

medU-net 第1回ケーススタディワーキング 議事録

「テーマ No.1 産業界との対話」

会議開催日時：平成26年9月3日（水）13時～16時50分

会場：東京医科歯科大学 M&D タワー9F 大学院講義室4

モデレータ：石埜 正穂（札幌医科大学）

ゲスト：

第一三共（株） 研究開発本部研究開発企画部 金澤 佳人 氏

味の素製薬（株） 創薬研究所 テーマ創出推進部 岩田 博司 氏

味の素製薬（株） 創薬研究所 テーマ創出推進部 江田 浩幸 氏

塩野義製薬（株） グローバルイノベーションオフィス 坂田 恒昭 氏

塩野義製薬（株） グローバルイノベーションオフィス 松本 弥生 氏

(公財)都市活力研究所 主席研究員 志水 隆一 氏

都市活力研究所が例年開催している創薬シーズ相談会の概要について、志水氏から資料に基づき説明があった。当機関は、京大・阪大・医薬基盤研またはバイオジャパンなどのイベントに赴き、アカデミア機関に相談会への参加のオファーをおこなっている。

当会が創薬シーズ相談会に参加する場合、事務局が各アカデミア法人会員機関の産学連携部署に依頼し、シーズ保有者に相談会の参加をオファーする。相談はノンコンで行っている。各種製薬会社の相談委員から対シーズへのコメントを貰い、事務局がまとめてシーズ保有者にフィードバックする。

- ・（アカデミア）ノンコンの相談会は次に繋がるのが非常に少なく、シーズ保有者へのフィードバックも明確ではない。特許を出す前に企業と話ができるのが一番よいのでは。
- ・（産業界）うまく繋がらなかった案件については、きちんとしたフィードバックが出来るように評価チームを作っている。産学連携はコミュニケーションマネジメントが非常に重要である。
- ・（産業界）研究者もしくはコーディネータから個別の案件紹介を受けても、たいてい一度では話が進まない。その場合弊社では、「なぜダメなのか」「どういった方向に研究を進めてくれば共同研究が可能か」を伝えている。研究者にとっては研究の方向性を変えることになるが、それを踏まえてもらえるかどうかも含めて話し合える関係作りをしている。
- ・（産業界）どのくらいバリデーションされていれば製薬企業と話ができるかという度合いは、ケースバイケースである。1つの括りで「ここがこうなれば話が進む」というのはない。ただ、特定の領域に関して、各会社がアドバイス等を行うことは可能である。

- ・(産業界) 製薬企業によって、どの領域についてどういう情報が欲しいかはもちろん異なる。個別に面談するしか対応できないと思う。
- ・(産業界) 弊社では、各疾患領域の担当者が評価基準を発表する会を開催予定であるが、あまり多くの方に興味をいただけていない。
- ・(アカデミア) アカデミアまで連絡が行き届いていない。産学連携の窓口が整理されていないのが原因ではないか。
- ・(アカデミア) 製薬企業からみたアカデミアの一般評価のようなものだと思っていたため、興味がなかったが、企業の評価基準が分かるのであれば参加したかった。今後、もう少し内容が明確なインパクトのあるアプローチを希望する。
- ・(アカデミア) 個別に研究者と話してみないと分からない部分もあるが、各企業によっては、領域の基準を出すことは可能だということが分かった。

○ニーズ一覧が分かるようなシステムや、逆にシーズ一覧を閲覧できるシステムはどうか。会員になっているメリットにもなるのではと思っている。

- ・(産業界) データベースは殆ど閲覧しない。そんな時間はないし、積極的なコミュニケーションがないと人と人の繋がりがなく冷たい感じがする。企業のニーズは、どんどん変化していくので、face to face で最新の情報を伝えていくのが一番だと思っている。
- ・(アカデミア) 積極的に製薬企業に働きかけ、話を聞いてくれる企業窓口を探しているが、関係ないと断られることが多い。まずは窓口をしっかりとオープンにしてほしい。
- ・(産業界) アカデミアの「ちゃんと企業も産学連携に前向きになってほしい」という気持ちもわかるが、産学連携をやらない企業もあるだろうし、また、自社のノウハウを落とし込んだりはしたくないというのが企業の本音である。
- ・(アカデミア) 生きた情報を扱っているのも、どこの担当者のルートから入るかによって、結果も色々変わってくる。コミュニケーション不足だと感じる部分があるし、大学は大学で窓口をさがす努力をすべきである。
- ・(産業界) 弊社は、別の部署や担当者以外の営業にアカデミアからの話が流れても、きちんと正しい部署に情報がくるようになっている。顔が見える同士のコミュニケーションと信頼関係。
- ・(アカデミア) 日本のアカデミアに創薬シーズが本当に存在しているのかという疑問もある。アメリカのベンチャーはプレゼンテーションが非常にうまいが、必要なのはそこのか。いいシーズを出す仕組みを出すことがそもそも大事なのではと思う。
- ・(産業界) 創薬シーズは、大学の1/30,000程度と考えている。非常に少ない数字だが、良いシーズはあると感じている。
- ・(アカデミア) 現在企業の中で動いている案件は、どういうところから発掘したのか。
- ・(産業界) 学会で研究者同士が話して共同研究につながった案件や会社で行ったコンペ

で発掘したものもある。学会などで研究の話を聞いたとしても、その参加者が「面白いシーズだ」と感じて社内に持って返ってこないとなつて次につながらない。各自がセンスを磨くことも非常に重要だと思う。

- ・(産業界) 目利きは、互いの研究者の思い入れもある。先ほどの話にもあったが、アメリカベンチャーのプレゼンテーションは夢を語っている。思い入れをプレゼンテーション出来る研究者を育てるべきだと思う。

- ・(産業界) 日本の大学にシーズが無いとは全く思わない。大学のシーズと研究者とコラボレーションするのが殆どである。

- ・(アカデミア) 各製薬企業の OB を呼び、創薬シーズ相談会のようなイベントをコンフィデンシャルで開催したが、大学の中になく視点で教えてもらい非常に勉強になった。

- ・(産業界) 各大学の CD 等が各大学の研究者に「そういった相談会に積極的に参加しよう」と促すのが一番なのではと思う。

- ・(アカデミア) 一大学で動くのではなくて、一つの組織・一つのシステムで動かす時代が来ているのではと感じる。medU の本来目的は、小さな地方大学でもネットワークを利用することで大きなシステムに乗れること。

- ・(アカデミア) 様々なルートを用意しておく必要があると思うので、やはりそこで medU でシステムを作り、まとまった事が出来ればよいと期待している。

- ・(産業界) プロジェクトを作らないと、大学の研究者はなかなか外に出て行かない。また、企業と大学は時間感覚が違う。企業はコンパクトに考えたいが、大学は「できるならいつでもいいという」スタンスである。あとは、誰がガバナンスをするのかという点も企業と大学では異なる。

○アカデミア創薬を支援する組織を企業内でどのように構築しているか。

- ・(産業界) 創薬支援ネットワークは半年に1回は面談をしているようだが、各企業には出せる状況にはなっておらずシーズは来ていない。

○新しい医薬開発に繋がる研究成果であって、未発表・未出願の内容を開示し協議できる場として、Corporate sponsorship の枠組み等はどうか。

特許出願前の状況でも、企業が興味あれば、顔が見えたコミュニケーションができればと思っている。未出願の情報でアーリーな情報が交換できるシステムがあればよいと思う。

- ・(産業界) ノンコンで情報を持ってきてくれる大学のコーディネータはいる。

- ・(アカデミア) 臨床の現場のニーズは、もっとレベルの低い所も吸い上げられるのではと思う。開発の得意な分野はもちろん行っているとは思いますが、別の疾患分野にアプローチする際に、大学の面識のない研究者にあう時は苦労しているのではないかと。

- ・(産業界) 弊社は現場の研究者のニーズ吸い上げのシステムがきちんと出来ておらず、今後の課題となっている。

- ・(アカデミア) 大学の研究者にとって、企業のグラントは、二の次という感じを受ける。企業のグラントを先生に紹介する仕掛けがあればよい。
- ・(産業界) 現場の研究者に、企業と組むことは悪い事ではないとお伝えはしている。
- ・(アカデミア) 最近、利益相反について怖がっている研究者が多い。安全かどうかを聞いてくる研究者が非常に多くなった。
- ・(アカデミア) 昨年度本学では、公的競争的資金の説明会に企業グラントの説明会を抱き合わせで行った。中部先端医療コンソーシアムを設立しているのだが、その一環として行っている JST シーズ発表会の合間などに企業に来てもらい、グラントの発表やニーズの紹介を行っている。個別の相談室も儲け、マッチングも行っている。
- ・(産業界) 製薬企業を沢山集めて、合同で発表する機会を作ってもらえれば参加する。
- ・(アカデミア) 産学連携の研究者に、データに基づいた説明をすれば意識が高くなると思う。(大学の競争的資金のうち、どれだけが公的資金でどれだけが民間かを見せる)
- ・(アカデミア) 奨学寄付金の問題になってきているので、産学連携に前向きな企業のグラントを自発的に考えないとならない。研究者のそこの抵抗感をなくさなくてはならない。
- ・(アカデミア) 研究者からすると、企業からの提案テーマのシーズより、自分のテーマでできるグラントの方が勝手がよい。うちの部署は、企業テーマに該当する先生に個別にアプローチしている。
- ・(産業界) 製薬企業のどこにアプローチすればいいかという話があったが、相談会に案件を持ってきてもらえば、製薬企業の人間は沢山集まっているので、活用してくれればいい。
- ・(アカデミア) 塩野義製薬と第一三共の担当者をお願いして説明会を開催し、研究者が自分のシーズが通るかどうかを相談できる場所を作った。企業がどんなことを求めているかを知るいい機会だと思う。

「テーマ No.2 医学系利益相反マネジメント」

モデレータ：飯田 香緒里（東京医科歯科大学）

ゲスト：厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐 南川 一夫氏

モデレータから、アンケート調査取りまとめ資料について説明があった。

虚偽の申告についてのペナルティについて

- ・（アカデミア）本学には罰則があるが、深刻に虚偽があるかどうか全てをチェックしている訳ではない。
- ・（アカデミア）自己申告をする際に、どこまで書くべきなのか、また、悪意で書かなかったのか利益相反にならないと思って書いたかどうか分からない。
- ・（アカデミア）申告する対象を明確にすることで、その混乱はなくなる。
- ・（ゲスト）大学内部の利益相反の罰則は難しい。企業が関わっている報道は火がつきやすく、そうすると癒着があった大学は極端に厳しくなるが。今後の話として、奨学寄付金等、企業からのお金の不透明さやアカデミアにいくら出したか企業か公開するようになると思う。
- ・（アカデミア）ペナルティに関しては、書き忘れ等色々なミスがあるので、一律の罰則を設定するのは難しいと思う。ただ、そういう罰則が存在することを理解してもらうことは大事である。
- ・（アカデミア）統一的なルールがないことが問題。みんなが見習えるモデルを作るのが大事なのではないか。

利益相反マネジメント体制について

- ・（アカデミア）臨床研究については、倫理審査委員会で管理されている。どこでどのように管理するかを事務方で検討しているところである。審議の追求まではしないが、組織として意識づけて行ったという証拠が、職員も守ることに繋がる。あまり煩雑性のないやり方があればよいと思っている。
- ・（アカデミア）後から問題になることが多いので、本学は、電子ファイルで長い間保管している。
- ・（アカデミア）奨学寄付金の管理の仕方、それが妥当であるかの管理はどうしているのか。
- ・（アカデミア）治験と臨床研究の実施状況を確認している。企業との治験が走っている場合は受託研究にしてもらうよう進めている。
- ・（アカデミア）研究開始時にチェックしている

臨床研究の事務局は多施設の状況をどこまで把握しているか

- ・(アカデミア) ガイドラインには「主となる施設が審査結果通知書の写しを保管する」と書かれているので、同様の方法を取っているところが多いと思うが、いかがだろうか。
- ・(アカデミア) 別大学から依頼され、分担者として提出したことがある。他大学の COI の状況も併せて見せてもらった。

寄付金について

- ・(アカデミア) 4月に奨学寄付金も契約を絡めるスキームに変わってくると製薬協から発表があった。何らかの形で契約を絡めるようシフトしてきている。
- ・(アカデミア) こうした方がいい、というのは理解できるが、奨学寄付金が減って非常に苦しい状況。研究者からの見解を述べると、個人ではなく大学が奨学寄付金をもらうという透明性を持ったシステムにして欲しい。
- ・(アカデミア) 奨学寄付金を別のスキームで受け入れている大学はあるか。企業からしてみると、受託・共同という枠でしか大学にお金を入れられなくて困っている。順天堂大学は基金を作っている。
- ・(ゲスト) ディオバンがあったことにより、奨学寄付金は良いものではないイメージでクローズアップされたが、厚労省が指導しているのは“奨学寄付金をやめる”ということではなく、透明性を持たせてきちんと公開することにある。
- ・(アカデミア) 殆どの大学は、奨学寄付金受入れ時に、いくらか間接経費として大学に入れている。きちんとしたマネジメントが必要である。
- ・(アカデミア) 研究室の維持に奨学寄附金を利用しているところもあり、大学を動かす基礎財源となっている。透明性を確保しながら、大学の機能として使われているという本来の意味も分かってほしい。

産学連携を阻害してはいないか

- ・(アカデミア) どういうことが利益相反に当たるのかを適切に理解していれば、リスクでも阻害でもない。研究の不正とは異なるのだから、大学がきちんとそこを見るべき。
- ・(アカデミア) 利益相反＝懲罰やリスクではない。そもそも必ず起こりえることであり、正義感の問題である。
- ・(アカデミア) 個人個人が正直に申告をすることが大事である。
- ・(アカデミア) 大学初ベンチャーも、大学がある程度把握しておく必要があるのではないか。
- ・(アカデミア) 本学は、知財・共同研究の届け出等、定期的に提出せよとの大学からの通達により、研究者も正善説に向かって動いている。
- ・(ゲスト) 法律がないので、政府も罰することができない。しかし、その法を作ることによって研究にブレーキをかける懸念もあるので、ガイドラインを厳しくする。