

<第6回ライフイノベーション戦略協議会 意見表明>

2012.9.26(7/31版から修正・追記)  
東レ(株) 成戸 昌信

## 「イノベーションの成果を実用化につなげるための課題」

### <提案部分の要約>\*\*\*\*\*

#### 1、3. イノベーションを実用化につなげるための戦略的推進

- (1) 司令塔機能を設置し、分野毎に推進「プロデューサー」を明確化する(育成)  
他の類似研究を含めて分野ごとに全体図を明らかにし、統括する。
- (2) 大型プロジェクトについては 出口イメージ(製品イメージ)やポジショニングを明確にし、  
研究・開発の戦略、計画、推進、運営を前項司令塔が統括する。  
(ただし、小型の基礎研究の自由裁量は残すように工夫する)

#### 2. 開発を困難にしている規制、施策などへの意見

- (1) 医薬、医療機器、再生医療などの特性に合わせた薬事規制に改訂
- (2) 特に医療機器、再生医療での製品安全リスクへの国家レベルでの対応

#### 4. 今後推進いただきたい具体的テーマ(アクションプランの計画に加えて)

- (1) 日本の良質で先端的な医療(システム、サービス)のグローバル展開  
医療技術、診療の運営などの先進ノウハウをパッケージとしてアジアなど新興国に導出
- (2) 「身体・臓器機能の代替・補完」に追加  
iPS細胞/再生医療に加えて  
革新材料、材料修飾技術、システム化技術による革新的医療機器の研究開発を推進  
(革新的人工血管、人工骨・関節、人工臓器など欧米に遅れている重要臓器代替医療機器の開発)
- (3) 国民の健康を維持しながら、医療費総額を削減することを目的とし、特定の疾患や高額医療の研究開発に偏らない、研究開発のバランスの取れた推進

### <本文>\*\*\*\*\*

#### 1. 背景： 隘路分析

##### (1) 研究段階の隘路

- ① 類似の研究が府省庁間で個別のプロジェクトとして分散しており、それらの全体像が見えにくい
- ② 大きな出口を構築する要素としての計画記述(目標と構想)が不十分  
それぞれのプロジェクトが現在の研究テーマの延長線上の積み上げになりがちである  
(ニーズ指向でなく、シーズ指向的)
- ③ 学術成果、技術成果は出ても、イノベーションの成果の実用化につながりにくい  
個別プロジェクトについて研究自体が目的の研究になるきらいがある

**(2) 研究から開発の受け渡しの隘路**

- ① 企業などが受け取らない（将来の産業を支える技術・製品の実用化に繋がらない）
- ② 企業側に目利きの不在（新しい価値の判断ができない）
  - リスク・ベネフィットの判断
  - 開発リスク（成功確率を踏まえた費用負担のリスク）
  - PLリスク（製品安全性のリスク、特に医療機器など）
- ③ ベンチャーを創っても、当初はともかく継続的に資金が集まらない。
  - 出口を含めたグランドデザインの欠落

**(3) 開発段階の隘路**

- ① 出口（目標と構想）の不明確
- ② 多額な開発費用
- ③ 責任と権限の不明確
- ④ プロモーター、プロジェクトリーダーの不明確（人材不足）
- ⑤ 開発を阻害もしくは抑制する規制（薬価の低下を含む）
- ⑥ 製品安全（賠償可能性）に対する懸念

**(4) (1)～(3)の統括(司令塔機能)の不足**

日本では「ディレクター」的な研究技術者が統括しがちだが、研究からマーケットまでを視野にいれた「プロデューサー」的な人材が必要。

**2. 規制に関する課題と対応**

「国民の安全・利益確保」は基本としつつも、科学技術、産業によって国を発展させるために、規制についてはバランス感覚が必要

**(1) 革新的な製品の開発を阻害もしくは抑制する薬事規制**

対応策： 医薬、医療機器、再生医療などの特性に合わせた薬事規制に改訂

**(2) 薬価政策などについては、「ジェネリック品の使用促進による医療費削減」と、「新薬の適正薬価・薬価維持によるイノベーション推進(研究開発への再投資)」のバランスが必要****(3) 製品安全リスク(副作用など開発企業のリスク、審査側のリスク)**

日本では企業規模が充分でなく、特に医療機器、再生医療などでは製品安全リスクへの懸念が開発推進を阻害している。「リスクの適切な分担・分散」のシステムが望まれる。

対応策： 広範囲でのリスク分担システム(保険的考え方など)

**3. イノベーションを実用化につなげるための戦略的推進（隘路分析からの対応策）**

基礎研究の重要性を認識しながら、目的研究・開発の重点化とのバランスをとることが重要  
基礎研究は幅広くある程度研究者の裁量に任せて、ただし時間・マイルストーンを決めて。  
目的研究・開発は戦略的に。

- (1) 司令塔機能を設置し、分野毎に推進「プロデューサー」を明確化する(育成)  
 類似研究を含めて分野ごとに全体図(グランドデザイン)を明らかにし、統括する。  
 基礎研究は生かしながらも、より大きなプロジェクトを構築する。
- ①産学官の十分な協議、府省連携でより大きなプロジェクトを構築する(グランドデザイン)  
 10-20年先の市場(世界)を見て、日本を支える産業、製品はどうあるべきかを充分議論し  
 目標を設定する。  
 目標を達成する複数の要素技術(研究技術開発)を総合化する。  
 基礎研究から重点化アクションプランまでの全体構想(マップ)を描き、  
 基礎研究と各アクションプラン間の関係を明らかにしながら、重点プロジェクトを設定する  
 個別プロジェクトの役割を明確化し、ピースの総合で大きな絵になるように描く。  
 一つ二つの要素(プロジェクト)が欠けても代替技術で目標に到達するデザインとする。
- ②前項を統括する司令塔機能の設置
- ③重点化プロジェクトについて産学官から適切人材をプロジェクトリーダー  
 「プロデューサー」として設置
- (2) 大型プロジェクトについては 出口イメージ(製品イメージ)やポジショニングを明確にし、  
 研究・開発の戦略、計画、推進、運営を統括する。
- (2)-1 出口イメージ(製品イメージ)を明確にする(ニーズ指向)
- ①市場調査(新市場の予測)  
 ②ベンチマークの調査  
 ③目標の明示、製品優位性の明示と売り上げ、マーケットシェアの予測
- (2)-2 ポジショニングを明らかにする
- ①技術のポジショニング、特許のポジショニングによる競争力  
 ②競合状態  
 ③技術の成功確率  
 ④技術確立のための課題(マイルストンの明示)
- (2)-3 研究・開発の戦略、計画、推進と運営(メリハリをつけた推進運営)
- ①プロジェクトリーダーとバックアップ体制の設置 責任と権限の明確化  
 ②出口とポジショニングを基材としたグランドデザイン(総合戦略)を描く  
 グランドデザインに基づく長期にわたる具体的な計画  
 マイルストーン(途中目標)達成、非達成時の対応策の準備  
 ③競合を意識した勝てる研究技術戦略と、スピード  
 ④PDCA→フレキシブルな運営と予算措置(改廃、重点化・非重点化、増減)  
 費用計画(特に、プロジェクト成功時の次段階への計画)  
 研究開発を阻害もしくは抑制する要因の列挙と除去計画  
 ⑤フレキシブルな費用の運用  
 年度間・費目間  
 ⑥関係者のコミュニケーション

\*\*\*\*\*

### 1, 3項の参考(企業での一例): プ ロジェクト計画時にチェック・評価すべき項目

#印: H25アクションプラン個別施策ヒアリング(ライフ分野)時の提案書個票で  
記述が充分でないと見受けられた項目

- ①戦略的な適合性と重要性
- # (他の重要プロジェクトとの関係と整合性)
- ②保有技術とのシナジー(コアコンピタンスの利用)
- ③市場の存在、ニーズの存在、市場魅力度
- ④研究技術計画(勝てる戦略、スピード、マイルストーン、PDCA計画)
- # ⑤技術・製品のポジショニング(優位性、リーズナブルな競合比較)
- # ⑥技術的な実現可能性(リーズナブルな成功確率)
- # ⑦致命的な要因がない(特許上の問題など)
- # ⑧収益の可能性(製品化後の市場と売上、マーケットシェア)
- # ⑨収益対費用・リスク(NPVもしくはIRR)

\*\*\*\*\*

### 4. ライフイノベーション関係で今後検討いただきたいテーマ(提案)

H25 年度アクションプラン(H24.7.19)・ライフイノベーションに追加して

#### (1)日本の良質で先端的な医療(システム、サービス)のグローバル展開

医療技術、診療の運営などの先進ノウハウをパッケージとしてアジアなど新興国に導出  
モノづくりだけの反省から、コトづくり(システムの産業)へ進むことで日本の医療の普及  
により国内医療費の一部への還元を図る。

例: 繊維製造産業・・・ SPA(GAP、ユニクロ)・・・ファッション・小売産業  
水処理膜の製造・・・ 水処理産業  
透析膜の製造・・・ 透析医療産業  
幹細胞培養・治療・・・ 再生医療(産業)

#### (2)「身体・臓器機能の代替・補完」

iPS細胞/再生医療に加えて、革新材料、材料修飾技術、システム化技術による  
革新的医療機器の研究開発をわが国の大型プロジェクトに加えたい(欧米からの大きな  
遅れを取り戻すため)  
(人工血管、人工骨・関節、人工臓器、対外循環治療器など最終製品化を含めて、欧米に  
遅れている重要臓器代替医療機器の開発)

#### (3)国民の健康を維持しながら、医療費総額を削減することを目的とした研究開発の推進

特定の疾患や高額医療の研究開発に偏らず、「糖尿病・糖尿病合併症」、「うつ病・認知症  
など」、「小児期に起因する疾患」などにも注目した、老人医療を含めた医療費総額を削減  
することを目的としたバランスの取れた研究開発の推進が必要。

以上