

2024年2月26日

文部科学省研究開発イノベーションの創出に関わるマネジメント業務・人材に係るWG

医療系産学連携の現状と課題

- 医療系研究開発人材（URA等）の役割や人材育成を中心に-

国立大学法人 東京医科歯科大学（TMDU）

統合イノベーション機構 教授・オープンイノベーションセンター長

医療系産学連携ネットワーク協議会（medU-net）事務局長

飯田 香緒里

topics

- 1 医療系産学連携の現状と課題
- 2 医療系産学連携業務に関する課題
- 3 医療系研究開発人材（医療系URA）の確保・育成に向けた考察

医療系産学連携ネットワーク協議会(medU-net)とは

医療系産学連携機能の強化・活性化を通じて、医療の発展を目指すネットワーク組織

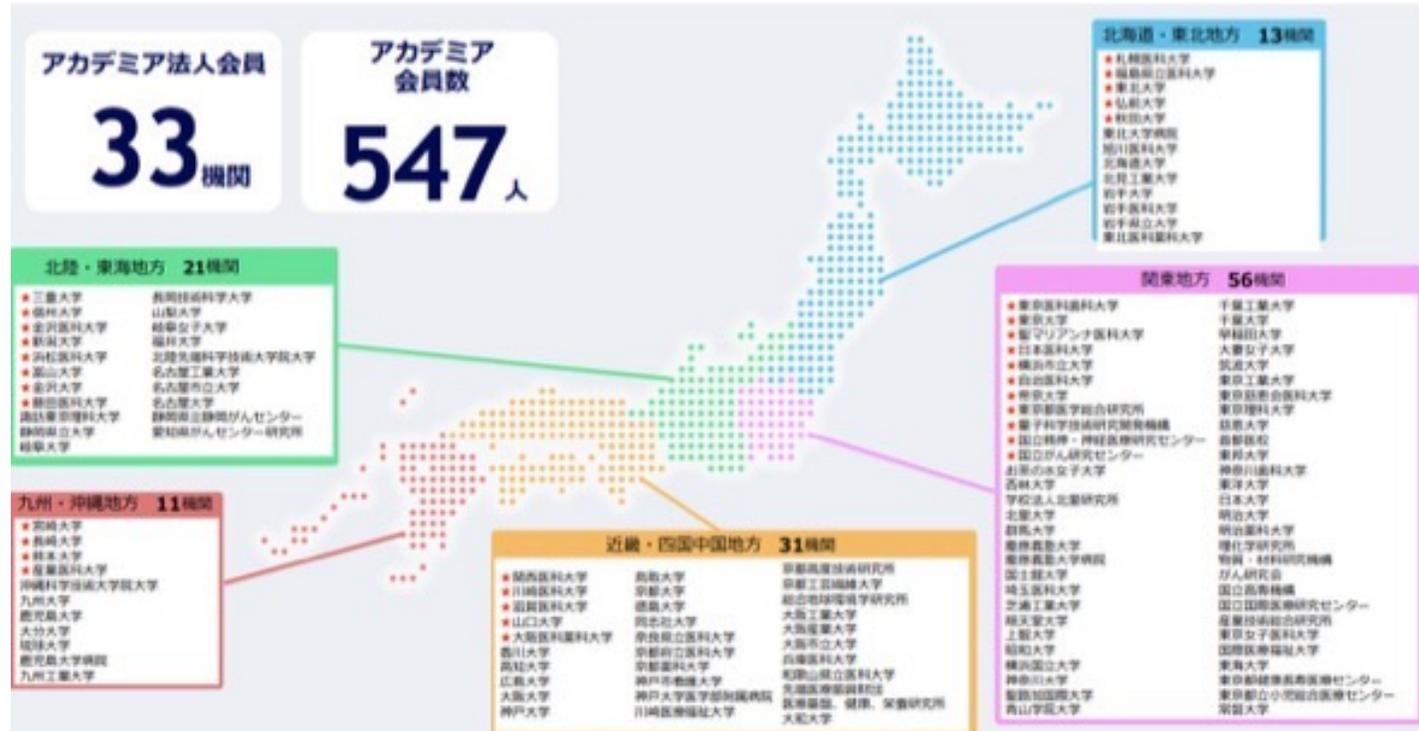
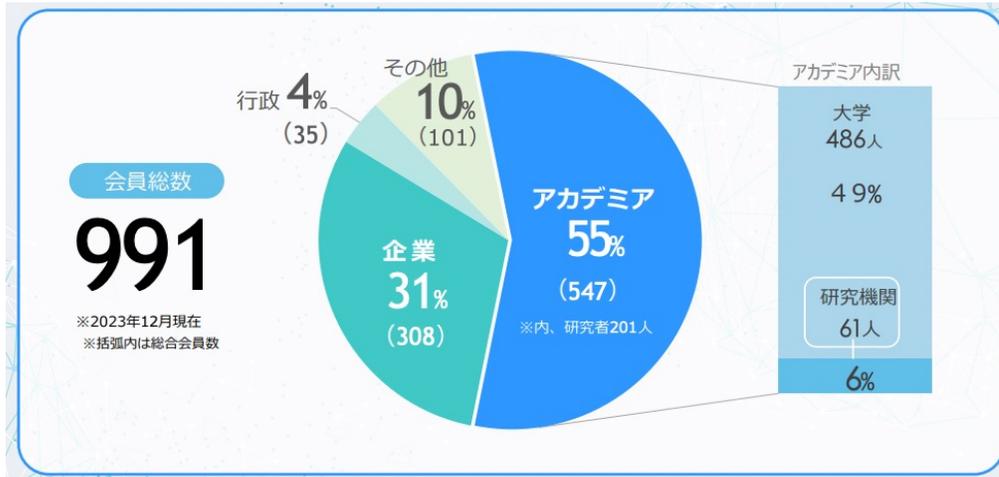
medUのミッション

医療系アカデミアのポテンシャルを最大限活かす方策を検討・実行

→ **医療系産学連携の特殊性**を踏まえ、(大学単体で困難な)**イノベーション環境強化**を目指す

medUの機能

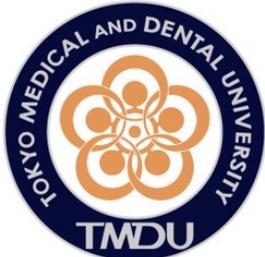
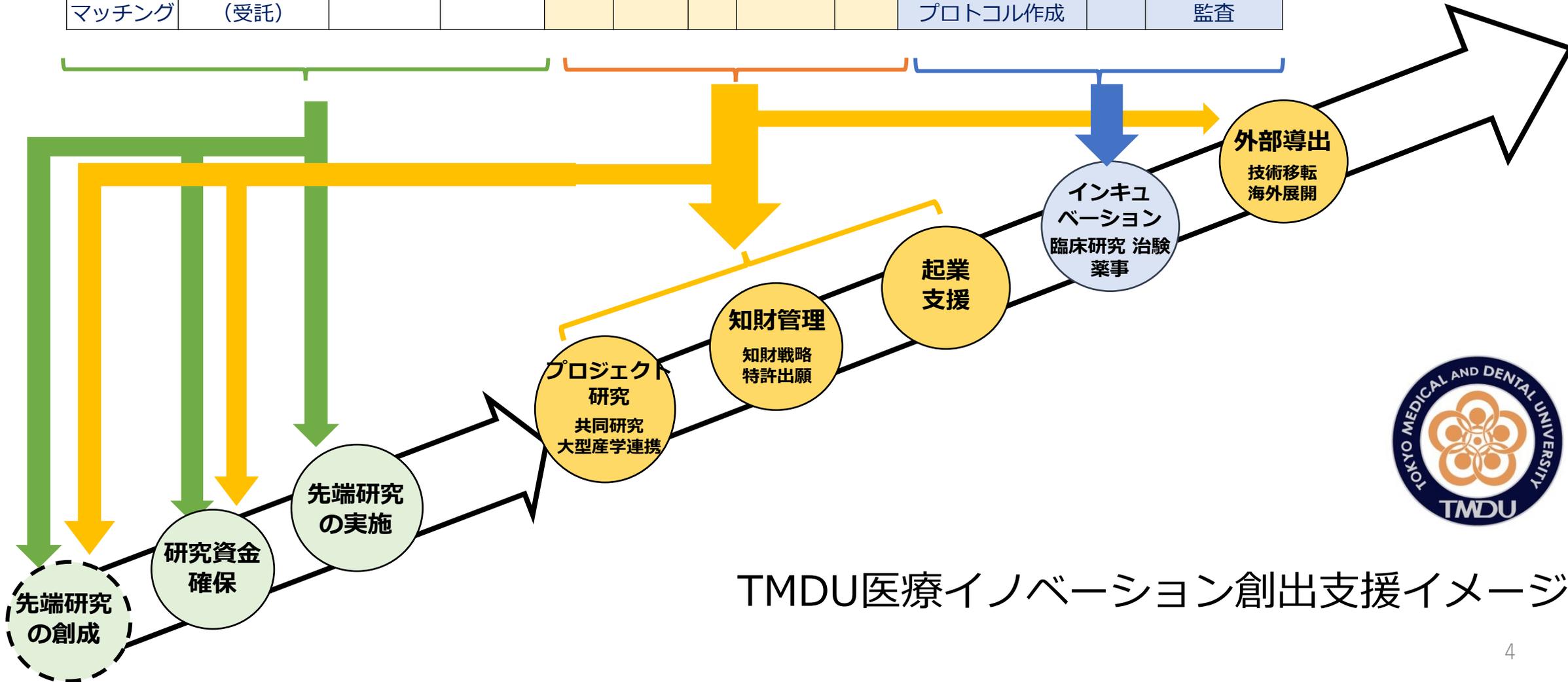
- 医療イノベーション創出を支えるハブ組織 **： 接点の共有** 企業と医療系アカデミアを接続
- 医療イノベーション力の強化 **： 教育力の共有** 実務者教育～研究者イノベーション教育
- 医療系アカデミアの現状認識と政策提言 **： 情報の共有** 定期的な実態調査～行政・産業との対話



- **設立: 2010年6月**
- **運営 (幹事大学) : 東京医科歯科大学**
- **会長 : 東京医科歯科大学 学長 田中雄二郎**

URA											
統合研究機構				統合イノベーション機構							
YISC	リサーチ コアセンター	実験動物 センター	生命倫理 センター	オープンイノベーション センター					医療イノベーションセンター (病院：臨床試験管理センター)		
公的研究 費・研究 マッチング	研究機器 の共有 (受託)	非臨床 試験	倫理審査 対応	PJ作り 契約	知財 管理	技術 移転	プロマネ (COI管理含)	起業 支援	臨床研究 開発企画 プロトコル作成	薬事 戦略	臨床研究管理 モニタリング 監査

- 研究系URA
- 産連系URA
- 臨研系URA

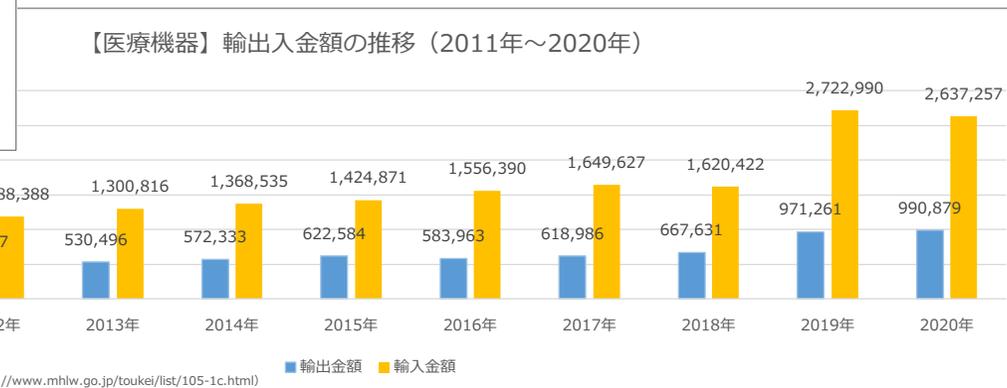
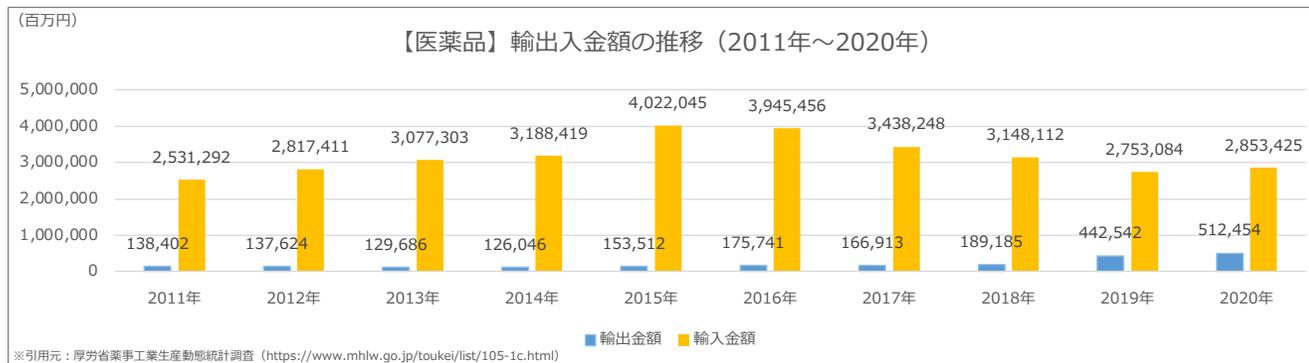


TMDU医療イノベーション創出支援イメージ

topics

1 医療系産学連携の現状と課題

医療イノベーション創出の困難性と産学連携への期待



健康・医療戦略 令和2年3月27日閣議決定 令和3年4月9日一部変更

- **アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行う**とともに、こうしたシーズも活かしつつ**産学連携による実用化研究・臨床研究**を行うほか、**臨床上の課題を基礎研究にフィードバックする**リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）を行う。（P12）
- 大学や研究開発法人等の研究機関は、それぞれの強みを活かし、**医療分野の研究開発や人材育成を進めるとともに、産学官連携等を通じて、研究成果の普及に努めていくことが重要である。**（P32）

→医療系アカデミアの研究開発力～医療系産学連携への期待

医療系産学連携～医療系研究開発支援内容の特殊性

医療イノベーションプロセスの特殊性

基礎研究から実用化までにかかる時間の長さ・コストの大きさ

人を対象とする研究・規制対応の必要性・極めて高い安全性と倫理

医療系研究者の特殊性

研究者であると同時に、医療者（製品のユーザー）であることも

研究時間の確保の困難性（研究・教育・管理運営 + **臨床**）

医療系産学連携の特殊性

創薬系を中心に知財管理（出願戦略・導出戦略）が特殊

産学連携スキームの特殊性（大型共同研究・マテリアル・ノウハウの活用等）

医療系スタートアップ起業の困難性

医療系特有のリスクマネジメント(法令遵守・COI・RS等)

これらの特殊性を踏まえた
支援・業務が必要

医療関連製品の開発プロセスの特殊性

一般的な工業製品



医薬品・医療機器・再生医療等製品



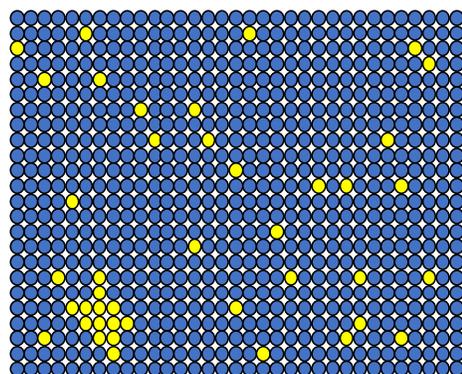
特殊性：開発期間の長さ・コストの大きさ・医薬品医療機器等法での規制・医療保険償還制度等

→アカデミア（医療系）は多様な局面で産学連携が要請される

医薬系特許の特殊性

■ 権利範囲・外国出願

図：日本製薬工業協会資料 引用



自動車・家電など

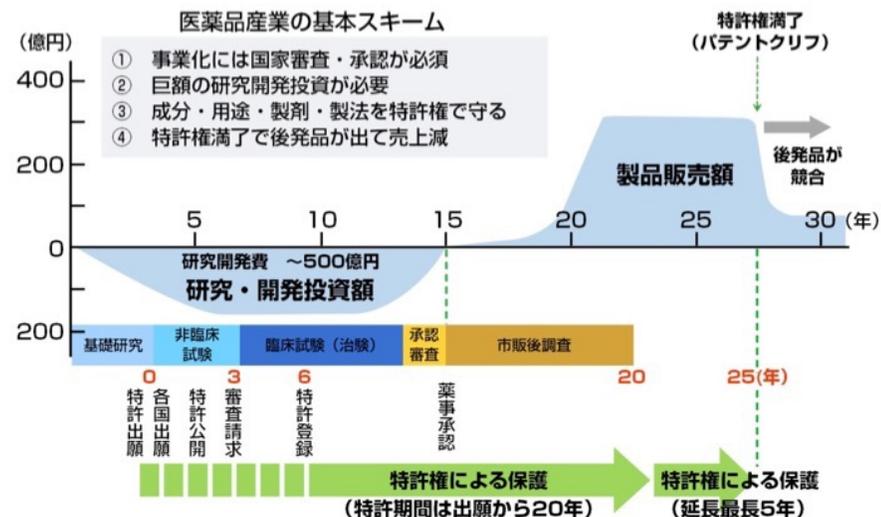


医薬品

- ・ 一製品一基本特許が基本（低分子化合物・抗体等）
最終製品をカバーする権利範囲確保が重要
- ・ 巨額の開発コストの回収が可能な市場を確保するために**国際出願が重要**

■ 出願のタイミング

図：AMED医学研究者向け知財教材引用

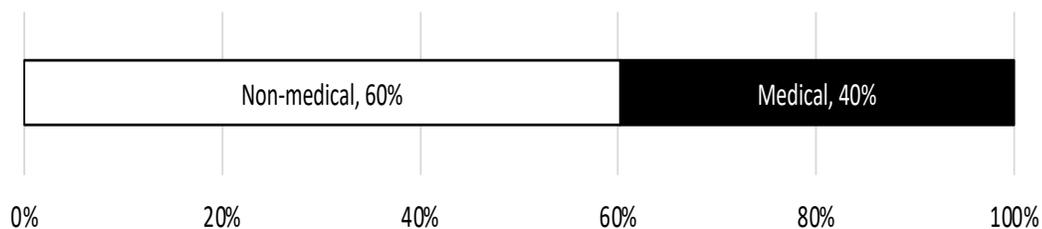


- ・ 医薬品/医療機器は最長25年の特許権による保護
- ・ 開発期間の長さ・開発コストを踏まえ、投資回収が可能な**適切なタイミングで出願**することが重要

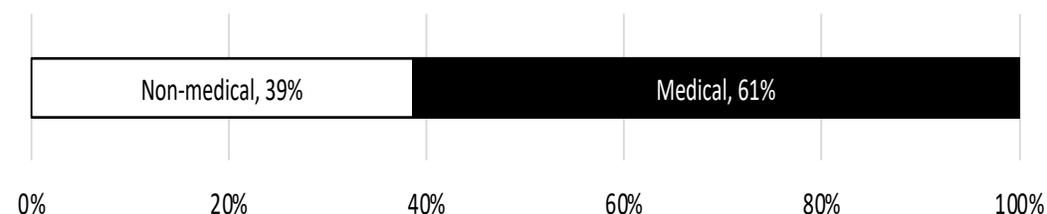
医療系特許の特殊性

Ref. YAKUGAKU ZASSHI 142, 75-84 (2022)

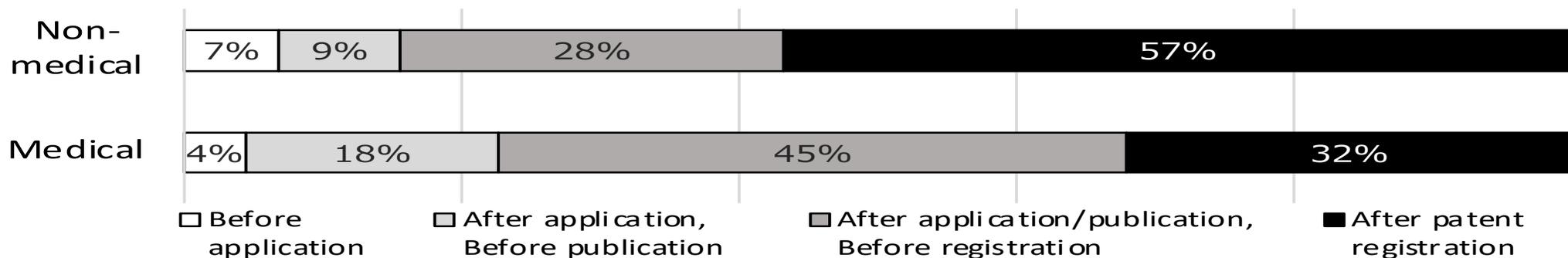
—medU-net・製薬協・AMEDが実施した産学連携実務者に対する意識調査(2019-2020)の結果より—



◆2018年度特許出願（医療系と非医療系の比率）



◆2018年度特許活用状況（医療系と非医療系の比率）



◆医療系特許と非医療系特許の特許が活用されたタイミングの比較

- 医療系特許は、非医療系特許に比べ出願件数は少ないにもかかわらず、活用件数が多い。
- 非医療系は57%が特許登録後に活用されているのに対し、医療系は約70%が登録前に活用されている。
医療系と非医療系で特許活用されるタイミングが異なるため、領域に応じた知財戦略の必要性が示唆。

我が国の医療系産学連携の現状

—文部科学省大学等における産学連携等実施状況調査（R3実績）より—

◆共同研究 …大型案件（1件あたりの研究費受入額）が推進

- 上位30件中10件が医療系大学（右記参照）
- 26医療系大学の平均が、86国立大学の平均を上回る（下記参照）

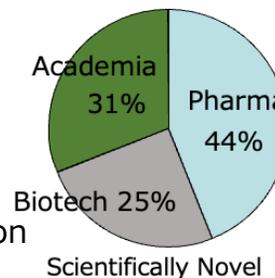
R3年度新規共同研究 1件あたりの直接経費	国立大（86）平均	医療系国立大(4)平均	医療系大（26）平均
	2,649(千円/件)	2,069(千円/件)	2,735(千円/件)

出所：文部科学省大学等における産学連携等実施状況について 令和3年度実績から抽出・集計

◆治験 …R3年度19,121(百万円)、前年度比+1.5%

引用：文部科学省大学等における産学連携等実施状況について 令和3年度実績

New drug approvals
(FDA 1998-2007)
By discovering organization



(Nature Rev Drug Discovery 2010)

→医療系アカデミアには、臨床活動（治験）のみならず、基礎研究に対する期待は大きく、大型共同研究が推進されている。

(5) 民間企業との共同研究に伴う
1件当たりの研究費受入額

No.	機関名	受入額 (千円/件)	件数	前年度 No.
1	順天堂大学	8,836	228	4
★2	藤田医科大学	8,331	41	3
3	東京大学	7,756	1,945	6
4	京都先端科学大学	7,581	12	2
5	大阪大学	6,711	1,308	7
★6	関西医科大学	5,843	20	11
7	名古屋大学	5,517	633	8
★8	聖マリアンナ医科大学	5,163	16	22
9	北里大学	5,087	53	1
10	聖路加国際大学	5,072	12	9
★11	岩手医科大学	4,978	18	15
★12	東京女子医科大学	4,712	21	-
13	京都大学	4,663	1,276	16
14	東北大学	4,644	1,337	19
★15	福島県立医科大学	4,357	27	-
16	弘前大学	4,284	125	-
17	慶應義塾大学	4,256	778	17
18	滋賀大学	4,168	36	-
19	東京工業大学	4,096	729	20
★20	東京医科大学	4,069	49	10
★21	埼玉医科大学	3,883	14	26
★22	東京医科歯科大学	3,736	263	29
23	関西学院大学	3,676	49	24
24	情報・システム研究機構	3,624	79	-
25	大阪市立大学	3,548	195	25
26	横浜市立大学	3,453	82	18
27	筑波大学	3,363	546	27
★28	東京慈恵会医科大学	3,296	45	-
29	九州大学	3,082	717	-
30	北海道大学	3,061	661	30

引用：文部科学省大学等における産学連携等実施状況について 令和3年度実績

我が国の医療系産学連携の現状

—文部科学省大学等における産学連携等実施状況調査（R3実績）より—

◆特許 …一特許の価値が高く評価されている

国内特許 一権利当たりの収入	国立大（86）平均	医療系国立大(4)平均	医療系大（26）平均
	328(千円)	477(千円)	568(千円)

◆ノウハウ …活用率高い

ノウハウの活用（国内）	国立大（86）平均	医療系国立大(4)平均	医療系大（26）平均
総件数	5.5（件）	6.5（件）	2.3（件）
総収入	3,702(千円)	4,224(千円)	761(千円)

◆マテリアル …活用率高く、マテリアルの価値が高く評価されている

マテリアルの活用	国立大（86）平均	医療系国立大(4)平均	医療系大（26）平均
総件数	18（件）	33（件）	5.5（件）
総収入	5,981(千円)	18,871(千円)	3,204(千円)
1件当たりの収入	320（千円）	563（千円）	578（千円）

出所：文部科学省大学等における産学連携等実施状況について 令和3年度実績から抽出・集計

→企業が医療系アカデミアに期待する知的アセットは、特許に限らず幅広いことが示唆

例：基礎医学研究から生じるマテリアル（細胞・抗体・実験動物・化合物等）

医療現場から生じる医療情報や試料（バイオリソース）、臨床的知見・経験に基づくノウハウ 等

topics

2 医療系産学連携業務に関する課題

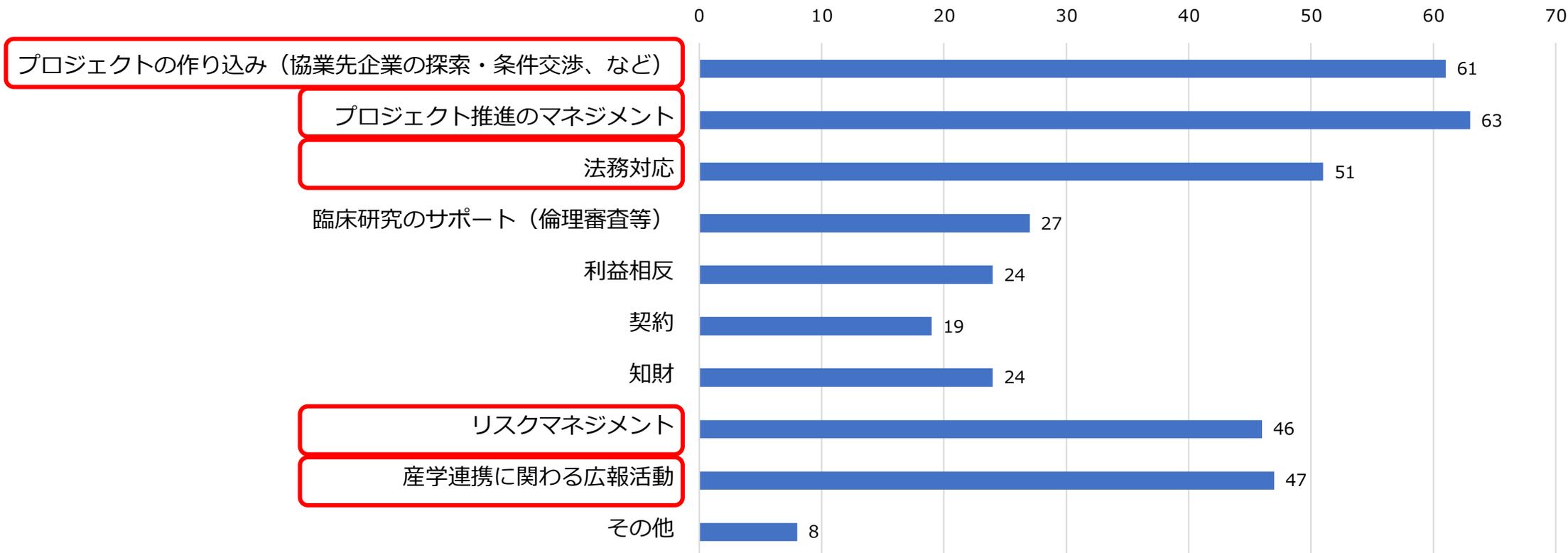
医療系産学連携業務に関する課題

—medU-net医療系産学連携業務に関する調査(2021)結果より—

◆自組織で不足している医療系産学連携機能（複数選択可）

調査期間：2021年7月1日～7月15日

回答数：102名



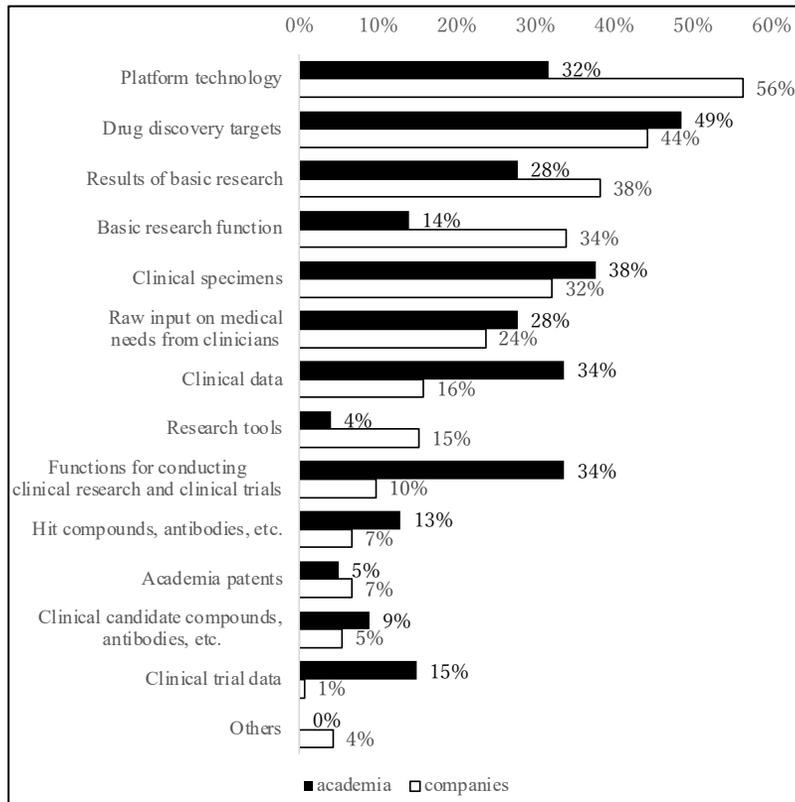
回答者の約5～6割が選択したのは、プロジェクトの作り込み、プロマネ・リスマネ・広報活動…他領域でも行われている業務であるが、いずれも医療系特有の知識or経験が必要となる業務

医療系産学連携業務に関する課題

Ref; Yakugaku Zasshi, 141, 877-886 (2021)

—medU-net・製薬協・AMEDが実施した産学連携実務者に対する意識調査(2019-2020)の結果より—

◆医療系プロジェクトの作り込みに関する課題



□製薬企業の産学連携実務者への問い (2019)

「医療系アカデミアとの産学連携で重視するものは何か」

■医療系アカデミアへの問い(2020)

「製薬企業が医療系アカデミアとの産学連携で重視するものは何だと思うか」

結果：

□製薬企業の産学連携実務者：

『基盤技術』『創薬標的』『基礎研究の成果』が上位占めた
→創薬の早期ステージに必要な基礎研究機能をアカデミアへ期待

■大学等の産学連携実務者：

『創薬標的』『臨床検体』『臨床データ』『臨床研究や治験』が上位
→企業は、創薬の中盤以降のステージに必要な臨床機能に期待を
を寄せていると捉えていた

⇒ 大学等の医療系産学連携実務者が企業の産学連携ニーズを十分認識できていないことが明らかに
…医療系大学のポテンシャルを存分に活かせていない可能性も

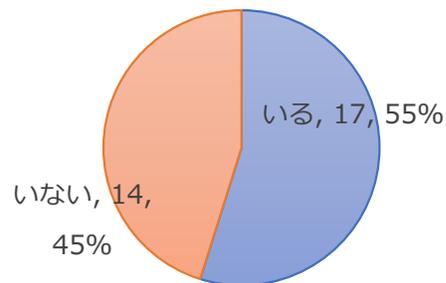
医療系産学連携業務に関する課題

Ref. YAKUGAKU ZASSHI 142, 75-84 (2022)

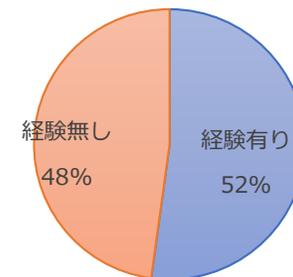
—medU-net・製薬協・AMEDがmedU-net会員大学等(31機関) に実施した実態調査(2020)結果より—

◆ 医療系知的財産業務に関する課題

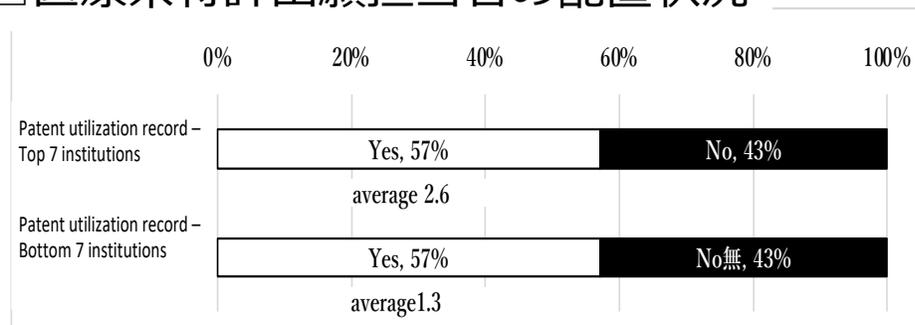
□ 医療系出願担当者の有無



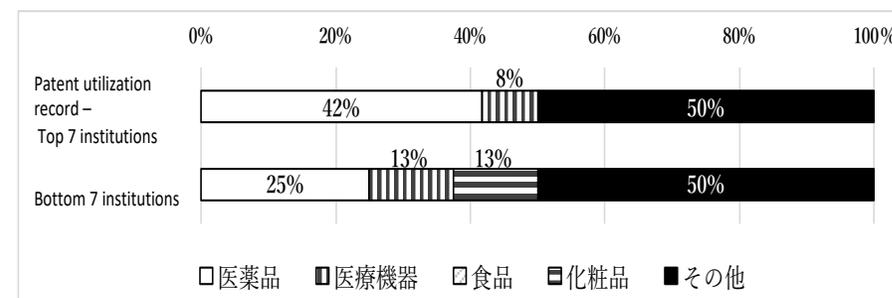
□ 医療系出願担当者の前職での経験の有無



□ 医療系特許出願担当者の配置状況



□ 医療系特許出願担当者の前職の業界



→ 特許活用実績上位機関の平均が2.6名に対し
下位機関の平均は1.2名と2倍以上の差

→ 医療業界出身者が占める割合が、特許活用実績
上位機関では50%に対し下位機関では38%

⇒ 医療系出願担当者を配置することによる効果が確認 ⇒ 十分配置できていないことが明らかに

topics

3 医療系研究開発人材（URA）の確保・育成に向けた考察

医療系研究開発支援人材(URA)の確保に向けた考察

① 医療系URAの機能・役割

- 他分野と異なる医療特有のURA業務が求められている。
- 医療特有のイノベーションプロセス・研究者の立場の特殊性を捉えた業務が求められる。

② 医療系URAの確保に向けて

- 医療分野に精通する高度専門人材（即戦力）の獲得
- **人材育成・スキル強化**
- 働きがいを担保する**人事制度**

③ 医療系URAの人材育成・スキル強化

- 人材育成 ; 医療系研究開発に特化した教育プログラムとOJT（内部）
- スキル強化 ; 担当業務の質向上のための教育プログラムやネットワーキング
（産業・技術動向は刻々と変化～最新動向やそれに伴い改訂される各種規制をキャッチ）

④ 人事制度

- 中長期のプロジェクト支援を実現する**安定雇用**
- 働きがいを確保する**インセンティブ設計**（キャリアアップのための仕組）
- 医療系業務に応じた**評価制度**（医療系業務に応じた）

医療系研究開発支援人材(URA)の確保に向けた考察

—medU-net・製薬協・AMEDがmedU-net会員大学等(31機関) に実施した実態調査(2020)結果より—

課題認識

- * 医療系URA業務には中長期対応が必要な案件も多く、臨床研究や薬事対応等の重責業務を担うため安定雇用や一定の権限やポジションが必要。
- * (医療系に限らず) 人材確保には、インセンティブ設計 (キャリアアップ制度・人事評価) も重要。

◆医療系マネジメント人材のポジション

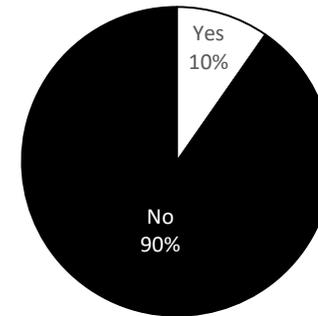
□産学連携業務に関わる人材の配置状況

	教員職	研究職	コーディネーター	技術職員	事務職員	総数
合計	92	54	93	13	364	616
平均	2.9	1.6	3	0.4	11.7	19.8
有期雇用	60(65%)	50(90%)	76(82%)	9(69%)	188(52%)	383(62%)
無期雇用	32(35%)	4(10%)	17(18%)	4(31%)	176(48%)	233(38%)

→事務職員を除く77%が有期雇用

◆医療系マネジメント人材のキャリアアップ

□産学連携業務人材へのキャリアアップの仕組み



→キャリアアップ制度を設けている機関は1割

医療系研究開発人材の確保は、教育の機会提供 (学内外の各種研修PG等の活用とOJT) と、組織内の人事制度 (安定雇用・キャリアアップ・報酬・人事評価制度) の充実で実現

ご清聴いただきありがとうございました



<http://www.medu-net.jp>

謝辞：

medU-netアカデミア会員；各種調査参加機関・参加実務者

medU-net医療系URAワーキング参加機関

医療イノベーション人材養成プログラム委員

日本製薬工業協会産学官連携部会

日本医療研究開発機構実用化推進部



2024年10月1日

東京科学大学

Institute of Science Tokyo

がスタートします！

<http://www.tmd.ac.jp/tlo/index.html>

appendix



2004年度から2023年度まで20年間・905名へ医療系産学連携教育を実施

プログラムの目的：医療・ヘルスケアイノベーション創出の担い手の増強

プログラムの変遷



(年度) 2004 各年度実績 2009 2012 2017

年度	講義数	養成者数 (参加者)
2004年度	全14回	38名
2005年度	全31回	37名
2006年度	全29回	39名
2007年度	全29回	32名
2008年度	全30回	41名

年度	講義数	養成者数 (参加者)
2009~2010年度 開催時期：2010/2/16- 2010/5/27	全23回	37名
2011年度	全21回	30名

年度	講義数	養成者数 (参加者)
2012年度	全21回	43名
2013年度	全26回	23名
2014年度	全25回	49名
2015年度	全21回	34名
2016年度	全21回	27名
2017年度	全12回	31名
2018年度	全12回	26名
2019年度	全13回	25名
2020年度	全11回	98名
2021年度	全12回	94名
2022年度	全8回	127名
2023年度	全9回	74名

受講対象者：医学系URA、医療系産学連携担当者	
それ以外の受講者	
企業	製薬企業、医療機器メーカー（知的財産部、研究開発部、渉外部 等）
行政	日本医療研究開発機構、文部科学省、厚生労働省、特許庁
その他	特許事務所 弁理士、法律事務所 弁護士、コンサルタント 等

有料化
導入

2023年度医療イノベーション人材養成プログラム

イントロダクション	10月3日 (火)	イントロダクション	東京医科歯科大学 オープンイノベーションセンター長・教授 飯田 香緒里
		健康・医療DXと科学技術・イノベーションの潮流	国立研究開発法人 科学技術振興機構 (JST) 研究開発戦略センター (CRDS) ユニットリーダー 島津博基
	10月10日 (火)	医師／歯科医師における臨床研究の意義と課題	東京医科歯科大学 ヘルスサイエンスR&Dセンター長 小池 竜司
再生医療等製品 医薬品・	10月17日 (火)	再生医療製品等の非臨床安全性評価	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 再生医療製品等審査部 三ヶ島 史人
	10月24日 (火)	製薬産業における知財の重要性と知財を取り巻く状況	第一三共株式会社 知的財産部長 矢口 敏昭
	10月31日 (火)	低分子・核酸医薬品・抗体医薬品・及び 今後出現する新規モダリティに関する知財戦略	高島国際特許事務所 弁理士 駒谷 剛志
医療機器	11月7日 (火)	医療機器開発における当社知財部の役割について	富士フイルムホールディングス株式会社 知的財産部 知財技術部 (宮) 統括マネージャー 後藤田 祐己太
	11月14日 (火)	医療機器の承認審査について	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器審査第二部 中水流 雄大
ヘルス デジタル	11月21日 (火)	健康・医療分野を巡るグランドデザインとデジタルヘルス	Willsame株式会社 代表取締役CEO 吉澤 尚
	11月28日 (火)	イノベーションを起こすための座組づくり ～スタートアップが治験業界に挑む過程をケースに～	株式会社MICIN COO 草間 亮一