交換のみならず、各参画者に拠点の大目標を絶えず浸透させるための役割も果たしていると考えられる。

主たる参照ページ:P.21

5) 創薬分野では製薬企業内での事業化プロセスとの双方向連携が重要

聴取した中で、大学と製薬企業が拠点で協働する中で見出された有望な研究テーマを、早い段階で製薬企業の創薬プロセスに乗せて有効性を検証するという事例があった。製薬企業は事業化の可否を、対象疾患に対する医薬品のニーズや市場性といった科学的可能性とは別の観点で

も考慮して判断するため、有望なテーマについて十分に研究を進めてしまう前に企業内での検討に供することは非常に重要と考えられる。この事例では、企業内の創薬プロセスに乗せた後でも、疾患のメカニズム等に立ち返った検討が必要であれば、一旦、案件を拠点に戻すことも行うため、拠点での研究と製薬企業での事業化プロセスとが互いにキャッチボールしながら創薬に向かっていくイメージである。この事例は、基礎研究の成果が比較的そのまま製品に繋がりやすいという創薬分野の特徴を強く反映しているため、他の分野に直ちに当てはまるものではないが、企業との双方向連携の分かりやすい具体例として参考になるであろう。

主たる参照ページ:P.40,41

6) 企業間の情報交換を促すための能動的な努力が必要

2)で述べたように参画企業間の棲み分けを考慮し、かつ企業研究者間で秘密保持契約が結ばれていても、企業間での情報交換が進むためには、なお能動的な努力が必要と考えられる。聴取した中では、参画企業が一堂に会する討議の場に於いて、拠点リーダー等が企業の答えにくいところに踏み込んで質問をする、その際になぜその質問をしているのかを説明することによって企業に情報を共有することのメリットを理解してもらうよう努めている、との事例があった。また企業間の議論から研究成果が生まれた場合、その成果が、何れかの企業が参画以前より有していた研究成果であるか否かで、知財トラブルの元になる恐れがある。これを未然に回避するために、共同研究開始以前にそれぞれの企業独自の研究により保有していた研究成果をCD/DVDに保存、封印し参画企業間で交換している事例があった。

主たる参照ページ:P.11,26

【知的財産権に係る規程の整備】

7) タイムリーな学会・論文発表に向けて特許出願に向けた初動を早くすべき

産学連携にポスドク、博士課程大学院生等の若手研究者が参画することは、大学の研究成果を社会に還元する現場を実地体験するという観点から好ましいと考える。しかし、産学連携では企業の技術情報を取り扱うため、研究成果の公表に手続きが必要である等、何らかの不自由が発生せざるを得ない。若手研究者にとって学会・論文発表は自らのキャリア形成のために必要であるため、産学連携のマネジメントにおいて、特に学側の観点から、この不自由とうまく折り合いを付けていくことが重要であると考えられる。

聴取内容においては、何れの事例においても、原則として特許出願後は出願内容について対外公表可、が企業側の姿勢であった。また企業側からの聴取内容において、大学の役割に鑑み学会・論文発表の自由を尊重する、と答えた事例が複数あった。従って、出願手続きに向けた初動をできるだけ早くし、タイムリーに学会・論文発表が行えるよう事務的に差配できるかどうか重要なポイントとなる。聴取した内容の中では、拠点内研究者の公表予定を知財担当部署で事前に把握することで、時間的余裕を以て企業側と十分な調整が行えるようにしている、と答えた事例があった。またこの事例では、公表予定について研究者から申請を受け付けるのみの受動的体制ではなく、知財担当部署から能動的に、

(A)月に1回、拠点内の全研究者にメールを送り、最新の公表予定を確認する

(B)主要学会の抄録提出期限、学会開催日等を把握した上で、期日が近くなったら研究者に対して公表手続きの案内を行う

を実施している、とした。但し、同じくこの事例においては、研究者・学生に対して拠点参画前に秘密保持や公表手続きのルールをよく説明し、成果公表に関して一定の制約・リスクがあることを事前に理解、納得してもらった上で参画してもらおうとしており、学生を含む研究者全員に、拠点参画時に自由意志に基づいて同意書にサインをしてもらっているとのことであった。この事例からは、学会・論文発表を行う、当の研究者・学生自身が手続きの必要性を理解していること、前述したような迅速な出願に向けた手続き努力が十分に機能するのであろう、ということを示唆している。

主たる参照ページ:P.42,43

8) 拠点での研究成果創出前に、知的財産権の帰属先決定プロセスの合意形成を行うべき

先行研究において、大型研究プロジェクトを実施するにあたり、契約の調整が難航するのは知的財産権の取り扱いに関する部分であるとの結果が示されている(参考文献)。

聴取した中では、具体的に発明が創出される前の段階で、共同研究によって生まれた発明は発明者の所属する機関に帰属することで合意しており、発明が創出された後の段階においても、出願に向けた初動として、当該発明について大学研究者(教授クラス)と企業研究者(室長、部長クラス)が発明の内容、帰属等について情報を共有し、産学官連携本部の担当者、拠点知財担当、URA、および企業の知財担当者が、発明の帰属、双方の寄与内容について早期に協議するとしている事例があった。またこの協議内容については、議事録を作成しているとのことであった。

この事例のように、大学と企業が共同研究を行うにあたり、なるべく早い段階で、即ち、まず発明が創出される前の段階で、知的財産権の基本的な取り扱いや、具体的な発明が創出された時の産学間の協議の段取りについて合意をしておくことが重要と考える。

更に、実際に発明が創出された段階においても、拠点の幅広い関係者の参画を得ながら、発明の帰属、双方の寄与内容等について早期に協議することが円滑な合意につながるであろう。

主たる参照ページ:P.14,44

9) 大学と企業が共有する特許権等について、大学は自らが実施しないことの見返りに、企業に実施料相当額を要求すべきでない

聴取の中で、大学と企業の共有特許権においては、大学が自身の特許権の持ち分を実施しない対価として、共有特許権の相手先企業に実施料を求めることが多いとする事例があった。*

しかし、今回聴取した中では、国、または所属大学の雛形にとらわれず上記実施料相当額を要求しない規定となっている事例が複数確認された。

この理由として、例えば、再生医療分野では、実用化までの期間が長く、特許権の存続期間内に実用化されるか否かが不明であることを考慮しているとのことであった。

なお、この事例では、大学と企業の共同特許出願について、実施料相当額の要求という形ではなく、(11)で述べる一定条件下企業に特許出願費用を負担してもらうことで合意している。

また、AK 拠点では雛形を用いずに契約書を作成しているが、実施料相当額を要求せず、開発進展によるマイルストーンを設定して、一時金およびロイヤリティという形で企業が大学に対価を支払う契約となっている。

以上のように、大学側の姿勢としては、実施料相当額という形で短期的な少額回収に拘泥するよりも、特許権の費用負担や開発進展に伴う対価を受け取れるような契約形態を選択することが合理的なのではないかと考える。

主たる参照ページ:P.44,57

*この実施料を徴収するという事項は、2002年3月29日に文部科学省より各大学等に対して「民間等との共同研究の取扱いについて」において、「国が承継した特許権等若しくは共有に係る特許権等の実施を許諾したとき、又は、共有に係る特許権等を国と共有する民間機関等が実施するときは、別に実施契約を定め、実施料を徴収すること。」との通知に基づく。

その後、2004年に国立大学が法人化され、上記通知によらず企業との共同研究契約を締結できる立場に移行したにもかかわらず、慣例的に上記通知の中の実施料を徴収する項目、企業との共同研究契約書の雛形に盛り込まれている傾向がある。

10) 拠点での特許出願には、企業の事業・知財部門が参加する仕組みを構築するべき

企業の事業視点に立つと、大学はその組織の特性上、論文作成用のデータの取得を行うが、特許出願に必要なデータは積極的にとらない為、特許出願から1年後のPCT国際出願時に、企業が求める程度の実施例が得られないことが多いとの意見が得られた。

聴取した中では、共同研究テーマの1つとして知財体制の構築協力を設定しておくことで、大学側が、より円滑に協働企業の知財部門責任者から助言を得る枠組みとして機能させている事例があった。この取り組みにより、出願の迅速化、国際特許出願においてJST支援を受けやすくなるような助言等を得ることができている。

また、研究成果の特許出願・公表の可否を判断する知財委員会を設置するに当たり、大学・企業より同数の委員を選出し、拠点の戦略に則して、大学、企業のどちらの立場にも偏りのない判断を下す事例も見られた。企業としては、特許出願しても公表したくない研究成果があるのではないか？との問いに対し、大学における公表と、企業における特許出願戦略における考え方のバランスを取りながら、拠点事業の成果を適切に権利化するべく知財委員会にて判断しているとのことであった。

大学においては研究成果公表の必要性がある一方、企業においては事業戦略に適した知的財産権の構築が必要となる為、特許出願の時期、内容について双方の意見をすり合わせる枠組みが必要と考える。

主たる参照ページ:P.28,43

11) 特許出願においてはその目的に応じて多様な出願形態、費用負担があるべき

①大学のみが特許を受ける権利を有する特許出願について、first refusal right(優先交渉権)付与による企業からの出願費用支出

企業に対して first refusal right(優先交渉権)を付与した特許出願を行う場合において、企業に特許権の維持費用負担を肩代わりしてもらった事例が見られた。この事例においては、企業の視点では、その特許出願費用負担を行うか否かの判断は、自社が開発に移行させたい発明か否かという点を最も重要視しているとのことであった。

主たる参照ページ:P.29,36

②大学と企業の共同特許出願において、企業への独占的实施を約束した場合の費用負担

大学が他社への実施権許諾を放棄することの対価として、実施料相当額の負担ではなく、特許出願費用の負担を肩代わりしてもらった事例が見られた。ただし、上記①と同様、企業にとって自社

開発に移行させたい発明か否かが重要となる。

主たる参照ページ:P.36

③JST 外国特許出願支援制度の活用

大学単独特許出願においては、PCT 国際出願、および指定国移行手続きが高額な費用負担となる為、JST の外国特許出願支援制度を活用する事例が複数見られた。

聴取した中では、医薬分野の研究において、PCT 国際出願の費用まで拠点の研究費から確保している事例も見られた。

これは、医薬の分野特性として製品に含まれる特許権が明確である等の理由によるものと考えられる。

主たる参照ページ:P.12,44

④企業への譲渡

大学と企業の共有に係る発明が創出された後、特許出願までに大学の持ち分を企業に譲渡する事例が見られた(もしくは出願後に企業に持ち分譲渡を行うことを前提とした企業全額負担)。このメリットとして、共同研究企業であれば、発明の内容・価値を熟知しているため、有効活用が期待されること、大学の特許出願・維持・管理の手間・費用の削減に資することを挙げている。

一方で、この事例では、特許出願時点において、適切に発明の価値が評価されているかの懸念が生じる等の理由もあり、後述12)の環境改善費による支出が可能になった後には、大学単独特許出願を増加させている。

大学にとって企業への譲渡のみしか選択肢を有さない場合、特にこの価値評価が低廉に見積もられるリスクが生じると考える。このため、大学において特許出願費用が十分に確保できない場合、後述12)の環境改善費のように拠点において特許出願費用負担が可能となる制度は、産学連携の成果として生じた発明を大学側が有効活用するために機能すると考える。

主たる参照ページ:P.12,13

12) 拠点において、一定程度の特許出願費用が自立的に確保されるべき

先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムでは、2011 年度より、直接費(環境改善費)からの特許出願費用が支出できることとなった。

環境改善費とは、2011 年度から、従来の間接費に相当するものとして別枠の直接費が認められたもの。間接費が分配されていた頃は、特許出願費用はこの間接費から支出することとなり、直接費からは制度上支出ができなかった。また、間接費は大学本部に納められ、用途は大学本部が決定する為、同プログラム採択拠点の研究成果を特許出願する際には、大学本部から特許出願費用を支出する必要がある。一方、環境改善費は通常とは別枠の直接費である為、特許出願費用を支出することができる。

複数の事例において、環境改善費により特許出願費用を負担しており、また大学単独特許出願数の増加が可能となった事例も見られたことから、産学連携成果を活用する為に必要な、特許権を取得する為の方策として、この環境改善費が有効に活用されていると考える。

一方で、ナノ量子分野のように、最終製品に実装される特許権が不明確な基礎研究段階では、必ずしも特許権を強化することの優先順位は高くない。また、本プログラムの予算はあくまでも時

限的であり、プログラム終了後の特許権の維持・管理費用を確保できない為、環境改善費への費目計上は行わず研究費への重点化を進めている事例も見られた。ただし、必要な特許出願費用は大学本部からの支出、または協働企業への依頼により確保している。

上記のように、研究分野の属性、開発フェーズによって特許権確保の重要性は変動する為、環境改善費から特許出願費用を支出できる制度は、先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムのような実用化指向の産学連携プログラムにおいて重要な役割を担っていると思料する。

ただし、プログラムの予算は時限的である為、プログラム終了後にも継続的に研究開発を行うためには、企業への特許出願・維持費用負担交渉や特許権の持ち分譲渡も同時に検討していくべきと考える。

一方で、13)にて後述するが、企業への譲渡においては、当該企業が実用化を断念することにより、特許権の死蔵化の可能性も内包する為、企業への特許権の持ち分返還条項なども考慮するなど、多角的な見地から産学連携における特許権の取り扱いを検討していくことが求められると考える。

主たる参照ページ:P.12,50

13)実用化段階においては、実効性のある特許権死蔵化対策を共同研究契約等に盛り込むべき企業においては、経営上の観点から、優れた研究成果であっても市場性がない、または低い等の理由により事業化を断念する可能性が存在する。企業は株主等の出資者による出資を受けて事業活動を行っている為、この断念には合理的な理由があり責められるものではない。

しかし、先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムのような国プロジェクトにおいては、国民の税金が投下されていることから、得られた特許権について何ら活用がされることなく死蔵化することは避けるべきであろう。

聴取した内容の中で、企業との共同研究契約や覚書において、定期的に特許権の実施状況を確認する条項や、実用化を断念した際に特許権を返還するための交渉を行う条項などが盛り込まれている事例があった。

ただし、企業が実用化を断念したとするタイミングを認定することは難しいため、大学と企業での共通認識を深めるためにも、定期的に会議を開催し、産学間での協議を行っている事例があった。

この協議は、返還条項の実効性を担保するために1つの有効な方法であろう。

ただし、この事例では、協議を行う中で、企業が特許の実施を難しいと感じる理由や技術課題に対して、大学が解決策を提案できる場合もあるとしており、断念を認定するための協議ではなく、断念を克服するための協議として機能することが望ましいと考える。

一方、ナノ量子拠点では、特許権の返還条項に固執して契約が滞ることは避けるべきとしている。この事例のように、共同研究開始時に、研究成果が実装される製品・サービスが必ずしも明確でない分野においては、特許権の死蔵化問題について研究進展に応じて段階的に考慮していくべきであろう。

主たる参照ページ:P.17,29

14)拠点において、できるだけ自律的な発明審査体制を構築すべき

産学共同研究における特許出願のうち、大学研究者が発明者に含まれるものについては、原則

として大学として特許出願の可否決定(発明審査)プロセスが必要。

聴取した中においては、大学内での発明審査会が定期開催であり、更にこの審査に付議されるまでに2~3週間の時間を要するので、発明者情報や、企業との共同研究の場合には帰属先など、予め拠点内での知財担当者が審査に必要な手続きを取りまとめておくことで、審査の迅速化を図る事例があった。

また大学本部に対して、発明審査の一任を受けることで、拠点内で迅速な特許出願決定を行う事例も見られた。ただし、大学本部での特許情報管理の必要性がある為、発明者情報等の情報提供を事前に行っている。

7)で述べたように、学会等での研究成果公表に対して特許出願手続きの初動を早くする為、拠点内において弾力的な知財マネジメントの仕組みを形成することが重要であるが、拠点は大学内での組織であるため、大学の組織上必須の手続きを、極力簡素化、かつ迅速化できるよう、大学当局と事前に合意しておくことが重要と考える。

主たる参照ページ:P.14,44

以上

参考文献

- ・先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム HP
http://www.jst.go.jp/shincho/program/sentan_ino.html
<http://www.jst.go.jp/shincho/sentanyugo/index.html>
- ・国立大学法人 京都大学 『高次生体イメージング先端テクノハブ』HP
<http://ckpj.t.kyoto-u.ac.jp/>
- ・学校法人 東京女子医科大学 『再生医療本格化のための最先端技術融合拠点』HP
<http://www.twmu.ac.jp/ABMES/CSTEC/ja>
- ・国立大学法人 京都大学 『次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点』HP
<http://www.ak.med.kyoto-u.ac.jp/>
- ・国立大学法人 東京大学 『ナノ量子情報エレクトロニクス連携研究拠点』HP
<http://www.nanoquine.iis.u-tokyo.ac.jp/>
- ・キヤノン株式会社 HP
<http://canon.jp/>
- ・株式会社セルシード HP
<http://www.cellseed.com/>
- ・アステラス製薬株式会社 HP
<https://www.astellas.com/jp/>
- ・株式会社富士通研究所 HP
<http://jp.fujitsu.com/group/labs/>
- ・株式会社 QD レーザ HP
<http://www.qdlaser.com/?lang=ja>

- ・オープンイノベーションにおける大学知財戦略に関する調査研究報告書
平成 22 年 3 月国立大学法人山梨大学 産学官連携・研究推進機構
- ・産学官連携によるイノベーション創出を目指す大学等の機能強化について
～オープンイノベーション推進拠点の整備、イノベーション促進人材の活用～
イノベーション創出機能強化作業部会中間取りまとめ
平成 25 年 10 月 29 日 科学技術・学術審議会 産業連携・地域支援部会
イノベーション創出機能強化作業部会
- ・調査報告書(CRDS-FY2013-RR-04) 産学共創イノベーション事例
—チームコラボレーションの時代の取組み— 科学技術振興機構研究開発戦略センター
- ・ワークショップ報告書(CRDS-FY2013-WR-08) 産学共創イノベーション事例に関するワーク
ショップ報告書 2013 年 10 月 22 日開催 科学技術振興機構研究開発戦略センター
- ・戦略プロポーザル(CRDS-FY2013-SP-05) チームコラボレーションの時代
—産学共創イノベーションの深化に向けて— 科学技術振興機構研究開発戦略センター

謝辞

「大型産学連携のマネジメントに係る事例調査」の実施に当たって、貴重な時間を割いて、インタビューに御協力頂いた方、調査の設計や分析において御助言頂いた方として、以下の方々に深く感謝申し上げます。

京都大学

大学院医学研究科 教授 吉村長久氏
学際融合教育研究推進センター 先端医工学研究ユニット 教授 近藤輝幸氏
大学院医学研究科 特任教授 清水公治氏
CK 協働プロジェクト事務支援室 特定職員 加藤るみ子氏
先端医工学研究ユニット URA 栗谷尚子氏

キャノン株式会社

総合 R&D 本部医用イメージング推進プロジェクト 担当部長 齋藤恵志氏
総合 R&D 本部医用イメージング推進プロジェクト 担当部長 宮崎康子氏

東京女子医科大学

特任教授 岡野光夫氏
先端生命医科学研究所 客員教授 江上美芽氏
先端生命医科学研究所 特任講師 岩田隆紀氏
先端生命医科学研究所 特任助教 佐々木大輔氏

株式会社セルシード

代表取締役社長 橋本せつ子氏
知的財産部長 坂井秀昭氏

京都大学

大学院医学研究科 AK プロジェクト拠点執行責任者 特任教授 成宮周氏
大学院医学研究科 AK プロジェクト情報知財管理オフィス 准教授 早乙女周子氏

アステラス製薬株式会社

研究本部 薬理研究所 専任理事 荒森一郎氏

東京大学

ナノ量子情報エレクトロニクス研究機構 機構長 荒川泰彦氏
生産技術研究所光電子融合研究センター 准教授 岩本敏氏

株式会社富士通研究所

基盤技術研究所 シニアディレクター 山本剛之氏

(独) 科学技術振興機構研究開発戦略センター

上席フェロー 吉川誠一氏

フェロー 齋藤和男氏

フェロー 福田佳也乃氏

(独) 科学技術振興機構科学技術プログラム推進部

プログラム主管 村川克二氏

主査 中島高弘氏

株式会社産業革新機構

戦略投資グループ 参事 寺崎智宏氏

文部科学省科学技術・学術政策局

産業連携・地域支援課 課長補佐 江頭基氏

産業連携・地域支援課 専門官 打田剛氏

産業連携・地域支援課 係長 佐藤澄氏

産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 室長補佐 塚本英則氏

産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 専門官 鷲崎亮氏(2014年3月時点)

注: 肩書はすべて面会当時のもの。

調査資料-235

大型産学連携のマネジメントに係る事例調査

2015年1月

文部科学省 科学技術・学術政策研究所
第3調査研究グループ

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-2-2 中央合同庁舎第7号館 東館 16階

TEL:03-3581-2419 FAX:03-3503-3996