

円滑な産学連携 事業化の進め方

Go Smoothly for Industry-academia Collaboration Project
Key-words : Long-term relation and fair agreement

西川 靖俊

Yasutoshi NISHIKAWA (ORTHOREBIRTH Co. Ltd.)

1. はじめに

産学連携は、日本の技術発展においては、ますますその重要性が増加してきている。特に、創業間もない企業や新たに事業としてスタートするような場合には、連携先大学の研究室の長きにわたる研究成果や開発経験は、新しい製品の実用化においてさまざまな示唆に富み可能性を示してくれるものであり、企業にとっては非常に貴重なデータとなる。

当社が米国FDA510(k)の販売承認を取得した整形外科手術用の人工骨充填材「レボシス」も名古屋工業大学の春日敏宏教授との産学連携の中から誕生したものであり、日本発の世界で唯一の綿形状人工骨である(図1)。

2011年の名工大との産学連携の開始からわずか3年半の2014年にFDA510(k)のクリアランスを取得し、その後も2017年に改良版での510(k)取得を行っている。このように継続して効率的に製品の実用化ができているのは、これまでの春日研究室のもつ膨大な研究成果が存在していたことで、基礎的データ収集の効率化や製品を改良する期間の短縮が可能となったためである。

それにより開発コストも削減でき、企業にとっては、短期間に低コストで製品を実用化できる産学連携の必要性を十分に裏付けていると言えるだろう。今回、本材の開発経験をもとに、産学連携について当社の進め方や考え方を紹介したい。

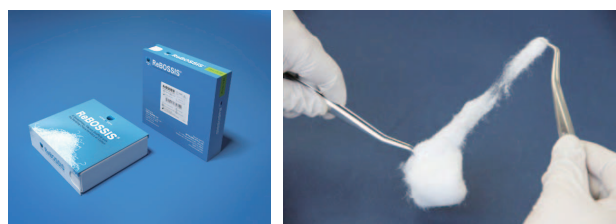


図1 綿形状人工骨「レボシス」(左) 外観と(右) 本体

2. 企業と研究者—それぞれ異なる研究目的

研究者の研究目的は、学問としての「知の探求」である。しかし企業側は、そこから何かしらの製品を誕生させ、経済的な「利益の獲得」を目指すことが研究開発の目的である。つまり産学連携を円滑に進めるためには、その目的を学問の探求から経済行為に転換させることであり、産と学の違いをまず理解する必要がある(図2)。

同じ一つの研究でも、企業側の「経済の目」による見方と研究者側の「学問の目」による見方とは、その研究成果はそれぞれ違ったものに映っているのである。この目的の違いを理解し、うまく両者を繋げていくことが産学連携を円滑に進める鍵になる。

3. 産学連携の3つのステージ

産学連携のプロセスは、その過程で以下のような三つのステージに分けることができるだろう。それぞれのステージで企業と研究者がどのように接していけば良いかを知ることで、より円滑な産学連携を達成できると考える(図3)。

基本的には産学連携はすべてのステップで企業側がリードすべきであると思うが、研究者側も産学連携自体の考え方を理解して対応していく必要がある。以下、

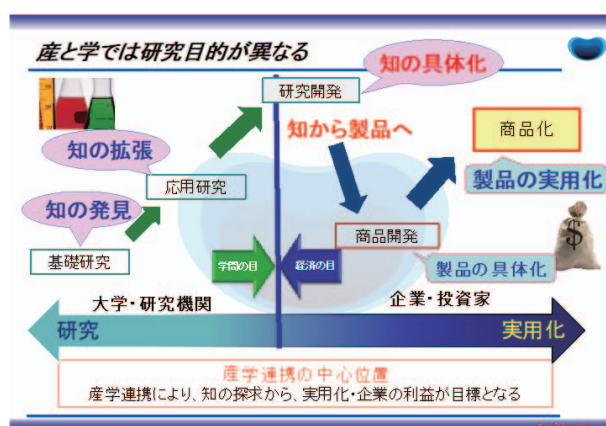


図2 産学連携により研究目的は変換される

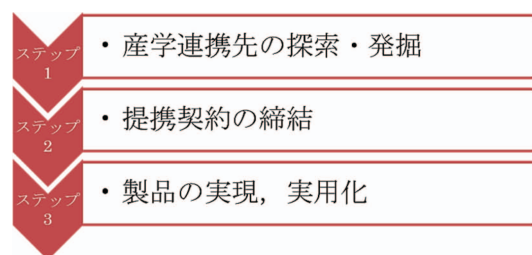


図3 産学連携の3つのステップ

ステップごとに進め方をまとめてみる。

3.1 ステップ1 産学連携先の探索・発掘

企業が積極的に産学連携先の探索や発掘に乗り出していることは喜ばしいとはいえ、研究内容が具体的にまだ実用化に連結していないような場合には、提携先として早々と探索対象から除外するようなことも時として見受けられるようである。

企業である以上、より短期間での製品実用化や早期の利益回収を優先しなければならない事情はあるが、企業側はまだ具体的に実用化が見えない研究であっても、何が生まれるかを想像し長期的な広がりを見越することが重要だろう。つまり実用化に向かうための研究方針や方向性を考え、研究者に伝えることで、長期的に研究者とともに歩むことをより積極的に行うべきだ。

研究者が、市場の動向や顧客の嗜好、経済の原理等を十分に把握することは難しく、自分の研究がどのように世の中で役に立つのか、どのような性能を持った製品が求められているのか等、具体的な実用化の方向について自らの研究の方向を想定することは簡単ではない。

企業が研究者に代わり、実用化の開発の方向性や具体的な道筋を組み立て、それを研究者に示すことができれば、研究が製品化に繋がる確率は大幅に向上するはずである。研究が初期であればあるほど、市場が求める方向を見つけ出し、製品応用への可能性を掘り起こし、研究と将来の製品を結びつけることは企業の使命であると考え、想像力を駆使することが重要である。

また研究者としても、企業からの実用化のための研究利用の方針や何かしらの製品開発のための研究方針の提案が出た場合には、まずは素直に聞き、受けることが必要だ。時に小さな企業からの提案の場合もあるだろうし、時に研究者が期待したような「偉大な実用化」ではない提案の場合もあるだろう。

しかし、企業が示す実用化への研究技術利用の提案や研究開発の方針の提案は企業が直接に社会に触れ、実経済や市場の要求に沿ったものである。それは研究者が想像した方向や流れではないことも多いはずである。最初から研究者が期待するような偉大な実用化に結びつくことは稀だ。将来的には研究者の求める偉大な発明につながることは否定できないし、むしろ継続が次の成功を生むとも考えられるが、研究者と企業の本気の対話と相互理解はこのステージから始まると言える。



図4 当社人工骨におけるステップ1

3.2 当社人工骨の場合のステップ1

当社人工骨の開発に関しては、以下のようである。名古屋工業大学の春日教授に対して人工骨の実用化について委託研究の依頼をする際、まず日本と米国での人工骨市場に関する調査を行った。その調査により、①米国の人工骨市場は日本市場の7倍以上の規模であること、②人工骨の販売承認について明確なガイドラインが存在し、③春日先生の持つ技術で実用化を目指す場合は、動物実験結果だけでFDA510(k)クリアランスの取得が可能であることが判明した。以上が米国市場で当社人工骨を実用化することを春日教授に提案した理由である。

また、基本技術は開発されていたが、いただいた研究成果より、実用化には骨形成能の向上が必要であると思われたため、その研究開発について当社への協力とアドバイスをいただくことも事前に相談ができていた。

企業が実用化の調査を行い将来の方針を示すこと、そして研究者と技術開発についての方向性を事前に話し合うことで、その後のステップをより円滑に進められたのである(図4)。

3.3 ステップ2 連携契約の締結

産学が互いに理解し、産学連携を進めることとなると、まず共同開発契約等の締結が行われる。この段階から、産学連携は経済行為として学問から経済への本格的移行が始まる。

経済の分野は、研究者にとっては不慣れな領域であり、企業から提案された共同開発契約が合理的か否かを判断することは容易ではない。大学でのTLO(技術移転機関)もサポートをしてくれるが、それだけでは十分ではない場合もあろう。ここで重要なのは、企業が研究者の立場や権利を尊重し、公平で対等な契約を提示することだと思う。契約という経済行為をリー

ドするのは企業の責任だ。企業が適正な契約書案を示すことで、相互に信頼できる産学連携がスタートできるのである。

しかしながらその一方で、いくら経済の分野は不得意だと言っても、研究者もすべて企業に頼ってはならないのである。対等で公平な契約の提示と言っても、あくまで企業目線により契約が作成されることは避けられない。したがって研究者も自らの意見や要求を企業に伝えることが必要である。特に研究者自らの経済的要求、例えば研究開発費や自己の報酬、実用化後のロイヤリティー等は素直に示す勇気が必要である。研究はお金为目的ではない、というのも事実であるが、時にこれが研究者のプライドとなって、経済的な要求を発言することを邪魔する場合があるかもしれない。しかしこれは経済行為である以上、そういう要求や交渉をすることは恥じるのではなく、示すべきことなのである。ここは慣れない部分であるが必ず実行することをお勧めする。

しかしどの程度の要求が適正であるかを判断することは簡単ではない。しかし企業側と研究者との提示の間には必ずギャップが生じるものであり、当初から一致することは多くないと考えれば、まずは自分自身が望む金額等を要求することが望ましい。立場の違いがその差を生んでいるだけであり、それは調整し互いに納得すべきもののなのである。それが経済行為である。

また、金銭ではなく、事業に直接関与するために、研究者が社外取締役や顧問といった役職を求めることもあるだろう。しかし研究者の事業への関わり方はあくまで研究開発の部分においてのみの分野に限ることが重要である。経済行為となった以上、研究開発以外の部分は企業の他のメンバーが担当する経営業務であり責任である。研究者の分野ではなく、経営は企業に任せるという覚悟も必要である。

もう一つ忘れてはならないのが特許戦略だ。特許費用は決して安いものではないが、企業は積極的に特許戦略を継続することが求められる。開発の段階で取得すべきさまざまな周辺特許が出てきたり、当初の特許出願とは異なる製品特性が重要であったり、常に特許ポートフォリオを構築する意識が求められる。長期にわたり産学連携を有意義なものとするためにも重要である。

すでに述べたように、産学連携契約を締結するステージ2は、経済行為の始まりであり学問が経済に移行する接点であることから、極めて重要なステージと言える。ここが円滑に行われると相互に信頼と納得が得られ、産学連携の困難さの多くの部分がクリアされるこ



図5 当社人工骨におけるステップ2

とになる。

3.4 当社人工骨の場合のステップ2

当社人工骨の場合、名工大との委託研究契約と独占使用権契約を締結し産学連携が始まったが、春日教授は直接経営には関与することではなく研究領域にとどまり、実用化に向けた研究開発に集中していた。この時、定期的な打ち合わせの機会を作り、互いの状況と情報の交換を意識的に行ったことで、当社人工骨に関わる特許を数多く出せただけでなく、次の新しい製品のアイデアも生まれた。

研究者が社外顧問のような立場で協力してくれたため、市場の要求に裏打ちされた企業の事業方針と製品実用化との間の調整が効率的に行われ、結果として3年半という短期間での米国FDA510(k)承認を実現できたのである（図5）。

3.5 ステップ3 製品実現、実用化に向けて

契約の締結後から、いよいよ実用化に向けての研究が開始される。目的はどうしたら製品が完成するか、実用化できるかということであり、学問の追求ではなくなる。つまり、研究者は更なる「知の探求」を求めてはならないのである。

例えば、実用化の技術的レベルは、コストダウンの面から研究者が求める高度なものではなくグレードダウンしたものになる場合も多い。ここに知の探求はあくまで経済行為としての開発となる。そうすることで実用化は容易となり産学双方にとってより有益な結果を生むことができる。

また一つの製品の実用化が行われた後も、その技術から次なる実用化へ継続して進むことができる。大切に技術を育むことで、次の段階へ広げることが企業にとっても効率的な研究開発手段となり、研究者にとっても新たに知の探求に結び付くものとなる。



図6 当社人工骨におけるステップ3

3.6 当社人工骨の場合のステップ3

当社人工骨の場合、それが持つ綿形状の足場材の製造技術として、その利用の応用が進んでいるとともに、共同研究の提携先も名古屋工業大学にとどまらず拡大している。例えば、抗菌性を備えた人工骨の開発へと進んでいる他、産学連携先も明治大学、慶應大学が加わった。

また再生医療薬に必要な細胞培養のための細胞培養基材への応用も進み、琉球大学との産学連携により、研究開発用ではあるが、人工骨での綿形状の足場材製造技術を使った細胞培養基材シートの開発から販売へつながっている（図6）。

4. まとめ

産学連携を円滑に行うには、産学が互いに尊重し、納得して研究開発を推進することが成功の鍵となる。そして経済という範疇に産学連携がある以上、連携を

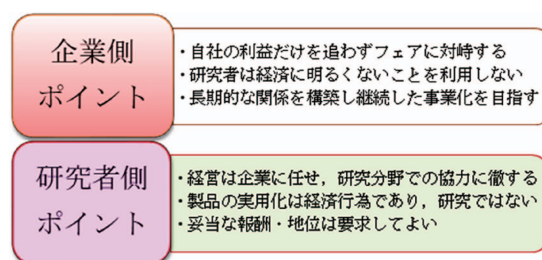


図7 産学連携におけるポイントまとめ

リードするのは企業の役割であろう。

連携を成功に導きリードする側の企業が研究者の立場を尊重し、フェアに対峙することが必要である。同時に研究者も、経済行為としての報酬等の要求はしながらも、企業の経営には口を出さないという点も心がけるべきである。

産学それぞれが互いに欲張りすぎたり、不信感や誤解が生じたりすると、そこに対立が生まれる。それぞれの得意分野を結びつけることが産学連携の一つの大きな役割であると考えるのであれば、いわゆる“餅は餅屋”であることを理解し互いに尊重し合いながら協力ができれば、必ずや円滑で効果的な産学連携が達成されるものとする次第である（図7）。

謝辞 名古屋工業大学の春日敏宏教授には、いろいろな場面でお世話になっております。当社の産学連携が円滑に行われているのも、そのおかげであります。心から感謝申し上げます。

筆者紹介

西川 靖俊（にしかわ やすとし）
ORTHOREBIRTH（オルソリバース）（株）代表取締役。