

令和 6 年 9 月 9 日現在

機関番号：33914

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19H01528

研究課題名(和文) 地域医療技術革新プログラムのマネジメントと経営教育－技術革新と起業の国際比較研究

研究課題名(英文) Management and Education for Regional Technological Innovation Program-  
International Comparative Study of Technological Innovations and  
Entrepreneurship

研究代表者

姉川 知史 (ANEGAWA, Tomofumi)

名古屋商科大学・経営学部・教授

研究者番号：80159417

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 9,000,000円

研究成果の概要(和文)：ライフサイエンスの「地域技術革新プログラム」の成果とマネジメント教育の役割を検討した。第1にアメリカ合衆国、欧米、インド、日本等の比較事例研究を行った。第2に、医薬品承認と研究開発データによって国、地域の技術革新成果を検討した。第3にアメリカ合衆国の大学・研究機関発の医薬品開発、NIH研究資金配分を検討した。この研究の結果、日本の医薬品研究開発の低下に対してアメリカ合衆国を中心とした研究成果の増大が示された。日本のマネジメント教育は起業教育に貢献することは示されたが、ライフサイエンスにおける起業の効果は不明である。国内や世界で研究開発を効果的に統合するマネジメント教育の重要性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ライフサイエンスにおける地域技術革新プログラムの重要性については膨大な研究が蓄積されてきた。本研究はそれを医薬品を中心とする技術革新とその成果の普及に関するデータを使用して、国・地域の役割を明示化した。それによって日本の技術革新の低下が確認され、国内の起業数が少ないことが示された。その原因の一つとしてマネジメント教育の役割が重視される。さらにライフサイエンスの技術革新の成功率は低く、国や地域レベルでの研究開発資金の規模拡大が不可欠であり、低下する研究開発の効率性を高めるには世界規模で研究開発を統合するマネジメント能力が重要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)： This investigates the performance of "regional technological innovation programs(RTIP)" in life sciences and the effects of management education on the programs. First, I attempt comparative studies of RPTS including the U.S. Europe, India, and Japan. Second, I examine the performance of drug development by countries and regions using data of drug approval and development. Third, I investigate the roles of universities and research institutes, and the effects of research grants by the National Institutes of Health of the U.S.

This research indicates the sharp decline of Japanese pharmaceutical development in number of products as well as productivity while the U.S. and European counterpart exhibited the increase. This study indicates the limited roles of universities and biotechnologies firms in Japan. Management education to integrate technological innovations is required.

研究分野：経営学

キーワード：地域 技術革新 マネジメント 起業 経営教育 医薬品

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

1990年以降の日本の経済成長率は低く、総要素生産性等で測った生産性の伸びも低水準に留まる。さらに成長政策の中核と位置付けられた技術革新や新規起業なども停滞している。その原因と対策について過去30年近く研究と政策が実施されてきたが、現状の趨勢は変化していない(OECD(各年))。近年になって「働き方」「経営方法」等に対する関心が生じているが、これまでに十分に検討されてこなかった要因について、地域を拠点とする技術革新プログラムと経営教育の2つがある。この2つを研究対象とした国際比較研究によって、地域技術革新プログラムと経営教育の役割を評価することが可能になる。

この研究では、アメリカ合衆国の医療技術革新が世界の中で最も効果的に実現しているのはなぜか、欧州、アジア、日本の同種のプログラムが必ずしもそれと同水準で成果を出していないのはなぜかを定性的、定量的データを用いて検討する必要がある。

地域を単位として行われる医療技術革新による新規起業を目的とした「地域技術革新プログラム」(regional technological innovation program)が注目され、世界の多くで各種の施策や制度設計によってその形成が図られている。ここで、医薬品、医療機器、医療サービスは地域技術革新プログラムの代表例である。日本は医薬品、医療機器の輸入が増加し、同時に国内の研究開発の成果は相対的に低下している。このため、どのように地域技術革新プログラムを国内に成立させるかを、国際比較によって検討する必要がある。

### 2. 研究の目的

本研究は生命科学と医療技術革新の研究、開発、商業化を目的とする「地域技術革新プログラム(regional technological innovation program)」を対象に、「多様な関係主体(Multi-stakeholders)のマネジメントと、標準化された質の高い経営教育が技術革新と起業を促進する」という命題を検討する目的で実施した。本研究は世界の医薬品、医療機器、医療サービスの代表的な地域技術革新プロジェクトを特定し、その特許、論文、製品、規制、承認、企業情報等の公開データに、関係主体に対するサーベイ、アンケート調査を組み合わせたデータベースを作成し、多様な関係主体のマネジメントと技術革新に対する経営教育の役割を、比較事例研究と統計的実証研究によって分析することを目的とした。この結果によって、先進的な技術革新と起業において、地域における資源集積がどのように貢献するのか、それを政策的にどのように実現すべきかを検討した。

### 3. 研究の方法

#### (1)「研究方法 1」(2019年度時点)

4か年計画で次の研究方法を採用した。

第1に、生命科学・医療技術革新を対象とする「地域技術革新プログラム」の代表例を特定し、その事例研究、比較研究を行った(2019-2022年度)。アメリカ合衆国のボストン等の地域、ヨーロッパ(パリ地域)、ドイツ中南部地域、スイス(バーゼル地域)、オランダ・ベルギー地域、北欧(Medicon Valley 地域)、日本(神戸・大阪・京都)、インド(ハイデラバード)等を特定し、さらに、この地域プログラムで開発された医薬品、医療機器、医療サービスのプロジェクトを選択した。その事例研究分析によって、次の作業仮説を策定した。

仮説 1.(地理、企業、市場に関する仮説) プロジェクトはその多くの関係主体が同一地域に集積する主体間で効率的に実施される。

仮説 2. (Multi-stakeholders マネジメントに関する仮説) プロジェクトは地域技術革新プログラムに集積された多数の関係主体が相互に協力し、その活動が効果的に調整されることで実現される。

仮説 3. (経営教育に関する仮説) 地域技術革新プログラムは経営教育を受けた主体が参加することで効果的運営が実現される

これらの仮説を比較事例研究によって検証する。

第 2 に、ライフサイエンス領域の地域技術革新プログラムを特徴づける以下の変数を選択し、データベースを作成する。論文情報(Web of Science, Scopus, Medline 等), 特許情報(European Patent Office データ等), 開発企業情報(S&P Capital IQ 等), 規制・許認可情報, 医薬品その他の製品・サービスの開発情報, 承認情報 (IQVIA(旧 IMS Life Cycle)等の公開情報を用いて収集した。また, 関係主体に対するインタビュー調査を大学の技術ライセンシング・オフィス, インキュベーション企業, ベンチャー企業経営者等を中心に開始した。

第 3 に、これらの地域を拠点とし、各プロジェクトの関係主体の経営教育にかかわるビジネススクール 10 校前後を特定し、その中核的な経営教育プログラムを選択した。経営教育については、上記の 10 校ほどのビジネススクールの公開情報収集の後、現地調査をそれぞれ数日から数週間行い、主要な関係者に面談調査を行う。さらに関係主体の承認を得て、主要メンバーに申請者が開発した『慶應義塾大学ビジネス教育評価データベース』調査票を用いたサーベイ調査を行う。

これらのデータを精査して、それぞれを地域技術革新プログラムと、その関係主体に位置付けるには企業、個人、研究機関等の地域情報が不可欠である。また、主要な関係主体に対するインタビュー、サーベイ調査、さらに経営教育履修者に対するサーベイ調査には、データを管理する大学、同窓会などの組織の承認が必要であり、そのためには各大学、各地域プログラム代表機関の同意が必要である。

## (2) 「研究方法 II」(2020 年度-2022 年度)

本研究では研究方法 I で示したように代表的な地域技術革新プログラムの現地調査が重要であった。ところが、2020 年 1 月以降 COVID-19 による研究調査対象地域のロックダウン、大学や企業の閉鎖により、この現地調査の実施が困難となり、2020-2022 年度に予定していた現地調査の見込みも立たなくなった。そこで現地調査を代替するために、研究方法を次のように変更した。

第 1 に、ライフサイエンスのうち、医薬品研究開発プロジェクトを対象にして、研究開発情報を収集した。具体的には IQVIA 社の New Product Intelligence, Patent Intelligence, Clarivate 社の医薬品特許情報等を組み合わせて、1982 年-2022 年に世界で開発、承認された新薬の研究開発データベースを作成した。これを用いて、研究プロジェクトの主要な関係主体(開発企業、大学、研究者、特許他の変数)の国や地域の特定を行い、医薬品研究開発における国、地域の影響を統計的に検証した。

第 2 に、IQVIA 社の Pipeline Intelligence を用いて、世界の大学・研究機関が主導する医薬品研究開発プロジェクトについて、その医薬品開発のプロジェクトの主体、参加企業、開発国、開発段階(Phase)、薬効領域、技術、Licensor, Licensee 情報等の情報のデータベースを作成した。これを用いて、大学・研究機関の研究を基礎にした医薬品開発における地域集積の効果、世界の代表的地域プログラム間での研究成果の違いに関する統計的検証を行った。

第3に、ライフサイエンス研究資金として世界最大のUSのNational Institutes of Health(2022年450億ドル)の研究資金データベースであるRePORTを使用して、基礎研究、臨床研究においてNIHの研究助成を受けた研究プロジェクトを地域別、大学・研究機関別、研究代表者別に、その研究論文(発表年、著者)、特許情報(特許番号、権利者)、臨床研究内容をもとにデータベースを作成し、研究開発における地域集積の効果と、アメリカ合衆国内の地域格差を検証した。

第4に、地域技術革新プログラムにおける多様な主体の相互活動の調整の分析においては、マネジメント理論においては、「市場分析」、「資源依存理論」、「バリュー・チェーン理論」などが強調される。また、地域経済理論においては「分業における機能分化(fragmentation)理論」、「地域集積化(agglomeration)」等が強調されるが、この研究では「市場と組織」を対比する取引費用理論とプリンシパル・エージェント理論を強調した理論化を試みる。

#### 4. 研究成果

以下が判明した。第1は日本のライフサイエンスの中核を占める医薬品研究開発の国際的低下が進んでいる点である。これは日本企業あるいは日本発の医薬品承認数が相対的に少なくなっていること、また、外国企業あるいは外国発の医薬品の日本市場における導入、承認数が相対的に少なくなっていることに示される。これに対して、アメリカ合衆国は新しい技術を利用した医薬品、がん領域等において、医薬品研究開発数を維持し、外国企業あるいは外国発の医薬品のUS市場への導入、承認も維持している。同じ傾向は欧州各国についても確認された。その結果、日本企業、日本発、日本市場における研究開発の停滞が示された。

第2としてアメリカ合衆国の研究開発の促進要因として、大学・研究機関発の医薬品が増加し、さらに大学・研究機関が立地する地域単位での技術革新の進展が示された。そのときにライフサイエンスに関するNIHが当該地域の大学・研究機関、ベンチャー企業に対して行っている研究助成が大きく貢献していることが示された。他方、日本についてはアメリカ合衆国同様のデータがなく、比較検討ができないという問題があった。

第3として、しかし、大学、研究機関等の地域を基盤にする研究成果を基礎にした医薬品開発がその地域内で完結することは稀であり、地域外、国外の大規模企業と連携することで医薬品として開発されていることが多いことが示された。また、特定の地域技術革新プログラム、あるいは特定の大学・研究機関が他に比べて効率的に、また、集中して医薬品開発をしているという事実は確認されなかった。この結果、地域技術革新プログラムは域内で確かに機能しているが、ライフサイエンスのような成果が出るまでに長期間かかり、成功率も低い研究開発は、多数のプロジェクトのごく一部が成功するが、特定の地域が卓越するのではない。広く分散した研究開発プロジェクトが必要であり、それを一つの国で維持するには、規模と分散が必要になる。

第4に経営教育の影響については、慶應義塾大学学部卒業生、同経営管理研究科卒業生を対象にした5000人相当のサーベイ調査結果として、大学院経営教育が起業を促進することが示された。しかし、それらはライフサイエンス分野や、大学の研究成果を基礎にした技術志向の起業ではなく、この点、海外との対比が必要である。

以下の研究の限界がある。第1は、日本の医薬品研究開発の停滞の結果は判明したがその原因を確認するに至っていない。仮説としては日本のバイオテクノロジーやがん領域の研究を行う大学、研究機関、バイオベンチャーの基礎研究が停滞している可能性、ならびに日本市場の相対的規模の低下によって海外発の医薬品の導入、承認が停滞している可能性が広く主張されているが、本研究のデータとリンクする研究が必要である。第2は、アメリカ合衆国の大学・研究機関発の医薬品開発が進んでいるとしても、国全体として研究プロジェクトの数や多様性が増加していて、特定の大学・研究機関や特定の地域が際立って効率的に成果を生み出したりしているわけではない。このとき、地域技術革新プログラムを形成するという政策だけで、ライフサイエンスの技術革新を促進できるとは限らない。大学・研究機関、小規模バイオテクノロジー企業、大規模医薬品企業、さらにITその他の多様な関係者の国際的な枠組みでの連携が技術革新を生んでいると考えられる。

マネジメント教育としては、大学・研究機関の研究成果を商業化するための起業教育が重要である。同時に、大規模企業の観点から、多様な関係者の国際的な枠組みを統合する能力を提供する教育も必要であると考えられる。

本研究は当初、現地調査を中核にして、その研究によって得られた関係主体のネットワークを重視した、国際比較研究、インタビュー調査、サーベイ調査を予定していた。しかし、これがCOVID-19によって予定したようには実施できなかった。また、これを代替する研究方法も、開始時期の遅れ、適切なデータの不在により、進捗が遅れた。このため、統計的検証部分の見直しが遅れ、この部分の論文発表が遅れた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Tomofumi Anegawa
2. 発表標題 Pharmaceutical R&D and Innovation in Japan - Delayed R&D and Product Introduction since the 2000s
3. 学会等名 日本経済学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 姉川知史
2. 発表標題 Peter DruckerのManagementと政治思想分析 経済学・経営学・経営教育の失われた環
3. 学会等名 日本経済学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Tomofumi Anegawa
2. 発表標題 Worldwide Pharmaceutical Introduction Effects of Technology and Price Control in Japan
3. 学会等名 International Health Economics Association, Basel Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

Anegawa Tomofumi  
<https://confit-sfs.atlas.jp/customer/jeaf2022/web/outline/2401-03-02.pdf>

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計1件

国際研究集会	開催年
日本のグランド・デザイン策定を行う公開教育 フォーラム(1) 国際関係, 遠隔医療, 技術開発 『Perspectives In the Midst of COVID-19, #1』	2019年 ~ 2022年 Grand Design by Japan 2020 年度, 『Perspectives In the Midst of COVID-

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関		
インド	Hi Rapid Lab	インド公衆衛生研究院 ハイデ ラバド	