

第Ⅸ章 Expansion and reinforcement strategy of basic research for the sustained creation of innovation

持続的イノベーション創出に向けて — 基礎研究の拡充・強化のために —

西村 秀雄¹ 松山 琴音² 西村 勉² 福島 雅典³
Hideo Nishimura Kotone Matsuyama Tsutomu Nishimura Masanori Fukushima

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

- 1 事業開発部 事業開発グループ Department of Business Development
- 2 プロジェクトマネジメント部 Department of Project Management
- 3 センター長 兼 研究事業統括 Director and Chairman

科学・技術立国は我が国の国是である。平成26年5月30日には健康・医療戦略推進法と独立行政法人日本医療研究開発機構法が施行され、技術立国・知財立国日本の再興に向けた政府主導による医療イノベーション創出のための大戦略が始動した。文科省橋渡しプログラムをはじめとする文科省と厚労省のプログラムが推進され、我が国のアカデミアは、薬事法に基づく研究開発を修得し、我が国にイノベーションを創出するR&Dパイプラインが確立した。抗がん分子標的薬／抗体医薬開発に見られるとおり、我が国のアカデミアの発見・発明力は世界をリードするポテンシャルがあり、産業界の医薬品開発力も世界の第三位を占めている。その一方で、莫大な予算を国が投資してきたにもかかわらず、文科省や厚労省の一部のプロジェクト以外は、科学・技術の育成に対して十分貢献しているとは言えず、将来が危ぶまれる。2013年の世界大学ランキング（The Times Higher Education World University Rankings）では、日本の大学は100位以内に2大学が入るのみであり、韓国3、中国2、香港2、シンガポールが2大学と、アジアの国々と比較して日本の優位性は既がない。さらに、サイエンスレベルの証ともいえる論文数及び被引用回数は、文科省橋渡し拠点7大学を合計してもハーバード大学1校におよばない。これらの事実は深刻に受け止めねばならない。本章では、100年後を見据えた持続的イノベーション創出を支える科学力を強化するために、ベルツ博士（Dr. Erwin von Bälz）の言う「学問の雰囲気（風土）」を涵養することに力点を置き、教育の根本的な改革を求め、基礎研究、特にライフサイエンス領域の基礎科学力の根本的な強化策について論じた。

1. はじめに

“テクノロジーに関心を持つことは、科学が（不毛な形式主義に落ち込むという）退廃に陥らないようにするために大いに役立つ。テクノロジーには、知的にも、美しさという点でも豊かな内容がある。テクノロジーは、われわれの社会の元気な子供のようなものであり、その子供に救いの道を指し示すには、野放しにしておいてはいけない”。1920年に若きアインシュタインは技術教育のた

めの自由な集まりで語った¹⁾。

科学・技術立国は我が国の国是である。平成7（1995）年に施行された科学技術基本法²⁾では、科学・技術振興のための国の責務を定め、大学等の研究機関の強化を柱として、多様な研究開発の均衡のとれた推進、研究者等の育成・確保、研究開発の情報化、研究機関・研究者等の交流、研究資金の効果的使用、民間努力の助長、国際交流の推進等を掲げて、「科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進することにより、我が国における科学技術の水準の向上を図り、もって

我が国の経済社会の発展と国民の福祉の向上に寄与するとともに世界の科学技術の進歩と人類社会の持続的な発展に貢献することを目的」としている。しかしながら、科学・技術振興策としては、経営学的な観点からみて、その投資に見合う成果を上げて、国民利益への還元には十分貢献しているとは言い難い。そもそも、莫大な予算を充てながら、国として明らかにマネジメントが不在であった。その結果、イノベーション創出を支える我が国の科学力に目を向ければ、種々のデータから科学・技術研究パフォーマンスの停滞は明白である。例えば、文部科学省科学政策研究所による“科学研究のベンチマーキング2012”での「日本全体の論文数が伸び悩みの状態である」との指摘³⁾や、トムソン・ロイター社による“Global Research Report-United Kingdom”において示され、欧州各国や中国と比較して日本の発行論文数のシェアや被引用インパクトが著しく低迷している事実³⁾に象徴されている。これに対して、特に欧州の英国、ドイツ、フランス3カ国は、我が国と同様に経済的に成熟した国でありながら、2000年以降の論文被引用回数は着実に増加している⁴⁾。これらの事実は軽く扱ってはいけない。日本の将来を展望する、或いは切り拓こうとする上で、我が国の科学・技術の将来にかかわる深刻で根源的な問題を孕んでいると思慮する。今から約110年前の1902年に、森鷗外は『洋学の盛衰を論ず』⁵⁾の中で、ベルツ博士 (Dr. Erwin von Bälz) が東京帝国大学を去る際の講演で、「学問の当体に至りては、西洋人の西洋の雰囲気中に於いて養い得たる所にして、西洋の此雰囲気あるは、一朝一夕のことに非ず。遠くは希臘のARISTOTELESに淵源し、近くは英のDARWINに發揮せられ、世々相承けて、纔に今日あることを得たり」と述べたことを引用し、東京帝国大学による同氏の解雇を糾弾した。この状況は今なお変わらずと云ってよい。

以上のことから、日本再興戦略⁶⁾で指示された基礎及び臨床研究予算の適用拡充、一元管理・一貫管理、並びにPDCA (Plan-Do-Check-Action) マ

ネジメントの適用、そしてそれを統括する独立行政法人日本医療研究開発機構の創設は当然の帰結であった。日本再興戦略で政府は、技術立国・知財立国日本を再興し、国の総力を結集して、技術で勝ち続ける国を創り、世界に飛び出し、そして世界を惹きつける国にすると宣言した。同戦略は教育政策として、大学の潜在力を最大限に引き出すことを掲げ、今後10年間で我が国から10校以上を世界大学ランキングトップ100に入れることを目標とし、是に基づいて文部科学省 (文科省) はスーパーグローバル大学創成支援を開始した^{6, 7)}。この大目標を達成するには、小手先の措置だけでは到底済まない。明治期の教育制度改革以来となる、我が国の100年先を見据えた、教育の根本的な改革が求められる。日本再興戦略のもう一つの重要な設定目標は健康寿命の延伸であり、換言すれば、要介護0社会の実現である。言うまでもなく、それは高齢化に伴う人類の共通の課題であり、人口の高齢化が急速に進んでいる課題先進国日本において、今まさに解決しなければならない喫緊の課題である。日本再興戦略は、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付けており、質の高い医療・介護を提供する先駆的なイノベーション創出が、今アカデミアに求められている。

本稿は、我が国アカデミアの実力を総覧し、ベルツ博士の言う「学問の雰囲気 (風土)」を涵養することに力点をおき、100年後を見据えた持続的なイノベーション創出を通じて、活力のある幸福な健康長寿社会を建設するために、基礎科学力の根本的な強化策を考察する糸口を探るものである。

2. 日本のアカデミアの医薬品開発力の現況

第I章で述べたように、文部科学省橋渡しプログラムI期 (2007～2011年)、II期 (2012～2016年) による、平成26 (2014) 年5月時点での成果としては、治験実施31件 (内、医療機器9件、再生医療8件)、製造販売承認取得6件 (内、医療機

器4件)であり、厚生労働省難治性疾患克服研究事業では、治験等実施課題である「ステップ2」(治験実施課題)の13課題のうち、採択後わずか1～2年の間に、平成26年6月30日現在で11課題が治験に入り、このうちの1件が医療機器ロボットスーツHAL[®]の治験である。1課題は公知申請に向けた先進医療に入った。しかも、これらのうちの1課題は薬事承認を取得した。残りの1課題も2014年度中には治験に入る見込みである。よって、巷間、「我が国は再生医療・医療機器開発において欧米に大幅な遅れをとっている」というのは、誤った認識である。過去に、また現在においてすら、医薬品・医療機器等の医療技術開発を“臨床研究”として行っているものがあり、それらはすべて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬事法」)外の研究であり、出口のない研究のための研究でしかなかった。そもそも、それが上記の誤った認識が生まれる病根であった。それに対し、前述の

文科省と厚生労働省(厚労省)のプログラムが推進され、薬事法に基づく研究開発がアカデミアにおいて当然のこととなり、我が国に強大なイノベーション創出のR&Dパイプラインが姿を現してきた。

また、従来から、日本のアカデミアからの画期的な医薬品の開発は限定的であるとの言があるが、これについても誤りである。日本の4人のアカデミア研究者による4種のがん分子標的薬/抗体医薬の発見は、2006～2009年にかけて臨床に入り、2011～2012年に承認申請され、その内の3種は2011～2013年にかけて承認取得して市販された(Table 9-1)。現在、日本のアカデミアは、この分野で世界をリードする立場にあるといえる。事実、このうちの京都府立医科大学の酒井敏行教授の開発したMEKINIST[™](trametinib)はイギリス薬理学会(British Pharmacological Society)の2013年Drug Discovery of the Year⁸⁾、また京都大学の本庶佑教授の開発したオプジーボ[®](nivolumab)

Table 9-1 日本のアカデミア発の分子標的薬・抗体医薬の開発状況一覧

一般名	クリゾチニブ (crizotinib)	モガムリズマブ (mogamulizumab)	トラメチニブ (trametinib)	ニボルマブ (nivolumab)
開発者	間野博行	上田龍三	酒井敏行	本庶佑
所属大学	東京大学	愛知医科大学	京都府立医科大学	京都大学
商品名	ザーコリ [®]	ボテリジオ [®]	MEKINIST [™]	オプジーボ [®]
対象疾患	EML4-ALK変異遺伝子を持つ非小細胞肺癌	再発または難治性のCCR4陽性ATL(成人T細胞白血病リンパ腫・90%で強陽性)	BRAF V600EまたはV600K遺伝子変異陽性の切除不能または転移性メラノーマ	非小細胞肺癌、メラノーマ、腎細胞がん
薬理作用	EML4-ALK遺伝子のうち、ALKを選択的に阻害	がん細胞のCCR4分子と抗体が特異的に結合し、NK細胞を引き寄せてATL細胞を破壊	細胞増殖シグナル伝達経路に存在するリン酸化酵素MEKの阻害	がん細胞活性化直後のシグナル伝達経路の脱リン酸化(抗PD-1抗体)
開発着手年	2007年	1999年(作成は1996年から。2004年強活性抗CCR4抗体)	2001年	1992年
特許	特許4303303(2008)他	特再公表2003-72134	特許4163738(2006) 特許4913768(2008) 特開2012-72155	WO 2004072286 A1 特願2005-504930他
IND申請	2008年	2007年	2009年	2006年
NDA申請	2011年	2011年	2012年	2014年9月26日(FDA, EMA)
承認	2011年	2012年	2013年	2014年7月4日(日本)
提携企業	ファイザー	協和発酵キリン	GSK(2006年JTから導出)	ブリistolマイヤーズ/小野
販売国	USA, EU, 日本	日本(USA・EU:Ⅲ試験中)	USA・オーストラリア・カナダ	日本
備考			Drug Discovery of the Year 2013. BPS	Breakthrough of the Year 2013. Science 2013: Dec.20

第I章 Table 1-6を再掲。

はScience誌の2013年Breakthrough of the Year⁹⁾として国際的に高く評価された。これらは、まぎれもなく世界トップクラスの発見である。しかしながらポテリジオ® (mogamulizumab) 以外は海外のグローバル企業に導出されてしまっている。この轍は二度と踏んではならない。

ここで、1製品を除く3製品は、開発着手が1992～2001年と遡ることになり、いずれも10年以上に及ぶ地道な基礎研究の積み重ねの末に結実した成果であり、このことはいくら強調してもしすぎることはない。真にオリジナルな、真にブレークスルーに繋がる基礎研究は、アカデミアゆえになせる知恵の結実過程として、地道な取り組みによって初めて可能である。成果を求めるあまり地道な基礎科学研究への投資を怠ることは断じてあってはならない。アカデミアの強大なR&Dパイプラインができてきた今こそ、我が国は決意を新たに基礎研究、真の科学力の育成・強化に取り組むべきである。もし、これまでのような研究者の自由に任せきりにする慢性的放任主義から脱却して、周到かつ合理的な戦略的マネジメントを適用し、日本のアカデミアの知恵を結集するならば、広大で深淵な“技術の源”，グローバル知財を創出する豊饒な“泉”を築き上げることができるに違いない。

次に、日本の技術創出力の現状を客観的に評価するために、日本のアカデミア発のR&Dパイプライン数を英国、ドイツ、フランスのアカデミアと比較した。2013年3月に、トムソン・ロイター社のIntegrityを用いて、大学(univ*もしくはcollege)に関するレコードを対象として、Development StatusフィールドでのBiological testingとNot Determined以外を選択し、関係機関のoriginatorが大学となっているデータのみを抽出して集計した。その結果、件数ベースでは、日本は英国、ドイツ、フランスと比較して多いが、その多くはPreclinical phaseである(Table 9-2)。また、ClinicalからLaunchedに限定した件数でも、日本は依然として多く、英国とほぼ並んでいる。すなわち、日本のアカデミアはR&Dパイプラインの数としては欧州の国々に比べて遜色ない。それに

対して、Preclinical phase段階のものはその数が欧州の国々に比べて格段に多い。これは日本のアカデミアのパイプライン創出の潜在力とも考えられるが、レギュラトリーサイエンスからの厳格な評価と適切なプロジェクトマネジメントによって、イノベーション創出を顕在化させる好機になる可能性がある。すなわち、継続的なイノベーションの創出に向けて、パイプラインの充実を図るには、基礎研究を開発スキームに載せ、臨床開発まで推し進めるトランスレーショナル・リサーチのマネジメントを行う必要がある。

Fig. 9-1は、医薬産業政策研究所リサーチペーパー(2010.3)¹⁰⁾に記載されている2005～2008年での主要国ごとのオリジナルな新薬数である。アカデミアに限定したデータではないが、日本の医薬品創出力は、米国、英国に次ぐ、世界第三位であり、グローバル・ビッグファーマ2社を擁するスイスをリードしている。すなわち、我が国は、医薬品産業を強化することで世界と対等にわたりあい、さらに世界をリードすることが可能な数少ない国である。

一方、先に見たとおり、日本のアカデミアは医療イノベーション創出において潜在的な能力を有している。むしろ、国策として一体化されないゆえに、散発的であり、能力が十分に生かされていない憂き目を見ていると言ってよい。医療イノベーション創出において、国として産官学が一体化することが今まさに求められている。すなわち、2014年5月30日に施行された健康・医療戦略推進法に基づき、日本医療研究開発機構の指揮のもと、アカデミアと引受企業、それにレギュラトリー上必須の指導助言を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の堅固な連携によるイノベーション創出を駆動させればよいのである(Fig. 9-2)。

3. 世界大学ランキング

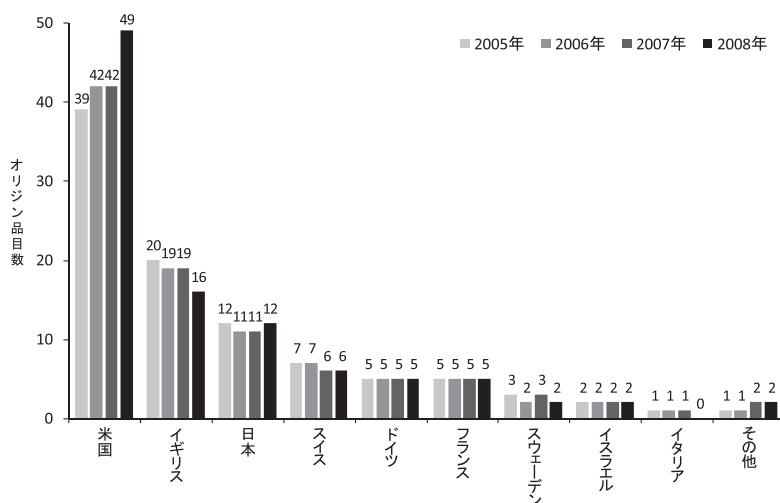
我が国のアカデミアの知恵を結集して、イノベーション創出を持続的なものにするために、枯

Table 9-2 日本, 英国, ドイツ, フランスにおける, アカデミア発のR&Dパイプライン数

開発フェーズ	Under Active Development	イギリス	フランス	ドイツ	日本
Preclinical	Non-Active	507	390	460	1,042
	Active	11	6	4	12
	計	518	396	464	1,054
IND Filed	Active				1
	計				1
Clinical	Non-Active	3	2	4	13
	Active	3		2	
	計	6	2	6	13
Phase I	Non-Active	17	2	11	17
	Active	17	1	3	19
	計	34	3	14	36
Phase I / II	Non-Active	1	2	6	3
	Active	13	2	6	3
	計	14	4	12	6
Phase II	Non-Active	8	2	5	6
	Active	12	4	3	15
	計	20	6	8	21
Phase II / III	Active		1		1
	計		1		1
Phase III	Non-Active	1		2	
	Active	3		1	
	計	4		3	
Launched	Non-Active	1		1	2
	Active			1	1
	計	1		2	3
Withdrawn	Non-Active	1			
	計	1			
Discontinued	Non-Active	3	1		
	計	3	1		
Not Applicable	Non-Active	3	1	1	14
	計	3	1	1	14
合計		604	414	510	1,149
うち, Clinical ~ Launched		79	16	45	80

出典：トムソン・ロイター「Integrity」を基に先端医療振興財団が作成

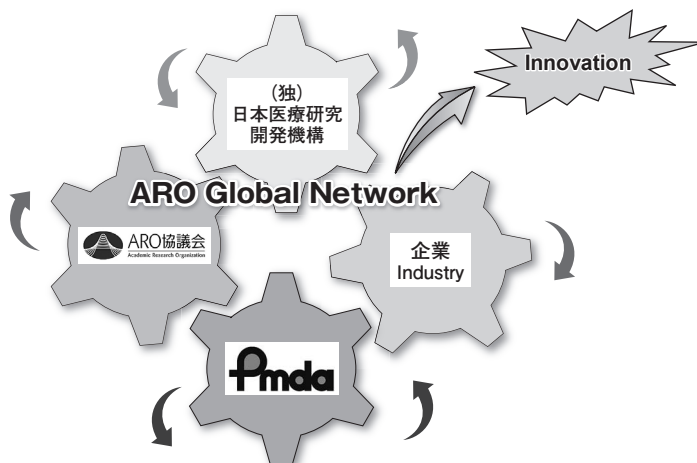
Fig. 9-1 主要国別オリジン新薬数 (出典：医薬品産業政策研究所リサーチペーパー (2010.3)¹⁰⁾)



医薬品産業政策研究所より許可を得て転載.

出所：©2014 IMS Health. IMS World Review, IMS LifeCycle (IMS Health), Pharmaprojects をもとに作成 (転写・複製禁止).

Fig. 9-2 持続的イノベーション創出のための駆動力

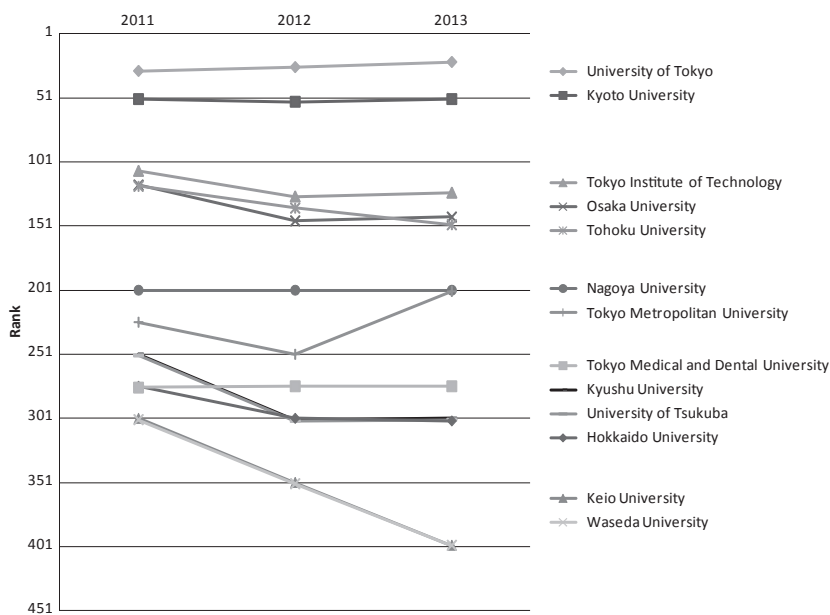


渴することのない豊かな発見・発明の“泉”とする。是こそ、向こう10年間で世界大学ランキングトップ100に10大学以上をランクアップするという目標を設定する所以と認識したい⁶⁾。この目標は、現時点で適切かつ明快であり、グローバル化と研究力強化策を推進する上で妥当なベンチ

マークと考える。

「Times Higher Education World University Rankings (以下、THE世界大学ランキング)」をもとに、2011～2013年での世界大学ランキングにおける日本の大学の位置をFig. 9-3に示した。2013年での日本の大学のランキングは、100位以

Fig. 9-3 大学ランキング2011-2013年次推移 (日本)



出典：Times Higher Education “World University Rankings”

内に東京大学と京都大学の2大学、200位以内に東京工業大学、大阪大学、東北大学を加えた5大学、300位以内に名古屋大学、首都大学東京、東京医科歯科大学を加えた8大学を数えるに過ぎない。100位以内に47大学がランキングされている米国と比較して、大きく水をあけられている。また、アジアの国々との比較では、Table 9-3に示すとおり、韓国3、日本2、中国2、香港2、シンガポール2大学であり、日本のアジア諸国に対する優位性は既がない。さらに重大な事実、文科

省橋渡し拠点7大学の論文数及び被引用回数を合計しても、ハーバード大学1校に及ばない (Table 9-4) ということである。これは深刻に受け止めねばならない。

THE世界大学ランキングで大学を評価している各種項目の中で、研究—量・収入・評判 (Research-volume, income and reputation) と論文被引用—研究の影響力 (Citations—research influence) は、それぞれ30%の評価ポイントを占める。これらは、とりもなおさず科学力を評価する上でも重要な指

Table 9-3 アジア諸国の大学ランキング (100位以内)

University	Country	2012Rank	2013Rank	
The University of Tokyo	Japan	27	23	↑
National University of Singapore	Singapore	29	26	↑
The University of Hong Kong	Hong Kong	35	43	↓
Peking University	China	46	45	↑
Pohang University of Science and Technology	Republic of Korea	50	60	↓
Tsinghua University	China	52	50	↑
Kyoto University	Japan	54	52	↑
Seoul National University	Republic of Korea	59	44	↑
Hong Kong University of Science and Technology	Hong Kong	65	57	↑
Korea Advanced Institute of Science and Technology	Republic of Korea	68	56	↑
Nanyang Technological University	Singapore	86	76	↑

出典：Times Higher Education “World University Rankings”

Table 9-4 文科省橋渡し拠点7大学の出版論文と論文被引用回数 (2008-2012 Life Science/Clinical Medicine 全体)

大学	出版論文数	被引用回数	平均被引用数／論文
北海道大学	5,391	35,963	7.01
東北大学	6,079	44,256	7.81
東京大学	13,145	115,787	8.99
名古屋大学	5,443	38,956	7.01
京都大学	9,425	85,200	9.22
大阪大学	9,277	85,211	10.0
九州大学	5,873	38,988	6.98
総計	54,633	444,361	8.15 (機関あたり平均)

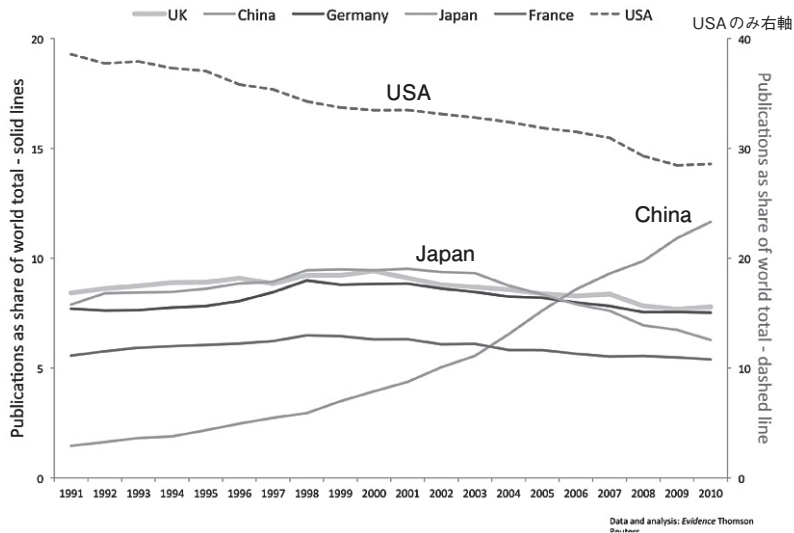
大学	出版論文数	被引用回数	平均被引用数／論文
Harvard univ.	61,866	913,950	15.5

出典：トムソン・ロイター「InCites」を基に先端医療振興財団が作成

標である。主要国の論文数シェアと被引用インパクトについては、トムソン・ロイター社のGlobal Research Report United Kingdom 2011において報告されている (Fig. 9-4, 9-5)⁴⁾。米国の論文数シェアはこの20年間トップを維持しているも

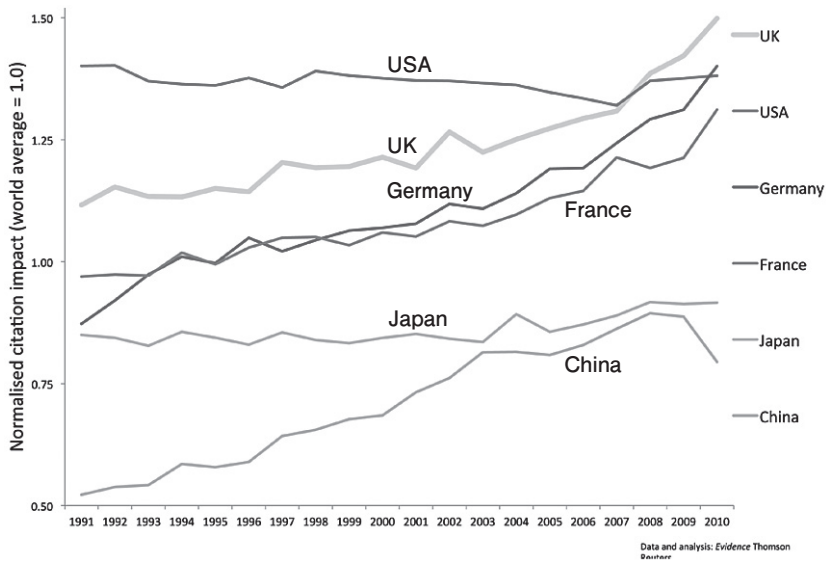
の徐々に下がっている (Fig. 9-4)。一方、中国は、目覚ましい勢いで論文発行が伸びており、2006年には英国を抜いて世界第2位となった (Fig. 9-4)。それに対して、我が国は、2003年をピークとして、現在の論文数シェアはピーク時の2/3

Fig. 9-4 主要国の論文数シェア



出典：Thomson Reuters “Global Research Report, 2011 UK”

Fig. 9-5 被引用インパクト



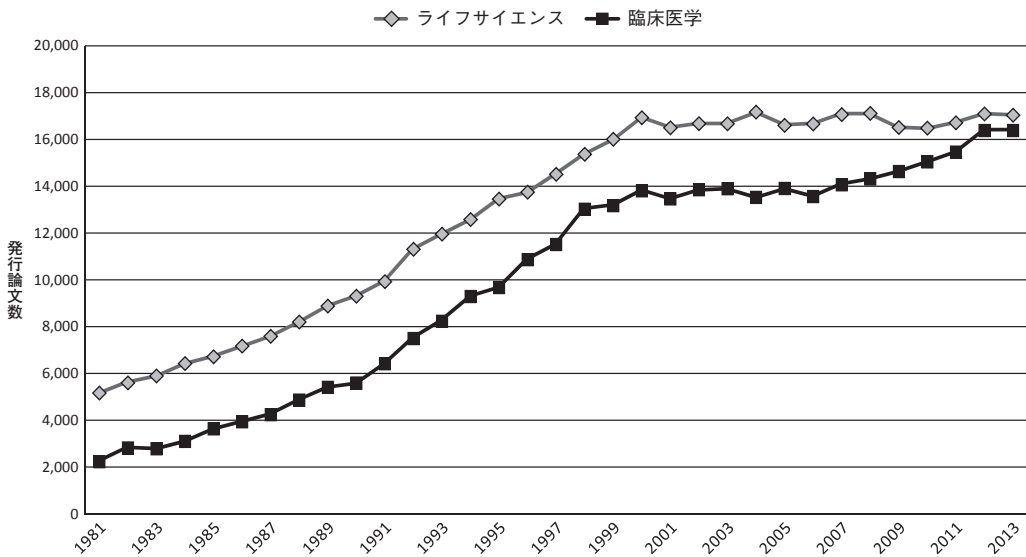
出典：Thomson Reuters “Global Research Report, 2011 UK”

程度まで減少した (Fig. 9-4). また, 被引用インパクトは, 米国がこの20年間一定の水準を維持している一方, 英国, ドイツ, フランスは20年前から1.5倍近く伸びている (Fig. 9-5). 日本の被引用インパクトは, 20年前からほぼ横ばいで変わらないのに対し, 中国の伸長は著しく日本に肉薄してきている (Fig. 9-5). 以上のことから, 日本のアカデミアの科学力を強化するためには, 言い換えれば大学ランキングを上げるには, 研究論文の絶対数を上げることのみならず, 論文の被引用回数で読みかえられる研究の質を高めねばならない. そのために国レベルでの周到な戦略とオペレーションはもとより, 各大学には独自の深い分析に基づく科学研究マネジメントが求められよう.

ライフサイエンス領域 (基礎科学) と臨床医学に絞った解析をすると以下のとおりである. ライフサイエンス領域として, ここではトムソン・ロイター社の Essential Science Indicators (ESI) 分野における, 生物学・生物化学 (BIOLOGY & BIO-CHEMISTRY), 免疫学 (IMMUNOLOGY), 微生物学 (MICROBIOLOGY), 分子生物学・遺伝学

(MOLECULAR BIOLOGY & GENETICS), 神経科学・行動学 (NEUROSCIENCE & BEHAVIOR), 薬理学・毒理学 (PHARMACOLOGY & TOXICOLOGY), 精神医学/心理学 (PSYCHIATRY/PSYCHOLOGY) を指す. 日本のライフサイエンス領域の論文数シェアは, 1981年から2000年までは順調に伸びており, 2000年には1981年の4倍強になっている (Fig. 9-6). しかしながら, 2001年からは論文数が殆ど伸びず, 今日にいたっている (Fig. 9-6). 一方, 臨床医学 (トムソン・ロイター社の InCites[®]において Clinical Medicine を指す) の方は, ライフサイエンス領域と同様に1981年から2000年まで順調な上昇を示し, 論文数は1981年の7倍に到達した (Fig. 9-6). また, 2000年から2006年までは横ばいの状態であったが, 2007年から上昇に転じてその後順調に伸びている (Fig. 9-6). それに対し, ライフサイエンス領域は, 日本が強いとされてきた領域であるが, 論文数シェアは2000年以降, 今日まで低迷を続けており, 2012年には臨床医学に肉薄されることになった (Fig. 9-6). さらに, “科学研究のベンチマーキング2012”³⁾ によれば, 日本

Fig. 9-6 ライフサイエンス領域, 臨床医学領域における日本の論文数



出展: トムソン・ロイター「InCites」を基に先端医療振興財団が作成

は環境・地球科学以外の7分野（化学，物理学，計算機・数学，工学，臨床医学等）で論文数の国際的シェアが低下し，特に「基礎生命科学」の論文数の減少と「材料科学」のTOP10%補正論文数が減少していることが問題点として指摘された³⁾。すなわち，日本の科学力の低下は，応用科学より基礎科学に顕著に見られている。基礎科学はすべての科学のベースであり，科学力の強化策は基礎科学にこそ重点を置く必要がある。ライフサイエンス領域では，疾患実体の解明に一層の注力を要する。現代の高度に精密な観測・計測・同定技術は，もし，科学的問いかけが正鵠を射ているものならば，必ずその問いかけに答えてくれるであろう。最新のゲノム／プロテオーム／メタボローム等，高度な解析技術と大規模臨床データ解析を駆使して，それらの疾患の病因，病理発生，病型・病態，病期，そして予後因子等を一つ一つ深耕して，本質に迫っていくことができる。それらによってより精度の高い診断法が確立し，より精密な疾患実体の分類が可能になり，新たなより効果的な治療法の開発研究に繋がり，強力な知財を伴った，画期的なイノベーションの創出に結びつくだろう。ライフサイエンス領域は，臨床医学を革新するエネルギーである。基礎から臨床まで一貫した周到な科学戦略は，10年後，20年，30年後の健康寿命の延伸，すなわち要介護0社会の実現に向けての焦眉の課題である。（独）日本医療研究開発機構の下，アカデミアが一体となって，ライフサイエンス領域の強化に取り組まねばならぬ。そのための戦略として，マネジメントのノウハウの開発は急務である。

4. 持続的イノベーション創出のための施策

持続的イノベーション創出のための科学力の強化は，世界大学ランキングを上げることと事実上同義である。すなわち，論文数と論文被引用回数はランキング指標でそれぞれ30%（2指標で60%）を占めるので，研究論文の絶対数を上げることと

論文の被引用回数で読みかえられる，アカデミアの研究の量と質を向上させるために，具体的にすべきことをいくつか，以下に提案する。

我が国は，科学力の強化のために平成7（1995）年に「科学技術基本法」を施行し，大学等の研究機関の強化を国の責務とした。しかしながら，具体的な方策を示さず，20年間予算投入を続けた成果には，一部を除いては甚だ疑念を抱かざるを得ない。それでも，「科学技術基本法」は，科学・技術力の強化の重要な視点を多く提示している。例えば，①多様な研究開発の均衡のとれた推進，②研究開発に係る情報化の促進，③研究開発に係る交流の促進，④研究開発に係る資金の効果的使用，⑤国際的な交流等の推進，⑥科学技術に関する学習の進行等である。このように法整備を行ってまでも進めてきた政策にもかかわらず，成果が上がらないのは，科学というものの深い理解の欠如に加えて，経営不在，分かりやすくいうと目標設定がなく，プロジェクトマネジメント（PDCA）が不在ゆえの当然の帰結である。

本教本では，①の方策として部局のみならず部局を超えた研究の棚卸をして一元管理すること（第I，II，IV章参照），②として基礎研究の一元管理を容易にするための管理システムとして基礎研究マスターの開発（第V章参照），③としてR&D管理システムを用いた国による研究一元管理に基づくアカデミアの研究間からシナジー効果を持つシーズの創出（下記参照），④として戦略的マネジメントによる機動的予算投入（第I，IV章及び下記参照），⑥として学部・大学での知財・論文出版戦略教育（第VI章参照）を提案している。なお，⑤についてはすでに文部科学省平成26年度スーパーグローバル大学等事業⁷⁾で具体策が実行に移されている。そして，何よりも重要なことは，日本再興戦略に具体的に提示された厳格なPDCAを実施することである。PDCAの具体的な適用法については，別の章で述べてきたとおりである。科学力強化のための制度的な補完策としては，平成25年12月6日の一般社団法人ARO協議会からの提言¹¹⁾がある。すなわち，1) アカデミ

アを対象とした知財戦略相談制度の創設、2)アカデミアと特許庁の人事交流の促進、3)科研費審査における特許取得の評価と特許出願費用の充当、4)外国特許出願制度の新設、5)大学におけるライセンス収入の特別会計化、6)「アジア統一特許制度」(仮称)の創設である。これらは科学力の強化のための根幹となる方策であり、技術立国・知財立国日本を再興するためにも、速やかに実行に移すことが望まれる。

研究の質の向上のための方策としては、まず、すべての研究に対して特許の三原則である「新規性、進歩性及び有用性(研究分野によっては必ずしも直接的/応用的であるとは限らない)」(以下、「三原則」)の観点を導入し、それに照らして研究の画期性を求める。目標(Exit)として特許取得、論文出版を設定し、特許取得できないようなタイプの研究であれば論文出版をExitとして設定する。マネジメント側は、その観点から第V章で示した基礎研究マスター等を用いてマイルストーン(三原則の確認、特許出願、論文出版、論文被引用回数等)を設定し、その内容及び進度により研究を選別し、資金及び人材を集中させることである。すなわち、ライフサイエンス領域の場合、基礎、臨床に係わらず、すべての研究を基礎研究マスター等の適切な登録システムを用いた登録を奨め、科研費等の予算請求時には、それに基づいて申請することも一つの策と考える。なぜなら、審査側はそのシステムを利用して申請された研究を三原則を含めた観点から採択し、研究内容・段階に従って予算配分することが可能となるからである。一方、研究者自らは、自身の研究に対して三原則の観点から、研究を選別し、深化させ、発明を創出するための標となる。そうすることで、優れた研究が育成でき、人材が集中し、研究が加速することが期待される。また、研究は新たな研究を生むことから、点が線、次に面になり、更には立体的にサイエンスが深化・発展し、イノベーション創出の巨大な“泉”になることが期待される。それに伴い、優れた知財が創出するとともに、自ずと論文数と論文被引用回数が増加することに

なるだろう。このとき、それを支援する側は上章(第I、IV章参照)で述べたように、実施されている研究に優先順位を付け、予算を柔軟かつ機動的に投入する戦略的なPDCAで裏打ちすることが必須である。

いま一つは、上記③のシナジー効果の創出である。これは、いわば面から始まるアプローチであり、第V章に示したR&Dパイプライン管理システムを用いた開発研究の一元管理が前提である。例えば、国として一体となり、基礎研究及び臨床研究を一元的に総覧することにより、シナジー効果が見いだされる可能性のあるテーマを選択する。次に、選定されたテーマごとに関係する研究者がワークショップを開き、情報を共有するとともに日本のアカデミアの英知を結集して徹底的な科学対話を行うことで、確実にいくつもの共同研究開発テーマが浮かび上がるだろう。これは、我々がこれまで行ってきたPDCAマネジメントによって培われた経験から断言できる。この“ナレッジ結合マネジメント”を合理的に進化させることが可能である。そのノウハウについては、稿を改めて論じたい。そのような、創造力開発マネジメントによって、日本のアカデミアが有機的に連携した知財創出が可能になる。これはR&Dパイプライン管理システムというITソリューション(第V章参照)ならびに文科省と厚労省のプロジェクトで構築した日本AROネットワークという基盤(第II章参照)の存在ゆえに、可能になることである。

5. おわりに

文科省橋渡しプログラムをはじめとする文科省と厚労省のプログラムが推進され、漸く、我が国のアカデミアは、薬事法に基づく研究開発を身に付け、我が国にイノベーションを創出するR&Dパイプラインが確立した。いくつかの分子標的薬/抗体医薬開発に見られるとおり、我が国のアカデミアの発見・発明力は世界をリードするポテンシャルがあり、産業界の医薬品開発力も世界の第

三位を占める。この事実がある一方で、莫大な予算を国が投資してきたにもかかわらず、文科省や厚労省の一部のプロジェクト以外は、科学・技術の育成に対して十分貢献しているとは言えないのが現状である。

本教本では、(独)日本医療研究開発機構による予算の一元管理の下にPDCAマネジメントの必要性を説き、具体的な方法を紹介した。また本章では、「学問は器械道具の如く一地より他の地に運送す可き者に非ずして、有機体なり、生物なり。此生物の趣旨をして萌芽し生長せしむるには、一種特異の雰囲気なかる可からず」⁵⁾との観点から、持続的イノベーション創出を支える科学力を強化するために、基礎研究、特にライフサイエンス領域の育成・充実・質向上のための基本的条件等を極めて簡単に論じた。

本稿が、科学力、技術開発力強化のための真剣な議論の糸口ないしはたたき台になれば、幸いである。

文 献

- 1) Die Freie Vereinigung für technische Volksbildung. Eine Zuschrift des Professors Dr. Einstein an die Vereingung. Wien, 23, Juni 1920. In: ジョン・スタチュエル, 編. 青木 薫, 訳. アインシュタイン論文選択「奇跡の年」の5論文. 筑摩書房; 2011.
- 2) 科学技術基本法 (平成七年十一月十五日法律第百三十号) [cited 2014 Aug 8]. Available from : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H07/H07HO130.html>
- 3) 阪 彩香, 桑原輝隆. 科学研究のベンチマーキング 2012—論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況—. 2013年3月.
- 4) Thomson Reuters. Global Research Report United Kingdom. October 2011.
- 5) 森 鷗外. 洋学の盛衰を論ず. 鷗外選集第34巻. 小倉偕行社; 1902.
- 6) 首相官邸. 日本再興戦略 [cited 2014 Aug 8]. Available from : http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf
- 7) 文部科学省. 平成26年度スーパーグローバル大学等事業「スーパーグローバル大学創成支援」公募要領～我が国社会の国際化を先導するグローバル大学30校を創成～.
- 8) British Pharmacological Society. Drug Discovery of the Year awarded to team behind trametinib; 2013 Dec 19 [cited 2014 Aug 8]. Available from : <http://www.bps.ac.uk/details/news/5650001/Drug-Discovery-of-the-Year-awarded-to-team-behind-trametinib.html>
- 9) Cancer Immunotherapy : This year marks a turning point in cancer, as long-sought efforts to unleash the immune system against tumors are paying off—even if the future remains a question mark. *Science*. 2013 Dec 20 ; 342 (6165) : 1432-3.
- 10) 八木 宗, 岩井高士. 研究開発型製薬企業の国際競争力と成長戦略. 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ. 2010年3月 (No.49).
- 11) 一般社団法人 ARO協議会 [cited 2014 Aug 8]. Available from : <http://www.aro.or.jp/> (2013年12月12日提言.)

* * *