

論文 / 著書情報
Article / Book Information

題目(和文)	サイエンス型研究開発としての創薬 アカデミアが果たしてきた役割の分析と産学の適切な関係性
Title(English)	
著者(和文)	奥山亮
Author(English)	Ryo Okuyama
出典(和文)	学位:博士(技術経営), 学位授与機関:東京工業大学, 報告番号:甲第11240号, 授与年月日:2019年6月30日, 学位の種類:課程博士, 審査員:辻本 将晴,藤村 修三,宮崎 久美子,橋本 正洋,仙石 慎太郎,加納 信吾
Citation(English)	Degree:., Conferring organization: Tokyo Institute of Technology, Report number:甲第11240号, Conferred date:2019/6/30, Degree Type:Course doctor, Examiner:,,,,,
学位種別(和文)	博士論文
Category(English)	Doctoral Thesis
種別(和文)	審査の要旨
Type(English)	Exam Summary

論文審査の要旨及び審査員

報告番号	甲第	号	学位申請者氏名	奥山 亮		
論文審査 審査員		氏名	職名		氏名	職名
	主査	辻本 将晴	准教授		仙石 慎太郎	准教授
	審査員	藤村 修三	教授	審査員	東京大学 加納 信吾	准教授
		宮崎 久美子	教授			
		橋本 正洋	教授			

論文審査の要旨 (2000 字程度)

本論文は「サイエンス型研究開発としての創薬—アカデミアが果たしてきた役割の分析と産学の適切な関係性—」と題し、全4章で構成されている。

第1章「序論」では本研究の問題意識と目的を明確にしている。創薬は、アカデミアの基礎研究の成果が製品開発に活用される程度が高いという意味で「サイエンス型」研究開発の典型である。これまで製薬企業の創薬研究に重要なマネジメントの要点として、産学連携の強化や吸収能力の向上などが主に論じられてきた。一方で、近年の創薬の源となる生体情報の爆発的な増加や、様々な創薬技術の発展が実現しているにもかかわらず、依然として創薬の生産性は向上していない。そのような状況を鑑みて、創薬におけるアカデミアの役割と産学の適切な関係性について、日本における創薬プロジェクトの長期間かつ詳細なデータの分析に基づいて議論することは意義があると考えられる。このような問題意識に対して本研究は、次の二点を目的としている。第一に、日本における創薬プロジェクトレベルのデータベースを独自に作成し、日本の創薬に果たしたアカデミアの貢献を実証的に分析することである。第二に、分析結果を基に、創薬においてアカデミアが担うべき役割、技術のタイプに応じた産学の取るべき連携形態、製薬企業とアカデミアの創薬研究能力の違い、そして創薬プロジェクトの性質に応じた産学官の適切な連携のあり方について議論、考察することである。

第2章「創薬研究におけるアカデミアの貢献」では、先に述べた独自に作成したデータベースを基にした二つの分析を行っている。第一に、日本の製薬業界においてアカデミアが産学共同研究及びアカデミア創薬を通じて医薬候補化合物創製に貢献した創薬プロジェクトについて過去三十年間の特徴を分析している。その結果、製薬企業が自社に不足するリソースや研究ケーパビリティの補完のために産学共同研究/アカデミア創薬を活用してきたこと、大企業の自社創薬とは異なるニッチな医薬品の創製に産学共同研究/アカデミア創薬が貢献してきたこと、が実証的に明らかになった。第二に、アカデミアが創薬プロジェクトを通じて企業に提供してきた科学知識・技術の種類をプロジェクトベースで分析している。その結果、アカデミアは、基礎研究の知見や技術のみならず、創薬応用研究段階を経て創製される医薬候補化合物も、アカデミア創薬によってコンスタントに提供してきたことがわかった。その中でも、創薬標的選定の源となる生体メカニズムの知識が最も多く提供されていたことに加え、欧米を分析対象とした従来の報告とは異なり、日本ではバイオテクノロジー技術より生物学的アッセイ法などの技術が多く提供されていたこと、科学知識・技術の種類によって提供の時系列パターンが異なることなど、ユニークな知見が得られている。これらの知見をもとに、技術のタイプに応じた産と学の適切なアライアンスマネジメントについて提案している。具体的には、次の二つのパターンを提示している。第一に、連携を主導するハブが公的研究機関側にある場合、それぞれの公的研究機関によって強みのある研究分野に特色があるため、包括的契約に基づく提携が望ましい。一方で、製薬企業側にハブがある場合、望む技術内容を提示したタイムリーな個別連携が望ましい。すでに先進的な大学、企業では実施されているケースもあるが、明確に二つのタイプを意識した使い分けを行うことでより一層の効果が期待できるのではないかと示唆している。

第3章「アカデミア創薬の分析—推進の経緯、創薬応用研究の能力、プロジェクトの特性による産官学の適切な関係性—」では、第2章の結果を踏まえて、アカデミアが創薬応用研究を実施することの妥当性を検証することを試みている。具体的には、近年増加している我が国のアカデミア創薬について、その推進の経緯を調査し、アカデミア創薬と産学共同研究による創薬の応用研究達成度を比較している。その結果、我が国の近年のアカデミア創薬は主に政策主導で推進されており、企業のニーズと十分マッチせず多くのプロジェクトで企業導出が図れていないこと、アカデミア創薬で生み出された医薬候補化合物の臨床開発での成功（上市）率は産学共同研究による創薬からの化合物より有意に低いことが示されている。これらの結果から、企業がこれまで手掛けてきた従来型の創薬研究をアカ

デミアが代替する方向での取り組みが多く見られるものの、その効果はあまり期待できないのではないか、と考察している。分析結果と考察から、アカデミア研究者が手掛ける創薬でも応用研究部分は企業が担当する産学共同研究による創薬が望ましいのではないかと、という提案を行なっている。一方で、数は少ないものの、企業が手がけにくい新規のモダリティや市場性の低い疾患で、アカデミア創薬由来化合物の企業導出が進んでいるという、学術的にも実務的にも十分には指摘・検討されていない事実も同時に示している。この事実と遺伝子治療の事例についての分析と考察から、アカデミア創薬は先進的でハイリスクな創薬プロジェクトを担当し、初期開発は、バイオベンチャー企業が媒介し公的資金やベンチャーキャピタルのリスクマネーを入れ、従来型製薬企業もその開発ノウハウを注入する、という形でリスク分散して進めることで、不確実性の高い先進技術の創薬応用を推進できるのではないかと、との提案が示されている。実際には近年の日本のアカデミア創薬は必ずしもハイリスクプロジェクトにリソースを集中しておらず、本来は産学共同研究が望ましいプロジェクトであってもアカデミアが応用研究段階まで主導して頓挫している例が多い。これは、提供される知識・技術のタイプによるアライアンス形態のマネジメントという観点が実際の政策、研究開発において十分に参照されていないことを示唆しており、本研究の知見は意義があるものと考えられる。

第4章「まとめ：創薬におけるアカデミアと企業の適切な連携のあり方」では、ここまでの分析と考察から、創薬研究におけるアカデミアの役割や、アカデミアと企業の研究における適性の違い及び両者の適切な連携のあり方について論じている。アカデミアは、企業の創薬研究に産学共同研究やアカデミア創薬で長期間に渡り貢献し、大手製薬企業が手掛けにくいニッチな医薬品の創製に主に貢献してきたことが、本研究の独自データから実証的に明らかになっている。また、アカデミアは創薬研究の上流から下流まで多様な科学知識・技術を製薬企業に提供してきており、アカデミア創薬による医薬候補化合物の創出も特に近年活発化していることも示されている。これらを踏まえて、提供される知識・技術のタイプによってアライアンスの形態を工夫すべきとの考察と望ましい連携モデルが提示されている。すなわち、創薬応用研究段階についてはアカデミア研究者より企業研究者に経験の蓄積があるため、アカデミア創薬で多く行われている既存技術を用いた創薬プロジェクトは、アカデミアが基礎研究や基盤技術開発、企業が応用研究という分担での産学共同研究による創薬が望ましいと提案している。一方で、企業に経験が乏しい先進技術を活用したハイリスクプロジェクトは、先端的な知見を有するアカデミアが創薬研究を主導して進め、開発段階ではバイオベンチャーが媒介し産官学がリスクを分散しながら支援することで、開発ステージが進展する可能性が高いことを示唆している。これらを踏まえて、本研究がもたらす学術的・実務的・政策的含意が示されている。

要約すると、本博士学位請求論文の貢献は次の四点である。第一に、サイエンス型研究開発としての創薬に焦点をあて、過去三十年間にわたるプロジェクトレベルのデータを独自に収集、整備し、独自のパラメータも追加してデータベース化している点である。これは本論文の資料として公表されており今後の研究にも活用できると思われる。第二に、独自のデータベースを基に複数のユニークな知見を提示している点である。例えば近年のアカデミア創薬以前からアカデミアがニッチな医薬品創製に貢献しており、アカデミアが提供してきた知見が欧米の先行研究と異なり幅広いという事実を示している。このような事実から、技術のタイプを考慮したアライアンスのマネジメントがより一層必要であるとの指摘は興味深い。第三に、近年政策的に推進されているアカデミア創薬についてもプロジェクトレベルのデータを独自に収集し、その応用研究達成度を検証している点である。検証結果から、既存技術を用いてアカデミアが応用研究段階まで実施する、相対的にリスクが低いアカデミア創薬は、プロジェクト数が多いものの達成度が低いことを示したことは新規性が認められる。さらに興味深いのは、プロジェクト数は少ないもののアカデミア創薬におけるハイリスクプロジェクトが進展を見せているという事実の指摘である。ここでも、提供される知識・技術を十分に踏まえたアライアンス形態のマネジメントが、実際には十分機能しておらず、日本における創薬プロジェクトの生産性向上に有効である可能性が示唆されている。第四に、これらを総括して知識・技術のタイプに応じた望ましいアライアンス形態についての提案がなされている点である。

以上より本論文は博士（技術経営）の授与に値する意義を持つと考える。

注意：「論文審査の要旨及び審査員」は、東工大リサーチポジトリ(T2R2)にてインターネット公表されますので、公表可能な範囲の内容で作成してください。