



# 本学における 産学連携の 現状と将来



東京慈恵会医科大学  
エクソソーム創薬研究講座  
講師

藤田 雄

## 産学連携はなぜ必要か

日本のライフサイエンス研究は、ノーベル賞を数多く生み出す水準の高い基礎研究を有するものの、それを実用化(出口)に結びつける段階が弱いと言われ続けてきました。基礎研究から生まれたシーズを社会に適応する(いわゆる社会実装)に至らない有用な発見が数多く存在したことから、国家レベルで橋渡し研究

(トランスレーショナルリサーチ)の強化が必要と訴えられています。そこで重要になるのが、新技術の研究開発や新事業の創出を図ることを目的として、アカデミアなどの教育研究機関と民間企業が共同でプロジェクトを進める“産学連携”です。国立大学では2004年に法人化した頃から、アカデミアの研究成果を社会実装

するための産学連携の重要性が唱えられ、各大学の地域性や個性を生かした積極的な産学連携は、今や当たり前の時代となりました。

このような背景の中で日本政府も施策を打ち出し、日本医療研究開発機構(AMED)を主導したアカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究支援を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行うほか、研究開発に対する相談・助言等の伴走支援を行うことで、基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る政策を進めています。また文部科学省・経済産業省から「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」も発表され、各大学が、研究活動により得られた成果、知的財産を公的機関や企業等連携して社会還元することを真剣に取り組み始めました。昨今は、その流れがさらに加速し、これまでの研究者個人と企業一組織の連携から、大学が企業と「組織」対

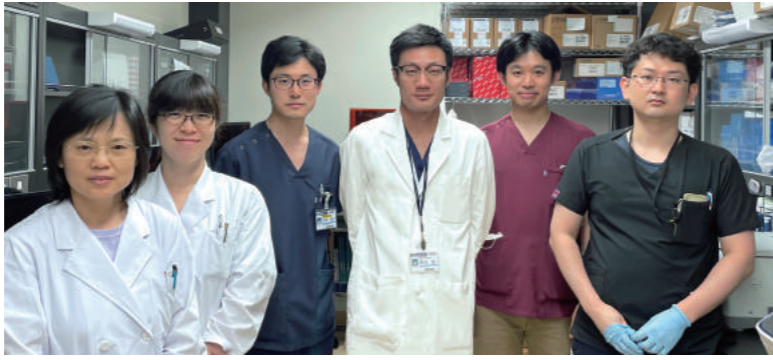
「組織」での本格的な産学連携と戦略的提携が進められ、大型共同研究の集中的マネジメント体制であるオープンイノベーション機構が各大学に設立され、持続可能な社会を見据えた課題設定段階からの連携が進められています。

これらの新時代における産学連携の好循環(エコシステム)の形成は、学内研究・知的財産化の活性化、多様性のある人材育成、活発なベンチャー会社起業、またそれらが大学における教育・研究をさらに活性化させ、社会の中核的な知的集団としての大学が、社会の信頼を得つつ発展するための有益な手段であると言えます。したがって、大学がその社会的使命を果たす上で不可欠な大学自身の課題として、また学術研究の進展の重要なプロセスとして、より主体的、組織的に産学連携に取り組む姿勢が求められ始めました。

## 私立医科大学における産学連携の現状

では、私立医科大学における産学連携の現状はどうでしょうか。私立の単科医科大学である本学は、前述のような積極的に研究開発からのイノベーション創出に挑む旧帝国大学や総合私立大学とは状況が大きく異なります。私立医科大学の経営面でのリソースは、共同研究や知的財産権からの収益はごく一部であり、その主は附属病院における医療収入になります。そのため、企業との共同研究は推進しているものの、社会実装において重要な知的財産の管理体制やベンチャー設立支援は不足しがちで、本格的な産学連携に乗り出している私立医科大学は多くはありません。この点で今、“単科医科大学”と“医学部を持つ総

合大学”との間で産学連携の取り組みにおける違いが生まれ、結果的に医学研究の進展や社会実装に差が生じ始めています。例えば、今最も活発な領域であるデータサイエンスや人工知能(AI)の領域では、医学部を持つ総合大学において、臨床データを有する医師と理工学系研究者や企業などが参画し、新しい医療系ベンチャーや破壊的イノベーションを次々と生み出しています。そのような流れは、どの単科医科大学においても不足している傾向があります。産学連携の強化が、本学でも必要な方向性であるものの、単科医科大学だからできる産学連携の形を探る必要があります。



本学で3番目に設立したエクソソーム創薬研究講座。呼吸器内科と連携し、研究を進めている。

## 本学における産学連携講座の例 —エクソソーム創薬研究講座—

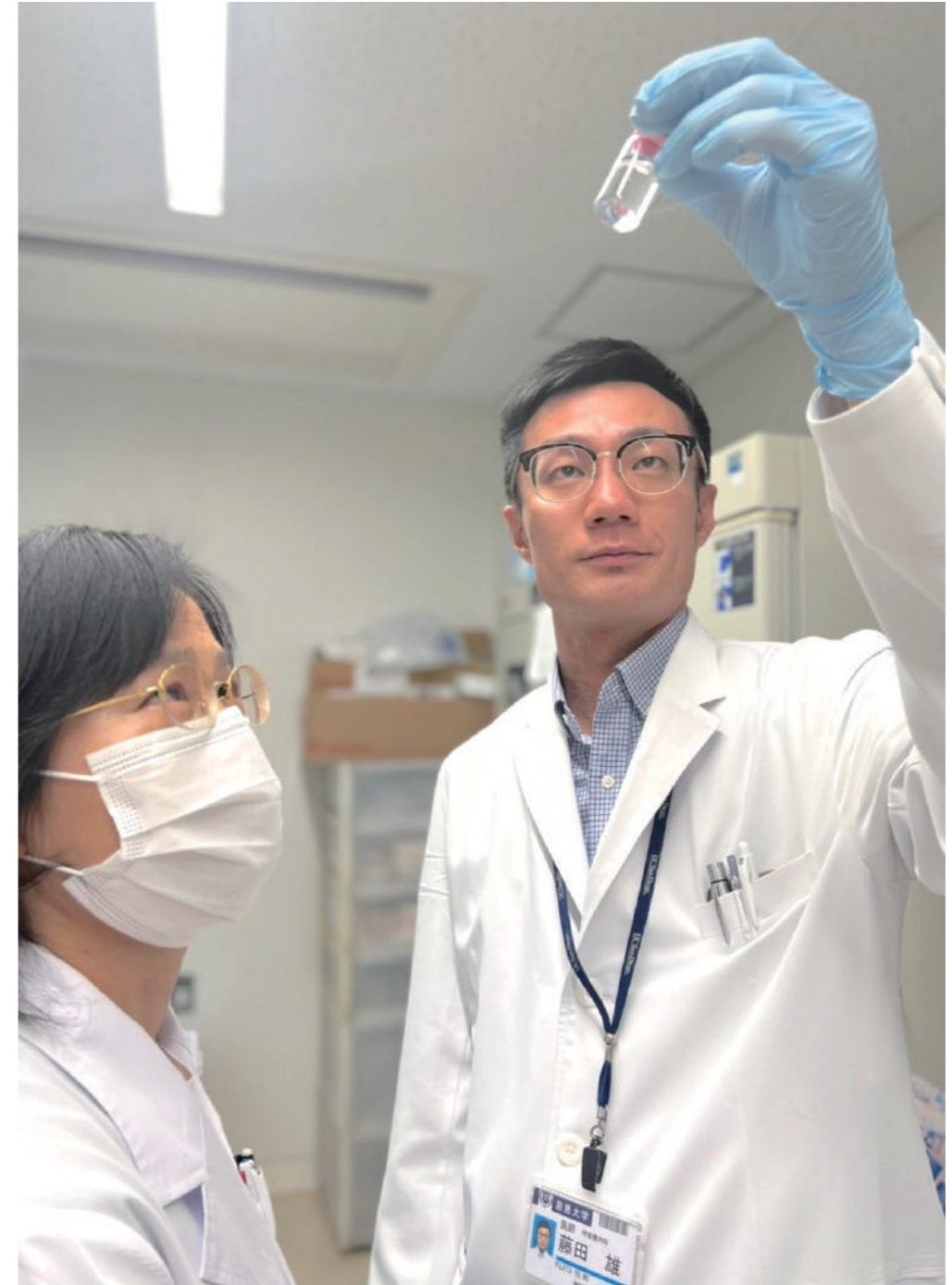
本学は創立以来、建学の精神である「病気を診ずして病人を診よ」をモットーに、「病める人を全人的に診る医療」を実践し、我が国の医学・医療に貢献してきました。本学の使命は医学の教育・研究及び診療ですが、社会情勢の変化とともに、産学連携による研究成果を社会へ還元することも大きな役割と考えています。そのような背景から、2020年4月より産学連携講座制度が開始となり、同年10月にエクソソーム創薬研究講座が開設されました。

“エクソソーム”とは、全ての細胞が分泌するナノレベル(50~150nm)の小胞顆粒であり、長い間、細胞が分泌するゴミとして考えられてきました。



細胞から分泌されるエクソソームの電子顕微鏡像。直径50-150nmのナノ小胞であり、人体における様々な遺伝情報の送達に関与する。

しかし、このエクソソームがRNA、DNAやタンパク質などの遺伝情報を体内の細胞間で送受することで、生命の恒常性維持やさらには病気の進行にも関与している事実が浮き彫りになり、この研究分野が世界中で加速しています。我々は、エクソソーム研究の世界的権威である東京医大の落谷孝広教授との共同研究から、正常気道上皮細胞が分泌するエクソソームの集団が、いわゆる“善玉エクソソーム”として働き、肺疾患における治療薬としての有効性がある研究結果が得られました。本シーズの社会実装を目指し、エクソソーム製造技術を有する澁谷工業株式会社(本社:石川県金沢市)と共同研究を開始し、創薬開発を加速化させるために産学連携講座を設立するに至りました。講座のゴールとして、難病疾患である特発性肺線維症(IPF)の患者さんを対象に、このエクソソームを吸入薬として治療を行う、慈恵医大発の医師主導治験を目標といたしました。エクソソームを医薬品として用いる研究は、世界でもまだ探索相であり国内でも前例がなく、製造する医薬品の品質管理や規格に関するレギュラトリーサイエンスが未踏の分野であり、PMDAや厚生労働省とも連携を行っています。エクソソーム医薬品は、次世代の細胞自身を用いないセルフフリー(cell-free)治療として大きな期待を産業界からも受けています。



産学連携で開発する慈恵発のエクソソーム医薬品。次世代のセルフフリー治療として期待されている。

この研究課題はAMEDからの支援も受け、国、アカデミア、各企業の産学官が連携することで、日本で初めてとなる本医薬品の開発に取り組んで参ります。また、当講座では、創薬研究だけでなくエクソソームを利用した診断研究も積極的に行なっております。大学病院のメリットを生かし、臨床講座との連携によりがんや感染症患者の体液サンプルを利用し、エクソソーム診

断薬開発を学内共同研究として多数進めています。これら当講座のすべてのプロジェクトに参画する連携企業は、澁谷工業以外に現在11企業に上ります。これらの研究を通じて、本学におけるトランスレーショナルリサーチがより一層加速し、患者さんに届く医薬品および診断薬の開発の拠点になるように貢献していきたいと考えています。

## 産学連携の橋渡し体制

基礎研究で有用なシーズを発見し、企業との共同研究に繋がったとしても、医薬品、診断薬、医療機器の社会実装には、莫大な費用と時間が必要となり、多くの場合様々な支援体制に力を借りる必要があります。

特に単科医科大学の研究者には、学内で開発研究を経験した人材が少ないため、戦略的な“道先案内人”が必要になります。

を社会実装できる体制があります。現在、上園保仁教授によるがん支持・緩和療法に関する疼痛制御研究講座、小林英司教授による腎臓の再生医療実現を目指す腎臓再生医学講座が設立され、世界トップレベルの産学連携が学内で展開されています。これから

益々産学連携講座の設立が加速することにより、互いの人材交流が活発化し、出願件数や学内ベンチャー起業数の増加、患者さんに届く慈恵発の創薬、診断薬、医療機器の登場が期待されます。



図1:産学連携の橋渡し体制

これら開発を支援する組織として、全国の橋渡し研究支援拠点(Academic Research Organization (ARO)]や知的財産の専門集団であるTechnology Licensing Organization (TLO)などは、開発方針のアドバイスや知的財産の活用、技術を導出するための企業との連携(出口戦略)をサポートしており、有用な手段になります。本学ではこれらの組織を自前では備えていないため、本学研究推進課・URAとともに近隣のAROやTLOと連携を行い、研究者の開発体制や知的財産の確保を整備していく必要があります。我々のエクソソーム創薬の場合、澁谷工業は製薬会社ではなく製造技術企業であるため、最終的な開発物を製薬企業へ導出する必要があります。連携したAROによるサポートを受け、多くの導出候補製薬企業との話し合いを行い、現在ある製薬企業との伴奏支援開発、導出に関する出口戦略の検討を行っています。

さらに昨今、資金調達を円滑に行うための学内ベンチャーの起業はニーズが高まって参りました。我々は、学内ベンチャーの設立には至りませんでした。これまで関連のあったベンチャー企業に技術移転という形で特許を移転し、創業研究開発における資金獲得を行なっています。本学でも起業件数が増加傾向にあり、今後はさらなるベンチャーへの資金支援、起業家ネットワークの構築を含めた起業サポートが重要となってきます。

このように、企業との共同研究の延長と思われがちな産学連携ですが、そのゴールはあくまで社会実装であり、AROやTLOによる支援、知的財産戦略、大型公的研究費の確保、ベンチャー企業による資金獲得など、出口を見据えた研究体制の構築に大変な労力と時間が必要となります。本学の産学連携講座のシステムは、独立した講座として企業とともに有用なシーズ

## 慈恵だからこそできる独自の産学連携の形

私たち医学研究者は、患者さんのニーズ、臨床上の矛盾やunmet needを原動力として課題の解決に挑むことが重要であると考えています。このスタートから生み出された発見を社会実装するために、研究者が知的財産化への意識を高めることや、企業との早期連携を行うことで、患者さんに還元できる研究開発はより一層進められると考えられます。一方で、長期的な産学連携発展を模索した時に、個人の研究者の能力に依存する産学連携では、学内全体としての知の好循環(エコシステム)は創出されにくいことが予想されます。またこれまで述べた産学連携の支援体制に関しても、産学連携に初期から取り組んできた旧帝大を中心とした一部の大学と、それ以外の大学における体制の差があまりに大きい現状があります。

医科大学だからこそできる独自路線とは何か、慈恵の先人が実践されたことを考えるとき、その答えは、患者さんにあると確信します。創立以来の精神である病気に苦しむ人と向き合う臨床医学を基本とし、患者さんの訴えやデータ、医療現場における課題から研究のシーズを拾い上げる。そして、どのような技術や企業連携があればそれが実現できるか、医師やスタッフ、企業研究者、学内ベンチャーが互いにアイデアを出し合い、慈恵発のイノベーションを臨床に還元する産学連携体制の新しい仕組み作りがいま必要であると思います。例えば、研究者などと様々な分野の企業、技術

者、行政を相互に結びつけ、戦略的に課題解決に取り組む“ハブ組織”のようなものを病院内に設置するのも一つの方法かもしれません。ここから創出されるものは、“病氣”に対する治療薬、診断薬、医療機器開発にとどまらず、苦しむ“病人”のあらゆる手助けとなる次世代型医療としての可能性を十分秘めています。

今後は基礎研究シーズからの社会実装に加え、患者さんと向き合うことを起点とした独自の産学連携は、組織における知のエコシステムを創出し、研究者のみならず慈恵の医療業務に携わる全てのスタッフが、一人一人の意識と意欲を高め合い、産と学を両輪として課題解決に取り組むことを可能とし、自らがエンジンの役割を担うことができると思います。これまでの本学独自の発想に基づく息の長い独創的な研究によるシーズ発掘を継続しつつ、患者さんの痛みに向き合うことから生まれる医療イノベーションの創出は、慈恵だからこそできる研究の社会還元の道筋だと考えます。

