日本臨床薬理学会2026（千葉大学）　ランチョンセミナー

# 厄介な時代を生き抜くための産学連携

*― 企業は何に悩み、何を研究者に解いてほしいのか ―*

**三宅 正人**

クロスバイオ技術士事務所 代表 ／ 技術士（生物工学部門）・工学博士・知的財産アナリスト

# 自己紹介

*Presenter — Masato Miyake, Ph.D.*



## 三宅 正人

*Masato Miyake, Ph.D.*

工学博士
技術士（生物工学部門）
知的財産アナリスト

## 主な経歴

**1990** 工業技術院（現・産総研）研究職（化学職）として入所。遺伝子工学・応用微生物学に従事

**1999** 米国スクリプス研究所化学部門フェロー研究員。
固相トランスフェクションを発明 — 本日の事例

**2004** 創薬支援ベンチャーを設立（顧客は製薬企業）。Founder / 取締役CSO

**2014** 産総研イノベーションコーディネータに着任

**2020** AMED・医療機器ヘルスケア事業部・上席調査役 兼 医療機器事業課長

**2026** クロスバイオ技術士事務所 代表として独立

# 不確実性を減らすことは企業価値を向上させる

Three Messages — 20分で申し上げたいことは、この3点です

先に結論を申し上げます。本日お伝えしたいことは、**この3点**です。

**1**

### 創薬の最大の不確実性は「この治験は、成功するのか」である

治験に入った候補の約9割は承認に届きません。最大の失敗理由は有効性不足と毒性です。企業は、つくれるかどうかではなく、賭けるべきかどうかに困っています。

**2**

### 不確実なことを確実な知識にしていくことは研究者の使命である

不確実性は創薬のバリューチェーン全体にあり、それを埋められるのは、その課題を専門としていない、隣接領域の研究者であることが多いのです。

**3**

### 産学連携は、企業価値の向上と共に、研究者自身の研究を前に進める

企業の問いは、学問の内側からは立てられません。私自身、企業の問いによって自分の研究が前に進んだ経験があります。本日はその実例を一つ、ご紹介します。

**企業の不透明性を減らすことと、研究を前に進めることは、両立する（そしてその価値は金額で測れる）**

※ この両立を設計することが、産学連携コーディネーターとしての私の役割です

# 創薬の最大の不確実性 ―「この治験は、成功するのか」

*経営意思決定としてのgo / no-go ― 数百億円を賭けるかどうかの判断*



## 治験の減耗

*Attrition*

治験に入った候補の
約9割は承認に届かない
**最大の失敗理由＝有効性不足と毒性**

## 第III相の結果が出ないとき、何が起きているのか？

### 「効いていない」説

標的そのものが疾患を駆動していない
作用機序が想定と違う
対象患者の選定が誤っている
→ 撤退すべき

### 「曝露が足りない」説

固定用量で個人差を吸収できていない
一部は過少曝露、一部は過剰曝露
薬理は正しいのに信号が薄まる
→ 用量設計を見直すべき



**経営者の悩み**

効かないのか、それとも**曝露が足りていないだけなのか？**

# 不確実性をどれだけ下げたかは、金額に換算できる

*国内大手9社の公表データによる試算 —2010年-2022年 パイプライン2,049品目・承認283品目*
*2023年度研究開発費2兆199億円（9社合計）（医薬産業政策研究所）*

**現状（13.8%）**

**842億円**

新薬1剤あたりの研究開発費 ＝ 2兆199億円 ÷ 年間承認 約24品目

**成功確率 +5pt（18.8%）**

**631億円**

1承認に必要な候補数が減るため — 26.6%の削減

**9社合計・年間**

**5,064億円**

同じ数の新薬を、これだけ少ない投資で得られる

**削減率 ＝ 1 −（現状の成功確率 ÷ 改善後の成功確率）— 確率の改善幅が決まれば、金額は自動的に決まる。**
研究者の貢献は「役に立ちそう」ではなく、金額で示せる — それが、共同研究の価値を語る共通言語になる。

# 不確実性は、創薬のバリューチェーン全体にある

*新薬の発見だけが、研究者の貢献できる場所ではない*

### 基礎研究 — 標的は正しいか

その標的が本当に疾患を駆動しているのか。ここを外すと、以降の投資がすべて無駄になる

### 非臨床試験（GLP）— 動物の結果はヒトに外挿できるか

種差をどこまで信用できるか。規制上使えるデータとして残せているか

### 臨床試験（GCP）— 効かないのか、曝露が足りないのか

本日の中心的な問い。ここでの誤判断が、開発費の大半を失わせる

### 承認審査 — 何を示せば通るのか

求められる根拠の水準が非連続に動く。前提が変われば計画は書き直しになる

### 製造（GMP）— 品質を仕組みで保証できるか

検査で確認するのではなく、工程で保証する。スケールアップの再現性が問われる

### 流通（GDP）— 患者に届くまで品質を守れるか

劣化は外見で判別できない。温度逸脱は廃棄・再投与リスクに直結する

***どの段階にも「決められない」がある — 規制対応コストに着目したプロセスイノベーションも、立派な貢献***

# 事例 固相トランスフェクション — 私自身の経験

*同じ技術に、二つの意味があった。そしてその二つは両立した*



### 研究者としての動機

私は遺伝子工学の研究者として、ある謎を追っていた —「なぜトランスフェクションしやすい細胞と、しにくい細胞があるのか」。これは細胞側の何が違うのかという、基礎的な問いだった



### 生まれた技術

その過程で、トランスフェクションを数百細胞規模までスケールダウンする手法 — 固相トランスフェクション — を開発した



### 企業が見ていたもの

製薬企業がこの技術に投資したのは、微量しか得られない初代培養細胞でターゲットバリデーションが可能になるからだった。つまり**「その標的は正しいのか」**という、創薬の最初の不透明性を下げる道具として評価された



### そして、研究も進んだ

企業から次々に持ち込まれる「この細胞では入らない」という問いが、私自身の謎解きを前に進めた。事業化は研究の対価ではなく、研究の推進力そのものだった

***技術は一つ。企業にとっては意思決定の道具、研究者にとっては謎を解く手がかり — これが共創共栄の実像***

# 産学連携の価値

*専門外の領域から届く問いだからこそ、オリジナリティの源泉になる*

## 研究者にとっての価値

**自分では立てられない問いが手に入る**
私自身、企業の問いによって自分の謎解きが進んだ

**学界の競争軸から外れたテーマ設定ができる**
企業の悩みから生まれた問いは、学界の競争軸の外側にある

**論文・研究資金の獲得機会**
共同研究費と、学会・論文成果の両立

## 企業にとっての価値

**go / no-go の判断精度が上がる**
「効かない」と「曝露不足」を切り分けられる

**誤った撤退・誤った継続を避けられる**
薬理が正しい候補を、取りこぼさない

**開発期間の短縮が、そのまま利益になる**
特許残存期間の目減りを防げる

***研究者にとっての「オリジナリティ」と、企業にとっての「意思決定の精度」が、同じテーマで両立する***

# 成功する産学連携 の必要条件

*Necessary condition — 20分の結論*

Necessary condition

共同研究の期待効果が、企業にとっては **不確実性を減らし意思決定を可能にする情報**の獲得、
研究者にとっては **自らの研究を前に進める新たな問い**に取り組めること。

## 企業の得るもの

「決められない」を
**「決められる」に変える**
→ go / no-go の精度が上がる

## 研究者の得るもの

自分では立てられない
**問いと、その先の発見**
→ 論文・特許・研究資金の獲得

***固相トランスフェクションもこの構造— そしてこれを設計し、整えることが、私の役割です***

# 特許情報は業界の過去・現在・未来を教えてくれる

*公開特許を束で読むと、企業が「何を決めかねているか」が浮かび上がる*

### 発明の背景 — 業界共通の「困りごと」

1件では独りよがりに見えても、多数を並べると、その市場で誰も解けていない課題が輪郭を持って現れる

### 時系列の変化 — いつ、何が問題になったか

出願の波を追うと、業界の発展段階と、いま関心が集まっている領域が読み取れる

### 企業の執着 — どこが諦めずに取り組んでいるか

継続的に出願している企業を製品群と紐づけると、その企業が本気で解こうとしている問題が特定できる

### 未来の市場の予兆 — 直近に急増している領域

立ち上がりつつある市場を、売上が立つ前に捉えられる。企業が次に賭けようとしている場所

### 参入戦略の輪郭 — どう入ろうとしているか

請求範囲の取り方から、その企業が想定している事業の形と、守りたい領域が透ける

### ホワイトスペース — まだ誰も手をつけていない隙間

出願がないのは、技術がないのか、需要がないのか。ここが新しい連携デザインの起点になる

***特許は「解決済みの技術」の記録であると同時に、「まだ解けていない問題」の記録でもある — これがIPランドスケープ***

# IPランドスケープを活用した産学連携の設計

これが私の役割 — いま読み取った不透明性を、研究者の問いと突き合わせる

**企業視点のIPL（特許情報）**

特許群から読み取る〈企業が抱える**不確実性**〉— 何を決めかねている企業か

**研究者視点のIPL（論文・著作）**

公表物から抽出した〈研究者の**根底思想**〉— 何を解こうとしている研究者か

**AI が “方向性の一致度” をスコアリング**

**企業の不確実性と、研究者の問いが重なる組み合わせを、数名の候補に絞り込む**

技術キーワードや人的紹介ではなく、〈**解こうとしている問いの一致**〉で選ぶ → 出会い・対話の設計へ

**私がやってきたことは、いま再現可能な手法になりつつある**

# 主な参考データ・出典

*References*


- Sahasrabudhe V, et al. Impact of model-informed drug development on drug development cycle times and clinical trial cost. Clin Pharmacol Ther. 2025;118:140–149.
- US FDA. Model-Informed Drug Development (MIDD) Paired Meeting Program.
- US FDA. Exposure-Response Relationships — Study Design, Data Analysis, and Regulatory Applications. 2003.／ICH E4
- Ye ZK, et al. Benefits of therapeutic drug monitoring of vancomycin: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2013;8:e77169.
- Takahashi N, et al. Efficacy of TDM-based antibiotic regimen in critically ill patients. J Intensive Care. 2023;11:48.
- Schütz E, et al. Tacrolimus intrapatient variability and clinical outcomes in kidney transplantation. Am J Transplant. 2024;24:757–773.
- Krens SD, et al. Therapeutic drug monitoring of oral targeted antineoplastic drugs. Eur J Clin Pharmacol. 2020;76:899–916.
- 医薬産業政策研究所「日本の大手製薬企業のパイプライン分析」政策研ニュース No.69（2023年）
- 国内主要製薬企業 2023年度 研究開発費（各社決算開示）／総務省「科学技術研究調査」ほか



本資料に関するお問い合わせ： **クロスバイオ技術士事務所 代表 三宅 正人**

For Discussion



*あなたの研究は、産業界の*

*「どの不確実性」を減らせるか？*