JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	組織的共同研究における出口戦略 ： AKプロジェクトの事例
Author(s)	早乙女，周子
Citation	年次学術大会講演要旨集，33：505-510
Issue Date	2018-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/15722
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｃ１８

組織的共同研究における出口戦略　―AK プロジェクトの事例―

○早乙女　周子（京都大学）
saotome.chikako.2z@kyoto-u.ac.jp

1. はじめに

国立大学の法人化から 10 年以上が経過し、産学連携活動が黎明期を脱しつつある現在、共同研究をより強化することが求められている [1]。大型の共同研究を行なう枠組みとして、共同研究講座等の制度を設ける大学も多くなっており、組織的産官学連携の事例も徐々に増えつつある [2]。組織的共同研究は、共同研究の規模が大きく、複数の企業が関わることも珍しくないため、独自の研究及び知的財産のマネジメントが必要となってくる。連携に対するマネジメントは、共同研究実施期間のみならず、終了した後も、知的財産等について参加した機関同士で対応する必要がある。しかし、終了後に関する知的財産マネジメントについては、京都大学と三菱化学株式会社等の 5 社連携に関する報告 [3]のみとなっている。

京都大学とアステラス製薬株式会社（以下、アステラス）が、文部科学省先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラムとして 2007 年から 10 年間行われた「次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点（以下、AK プロジェクト）」は、プログラムが終了した 2017 年 4 月、アライアンス・ステーションという新たな形態の共同研究プロジェクトとなった [4]。本稿では、筆者が知財マネージャー兼出口戦略担当として関わった AK プロジェクトの、新規共同研究の設立を含めた約 3 年間の出口戦略に関する活動について述べ、組織的産学連携のプロジェクト終了に伴うマネジメントのあり方について議論する。

2. AK プロジェクトの概要 [5),6),7)]

AK プロジェクトは、アレルギー、自己免疫疾患、慢性炎症、再生医療及び臓器移植に用いる免疫抑制薬に関して、既存の治療法を変えるような革新的医薬品の創製を目的としていた。研究費は文部科学省とアステラスのマッチングファンドであり、最初の 3 年間は年間約 3 億円、それ以降の 7 年間は年間約 14 億円であった。AK プロジェクトには京都大学から延べ 210 名、アステラスから 150 名以上が参加しており、プロジェクト終了 1 年前の 2016 年 3 月時点では、京都大学医学研究科構内に設けられた創薬医学融合ラボ内に 95 名（統括 1, 副統括 1, 知財マネージャー2, 創薬若手研究グループ 51, アステラス創薬研究グループ 16, 大学院生 10, その他 14）がおり，非常に大きな研究組織となっていた。

AK プロジェクトにおけるマネジメントは、産学の equal partnership の考えに基づき、京都大学とアステラスからの同数の委員で構成される各委員会にて意思決定を行っていた（図 1）。

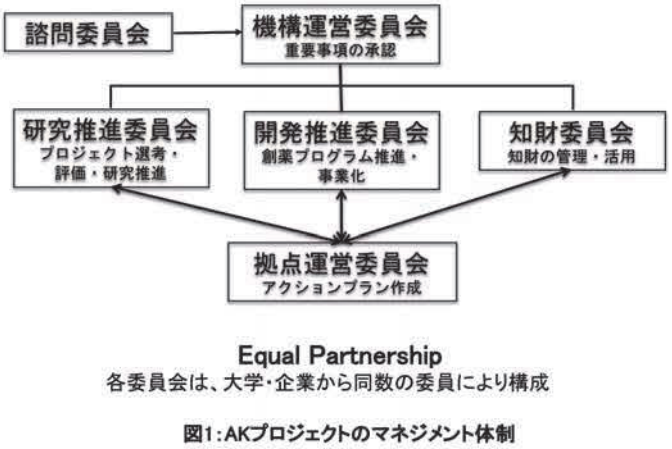

図1：AKプロジェクトのマネジメント体制

機構運営委員会は AK プロジェクトにおける最高意思決定機関であり、事業計画等に関する内容について審議決定する委員会であった。研究推進委員会は、創薬プログラム前の研究に関することを、開発推進委員会は、創薬プログラムに関することを審議する委員会であった。知財委員会は，特許出願や公表等，知的財産に関することを審議する委員会であった。更に、AK プロジェクトにおける研究の推進をより迅速に，且つ柔軟に進めるために，拠点運営委員会を毎月 1 回開催していた。拠点運営委員会では，京都大学より拠点執行責任者（融合ラボ統括を兼任），中核研究者，知財マネージャー，アステラスより拠点副執行責任者，融合ラボ副統括が参加し，AK プロジェクトの研究進捗の情報共有を行い、運営に関するあらゆる内容について議論し，アクションプランを作成していた。拠点運営委員会は，AK プロジェクトの PDCA サイクル（Plan, Do, Check, Action）を行う場として重要な役割を担っていた。

3. AK プロジェクトにおける出口戦略

3.1. 情報収集から出口戦略準備室設置まで

AK プロジェクトにおいて、プロジェクト終了後の出口戦略を検討する必要性が最初に議論されたのは、プロジェクト終了から 4 年ほど前の 2013 年春の拠点運営委員会であった。各研究プログラムについて、AK プロジェクト終了までの開発スケジュールが議論された際、プロジェクト終了後にアステラスが実施しないプログラムについて、出口戦略のプランを作成する必要があるという議論があり、まずは学内の産学連携関連組織から、出口戦略に関して情報収集するのがいいのではないかいう意見が出された。これを受けて、京都大学で文部科学省の出資事業の準備を行っていた担当者と知財マネージャーが、出資事業による大学発ベンチャーの設立に関することを含めて、出口戦略について情報交換を行い、創薬段階ごとに考えられるシナリオを議論した。更に、出口戦略について AK プロジェクト内で議論を重ね、2013 年冬までには、AK プロジェクト終了後のシナリオとして、①アステラス主導で開発、②京都大学とアステラスの共同研究を継続、③ベンチャーの設立および他社への導出、の 3 つのパターンに整理された。また、出口戦略に関する準備を行うための出口戦略室を 2014 年 4 月に設置することとなり、担当者は知財マネージャーが兼任することとなった。同時に京都大学医学研究科メディカルイノベーションセンター（以下、MIC）においても、AK プロジェクトの出口戦略の支援担当者を置き、情報収集などを行うこととなった。

3.2. 出口戦略準備委員会

出口戦略の具体的な検討について、まず出口戦略準備室にて統括、副統括の意見も収取しながら、おおまかなスケジュール案を作成した。AK プロジェクト最終年度の 2016 年度は、具体的に出口戦略を実行する期間として設定し、2015 年末までには各プログラムの活用方針を決定することにした。

活用方針決定までの検討については、①出口戦略の具体的な検討を行う前に検討事項などを整理する段階と、②具体的な出口戦略を検討する段階の 2 段階に分け、それぞれ出口戦略準備委員会、出口戦略検討会を設置することとした。スケジュールと検討スキームについて、2014 年夏の拠点運営委員会にて議論し、この方針で進めることとなった。

出口戦略準備委員会では、出口戦略の検討事項、To Do List の作成、スケジュール、出口戦略のスキーム、出口戦略検討会のメンバーを検討することとし、委員は AK プロジェクトの副統括と知財マネージャー（出口戦略室兼務）、メディカルイノベーションセンターの副センター長および事務局、アステラスの契約担当者の 7 名であった。出口戦略準備委員会は 2014 年度内に計 4 回開催された。出口戦略準備委員会では、研究ステージごとに想定される出口戦略、すなわち①アステラス主導で開発、②京都大学とアステラスの共同研究を継続、③ベンチャーの設立および他社への導出、④活用しない、の 4 つのパターンのどれになる可能性が高いかを整理した。次に出口戦略のうち、共同研究を継続する場合には MIC が受け皿になる可能性があることが大学側から提案され、その場合のスケジュール案、To Do List、研究体制案が作成された。

また MIC 担当者が収集した公的資金に関する情報を元に、活用する可能性、公募スケジュール等を議論した。公的資金の公募については、特に医師主導臨床試験が行われていたプログラムについて議論され、スケジュール案が作成された。

また、AK プロジェクト開始時において、終了後も共同研究を継続することは想定されていなかったため、協働研究実施契約書との整合性をとるための方策についても検討事項に追加された。

出口戦略準備委員会における議論の内容は適宜、拠点運営委員会に報告され、情報共有がなされた。

その後、2015 年 3 月の研究推進委員会にて、出口戦略に関する経緯、出口戦略のスキーム、スケジュール等について説明があり、共同研究の継続及び医師主導臨床試験の出口戦略のそれぞれについて検討する出口戦略検討委員会の設立に関する提案が承認された後、2015 年 4 月の機構運営委員会でも同様の説明を行い、2 つの出口戦略検討会の設立が承認された。

3.3. アライアンス・ステーション構想の検討：アライアンス・ステーション委員会

AK プロジェクト終了後の共同研究プロジェクトはまず、共同研究のスキームをどのようにするかを検討しなくてはならなった。出口戦略準備委員会にて議論していた MIC を受け皿とした共同研究のスキームは、AK プロジェクトの研究スキームと同様のものを想定していた。しかし、統括と副統括にて AK プロジェクトにて創薬プログラムになった研究の共通点等、AK プロジェクトの成果を振り返り、それ

を踏まえて、より発展させた共同研究のスキーム案であるアライアンス・ステーション構想を作成した。具体的には、研究テーマを免疫分野に限らず様々な疾患にテーマを広がられるようにすること、臨床ニーズの把握や臨床サンプルの利用等、臨床科との連携をより進めることとし、MIC にアライアンス・ステーションを置き、アライアンス・ステーション協働するための基盤として様々な個別共同研究を進めることが盛り込まれていた（図2）。

図2：アライアンス・ステーション概念図

このアライアンス・ステーション構想について、まず拠点運営委員会について議論し、2015 年秋から年度末まで 3 回アライアンス・ステーション委員会にて具体的な体制について検討した。委員は AK プロジェクトの統括、副統括、知財マネージャー、MIC 事務局、アステラス契約担当者の計 7 名であった。アライアンス・ステーションをどのような産学連携制度で行うかについては、通常の共同研究を含めて議論を行い、最も合致するものとして「共同研究講座」（現：産学共同講座）が選択された。共同研究講座では、研究統括と統括補佐、知財管理者の 3 名の教員を雇用することとし、研究のみならず、アライアンス・ステーションのマネジメントを行えるようにした。共同研究講座の予算は、MIC 事務局が人件費等を考慮して年間の予算額算出し、アステラス側委員に提示した。更に具体的な設置場所として MIC 棟以外にも AK プロジェクトの融合ラボがある B 棟も含めて検討し、最終的に MIC 棟とすることが決定した。共同研究講座設置のスケジュールについても MIC 事務局にて案が出され、2016 年 9 月にはアステラスから京都大学に設置申請をする必要性があること等が確認された。

これらの検討事項については、適宜、拠点運営委員会に報告された他、2016 年春の機構運営委員会にて承認された。これに基づき、共同研究講座設置のための手続きが開始された。

3.4. 個別共同研究の検討：アライアンス・ステーションプロジェクト検討委員会

個別共同研究のテーマを検討は、アライアンス・ステーションプロジェクト検討委員会にて行うこととし、2016 年春の拠点運営委員会にて委員を選定した。具体的には AK プロジェクト統括、副統括、知財マネージャーの他、京都大学からは AK プロジェクトの研究を遂行していた 2 名の教授、アステラスから研究担当 2 名の 6 名が担当した。委員会は 2016 年夏から 2017 年 2 月にかけて計 4 回開催され、AK プロジェクトの研究テーマの他、新規テーマについても研究計画、人員、予算等が具体的に検討された。新規案件の発掘にあたっては、京都大学医学研究科とアステラスとで秘密保持契約書を締結し、京都大学の研究者とアステラスの間で秘密情報も入れて具体的な議論が行えるようにした。

これらの検討事項について、2017 年 3 月の機構運営委員会にて承認され、個別共同研究に関する契約手続き等が開始された。

3.5. 他社への導出

次に、アステラス以外に導出したプログラムの経緯について述べる。

1 件目は前述の出口戦略準備委員会にて出口戦略検討会設立が提案された、医師主導臨床試験を行っていたプログラムである。このプログラムは用いていた薬剤に、アメリカ医薬品食品局（FDA）から警告が出されたため、予備的な検討は行えたものの、本格的な試験の前に薬剤変更を余儀なくされ、研究計画が変更となった。新規薬剤を開発するにあたっては、まず京都大学内にて当該薬剤を創出するために必要な技術を保有すると思われる複数の研究者と面談を行い、結果的に工学研究科の研究室と AK プロジェクトが学内共同研究することとなった。その後、当該薬剤が診断薬であり、アステラスのビジネス領域と異なることから、拠点運営委員会にて他社との連携について検討する方が良いのではないかという議論となり、それに基づき複数の企業に共同開発の提案を行った。結果として、日本医療開発機構（AMED）の産学共同プログラムとして参加する企業が見つかり、AK プロジェクト終了を待たずして、導出することとなった。

2 件目は、AK プロジェクトの協働実施契約書に基づき、AK プロジェクト終了後に他社へ導出した事例である。具体的には、京都大学より AK プロジェクトの研究成果について他社への利用希望をアステラスに申請し、アステラスより了解の旨、書面にて回答いただき、他社との共同研究に繋げたものであ

る。約 1 年の共同研究を行った後、共同研究講座が設立された。

4. アステラス単独実施に基づく対価の配分

AK プロジェクトの研究プログラムの中、アステラスが単独で実施するプログラムについては、2017 年 3 月の機構運営委員会にて正式に宣言がなされた。これに基づき、アステラスより京都大学に対価が支払われた。

AK プロジェクトの協働研究実施契約書には、特許が無くても対価が支払われることになっていた。また、AK プロジェクトは組織として医薬品を創出に向けて活動するため、発明者以外の貢献者も対価支払いの対象に含めたいというプロジェクトの意向があり、産官学連携本部と AK プロジェクトの知財マネージャーが議論し、学内規程の範囲で AK プロジェクト独自のルールで対価を配分することができるようにしていた。

アステラスの単独実施のプログラムが確定した後、産官学連携本部と AK プロジェクト知財オフィスとで、学内の配分規程を発明規程にするか成果有体物規程にするかについて確認し、プログラムごとに学内配分を決定した。

プロジェクト内配分を決定するにあたっては、AK プロジェクト知財オフィスが事前に作成していた貢献度を算出するシートを用いて行った。シートの内容は、企画段階の貢献、研究段階の貢献、開発段階の貢献、知財保護・活用への貢献について各 3 項目の評価項目を設け、それぞれについて具体的な説明と 1~5 点で貢献度を算出するものであった。それに、AK プロジェクトの在籍期間の係数をかけたものをそれぞれの貢献者の持ち点とした。これを、アステラスが単独実施を選択したプログラムのリーダーが主となって、対象者の選定を行い、対象者と確認しながら各人の点数付けを行った。また、各プログラムのリーダーは、プログラムの進捗の経緯と各人の貢献についての説明書も作成し、知財マネージャーに提出した。更に、AK プロジェクト統括及び副統括からも、各人の貢献度に対する意見を求めた。その後、各人の配分割合について、別途、知財マネージャーより各人に確認書を送り、確認を行った。

最終的に、AK プロジェクト知財委員会の京都大学の委員と外部の弁護士、弁理士から成る AK プロジェクト発明補償・報奨委員会にて、提出された資料などに基づき配分割合について審議し承認を得た。

5. プロジェクト終了後の知的財産の取扱い

最後に、AK プロジェクト終了後の知的財産の取扱いについて説明する。AK プロジェクトには、知財委員会の他、アステラスの契約及び知財担当者、AK プロジェクトの副統括及び知財マネージャーから成る知財小委員会が設けられており、そこでプロジェクト終了後の取扱いについて議論し、具体策を検討した。

特許権については、プロジェクト終了時において継続している特許出願について、2017 年 3 月の知財委員会にて、出願維持の要否について判断し、活用される予定の無い特許出願については放棄することにした。活用予定の特許出願のプロジェクト終了後の維持判断については、アライアンス・ステーションにて判断することとした。

プロジェクト終了後の公表について、協働研究実施契約書において相手方に承認を求めることが必要であることが定められていた。プロジェクト終了後の具体的な対応としてはアライアンス・ステーションの知財管理者が、AK プロジェクト時と同様に公表申請を受付け、アステラス担当者に確認を取ることとした。

研究成果有体物（以下、マテリアル）については、各プロジェクトリーダーが AK プロジェクトにおいて作製したマテリアルのリストを作成し、知財マネージャーに提出された。学外に異動する研究者が移転を希望したマテリアルについて、知財委員会にて移転の承認をとった後、Material Transfer Agreement を京都大学と異動先機関とで締結した。プロジェクト終了後、新たに移転の希望があった場合、又は企業との共同研究にて使用する希望があった場合には、アライアンス・ステーションの知財管理者が希望を受付け、アステラスより利用についての許諾を得た。

実験ノートは、各プログラムが終了し研究者が異動するに際して、全て知財オフィスに返却され、京都大学医学研究科にて保管している。研究データは各プログラムの主任研究者（PI）が、プログラム終了時までにハードディスクにコピーし、知財オフィスに提出され、実験ノート同様に京都大学医学研究科にて保管している。論文作成などで、研究者より実験ノートの閲覧の希望があった場合には、学内にて閲覧等をできるようにしている。

6. 考察

AK プロジェクトがプロジェクト終了後、AK プロジェクトの協働研究実施契約書を踏襲しつつ、新たな共同研究モデルを構築し、更に他者への導出等、研究成果を最大化するに至った理由について考察する。

6.1. PDCA サイクル及び情報共有：拠点運営委員会

AK プロジェクトの出口戦略検討において、AK プロジェクトでは拠点運営委員会を毎月開催し、プロジェクト及び各研究プログラムの PDCA を行うことにより、出口戦略の必要性について、プロジェクト終了から 3 年以上も前に議論していた点が重要であったと考える。PDCA サイクルの中で、プロジェクト終了時の各プログラムの研究ステージを想定することにより、終了時の出口戦略として、①アステラス主導で開発、②京都大学とアステラスの共同研究を継続、③ベンチャーの設立および他社への導出の 3 つのパターンがあることを、京都大学及びアステラスの両者が気づき、また出口戦略を具体的に検討する体制が必要であることが認識され、終了後までに十分な検討を行うことができた。このことが、新しい共同研究のモデルが構築できた一つの要因であると考える。また、出口戦略に関する委員会における議論は、適宜、拠点運営委員会にフィードバックされたため、情報共有の場としても非常に重要であった。

更に、他者への導出も成功した点について、前述の拠点運営委員会による議論において各プログラムの出口戦略に対する情報共有や理解があったことと、協働研究実施契約書に従って、手続きを進められた点が重要であると考える。

6.2. 新規共同研究モデルの構築

次に、AK プロジェクトがなぜ、アライアンス・ステーションという AK プロジェクトのモデルを発展させた、新たなモデルを構築できたかについて検討する。

この点について、出口戦略についての検討は段階的に委員会を設立して検討した点が、AK プロジェクトの出口戦略の特徴であると考える。まず、出口戦略準備室が設置され、MIC 支援者と共に情報収集を行われた他、出口戦略の大まかな検討スケジュールが作成された。出口戦略の検討においては、まず、スケジュールと To Do List の整理を、京都大学及びアステラスの産学連携に詳しい担当者から成る出口戦略準備委員会にて行った。その検討においては、最初に AK プロジェクト終了時の研究段階ごとに出口戦略のパターンを整理したことが、スケジュールや To Do List を具体的に考えるために重要であった。それに従い、具体的な出口戦略を検討することが早期に必要と考えられた、新規共同研究及び医師主導臨床試験プログラムの 2 件について出口戦略検討会の設立提案が、AK プロジェクト終了 2 年前になされる結果となった。

共同研究に関する検討について実際には、アライアンス・ステーション構想の提案があった後、スキーム全体を考えるアライアンス・ステーション委員会と、個別共同研究の具体案について検討するアライアンス・ステーションプロジェクト検討委員会の 2 段階で検討された。このような点から、組織的産学連携の出口戦略においては、多岐にわたる検討が必要であり、まずは具体案を検討する前に、考えられるスキームの洗い出し、スケジュール及び To Do List の整理等をすることで、より適切な出口戦略のスキームに到達できると考えられる。その際には、研究担当者と共に産学連携の契約／知財に関する知識と経験を持った担当者により検討する方が適切である。スキームを構築した後の具体的な内容については、研究担当者による検討となるため、必然的に多段階的なステップを踏むことになる。結果としては、検討に時間を要することになり、前に述べたように、早期に出口戦略の必要性に気づくという点が重要であると考える。

6.3. 対価の学内配分

次に、アステラスから支払われた対価の学内配分の取扱いについて述べる。アステラスが単独で実施すると選択したプログラムについて、協働研究実施契約書に従って京都大学とアステラスが手続きを進めたため、スケジュール等を検討する必要は特に無かった。しかし、学内の取扱いとして、京都大学の AK プロジェクト関係者の間で配分する必要があり、独自の対応が必要であった。公平に配分がなされるよう、各プログラムのリーダーを中心に貢献度を算出した後、その配分については知財マネージャーから個別に対象者に確認をとった。更に、各プログラムに対する貢献内容を説明する文書をリーダーが作成した後、統括、副統括からも意見を招集した。それらの資料に基づき、第三者委員会である AK プ

ロジェクト発明補償・報奨委員会にて承認を得た。
このようなプロセスでできる限り透明性と公平性を担保した配分になるようにし、研究者からもこれについてその後、なんのトラブルも無く、現在に至っている。

6.4. 知的財産の取扱い

最後に知的財産の取扱いについて考察する。AK プロジェクト終了後の知的財産の取扱いは、協働研究実施契約書に定められており、それに従うような対応、スケジュールについて、知財小委員会にて京都大学とアステラスが事前に議論し、共通認識を持った。通常、共同研究が終了すれば担当者は不在になる。特に大学の場合は、プロジェクト終了に伴い、担当者が異動することも多いことから担当者不在となる可能性は高いと考えられる。AK プロジェクトの事例では、アライアンス・ステーションの知財管理者が AK プロジェクトの知財事項の受け皿となったため、終了後の知的財産の取扱いについても問題無く対応できている。後継プログラムが無い場合には、プロジェクト終了後の知財事項について、受け皿をあらかじめ準備しておくことが重要であると考える。

7. 結語

AK プロジェクトの出口戦略は、PDCA サイクルによる出口戦略の必要性に対する早期の気づき、多段階的な検討により新しい共同研究モデルの構築に成功したと考えられる。また、早期に検討を開始したため、協働研究実施契約書に沿って、出口戦略、終了後の知的財産の取扱いも問題無く行うことができた。このことから、組織的産学連携においては、PDCA サイクルを回す場の設定が重要であり、それは出口戦略構築においても有効であることが示されたと考える。

参考文献

1) イノベーション促進産学官連携会議「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」2016 年 11 月
2) (社)日本経済団体連合会、経済産業省、文部科学省「産学官共同研究におけるマッチング促進のための大学ファクトブック」2018 年 5 月
3) 香月亜美　「終了後の取組：複数企業および大学が参加する大型産学共同プロジェクト～『包括的産学融合アライアンス』の振り返りと特許管理」日本知財学会第 12 回年次学術研究発表会　2D5
4) 京都大学　「京都大学とアステラス製薬 先端医療実現を目指すアライアンス・ステーション開設」http://www.med.kyoto-u.ac.jp/blog/japan/news/news-prerelease/2017-6-5-2/　（2018 年 9 月 1 日アクセス）
5) C. Saotome et. al., “Managing a strategic industry-academia alliance for drug discovery: a case study of the Astelllas Pharma Inc.-Kyoto University Project.” *Int. J. Tech. Transfer & commercialisation,* 11, 156-176 (2012)
6) 早乙女周子　「組織的産学連携によるオープンイノベーション創薬の挑戦　京都大学におけるメディカルイノベーションの取組み」日薬理誌、144, 28-33 (2014)
7) 先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム　平成２９年度事後評価　成果報告書　「次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点」
http://scfdb.tokyo.jst.go.jp/pdf/20071300/2017/200713002017rr.pdf　（2018 年 9 月 1 日アクセス）