

○米沢洋和，大熊謙治（日本システム開発研），大井健太，関根重幸（産総研）

1. はじめに

近年、研究開発評価において、投資した資源「インプット」に対する成果「アウトプット」からの視点だけでなく、研究成果が社会、産業界、学会などに対しどのような貢献をしたのかという「アウトカム」的視点が注目されている。

公的研究開発機関ではその業務が経済的な生産とは直結しないため、産業界への技術移転が産業アウトカムを創出する主要経路になっている。したがって、公的研究機関のアウトカムを評価するには、共同研究した企業の活動や研究成果の発信などを通じた産業界との関わりにおいて、どのように貢献できたかを追跡する必要がある。

本報告では、産業技術総合研究所（以下、産総研）成果からの産業アウトカム創出を追跡するために、研究開発の主要なアウトプットである特許情報に着目し、企業が研究開発から新規事業の立ち上げに至るまでの一連の製品開発プロセスにおいて、公的研究機関である産総研が果たした役割を評価する手法について分析事例を通して調査・研究した内容について紹介する。

本研究では、産総研が民間企業と共同研究した事例について、当該企業が共同研究の成果を活用して新技術の実用化に進んだ過程を関連特許から分析した。また、当該企業が基礎技術の開発から実用化技術の開発、さらには新規事業の開発に移行する局面において、産総研が共同研究を通じて担った触媒的機能を明らかにした。さらに、当該企業の事業活動を通じて市場の創出や拡大の形で波及したプロセス解析を通して、産業アウトカムの追跡可能性について考察を行った。

2. アウトカム追跡のための特許情報の活用

本研究では、特許情報を活用したアウトカムを追跡する手法について事例研究を行った。特許情報をアウトカムの視点から検討するためには、基礎研究から実用化研究、応用研究に至る各研究開発の局面において、主要特許（研究開発のアウトプット）の存在を明らかにし、製品開発のライフサイクルにおける位置付けを行うことが重要になる。そのためには、技術と課題の観点からだけでなく、知財系譜的な観点からの特許分析が有効であると思われる。

このような観点から、公的研究機関（産総研）のもつ技術（シーズ）が、企業の研究活動の中でどのように活用され、当該企業の製品開発に役立てられたのかを明らかにするために、産総研と共同研究を行った企業の知財活動の系譜について分析を行った。

図1は、本研究で用いた知財系譜的な視点を、模式的に示したものである。産総研は各企業の研究活動の種々の局面において共同研究を実施し、企業の研究開発の促進に貢献している。

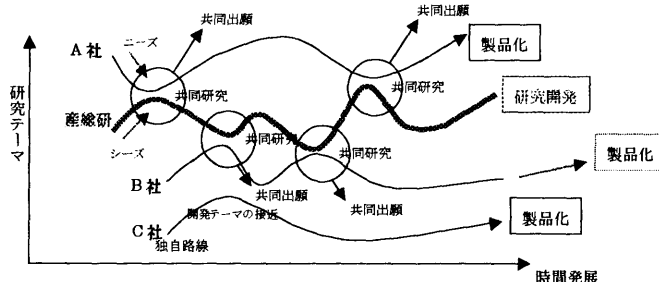


図1. 知財系譜的な観点からの研究開発モデル

図1のように企業の研究活動と公的研究機関の関係をみるならば、以下に示すような研究開発のモデルに応じて、公的研究機関の役割を分類することができる。

研究開発モデル1

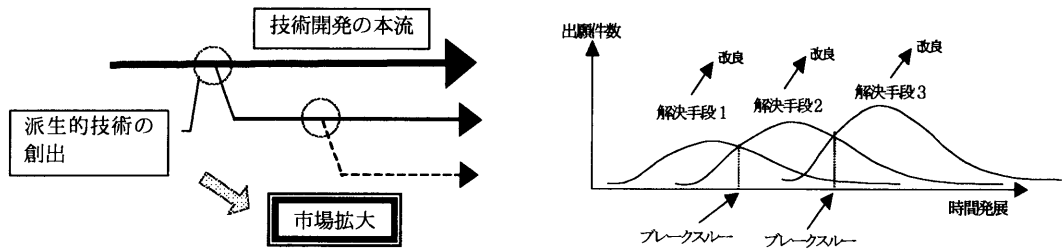


図2.市場拡大型の研究開発モデルと出願件数の年次変化

研究開発モデル2

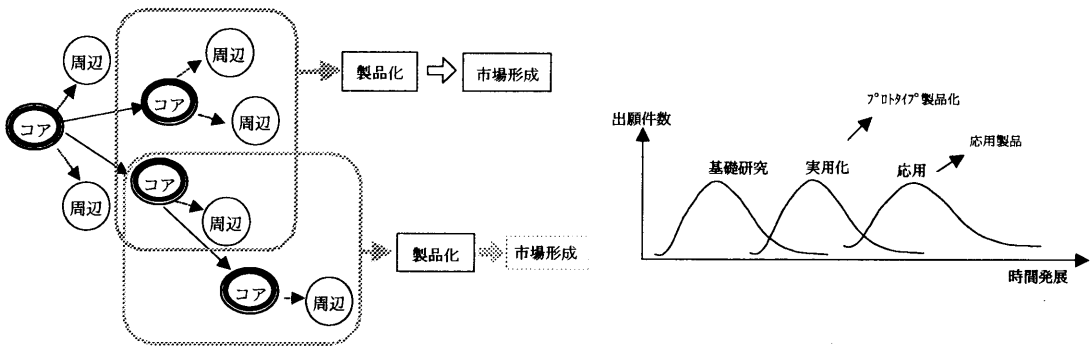


図3.市場創出型の研究開発モデルと出願件数の年次変化

図2は、市場拡大型の研究開発モデルの知財系譜イメージである。左図は、従来技術の改良による技術の派生が多様性を産み出す様子を表している。このモデルにおける特許出願の年次変化は、右図のようになると考えられる。技術の多様化により新たな研究課題が生じ、それに伴う形で関連特許の出願件数の年次変化が生じる。

図3は、市場創出型の研究開発モデルの知財系譜イメージである。基礎研究から、実用化研究、応用研究に至る製品開発のプロセスに対応して研究開発が進められる。研究開発段階に応じて研究課題が推移し、技術の進捗度に応じて出願件数の変化が起こるものと考えられる。

本稿では、産総研の研究開発成果の中から、上記研究開発モデル1に対応する事例として「骨補填材」の分析結果を報告する。

3. 分析事例：骨補填材

技術の概要

骨補填材は、骨欠損部に充填することで、骨欠損部を補強する材料である。従来、人工骨分野では、生体為害性がなく、骨補填に必要な硬度和靱性を備えた、長期にわたる埋入においても生体不適合を示さない材料の開発が進められてきた。そのような材料としてアルミナ等のセラミックス材料が実用化されてきたが、骨組織との融和性が低く、骨との直接の結合を生じないため、骨形成の足場となるような性質（骨伝導能）を有した新たな材料の開発が求められるようになった。

このようなニーズに対し、リン酸カルシウム系材料は生体活性をもつために、1980年代はじめから盛んに研究されるようになった。リン酸カルシウム系の骨補填材として最初に実用化されたのが、ハイドロキシアパタイト（HAp）である。HApは自然骨に近い組成をもち、骨伝導性に優れているため、骨組織と密着に結合する新しい骨補填材として普及していった。

HApの実用化が進む一方、骨組織が本来もつ修復能力を利用し、骨欠損部に新生骨を再生す

ることで骨補填を行った材料が吸収されてなくなる（骨形成後に残存物を残さない）新しいタイプの骨補填材の研究開発が進んでいく。このような材料には、生体親和性と骨伝導性をもつとともに、生体内での高い吸収性が必要とされる。生体吸収機能をもつ材料の有力候補として、リン酸三カルシウム（TCP）が挙げられる。その中でもとくに優れた生体吸収性をもつ材料として、 β 型のリン酸三カルシウム（ β -TCP）が存在する。 β -TCP を原材料とする骨補填材の開発・実用化は、オリンパスによってなされたが、その過程において産総研の研究成果が大きな寄与をもたらしている。

実用化の経緯

生体材料の主流であったアパタイトはペンタックスが研究を先行しており、後発のオリンパスは、新たな生体材料として生体吸収性という特性をもつ β -TCP に着目した。当時の技術では、 β -TCP を高純度に合成することは難しかったが、1985年の夏、名古屋工業試験所（現、産総研）が、メカノケミカル法という合成法を用いて β -TCP の高純度合成に成功した。オリンパスは、ただちにその技術の獲得を目指して産総研に共同研究を申し込み、実用化研究を進め、この技術は、1999年4月、骨腫瘍や骨折による骨欠損部位を治療する骨補填材として、「オスフェリオン」の名で製品化された。

図4に骨補填材分野の特許出願件数の年次変化を示す。骨補填材分野の技術開発の流れの中で、HAp 主導型から β -TCP を含む技術への多様化が、出願件数の変化に反映されている。

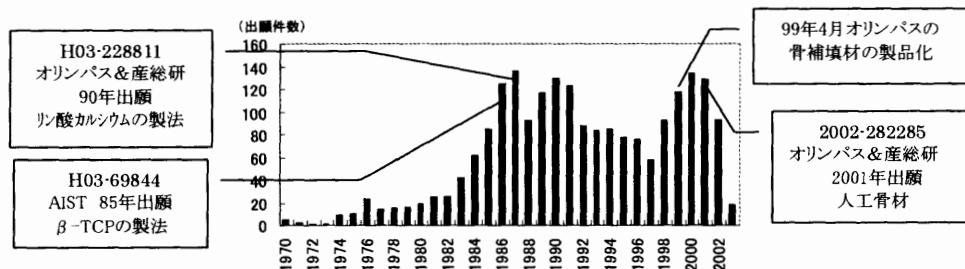


図4. 骨補填材分野の特許出願件数の年次変化

4. 分析結果

骨補填材は、市場拡大型の研究開発モデルとして分析を行うことができる。本研究では、当該テーマの出願件数の年次変化（図4）から、研究開発のフェーズを特定し分析を行った。各フェーズの出願内容を研究開発フェーズの一連の研究活動成果とみなすことで、知財系譜と研究開発フェーズとの関連付けを行った。

オリンパスの出願系譜から、各フェーズの役割を分析した結果を図5に示す。

骨補填材の実用化では、いち早く製品化に成功したペンタックスを中心に、ハイドロキシアパタイト（HAp）を主材料とした研究開発が主流であった。骨補填材の技術開発の流れをみると、第1フェーズでは、HAp を中心とした技術が中心である。産総研とオリンパスが取り組んだ β -TCP は、骨補填材の材料に関する研究開発では主流ではなく、 β -TCP は生体吸収性という HAp にはない優れた特徴をもつものの、高純度の β -TCP を安価に容易に製造する方法はなく、実用化は困難とされていた。

産総研の研究成果は β -TCP の骨補填材としての実用化に大きな可能性を開いた。図5にあるように、産総研の β -TCP の製法に関する出願（特開 S62-87406）の後、オリンパスは β -TCP の実用化可能性を見出し、生体安全性と骨修復性を高めるための共同研究を産総研に進めた。その成果が「リン酸三カルシウム焼結体及びその製造方法」（特開 H01-282144）として共同特許の形で出願されている。これ以後オリンパスは、骨補填材分野で多くの出願をすることになる。産総研との共同研究は、オリンパスに骨補填材実用化のきっかけを与えたことになろう。

この成果を契機として、骨補填材の研究開発は新たなフェーズに入る。第2フェーズでは、第1フェーズの HAp の研究開発に加え、 β -TCP をはじめとするリン酸三カルシウムに関する

出願が増えてきている。また、骨補填材が満たすべき特徴として、生体親和性や骨伝導性に加え、生体吸収性、新生骨へのリモデリングが研究開発のトピックスになっていく。

第2フェーズでは、オリンパスは β -TCP 骨補填材の実用化に向けた研究開発をさらに進め、関連出願を行うとともに、同技術を活用した周辺特許を多数出願するようになる。

オリンパスは1999年、「オスフェリオン」を実用化すると、 β -TCPの特性を活かし、骨組織の再生が難しい部位での骨再生を実現するための技術として、骨誘導を行う生体材料の分野へと乗り出していく。特許出願の内容をみると、骨補填材への骨形成因子の組み込みや、培養骨の技術など、骨補填材のさらなる可能性の拡大を図り、新たに再生医療事業分野への参入を果たす。

骨誘導・再生分野では、骨欠損の修復に用いられる人工骨材の改良技術について、オリンパスは産総研との新たな共同研究を進め、その成果として「人工骨材」(特開2002-282285)の出願を行っている。骨補填材の技術開発の趨勢は、産総研とオリンパスの研究開発の流れに対応する形で、第3フェーズにおいて骨再生技術へと移りつつある。その流れに産総研とオリンパスが重要な寄与をしていることは特許出願の系譜からみて取ることができる。

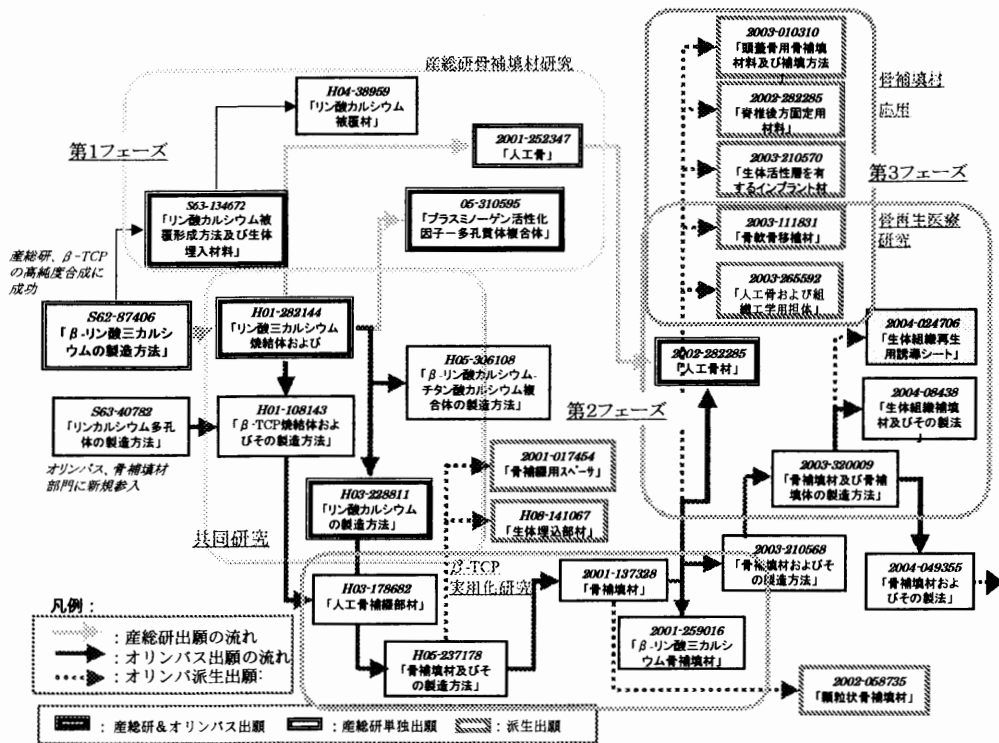


図5. オリンパスの知財系譜図と産総研との関わり

5. まとめ

本研究では、産総研の研究成果が、民間企業との共同研究等を通じて、製品化のための新規な実用技術に発展し、やがてそれが大きな市場形成に結びつく過程を分析したものである。アウトカムの創出には、当該テーマ全体の技術発展の複雑なプロセスが背後にあると考えられるが、本研究では、こうした製品開発の背後にある技術発展と開発者相互の影響関係を知財系譜図という形で評価することで、特許マップから追跡できることを示すことができた。

6. 謝辞

本調査にあたって、詳細な情報提供をいただいた、産業技術総合研究所の先進製造プロセス研究部門の鳥山部門長、横川グループ長に感謝いたします。