

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title        | ヘルスケア分野のイノベーションを実現するヘルスケア産業プラットフォーム (PHI)の活動に関する研究                                                                                          |
| Author(s)    | 仁賀, 建夫; 宜保, 友理子; 藤田, 卓仙; 森, 舞子                                                                                                              |
| Citation     | 年次学術大会講演要旨集, 28: 759-763                                                                                                                    |
| Issue Date   | 2013-11-02                                                                                                                                  |
| Type         | Conference Paper                                                                                                                            |
| Text version | publisher                                                                                                                                   |
| URL          | <a href="http://hdl.handle.net/10119/11823">http://hdl.handle.net/10119/11823</a>                                                           |
| Rights       | 本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management. |
| Description  | 一般講演要旨                                                                                                                                      |

## ヘルスケア分野のイノベーションを実現する ヘルスケア産業プラットフォーム（PHI）の活動に関する研究

○仁賀建夫（経済産業省）、宜保友理子、藤田卓仙（慶應義塾大学）、  
森 舞子（Georgetown University）

### 【背景と目的】

進展する高齢化社会において、健康寿命の延伸と医療費の削減は国民的な課題である。従来行われてきた医療に加えて、医療・介護周辺の健康維持、健康増進、予防等に関わる分野（以下、「ヘルスケア分野」という。）において、健康効果の期待できる商品やサービスの提供がなされるようになれば、健康寿命の延伸と医療費削減が期待できる。しかしながら、ヘルスケア分野の商品・サービスは、医学的な効果についての研究が十分になされておらず、玉石混交の状態にある。この背景には、ヘルスケア分野の企業と医学部との連携が進んでいないことがあると考えられる。

一方、医療に直接関係する医薬品・医療機器の開発では、治験等を通じ医薬品・医療機器を製造する企業と医学部研究者の連携は進んでいる。例えば、慶應義塾大学の企業からの外部研究資金受入契約のうち、医学部のある信濃町キャンパスの研究者と医薬品・医療機器を製造する企業との契約数は、大学全体の契約数の約3分の2を占めるなど大きな割合を示しており、医学部研究者と企業との研究連携に対するポテンシャルは高いと考えられる。

そこで、ヘルスケア分野のイノベーションを実現するために、ヘルスケア分野の企業と医学部研究者の連携が少ない理由を明らかにするとともに、両者の連携を阻害している課題を取り除き、連携を促進する仕組み（ヘルスケア産業プラットフォーム（Platform for Healthcare Industry、以下「PHI」という。）の組織体制と求められる活動及び業務フローについて提案を行う。

### 【方法】

慶應義塾大学医学部・医学研究科に在籍する研究者及び慶應義塾大学医学部卒業生を対象に、平成24年12月から平成25年2月にかけて、ヘルスケア分野における企業との連携の現状等及び連携促進のために必要と考えること等に関してアンケートを行うとともに、ヒアリングを行った。

また、上記の期間に、医学部との連携を求めるヘルスケア分野の企業の担当者等から医学部と連携する際の課題についてヒアリングを行った。

調査の実施には、平成24年度経済産業省医療・介護周辺サービス産業創出調査事業を活用した。

### 【結果】

学内研究者98名、医学部卒業生13名の計101名から回答を得た。回答者の属性は、専門科目に関しては基礎・臨床44科、所属教室・診療科に関しては38教室と幅広い分野の研究者からの回答を得た。卒後年数についても、卒後5年未満から30年以上まで、幅広い年代からの回答が得られた。

学内研究者の企業・自治体等の大学外の機関との交流状況については、現在交流があるものが66.3%、以前交流があったが現在は無いものが10.2%、全く交流したことがないものが23.5%であった。

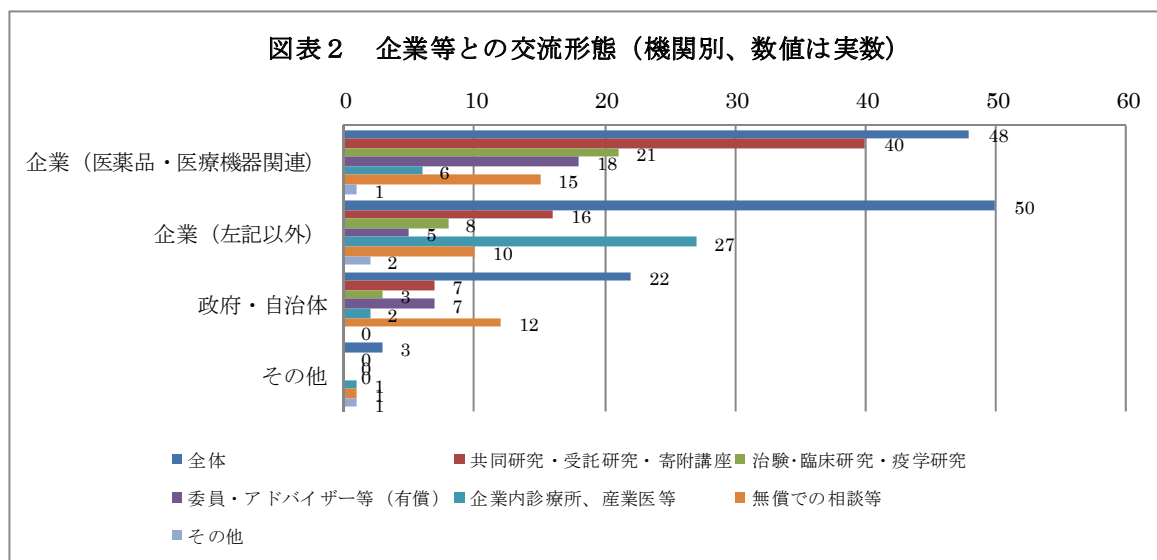
現在交流があるもしくは以前交流があったものに対し、交流先機関は図表1のとおりであった（複数回答）。医薬品・医療機器関連以外の企業とも多く交流があることが伺えた。

**図表1 交流先の機関（n=75）**

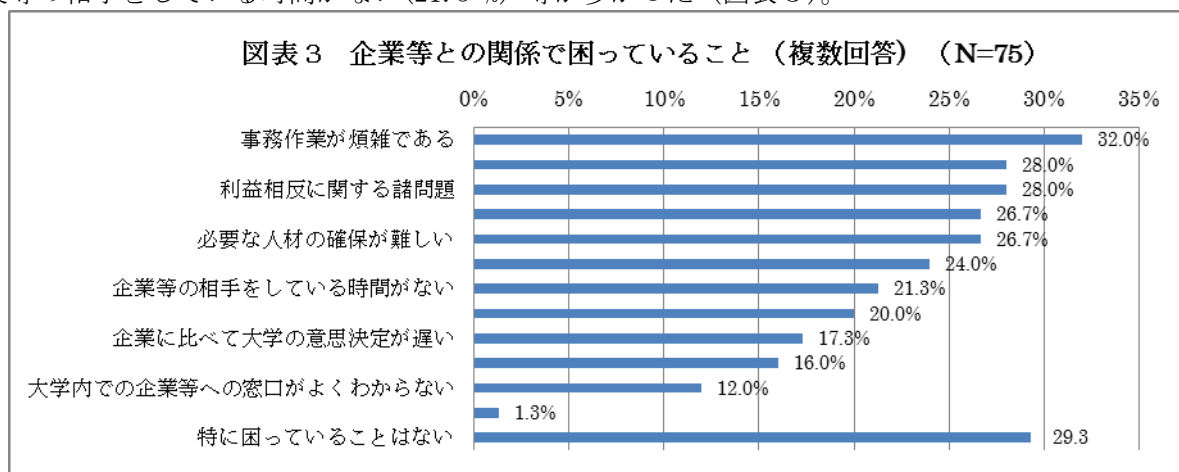
|                |       |
|----------------|-------|
| 企業（医薬品・医療機器関連） | 64.0% |
| 企業（上記以外）       | 66.7% |
| 政府・自治体         | 29.3% |
| その他            | 4.0%  |

交流の形態については、医薬品・医療機器関連の企業とは、共同研究、受託研究、寄附講座といった共同研究や、治験・臨床研究・疫学研究という研究面での交流が中心であるのに対して、医薬品・医療

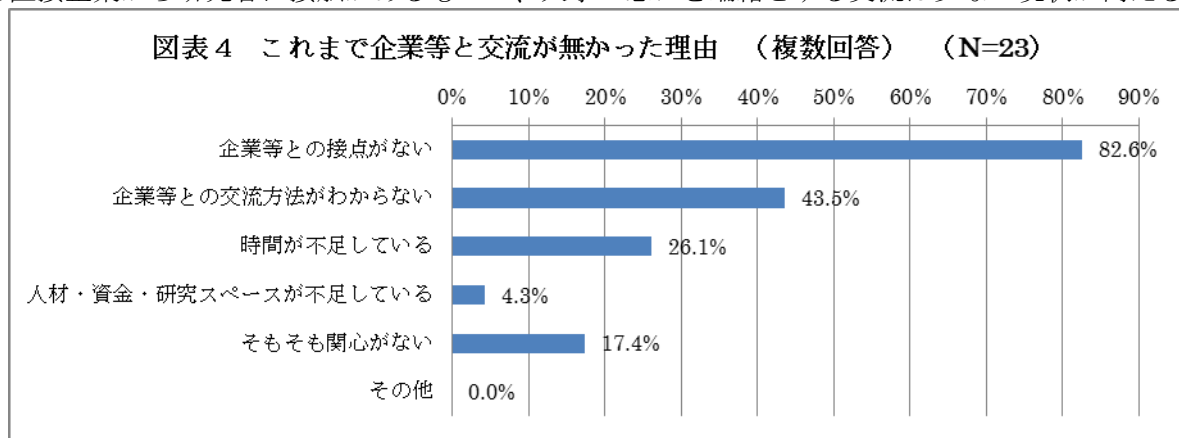
機器関連以外の企業とは、企業内診療所、産業医等という臨床の対象としての交流が半数以上であることがわかった。また政府・自治体との交流形態は無償での相談等が最も多かった。（図表 2）



企業等との関係で困っていることに関しては、事務作業が煩雑である(32.0%)、利益相反に関する諸問題(28.0%) 自分の業績にならない/評価の仕組みがない (28.0%)、十分なお金（研究費等）をもらえない(26.7 %)、必要な人材の確保が難しい(26.7 %)、どのような契約が適切か不明である(24.0 %)、企業等の相手をしている時間がない(21.3 %) 等が多かった（図表 3）。



これまで企業と交流がなかったと答えた 23 名に対し、交流がなかった理由について聞いたところ、そもそも企業等との接点がないとする回答が 82.6%と大多数を占めた（図表 4）。前問において大学内での企業への窓口が問題としては感じられてなかったことから考えると、医学部において、学会等において直接企業から研究者に接触があるものの、大学の窓口を端緒とする交流は少ない現状が伺える。



また、事業化等を考えているアイデア等に関しては、39.6%の研究者が「ある」と答えていた。自主的にアンケートに答えている研究者であることから、比較的多めの数字になっていることは予想されるが、学内に多くの事業化シーズが存在することが確認された。なお、事業化を考えているシーズとしては、医療自体もしくは医療支援を行うもの、臨床試験や治験を行うもの、予防・アンチエイジングに関するもの、メンタルヘルスに関するもの、企業向けのコンサルティングや研修、健康情報の活用、商品等の評価等があった。狭い意味での健康増進・予防を中心とするヘルスケア分野に限らない、「ヘルスケア産業」としての幅広いイメージが確認された。

次に、上記のアンケート結果を踏まえて、医学部研究者と企業の研究者に対してヒアリングを行ったところ、医学系研究は、企業との連携を行う際に、理工学系研究とは異なる下記の特徴とともに、連携促進のために求められる対策があることがわかった。

図表 5 医学系研究の特徴

| 項目     | 特徴          | 特徴の特質                      | 求められる対策                            |
|--------|-------------|----------------------------|------------------------------------|
| 研究の内容  | 比較対照研究      | 比較項目、実験期間など研究設計に高度な知見が必要   | 研究目的に適した研究者を選定する仕組み                |
|        | 人に負荷をかける研究  | 倫理審査が不可欠で、研究中の健康被害に対応が必要   | 審査書類の作成を支援する仕組み及び健康被害に対応できる仕組み     |
|        | 被験者と研究場所を活用 | 被験者の確保と研究管理に多大な時間と費用が必要    | 被験者や場所を確保し、費用について適正に計算する仕組み        |
| 研究者の環境 | 研究に加え臨床活動   | 時間的な余裕が少ない                 | 研究内容に関心を持ち、時間を作ることでできる研究者を選定する仕組み  |
|        | 多大な研究前の手続き  | 研究前に、守秘義務、研究費等に関する契約事務を処理  | 費用の計算、契約業務、既存の知財の整理等の事務手続きを支援する仕組み |
|        | 医薬品等の処方権限   | 利益相反関係の発生に敏感               | 利益相反の関係を心配せずに、安心して研究できる手続きを行う仕組み   |
| 研究室    | 徒弟的教育組織を形成  | 分野毎に限られた人数の卒業生及び年次等の序列の存在  | 研究者の経歴等を踏まえた適切な研究者を選定する仕組み         |
|        | 卒業生の大半が医師   | 医師、医療従事者以外の業種の人との親密な関係が少ない | 異業種の研究者との積極的なマッチング活動を進める仕組み        |
| 研究成果   | 知財化不可の医療行為  | 知財所得に関する低い関心               | 知財化できる技術、知財化する方法についての教育する仕組み       |

#### 【考察】

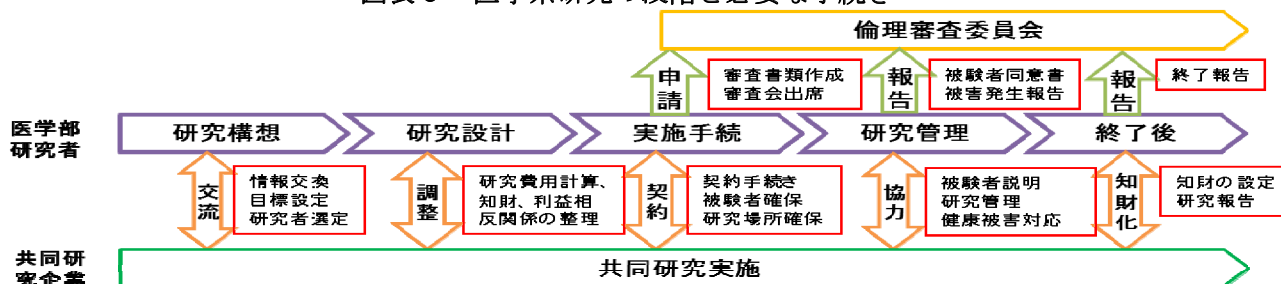
医学部にも、企業との連携により研究や技術を発展させようと考えている研究者は多く、また、ヘルスケア分野の企業で研究志向の高い企業は医学部研究者との共同研究を進めたいと考えている。

しかし、医学系研究で共同研究を実施するためには、図表6のように、それぞれの段階で研究者は企業との調整や契約、利益相反関係の整理、倫理審査委員会への申請等の多様で重要な手続きを伴っている。これらの手続きが、医学部研究者が企業との研究に二の足を踏む最大の原因と考えられる。

また、ヘルスケア分野の企業は、医学部研究者との情報交換、連携が十分でないために、医学部との共同研究が多様な手続きが必要であると認識していない場合が多く、その結果、共同研究を実施するまでの協力関係が構築できずにいるものと考えられる。

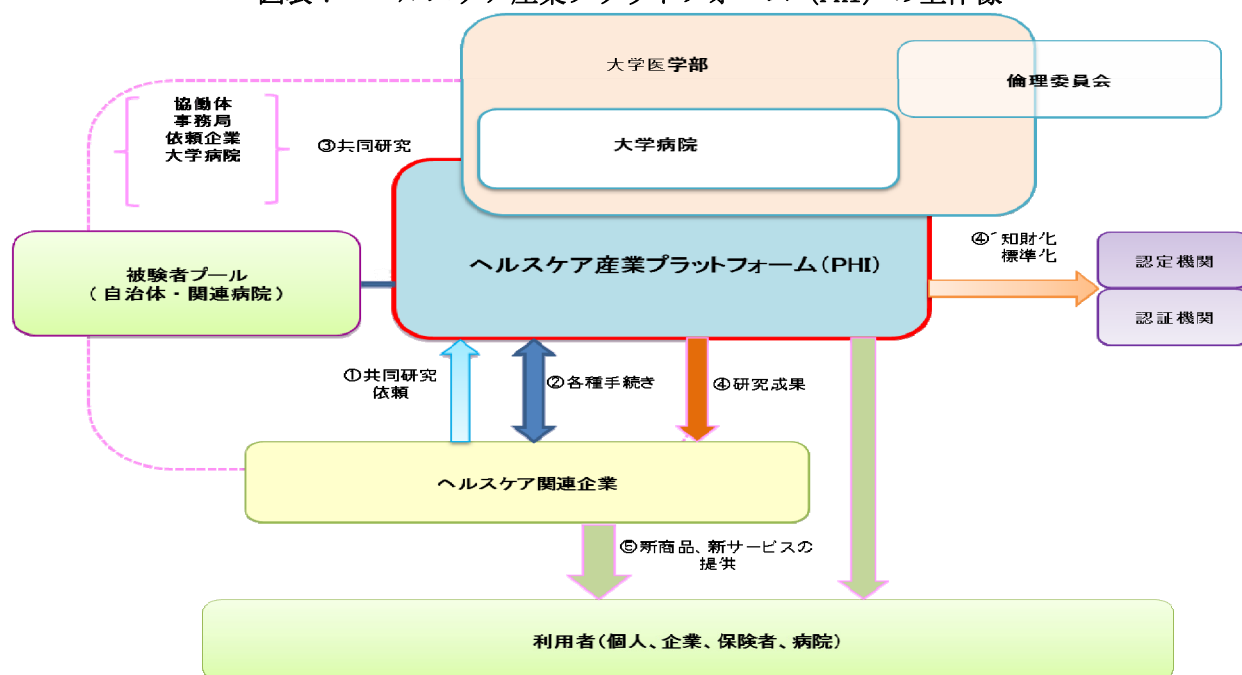
一方、医薬品・医療機器に関する企業は、医学系研究の進め方に詳しいばかりでなく、医学部研究者の置かれている環境を十分に理解していることから、契約手続き、倫理審査委員会資料作成等の事務作業を積極的に支援し、医学部研究者に負担を軽減することにより、共同研究を進めている。

図表 6 医学系研究の段階と必要な手続き



そこで、ヘルスケア分野のイノベーションを実現するため、医学部研究者と企業との連携促進を図るには、企業が医学部に相談する窓口及び研究者が企業と情報交換できる窓口を設置するとともに、研究内容に最適な研究者を選定し、その研究者が研究の実施にあたり必要となる契約、倫理審査に関わる手続き、利益相反管理に関する事務作業等を支援する事務局（PHI）を設置することが有効であると考えられる。

図表7 ヘルスケア産業プラットフォーム（PHI）の全体像



また、企業との連携に関する全ての活動を大学内部の事務局が行うと、一般的に大学内の手続きが企業のスピードに対応できないこと、品質評価等のビジネスに近い活動を支援できないこと等の理由により、大学とは別の外部法人を活用する体制が望まれる。PHI の活動は、内部組織と外部法人の特徴を活かして、情報交換、契約、研究実施手続き、プロジェクトの運営管理、新商品や大学発ベンチャー企業の支援等を効率的で効果的に行うことにより、イノベーションの実現に向け、質的、量的に高いパフォーマンスが期待できる。

その場合の、大学の内部組織に望まれる活動、外部法人に望まれる活動、及び両組織が協力して行うことが望まれる活動は図表8のとおりである。

図表8 大学の内部組織と外部法人の活動内容

| 大学の内部組織に望まれる活動                                                                                                                                                                                                                                      | 外部法人に望まれる活動                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・多様な研究領域の知識の融合活動（創発活動）</li> <li>・研究活動活性化のための研究設備・研究情報の共有化活動</li> <li>・事務手続きの簡素化等による研究者支援活動</li> <li>・病院情報、医療情報等からのニーズ発掘活動</li> <li>・人材育成、企業からの研修受入れ等の教育活動</li> <li>・大学（研究者・専門職・学生）・企業・自治体等の人材交流活動</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業・自治体からの相談を受け付ける窓口活動</li> <li>・外部の組織との事業実施に関する契約活動</li> <li>・コンサルティング活動</li> <li>・補助金（特にマッチングファンドの必要な事業）の際の管理法人活動</li> <li>・プロジェクトの運営、知財管理等のプロジェクト管理活動</li> <li>・新商品・サービスの広報、セールス</li> <li>・大学発ベンチャーに対する支援活動</li> <li>・商品・人材等の認証取得支援活動</li> </ul> |
| 大学の内部組織と外部法人が協力して行うことが望まれる活動                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・受託する研究や評価を実施する事業の選定 <ul style="list-style-type: none"> <li>・推進する事業・ベンチャーの選定</li> </ul> </li> <li>・大学のブランドの戦略的展開活動</li> </ul>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

PHI を大学の内部組織と外部法人の協力する組織とした場合の業務フローは、大学の内部で処理する工程、PHI の活動として大学の内部組織が処理する工程、外部法人が処理する工程、共同開発企業等が処理する工程に分けられ、それぞれが連携・協力して業務を進めることになる。

相談・初期調査、共同研究・実証研究、試作品評価、市場化等に関する PHI の業務フローは図表 9 のとおり整理できる。(太い破線内が PHI の活動)

図表9 ヘルスケア産業プラットフォームの業務フロー案

