

見 解

学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出に向けて



令和8年（2026年）3月17日

日 本 学 術 会 議

若手アカデミー

この見解は、日本学術会議若手アカデミーの審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議若手アカデミー

代表	小野 悠	(連携会員)	豊橋技術科学大学大学院工学研究科准教授
副代表	標葉 隆馬	(連携会員)	慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科准教授
幹事	南澤 孝太	(連携会員)	慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科教授
幹事	門田 有希	(連携会員)	岡山大学学術研究院環境生命自然科学学域教授
	石川 麻乃	(連携会員)	東京大学大学院新領域創成科学研究科准教授
	大西 楠テア	(連携会員)	東京大学法学政治学研究科教授
	緒形 ひとみ	(連携会員)	広島大学大学院人間社会科学研究科准教授
	岡田 随象	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	小川 剛伸	(連携会員)	京都大学大学院農学研究科助教
	加納 圭	(連携会員)	滋賀大学教育学系教授
	河岡 慎平	(連携会員)	東北大学加齢医学研究所生体情報解析分野准教授／京都大学医生物学研究所臓器連関研究チーム特定准教授
	川口 慎介	(連携会員)	国立研究開発法人海洋研究開発機構地球環境部門上席研究員
	川端 美季	(連携会員)	立命館大学衣笠総合学術研究機構特別招聘研究准教授
	木村 草太	(連携会員)	東京都立大学政治学研究科・法学部教授
	久保 郁	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームリーダー
	久保田 好美	(連携会員)	独立行政法人国立科学博物館地学研究部環境変動史研究グループ研究主幹
	癸生川 陽子	(連携会員)	東京科学大学理学院地球惑星科学系准教授
	河内山 拓磨	(連携会員)	早稲田大学商学学術院商学部准教授
	坂井 南美	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所主任研究員
	坂元 晴香	(連携会員)	聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科客員准教授
	櫻田 涼子	(連携会員)	甲南大学経営学部教授
	實藤 和佳子	(連携会員)	九州大学大学院人間環境学研究院准教授
	清水 真理子	(連携会員)	国立研究開発法人土木研究所寒地土木研究所寒地農業基盤研究グループ資源保全チーム主任研究員
	新村 毅	(連携会員)	東京農工大学大学院農学研究院教授
	菅野 早紀	(連携会員)	青山学院大学経済学部准教授
	杉本 舞	(連携会員)	関西大学社会学部社会学科教授
	田井 明	(連携会員)	福岡工業大学社会環境学部社会環境学科准教授
	田川 義之	(連携会員)	東京農工大学大学院工学研究院先端機械システム部門教授

武田 秀太郎	(連携会員)	慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科准教授
武田 宙也	(連携会員)	京都大学大学院人間・環境学研究科准教授
樽野 陽幸	(連携会員)	京都府立医科大学大学院医学研究科教授
寺田 佐恵子	(連携会員)	大阪公立大学大学院農学研究科助教
富永 依里子	(連携会員)	広島大学大学院先進理工系科学研究科准教授
仲上 豪二郎	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻老年看護学分野／創傷看護学分野教授
中谷 武志	(連携会員)	国立研究開発法人海洋研究開発機構技術開発部海洋ロボティクス開発実装グループグループリーダー代理
廣野 陽子	(連携会員)	DMG 森精機株式会社 R&D 執行役員 AM 部部长
藤井 一至	(連携会員)	福島国際研究教育機構土壌ホメオスタシス研究ユニットユニットリーダー
藤岡 沙都子	(連携会員)	慶應義塾大学理工学部応用化学科准教授
堀 美香	(連携会員)	名古屋大学環境医学研究所内分泌代謝分野講師
前川 知樹	(連携会員)	新潟大学大学院医歯学総合研究科高度口腔機能教育研究センター研究教授
八尾 史	(連携会員)	東京大学大学院人文社会系研究科准教授
安田 仁奈	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
山内 紀子	(連携会員)	茨城大学学術研究院応用理工学野准教授
岩崎 渉	(連携会員)	
松本 大亮	(連携会員 (特任))	東京都医学総合研究所主任研究員
松山 亮太	(連携会員 (特任))	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門任期付研究員

本見解の作成に当たり、以下の方々に御協力いただいた。

藤本 あゆみ	一般社団法人スタートアップエコシステム協会代表理事
名倉 勝	一般社団法人スタートアップエコシステム協会副代表理事／東京科学大学特任教授
東出 紀之	東京大学大学院工学系研究科技術経営戦略学専攻博士後期課程
岩田 紘宜	東京大学大学院工学系研究科技術経営戦略学専攻博士後期課程
田中 和哉	scheme verge inc. Co-founder & CSO

本見解の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務	郷家 康德	参事官 (審議第一担当)
	加瀬 博一	参事官 (審議第一担当) 付参事官補佐
	増田 能伸	参事官 (審議第一担当) 付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

学術は真理の探求と社会・公共の福祉への貢献という二つの使命を担う。近年、地球規模課題（気候変動・生物多様性の喪失等）から国内構造（人口減少・地域格差等）に至るまで、複合的・相互連関的な課題が顕在化している。これらを解決するには分野横断的かつ実践的な知の統合が不可欠である。

若手アカデミーでは、実践的な知の統合を橋渡しする装置として「大学発スタートアップ」と、それに携わる「研究者起業家」に着眼した。大学発スタートアップは、研究成果の社会実装を通じて知の循環と社会的価値の創出を実現する共創プラットフォームであり、学術と両輪となってイノベーション創出を担う存在となり得る。他方で、大学における起業文化の醸成や支援制度の整備は依然として十分ではなく、研究者が安心して起業に挑戦できる環境は欧米と比較して限定的である。研究者自身のキャリアや研究活動への影響についても体系的な検証は少なく、学術界における「研究者起業家」の位置付けは曖昧である。

そこで本見解は、こうした問題意識に基づき、①我が国における大学発スタートアップの現状分析、②研究者でありながら起業に踏み切った「研究者起業家」に対するアンケート・定量調査、③海外（特に米国）の先行事例分析を通じ、学術とスタートアップの両立に資する制度的・文化的基盤の在り方を明らかにし、未来を拓く学術イノベーションの創出のため、我が国の学術界として目指すべき方向性に関する見解を示す。

2 現状及び問題点

(1) 大学発スタートアップの進展と課題

日本における大学発スタートアップ数は2024年時点で5,074社（経済産業省調査）と過去最高を記録し、10年間で約12倍に増加した一方、依然として質的成長には課題が残る。本見解執筆時点で、我が国のユニコーン企業数はわずか8社（全世界1,277社中の0.6%）に留まり、経済規模に見合ったイノベーションを生み出せていない。

(2) 「研究者起業家」の実態調査

経済産業省・大学発ベンチャーデータベース（1,328社登録）に、起業に関連した研究者として収録されている研究者812名を対象として、アンケートによる実態調査を実施し、うち62名から回答を得た。

回答者の9割が「研究成果で社会課題を解決する」ことを目的に起業しており、自身の研究の社会実装が起業の最大の理由であった。また「起業が研究キャリアにプラスの影響があった」とする回答が64.5%に達し、マイナスの影響を与えたという回答は4.8%に過ぎなかったことから、研究者起業家の多くが研究と起業の両立を前向きに捉えていた。

一方で、「研究に割ける時間」「論文数」については、起業により「不足した」という回答が「充実した」を上回っていた。特に両立に向けた障壁としては、①兼業規定の硬直性、②起業休職制度の不備、③資金・ネットワーク支援の不足を回答者は挙げた。とりわけ「所属研究機関による両立支援制度の充実」を求める声が最多であり、現行制度

が実態に追い付いていないことが明らかとなった。

(3) 研究成果データベースに基づく定量分析

学術情報データベースである OpenAlex を用い、研究者起業家のうち学術情報データベースと紐付けが可能であった 603 名の起業前後 5 年間の論文発表動向を分析した結果、起業前後で論文数、またトップ 5 %被引用論文割合に有意な低下は見られなかった。このことから、起業活動が研究成果を必ずしも阻害しないことが示唆された。

(4) 海外における先行事例

米国ではバイドール法により大学への知的財産権の帰属が認められ、TLO・大学 VC・アクセラレーター等の制度が連携し、スタートアップの成長を支えている。加えて大学自らが VC・インキュベーション機能を持ち、研究者が社会実装へ踏み出す仕組みが存在する。こうした事例は、起業を研究キャリアの一部とみなす文化と制度の融合が鍵であることを示している。

3 見解の内容

若手アカデミーは、学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出に向けて、以下の 5 点が重要であると考えられる。

(1) 立ち上げを成功とする世界観からの脱却

現在の単純に大学発スタートアップの起業数やイグジット数の増加を目指す目標を、社会的価値やインパクト創出を重視した質的指標へ転換することが重要である。そのため、大きな社会的価値の創造を目指すユニコーン・デカコーンの創出はもとより、社会的・環境的課題の解決を目指すインパクト・スタートアップの創出、さらには学生・教員への教育的成果を含む、多面的目標の設定と評価体制を整備すべきである。

(2) 起業に伴う研究者キャリアの連続性の担保

研究者が起業によりそのキャリアを断絶せず、自らの研究成果を社会実装に結び付ける取組を続けられるよう、研究者キャリアの連続性を担保する制度設計が重要である。
①起業サバティカル制度：一定期間研究室を離れて起業に専念できる休職制度を整備し、研究者番号や研究費の継続受給を可能とする、②クロスアポイント制度：大学とスタートアップの兼務を柔軟に認める、③評価制度改革：大学発スタートアップでの経験を教員評価に反映し公募や人事評価で不利とならないよう配慮する、等の施策が考えられる。

(3) 起業の揺り籠となる研究室の創出

米国の研究大学に見られるような、多数のスタートアップを継続的に輩出する研究室を我が国にも創出することを目指し、支援を行うべきである。政府と大学が有望な研究室を掘り起こし、研究人材と起業人材の流動性を確保し、EIR 制度や市場ニーズ検証支援を行うことで、「起業の揺り籠」となる研究室を我が国でもより多く創出することが重要である。

(4) 資金供給機能と支援エコシステムの強化

立ち上げ期から成長期まで切れ目ない資金供給のため、研究開発段階の助成やギャップファンドの更なる拡充が重要である。JST「START」等の既存プログラムの予算拡充と柔軟運用、日本版 SBIR 制度の強化、大学 VC の自走性を高めるインセンティブ設計、民間ファンドマネージャー登用の促進、国立大学 VC の制約緩和などが考えられる。

(5) ディープテック・スタートアップと地域エコシステム

地域発イノベーションの創出のため、大学・自治体・民間が連携し、地方の研究特色を生かしたエコシステムの支援が重要である。一例として「地域オープンラボ」型拠点によりディープテック・スタートアップが試作・実証を行える環境を整えることが考えられる。

目 次

1	はじめに	1
(1)	学術の使命とスタートアップ	1
(2)	大学発スタートアップに託された期待	1
(3)	大学発スタートアップの動向	2
(4)	我が国スタートアップの課題	3
(5)	本見解の目的	4
2	学術とスタートアップの狭間から	5
(1)	「研究者起業家」という選択	5
(2)	研究者起業家に対するキャリアアンケート調査	5
①	調査目的	5
②	調査対象と方法	6
③	調査結果	6
ア	なぜ研究者起業家の道を選んだのか	6
イ	起業がキャリアに与えた影響	7
ウ	学術研究とスタートアップの両立の実態	9
エ	学術研究とスタートアップの両立の障壁	11
オ	研究者起業家という生き方	11
④	アンケート調査のまとめ	12
(3)	研究者起業家の研究成果のデータベースに基づく定量調査	12
①	調査目的	12
②	調査対象と方法	13
③	調査結果	13
(4)	研究者起業家の実態調査の結論	16
(5)	本実態調査に関する留意事項	16
3	海外における大学発スタートアップ・エコシステム支援	18
(1)	スタートアップと技術移転	18
(2)	ベンチャーキャピタルとの緊密な連携	18
(3)	インキュベーター・アクセラレーター	19
(4)	アントレプレナー教育	19
(5)	大学・研究室を中心とした人材の循環	20
4	見解：学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出に向けて	21
(1)	立ち上げを成功とする世界観からの脱却	21
(2)	起業に伴う研究者キャリアの連続性の担保	21
①	起業サバティカル制度	21
②	クロスアポイント制度	22
③	スタートアップ経験を評価する人事制度	22
(3)	起業の揺り籠となる研究室の創出	22
(4)	資金供給機能と支援エコシステムの強化	23

(5) ディープテック・スタートアップと地域エコシステム	23
<用語の説明>	25
<参考文献>	27
<参考資料1> 審議経過	29
<参考資料2> シンポジウム開催報告	31
<付録> アンケート調査票及び回答	36

1 はじめに

(1) 学術の使命とスタートアップ

学術研究は真理の探求という人間の根源的欲求に起因する活動でありながら、国家・社会の発展の基盤を提供する公共的使命を帯びる[1]。この「人類の知的認識領域の拡大」と「社会・公共の福祉への貢献」という学術に求められる2つの使命[2]を、学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出を通じて達成する学術界の在り方を示すことが、本見解の主題である。

第6期科学技術・イノベーション基本計画（2021年3月26日閣議決定）[3]は、自然科学と人文・社会学の融合を通じ、社会の総合的理解と課題解決に資する「総合知」の追求が現代の社会課題の解決に喫緊の重要性を有することを示した。特に我が国は、(1)気候変動や生物多様性の損失といった地球規模の課題、(2)少子高齢化・人口減少、都市部の過密と地方の過疎化、食料安全保障やエネルギー自給率の低迷といった国内構造的課題に加え、(3)デジタル化・AIの進展による労働市場の変化や格差拡大といったパラダイムシフトまで、マルチスケールな数々の課題に直面している。このように領域が多岐にわたり、かつ相互に関連する課題に対しては、従来の専門分野ごとの知識体系では十分に対応できず、分野横断的かつ統合的なアプローチが急務であることは論を俟たない。

こうした背景の下、日本学術会議若手アカデミーでは、2023年、見解「2040年の科学・学術と社会を見据えていま取り組むべき10の課題」[4]において、継続的なイノベーションの創出が未来にわたって物質的・精神的に豊かな生活を実現する上で必須であるという前提に立ち、産業界・行政・地域社会をつなぐセクターを超えた共創プラットフォームが課題の一つであるという結論を導いた。

(2) 大学発スタートアップに託された期待

こうしたセクターを超えた共創プラットフォーム並びに研究者キャリアの実現に当たり、その役割が期待される装置こそ、大学発スタートアップである。現政権の成長戦略の重点分野として検討が進められているAI、量子、宇宙、バイオ、エネルギー等の先端技術が含まれるが、いずれも「研究開発」から「社会実装」までの距離が長いことが課題であった。大学発スタートアップは、この距離を縮める“社会実装カタパルト”として、研究成果を社会課題の現場に接続し、実証を通じて技術を鍛え上げ、産業として立ち上げる担い手としての役割が期待されている。

スタートアップとは、革新的な技術やアイデアを中核として短期間に新たな市場を切り拓くことを目指す企業群を指し、特に従来型の手法では解決が難しい社会的課題をディスラプティブイノベーション（破壊的イノベーション）により解決する使命が期待されている。特に、大学の技術・人材等を基盤として創業される大学発スタートアップには学術の発展と社会課題の解決の両面に資する役割が期待され、その具体的な機能は次の5つに整理できる。

第一に、大学発スタートアップの創業は、大学の研究成果を実用化し社会課題の解決につなげることで、学術研究の社会還元を実現するとともに、学術の価値と意義を広く社会に認識させる効果が期待される。これはさらに、社会からのフィードバックを通じ

て学術研究がより実践化かつ多様化し、応用研究のみならず基礎研究の更なる進展を促すという好循環の形成が期待される。

第二に、スタートアップを介して異分野の研究者や産業界、その他ステークホルダーとの連携が進むことで、学際的な協働が促進され、新たな研究領域の開拓や技術革新が加速する効果が期待される。特に、総合知の実現には分野横断的な取組が不可欠であることから、スタートアップが異なる専門分野の研究者をつなぐエコシステムのハブとしての機能を果たすことが期待されている。

第三に、大学発スタートアップが成功を収めた場合、その利益が大学に還元され、研究資金として再投資される仕組みが構築されることで、公的資金に頼らない新たな資金源が確保されることが期待される。これは学術の自立性と多様性の一層の向上に資すると考えられる。

第四に、大学発スタートアップを通じた実践的な教育環境の提供は、起業家精神やプロジェクト管理能力を育成し、実践的アントレプレナーシップを有した若手人材が学術界や産業界に流入することを可能にし得る。若手研究人材のキャリア形成においても、スタートアップは従来のアカデミアキャリアに加えて新たな選択肢を提供し、研究者の多様なキャリアパスの実現を後押しすることが可能である。

第五に、大学発スタートアップを核として地域との連携を通じ、地域課題の解決を目指す学術拠点が形成されることで、地域社会に貢献する人材の育成や技術の発展が見込まれ、地方部における研究エコシステムの更なる多様化が促進されることが期待される。

このように、大学発スタートアップは学術と社会を架橋するセクターを超えた共創プラットフォームとしての役割を果たし得る存在であり、学術研究の持続的な発展を支える原動力となり得る装置である。

(3) 大学発スタートアップの動向

大学発スタートアップは、学術と社会をつなぐ結節点として機能し、新産業の創出による経済成長と社会変革を推進するドライバーとしてその重要性を増してきた[4]。特に近年の動きを見ると、我が国政府は2022年11月に「スタートアップ育成5か年計画」[5]を策定し、大学発スタートアップの創出支援を積極的に推進している。政府はこの計画のもと、大学発スタートアップをイノベーション戦略の中核に据え[3]、研究成果の事業化から国際展開までを一気通貫で支援する体制を整備している。具体的には、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム（START）」[6]（2025年度予算額19.4億円）[7]や、JST大学発新産業創出基金事業（2022年度より5年間で約988億円の基金）[8]における、「スタートアップ・エコシステム共創プログラム」[9]などを通じて、革新的な技術シーズをもつ研究者に対して技術シーズ段階から事業化段階への橋渡しを資金面で支援するギャップファンディングや経営人材の伴走支援が展開されている。さらに、同基金事業による「ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム」[10]の推進により、国内にとどまらず海外市場での競争力強化も図られている。

こうした支援の結果、経済産業省の「令和6年度大学発ベンチャー実態等調査」[11]によれば、2024年10月時点での大学発ベンチャー数は5,074社となり、前年の4,288

社から786社増加し、企業数及び増加数ともに過去最高を更新している。2014年度以降、企業数は10年連続で増加しており、2000年の420社から2024年度は約12倍の規模に成長している。

大学別では、東京大学が468社（前年比48社増）と2022年度以降連続で最多となり、京都大学が422社（前年比149社増）と急速に数を伸ばした。次いで、慶應義塾大学（377社）、大阪大学（298社）、筑波大学（264社）と続いている[11]。前年度増加比で見ると、2024年度は関西圏の大学の伸びが顕著であり、大学発スタートアップの地域分布が多様化しつつあることを示している。

(4) 我が国スタートアップの課題

一方で量的な拡大にもかかわらず、我が国のスタートアップには質的な成長において依然として多くの課題が残されている。

幅広く我が国のスタートアップ一般の問題として、第一に、世界的に注目されるユニコーン企業（創業10年以内、時価総額10億ドル以上の未上場企業）の創出が依然として他国と比して極端に少ないことが挙げられる。米国CB Insightsの調査[12]によると、2025年7月時点で世界のユニコーン企業は1,277社存在するのに対し、日本のユニコーン企業はわずか8社（全世界に占める割合0.6%）に過ぎない。国別に見ると、米国が712社と最多で全体の55%を占める。次いで中国157社（13%）、インド68社（5%）、英国55社（4%）と続く。日本は世界GDPの3.8%（世界4位）[13]の地位を占めるにもかかわらず、スタートアップ創出数は経済規模に見合う水準に全く達していない。特に、宇宙・AI・量子・フュージョンなどのディープテックと呼ばれる分野においては、資金調達・規制への対応・市場参入に伴うリスクの高さから支援体制が立ち遅れており、本格的な成長支援はようやく始まった段階にある。

第二に、日本のイノベーション・エコシステムは諸外国と比べてなお十分に発展しておらず、その規模・活力の面で大きな差がある。一例として我が国のベンチャーキャピタル（VC）はファンドサイズ、ディールサイズともに米国に比べて小さく、我が国のスタートアップ総投資額は2020年で米国の約33分の1である[14]。Startup Genome社による2025年の世界都市ランキング[15]でもまた、東京は世界11位に位置しており、投資以外を含めたスタートアップ・エコシステム全体の規模で見ても日本は米国の数十分の1に留まっている。

第三に、大学・研究者側が重視する「学術インパクト」と、投資家が重視する「収益化の見通し・時間軸」との間に、価値判断の前提が異なる局面があることにも留意が必要である。スタートアップ投資は社会的意義のみならず、リスクと回収の計算に基づいて為される。我が国の大学発スタートアップを事業会社側から見ると、大学は「宝の山」でありディープテックや人材へのアクセスは魅力だが、世界水準で戦うためのレイター資金が薄いことから現状はPoC止まりになりやすく、結局は大企業優位で大学発スタートアップが生存しにくいという見方も示されていることは事実である[14]。

以上のような課題が顕在化しているものの、これまで特に大学発スタートアップに着眼してそれが学术界との間で相乗効果を生んでいるのか、あるいは負の影響を及ぼしているのかについては、十分に検証されてこなかった。すなわち、大学発スタート

アップの量的拡大は確認されているものの、その質的な影響や学术界との関係性に関するエビデンスの不足が、政策立案や支援体制の強化を検討する上で課題となっていた。

(5) 本見解の目的

本見解は、大学発スタートアップの現状と課題を当事者に対する聞き取りにより分析し、学術の発展、研究環境の改善、そして研究者の多様なキャリア形成に資する新たな道筋を提示し、学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出に向けた方向性を示すことを目的としている。

近年、一部の大学発スタートアップの成功事例が華々しく取り上げられる一方で、実際にスタートアップを立ち上げた研究者が直面する課題や成長過程におけるボトルネックについての体系的な分析は限られていた。

本見解では、国内の大学において起業経験を有する研究者を対象にしたアンケート調査の分析を通じて、大学発スタートアップにおける起業家の実態、起業経験が研究者のキャリアに与える影響、そして学術の純粋性の維持に関する現状を明らかにする。併せて、学術とスタートアップの両輪で持続的な成長を実現するために必要な視点、すなわち起業に伴う研究者キャリアの連続性の担保、若手博士人材のスタートアップ創業機会の提供、学術とイノベーションを飛躍させるエコシステム形成について包括的に検討し、政策的・制度的強化に向けた見解を示す。

2 学術とスタートアップの狭間から

(1) 「研究者起業家」という選択

経済産業省は大学発ベンチャーを以下の6類型に分類している[11]。

- 1) 研究成果ベンチャー：大学で達成された研究成果に基づく特許や新たな技術・ビジネス手法を事業化する目的で新規に設立されたベンチャー。
- 2) 共同研究ベンチャー：創業者の持つ技術やノウハウを事業化するために、設立5年以内に大学と共同研究等を行ったベンチャー。（設立時点では大学と特段の関係がなかったものも含む）
- 3) 技術移転ベンチャー：既存事業を維持・発展させるため、設立5年以内に大学から技術移転等を受けたベンチャー。（設立時点では大学と特段の関係がなかったものも含む）
- 4) 学生ベンチャー：大学と深い関連のある学生ベンチャー。現役の学生が関係する（した）もののみが対象。
- 5) 教職員等ベンチャー：大学と深い関連のある教職員等（教職員・研究職員・ポストドク）ベンチャー。
- 6) 関連ベンチャー：大学からの出資がある等その他、大学と深い関連のあるベンチャー。

令和6年度大学発ベンチャー実態等調査[11]によると、その内訳は「研究成果ベンチャー」が44%と最も多く、次いで「学生ベンチャー」が28%、「関連ベンチャー」が13%、「教職員等ベンチャー」が6%となっている。このことは、大学発スタートアップの多くが大学で生まれた研究成果を起点としている現状を示している。

ここで中心的な役割を果たすのが、自らの研究成果により革新的な技術・アイデアを提供し、学術と社会の橋渡しにより社会課題の解決を図ろうと企図する研究者である。こうした研究者の献身的な努力が、先述の大学発スタートアップ数の増加につながっていることは疑いようがない。

一方で、こうした言わば研究者と起業家の二足のわらじを履くことを選び、学術とスタートアップの狭間に身を置いている「研究者起業家」が自らの研究キャリアにいかなる影響を受け、またどのような課題を感じているかについては、従来調査がなされて来ず理解が十分でなかった。

よって若手アカデミーは、こうした研究者起業家の果たす学術界における研究成果の社会実装やイノベーション創出の役割の重要性を踏まえ、スタートアップと研究活動を両立する研究者の実態を明らかにすることを目的として、(1)研究者起業家を対象としたキャリアアンケート調査、及び(2)研究成果データベースに基づく研究者起業家の研究成果の定量調査を実施した。

(2) 研究者起業家に対するキャリアアンケート調査

① 調査目的

研究者起業家からの直接聞き取り調査を行うことにより、従来実態の把握がなされ

てこなかった研究者起業家の学術研究と起業活動の両立の実態について把握を行う。

② 調査対象と方法

経済産業省が公開している大学発ベンチャーデータベース（2024年8月28日更新版）[16]に収録されている「起業に関わり、起業時に大学教員だった研究者（現在大学教員を退職している者も含む）」906名全員を対象とした。

対象者には、調査の趣旨と目的を明示したアンケート協力依頼のメールを送信し、Google Formを通じて回答を得た。アンケートは2025年6月18日（水）から6月27日（金）の10日間実施し、対象者906名のうちメール送信エラーを除いた812名に対して調査依頼を行った。最終的に62名から回答があり、有効回収率は7.6%であった。質問票については、附録として巻末に付している。

③ 調査結果

ア なぜ研究者起業家の道を選んだのか

始めに研究者起業家に対して、なぜ自ら起業に携わることにより研究者起業家という道を選択したのかを質問した。

「どのような目的で起業したのか」（図1）という問いについては、回答者の9割以上（58名、93.5%）が「研究成果で社会課題を解決」ことを目的として挙げた。次いで、「研究機関と実社会の融合」（23名、37.1%）が多く挙げられていた¹。

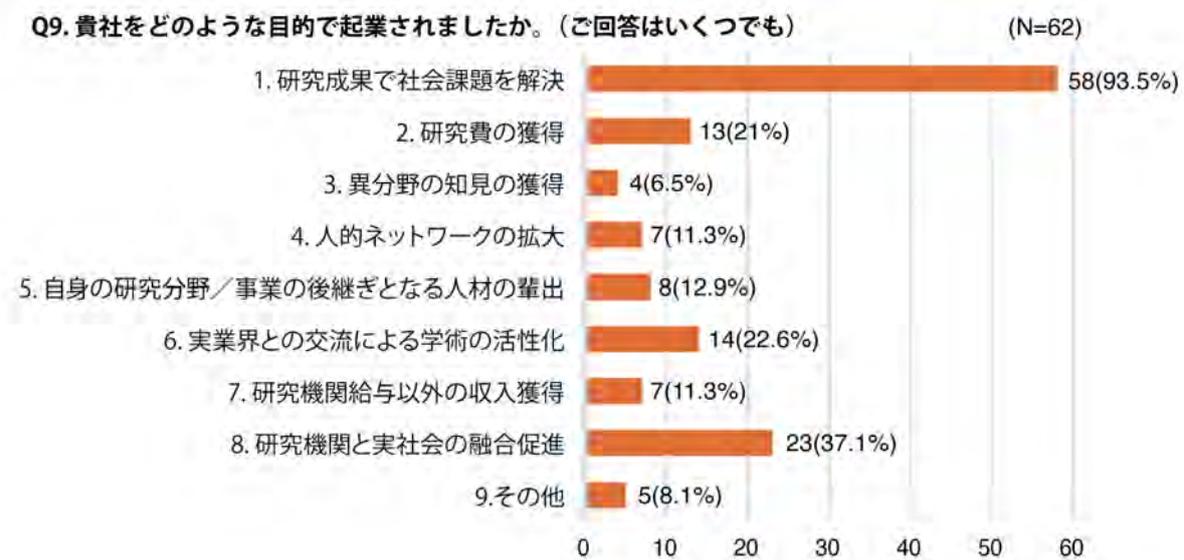


図1 研究者起業家がどのような目的で起業したか

（出典）令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

さらに、起業に至ったきっかけに関する問い（図2）に対して、最も多かった回答（39名、62.9%）は「自身の研究成果が社会で現実的に役立てられる可能性を、

¹ なお本見解中のパーセント表記は全て小数点以下第二位を四捨五入したものである。したがって各図において必ずしも総和は100%になっていない。

他者の声から感じた」であり、次いで「研究費の捻出には、自ら行動すべきだと思った」(19名、30.6%)であった。

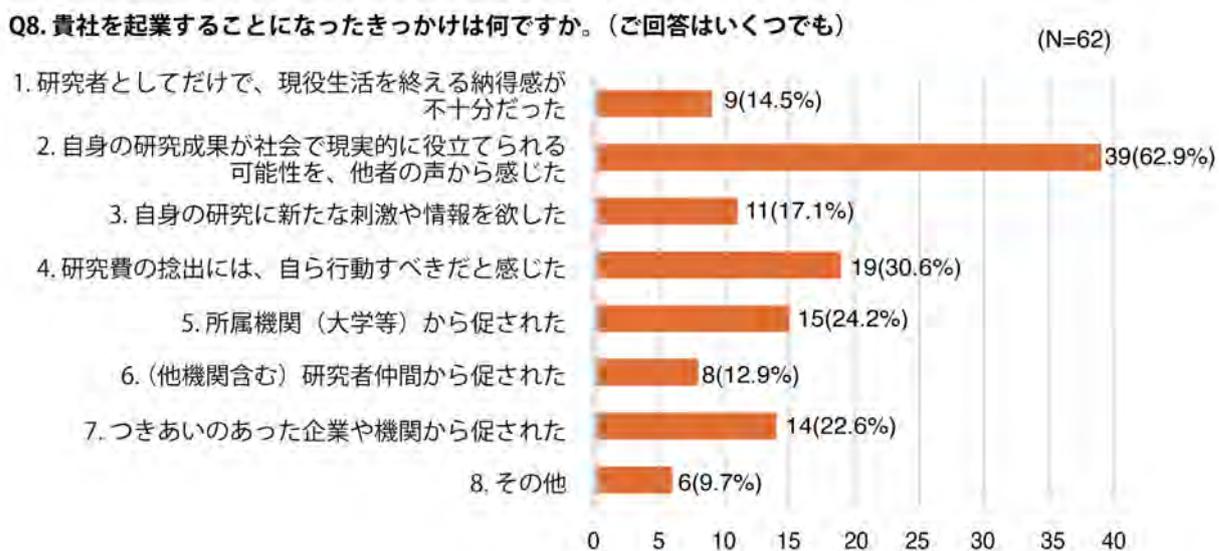


図2 起業を選択したきっかけは何であったか

(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

こうした結果は、研究者起業家は、自らの研究成果で社会課題を解決することを第一の強いモチベーションとして起業を選択していることを示している。

イ 起業がキャリアに与えた影響

続いて起業が研究者のキャリアに与える影響を明らかにするため、現在及び将来の研究キャリア志向について質問した。

「起業が自身の研究者としてのキャリア形成に与えた影響」(図3)としては、「非常にプラスだった」「ややプラスだった」の肯定意見が67.5%を占めた。これは「起業と研究キャリアは別物と考えている」と回答した回答者を除外した場合、45名中42名までもが起業が研究者キャリアにプラスであったと回答したことを表している。

Q17. 起業により、あなた自身の研究者としてのキャリア形成にどの程度影響があったとお考えですか。
(ご回答は1つだけ)

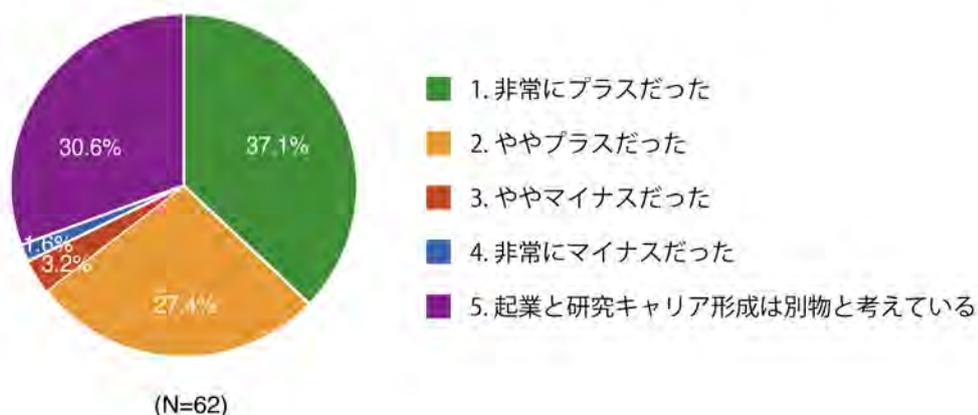


図3 起業が自身の研究者としてのキャリア形成に与えた影響
(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

また、「起業により、研究者を退職（事業家に専念したい）と考えたことがあるか」（図4）という問いに対しては、「ない」が66%（41件）、「ある」が6.5%（4件）、「すでに退職」が27.4%（17件、うち14件は60歳以上のため、定年退職したと考えられる）であった²。なお回答者のうち、起業した会社に現時点でも所属（経営・事業に関与）している人は61名であり、回答者のほとんどが現在も起業家として事業に携わっていた。

Q19. 起業により、研究者を退職（事業家に専念）したいとお考えになったことはありますか。
(ご回答は1つだけ)

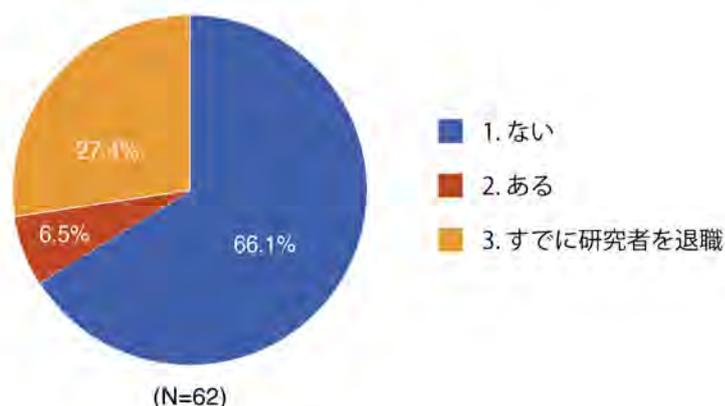


図4 起業により研究者を退職（事業家に専念したい）と考えたことがあるか？
(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

² なお本設問は、回答者としての退職希望の有無を問うものであり、「ない」と回答した回答者の中にあっても定年退職等で既に退職済の者も存在することを問15で確認している。

さらに、「現在の所属と今から5年後に希望する立場」をクロス集計した結果（図5）、60歳以上かつ研究機関を退職済みの回答者16名を除く46名の回答において、研究者と事業家の両立を希望する人が最多（21名）であった。また、現在の研究機関の所属別に見ると、退職者の半数以上（7名中4名）が研究者と事業家を両立することを希望しており、研究活動と起業活動を両立することが、キャリアとして好意的に捉えられている様子が見えてくる。



図5 5年後のありたい立場と現在の研究機関の所属状況（60歳以上を除く）

（出典）令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

以上の結果より、研究者起業家は、起業を経験してなお、研究と起業活動の両立を志向する人が多く、研究活動と起業活動を両輪として進めたいと考えている者が多い実態が明らかになった。

ウ 学術研究とスタートアップの両立の実態

次に起業による学術研究活動への影響を計るため、起業後の研究リソースの変化や活動の充実度に関する質問を行った。

「起業による自身の研究者としてのリソースや成果の充実度」（図6）については、「変わらない」と解答した割合が「研究に割ける時間」「論文の発表数」「研究費」「研究に使える人材」の4項目で過半数を占めた一方で、「不足した」と回答した層が「充実した」層を上回っていることから、研究時間や論文数の面では不足していると感じる研究者起業家がやや多い現状を示している³。

さらに、「研究者／事業家の二足のわらじに対する感想」（図7）に関しては、肯定的評価である「やりがいがある」「意義がある」については90%以上、「将来性が

³ ただし今回の調査では「起業により・・・充実しましたか」と質問をしているものの、研究者の研究従事時間の減少は過去20年続く業界全体の課題であり[4]、この不足が真に起業ゆえの不足であるか本来的な不足であるのかは本調査では明らかではない。

ある」については70%以上が肯定的評価を示した。一方で、「大変」についても8割以上の回答者があてはまると回答し、また「人に勧められる」については肯定的評価と否定的評価が同数で拮抗していた。こうした否定的な見方は、図6に示された「研究に割ける時間」ほかの不足が関係していることが推測される。以上から、研究者は起業家との両立が大変であり、必ずしも人に勧められるとは考えていない一方で、やりがいや意義、将来性を感じている方が多数派であることが明らかとなった。

Q16. 起業により、以下のあなたご自身の研究者としてのリソースや成果は充実しましたか。
(ご回答は1つずつ) (N=62)

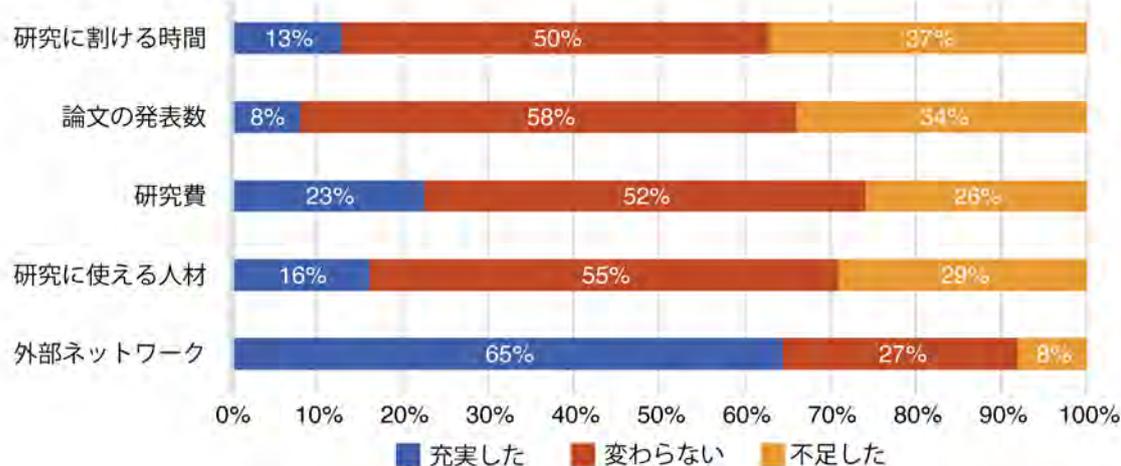


図6 起業による研究リソース・成果の変化

(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

Q24. 「研究者/事業家の二足のわらじ」に対する感想を示す下記の言葉に、あなた自身はどの程度あてはまりますか。(ご回答は1つずつ) (N=62)

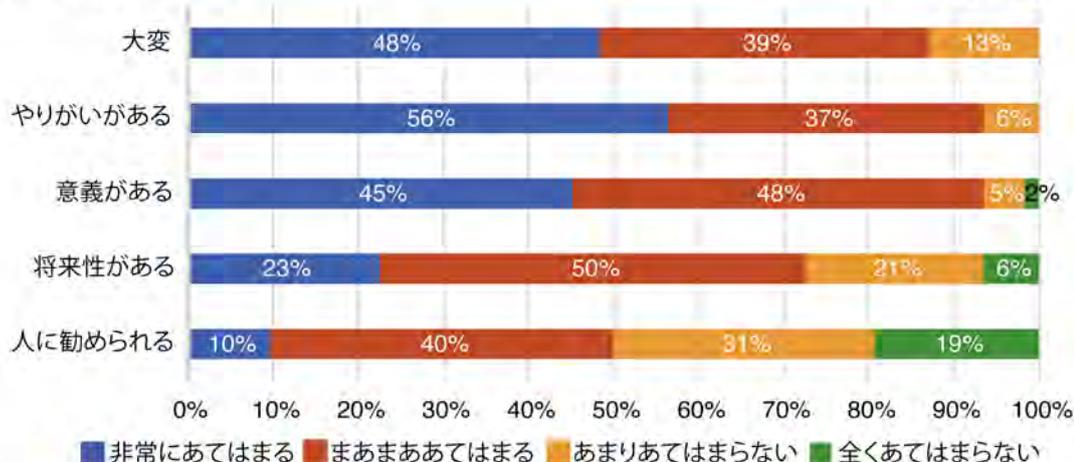


図7 「研究者/事業家の二足のわらじ」に対する感想

(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

エ 学術研究とスタートアップの両立の障壁

当事者である研究者起業家に対し、研究活動と起業活動の両立に当たり、どのような施策の充実が求められているのかについて質問した（図8）。

その結果、最も多く挙げられたのは「所属研究機関による起業と研究活動の両立支援制度（兼業規定の柔軟化、研究者の負担軽減など）」及び「官公庁・自治体によるスタートアップ支援（資金面）」であり、ともに37件と突出していた。これは研究活動を阻害しない制度設計と資金面での安定的な支援が研究者起業家にとって不可欠であることを示している。特に、研究機関による起業と研究活動の両立支援制度を求める声が多いことは、現行の研究機関の制度が起業と研究の両立に適していない可能性を示唆している。

次いで、「大学内外のイノベーションハブ・インキュベーション施設の整備」（22件）、「官公庁・自治体によるスタートアップ支援（制度・規制面）」（21件）、「投資家とのマッチング支援やネットワーキング機会」（21件）、「所属研究機関による知的財産権に関する支援」（21件）が同程度の割合を占め、研究成果の社会実装を推進する上で、制度的・組織的な環境整備や外部ネットワークの形成が求められていることが明らかとなった。

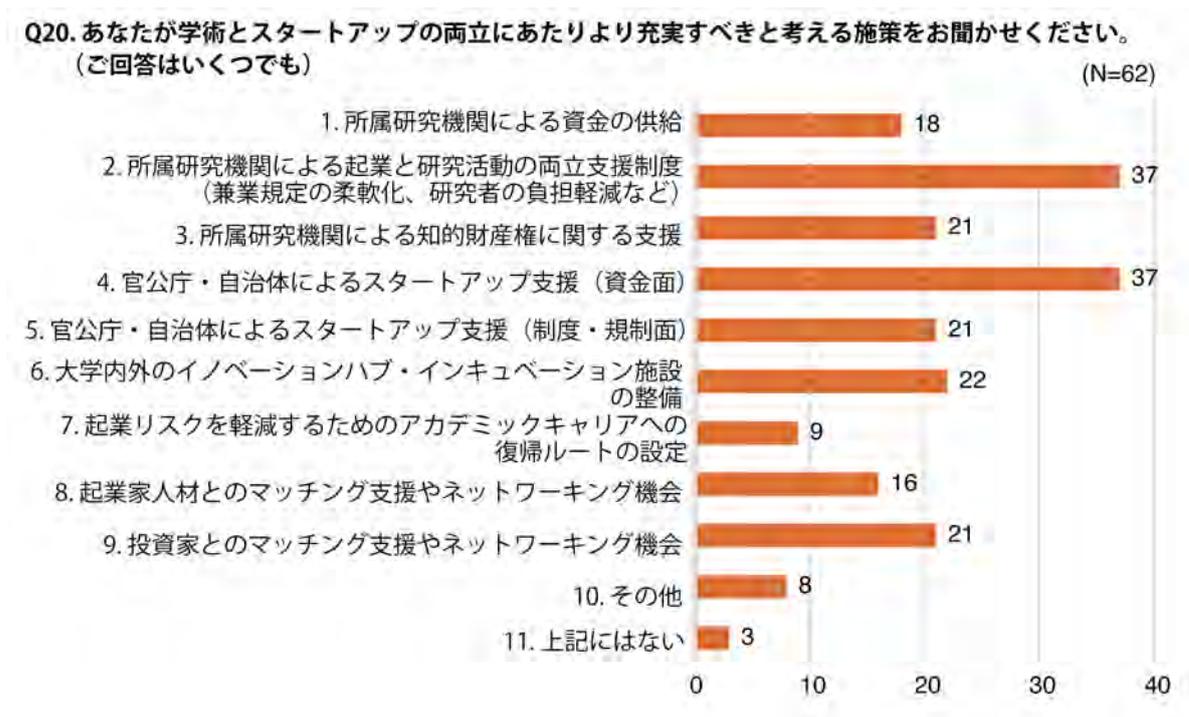


図8 学術とスタートアップの両立にあたり、充実すべきだと考える施策

(出典) 令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

オ 研究者起業家という生き方

最後に、こうした起業の有する正・負の側面と課題を踏まえ、「5年後」にどのような立場から起業に携わりたいかを尋ねたところ、過半数（38名、58.1%）の回答者が「研究者／事業家を両立」したいと回答した（図9）。

Q23. 今から「5年後」にどのような立場で過ごしたいとお考えですか。

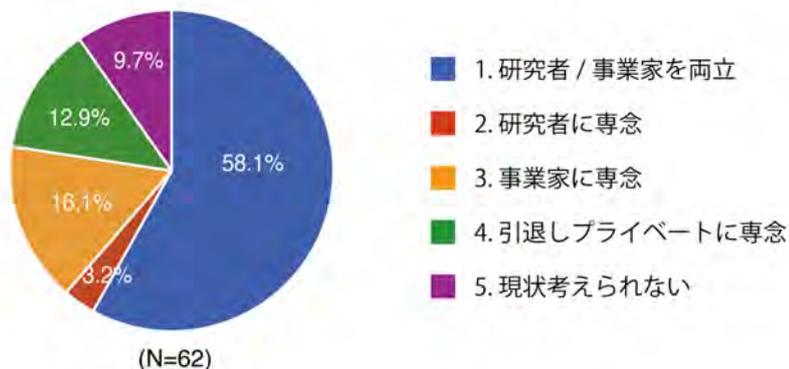


図9 起業により研究者を退職（事業家に専念したい）と考えたことがあるか？

（出典）令和7年研究者起業家キャリアアンケートより若手アカデミーで作成

④ アンケート調査のまとめ

本調査の結果、起業を経験した研究者は、起業が研究活動や研究人生にマイナスの影響を与えたのではなく、むしろプラスの影響を与えたと捉える者が多数であることが明らかとなった。このことは、研究と起業キャリアを別と切り離して考える層（19名）を除いた場合、回答者43名中40名が起業は研究キャリアにプラスであったと回答したことが最もよく表している。また過半数の回答者が、今後も研究者起業家を両立したいと回答した。

一方で、研究に割ける時間については起業により約4割の回答者が「不足した」と回答し、研究者と起業家の両立が大変であるか、という問いには約9割が「非常にあてはまる/まあまああてはまる」と回答した。

特に当事者が課題を感じている領域については、兼業規定や業務負担の在り方など、研究活動と起業活動を同時に進める上での制度的制約が最も多い回答を得た。加えて、資金面での安定的支援や外部ネットワーク形成の機会が、研究者起業家にとって強く求められている結果となった。

以上から、研究者起業家の多くは「研究と事業の二足のわらじ」を肯定的に捉えているものの、その負担は大きく、現行の研究機関の制度は必ずしもその両立に適していない可能性がある。

(3) 研究者起業家の研究成果のデータベースに基づく定量調査

① 調査目的

前節のキャリアアンケート調査では、「研究に割ける時間」「論文の発表数」において「不足した」とした回答が「充実した」を上回っており、定量的な研究成果において、起業が研究者キャリアに悪影響を与えた可能性が示唆された。

しかし、これらはいくまで研究者自身の主観に基づく回答であり、実際に起業前後で論文発表数がどのように変化しているのかについては、定量的な検証が必要である。

そこで、起業家研究者の研究成果をより客観的に把握することを目的として、研究成果データベースに基づく定量分析を実施した。

② 調査対象と方法

経済産業省大学発ベンチャーデータベース（2024年8月28日更新版）[16]に「関連した研究者」が個人名で収録されている487社・603名の大学教員について、OpenAlexから研究成果の動向を分析した。

起業家研究者603名の出版記録をOpenAlexから抽出し、その研究者のOpenAlexに収録されている全出版論文に関する情報を抽出した。その後、スタートアップ設立年を0年として、その前後5年間の論文発表数の推移を分析した。OpenAlexはMicrosoft Academic Graphの後継サービスであり、Crossref等の主要な外部データや機関リポジトリの情報を統合し、機械学習による高度な整理を加えることで、網羅的で信頼性の高い研究情報を実現しているオープンな研究情報のデータベースである[17]。

③ 調査結果

スタートアップ設立年を0年として、603名の研究者起業家の起業前後5年間の論文発表数の推移を分析したグラフを図10に示す。図10中の青色で示すActualは設立年を基準とした前後5年間の論文発表数のトレンドを示すものである。一方、灰色で示すNull modelは、同一研究者の論文発表順序をシャッフルした上で無作為に基準年を設定し、その前後5年間の論文発表数のトレンドを算出したもの⁴であり、スタートアップ企業設立の影響を受けていないベースラインモデルとなっている。

⁴ 全論文の発表年リストを取得した上で、それらを起業年を基準とした-5年～+5年の窓に無作為に再配置する。Null modelでは、これらの各年を、-5～+5の11年間のいずれかにランダムに割り当てる。起業年（0年）自体もランダムに選ばれるため、特別扱いはなされない。これにより「起業が研究活動に一切影響しなかった場合に期待されるパターン」を人工的に作り出すことが可能であり、実際の論文分布とこのランダム分布を比較することで、起業前後で研究活動に意味のある変化があったかを検証する。

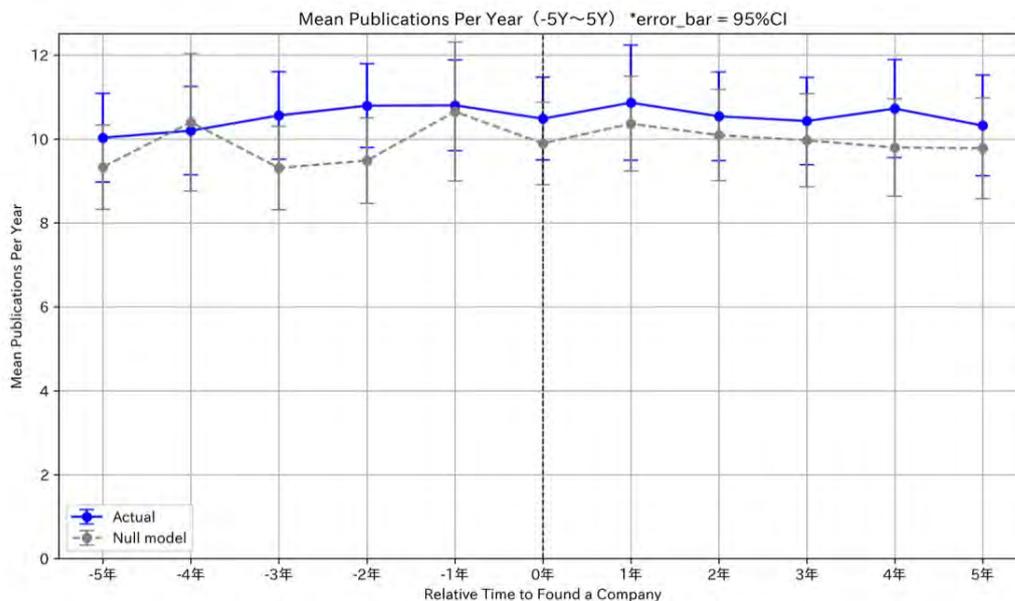


図 10 起業前後 5 年間に於ける年間平均論文出版数の変化
(出典) 令和 7 年研究成果 DB 調査に基づき東出紀之及び若手アカデミーで作成

図 10 は、起業家研究者の研究成果は、スタートアップ企業の設立に大きく左右されていないことを示している。

論文発表数は、企業設立の影響を受けて顕著に増減する傾向は見られず、全体的に安定していた。さらに、スタートアップ設立年と関係しない年を基準年とした Null model と比較すると、むしろ Actual の方が論文発表数は多い傾向を示しており、スタートアップ起業が研究成果を阻害せず、むしろ相乗効果を生む可能性を示唆する裏付けが得られた。この傾向は、研究分野、設立年、所属大学、資本金規模といった要因によって変わらないことを確認した。また、スタートアップの技術領域によっても傾向に違いは観察されなかった。

ただし、研究者起業家について、その起業における役職別に見た場合、弱い傾向の違いが観察された (図 11)。

「会長」として関わる場合は Null model よりもやや下がる傾向が見られ、この結果は会長としての関与はシニア研究者が多いことから、退官による影響が考えられる。一方、「大学教員」として関わる場合 (図 12)、また従業員数が 21 人以上の企業の場合には上昇傾向が見られた。興味深いことに、「顧問・アドバイザー」として関わる場合も「CEO」として関わる場合も、起業前後及び Null model との間に大きな差は見られなかった。CEO は明らかに多忙であることが予想されるにもかかわらず、論文発表数に影響が見られないという結果は、ある程度のトラックレコードを持つ研究者が効率的に両立を図っていることを示唆している。

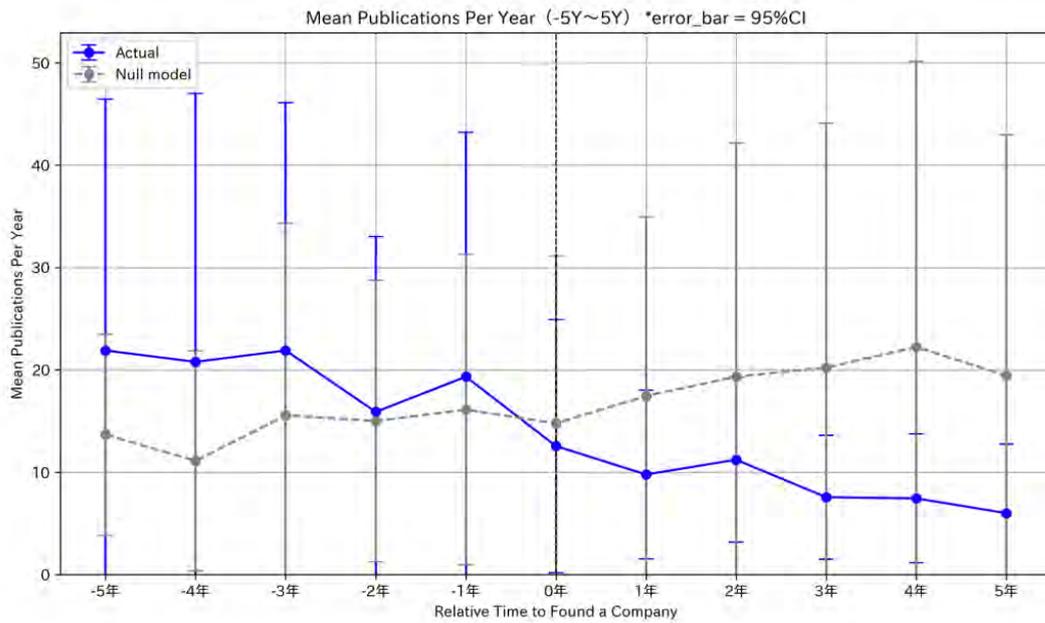


図 11 起業前後5年間における年間平均論文出版数の変化（「会長」としての関与）
 （出典）令和7年研究成果DB調査に基づき東出紀之及び若手アカデミーで作成

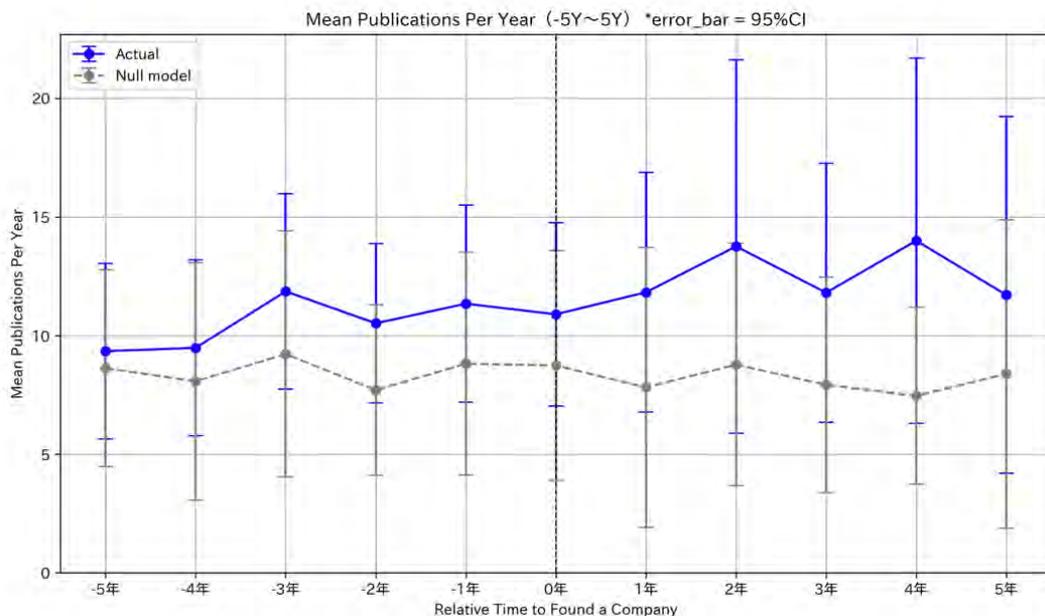


図 12 起業前後5年間における年間平均論文出版数の変化（「大学教員」としての関与）
 （出典）令和7年研究成果DB調査に基づき東出紀之及び若手アカデミーで作成

さらに、研究の質的側面を検証するため、当該分野におけるトップ5%被引用数論文の出版割合についても分析を行ったが、これらの指標においても起業前後で有意な変化は認められなかった（図13）。これらの結果は、起業活動が研究の量的側面だけでなく質的側面においても負の影響を与えないことを示唆している。

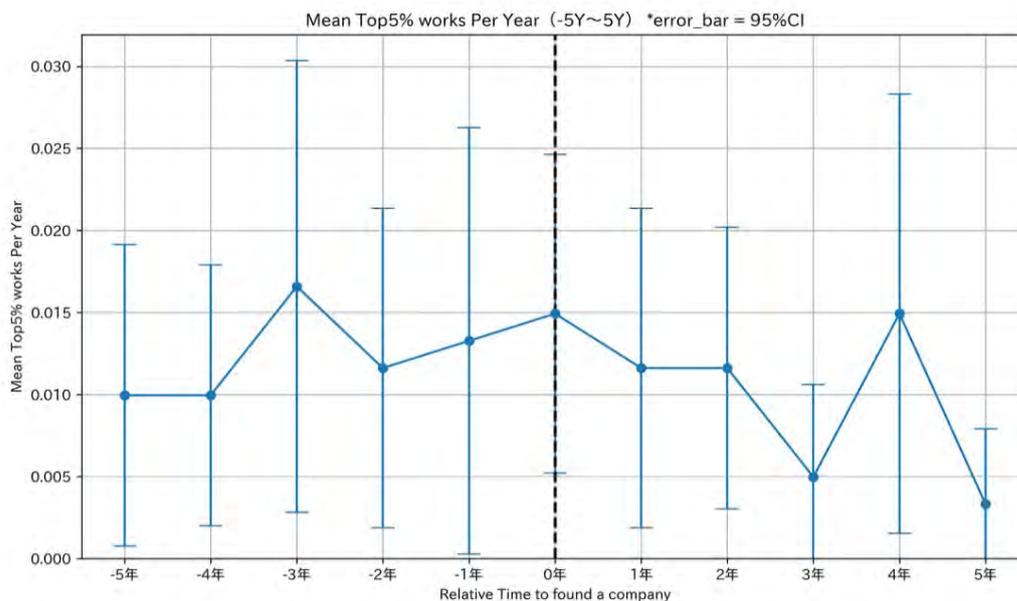


図 13 起業前後 5 年間に於ける年トップ 5 %被引用数を獲得する割合の変化
(出典) 令和 7 年研究成果 DB 調査に基づき東出紀之及び若手アカデミーで作成

(4) 研究者起業家の実態調査の結論

本章では、アンケート調査と定量分析を通じて、研究者の起業が学術研究に及ぼす影響について検討した。その結果、起業が研究活動や研究人生に大きなマイナスの影響を与えるとの認識は少なく、多くの研究者が研究キャリアにプラスの効果を感じていることが明らかになった。

加えて、経済産業省データベースに基づく定量分析では、起業前後の論文発表数は大きく減少しておらず、むしろ起業後も安定して推移していることが確認された。Null Model との比較においても、起業家研究者の発表数は同等かそれ以上であり、起業が研究成果を阻害せず、相乗効果をもたらす可能性を裏付ける結果となった。

一方で、研究と起業の両立には制度的・環境的な課題が残されている。特に、兼業規定や業務負担といった研究機関内の制度が柔軟でないこと、また資金やネットワーク面での支援が不十分であることが、研究者にとっての障壁として浮かび上がった。こうした課題は、研究者が二足のわらじを志向しつつも十分に両立できない要因となっている。

総じて、研究者の起業は学術研究と矛盾するものではなく、社会実装を進めつつ研究キャリアを強化する契機となり得る。ただし、その潜在力を十分に発揮するためには、研究機関や行政による制度整備と支援体制の拡充が不可欠である。

(5) 本実態調査に関する留意事項

本分析の解釈に当たっては、経済産業省データベースの性質について留意すべき点がある。まず、データベースに含まれる企業のうち正社員数が登録されている企業の約 7 割は正社員数 10 人以下である。すなわち、設立後数年で指数的な成長を遂げるという、狭義のスタートアップの定義には必ずしも該当しない企業が多く含まれている。これは、大学発ベンチャーの多くが、急成長を志向するスタートアップというよりも、研究成果

の社会実装を目的とした比較的小規模な事業体として運営されている実態を示している。

さらに、本分析は 2024 年版の経済産業省データベースに基づいて実施されていることから、その時点で存続しているスタートアップのみを対象とすることによる生存者バイアスがかかった結果であることにも留意の必要がある。

加えて、回答者は任意回答による自己選択サンプルであり、非回答者との特性差に起因する非回答バイアスを排除できない。特に、本調査に回答した 62 名中で「既に退職または事業売却した」との回答が 1 名に過ぎなかったことから、現役でスタートアップに関わる研究者のみが選択的に回答したのではないかという懸念が考え得る。しかし、経産省令和 6 年度調査[11]によると、我が国スタートアップの廃業率は 2024 年度で僅か 1.3% (4,288 社中 57 社) であることから、「現在もスタートアップに携わっている」回答が 98.4% という回答はこれと整合的である。よって必ずしも偏りは示唆されない。

また重要であるのは、アンケート回収率が 6.8% と標本数が限定的 ($N = 62$) であるために、推定の標本誤差が相対的に大きく、結果の一般化には慎重な解釈を要する点である。ここで経産省データベースに収録の全研究者 906 名を母集団と見なした場合、単純無作為抽出を仮定して有限母集団補正 (FPC) を適用し、3 択設問の回答比率を均等 ($p = 1/3$) とした場合で 95% 信頼水準の最大誤差幅は ± 10.7 ポイントとなる。これは、本見解における議論の多くは、95% 信頼水準に照らしても妥当であると見なせる誤差幅である。

また、本分析は日本国内の大学発ベンチャーに限定されていることから、海外のエコシステムや民間企業発のスタートアップは対象外である。したがって、ここで示された学術研究とスタートアップ活動の両立可能性は、日本の大学という特定の文脈における傾向であり、グローバルな視点での汎用的なパターンを表しているわけではない点にも注意が必要である。

それでもなお、我が国の研究者にとって、起業が研究キャリアの阻害要因にならないという知見は、今後の産学連携や研究成果の社会実装を考える上で重要な示唆を与えるものである。

3 海外における大学発スタートアップ・エコシステム支援

前章の若手アカデミー調査は、起業という手段を選択した研究者たちが、「真理の探求」という学術の根幹と「社会課題の解決」という公共的使命の両立に一定の手応えを感じている実相を明らかにした。研究者個人のキャリアについても、起業が研究業績の創出を阻害していないことが定量的に裏付けられたのみならず、多くの研究者が研究者キャリアの形成上プラスの効果を感じていた。

しかしながら一方で、本調査はまた、研究と起業の両立には制度的・環境的な課題が残されていることを浮き彫りにした。

そこで本章では、次章で示す見解の前段階として、スタートアップ・エコシステム支援において先進する米国の先行事例について報告する。

(1) スタートアップと技術移転

米国は 1980 年にバイドール法(政府資金で実施された研究開発で生まれた特許権を、その研究を委託された大学や研究機関に帰属させることを認め、技術移転により研究成果の事業化を促進する法律)を世界で最初に“発明”し、2016 年度に全米で 2,500 億ドルを超えるライセンス収入を生じる技術移転大国へと成長させた[18]。この結果 1996 年～2020 年の間に米大学から誕生したスタートアップは 1 万 8 千社を数え、これによる米国経済の工業生産の増加分は 1 兆 9 千億ドルに上ると推計される[19]。

こうした技術移転の積極的な推進を可能としているのが、研究成果の特許取得・ライセンスやスタートアップ創出を専門に支援する技術移転機関 (Technology Licensing Organization、TLO) の存在である。米国において主要大学 TLO は発明の評価・特許出願からライセンシング交渉、起業家育成まで幅広く関与し、研究者と投資家・企業を結ぶハブとして機能する。例えばスタンフォード大学オフィス・オブ・テクノロジー・ライセンスは 1970 年の設立以降、3 億ドルの収入をもたらした Google の検索アルゴリズム特許 (PageRank 特許) を含む数多くの成功事例を生んだ[20]。

(2) ベンチャーキャピタルとの緊密な連携

米国における大学発スタートアップのより実効的なエコシステム形成を支えているのが、各大学とベンチャーキャピタル (Venture Capital、VC) との緊密な連携である。大学 TLO は VC と協働して起業候補を見出し、早期から資金・経営人材をマッチングする体制を確立している。

また近年の踏み込んだ動きとして、大学自らが VC を設立する事例においても米国は先行している。スタンフォード大学は非営利アクセラレーターの StartX と共同でスタンフォード-StartX ファンドを創設し、StartX に採択されたスタンフォード関係者のスタートアップに大学資金から共同出資する仕組みを整えており、10 社以上のスタートアップが既にエグジットするなど成果を上げている[21]。マサチューセッツ工科大学 (MIT) も 2016 年、自ら主導する VC 兼インキュベーター「The Engine」を設立している。The Engine は MIT が初期基金 1.5 億ドル中 2,500 万ドルを出資して立ち上げた支援組織であり、ボストン地域に不足していたディープレック向けの長期資金と実験設備付きインキュベーションを提供している[22]。

こうした事例からは、米国では大学発スタートアップを支援する VC が常に大学の近くに存在し、起業段階から資金・経営支援が受けられる環境が整っている状況が浮かび上がる。大学の研究者の側から見ても、研究室段階で VC と接点を持ち、市場性を議論した上でスピノフするケースも多く、大学と VC の連携がエコシステムを形成している。

(3) インキュベーター・アクセラレーター

インキュベーターやアクセラレーターも大学発スタートアップ育成の重要な構成要素を成す。インキュベーターとは、起業初期のスタートアップに対してメンタリングや事業開発支援、必要に応じてオフィスや実験設備の提供を行う支援組織を指す。米国の有力大学は、こうした支援組織の機能と連動する形で、キャンパス内外にインキュベーションスペースを設け、起業チームにオフィスやラボ、メンター支援を提供している。例えばハーバード大学の Innovation Labs は学生・教員のスタートアップ向け共同作業空間として運営され、コーチングやピッチイベントを通じて事業立ち上げをサポートする[23]。またカリフォルニア大学バークレー校の SkyDeck アクセラレーターは全世界から募集されたスタートアップに資金と育成プログラムを提供し、実績を上げている[24]。また上述のスタンフォード大学 StartX では、学生や教員、卒業生の優秀な起業家を選抜し、3か月の集中プログラムとメンターコミュニティを通じ既に 330 名以上の創業者を支援している[21]。

加えて大学附置のインキュベーション施設では、産業界出身の起業メンターや法律・会計専門家が常駐し、入居スタートアップに継続して支援を行う。前述の MIT The Engine はケンダルスクエアに大規模施設を構え、100 社・1,000 人収容の研究スペースや試作工場を新設しており、ハードテック系スタートアップに必要な装置・ラボをシェアリングする計画を発表している。

このように、米国の主要大学はインフラから人的ネットワークまで含めた起業プラットフォームを提供し、研究成果の事業化を力強く後押ししている。

(4)アントレプレナー教育

米国大学では起業マインドを育成する教育プログラムが広範に実施されている。スタンフォードや MIT では学部・大学院向けに起業関連講座が充実し、ビジネスプランコンテスト (MIT \$100K、スタンフォード BASES チャレンジ等) も長年開催されている。こうした結果、学生が在学中から会社を立ち上げるケースも多く、Facebook や Snapchat に代表される学生創業の成功例が後に続く学生起業家を刺激している。

加えて特筆すべきは、教員・研究者に対しても起業研修を提供している点にある。全米科学財団 (NSF) の I-Corps プログラムは大学の研究者チームが顧客探索やリーン・スタートアップ手法を学ぶものであり、採択チームは集中的トレーニングを受け市場ニーズを検証する (カスタマーディスカバリーと呼ばれる)。これにより、研究成果の事業化適性を見極めスタートアップにつなげるスキルを研究者が身に付けることができる。

こうした結果、米国の主要大学では起業が身近に存在する環境が実現されており、学生や研究者が先輩起業家に相談したりプログラムに参加したりする中で、自然に起業への意欲を育む文化が涵養されている。

(5) 大学・研究室を中心とした人材の循環

大学発スタートアップが軌道に乗った後の成長加速や出口（エグジット）局面でも、米国では大学・研究機関が重要な裏方として機能している。米国では大学発スタートアップの多くが起業した大学の近隣に拠点を置き、約7割が半径60マイル以内に留まるといふ報告もあることから[20]、大学との関係を維持しながら成長する傾向が強い。

加えて米国では、PI（Principal Investigator、研究代表者・主任研究者）が技術顧問に留まり、自らの研究室から継続的に人材を送り出すことで、長期にわたり緊密にスタートアップを支援する例が多く見られる。スタンフォードやMITなど主要研究大学ではPIが技術顧問として経営陣をバックアップし続ける文化が根付いており、これが大学発スタートアップの成功率を高める一因となっている。

また大学は産業界とのネットワークを活かし、事業提携先の紹介や顧客企業との橋渡しも行うケースがある。例えばカーネギーメロン大学はロボティクスのスタートアップ群と大手企業との協業を促すプログラムを持ち、大学が信頼のお墨付きを与えて若い企業の営業展開を助けている。

起業家人材の循環も大学の役割と認識されている。成功した卒業生起業家が大学に戻ってメンターやエンジェル投資家となり、新たな学生起業家を支援するという世代交代もまた行われており、スタンフォードではGoogle創業者らをはじめ多くの著名OBが母校の起業イベントや講義に参加し、知見と資金をフィードバックしている。

4 見解：学術とスタートアップを両輪としたイノベーション創出に向けて

若手アカデミーは、研究者起業家を対象とした調査、及び米国における大学発スタートアップの先行事例を踏まえ、以下の通り見解を示す。

(1) 立ち上げを成功とする世界観からの脱却

我が国の大学発スタートアップの現状を俯瞰した場合、数は増加している一方、質的な伸びに課題がある。内閣府は 2022 年に「スタートアップ育成 5 か年計画[5]」を策定し、全国の研究大学に対し「1 大学につき 50 社の起業、イグジット 1 社」という目標を掲げた。結果、大学発スタートアップの起業数は右肩上がりに増加し、数の上では 5,074 社と過去最大を記録している。

一方、我が国のスタートアップは、大学発に限らず「山の裾野が広がっても高くなっていない（経団連）[25]」実情がある。事実、ユニコーン（創業 10 年以内、時価総額 10 億ドル以上の未上場企業）数は極端に少なく、米国 CB Insights の調査[12]によると 2025 年時点で全世界のユニコーン 1,277 社中、我が国スタートアップは 8 社(0.6%) に過ぎない。世界を見渡すと米国が 712 社（全体の 55%）と突出し、中国 157 社、インド 68 社、英国 55 社と続く中で、日本は経済規模に見合わずグローバル水準の高成長スタートアップが乏しい。2025 年に実施された東証グロース市場の上場維持基準の見直し（上場 5 年以内に時価総額が 100 億円に満たない場合、上場廃止[26]）もまたこの問題意識から出ている。

このことから、大学発スタートアップもまた、もはや単純にスタートアップを立ち上げたら成功という価値観から脱却する時期に来たと考える。単なる大学あたり起業数やイグジット数でなく、①経済変革インパクトをもたらし得る市場価値を備えたユニコーン・デカコーンの創出、及び②地球規模の社会課題・環境課題の解決を成し得る有力インパクト・スタートアップの創出、という社会インパクトを重視した量から質へと目標の転換を考慮するべきではないだろうか。また、大学運営の観点からは、ライセンス料収入や上場によるキャピタルゲインなど大学財政に資する指標、さらに学生・教員の起業志向の向上など教育上の指標を考慮することも重要である。

(2) 起業に伴う研究者キャリアの連続性の担保

研究者が安心して起業に取り組める環境を作る制度整備もまた重要である。事実、2024 年度経済産業省調査において学生ベンチャーの割合が 28%である一方で、教職員等ベンチャーが 6%に過ぎず、現役の教職員による創業は我が国において十分になされていない。

① 起業サバティカル制度

大学・研究機関に所属する研究者を対象に「起業サバティカル制度（起業休職制度）」を導入し、一定期間研究室を離れて起業に専念できるようにする制度には大きな効果が見込まれる。米国では休職起業やスタートアップとの二重所属が一般化しており、多くの大学で起業休職制度が存在する。日本でも文部科学省が兼業規定を緩和しつつあるが、各大学が明文化した起業休職制度を設け、起業後も従前のポストを維持でき

ることは教員による起業を促すと考える。この際、スタートアップに転出した研究者へ継続して研究者番号の付与を行い、科学研究費（科研費）の応募・受給資格を維持するなどの配慮も考えられる。

② クロスアポイント制度

起業サバティカルに併せ、優れた研究者がスタートアップの最高技術責任者(Chief Technology Officer、CTO)等を兼務できるようにし、大学と企業双方で貢献できるクロスアポイントメント制度もまた有効である。立ち上げフェーズでは大学に籍を置きつつ起業に関与し、事業が軌道に乗った後は再び大学研究にフルタイムに戻る、キャリアの柔軟性を持たせた制度が望まれる。

③ スタートアップ経験を評価する人事制度

大学教員の人事・評価制度上の整備も有効と考えられる。現状では起業によりアカデミアを離れることがアカデミックポストの昇進・獲得に不利という懸念があり、これが特に競争にさらされている若手研究者の起業を妨げている。多様な業績を評価するため、大学発スタートアップでの実績や社会実装の成果を人事評価に組み込むことも有効である。例えば①人事公募やテニユア・昇進審査において、大学発スタートアップでの在籍年数を不利にならないよう考慮することを求める、②教員の評価体系にスタートアップ創出や特許実績など社会実装の指標を取り入れる等の方策により、論文数主義を緩和し、多様なキャリアパスを認めることにより、若手研究者が「起業しては研究者生命が絶たれる」と不安を感じる現状を打破すべきである。

(3) 起業の揺り籠となる研究室の創出

経団連[25]も指摘する通り、米国大学では研究室PIが博士課程やポスドクなど研究室所属の優秀な若手研究者に起業を促し、自身もアドバイザーとして関与しつつ研究室から必要な人材を継続的に供給し、長期的にスタートアップの発展を支援することが多くある。これにより、一つの研究室から多数のスタートアップが創出され、起業の揺り籠となっている研究室が多数存在する⁵。

こうした起業の揺り籠となる研究室を生み出すには、①社会課題解決に大きなインパクトを持ち得る研究分野において、②研究室PIが起業を前向きに捉え、③研究室に起業志向を持つ若手学生や起業ノウハウを有する人材が出入りする、という3条件が重要となる。しかしながら、「必ずしも自らの研究成果のスタートアップ上の有望性が見えづらく」「教員にスタートアップ起業の土地勘が無く」「大学や周囲に起業家がない」という我が国の現状を鑑みると、この実現は容易ではない。

したがって我が国においては、政府及び大学が主体となり、起業によって社会課題の解決につながり得る有望な研究室を掘り起こし働きかける努力が重要である⁶。この際、カスタマーディスカバリーと呼ばれる市場ニーズ検証を研究室単位で政府・大学が伴走

⁵ 我が国でも東京大学大学院工学系研究科松尾・岩澤研究室（松尾研）などの事例が出ている。

⁶ 経団連もまた有望分野ごとのプロフェッショナル支援チーム「イグニッションチーム」を組織して技術シードを発掘するべきとして同等の内容を提言している。

することが望ましい。加えて大学が主体となり、産業界・投資界から経験豊富な人材を招聘し、教員を含めた起業志望者にピアサポートや指導を行うプログラムを整備拡充することで、教員における起業の実践ノウハウを蓄積することには効果が期待される。

さらに米国ではVCやシリアルアントレプレナーが大学でオフィスアワーを持ち、研究者・学生の相談に乗る文化があることから、日本でも「アントレプレナー・イン・レジデンス（EIR）」を通じ、学内に起業人材を配置することで、「身近に起業家人材がない」という我が国の課題の解決を図るべきである。

こうした一連の支援と、また起業に必要となる資金を含めたリソースを、取組に意欲的な研究室に対して集中的に投入することで、我が国でもまた、継続的にスタートアップの揺り籠となる研究室がより多く誕生することが望まれる。

(4) 資金供給機能と支援エコシステムの強化

大学発スタートアップが大きく育つためには、支援エコシステムの充実が不可欠である。先述の通り米国のスタートアップ・エコシステムは、その経済規模に由来する巨大な国内市場、政府調達の高み、民間資本（特にレイターステージ）の規模、そして高い人材流動性を前提として成立している。一方で英国は、米国ほど市場規模は大きくない一方、特許出願管理や資金調達支援において大学・政府・投資家・アクセラレーターの接続を体系的・実務的に設計している点で、我が国が参照しやすい比較対象である[27]。

この観点からは、我が国においても立ち上げ期（シード）から成長期（レイター）まで切れ目ない資金供給の設計が重要であり、政府による研究開発段階の助成やギャップファンドの更なる拡充が望まれる。

文部科学省も近年、JSTの大学発新産業創出プログラム（START）やスタートアップ支援基金を創設しており、今後も継続的な予算拡大と使いやすさの向上が望まれる。特に若手研究者が技術シード段階から起業準備ができるよう、交付金の柔軟運用（ハード面の設備資金にも使える、学生の人件費にも使える等）が望ましい。

日本版中小企業技術革新（Small/Startup Business Innovation Research、SBIR）制度の強化と拡充も不可欠である。一例として、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）などが持つ研究開発予算をより積極的にスタートアップに競争的配分し、Phase I/IIのようにステージゲート方式で成長を支援することも方策である。

我が国でも特定研究成果活用支援事業により主要大学に大学VCが設置され、立ち上げ期（シード・アーリー）を中心に投資活動を展開し、一定の成果も上がっている[28]。しかしながら、能動的な発掘活動が持続可能な形で自走するよう、さらなる支援環境の拡充が求められる。このため、大学VCが「待ち」の姿勢でなく自ら有望技術を発掘しにいく能動的な機動力を持てるよう制度改革が必要である。そのためには、民間に伍するインセンティブにより優秀なファンドマネージャーを民間から登用可能にするインセンティブ設計の柔軟化や、国立大学VCに課された投資制約の緩和（国立大学発以外の技術に投資を可能に、等）も重要である。

(5) ディープテック・スタートアップと地域エコシステム

大学が中核となり、各地域にイノベーション・エコシステムを創出する政策も未だ不

十分である。特に宇宙・AI・量子・フュージョンなど基礎科学の応用により気候変動やエネルギー転換など人類規模課題の解決を目指すディープテック・スタートアップは、期待されるインパクトが大きく、全世界ではユニコーンのおよそ半数を占めているにもかかわらず、多大な投資や設備を必要とすることから我が国では未だ育成が十分でない。

実験設備やクリーンルーム等を備えたインキュベーション施設はコスト負担を低減し、成長のボトルネックを解消し得る。大学や国立研究開発法人、民間企業が連携したオープンラボを作り、スタートアップが低コストで高度な設備を利用できることは、地方ごとの特色を前面に押し出したディープテック・スタートアップの育成において効果が見込まれる。

地域の資源を結集した拠点形成を各地域で推進することで、地方大学からのスタートアップ創出も質・量ともに高め、東京一極集中を是正して全国各地にシリコンバレー的エコシステムを育てる戦略が地方創生上重要である。

<用語の説明>

用語	説明
スタートアップ	革新的な技術・研究成果・ビジネスモデルを基に、短時間で急成長と社会変革を目指す企業。
スタートアップ・エコシステム	スタートアップの創出・成長・社会実装を持続的に支えるために、起業家、人材、資金、大学・研究機関、企業、政府、支援機関、制度・文化などが相互に関連しながら機能する連携基盤を生態系に例えた表現。
ディープテック・スタートアップ	先端科学（量子、AI、融合、材料、バイオ、フュージョン等）を基盤とし、技術の社会実装までに時間・資本・実証環境を要するスタートアップ。市場参入障壁が高い一方、社会インパクトも大きい。
インパクト・スタートアップ	社会的課題（気候変動・エネルギー・地域課題等）の解決を第一目的としつつ、持続可能なビジネスモデルを追求するスタートアップ。
リーン・スタートアップ	最小限の製品（Minimum Viable Product, MVP）を迅速に市場投入し、フィードバックをもとに仮説検証を反復することで、不確実性を抑えながら事業モデルを進化させる起業手法。
ベンチャー	新規性のある事業に挑戦する企業一般を指す広義の概念。スタートアップを含むものの、必ずしも急成長や革新性を前提としない概念。
ユニコーン	設立10年程度以内で企業価値10億ドル以上の未上場スタートアップ。極めて成長性の高いスタートアップを指す国際的な指標。
デカコーン	企業価値100億ドル以上のスタートアップ。ユニコーンのさらに上位の概念。
アントレプレナー	新たな価値の創出のため不確実性とリスクを引き受け、社会変革を目指す者。起業家。
シリアルアントレプレナー	一つの事業を立ち上げて成功させた後、次々に新しい会社を創業するアントレプレナー。連続起業家。
アントレプレナーシップ	新しい機会を発見・創造し、それを社会的・経済的価値へと転換するために行動を起こす精神。起業家精神。
ギャップファンド	基礎研究と事業化の間の谷間（死の谷）を埋めるための研究成果実証・概念実証のための資金。
シード	スタートアップの成長フェーズの1つ。最も初期段階で、一般にまだ基礎研究の技術検証を進めている段階。

アーリー	スタートアップの成長フェーズの1つ。一般に市場にプロダクトを出し始め、初期顧客を獲得して成長を確立し始めるフェーズ。
レイター	スタートアップの成長フェーズの1つ。一般にプロダクトが市場に受け入れられ、急成長し始めるフェーズ。
イグジット	スタートアップがIPO（上場）又はM&A（企業買収）を達成すること。投資家が株式から投資を回収することが可能となる。
TLO (Technology Licensing Organization) / 技術移転機関	大学の研究成果を特許化し、企業・スタートアップにライセンスする専門組織。研究成果の事業化を制度面で支える。
VC (Venture Capital) / ベンチャーキャピタル	将来の成長が見込まれるスタートアップに、株式と引き換えに投資（出資）するファンド。
インキュベーター	起業初期の会社にオフィス・実験設備・メンター支援を提供する組織。研究成果の事業化を加速する役割を持つ。
アクセラレーター	起業済みのスタートアップを数か月集中で育成するプログラム。メンタリング、資金提供、ピッチ機会などを含む。
インキュベーションスペース	スタートアップが共同作業や事業開発を行うための作業空間。コワーキングスペースや共有オフィスなど比較的軽量のワークスペースを指す。
インキュベーション施設	研究開発型スタートアップ向けに整備された、実験室・試作工場・専門装置などを備えた物理的インフラ。
PI (Principal Investigator)	研究代表者・主任研究者。大学や研究機関において、研究室（ラボ）を主宰する教授・准教授などが該当する。
CTO (Chief Technology Officer) / 最高技術責任者	企業の技術開発・研究開発・プロダクト技術の方向性を決め、技術チームを率いる最高責任者。
SBIR 制度 (Small/Start Business Innovation Research) / 中小企業技術革新制度	政府が中小企業・スタートアップに対して研究開発資金を提供し、革新的技術の事業化を促進する制度。
EIR (Entrepreneur in Residence)	大学やVCに常駐し、研究室と協働して新しい事業アイデアや創業を支援する起業家人材。

<参考文献>

- [1] 文部科学省 学術の基本問題に関する特別委員会「学術の意義・社会的役割について」
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu4/016/siryu/attach/1280926.htm
- [2] 日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、「科学の健全な発展のために-誠実な科学者の心得-」（2015年2月）<https://www.jsps.go.jp/file/storage/general/j-kousei/data/rinri.pdf>
- [3] 内閣府 科学技術・イノベーション会議、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（2021年3月26日閣議決定）<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>
- [4] 日本学術会議若手アカデミー、見解「2040年の科学・学術と社会を見据えていま取り組むべき10の課題」、2023年9月28日。<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-25-k230926-4.pdf>
- [5] 内閣官房「スタートアップ育成5か年計画」（2022年11月28日）https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/kaigi/dail3/gijisidai.html
- [6] 国立研究開発法人 科学技術振興機構、「START」,<https://www.jst.go.jp/start/>
- [7] 文部科学省、科学技術・学術審議会、産業連携・地域振興部会「産業連携・地域振興課の令和7年度予算案について」（2025年1月27日）https://www.mext.go.jp/content/20250127-mxt_sanchi01-000039877_1-1.pdf
- [8] 国立研究開発法人 科学技術振興機構、大学発新産業創出基金事業「ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム(D-Global)第3回公募資料」,<https://www.jst.go.jp/program/startupkikin/deeptech/koubo2025.html>
- [9] 国立研究開発法人 科学技術振興機構、大学発新産業創出基金事業「スタートアップ・エコシステム共創プログラム」<https://www.jst.go.jp/program/startupkikin/su-ecosys/index.html>
- [10] 国立研究開発法人 科学技術振興機構「ディープテック・スタートアップ国際展開プログラム(D-Global)」,<https://www.jst.go.jp/program/startupkikin/deeptech/index.html>
- [11] 経済産業省「令和6年度技術開発調査等推進事業大学発ベンチャーの実態などに関する調査」（2025年3月）https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/reiwa6_vc_cyousakekka_houkokusyo_r.pdf
- [12] CB Insights「The Complete List Of Unicorn Companies」（2025年7月9日アクセス）<https://www.cbinsights.com/research-unicorn-companies>
- [13] 国際通貨基金「World Economic Outlook Database, April 2025-GDP, current prices」（2025年7月9日アクセス）<https://www.imf.org/external/datamapper/NGDPD@WEO/OEMDC/ADVEC/WEOWORLD>
- [14] 内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局「スタートアップ・エコシステムの現状と課題」（2022年2月21日）https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/innovation_eco_system/lkai/siryu4_1.pdf
- [15] Startup Genome「The Global Startup Ecosystem Report 2025」<https://startupgenome.com/>

nome.com/report/gser2025/introduction

[16] 経済産業省「大学発ベンチャーデータベース」(2024年8月28日) https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/univ-startupsdb.html

[17] 西岡 千文「オープンな研究情報を提供する OpenAlex」情報の科学と技術 75 巻 6号, 271~275 (2025) https://www.jstage.jst.go.jp/article/jkg/75/6/75_271/_pdf/-char/ja

[18] 一般社団法人大学技術移転協議会「バイドール法と技術移転機関の設置」<https://unnitt.jp/tlo/bayhdole/>

[19] 米情報技術・イノベーション財団(ITIF)、Stephen Ezell, Meghan Ostertag and Leah Kann「The Bayh-Dole Act's Role in Stimulating University-Led Regional Economic Growth」(2025年6月16日) <https://itif.org/publications/2025/06/16/bayh-dole-acts-role-in-stimulating-university-led-regional-economic-growth/>

[20] Los Angeles Times「Stanford Reaps Windfall From Google Stock Sale」(2005年12月2日) <https://www.latimes.com/archives/la-xpm-2005-dec-02-fi-calbriefs2.3-story.html>

[21] Stanford University, Stanford Engineering「StartX, Stanford University and Stanford Hospital & Clinics Announce \$3.6M Grant and Venture Fund」(2013年9月5日) <https://engineering.stanford.edu/news/startx-stanford-university-and-stanford-hospital-clinics-announce-36m-grant-and-venture-fund>

[22] Massachusetts Institute of Technology, MIT News「The Engine announces second round of funding to support “tough tech” companies」(2020年10月27日) <https://news.mit.edu/2020/engine-second-fund-tough-tech-1027>

[23] Harvard Innovation Labs, <https://innovationlabs.harvard.edu/>

[24] Bakery SkyDeck, <https://skydeck.berkeley.edu/>

[25] 一般社団法人日本経済団体連合会、提言「Science to Startup」(2024年9月17日) <https://www.keidanren.or.jp/policy/2024/060.html>

[26] 日本取引所グループ、東京証券取引所「グロース市場の上場維持基準の見直し等について」(2025年9月26日) <https://www.jpx.co.jp/rules-participants/public-comment/detail/d1/um3qrc0000023zbe-att/um3qrc0000023zdt.pdf>

[27] 木村 行推「大学発ベンチャーとそのエコシステム—英国との比較でみる日本の課題—」日本政策金融公庫論集 68号, 57~74 (2025) https://www.jfc.go.jp/n/findings/pdf/ronbun2508_04.pdf

[28] 平田 博紀「日本の大学発ベンチャーキャピタルの投資行動に関する探索的研究—トップメッセージと投資方針のテキストマイニング—」日本政策金融公庫論集 66号, 73~90 (2025) https://www.jfc.go.jp/n/findings/pdf/ronbun2502_04.pdf

<参考資料1> 審議経過

2023年

- 12月18日 若手アカデミー会議（第1回）
未来の学術のあり方を議論する分科会の立ち上げについて

2024年

- 1月10日 若手アカデミー会議（第2回）
イノベーション分科会（仮称）を設置する方針について承認
- 3月14日 若手アカデミー 未来を拓く学術イノベーション分科会（第1回）
役員の選出、今後の進め方について
- 3月22日 若手アカデミー 運営分科会（第2回）
今後の進め方について
- 6月17日 若手アカデミー 運営分科会（第3回）
公開シンポジウムの承認
- 7月18日 若手アカデミー 運営分科会（第4回）
公開シンポジウムの承認
- 9月4日 公開シンポジウム
「若手×多様性×イノベーションを地方から話すコロキウム」の開催
- 9月5日 若手アカデミー会議（第3回）
意思の表出の方針について、また内容について
- 10月26日 公開シンポジウム
「地域課題解決に挑む実践型アカデミー創設に向けてー那須地域から始まる未来実装学アカデミー」の開催
- 11月27日 若手アカデミー 未来を拓く学術イノベーション分科会（第2回）
意思の表出の方針について、また内容について
- 12月24日 若手アカデミー 未来を拓く学術イノベーション分科会（第3回）
意思の表出の方針について、また内容について

2025年

- 1月19日 若手アカデミー 運営分科会（第7回）
意思の表出の申出書について承認
- 3月14日 若手アカデミー会議（第4回）
意思の表出の内容について
- 8月28日 若手アカデミー 未来を拓く学術イノベーション分科会（第4回）
意思の表出の内容について
- 9月16日 公開シンポジウム
「地域の特色を生かした大学の取組×学術とスタートアップの両輪での推進に向けて」の開催
- 9月17日 若手アカデミー会議（第5回）
意思の表出（草稿）の内容について承認

- 10月20日 若手アカデミー 未来を拓く学術イノベーション分科会（第5回）
意思の表出の内容について承認
- 11月30日 若手アカデミー 運営分科会（第11回）
意思の表出の内容について承認

＜参考資料 2＞シンポジウム開催報告

本見解を取りまとめるにあたっては、下記に示すシンポジウム等の開催を通じて、関係者・関係機関との講演・討論・意見交換を実施した。

■公開シンポジウム

「若手×多様性×イノベーションを地方から話すコロキウム」

開催日時：2024年9月4日（水） 16:00～18:35

開催場所：Fukuoka Growth Next イベントスペース（福岡市中央区大名 2-6-11）（ハイブリッド開催）

＜開催趣旨＞

我が国の地方部では、人口減少、インフラの老朽化、産業構造の変化、多様な住民の受け入れなど、社会経済状況が大きく変化する一方で、科学者と地域社会との連携によるイノベーションの推進には数多くの課題が残されている。

特に、地方部では職種が限られており、若者が希望するクリエイティブな仕事や高付加価値の職業が少ないため、地方に留まるインセンティブが低いこと、またイノベーションのエコシステムが都市部に比べて整備されておらず、スタートアップや新規事業の立ち上げが困難であるなどの構造的な課題は、特に地方の活力を奪っている。

こうした地域課題や地域間の関係に生じる問題を解決するため、科学者が貢献できる事項は多岐に亘る。同時に、科学者もまた、地域の取り組み、社会、文化から多くを学ぶべきである。

そこで、本公開シンポジウムでは、若手を中心とした多様なパネリストによって、地域社会における科学者の役割を広範に検討し、科学者と地域の多様な主体との連携のあり方を探求する。加えて、地域社会とアカデミアの連携の発展を目指し、地方における高等教育機関の充実や、若者の起業・新規事業支援について、多様な視点から示唆を与えることを目的とする。

＜プログラム＞

総合司会：武田 秀太郎（九州大学都市研究センター准教授／日本学術会議連携会員／若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会委員長）

16:00 開会挨拶

玉田 薫（九州大学副学長・主幹教授／日本学術会議第三部会員／総合工学委員会委員長）

16:10 シンポジウムの開催趣旨、日本学術会議若手アカデミーの活動紹介

小野 悠（豊橋技術科学大学大学院工学研究科准教授／日本学術会議連携会員／若手アカデミー代表）

16:20 セッション 1 「若手×多様性×学問と地域の連携」

ファシリテーター：木村 草太（東京都立大学政治学研究科・法学部教授／日本学術会議連携会員／若手アカデミー地域社会とアカデミアの連携に関する分科会委員長）

「若者のキャリア意識から考える教育と地域社会の関わり」

櫻田 涼子（甲南大学経営学部教授／日本学術会議 連携会員／若手アカデミー会員）

「子どもの育ちに関する家族法の限界と地域社会の役割」

高田 恭子（広島大学大学院人間社会科学研究科准教授）

「企業の社会市民活動としての地域教育機関との連携—AI・データサイエンス領域において—」

コーネット 可奈（アクセンチュア(株) AI チーム Managing Director）

「学校・学術・地域活動を繋ぐ社会関係資本—飯塚高校「街なか学園祭」と地域連携」

嶋田 吉朗（学校法人嶋田学園飯塚高等学校常務理事／関西大学法学研究所非常勤研究員）

高校生 2 名（学校法人東海学園東海高等学校）

17:20 セッション 2 「若手×多様性×地方の新たなイノベーション」

ファシリテーター：

武田 秀太郎（九州大学都市研究センター准教授／日本学術会議連携会員／若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会委員長）

名倉 勝（東京工業大学イノベーションデザイン機構特任教授／一般社団法人スタートアップエコシステム協会理事／CIC Institute ディレクター）

関 大吉（九州大学都市研究センター 特任助教／株式会社 aiESG 最高経営責任者 (CEO)）

堀 ナナ（Tensor Energy 株式会社 創業者／共同代表）

18:30 閉会挨拶

馬奈木 俊介（九州大学大学院工学研究院都市システム工学講座教授／日本学術会議 第一部会員）

18:35 閉会

■公開シンポジウム

「地域課題解決に挑む実践型アカデミー創設に向けて—那須地域から始まる未来実装学アカデミー—」

開催日時：2024 年 10 月 26 日（土）14:00～17:00

開催場所：那須ハイランドパーク イベント館（栃木県那須郡那須町高久乙 3375）（ハイブリッド開催）

<開催趣旨>

日本学術会議若手アカデミーは、人文・社会科学と自然科学にまたがる多様な分野において、最先端の研究に取り組む 45 歳未満の研究者が一堂に会する組織です。次世代のイノベーション創出を担う意識を持ち、科学と学術が行政や産業界、市民社会と連携し、広範なイノベーションを創出する方法を議論し、具体的な課題解決に取り組んできました。その議論の成果として、見解「2040 年の科学・学術と社会を見据えていま取り組むべき 10 の課題」を 2023 年（令和 5 年）9 月に発表しました。

この 10 の課題のひとつが「セクターを越えた共創プラットフォームの整備」です。アカデミアが産業界、行政、地域社会と連携し、重要な領域横断的課題を解決するための共創

の場を整備することが急務であるとしています。本シンポジウムでは、未来実装人材の育成とコミュニティづくりを実践する「未来実装学」と、その確立を目指す「未来実装学アカデミー」の創設に向けた議論を行います。

未来実装学のスタート地点となる那須地域には、国内最大規模のリビングラボがあり、未来社会の実現に向けたソリューションの共創、実証実験、社会実装の場が提供されています。ここには各領域を越境するインタープレナーたちが集い、多様な取組が展開されています。自然と地域が共生する広大な実証フィールドを舞台に、地域課題解決の最前線に挑む実践型アカデミーの創設を目指しています。

このシンポジウムでは、未来社会の実現に向けた具体的なアプローチを共有し、新たな共創プラットフォームの構築に向けた第一歩を踏み出します。

<プログラム>

司会：藤岡 沙都子（日本学術会議連携会員／慶應義塾大学理工学部応用化学科准教授、若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会副委員長）

14:00 開会挨拶・趣旨説明

小野 悠（日本学術会議連携会員／豊橋技術科学大学大学院工学研究科准教授、若手アカデミー代表）

14:20-14:40 基調講演 『課題解決先進国』小宮山にとってそれはプラチナ社会の実装」

小宮山 宏（株式会社三菱総合研究所理事長）

14:40-15:00 ミッション・ステートメント「那須地域から始まる未来実装学アカデミー」

南澤 孝太（日本学術会議連携会員／慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科教授、若手アカデミー幹事）

高瀬 堅吉（日本学術会議連携会員／中央大学大学院文学研究科心理学専攻教授）

15:00-15:50 パネルディスカッション「未来実装学アカデミーの射程」

パネリスト：

小宮山 宏（株式会社三菱総合研究所理事長）

大島 彰（那須塩原市企画部企画政策課企画政策担当グループリーダー）

神原 咲子（日本学術会議連携会員／神戸市看護大学看護学部教授）

留目 真伸（SUNDRED 株式会社代表取締役 CEO）

林 みゆき（那須塩原市議会議員）

山田 メユミ（株式会社アイスタイル取締役）

モデレーター：

吉田 直樹（SUNDRED 株式会社 EVP, CSO／一般社団法人 Japan Innovation Network フェロー／一般社団法人プラチナ構想ネットワーク社会実装委員）

15:50-16:00 休憩

16:00-16:50 パネルディスカッション「地域課題解決の最前線に挑み、未来を切り拓く」

パネリスト：

磯 翔（一般社団法人 AppleBase 理事長）

印南 清四郎（那須塩原市企画部企画政策課企画政策担当主査）

田家 南奈 (A-1 TOYOTA)

武田 秀太郎 (日本学術会議連携会員／九州大学都市研究センター准教授、若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会委員長)

八木澤 玲玖 (株式会社那須旅代表取締役社長)

モデレーター：

近藤 康久 (日本学術会議連携会員／大学共同利用機関法人人間文化研究機構総合地球環境学研究所基盤研究部教授)

16:50-17:00 閉会挨拶

南澤 孝太 (日本学術会議連携会員／慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科教授／若手アカデミー幹事)

■公開シンポジウム

「地域の特色を生かした大学の取組×学術とスタートアップの両輪での推進に向けて」

開催日時：2025年9月16日(火) 14:00～17:30

開催場所：朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター 中会議室 (新潟県新潟市中央区万代島6番1号) (ハイブリッド開催)

<開催趣旨>

今日、少子高齢化、産業構造の変化、技術革新、環境問題への対応など、地域が直面する課題は多様化・複雑化しています。こうした課題に対して、大学は地域に根ざした知の拠点として、学術の知見を地域社会に還元する重要な役割を担っています。

一方で、大学は近年、研究成果の社会実装を通じて産業創出にも貢献する存在として注目されており、大学発スタートアップはその代表的な手段の一つです。地域の特色やニーズを起点としながら、学術研究から生まれる技術や知見が、スタートアップを通じて社会に展開されることで、地域経済や暮らしに新たな価値をもたらすことが期待されます。

本シンポジウムでは、大学がいかにして地域と連携し、課題解決に取り組むかに加え、その延長線上にある大学発スタートアップの可能性についても議論します。地域課題に向き合う中で芽吹くスタートアップのあり方、そして研究者自身のキャリアと地域の未来を重ね合わせる視点から、大学の新たな社会的役割を探ります。

また、日本学術会議若手アカデミーでは、スタートアップと学術の両輪での発展に向け、研究者へのヒアリングや国内外の動向分析を通じて意思の表出の「見解」の取りまとめを進めており、その一端も紹介します。

<プログラム>

総合司会：木村 草太 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー地域社会とアカデミアの連携に関する分科会委員長／東京都立大学政治学研究科／法学部教授)

14:00 開会挨拶

前川 知樹 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー会員／新潟大学大学院医歯学総合研

究科高度口腔機能教育研究センター研究教授)

14:10 シンポジウムの開催趣旨、日本学術会議若手アカデミーの活動紹介

小野 悠 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー代表／豊橋技術科学大学大学院工学研究科准教授)

14:15 - 15:15 第一部「地域の特色を生かした大学の取組」

ファシリテーター：木村 草太 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー地域社会とアカデミアの連携に関する分科会委員長／東京都立大学政治学研究科／法学部教授)

報告者 (5名)

岡本 圭一郎 (新潟大学大学院医歯学総合研究科 (歯学部) 口腔生理学分野准教授／新潟大学日本酒学センター・協力教員)

安田 浩保 (新潟大学災害・復興科学研究所准教授／自然科学研究科環境科学専攻准教授／研究統括機構研究教授)

棒田 恵 (新潟大学教育研究院自然科学系生産デザイン工学系列准教授／工学部工学科准教授／自然科学研究科環境科学専攻准教授)

門田 有希 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー会員／岡山大学学術研究院環境生命自然科学学域教授)

田井 明 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー会員／福岡工業大学社会環境学部社会環境学科准教授)

15:20 - 16:20 第二部「学術とスタートアップの両輪での推進に向けて若手 × 多様性 × 地方の新たなイノベーション」

ファシリテーター：武田 秀太郎 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会委員長／慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科准教授)

報告者 (4名)

藤本 あゆみ (一般社団法人スタートアップエコシステム協会代表理事)

田中 和哉 (Co-founder & Board Director, CSO at scheme verege, Inc、政策研究大学院大学政策研究院リサーチ・フェロー、慶應義塾大学 SFC 研究所上席所員)

南澤 孝太 (日本学術会議連携会員／慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科教授、若手アカデミー幹事)

武田 秀太郎 (日本学術会議連携会員／若手アカデミー未来を拓く学術イノベーション分科会委員長／慶應義塾大学大学院メディアデザイン研究科准教授)

16:30 ディスカッション

17:30 閉会

<付録>アンケート調査票及び回答

日本学術会議 スタートアップ関連研究者のキャリア提言アンケート

今回は日本学術会議からの提言の発出を目的として、スタートアップの起業に主体的に関わられた研究者のみなさまに、学術と起業の在り方や課題をおうかがいするアンケートをお願いしたく、メールさせていただきました。今回のアンケート依頼メールは、経済産業省「大学発ベンチャー実態等調査」にて公開されているデータベースのメールアドレス／研究者名に基づき、送信させていただいたものです。

https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/univ-startupsdb.html

ご回答は、10～20分程度で終わっていただける分量です。またご回答いただきました方には、8月末までに調査結果をまとめたレポートをPDFもしくはWebにて閲覧いただけるよう、後日連絡させていただきます。

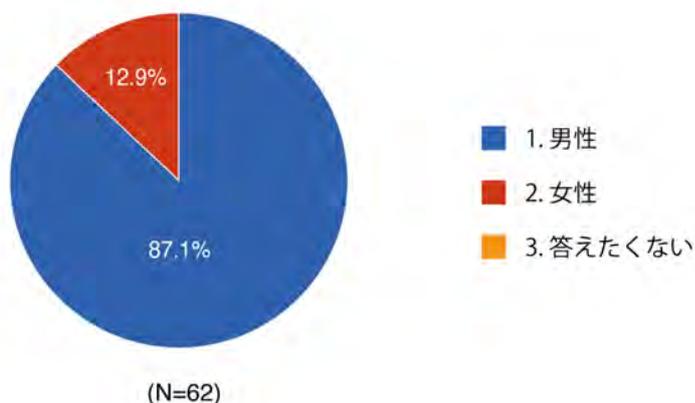
調査結果を閲覧いただくためにお聞きするメールアドレス以外に、貴社名や個人名をおうかがいすることはありません。お答えいただいた内容は厳重に管理し、統計的に処理したデータを結果分析のためだけに使用します。個別の回答データや社名・個人名を公開することはありません。

調査結果は、我が国の研究者が学術と起業を両輪として活躍し、日本やグローバルで研究成果が社会課題の解決に応用され、かつ研究費の捻出にも貢献できる環境が実現されるよう活用させていただきます。

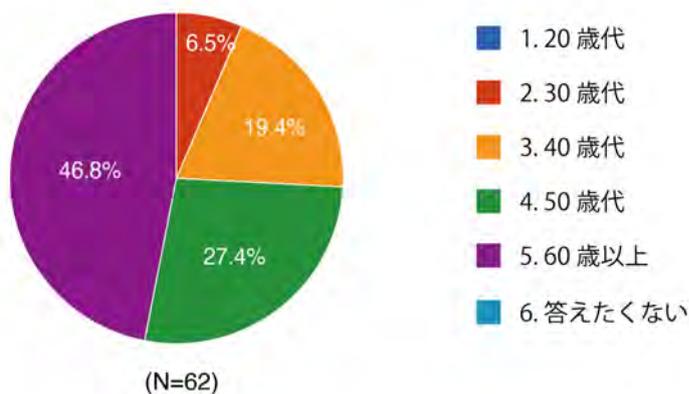
お忙しい中、誠に恐縮ですが、是非ともご協力いただけますようお願い申し上げます。

ご回答は、貴社の起業に主体的に関わられた研究者の方（現在大学等研究機関を退職されていてもかまいません）をお願い申し上げます。

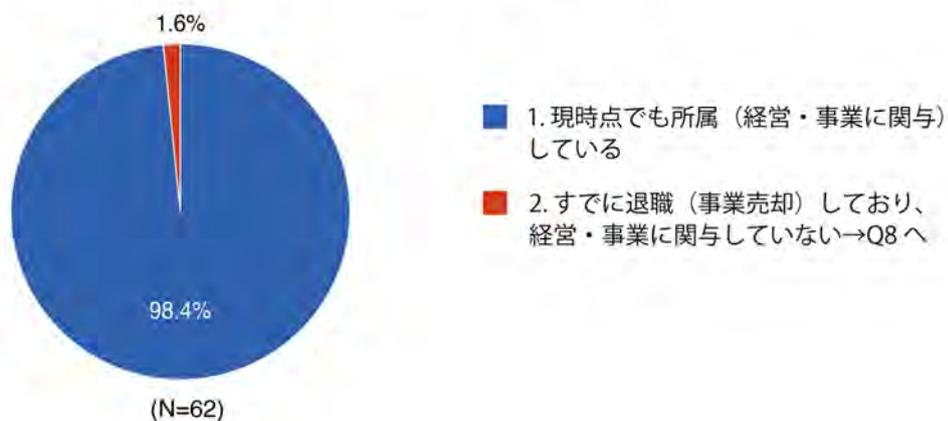
Q1. あなたの性別をお聞かせください。(ご回答は1つだけ)



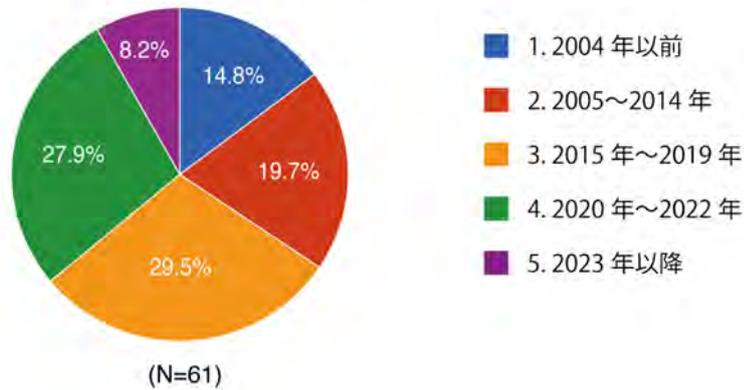
Q2. あなたの年代をお聞かせください。(ご回答は1つだけ)



Q3. 起業会社の現時点の所属についてお聞かせください。(ご回答は1つだけ)



Q4. 貴社の法人としての設立年をお聞かせください。(ご回答は1つだけ)



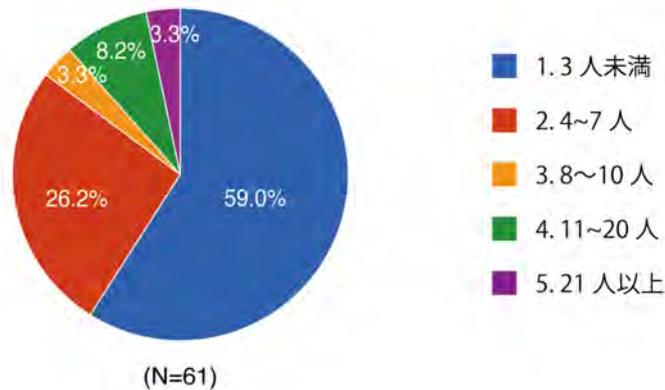
Q5. 貴社の現時点での主力製品サービスの分野をお聞かせください。(ご回答は最もあてはまるものに1つだけ)



Q6. 貴社の現時点での主力製品サービスの供給タイプをお聞かせください。(ご回答は最もあてはまるものに1つだけ)

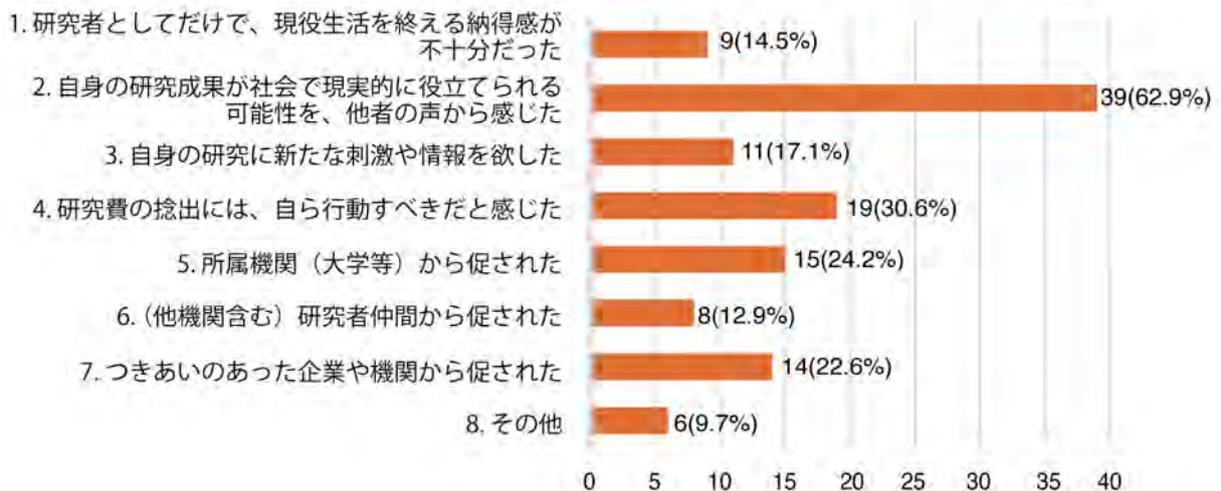


Q7. 貴社の現時点での正社員数（取締役を含む）をお聞かせください。（ご回答は最もあてはまるものに1つだけ）



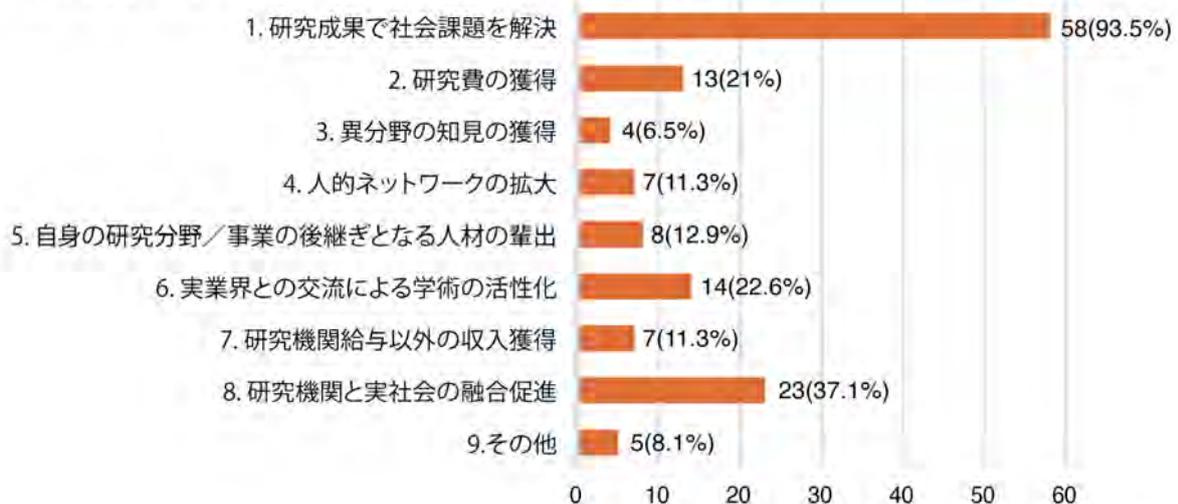
Q8. 貴社を起業することになったきっかけは何ですか。（ご回答はいくつでも）

(N=62)



Q9. 貴社をどのような目的で起業されましたか。（ご回答はいくつでも）

(N=62)



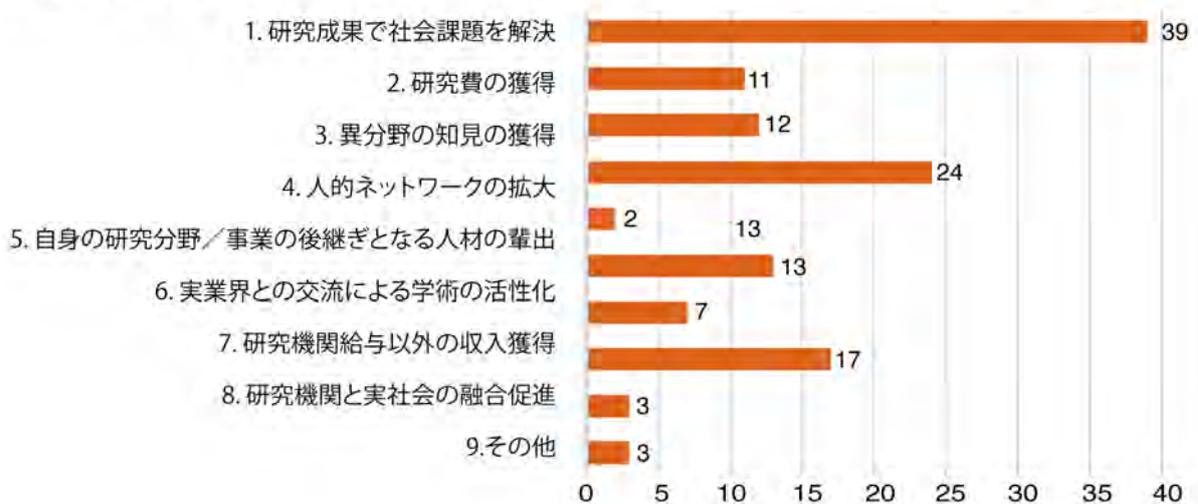
Q10. 起業時から「5年後」の会社のあるべき姿として、どのような状態を目標にされておりましたか。
 (ご回答はいくつでも) (N=62)



Q11. 現状の貴社の経営は、創業時の理想を鑑みて、どの程度うまくいっているとお考えですか。
 (ご回答は1つだけ)



Q12. 起業目的を表す以下の項目について、現状「うまくいっている」とお考えの項目をお聞かせください。
 (ご回答はいくつでも) (N=56)



Q13. 起業時から「5年後」の会社のあるべき姿として、現状達成できている状態をお聞かせください。
(ご回答はいくつでも)

(N=61)

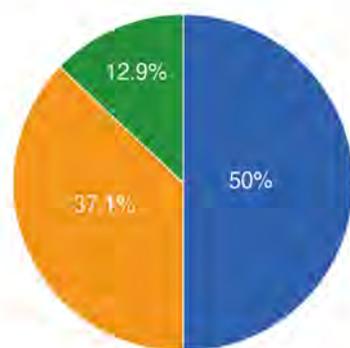


Q14. 貴社の現状の経営について、支障を感じる事象があればお聞かせください。(ご回答はいくつでも)

(N=60)



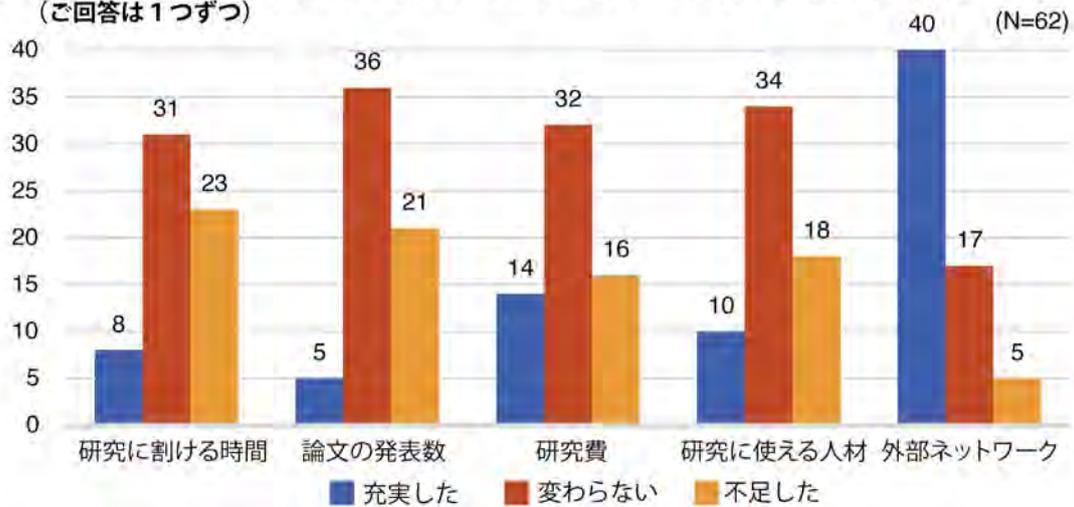
Q15. 現時点の研究機関（大学等）の所属状況をお聞かせください。(ご回答は1つだけ)



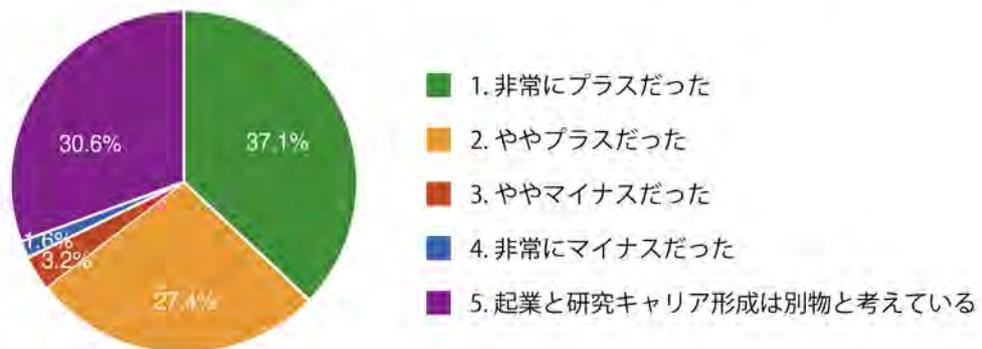
(N=62)

- 1. 創業時所属の研究機関（大学等）に引き続き所属
- 2. 創業時所属の研究機関（大学等）から、別の研究機関（大学等）に移籍
- 3. すでに研究機関（大学等）から退職
- 4. その他

Q16. 起業により、以下のあなたご自身の研究者としてのリソースや成果は充実しましたか。
(ご回答は1つずつ)



Q17. 起業により、あなた自身の研究者としてのキャリア形成にどの程度影響があったとお考えですか。
(ご回答は1つだけ)

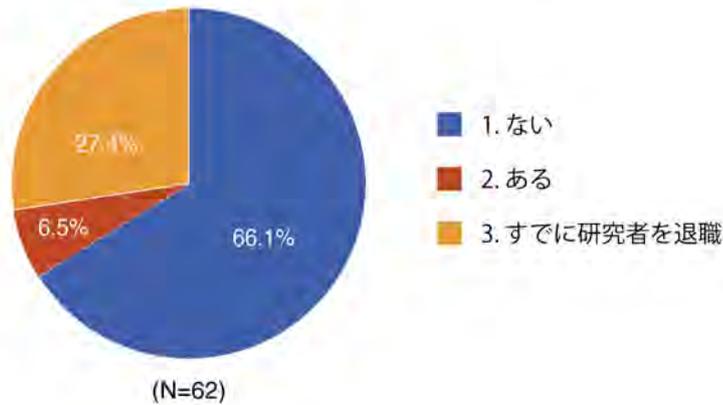


(N=62)

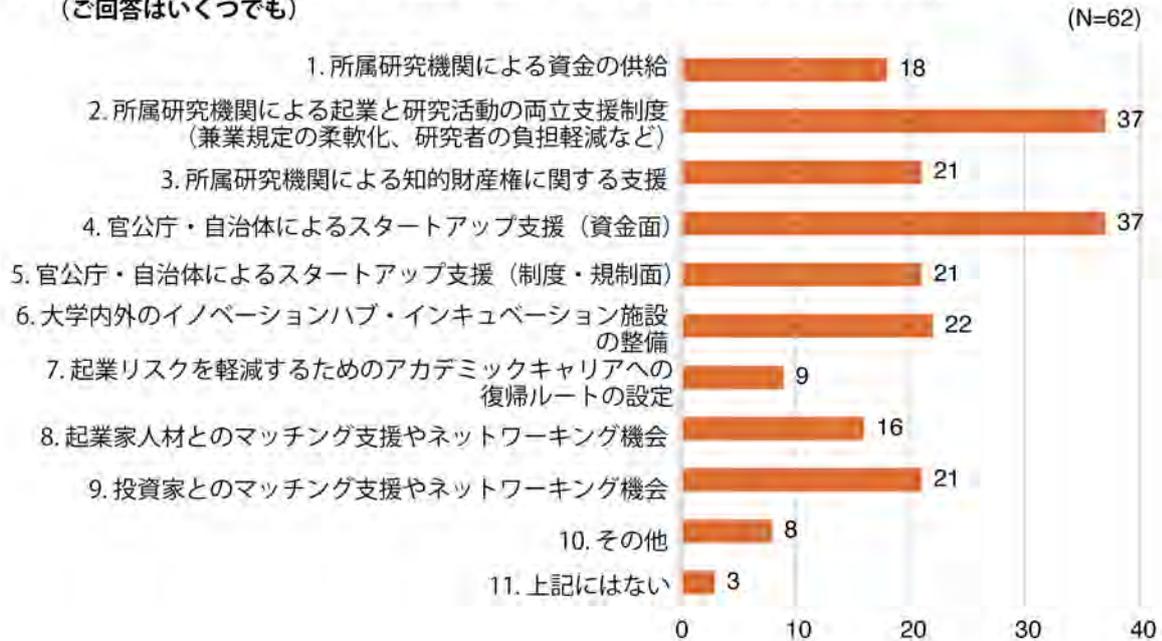
Q18. 起業により、あなたの生活全般にマイナスの影響を及ぼした事象があればお聞かせください。
(ご回答はいくつでも)



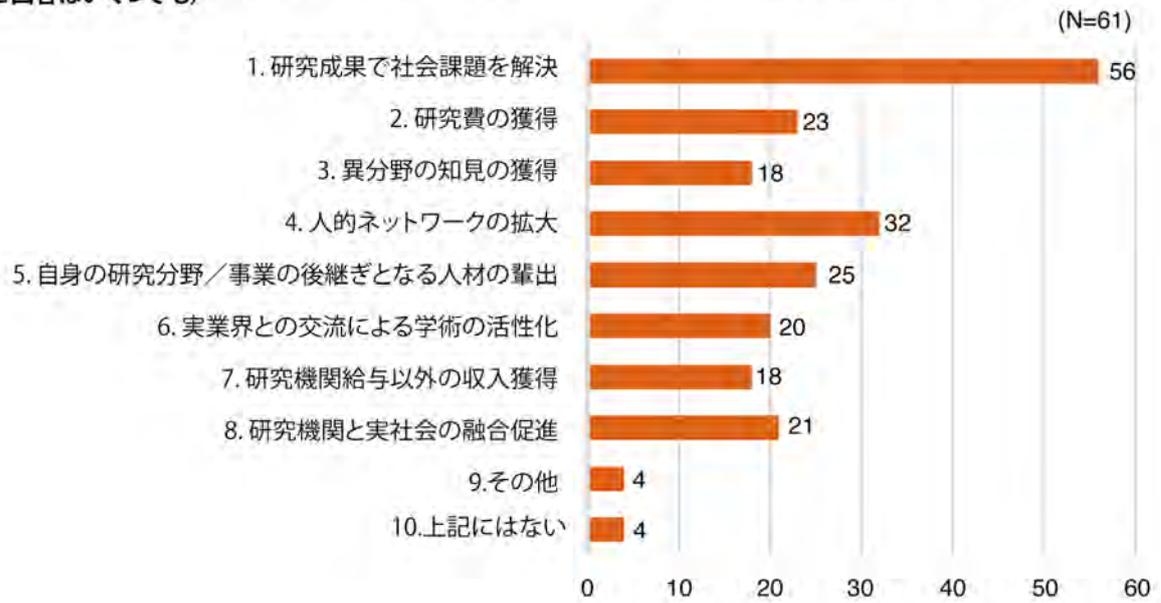
Q19. 起業により、研究者を退職（事業家に専念）したいとお考えになったことはありますか。
（ご回答は1つだけ）



Q20. あなたが学術とスタートアップの両立にあたりより充実すべきと考える施策をお聞かせください。
（ご回答はいくつでも）



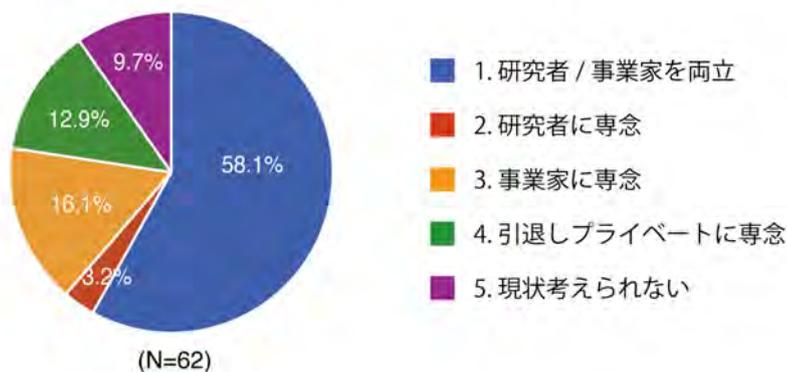
Q21. 起業目的を表す以下の項目について、「5年後も継続的に」取り組みたいとお考えの項目をお聞かせください。
(ご回答はいくつでも)



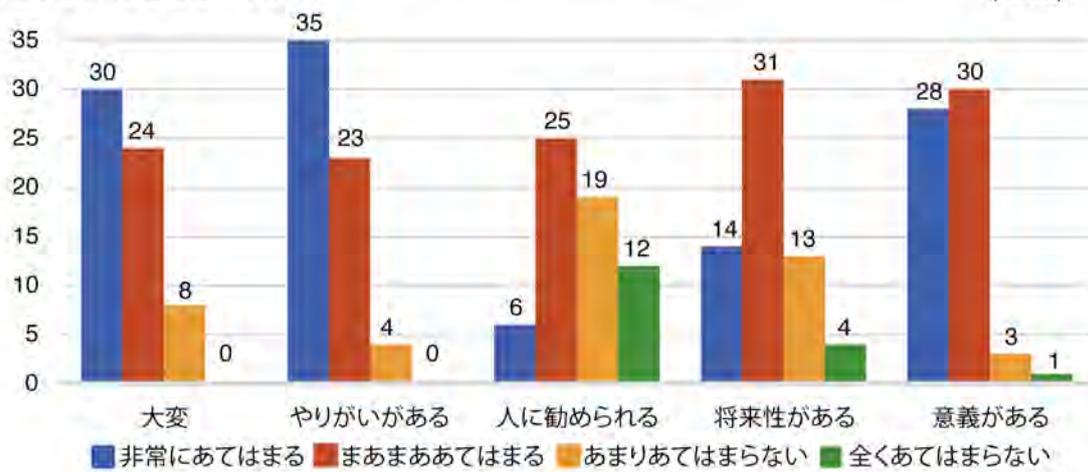
Q22. 今から「5年後」の会社のあるべき姿として、目標としたい状態をお聞かせください。(ご回答はいくつでも)



Q23. 今から「5年後」にどのような立場で過ごしたいとお考えですか。



Q24.「研究者 / 事業家の二足のわらじ」に対する感想を示す下記の言葉に、あなた自身はどの程度あてはまりますか。(ご回答は1つずつ) (N=62)



報 告

移植医療と再生医療の現状と課題

—心停止後臓器提供と再生医療の治療をめぐる—



令和8年（2026年）3月13日

日 本 学 術 会 議

臨床医学委員会

移植・再生医療分科会

この報告は、日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会

委員長	澤 芳樹	(第二部会員)	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 未来医療学寄附講座特任教授
副委員長	岡野 栄之	(連携会員)	慶應義塾大学再生医療リサーチセンター センター長 / 教授
幹 事	岡田 潔	(連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科医学部附属 病院産学連携クロスイノベーションイニ シアティブ特任教授
	中村 雅也	(第二部会員)	慶應義塾大学医学部整形外科学教室教授
	村上 伸也	(第二部会員)	大阪大学名誉教授
	上野 義之	(連携会員)	山形大学大学院医学研究科内科学第二講 座(消化器内科学分野)・教授
	瓜生原葉子	(連携会員)	同志社大学商学部教授・ソーシャルマーケ ティング研究センターセンター長
	大段 秀樹	(連携会員)	広島大学副学長(研究開発担当)
	高橋 政代	(連携会員)	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	田中 里佳	(連携会員)	順天堂大学大学院医学研究科再生医学主 任教授・医学部形成外科学講座教授
	江口 晋	(連携会員(特任))	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療 科学専攻移植・消化器外科学教授
布田 伸一	(連携会員(特任))	東京女子医科大学心臓血管外科学分野特 任教授	

本報告の作成に当たり、以下の方々に御協力いただいた。

大友 康裕	国立病院機構災害医療センター病院長
寺井 崇二	新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野教授
西田 幸二	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学) 主任教授

本報告の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	郷家 康徳	参事官(審議第一担当)
	加瀬 博一	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	實川 雅貴	参事官(審議第一担当)付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

日本における臓器移植は依然として慢性的なドナー不足に悩まされており、年間数百人規模の患者が待機リストの中で命を落としている現状がある。この課題を克服する手段の一つとして注目されているのが心停止後臓器提供（DCD: Donation after Circulatory Death(従来は「Donation after “Cardiac Death”」という概念であったが、現在は“Circulatory Death”が普及しつつある))である。また、再生医療は、細胞や組織を用いて損傷した臓器や機能を修復・再生する革新的な治療法である。iPS細胞やES細胞の研究成果を背景に、これまで治療が困難であった疾患への新たな治療法として期待を集めている。一方で、技術の革新に制度や社会の理解が追い付かず、安全性や倫理性に関する課題が指摘されてきた。2014年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律(安確法)は、こうした課題に対応するための法的枠組みとして注目されたが、その運用の中で新規技術への対応など新たな問題が顕在化している。特に、治療として提供される再生医療は、科学的根拠や患者保護の観点から大きな議論を呼んでいる。このような背景から、今回、移植・再生医療分科会では特に移植医療におけるDCD、再生医療における治療と新規技術の取扱いについて議論することとなった。

2 現状及び問題点

移植医療におけるDCDの最大の壁は、社会的合意と実施のための体制整備の未成熟にある。医療者の理解不足もあり、「臓器の移植に関する法律」においては心停止後の臓器移植は可能であるが、現状行われているのは腎・膵のみである。海外で行われているように腎・膵以外の臓器移植が行われるためには提供における体制整備、また移植における体制整備を行政・アカデミアが一体となって進め、同時に社会からの理解を得ることが必要である。

また、安確法下の再生医療等の提供が増加し、認定再生医療等委員会の数も増えたことで、審査の質の低下の懸念が示唆されるようになった。提供計画審査の質を分析した結果、文献引用が不適切なものや根拠となる臨床データがないものがあること、計画書や説明文書のテンプレート流用が広範囲で確認され委員会による審査が「形式的」「慣例的」になっていることが論文等で指摘されている。

一方、エクソソームを含む細胞外小胞等、新規技術を用いた治療については、製造において、細胞を大量培養した時に得られる細胞培養上清液から精製するという工程が現状最も考えられるが、規格化された方法はなく、不純物の混入も多いことが報告されている。また、ヒトへの有効性や安全性に対するエビデンスが乏しい中で一部の自由診療において「エクソソーム療法」と銘打った治療の実

態を懸念する意見も出ている。

3 報告の内容

DCD を移植医療の新たな選択肢とするには、まず倫理的な議論を社会全体で深めることが不可欠である。同時に、専門人材の養成と施設間ネットワークの拡充、そして国民への情報発信と教育を進め、移植医療全体への信頼を醸成する取組が求められる。欧米の成功事例を参考に、日本独自の標準化プロトコルを策定することも喫緊の課題である。また、診療報酬について保険診療に組み込まれていないため、腎・膵以外は公的保険を用いて DCD 移植ができず、行政を中心に整備する必要がある。

一方、今後、日本において更に質の高い再生医療を普及させていくためには、日本学術会議と他の関連学会、関連省庁との連携体制を構築し、法制度の実効性を高め、再生医療の治療が質の高い科学的根拠を担保できる規制の強化が必要と考えられる。また、実施施設や臨床成績の情報公開を適宜実施し、患者が適切な判断を行える透明性を確保していく枠組みも必要である。

目 次

1	はじめに	1
2	移植医療の課題—心停止後臓器提供の現実と壁	2
(1)	移植医療の現状と供給不足	2
(2)	心停止後臓器提供の意義	5
(3)	制度と倫理の課題	7
(4)	今後の展望	8
3	再生医療の課題—安確法下の治療と新規技術について	9
(1)	再生医療の制度的基盤	9
(2)	再生医療等の治療の拡大と課題	9
(3)	細胞外小胞を用いた治療について	10
(4)	細胞外小胞を用いた治療の安全性、倫理的課題について	11
(5)	培養上清を使った治療について	12
(6)	解決への方向性	13
4	総括	14
	<参考文献>	15
	<参考資料> 審議経過	17

1 はじめに

医療技術の進歩は、これまで治療不可能とされてきた疾患に対して新たな希望となってきた。その象徴的な領域が、移植医療と再生医療である。

移植医療は、重篤な臓器不全に苦しむ患者にとって、ときに唯一の救命手段となる。腎不全、肝不全、心不全、肺疾患など、薬物治療や機械的補助療法では限界がある病態に対し、移植医療は確立された治療法として国内外で普及してきた。しかし、日本における臓器移植は依然として慢性的なドナー不足に悩まされており、年間数百人規模の患者が待機リストの中で命を落としている現状がある。この課題を克服する手段の一つとして注目されているのが心停止後臓器提供 (DCD: Donation after Circulatory Death (従来は「Donation after “Cardiac Death”」という概念であったが、現在は “Circulatory Death” が普及しつつある)) である。

また、再生医療は、細胞や組織を用いて損傷した臓器や機能を修復・再生する革新的な治療法である。iPS 細胞や ES 細胞の研究成果を背景に、これまで治療が困難であった疾患への新たな治療法として期待を集めている。一方で、技術の革新に制度や社会の理解が追い付かず、安全性や倫理性に関する課題が指摘されてきた。2014 年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (安確法) は、こうした課題に対応するための法的枠組みとして注目されたが、その運用の中で新規技術への対応など新たな問題が顕在化している。特に、治療として提供される再生医療は、科学的根拠や患者保護の観点から大きな議論を呼んでいる。

本報告では、移植医療の課題として DCD を中心に、再生医療の課題を再生医療の新規技術や治療を軸に議論された内容をまとめ、今後の解決策の検討の一助となることを期待するものである。

2 移植医療の課題——心停止後臓器提供の現実と壁

(1) 移植医療の現状と供給不足

日本の移植医療は、1997年に施行された臓器の移植に関する法律（臓器移植法）によって制度的基盤が整備され、2009年の法改正により脳死下での臓器提供が拡充された。日本での臓器提供は過去最多となってきているが、対人口当たりの臓器提供の数は100万人当たり令和になって0.5～1件と推移している[1]。一方で米国が100万人当たり40件程度、スペインも50件程度ということで、数十倍の差があることが指摘されている（図1）。

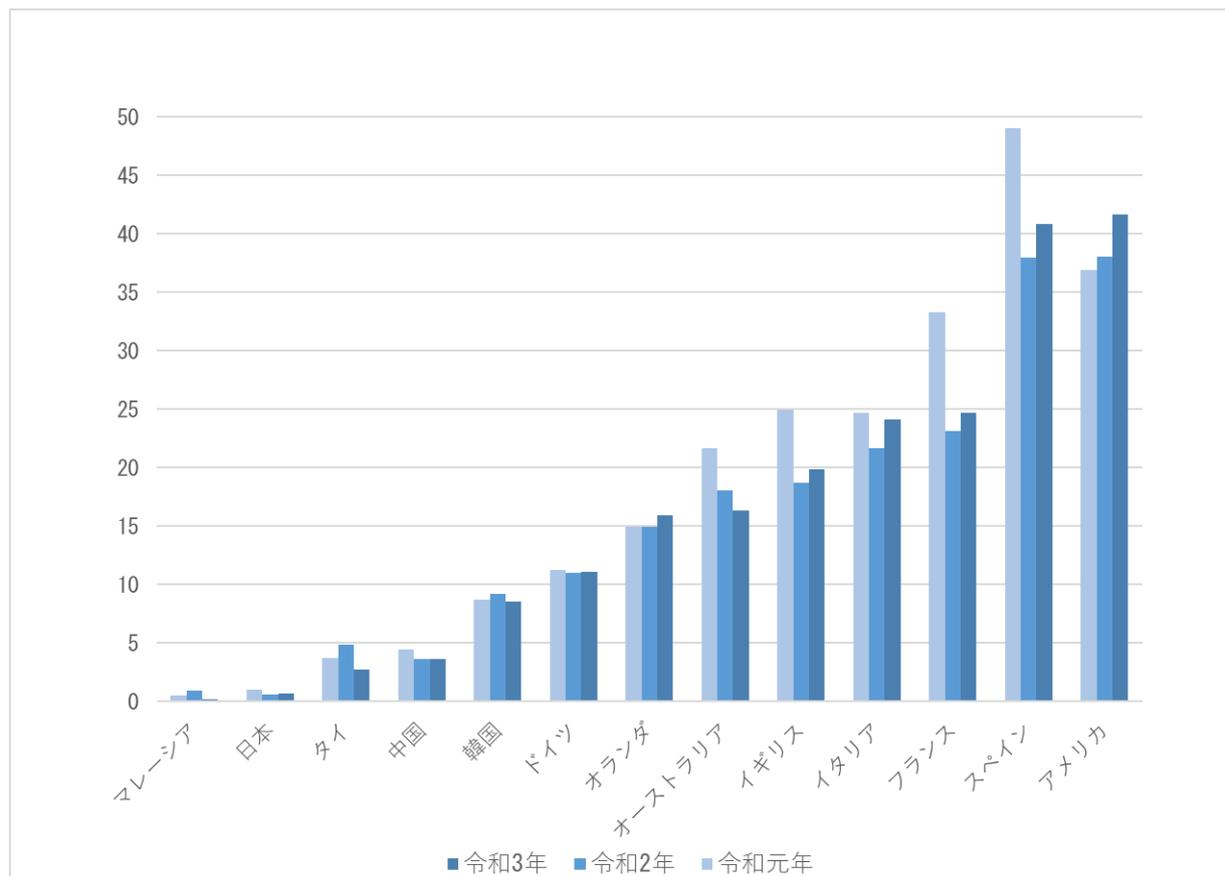


図1 各国の臓器提供数（人/人口100万人）

（出典）International Registry in Organ Donation and Transplantationの報告より分科会で作成

このことには、以前から指摘されている脳死下臓器提供（DBD：donation after brain death）を日本の医療環境下で実施することの困難さが見て取れる。令和5年度厚生労働科学研究費補助金事業「終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究」では5種類の施設に対してアンケート調査を実施し、71%の施設から回答を得た。その結果、臨床的に脳死の状態と考えられて死亡した人が2,978名いる中で、臨床的脳死の診断が行われたのが30%の923名と、70%もの大きな機会損失が生じている。その結果、実際に臓器提供に至ったのが105例であった。これは臨床的脳死の診断

が現場で実施されていない実態や、脳死として診断されながらも、臓器提供まで至らないという現状を示している（図2）。

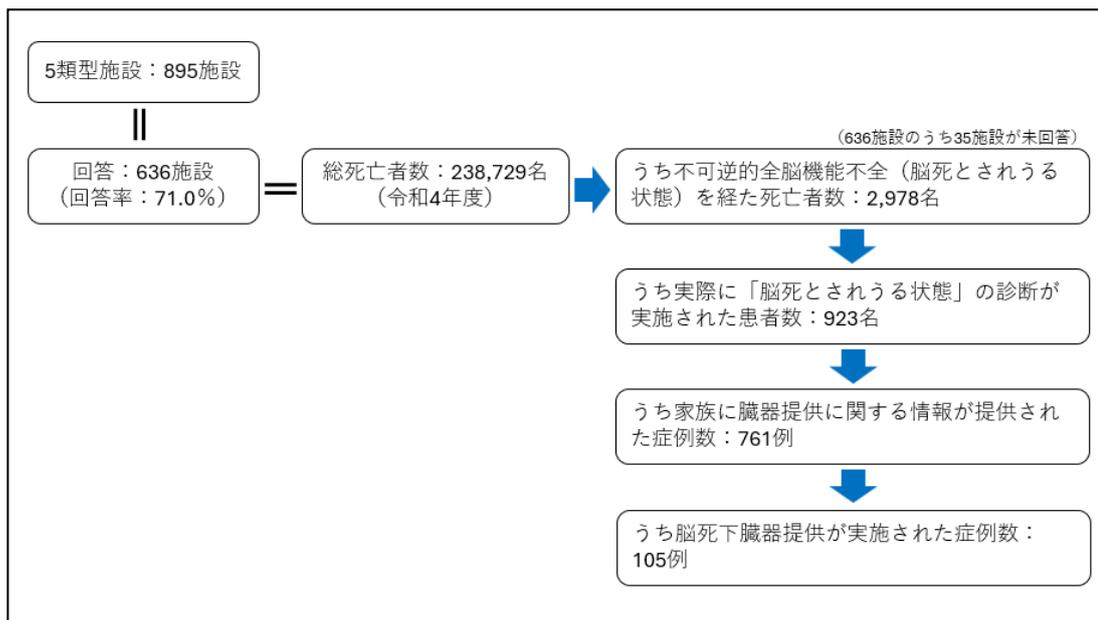


図2 令和5年度 不可逆的全脳機能不全の診断と臓器提供の実態

（出典）令和5年度厚生労働科学研究費補助金事業「終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究」の報告より分科会で作成

日本救急医学会で行われた、DBDにおけるアンケート調査の結果を見ると、脳死の家族に対して、主治医つまり救急医が自ら3/4の症例で説明をしており、病院で家族への情報提供を行う部門があるのは全体の1/4程度しかないということが分かる[2]。これは、救急医への負担が大きいことと同時に、DBDを行うための臓器提供側をサポートする体制が十分に整っていない現状を表しているといえる。

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室の資料によると、5類型の脳死下の臓器提供が実施可能な906施設の中で、これまでに臓器提供をしたことがあるのは約1/3であり、残りの約2/3は一切臓器提供をしていない状況で、かつ、臓器提供をしても1例や2～5例の施設が多く、定期的に臓器提供をしている施設は906施設中56施設のみと、非常に少ないことが分かった（図3）[1]。

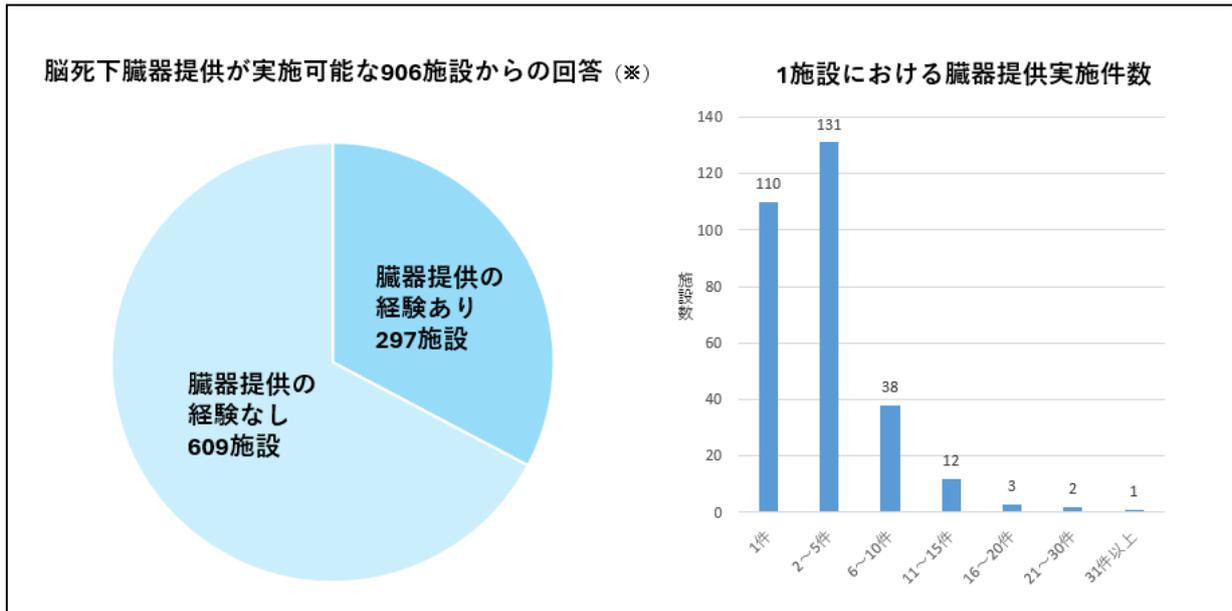


図3 脳死下臓器提供の経験のある施設数及び実施件数

（※）大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設または連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設

（出典）厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室の報告より分科会で作成

加えて、厚生労働省のデータによると、これから体制を整えようと思っている施設が103施設、体制を整える予定のない施設が359施設であり、人員確保などの体制整備の困難さが分かる（図4）。

これから体制を整える施設の課題（103施設）		体制を整える予定のない施設の課題（359施設）	
内容	割合	内容	割合
臓器提供にかかる院内マニュアル等を作成していない	25%	臓器提供に必要な人員（看護師、麻酔科医等）が確保できない	28%
臓器提供に必要な人員（看護師、麻酔科医等）が確保できない	23%	臓器提供にかかる院内マニュアル等を作成していない	21%
臓器移植に関して、施設内で合意が得られない	18%	適正に脳死判定を行える医師がいない	18%
適正に脳死判定を行える医師がいない	16%	脳死判定を行うために必要な設備（脳波測定機器等）がない	14%
脳死判定を行うために必要な設備（脳波測定機器等）がない	12%	臓器移植に関して、施設内で合意が得られない	13%
倫理委員会がない	2%	倫理委員会がない	4%
その他	4%	その他	2%

図4 5類型臓器提供施設の現状

（出典）厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室の報告より分科会で作成

これに対して、厚生労働省は 2019 年から臓器提供施設連携体制構築事業を開始し、2024 年度には、新たに、従来型の拠点施設と臓器摘出も含め臓器提供を支援する拠点施設を設置することで対策を講じている。体制が整い、経験を持ち、十分スタッフがいる拠点病院が連携病院に支援に入り、脳死下の臓器提供につなげていこうとする試みで、移植医療支援室を設置して、経験がないもしくは体制が十分でない病院でも、患者情報の共有や、速やかな支援が受けられるようになることを目指している。ただ、提供する医療機関の人的労力の問題に加え、臓器を受け入れる移植施設の体制の課題もあり、移植医療の増加には、包括的な体制整備がまだまだ必要である点が指摘されている。移植医療に関わった医療機関すべてに、より適切なインセンティブが付与され、救急医と移植医がそれぞれの役割に注力できるような体制が構築され、多くの尊い命が救われる移植医療の強化発展が望まれる。

(2) 心停止後臓器提供の意義

DCD とは、循環が停止した後に臓器を摘出し、移植に活用する手法である。欧米諸国では広く普及してきており、移植待機患者の命を救う重要な選択肢となっている [3]。世界的に見ると DBD が 77%、DCD が 23% と DBD が多いが、米国では徐々に DCD が増加傾向を見せており、心、肺、肝、腎などの臓器で DCD からの移植が広く行われている (図 5)。

(3) 制度と倫理の課題

DCD は「脳死」という日本の社会における受容に時間を要した「死の概念」を経る必要がないことから、我が国の死生観という視点からは、受け入れられやすいと考える。しかし、DCD の最大の壁は、社会的合意と実施のための体制整備の未成熟にある。医療者の理解不足もあり、「臓器の移植に関する法律」においては心停止後の臓器移植は可能であるが、現状行われているのは腎・膵のみである。海外で行われているように腎・膵以外の臓器移植が行われるためには提供における体制整備、また移植における体制整備を行政・アカデミアが一体となって進め、同時に社会からの理解を得ることが必要である。ヘパリン投与のタイミングや投与量、カニューレション（患者の身体に人工心肺を接続する手技）のタイミング、生命維持装置・レスピレーター（人工呼吸器）の取扱いなどに関するルール作り、ガイドライン作成などが必要である。また、腎・膵以外の心停止後臓器移植は、診療報酬の対象として保険収載されていない。

DCD からの臓器摘出においては、前述のごとく、臓器の保存の最適化が重要である。日本移植学会による心停止後 腎摘出マニュアルによると、臨床的に脳死と判断される場合には、心停止前に灌流のためのカニューレションをしてよいとされている。また、生命維持装置の中止の問題でも、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本循環器学会による、「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」では、生命維持装置の終了(Withdrawal of life-sustaining therapy: WLST)の選択肢は患者の終末医療の選択肢として禁止されていないと解釈できるが、その目的が臓器提供であってはならないため、ガイドラインの整備が必要な状況となっている。上記のような背景の上、さらに心停止の判定基準、死亡確認から臓器摘出までの時間、家族への説明と同意の手続など、倫理的にも繊細かつ複雑な問題が絡み合っている。その結果、医療現場では、積極的な実施に踏み切れない状況が続いている。また既に心停止後ドナーからの移植が行われている腎・膵以外の臓器においては、保険診療上、移植用臓器採取が脳死した者からに限られているという制度上の課題も存在している。前述の NRP における脳灌流残存の可能性についても世界的にも議論があり、今後の動向を注視する必要がある。

生命維持装置の停止については、倫理面から非常に重要である。不可逆的な脳機能障害、生命維持装置の中止、臓器提供についての情報提供を同時に行った場合、臓器提供のために生命維持装置を停止すると捉えられてしまう可能性があるため、あらゆる手段での救命治療でも不可逆的な脳障害があった場合、家族に生命維持装置中止の選択肢を提示するのが最初で、家族が同意された場合にのみ、臓器提供のオプションが提示されるべきである。

前述のごとく、臓器提供のために治療方針を決定するという誤解をされないように、情報提供の順番に注意すること、また生命維持装置の停止の説明を

する者と臓器提供の選択肢を提示する者は別の人であることが望ましい。このプロセスに外科医が関与しないことも重要と考える。

世界の中でも臓器提供が多い国の一つであるスペインでは、2012年に終末期医療に対する WLST、すなわち延命治療の中止を可能とするコンセンサスが確立された。心停止ドナーの分類として広く用いられているマーストリヒト分類は4つのカテゴリーに分かれている。カテゴリーⅠ：病院搬送時に既に心停止状態のドナー、カテゴリーⅡ：蘇生術を施行したにもかかわらず、回復せず心停止となったドナー、カテゴリーⅢ：治療を中止後心停止となったドナー、あるいは脳死は確認されたが心停止後の臓器提供を家族が希望した場合、カテゴリーⅣ：脳死判定がされ、移植の準備をしている間に不可逆的な心停止状態に至った場合、という4つのカテゴリーに分類されている。これらの中で、分類Ⅲのみが controlled DCD、それ以外は uncontrolled DCD と定義される。スペインにおいては WLST に関するコンセンサスの確立により、controlled DCD が増加し、2022年には DCD の割合が 41.6%となり、そのほとんどが controlled DCD であった。

実際に日本も含めて死の定義が法律で明記されている国は少ない。日本では3兆候があるが、これは循環、呼吸、脳機能の停止を示すこととして、外国で決められている DCD の診断基準に矛盾しない。今後も医療技術の進歩により、死の解釈が変化する可能性もあり、法律で定めるより DCD のガイドラインの中で定義する方がよいかもかもしれない。

心停止後の臓器移植が欧米諸国では、心肺停止後の臓器提供者を定義するために以前より使われていた Donation after cardiac death という概念から、Donation after circulatory death に変更しつつある。この概念の移行により、たとえ心臓の電氣的活動がある場合でも自発的な循環を認められない患者の死亡宣告を行うことが可能となっている。

(4) 今後の展望

DCD を移植医療の新たな選択肢とするには、まず倫理的な議論を社会全体で深めることが不可欠である。同時に、専門人材の養成と施設間ネットワークの拡充、そして国民への情報発信と教育を進め、移植医療全体への信頼を醸成する取組が求められる。欧米の成功事例を参考に、日本独自の標準化プロトコルを策定することも喫緊の課題ではないかと考えられる。

行政的には診療報酬について保険診療に組み込まれていないため、腎・膵以外は公的保険を用いて DCD 移植ができず、大きな問題点として残っている。How to はアカデミアが作成すべきものであるが、診療報酬については行政を中心に整備する必要がある。

3 再生医療の課題——安確法下の治療と新規技術について

(1) 再生医療の制度的基盤

2014年11月に再生医療を規制する二つの法律、再生医療等の臨床研究と治療を規制する安確法と、再生医療等製品を規制する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）が施行された。安確法ではリスクに応じて第1種から第3種までの分類によって手続きが異なる枠組みが、薬機法では再生・細胞医療、遺伝子治療の臨床上の特性を考慮した条件・期限付き承認が特徴となっており、施行当時から世界的にも注目を集めている制度である。一方で、法律の運用上の課題も見えてきており、例えば、細胞から放出される細胞外小胞を用いた治療など新たな技術を用いた医療の出現、あるいは有効性評価やフォローアップが実際には十分になされていないと考えられる再生医療等の治療の拡大の問題などがある。

(2) 再生医療等の治療の拡大と課題

安確法下の再生医療等の治療について、2025年6月30日時点で、第1種が8件、第2種が2,196件、第3種が4,176件と増加を認めている。これに対して、評価については、厚生労働省から認定を受けた認定再生医療等委員会で行われるが、第1種、第2種も審査できる特定認定再生医療等委員会が76、第3種のみ審査できる認定再生医療等委員会が87と、合計で163の施設での委員会が存在している。これだけの数があると、十分に評価できる専門家の確保が困難になり、委員会での評価の質の担保が困難となってきたと考えられる。2023年2月14日、STEM CELL REPORTSに掲載された論文では、認定再生医療等委員会の審査の質の調査結果が述べられており、提供計画審査の質を分析した結果、文献引用が不適切なものや根拠となる臨床データがないものがあること、計画書や説明文書のテンプレート流用が広範囲で確認され、委員会による審査が「形式的」「慣例的」になっていることなどが指摘された[4]。さらに2023年11月16日、STEM CELL REPORTSに掲載された論文では、有害事象の報告数が不自然に少ないということが指摘された[5]。厚生労働省では認定再生医療等委員会における質向上に向けた研究事業等を通して、委員会の質向上への対策を行っており、2024年5月13日には「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」を発出している。今後はこのようなガイドラインの周知と遵守が行われるような取組が必要ではないかと考えられる。

また、再生医療等の治療への懸念については、International society for stem cell research から2025年2月22日に「The ISSCR Encourages Japanese Policymakers to Increase Oversight of Regenerative Medicine Intervention」と題して、研究以外での未承認の再生医療は患者の安全への懸念につながると指摘し、規制当局に対して、治療計画の審査の監督

強化を求める声明が出された[6]。これに対して、日本再生医療学会からは、YOKOHAMA 宣言 2025 において科学的に正当な治療と、十分な科学的検証を経ていない治療を区別する「検証型診療」の概念が提唱された。これについては、社会実装可能な検証の概念や、薬事制度との混同を避ける厳格な用語の整理までを議論することとなっている。このような医療制度の包括的な議論は、学会横断的に関係省庁も含め議論を行っていく必要があると考えられ、提供される再生医療等の安全性と有効性を科学的に確認するために当該再生医療等の臨床データを定量的に解析し、評価する新たな規制の枠組みも必要ではないかと考えられる。

(3) 細胞外小胞を用いた治療について

細胞外小胞 (EV) は脂質二重膜で形成され、脂質二重膜の中に CD81、CD9、CD63、マイクロ RNA あるいはアミノ酸等が入ることによって様々な情報伝達等をしており、エクソソームはその一つである。ほぼ全ての細胞から分泌され、その産生経路や大きさにより、エンドソームに由来する約 100 nm の小胞エクソソーム、細胞膜に由来するマイクロサイズの小胞マイクロベシクル、死細胞の膜に由来するアポトーシス小体/小胞と分類されている[7]。EV 内にはタンパク質や核酸など様々な物質が内包されており、細胞に取り込まれることで内包物質が細胞に対して様々な作用を引き起こすことが知られており、血液や尿、髄液、涙、唾液などの体液や細胞培養液中に数多く存在している[8]。また、バクテリア由来のもの、ミルク由来のものなども存在している[9]。EV を用いた治療の対象規模も 2022 年で 2 億米ドルと試算されているが、2035 年までに約 45 億米ドルに拡大することが予想されており、更に拡大中である[10]。

現在第Ⅱ、Ⅲ相試験が進んでいるが、薬事承認を得たものは現在のところない。令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業での調査によると 2024 年 10 月時点での ClinicalTrials.gov を用いて行った調査では、細胞外小胞、エクソソームを用いた介入臨床試験でフェーズが判明しているものは 128 件であり、第Ⅰ相試験が 41 件、第Ⅱ相試験が 36 件、第Ⅲ相試験が 6 件、第Ⅳ相試験は 0 件であり、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験のものが大半となっていた (図 6) [11]。現在は、間葉系間質細胞 (MSC) からインターフェロニン γ 等で誘導したことによって製造する遺伝子改変していないネイティブなエクソソームが中心だが、将来的には遺伝子改変も用いたような改変型エクソソームが出てくることも予測されている。領域としては、がん、皮膚疾患、呼吸器疾患、神経・筋・精神疾患、免疫疾患、感染症等が現在のターゲットとなっている。我が国においても MSC を用いた治療の作用機序を解明する中で EV が重要な作用機序の一つであることが明らかとなってきたことで、基礎的な研究開発が盛んとなってきている。一方、2023 年 5 月 4 日に Stem Cell Research & Therapy 誌にク

リニック等での安易な使用は大きなリスクであり、この分野の信用性を失わせるとした意見が発表されており、国際的に危機感が持たれている領域であることも示されている[12]。このような背景から、日本再生医療学会からは2021年に「エクソソーム等の調整・治療に関する考え方」[13]、さらに2024年に「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」[14]が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書」が2023年に示され、この分野の注目度と重要性の高さが分かる[7]。

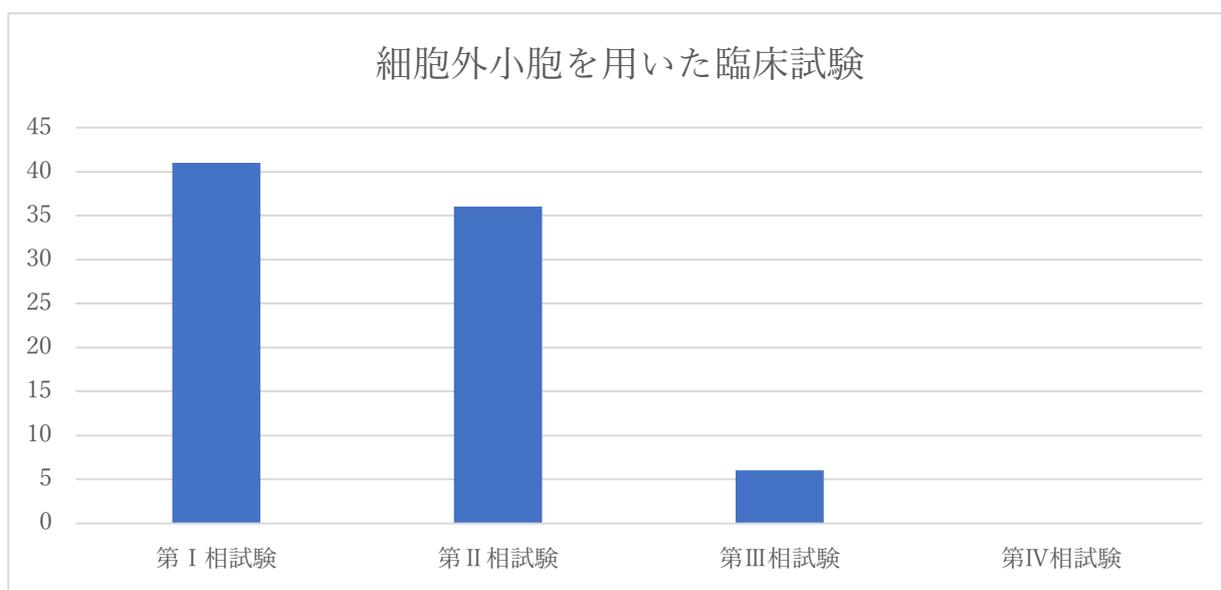


図6 細胞外小胞を用いた臨床試験のフェーズ分類

（出典）令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」総括研究報告書の内容から、分科会で作成。

（4）細胞外小胞を用いた治療の安全性、倫理的課題について

EVの製造法に関しては、細胞を大量培養した時に得られる細胞培養上清液から精製するという工程が現状最も多く行われている。「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する報告書」においては、超遠心法が用いられるケースなどが挙げられているが、規格化された方法はなく、不純物の混入も多いことが報告されている。上記の工程や報告を踏まえると、EVの製造においては、現在存在する細胞加工製品と同等の品質管理と安全性の確保が求められると考えられる。厚生労働省においては、令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）として、「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」が実施されている[11]。その中では、EVは安確法の対象である細胞加工物と同等程度の

品質・安全性の管理等が求められることを確認した一方で、安確法を含めた適切な方法による規制の対象と位置付けるかどうかについては引き続き議論の必要性が確認されている。上記の状況を踏まえると、EVの製造における品質・安全性の管理や製造の規格化は、今後のEVを用いた治療において重要な課題であり、十分な検討が加えられる必要があると考えられる。

また一方で同報告書の中で、EVについては、ヒトへの有効性や安全性に対するエビデンスが乏しい中で一部の自由診療において「エクソソーム療法」と銘打った治療の実態への懸念が示されている。2019年に米国食品医薬品局（FDA）より未承認エクソソーム製品による治療で重大な有害事象を発症した複数の事例が報告され、注意喚起がなされており、我が国でも同様の事態が発生する懸念が存在している[15]。2024年7月31日には厚生労働省医政局研究開発政策課から、「幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について（周知）」が事務連絡として発出されており、発出された時点において使用されるエクソソーム等で諸外国を含め有効性・安全性が示され、薬事承認を得て製造販売されている医薬品はないとした上で、その品質やリスクの管理等について「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」も参照の上、安全な実施に努めるように述べられている[16]。また、同省医薬局監視指導・麻薬対策課からは、同日に「エクソソーム試薬に係る監視指導について」が事務連絡として発出されており、エクソソーム等を、疾病の治療又は予防の目的に用いるものではなく、試薬と称した製剤として医療機関向けに広告・販売する事例が見受けられるとした上で、各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)にこのようなエクソソーム試薬のうち医薬品と誤認させるものや医薬品的効果効能を標ぼうし、又は暗示するものについては、無承認無許可医薬品として販売業者等に対する薬機法に基づく指導及び取締りの徹底をお願いすることが記載されている[17]。

これらの現状は「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」で懸念されるエクソソーム療法の実態を示唆するものであり、有効性・安全性が示されないまま、ヒトに投与している実態があるのであれば、安全性のみならず、倫理的にも大きな問題であると考えられる。エクソソームを含む細胞外小胞製剤は薬機法上では現状は医薬品に分類されると考えられるが、診療所等で院内調剤されたものに関しては、明確な規制のない状況である。これらの課題の解決は国民の安全を守る上でも重要と考えられ、前述したガイドラインの周知・準拠と、新たな法規制の枠組みを検討していくことも重要であると考えられる。

(5) 培養上清を使った治療について

細胞を培養した際の培養上清を用いた治療も、美容の領域を中心に実施されている実態があることが分かっている。これは細胞から分泌されるセクレ

トームの効果を期待して実施されているものと考えられる。セクレトームは細胞から細胞外空間へ分泌されるタンパク質の総体を指しており、サイトカイン、成長因子、細胞外マトリックスタンパク質や EV 等を含んでいる。令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業での調査によると、2024 年 10 月時点での ClinicalTrials.gov を用いて行った調査では、血液疾患患者の皮膚・粘膜病変に対する MSC 由来培養上清の効果を評価する研究と、胚培養上清を子宮腔へ注入し着床・妊娠率を評価する研究の 2 件が確認されている[11]。実際に用いられる培養上清の品質については、EV を含んでいるか否かを含め、その由来する細胞や工程によって変わると考えられていて、確認された範囲では、EV を用いた治療と製法が類似することから、その安全性・有効性を確保するためには、EV を用いた治療と同様の考え方が必要と考えられる。「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」においても、培養上清については、最終製品の規格として、どのような成分がどの程度入っているかという基準を検討することも重要とされており、EV 単独の製品と分けて考える必要性は述べられていない。

(6) 解決への方向性

今後、上記の課題を解決し、日本において更に質の高い再生医療を普及させていくためには、日本学術会議と他の関連学会、関連省庁との連携体制を構築し、法制度の実効性を高め、再生医療の治療が質の高い科学的根拠を担保できる規制の強化や、実施施設や臨床成績の情報公開を適宜実施し、患者が適切な判断を行える透明性を確保していく枠組みも必要であると考えられる。一方で、公的資金による基礎研究や臨床研究の支援を拡充し、科学的エビデンスの蓄積を促進し、これらを組み合わせることで、再生医療のリスクを抑制し、再生医療技術を社会実装していくことが重要と考えられる。

4 総括

移植医療と再生医療はいずれも、患者にとって希望ともいえる領域であり、日本の医療が誇るべき成果を生み出してきた。しかしその発展の中で、制度・倫理・科学といった要素が連携して機能せず、患者が十分な利益を享受できていない現状もあるのではないかと考えられる。

DCD（心停止後臓器提供）移植は欧米で良好な成績が示されている。我が国で同様の成果を安定して得るには、アカデミア主導で臓器摘出手順の標準プロトコルを策定し、実践できる医療者を体系的に育成することが必須である。脳死下提供で整備してきた教育・運用体制を、行政とアカデミアが連携してDCDにも早急に展開すべきである。加えて、心停止後臓器提供に関する診療報酬の整備が、症例実施と普及の鍵となる。

再生医療の治療には、規制強化と情報公開、科学的エビデンスの確立が求められる。そのためには、例えば医療現場の実態を把握した上で、課題について検証しやすくするなど、法制度を事務的な運用にとどめない、より実効性を持ったものへと改革することや、実施される再生医療の臨床成績をレジストリなどを用いて公開することで、再生医療の治療の科学的妥当性を高め、透明性を確保していく必要がある。

このような課題を解決し、移植医療と再生医療を発展させていくためには、行政、医療者、研究者、事業者、そして社会全体が、長期的な視野に立ち検討を進めていくことが重要であり、今後、日本学術会議を含め、上記のような検討の場を形成していくことが必要になってくると考えられる。

<参考文献>

- [1] 厚生労働省. 臓器移植対策の現状について. 2024; Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001280072.pdf>.
- [2] 日本救急医学会脳死・臓器組織移植に関する委員会, 委員会報告: 脳死下臓器提供におけるアンケート調査. 日本救急医学会雑誌, 2022. **33**: p. 421-35.
- [3] 岩本整ら, 欧州における現況からわが国の心停止後ドナーからの移植を考える. Organ Biology, 2024. **31**(2): p. 113-7.
- [4] Tsunakuni Ikka, Misao Fujita, Taichi Hatta, Tetsu Isobe, Kenji Konomi, Tatsuo Onishi, Shoji Sanada, Yuichiro Sato, Shimon Tashiro, Morikuni Tobita, Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan. Stem Cell Reports, 2023. **18**(5): p. 1247.
- [5] Tsunakuni Ikka, Taichi Hatta, Yoko Saito, Misao Fujita, Does the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan ensure "safety"?: Implications of low adverse event reporting. Stem Cell Reports, 2023. **18**(12): p. 2297-2299.
- [6] The ISSCR Encourages Japanese Policymakers to Increase Oversight of Regenerative Medicine Interventions. 2025; Available from: <https://www.isscr.org/isscr-news/the-isscr-encourages-japanese-regulators-to-adhere-to-international-guidelines>.
- [7] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. エクソソームを含む細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤に関する報告書. 2023; Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000249829.pdf>.
- [8] Marta Prieto-Vila, Yusuke Yoshioka, Takahiro Ochiya, Biological Functions Driven by mRNAs Carried by Extracellular Vesicles in Cancer. Front Cell Dev Biol., 2021. **30**(9): p. 620498.
- [9] Yuki Takahashi, Development of DDS using extracellular vesicles. Drug Delivery System, 2023. **38**(1): p. 58-66.
- [10] 岡野栄之. エクソソーム等に対する日本再生医療学会からの提言. 2023; Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001165575.pdf>.
- [11] 岡田潔、寺井崇二、八代嘉美、梅澤明弘、紀ノ岡正博、森尾友宏、飛田護邦、松本潤、渡部正利喜、森田貴義. 再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究. 2025; Available from: https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202406008A-sokatsu_1.pdf.
- [12] Atiyeh Asadpour, Badrul Hisham Yahaya, Katrina Bicknell, Graeme

- S Cottrell , Darius Widera , Uncovering the gray zone: mapping the global landscape of direct-to-consumer businesses offering interventions based on secretomes, extracellular vesicles, and exosomes. Stem Cell Res Ther, 2023. **14**(1): p. 111.
- [13] 一般社団法人日本再生医療学会 . エクソソーム等の調製・治療に対する考え方. 2021; Available from:
https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2021/04/%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%86%8D%E7%94%9F%E5%8C%BB%E7%99%82%E5%AD%A6%E4%BC%9A_%E3%82%A8%E3%82%AF%E3%82%BD%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%83%A0%E8%AA%BF%E8%A3%BD%E3%83%BB%E6%B2%BB%E7%99%82%E3%81%AB%E5%AF%BE%E3%81%99%E3%82%8B%E8%80%83%E3%81%88%E6%96%B9.pdf.
- [14] 一般社団法人日本再生医療学会. 細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドランス. 2024; Available from:
<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2024/05/細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドランス.pdf>.
- [15] Public Safety Notification on Exosome Products. 2019; Available from:
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/public-safety-notification-exosome-products>.
- [16] 厚生労働省医政局研究開発政策課. 幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について (周知) . 2024; Available from:
<https://www.mhlw.go.jp/content/001281987.pdf>.
- [17] 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課. エクソソーム試薬に係る監視指導について. 2024; Available from:
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8664&dataType=1&pageNo=1.

＜参考資料＞ 審議経過

令和6年

- 7月30日 移植・再生医療分科会（第26期・第1回）
 役員の選出、再生医療の現状と課題について
- 12月9日 移植・再生医療分科会（第26期・第2回）
 移植医療の現状と課題について

令和7年

- 7月16日 移植・再生医療分科会（第26期・第3回）
 再生医療の現状と課題、「報告」について