

平成17年度現代GPシンポジウム

医学研究者・地域医療 従事者支援型知財教育 の確立を目指して

平成18年3月



SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY

札幌医科大学

はじめに

札幌医科大学は、「進取の精神と自由闊達な気風」、「医学・医療の攻究と地域医療への貢献」という建学の精神のもと、従来から、人材育成や研究などに積極的に取り組んでおりますが、平成19年度の独立行政法人化を機会に、さらに地域や社会に対する貢献を進めてまいりたいと考えております。

その柱のひとつとして、旺盛な研究意欲の成果である知的財産を権利化し、共同研究や技術移転、実用化へ向けた研究を進め、より一層社会貢献を果たしていくこととしております。

こうしたことから、平成14年度には知的財産管理準備部門を設け、16年度には知的財産管理室に改組し、本年度から本格的に大学による知財管理をはじめたところです。

このように、大学において知財管理、活用を進めていく一方で、医学研究成果の実用化に当たっては、研究期間や研究費用、企業との協力関係などの多くの課題を解決していく必要があります。それに関しては、研究者自身にとって、若いときから知的財産に対する知識を有することの必要性が課題として認識されはじめました。

そこで、研究者の卵である大学院生などに対して、ポジションや興味に応じた知財教育コースを設定することとし、計画を立案したところ、文部科学省の「現代的教育ニーズ取組支援プログラム」に採択になりました。

今後4年間かけて、学部学生に対する入門教育や、大学院生に対する体系的な知財教育など、外部からの講師を招くなどして、できるだけ実践的な内容を用いた教育を進めていきたいと考えております。そして、学内で得た知財教育のノウハウを生かして、地域医療に従事しながら研究を続けていらっしゃる皆さんにも、受講していただけるようなコースを設定することも検討しています。

このたびは、平成18年度からの知財教育本格実施に向けて、知財教育の必要性について、関係者の認識を新たにするため、シンポジウムを企画したものです。

講師としては、元京都大学総長であり、長年医学研究に携わってこられ、また総合科学技術会議議員としても活躍された、財団法人先端医療振興財団理事長の井村裕夫先生にお出でいただき、医療関連特許の専門調査会の経験などを踏まえて、お話しいただきました。

また、事例紹介として京都大学大学院医学研究科において知的財産経営学コースに取り組みおられる田中秀穂助教授にもお出でいただき、バイオ・医学領域における技術シーズの発掘や管理、活用を担う人材育成の取組みについて、お話を伺うことができました。

本学といたしましては、こうしたお話を踏まえ、今後の知財教育に活かしていくとともに、多くの方に、医学研究とそれを巡る知的財産の状況について知っていただくきっかけとなるよう報告書を作成いたしました。

本学の知財教育の取組は、まだ始まったばかりです。本報告書やホームページなどで本学の取組をご覧いただき、ご意見をお寄せいただければ、誠に幸いです。

平成18年3月

札幌医科大学長 今井 浩三

目 次

はじめに	札幌医科大学長 今井 浩三
基調講演「これからの医学研究と知的財産」	1
講師：井村 裕夫氏（財団法人先端医療振興財団理事長）	
事例紹介「バイオ・医学領域の技術経営、知的財産経営 ～京都大学における教育と研究の取り組み～」	21
紹介者：田中 秀穂氏（京都大学大学院医学研究科 助教授）	
札幌医科大学の知的財産教育の取組の紹介	37
紹介者：石埜 正穂氏（札幌医科大学知的財産管理室長・医学部助教授）	

基調講演

これからの医学研究と知的財産

講師：井村 裕夫氏

(財団法人先端医療振興財団理事長)



きょうは、まずなぜ知財が大事か、それから医学研究がこれからどういう方向に伸びるべきであるか、その中で知財がどういうふうに重視されねばならないのか、そういうことをお話し申し上げたいと思っております。

今から2カ月ぐらい前、ピーター・ドラッカーという、日本でも大変有名になった学者が亡くなりました。あの人は思想家と言うべきか、経営哲学者と言うべきかわかりませんが、非常にたくさんの本を書いております。彼はかなり早い時期から、時代が大きな転換期を迎えているということを指摘しておりました。18世紀の終わりに始まった産業革命によって、近代工業社会が生まれたわけですが、それが1980年ぐらいに頂点に達しました。この辺から時代の変革が始まったのですが、これを何革命と言うのかは、これは後世の史家が名づけるであろうというふうに彼は言っております。しかしここでは、仮に知識革命と呼んでおります。そういった変革が起こりまして、現在は近代工業社会から知識社会、あるいは知識基盤社会になったというふうに考えられます。

近代工業社会は、ものづくりの社会でありました。日本は非常に品質のいいものを安く大量につくることによって、近代工業社会の成功者にのし上がったわけです。しかし日本がトップにのし上がったところに、実は時代は大きな変革期にありました。そのことが日本が1990年代以降、非常に長い低迷状態を続けた一つの理由になっているのではないかと思います。知識社会は、ものではなくて知識が価値を持つ、知識が資本となる、そういう社会であろうと思います。

知識には、幾つかの特徴があります。まず科学的な知識は普遍性があり、世界のどこに行っても通用いたします。

また、現代のように情報通信技術が発達した社会では、一瞬にして世界中に広がります。知識に国境はありません。したがって地域社会は、グローバル化社会に必然的になるわけです。

それから、知識は激しく進歩するという性質を持っております。新しい発見がありますと、多くの人がある発見を中心にして研究を進める。目覚ましい進歩が起こります。しかもそういったブレークスルーは、なかなか予知することの難しいところがあります。知識社会は、また激しい知識獲得競争の社会であるということが言えるかと思います。

それから、知識が大きい価値を持ち、知識が産業や社会に貢献いたします。堺屋太一さんは知価社会、知識が価値を持つ知価社会という言葉を使い、既に1985年に使っておられますが、まさに知識が価値を持つことを指摘した言葉であろうと思います。

それでは、こういうふうに知識社会になったときには、どういう人材が求められるであろうということです。知識社会においては、何よりも新しい知能の創造が重要であります。価値を持つ、

知識の特徴

普遍性 急速な伝播	】	グローバル化
激しい進歩 予測が困難	】	競争の激化
大きい価値		産業・社会への貢献

新しい知識を生み出していくことが必要であります。

しかし、同時にその知識をしっかりと確保して、それを活用することが重要であろうと思います。もちろん人類社会に貢献するという視点は失ってはなりませんけれども、知識社会においては、まず新しい知識を生み出して、それをしっかりと活用していくということが重要であります。

これを医学の世界に当てはめてみますと、ここに書いたように、まず知の創造、これは医学の研究者の仕事であります。知の確保、知的財産の専門家は医学の分野でも必要になってまいります。そういう人たちがいい知識をきっちりと知財として確保するということが重要であります。それから知の活用、医学の世界では、他の分野と違って2つの活用の仕方があります。一つは医療の現場で日常の診療に生かしていく。これは患者さんのため、社会のためになる、そういった視点であります。もう一つは、産業界に知識を移転し、それによって産業界を活性化させる。この場合には、コーディネーターが重要であろうと思います。

このように医学の分野でも、従来とは違ってかなり多様な人材が求められる時代になってきております。

医学において求められる人材	
知の創造	医学研究者
知の確保	知的財産の専門家
知の活用	医師(専門医、家庭医) 産業界とのコーディネーター

それでは、日本の医学教育にどのような問題点があり、どういう改革が必要かということがあります。本日の主題ではありませんので、ごく簡単に申し上げます。

日本の卒前教育、学部教育は、従来知識偏重でありました。知識を与えるということが中心になっていました。理論は教えますが、実際は余り詳しくは教えないわけですね。例えば、心不全でありますと、どうやって心不全が起こるのかということ詳しく教えました。しかし、

その場合に、ジグタリスをどういう使い方をするのがいいか、利尿のためにはどんな利尿剤があって、どのぐらいの量を投与する、そういうことは必ずしも詳しく教えてこなかったわけですね。それが今反省されて、卒前教育におきましても、そういった実地的な知識を与えるためのいわゆるクニカル・クラークシブが導入されてきております。

一方、卒後教育としては、卒後研修がありました。従来は任意のものだったのですが、御承知のように2年余り前から必修化されました。医学部の卒業生は2年間、病院で一般の臨床をするということになりました。これが適切かどうか、いろいろ問題があるかと思えます。

それから、大学院教育がありました。大学院教育は、実は従来詳しい議論がなされていなかったわけです。これは第二次世界大戦後、日本が学制改革をしたときに、大学の学部レベルまではかなり議論しております。しかし大学院は、ほとんど議論なしで走ってしまったわけです。形だけはアメリカの大学院、修士博士課程か、博士課程を導入しました。しかし、古い日本の制度では、大学院は研究者育成、あるいは大学教員の後継者育成型であったわけです。その理念を引きずったまま日本の大学院が走りました。したがって、医学部系の大学院におきましても基礎的な研究テーマが多くて、そういったテーマで論文を書いて学位を取るということをやってきたわけです。学位を取った人がどうなっているかということ、もちろん研究者になった人もありますけれども、多くは

一般の医師になってしまった。すなわち大学院の教育目標と、大学院修了者のその後のコースとが一致していないということがかなり強く指摘されました。

そこで、昨年中央教育審議会は、大学院について、初めて本格的に1年ほど検討をして答申を取りまとめました。「新時代の大学院教育」というタイトルであります。その中で、私は医療系の担当を頼まれて、議論をいたしました。そうしてこれからの大学院は、2つのコースに分けた方がいいのではないかと。すなわち一つは研究者養成コースです。これは臨床系であってもいいと思います。もちろん基礎系は研究者養成コースですが、臨床系の中に研究者養成コースが入ってもいい。こういう人たちは遺伝子の知識とか、細胞の取り扱い方とか、プロテオームとか現在の生命科学の最前線の知識を学ばないといけない。そして、あるテーマについて研究をする。

一方もう一つは、高度専門職養成コースでありまして、こちらはいわゆる専門医コースと連携をして臨床的な研究をする。ここでは臨床研究のあり方を教える。それから、できるだけ早い機会に専門医がとれるようにする。こういった2つのコースに分けた方がいいのではないかと提言をいたしました。

従来、札幌医大がどうであったかわかりませんが、京都大学なんかは大学院と言いましても講座単位で行われていました。講座の教授が自分の思うとおりに大学院学生の指導をしたわけですね。そうではなくて、2つのコースは医学研究科長が責任を持って運営しなさい。そうして教育目標を明確にするということを求めたわけでありまして。

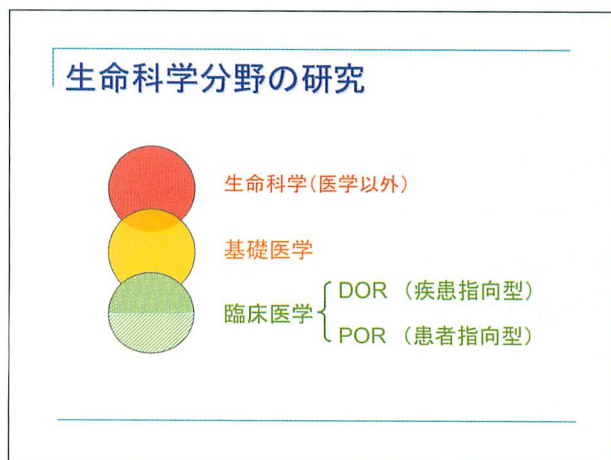
きょう主題の知財については、一つは卒前教育で一定の知識を与えることが重要だろうと思います。しかし、やはり何といても中心は大学院であります。それだけ新しい知識の創造に近くなるわけですから、研究者養成コースに入る人も、高度専門職へ行く人も、やはり知財の知識はしっかり持っておかないといけない、そういうふうに言えるかと思えます。

それでは、研究がこれからどういうふうに変わっていくであろう、それから医学部の研究で何が大切かということについて、若干の私の考えを申し上げたいと思います。

生命科学という言葉は、日本でよく使われます。これは1930年代にアメリカでつくられた言葉で、60年代ごろはかなりよく使われました。その後アメリカでは余り使われなくなったのですが、日本は、特に政府は非常によく生命科学、ライフサイエンスという言葉を使っております。これには三つの分野があります。一つは、医学以外の生命科学でありまして、微生物学、植物学、動物学など、いわゆるバイオロジカルサイエンスが入ってまいります。

それから、基礎医学があります。基礎医学というのは、人体の構造とか機能の調節の仕組みを明らかにする、あるいは人間の病気の基本的なメカニズム、がんがどうしてできるのか、炎症はどうして起こるのか、そういったことを研究するのが基礎医学であります。

それから、臨床医学には、2つのジャンルがあります。一つは疾患指向型の臨床研究、ディジー・オリエンテッド・リサーチ（DOR）であります。これは患者さんを必ずしも対象にしな



いわけですね。例えば血液とか細胞とか遺伝子とか、そういうものを使って病気の原因なり病態生理を解明する分野です。

それから患者指向型（POR）、これは患者さんを対象にして新しい診断法、新しい治療法を開発するわけです。

DORまではM. D. でなくてもできるわけですね。Ph. Dでできるわけで、現にアメリカは、ほとんどがDORまではPh. Dがしているわけです。しかしこのPOR、ペイシエント・オリエンテッド・リサーチだけは、これはM. D. でないとできないわけで。したがって、PORは将来とも医学部の研究として、極めて重要な位置を占めるのではないかと思います。

医学以外の生命科学、基礎医学、臨床医学の間には、この図に示すようにオーバーラップがあるわけですが、このオーバーラップは近年ますます著明になってきて、例えばDORにまで基礎的な科学の知識が入ってきていることは、皆様御承知のとおりであります。

一例を示しますと、ローレンス・ムーンバルデ・ビードル症候群という病気があります。肥満、網膜色素変性、知能障害、性腺機能低下などがありますと、ローレンス・ムーン症候群といまして、さらに多指症があるとバルデ・ビードル症候群、あるいは両方は基本的に同じだということで、ローレンス・ムーン・バルデ・ビードル症候群という名前がつけられております。かなり珍しい病気で、私も今まで3例ほどしか見ておりません。この病気を見たときに非常に不思議に思ったのは、どうして肥満と網膜色素変性と性腺機能低下症、あるいは多指症が来るのか、その共通のメカニズムは何かということでした。これはちょっと考えても全くわかりません。それが最近になって、遺伝子が明らかになってまいりました。このバルデ・ビードル症候群の遺伝子は、現在8種類が同定されております。BBS 1からBBSの8までであるわけです。これらの遺伝子の産物は、実は繊毛あるいはその繊毛の基礎にあるベーサル・ボディに存在するということが明らかになりました。さらに哺乳動物だけでなく、線虫（シーエレガンス）あるいはショウジョウバエにおきましても同じように繊毛とか、あるいはそのベーサル・ボディにあるわけです。さらに、クラミドモナスという緑藻類にもちゃんと存在をするということが明らかになったわけです。

繊毛と鞭毛というのは、構造は基本的に同じです。鞭毛は細胞全体を動かすもので、哺乳動物では精子がそれであります。下等動物では、全細胞が動くものがあります。これは単細胞生物には多いわけですね。

一方繊毛というのは、細胞は動かないわけです。しかし基本構造は同じでありまして、トブリンが中心になった構造で、その下にベーサル・ボディと呼ばれるところがあるわけです。先ほどのバルデ・ビードル症候群の遺伝子産物は、繊毛か、ないしはこのベーサル・ボディの辺に存在するわけであります。

これは、そのクラミドモナスは2つの鞭毛を持った単細胞生物です。バルデ・ビードル症候群のBBS 5とのホモログがIFT 88というのがあります。そのミュータントができますと、このように鞭毛ができなくなってしまいます。したがって、バルデ・ビードル症候群がどうして起こるのかということの研究するには、もちろん哺乳動物等を使うのも一つの方法であります。クラミドモナスを使うと非常に簡単であって、どうして鞭毛ができてこないのかというのがわかる。そうすると、人間において、鞭毛ができにくいという理由がわかってくるわけですね。こういった一群

の疾患は最近シリオパシー、織毛症という名前と呼ばれております。例えば、多嚢胞腎症とか、カルタゲネル症候群とか、幾つかの病気があるわけです。普通の肥満等にも関係があるのでないとか、あるいは知能障害にも関係があるのではないかとされておりまして。

こういうふうに、医学以外の生命科学と、疾患指向型研究は非常にオーバーラップが起こってまいりまして、人体材料を使わなくても、他生物を使っていろいろな病気の発生機構の研究をすることができるようになっております。

そこで、臨床研究のあり方というのをもう一度振り返ってみたいと思います。臨床研究には、一つは疾患指向型研究があります。これは解剖学、生理学、生化学、分子生物学、微生物学等々の基礎的な学問を基盤としている臨床研究の分野であります。非常にしっかりした学問を基礎にしておりますので、これはハードサイエンスであると言っていいかと思えます。学生等、あるいは我々等にも一番理解しやすい学問分野です。

ところが、患者指向型研究は、正常人ないしは患者を対象といたします。人は心を持っておりまして、遺伝的な背景も一人一人違い、また、環境因子も違います。だから非常に難しいところがあるわけです。

例えば、プラシーボというのは御承知のようにニセの薬です。偽薬が随分きく場合があります。私は学生時代に、実は薬理の教室から頼まれて被験者になりました。鎮痛剤の被験者です。プラシーボと実薬とが与えられる。全く同じ色、同じ形をしている。ところが結構プラシーボのきく人がいるのですね。一番よくきいたのは、薬理学の助教授でありまして、後で大笑いになったわけですが、そういうことがあること自体やはりこれはソフトサイエンスと考えていいだろう。こちらのハードサイエンスとは、かなり違った面があるということを考えないといけないわけです。

従って、統計学を基盤とせざるを得ません。人間の

場合には、先ほど申し上げましたように、遺伝的背景も環境因子も全部違うわけです。したがって、例えば病気の診断一つにしても、100%確実に診断できる病気は、それほど多くないわけですね。だから90%ぐらいはこの病気だろう、ただ10%が違うかもしれないというふうなある種の統計的な処理を臨床の医師は日常の診療の中でしているわけです。それをもっと統計学を使ってきちっと表していくということが、これからの患者指向型研究には必要になるのではないかと思います。

図は患者指向型研究の種類を書いたものであります。一番簡単なのは、記述的研究で、症例報告、あるいは症例シリーズ報告です。先ほどのバルデ・ビードル症候群も、私は症例報告として

臨床研究

疾患指向型研究 (Disease-Oriented Research)

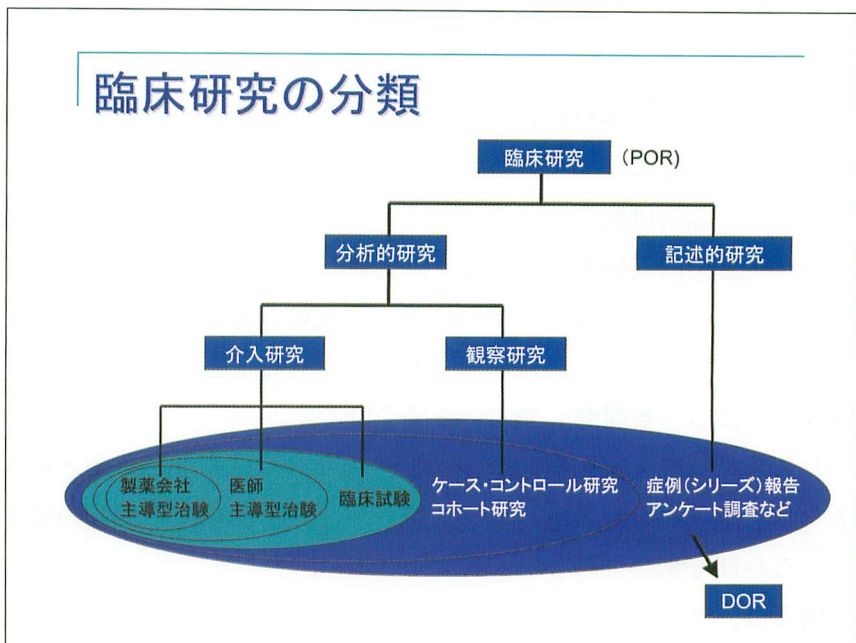
解剖学、生理学、生化学、分子生物学、微生物学
などを基盤 (Hard Science)

患者指向型研究 (Patient-Oriented Research)

人を対象
Soft Science (例えばPlacebo)
統計学を基盤

まとめました。このような臨床観察をまとめていってシリーズとして、この中から何かをつかんでいって、DORに結びつけていくというのが一つの臨床研究のあり方であろうと思います。

もう一つの臨床研究は、今言いましたように、統計的な手法を導入して分析的に研究するもので、これには観察研究と介入研究があります。観察研究は、コホート研究とかケースコントロールスタディであります。コホート研究として非常に有名なのは、アメリカのフラミンガムスタディーであります。日本では、九州大学の久山町研究というのが大変有名ですね。

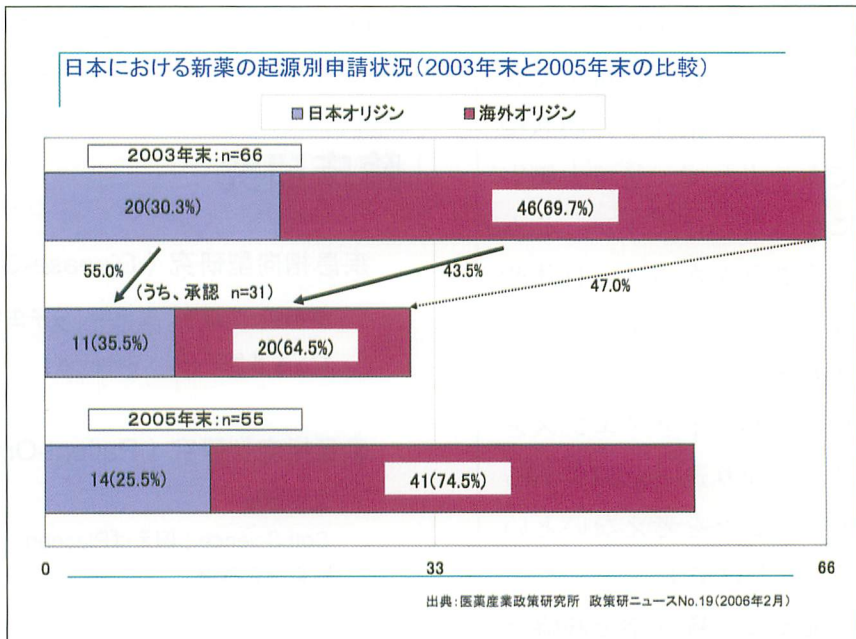


一方介入研究といいますのは、これは薬とかあるいは医療機器とか、そういうものの効果を研究する領域であります。

以下少し介入研究についてお話をしたいと思います。

なぜこの分野が重要かということの二、三のデータをお示しします。

この図は2003年と2005年で日本の医薬品医療機器開発総合機構、長い



名前ですので、PMDAと我々呼んでおりますが、そのPMDAに申請された薬と、その中で承認されたものを書いております。このえんじ色のところは、海外オリジンです。必ずしも輸入とは言えない。日本の企業がライセンスを取って、そして開発しているものもありますし、外資系の日本法人がやっているものもある。しかし、いずれにしろ70%は海外オリジンで、日本のオリジンは30%にすぎないわけです。ところが、2005年、2年たちますと、こちらは4分の3海外オリジンです。日本オリジンは、わずか25%にすぎないということになってきております。しかも総数は、減少傾向を示しているわけであります。これは大変深刻な問題ではないかと思えます。

しかも、こういった薬がどこで治験をされているのということを見てもみると、日本の上位12社は、やはりいい薬を開発している日本の大手の企業ですが、およそ40%は海外先行、あるいは

は海外のみで臨床試験をやっている。およそ40%は、日本の国内先行あるいは国内のみでやっている。残りの約20%は、日本と海外と同時にスタートして臨床試験をやっているということでもあります。

これを見ますと、日本発の薬でありながら、臨床試験は海外先行であるというのが40%もあるということでありまして、これは日本の臨床試験の体制が非常に悪いということを示しているのではないかと思います。

そこで、最近言い出されたことが、トランスレーショナル・リサーチをもっと進めないといけないということです。トランスレーショナル・リサーチといいますのは、基礎研究の成果について、臨床応用の可能性を評価して、効果的に臨床に使えるようにする研究であります。定義は人によってかなり違います。例えば薬を例にとりますと、薬というのは、まず新薬候補化合物を発見する。そうして動物で前臨床試験をしないとイケない。その上で研究用新薬申請をPMDAにいたします。とくに問題がなければ第一相試験、健常人を対象として実施するわけですね。次いで第二相試験、第三相試験と進んでいくわけです。

狭義にとる場合には、第一相試験から第二相の前半までであるというふうに言います。特に日本でそういうことを言っているわけで、文部科学省の報告にもそういうことが書かれております。しかしアメリカで見ますと、もっと広く前臨床試験のあたりから、臨床試験の前半までかなり幅広くとって、それをトランスレーショナル・メディスンとかトランスレーショナル・リサーチと呼んでいるものが多いわけでもあります。

臨床試験は医薬品だけでなく、遺伝子治療、再生医療、医療機器等に必要であります。これらは、いずれも薬事法で規定されております。それから、医薬品医療機器総合機構、PMDAがこの審査を担当しているわけであります。

トランスレーショナル・リサーチを実施する上には幾つかのハードルがあるということが言われております。その一つは、まず知的財産であります。これをしっかりと守っておかないといけない。例えばいい薬の候補ができたのに既に学会に発表してしまっているということであれば、これは既に公知の事実になりますから、特許の対象になりません。したがって、特許出願を先行するということを研究者は常に考えておかないといけないわけです。できれば国際特許を取るべきですが、そのためにはお金も要りますし、幾つかの問題があります。後でまたちょっと触れたいと思います。

トランスレーショナルリサーチのハードル

■ 知的財産	特許出願先行 (国際特許)
■ 製剤	十分な量のGMP製剤
■ 臨床試験	検証すべき仮説 エンドポイント PMDAとの交渉

2番目に、自分たちで研究者主導型で研究をしようとする、きちんとした製剤が必要です。すなわち、GMP、グッド・マニュファクチャリング・プラクティス基準というのが国際的に決められております。そういったGMP製剤を十分量つくるということが重要になってくる。これをどうやって確保するのかというのが課題ですね。企業主導型ですと、企業がつくって持つてくるわけですからいいわけですが、研究者主導であれば、このことが問題になります。

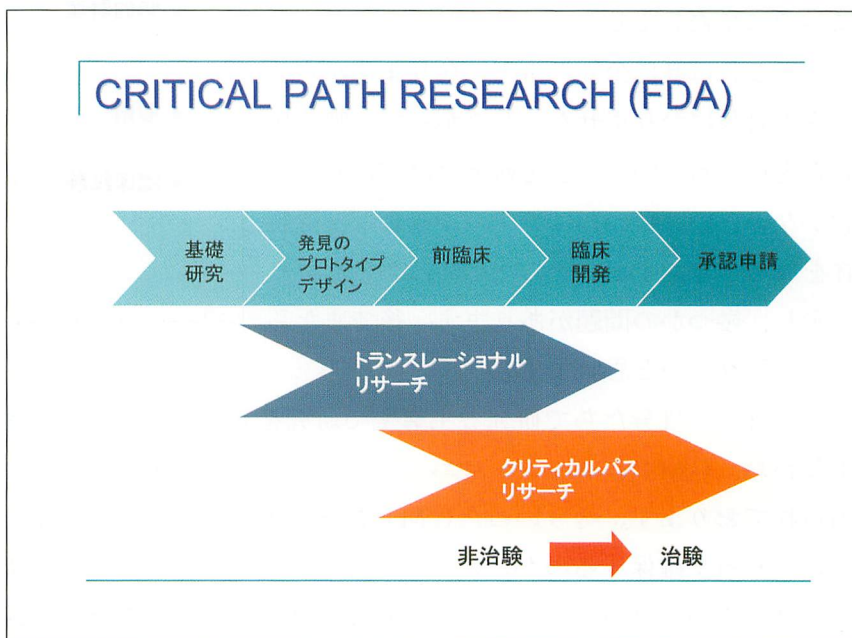
第三に、臨床試験をきっちりとした体制でやっていかないといけない。すなわち、検証すべき仮説が何なのか、エンドポイント（最終的な効果）をどこに置くのか、それからPMDAとやはり現実には交渉しないとはいけません。届け出制度で臨床試験に入れるということになっておりますけれども、届け出の前の段階で、PMDAの関係者と十分な打ち合わせをしておかないとだめなわけです。

日本では臨床試験には、大きく分けて2つがあります。ある意味ではダブルスタンダードになっています。まず治験と呼ばれるもの。これは企業主導のもの、これが従来は圧倒的に多かったわけですね。製薬企業が大学の先生に頼んできて治験をするわけです。しかし医師主導のものも、今日本では始まりつつあります。いずれもGCPにのっとらないといけない。それから、ものについてはGMP、検査法はGLP等が必要です。治験届を出さないといけない。治験が終われば、承認申請をしないとはいけません。こういった薬事法に基づいて、GCP基準に基づいて進めていくことが重要です。

日本でなされているもう一つの治験のあり方は、自主的臨床試験であります。これは機関の中でやるわけです。したがって、機関のIRB、生命倫理委員会の承認を得て、自分たちの責任で製剤をつくって治療をするというものであります。これはGCP基準にのっとっておりませんし、治験届も承認申請もしないわけです。ただ、これはその機関内でしか認められません。したがって一般化することはできないわけですね。

従来は、後者の方法で一定の成果が上がりますと、高度先進医療に認められて、その機関の中では高度先進医療として実行していくことができました。ただこの制度がいつまでも持続するかどうかということは、保証の限りではないわけであり、今後どう変わるかというのは、今いろいろ議論がなされております。したがって、もし可能であれば、自主的臨床試験よりも薬事法のルートに乗せていく方が一般的な医療として認められるわけですからいいわけです。そこには幾つかの問題点もあるということは事実であります。

図はアメリカのFDAの論文から引用したものであります。アメリカのFDAも最近新薬の申請が減ってきているということに非常に危機感を持っております。したがって、薬の開発研究をこれから進めていくということが非常に重要であるという立場から、ここに書いたクリティカルパス・リサーチというものを提案しています。薬は基礎研究の成果からプロトタイプデザインができて、前臨床試験をする。これは動物実験です。そして臨床へ持っていく。フェイズ1、2、3に持って行って、承認申請をすることができるわけです。これは日



本もアメリカも基本的には同じです。この始めのあたりがいわゆるトランスレーショナル・リサーチとしてFDAはとらえている。すなわち、発見のプロトタイプデザインあたりから前臨床、全部含んでいるわけですね。クリティカルパス・リサーチと言われるものは、もうちょっと後でありまして、前臨床の終わりごろから臨床開発のステップこのあたりをどうやって推進するのかということで考えられた研究です。最近、臨床ではクリティカルパスというのがはやりですね。ある胃潰瘍なら胃潰瘍、胆石なら胆石のクリティカルパス決めて、何日以内に全部検査をして治療して退院してもらおうということが言われておりますが、これは新薬開発のクリティカルパスであります。

では、どういうことが問題になっているかということですが、三つあるということをおっしゃいます。

一つは、安全性であります。もう一つは有用性であります。それからもう一つは産業化です。産業化に失敗をすると、せっかく臨床試験まで来ても成功しないわけですね。

例えば思わぬ副作用が出てきて、そこでウイズドローするという事はしばしば

あります。それから、動物ではよくきいたけれども、人間ではきかない。これはいろいろな薬、特にがんの薬なんかが多いですね。

それから、せっかくいいものをつくったけれども、どうも実用化できない。これは例えばコストが非常に高いとか、いろいろな問題で実用化、産業化が難しいということもあるわけです。この三つをどうやったら有効に乗り越えていけるかというのが、クリティカルパス・リサーチであります。

安全性については、新しいツールキットを開発しなさいということをおっしゃいます。例えば、ToxicogenomicsとかProteomicsとか、あるいはBioinformaticsを使って、例えば肝毒性を非常に簡単に調べることができないだろうか、そういうことの研究であります。

それから有用性についてはBiomarkerあるいはSurrogate Endpoint（代理のエンドポイント）の開発しなさいということをおっしゃいます。どういうことかと言いますと、例えばエイズの薬ですと、HIVが血液中から消失するというのがエンドポイントになると思うのです。しかし、そうではなくて、例えばCD4細胞がふえてきたら、それをSurrogate、代理のエンドポイントにしてはどうか、そういった代理のエンドポイントを開発して、もっと簡単にもっと少数例で有効性の判断ができないかということなんです。

それから、分子イメージングを使ってはどうかということも提言しております。例えば、脳に

FDAのクリティカル・パス・リサーチ

■ 安全性

- 新しいツールキットの開発
Toxicogenomics, Proteomics, Bioinformatics

■ 有用性

- Biomarker/Surrogate Endpoint
分子イメージング(向精神薬)
モデルに基づく薬物開発

■ 産業化

- 評価法と標準の作製(細胞、機器など)
新しい技術の導入の奨励

入って働く向精神薬、この場合には早目に分子イメージング、PET等の技術を使って脳のどこに集まるのか、それはどういうレセプターに結合しているのか、そういったことが今かなり知ることが可能になってきております。そうすると早い段階で有効性の判断ができるのでないか。それから、やっぱりモデルに基づいて薬物開発をしていくということの重要性もあると言っております。

産業化の段階では、やはり大きな問題は、評価法と標準、スタンダードをつくるということです。これは特に再生医療等の細胞治療、あるいは機器の開発で重要なことですね。今のところまだそういうスタンダードがないのです。だからPMDAと話し合っても全然話が進まない。したがって、何らかの研究組織をつかってこういった標準と、それから評価の方法、これをきちっと研究し、つくり上げていくということが重要だろうと思います。

また、新しい技術の導入の奨励もFDAはしております。製薬企業はどうしても今までの方法でやってしまうわけですね。その方が規制当局の承認を得やすいと考える。しかしそうではなく、もっと簡単な方法、もっと鋭敏な方法ができれば、どんどん方法を変えなさいということも言っております。

こういうふうにクリティカル・パス・リサーチというのは、これからの臨床研究にとっては大変大きな問題になります。

また、これはいろいろなツールキットの開発という意味で、知的財産の対象にもなる大変重要な領域ではないだろうか考えるわけであります。

そこで、これから知財の方へ進みたいと思います。御承知のように、プロパテント政策というのが1980年代にアメリカで採用されました。プロパテントというのは、パテントを重視するという意味であります。アメリカは1980年代、日本の産業の追いつけに遭って、非常に苦境に立ったわけです。その中で、知財によって今後世界を制覇していくという政策をつくり上げました。知財の対象を拡大いたしました。それから、知財をおかしたときの損害賠償に極めて巨額の要求をするようになったわけです。日本の企業の幾つかが裁判に負けて大変大きな損害賠償をとられております。

プロパテント政策

- 知的財産を保護する政策
- 対象の拡大、損害賠償の高額化

国際的な調和

- 先発明主義(米)と先願主義(欧、日)
- 実体面での調和

しかし、このプロパテント政策を日本も実施していく場合に、やはり問題が残ります。それは国際的な調和がまたとれていないということです。御承知のように、アメリカは先発明主義であります。したがって、実験ノートできちんと証拠があれば、一番初めにその実験ノートをつくった人に知財が行くわけですね。ところが、日本とヨーロッパは先願主義であります。この不調和が、時として国際的な大きな問題になります。そこで三極の会合で、一度は先願主義にまとめようということで、およその合意が得られたわけです。アメリカも先発明主義とはいえ、90%以上は実際発見したらすぐに知財とっていますから、ほとんど先願主義と同じになっているわけです。しかし、まだ10%ぐらいはそうでないものがあり、研究者から反対が出て、この世界統一のpatentが

実現できなくなっていました。したがって、実体面で調和をとっていこうということであり
ます。それは、後でまたお話をしたいと思います。

日本では、小泉内閣の時代の、2002年ごろ知的財産の問題を取り上げまして、そして知的
財産基本法が議員立法で成立いたしました。目指したところは幾つかあります。迅速・的確な特
許審査をしていこうということです。すなわち、特許庁の体制を強化して、迅速に審査ができる
ようにするという事です。それから、知的財産裁判の充実・迅速化です。このために、知財を
専門にする高等裁判所が発足いたしました。それから、著作権のシステムを充実する。ノウハウ、
これは大変難しいわけですが、企業も大学もノウハウも知的財産として守りなさいということ
であります。それから国際的な側面は、後でまたお話をいたします。

いずれにいたしましても、日本としては非常
に迅速に、1年もたたないうちに知的財産基本
法ができました。そして内閣府に知的財産戦略
本部がつけられました。この本部は、まだ活動
を現在も続けております。

どういうことをやっているかという、知的
財産の創造、保護及び活用に関する推進計画を
立てて、それを着実に実行していくというこ
とであります。

それから、三つの専門調査会が設置されまし
た。一つは医療関連行為の特許、この範囲をどうするのかという問題です。

2番目はコンテンツ、すなわち出版とかゲームソフトとか映画等々のいわゆるコンテンツ産業
を日本でどうやって育てていくのか、人材をどう育成していくのかという問題です。

それから3番目は、権利保護基盤を強化する。すなわち中国とか東南アジアでいろいろな模倣
品が出ています。例えば、中国に行きますと、ホンダというバイクが走っているのですが、よく
見るとHONDAというホンダと、HONGDAというホンダがあるのです。後者の方はにせ物、
模倣品。ちょっと見るとほとんど変わらない。そういったもので、ついにホンダはそのにせ物つ
くっている会社を買収したということでありまして。そういうふうに模倣品が非常にたくさん出
ている。海賊版もたくさん出ている。

DVDなんかも、日本からアジアの諸国へ流れていって、また日本に海賊版が逆輸入している
ということが問題になっている。そういったものをどうやってこれから取り締まっていくのか、
対策をどう立てていくのか、司法制度あるいは人材をどういうふうに変えていくのか、そういっ
たことを検討しております。

この三つの専門調査会のうち、私は頼まれて医療関連行為の特許に関する座長を務めましたの
で、そのことを少しお話ししてみたいと思います。

まず、バイオサイエンスと知的財産の問題ですが、一時期非常に問題が起きました。それは
ヒトゲノムの研究が始まりまして、遺伝子がどんどんわかっていく。それを片っ端から特許を取
っていくということがアメリカで行われたわけです。特にEST (Expression Sequence Tag)
という、これは遺伝子の一部です。それを全部特許に取るということがなされました。これにつ

知的財産戦略本部

- 知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画
- 専門調査会の設置
 - 医療関連行為の特許
 - コンテンツ(出版、ゲームソフト、映画など)
 - 産業の拡大
 - 人材の養成
 - 権利保護基盤
 - 模倣器・海賊版対策
 - 司法制度、人材など

いてはいろいろな国で危機感を持ちました。それをやられると研究ができなくなるかもしれないということでもあります。

G7、今はG8になりましたけれども、それらの国のサイエンスアドバイザーないしはサイエンスミニスターの会合が、年に2回やっています。カーネギーグループ会合というのですが、2001年の春の会合に私が出ましたときに、特にヨーロッパ諸国から批判が出ました。ESTに対して、あるいは遺伝子に対して特許を認

めることができないというのが、ヨーロッパの大陸諸国の姿勢であったわけです。そこで、日本に帰り、早速私は当時の森総理にお願いをしまして、沖縄で開かれたサミットの課題に、議題として取り上げてもらったわけです。もちろんG8の首脳が集まっても、特許の議論なんか十分にはできません。しかし、そこに取り上げられたということによって非常に大きな変化が出ました。首脳会議は三極専門家会議、これは特許の専門家の会議が年に2回やられているのですが、この専門家会議に早く合意をまとめなさいということを指示したわけです。それによりまして、遺伝子は機能の明らかなものだけを特許の対象にしよう、シーケンスだけではだめですよということになりました。

まだ若干の違いがあり、日本とEUはちゃんと機能の証明が何らかの形でできていないといけません。ところがアメリカはコンセンサスシーケンス等から機能が推定できるものも認めておりますので、若干の違いがありますけれども、基本的にはかなりの程度に合意に達しました。

それから、タンパクについては、機能の明らかな新しいタンパクのみを特許の対象にしようということで、これは完全に合意ができております。

タンパクの立体構造については、既にわかっているタンパクの立体構造を決めたからといって、特許の対象にはしません。そういうことが三極専門家会議でまとまりまして、少しずつ知財の国際的な調和ができつつあるわけでありまして。

それでは、医療関係の特許として、どういうところが問題かということをお話したいと思います。

日本は、従来物質特許は認めてまいりました。例えば、薬になるような化学物質、それから生物製剤、医療機器等であります。古くは、日本では製法特許というのがありました。これは同じものであっても、違った製法でつくれば、特許として認めましょうということですが、これは事実上もうなくなってしまいます。ただ用途特許というのは、現在でもあります。これはある治療薬なら治療薬として特許を取ったものが、違う用途があることが認められたとき、それは特許の対象になるわけです。例えば、解熱鎮痛剤

バイオサイエンスと知的財産権

- 遺伝子 — 機能の明らかなもの
- タンパク — 機能の明らかな新しいタンパク
- 立体構造 — 特許権なし

三極専門家会議

医療関係の特許

- 物質特許
化学物質
生物製剤
医療機器など
製法特許
- 用途特許
- 方法特許
医師の免責

のアスピリンが、実は血液凝固を阻止する薬になる。こういうのは用途特許として、現在も認められております。

問題は方法特許です。医療の方法に特許はかけられるかどうかということが問題になりまして、ここは大変大きな難しい問題になってしまいました。

少し外国の状況をお示ししますと、アメリカは、ほとんどの方法に特許がかけられます。もちろん要件はあります。それは有用性、すなわち産業上利用可能性がないといけない。それから、新規性がないといけない。進歩性がないといけない。これは特許の基本的な原則です。それがあれば、手術方法でも避妊の方法でも、あるいはいろいろな治療法、診断法すべて特許をかけましょうというのがアメリカの姿勢です。そのかわりに、医者が特許を侵しても、免責がされる。責任はない。いわゆる免責条項というのが法律に入っているわけです。

特許保護の対象

手術方法	治療方法	診断方法 (検査・測定方法)		医療機器	医薬品
<ul style="list-style-type: none"> ☆手術方法 ☆麻酔方法 	<ul style="list-style-type: none"> ☆遺伝子治療方法 ☆皮膚・骨などの再生治療方法 ☆ペースメーカー心臓刺激方法 ☆放射線治療方法 ☆人工透析方法 ☆投薬方法 ☆薬物送達システム(DDS) 	<ul style="list-style-type: none"> ☆遺伝子診断方法 ☆内視鏡検査方法 	<ul style="list-style-type: none"> ☆NMR検査方法 ☆X線検査方法 ☆血圧測定方法 <small>(診断のための中間結果のみを得る方法)</small>	<ul style="list-style-type: none"> ☆医療機器自体 ☆医療機器の製造方法 ☆医療機器内の制御方法 ☆生物由来製品(培養皮膚など)の製造方法 	<ul style="list-style-type: none"> ☆医薬品自体 ☆医薬品の製造方法
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> その他 </div> <ul style="list-style-type: none"> ☆避妊方法 ☆分娩方法 		<ul style="list-style-type: none"> ☆血液サンプルの検査方法 <small>(人体から採取した組織などの検査方法)</small>			

(備考)特許の取得のためには上記対象範囲該当性に加えて、発明の要件、産業上利用可能性、新規性・進歩性等の要件を満たす必要がある

米国

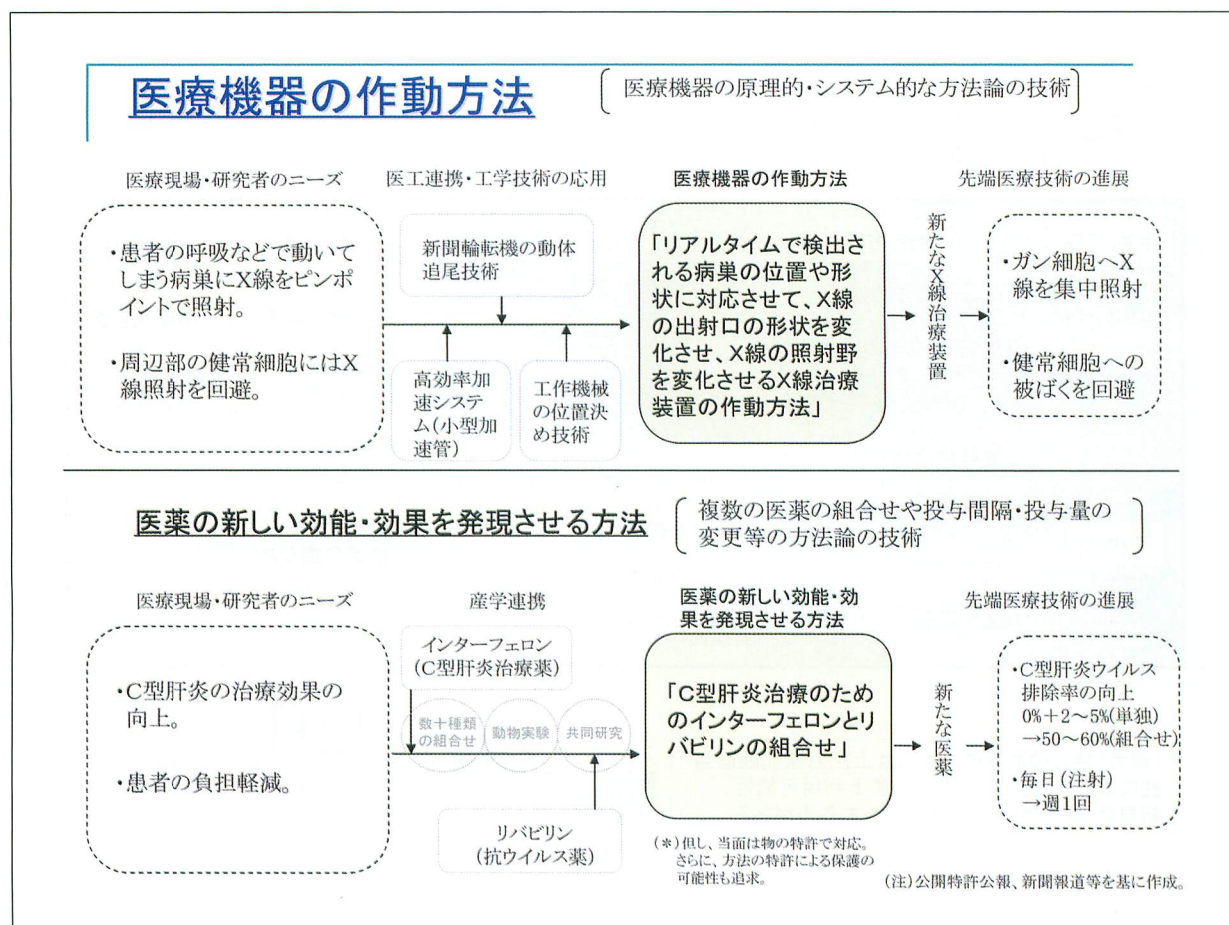
欧州

日本

一方日本はどうかといいますと、日本は主としてものの特許でありましたから、医薬品、医療機器、細胞等には特許はかけられる。それから血液サンプルの検査方法までは、実は認めていたわけです。そこで、これをどこまで広げるかということが問題になりました。私はできるだけ治療方法まで広げたいということを考えておりましたけれども、医師会からの猛烈な抵抗に遭ってしまいました。医師会は、医者の領域に特許は絶対許せないという非常に素朴な立場であります。相当激しい議論を何度もやりまして、最後は薬の特許も認めないと言い出したので、それはちょっとおかしいのではないですか。薬の特許なしで、だれが薬の開発しますかということで、それは取り下げましたけれども、医者の領域は絶対だめだということになってしまったわけでありまして。これについては、したがって一歩前進で今回は一応取りまとめをしようということにしました。

一部のいわゆる有識者の委員の方は、医療費がかさむのではないかとという心配で反対をするということもありまして、小さな一歩ではありますが、方法特許を基本的に認めよう。ヨーロッパよりは、もうちょっと広く認めようということになったわけです。

すなわち、2つ方法の特許を認めました。一つは医療機器の作動方法の特許です。例えば、今神戸で開発している四次元レントゲン照射装置というのがあります。四次元と言っても、これは時間の要素を入れて追尾するわけです。呼吸性に移動する腫瘍を追尾してかける装置であります。それぞれに使う部品は、既に特許の対象になっている技術です。それらを組み合わせて、呼吸性移動を追尾しながら照射するというのは特許の対象にしてもいいのではないということになりました。こういうふうに既知の機械であっても、新しい利用方法を考える、そういう方法は、特許の対象にしましょうということになったわけです。



もう一つは、医薬の新しい効能や効果を発現させる方法です。例えば、C型肝炎の治療にインターフェロンが使われております。リバビリンもあります。この両方を併用すれば、治療効果がうんと上がるということが知られております。従来知られなかったような併用療法をすることによって、治療効果が大きい上がる場合、あるいは投与方法を変えることによって治療効果が大きい上がる場合には、特許の対象にするということになりました。したがって、一歩前進できたわけです。

これ以上進めなかった理由には、先ほど申し上げましたように、いろいろな反対があったということもありますが、もう一つは何人かの専門家に来てもらって意見の陳述をしていただきました。どういう方法を特許の対象にするのがいいのかということですが。例えば再生医療の方は、皮膚の

細胞を培養して、それをばらばらにしてスプレーでかける。そういうものを認めてほしいと言われたわけですね。ただスプレーそのものは、特許の対象になるのですね。だからスプレーでかけるというアイデアを特許の対象にしてほしいということになりました。

それから、内視鏡の方が来て、例えば腹腔鏡で手術をするときに、胆嚢をとって、その袋で胆嚢を包んでとるというアイデアを特許にしてほしい。これは袋そのものを開発すれば、それは特許は取れるのでないかという反論が出る。

そういうことで、結局今緊急に変更を要するような大きな方法論というのはなかったということも一つの理由でありました。だからこれは今後とも議論をし、方向としては、方法特許を広げていこうということでもあります。

先ほどから申し上げましたような薬の開発のクリティカルパス・リサーチなんかが進みますと、こういう方法とこういう方法を組み合わせれば、非常に効果的に副作用の検出ができますよというのができれば、それはやっぱり一つの方法特許になるのではなかろうかと考えております。

大学における知的財産問題であります。これはまださまざまな整備をしないといけない段階であろうと思います。原則は機関管理になります。かつて国立大学の時代には、特許は発明した個人か国の所有でありました。大学には帰属しなかったわけです。それは大学というのは国の機関ですから、大学に帰属することは国に帰属するということになるわけです。国に帰属

大学における知的財産問題

- 原則： 機関管理
- 課題： 利益相反、情報相反
エフォート管理
知的財産管理のあり方
産学協同
- 知的財産本部とTLO： 特許費用
ビジネス化とビジネスリンク
特許紛争

した特許は、従来はすべての企業にオープンでないとはいけなかったわけです。ある1社だけにライセンスをするという占有は認めなかったわけでありました。しかし大学が独立行政法人になりましたので、機関管理になりました。大学はどういうふうにして管理していくかということのみずから決めないといけない状況になったわけです。これについては、また後でいろいろお話が出るのでないかと思います。

それから、第2に利益相反、情報相反といったことが問題になります。特に利益相反は非常に難しい問題ですね。大学である新しい治療法を先生が開発した。その治験を医師主導型をするときに、開発した本人が治験をしていいのかどうかという問題になるわけですね。これはやっぱり公平性を欠くのでないかとか、客観性が保証できないのでないかという批判が出て、そうするとだれならやるのが認められるのか、そういった利益相反をきちんと決めないといけない。それからエフォート管理をしないといけない。大学の先生は本来は教育、研究、それから医学ですと臨床、診療ですね。それが本来の業務ですから、それ以外に新しい技術開発をやるとすれば、

エフォートをどういうふうに分配するのか、それを大学がちゃんと認めていかないといけないという問題があります。

それから、知的財産管理のあり方、これも非常に問題です。まず特許を大学がどういうふうに管理していくのか、すべての特許を大学が持って申請することは、なかなか予算の都合でできないと思います。そうすると大学がある基準で選定をして、それで選ばれたものは大学の所属に、そのほかは本人に返すというふうなともせざるを得ないだろうと思われま

す。それから、この知財と産学共同の関係をどういうふうに確立していくかという問題であります。札幌医大でも、先ほど今井学長がお話しになりましたように、産学・地域連携センターの設置が予定されております。いろいろな大学で知財本部ができ、あるいは産学連携の本部ができ、それからまたTLOもあるところもかなりあります。こういったところでどういうふうに分業をしていくのかというのは、それぞれの大学がそれぞれの利点を生かしてやっていく問題であろうと思います。特に特許費用をどうするのかということは大きな問題ですし、さらに難しい問題は、万一特許の紛争が起こったときにどうするのか、大学の特許本部がそれに対応できるのかどうかということも問題となるのではないかと思います。

最後に、今後の課題というのを少しまとめてみたいと思います。

多くの知的財産は、基礎研究の中から生まれてまいります。したがって、基礎研究を一層日本は強化して、新しい知の創造を推進していくということは、今後の日本の国にとって極めて重要な課題であります。と同時に、知財というのは活用されて初めて財になるわけですね。単にあるだけで、特許庁に眠っているだけでは、それは意味がないわけです。そういったします

今後の課題

- 基礎研究の一層の強化
 - 知的財産
- トランスレーショナルリサーチの推進
 - 人材と研究費
 - 規制のあり方
- 産業化の促進
 - コオディネーター
- 多様な人材の必要性
- 教育の重要性

と、やはりトランスレーショナル・リサーチを推進して、本当に大学で生まれた知財が役に立つのだということを証明しないといけない。そのためには、そういう研究をやる人材、それから研究費も重要です。それから、先ほどから申し上げているようなクリティカルパス・リサーチのようなそういった研究も推進していかないといけないだろうと思います。

また、きょうはお話ししませんでしたけれども、最近マイクロドージングといいまして、フェイズ1に入る前に極めて微量の薬物候補を人体に投与して代謝を見るとか、分布を見ることが既にアメリカでも、EUでも承認されています。日本でも、今その研究をこれから始めようということになっております。そういうことをやろうとすると、今度は規制のあり方も問題になります。現時点では、まだ日本はGCPを厳守しているわけですが、既にアメリカもEUも、も

エフォートをどういうふうに分配するのか、それを大学がちゃんと認めていかないといけないという問題があります。

それから、知的財産管理のあり方、これも非常に問題です。まず特許を大学がどういうふうに管理していくのか、すべての特許を大学が持って申請することは、なかなか予算の都合でできないと思います。そうすると大学がある基準で選定をして、それで選ばれたものは大学の所属に、そのほかは本人に返すというふうなともせざるを得ないだろうと思われま

それから、この知財と産学共同の関係をどういうふうに確立していくかという問題であります。札幌医大でも、先ほど今井学長がお話しになりましたように、産学・地域連携センターの設置が予定されております。いろいろな大学で知財本部ができ、あるいは産学連携の本部ができ、それからまたTLOもあるところもかなりあります。こういったところでどういうふうに分業をしていくのかというのは、それぞれの大学がそれぞれの利点を生かしてやっていく問題であろうと思います。特に特許費用をどうするのかということは大きな問題ですし、さらに難しい問題は、万一特許の紛争が起こったときにどうするのか、大学の特許本部がそれに対応できるのかどうかということも問題となるのではないかと思います。

最後に、今後の課題というのを少しまとめてみたいと思います。

多くの知的財産は、基礎研究の中から生まれてまいります。したがって、基礎研究を一層日本は強化して行って、新しい知の創造を推進していくということは、今後の日本の国にとって極めて重要な課題であります。と同時に、知財というのは活用されて初めて財になるわけですね。単にあるだけで、特許庁に眠っているだけでは、それは意味がないわけです。そういたします

と、やはりトランスレーショナル・リサーチを推進して、本当に大学で生まれた知財が役に立つのだということを証明しないといけない。そのためには、そういう研究をやる人材、それから研究費も重要です。それから、先ほどから申し上げているようなクリティカルパス・リサーチのようなそういった研究も推進していかないといけないだろうと思います。

また、きょうはお話ししませんでしたけれども、最近マイクロドージングといいまして、フェイズ1に入る前に極めて微量の薬物候補を人体に投与して代謝を見るとか、分布を見るということが既にアメリカでも、EUでも承認されています。日本でも、今その研究をこれから始めようということになっております。そういうことをやろうとすると、今度は規制のあり方も問題になります。現時点では、まだ日本はGCPを厳守しているわけですが、既にアメリカもEUも、も

今後の課題

- 基礎研究の一層の強化
 - 知的財産
- トランスレーショナルリサーチの推進
 - 人材と研究費
 - 規制のあり方
- 産業化の促進
 - コオディネーター
- 多様な人材の必要性
- 教育の重要性

うGCPを越えてしまっている。そういうところがありますので、日本の立場もこれから検討しないとイケないと思います。

それから、やはり産業化を促進するということが重要でありますから、その場合にはコーディネーターのような役割をする人が必要になります。

現代のような知識社会になりますと多様な人材が必要です。冒頭に言いましたように、医学の中でも研究者、それから新しい医療を直接患者さんに適用する臨床の医師のほかに、知財の専門家とか、産業と知財を結ぶコーディネーターなど、いろいろな専門家が必要です。臨床研究を進めるためには、きょうは省略しましたが、医師だけでなく、例えばCRC、クリニカルリサーチコーディネーター、あるいはリサーチナースと呼ばれるような人たち、データマネージャー、それから生物統計家、バイオスタティスティシャン、そういう人たちが必要になってまいります。

また、アメリカではクリニカルリサーチアドボケーターといいまして、臨床研究がなぜ大切なのか、そして患者さんの安全性はどういう仕組みで守られているのか、そういうことを患者さんにわかりやすく説明する専門家を置いております。そういった人材も育てていくということは、非常に必要ではないかと思えます。

それから教育、これは今回のこのシンポジウムの主題であるわけですが、今後医学の分野でも、やはり知財の重要性を医学部の学生にも、あるいは大学院の学生にも十分理解してもらおうと同時に、研究者、医師すべてがこういった知財の知識を持っていくということが大切ではないかと考えます。今回の札幌医大の試みは、そういう意味で大変時宜を得たものであろうということを申し上げて、私のきょうの講演を終わらせていただきます。

どうも御清聴ありがとうございました。（拍手）

事例紹介

バイオ・医学領域の技術経営、知的財産経営 ～京都大学における教育と研究の取り組み～

紹介者：田中 秀穂氏

(京都大学大学院医学研究科 助教授)



私の方からは、簡単に自己紹介させていただいた後、このような取り組みの背景を少しお話して、その後京都大学でどんなことをしているかというようなお話をさせていただきたいと思います。

ちょっと自己紹介簡単にいたしますが、私バックグラウンドは東京都立大学というところで理学部で、生物学を勉強しました。その後当時は三菱化成工業と言いましたけれども、その会社に入りまして、その研究部門、医薬品部門で、最後は三菱化学という名前で、その研究部門におりました。その間、会社の方からチャンスもらいまして、ハーバードメディカルスクールの方の生理学講座で2年間ほど研究もしまして、トータル20年ほどいたのですが、3年前に会社をやめまして、京都大学の方で今仕事をしております。

やってきましたことは、大学、大学院では基礎生物学、分子生物学をやりました。もう25年くらい前になりますが、当時遺伝子のクローニングというのが始まったところで、私カイコの遺伝子のクローニングをしたのですが、多分日本でクローニングされたひとけたのうちの遺伝子くらいになっているのではないかなと思うのですが、そういう遺伝子のクローニングをやっておりました。

三菱化学では、もちろん基礎というよりは応用の生物学。それから医薬品部門でファーマコロジーをやしまして、糖尿病や骨代謝関係を中心にやってまいりました。

それから、ハーバードの方では基礎医学ということで、オンコジーンの研究をやりました。結局20年ほどおりましたけれども、最後の5年ほどはマネージメントをやっている、グループマネージャーや、研究戦略等をやりました。そういうところで技術経営学ということも会社でやってきました。そういうバックグラウンドで今京都大学で技術経営学、それから知的財産経営学ということの研究と教育に携わっております。

このように申しましても、この技術経営とか知的財産経営という言葉、ちょっと皆さん多分そんななじみがないと思いますので、ちょっと1枚だけ簡単に言葉の御説明いたしますと、この技術経営学という言葉は、英語で言いますとManagement of Technologyです。MOTというような略し方よくされます。

テクノロジーは技術なわけなのですがねこのマネージメントという言葉、日本語の訳がなかなかいいのございません。皆さん簡単に経営とか訳してしまうので、技術経営学という名前がついているのですが、実際には経営と言う人ももちろんありますけれども、もともとこのマネージメントの意味として、うまくマネージ



するというような形ですので、技術をうまくマネージして産業で役立てるための学問というような学問です。通常企業の技術のマネージメントというのが中心ですけれども、私どもの取り組みは大学の技術、大学の研究成果をうまくマネージメントして産業に役立てると、そういう視点での技術経営学というものを取り組みをしております。

この学問、非常に新しい学問ですが、いろいろな側面があります。技術評価の問題とか、マーケティングの問題、意思決定の問題とか起業の問題、イノベーションの問題いろいろあります。この中の一つに、この知的財産というのがあるということです。

知的財産経営学というのは、ちょっと私どもの少し造語に近いかと思いますが、これの心としましては、知的財産をうまくマネージして産業に結びつけるための学問という、そういう視点で使っております。

この中でも、中心はこの知的財産ということになるわけなのですが、今井村先生のお話がありましたように、大学等で特許出願等して、知的財産をうまく利用していくことで進んでおります。

ちょっと最初に大学による特許出願のいい点、悪い点というのを簡単にレビューしてみたいと思うのですが、当然いい点としましては、大学の研究成果を社会に役立てる、そういったことが特許出願がきっかけになっていくことが非常に重要です。なぜ特許出願が社会にそういう研究成果を届けるために重要かと申しますと、例えば医薬品ということで申しますと、医薬品の開発というのは、これ莫大な投資と時間がかかります。研究開発期間15年というような期間、長ければ20年かかります。一つの薬をつくるのに800億円というようなお金がかかるというような試算もあります。非常に大きなエネルギーがかかるわけです。

大学による特許出願の功罪	
功	罪
<ul style="list-style-type: none"> 大学の研究成果を社会で役立てることに繋がる ライセンス収入などを得ることにより知的創造サイクルが活性化される 	<ul style="list-style-type: none"> 出願費用、維持費用などの支払いにより大学の「負債」が増える 知財管理部署の設置、要員の確保といった負担が増加

一方、もしこの医薬品特許がなければ、新薬を出してからいわゆる再審査期間のデータ保護ということで、現在新薬で6年間認められておりますけれども、それ以降はこれだけのエネルギーを使って開発しても、ほかの会社が参入してきてしまう。そういったことから、もし特許がなければ、このこういった投資を回収するリスクを会社が回避できないということで、特許を持っていないと、すばらしい研究成果が出て、それが医薬品という形にしようと思っても、企業は参画できないという重要な問題がある。そういう視点から、この研究成果も特許を取っていくことが非常に重要ということです。

企業は参画できないという重要な問題がある。そういう視点から、この研究成果も特許を取っていくことが非常に重要ということです。

また、これは井村先生のお話にあったので繰り返しになりますが、いわゆる大学でやる医師主導型の治験、トランスレーショナルリサーチにおいてもこれは同様で、P2b以降はいずれにしても企業でやりますし、申請は企業がやるということになりますから、こういった研究においても特許を取ることが非常に重要です。そういったことから大学において特許出願が社会で役立てることにつながるということです。

また大学にとっては、特許出願して、それをライセンスすることによって、ライセンス収入が得られるということで、いわゆる知的創造サイクルという言葉使われますけれども、研究成果が

ら大学が収入を得て、そのお金をもとにして、また研究成果を生み出すという、知的創造サイクルを回すという意味で特許出願というのは非常に重要なことだと思います。

一方、では特許はどんどん出せばいいのかということ、これもいろいろな問題があるわけです。これも井村先生のお話しの中にありましたけれども、特許の出願費用、維持費用というのは非常にお金がかかります。

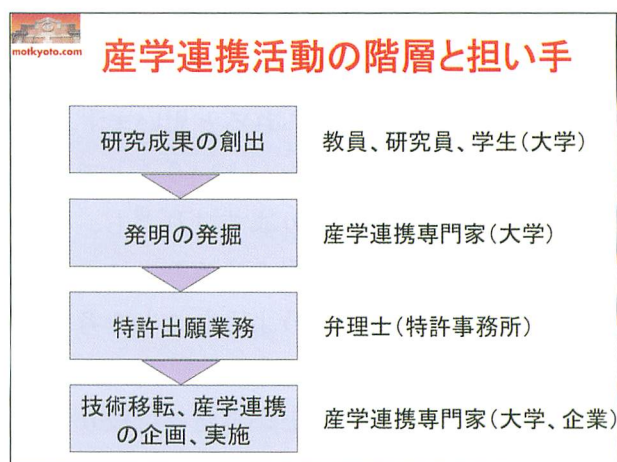
日本国内で特許出願すると、大体40万円ぐらいかかります。それを維持しようと思えば、トータル数百万円というお金がかかります。

また、この医学の分野で言いますと、日本だけで特許を取ってもほとんど意味がありません。アメリカ、欧州でも取らなければいけない。そうしますと、出願費用だけで1,000万円、トータルで維持費用まで含めると、数千万円というお金が特許にはかかります。特許というのは、それ自体で出せば出すほど大学の負債になるということです。

また、お金だけではなくて、そういったことで出すためには知財の管理部署を設置したり、要員の確保といったことも必要、そういうエネルギーも必要ですし、またもちろん利益相反を拡大するとかいろいろな問題があるわけです。そういうことから、特許というのは出せばいいものではなくて、社会で役立つものを出すと、そういったところを絞っていくということが非常に重要ということです。

そういった大学の成果を社会で役立てていくことに、どう人が関与していくかということなのですけれども、もちろん研究者自身は非常に重要な役割を果たします。ただ、産業界とのつながりということで言いますと、研究者だけでは当然できないわけで、いわゆる産学連携に関連する専門家というものが非常に重要な役割を果たすことになります。例えば大学の知的財産本部、リエゾン、それから技術移転機関、TLO、それから大学の技術を企業に持っていく前段階のインキュベーション研究とを担うような機関とか、それから大学がベンチャーの方のファンドを管理するような場合、ファンドの機関、そういった職員が担っていくということになります。

これは流れで申しますと、研究成果の創出、これは大学の教員、研究員、学生がしたものを、それを発明として発掘する、これが産学連携専門家の役割です、これを特許出願の業務という。これは書類上の業務になるわけです。これは特許事務所の弁理士がやって、さらにここまですと単に負債ですので、これを技術移転とか産学連携の企画や実施を産学連携の専門家がすることによって、最終的に特許を有効なものにしていくという流れがあります。



こういった中で、きょうの主題の教育ということと言いますと、ここの教員、研究員、学生に対する知財のリテラシー教育ですとか、それからこの産学連携専門家を育てるための技術経営学とか知的財産の経営学と、こういった教育が必要になっていくということです。

こういった流れで見ますと、これはひとつ特許の流れということなのですけれども、知的財産という視点で言いますと、特許だけではない。特許以外にもトータルに考えることは非常に重要だ

ということがあります。

ここで、産学連携の活動の収支バランスということで単純化して整理します。今申しましたように産学連携、特許を出すためにはお金がかかります。これに対して、特許をライセンスすることによって得られる収入というのは、非常に少ないものです。通常はこれ赤字になります。こういった活動、アメリカの大学では、もう20年前から始まって、非常に長い期間やっているわけです。現時点でも、アメリカの大学で特許の出願とライセンス収入に関して、黒字になっている大学はごく一部です。ましてや日本の状況からすれば、特許の出願とライセンスの間で収支バランスをとるのは、なかなか難しいだろうと言われていました。

もちろん、出願戦略を考えることによって、ここを減らすということはできますけれども、それでも足りません。大学は単に特許のライセンスだけを考えるのでは、こういう活動には不十分ということです。

しかし産学連携活動には幾つかいろいろなものがあるわけです。例えば、この有償のMTAと書きましたけれども、いわゆる研究成果物、研究成果有体物のライセンスというようなことで大学がお金を得ることが可能です。これは例えばトランスジェニックマウス、これ大学の研究室でつくったものが企業が研究に使えるとなると、それは私どもの経験で言っても、例えば数百万円を企業が出してくれることがあるわけです。それを研究費に使えます。例えば、ファミリーのレセプターのサブタイプの遺伝子組換え細胞を使って、それをパネルにしておくと、企業がスクリーニングに使いたい。私どもでも1,000万円以上の研究費が入ったことがあります。こういったものに関しては、必ずしもこれ特許とは関係ないのです。特許でなくても、こういった産学連携の活動から収入が入ることもあります。こういうところも考えなければいけない。

また、こういう特許等にいろいろなエネルギーを使ってやっていくことによって、企業からの研究費、いわゆる共同研究、委託研究で研究費がふえるということも、こういったことを単に企業から来るのを待っているだけではなくて、大学から積極的にそういう企画をしてやっていくことによって、大学の収入がふえるということもありますし、もちろんそれ以外、公的な研究費についても、例えば経済産業省の予算のようなものが、こういう特許等を一生懸命考えることによってふえるということも考えられると思います。

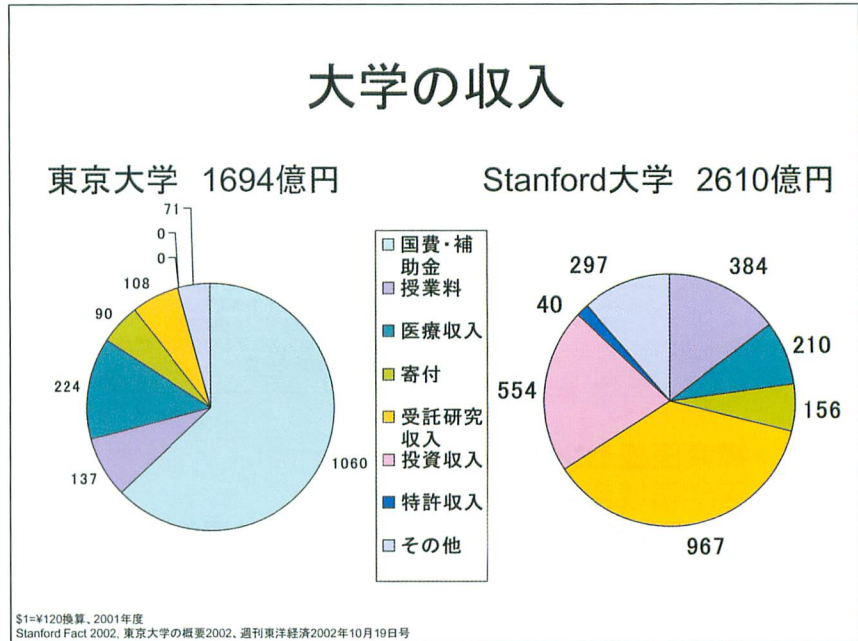
また、大学発のベンチャーということで、これなかなか大学がその株を持てるかとか、そういういろいろな問題まだありますけれども、将来的には、そのベンチャーへの投資収益というようなこととか、こういう活動をすることによって、社会人教育等で授業料がふえるとか、トータルに考えて黒字になるというようなことを考えないとなかなか難しい。そういう意味で、単に特許だけではいけない。

これは産学連携の収支というだけに絞りましたが、大学全体の経営ということで言っても、2年ぐらい前だと思えますけれども、東洋経済に載ったデータをそのまま使いましたが、東京大学と、これスタンフォード大学の大学の収入源のグラフです。ぱっと見ていただくとわかりますように、東京大学、もちろんこれ国立大学と私立大学、日本とアメリカで差はあるわけですが、東京大学の収入は、3分の2が国費・補助金です。ぱっと見てわかるとおり、全く色が違うわけですね、スタンフォード大学の場合。スタンフォード大学で非常に多いのは受託研究の収入、それから投資の収入、それからこの青い色の特許収入。この受託研究はもち

ろん公的な収入もありますけれども、企業からの研究費でも非常に多いです。こういったところが大学が投資した、ベンチャーからの投資の収益ということがあると思います。

こういったことで、アメリカの大学はいろいろな活動、特許とか研究とか投資とか、そういったこともトータルにやることによって経営を健全化させているという状況があるということです。

そういう視点からも、大学の知の活用で成功するためには、単に特許だけでは足りないということです。特許の数をふやすだけでは、これは負債をふやすことになってしまう。ですので、企業とのコラボレーションとか、ベンチャーへの投資とか、いろいろな協力とかをトータルに考えるべきだと思いますし、そういったことに対する主題でありまず知財教育においても、特



許の方を単に教えるのでなくて、ビジネスとか起業、そういった視点も含めた教育というのが非常に重要ではないかなというふうに思います。

大学の知の活用で成功するには、

- 特許だけに注目するのでは不足
→ 出願数を増やすことは負債を増やすこと
- 企業とのコラボレーション、ベンチャーへの投資、社会人(実務)教育などをトータルに考えるべき
- 知財教育においても、特許法のみならず、ビジネスや起業も合わせた教育が必要

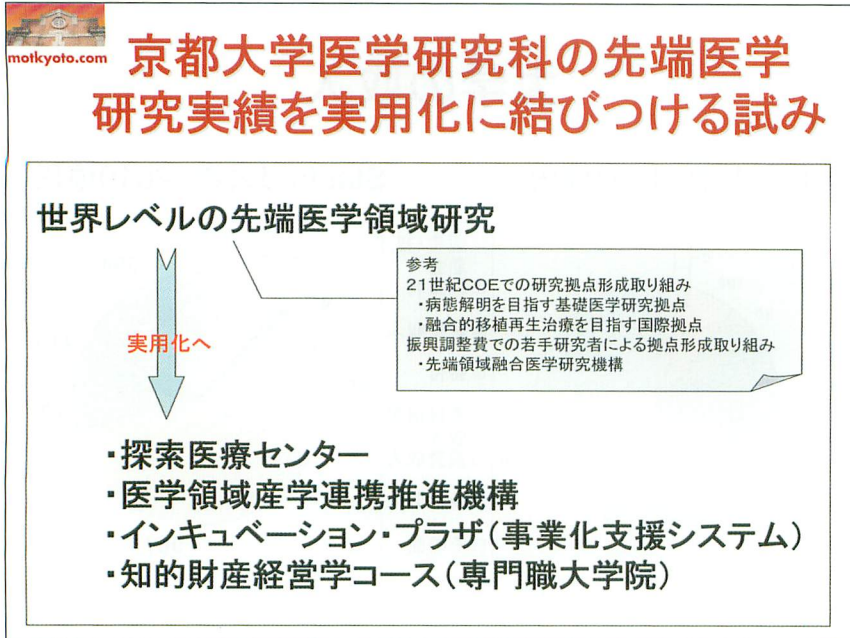
教育対象と内容

- 大学生、大学院生、大学教員、研究員
→ 知財関連の「リテラシー教育」
- 産学連携を担う専門家候補
→ 知財、ビジネス、科学の「技術経営教育」
- 弁理士候補
→ 知財の「専門教育」

少しずつきょうの教育の方に行きますけれども、ではその教育の対象としては、大学の知の活用の担い手である研究者に対する知財関連の「リテラシーの教育」というのと、今申しましたように産学連携を担う専門家の養成が非常に重要ですので、これらに対する知財、ビジネス、科学の「技術経営教育」、この2つが重要。

ちなみに、私ども京都大学での教育は、「技術経営教育」をメインにやっております。「技術経営教育」のコンテンツは、当然「リテラシー教育」にも利用できますので、「リテラシー教育」もやるということで、両方の取り組みをしているという形になっております。

ここからちょっと、前置きが長くなりましたけれども、京都大学での取り組みをお話いたしますが、ではこういった教育の取り組み、なぜ京都大学の医学研究がやってきたかということですが、これはもともとは、やはり京都大学の先端医学領域における研究成果、それを実用化へ持っていきこうということをやっと考えていた。それに対する取り組みとして、例えば探索医療



京都大学医学研究科の先端医学研究実績を実用化に結びつける試み

世界レベルの先端医学領域研究

↓ 実用化へ ↓

- ・探索医療センター
- ・医学領域産学連携推進機構
- ・インキュベーション・プラザ(事業化支援システム)
- ・知的財産経営学コース(専門職大学院)

参考
21世紀COEでの研究拠点形成取り組み
・病態解明を目指す基礎医学研究拠点
・融合的移植再生治療を目指す国際拠点
振興調整費での若手研究者による拠点形成取り組み
・先端領域融合医学研究機構

センター、これはいわゆるトランスレーショナルリサーチをやる組織ですし、それからこういったリエゾンのオフィス、それからこれはインキュベーションプラザといいまして、起業化へ持っていく前の段階。インキュベーション研究を支援するシステムですが、こういったことをやってまいりました。

ただ、こういったことをやっていく中で、これは非常

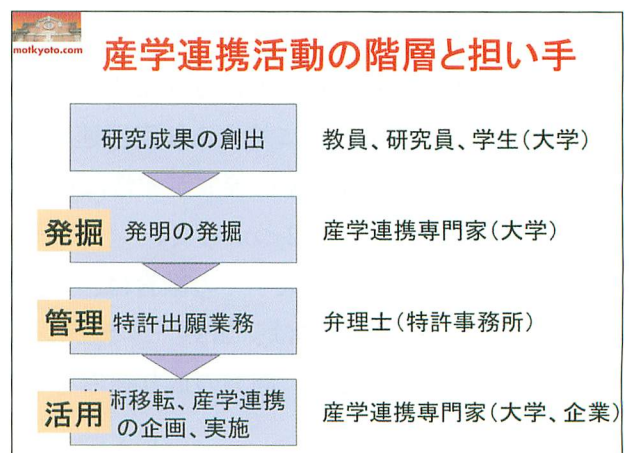
に重要という視点があったのですけれども、こういったことを担える人材がないということが始めてからわかってきた。企業からもなかなか来てくれない。そうすると、これは大学が自分で育てなければいけないのでないかということで、この知的財産経営学コース、専門職大学院、これの設置に至ったという形です。

こういった医学でのこういった取り組みは非常にまだ少ないですので、私どもの心意気としては、このライフサイエンス領域の技術経営学教育のパイオニアとして、知財の発掘とか管理、活用を担える人材を養成しようということで、2003年の11月に設置されまして、2004年4月に1期生が入りました。この3月に1期生が卒業するという段階でございます。



ちなみに、ちょっとこの発掘、管理、活用というのは、先ほどの図で言いますと、ここ発掘、管理、活用、こういったところを担える人材をやろうということです。

こういう人材を養成する上で、こういったことを教育しなければいけないかということですが、発掘、管理、活用ということですが、当然この知財の発掘をするためには、バイオ、医学の知識が必要です。それから、当然知的財産の基礎の知識も必要ですし、研究の従事者の経験ということも必要かもしれません。

管理というところで言いますと、いわゆる特許事務所が行うような特許管理の手続に関する知識が必要です。




また、今申しましたように、この活用が非常に重要になるわけですが、このためには、例えば大学の研究成果がどういう出口があるのかということに関して、創薬企業とか診断企業とか医療関連企業とか、そういうところはどういうことを考えて、そこにどういうニーズがあるのか、そういったことの知識も必要ですし、技術系の知識、それから企業とやりますので契約関連の知識も必要ですし、大学発のベンチャーをつくるためのアントレプレナーシップ、起業のための知識も必要ということで、ごちゃごちゃ書いておりますけれども、分類としてはサイエンスと法律とビジネス、この三つの教育が必要という認識を持っております。

 <h3 style="text-align: center;">必要とされる知識、経験</h3> <ul style="list-style-type: none"> ● 発掘 バイオ、医学知識 知的財産基礎知識、研究従事経験 ● 管理 特許管理手続きに関する知識 ● 活用 創薬、医療関連ビジネス知識 技術経営学知識 契約関連知識、経験 アントレプレナーシップ 	 <h3 style="text-align: center;">講師陣</h3> <ul style="list-style-type: none"> ● 寺西 豊 教授(工学博士) ● 熊谷健一 客員教授(九州大学法学研究院教授) ● 田中秀穂 助教授(博士(学術)) ● 藤井 淳 講師(弁理士) ● (木場崇剛) 講師(医師、医学博士) ● 平野恵稔 非常勤講師(弁護士/弁理士) ● 辻 淳子 非常勤講師(弁護士) ● 早乙女周子 助手(薬学博士)
---	--

こういった教育をするためには、それなりの教育の方の人材も必要ということで、私どものコース、これ講師陣ですが、現在7人でやっております。教授の寺西、それから私は産業界出身で産業界での研究者をやってきた人間です。この客員教授の熊谷は、もともと特許庁にありまして、九州大学で特許法をやっている専門家です。それから、現役の弁理士の藤井。それから、弁護士の平野と辻、この2名。この辻は、もともとは企業の中で研究所で研究やっていたのですが、弁護士に転向した者です。それから助手の早乙女、これはもともと研究者です。こういった講師陣で、今の教育をカバーしようということでやっております。

教育のカリキュラムですけれども、今の3本、科学、法律、ビジネスということで、まず科学の部分については、これは医学の部分でやっていますので、これの基礎知識ということで、京都大学の医学部の講義、それから大学院の講義をうちのコースでもとれるようにするというところで、医学の基礎から病理学、臨床医学、生理学、分子細胞生物学、発生学、遺伝学とこういった科目、11科目21単位を取れるという形にしております。



教育カリキュラム

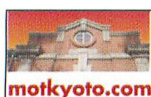
- **科学: 医学、ライフサイエンスの基礎知識**
「医学基礎Ⅰ」、「医学基礎Ⅱ」、「病理学総論」、「薬理学」、「医療情報学」、「生理学」、「分子細胞生物学」、「発生学」、「遺伝学」、「薬剤疫学」、「臨床医学概論」 11科目21単位
- **法律: 知的財産関連法の基礎と実務(当コース提供)**
「産業財産権法」、「知的財産法演習」、「著作権法・不正競争防止法」、「特許実務演習」 4科目8単位
- **ビジネス、産業: 研究成果活用のための知識(当コース提供)**
「アントレプレナーシップ」、「技術経営学概論」、「契約実務演習」、「ゲノム科学概論」、「創薬技術・ビジネス概論」、「実務英語演習」、「知的財産経営学 基礎」 7科目14単位
- **課題研究 4単位** → 二年次

これは当然入ってくる時点で、バックグラウンドによって、当然MDであればこういうことは必要ありませんので、取る必要ない人もいますけれども、私どもの教育においては、社会科学出身の者もいますので、そういった者はこういったものを取って、科学の基礎知識を身につけるということをカリキュラムに入れております。

法律の部分では、当然これは知財関連法の基礎と実務ということで、これはうちのコースで講義を提供しております。産業財産権法と合計4科目8単位の講義で特許法に関する講義をしております。

それから、ビジネスの部分について、これもすべてうちのコースで提供している講義ですけども、このアントレプレナーシップとか、技術経営学とか、経営学とか、応用科学とか創薬とかこういったもので、これ7科目14単位の講義をしております。

ちょっとこれ全部を紹介することはできませんが、ちょっと三つほどどんなような講義か、シラバスを簡単に御紹介いたしますと、まず一つ目は、これは知的財産経営学、基礎という講義の一シラバスをコピーしてきましたけれども、この講義は産学連携の専門家教育ではなくて、研究者、教員に対する知財のリテラシー教育としてやっているところです。これ2単位の半期の講義になるわけですけども、14回の講義になっています。特徴としては、例えばここは研究の開始前に考えるべきこと、研究の準備段階で考えるべきこと、研究の過程で考えるべきこと、研究成果が出たときに考えるべきこと、他社と共同で研究を進めるときに考えるべきこと、研究成果の産業活用を図るときに考えるべきことというようなふうに、研究者の研究の流れに沿って、研究の流れ、ポイントポイントでどういうことをしなければいけないかということ、一



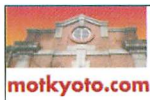
知的財産経営学 基礎

第1回	4月11日	イントロダクション(田中、TA):講義の内容、ねらいの確認
第2回	4月18日	産業界が求める大学の知、先行技術調査(田中、TA):創薬、診断業界からのニーズ、先行技術調査の方法
第3回	4月25日	先行技術調査結果(田中、TA):先行技術調査結果発表講評
第4回	5月9日	知的財産とは①(藤井):特許の概念、職務発明の基礎知識
第5回	5月16日	知的財産とは②(藤井):著作権、ソフトウェア、ノウハウ、特許要件
第6回	5月23日	研究の開始前に考えるべきこと(藤井):他者の権利侵害回避、試験研究の例外
第7回	5月30日	研究の準備段階で考えるべきこと(寺西、TA):研究マテリアルの価値、入手、譲渡、管理システム
第8回	6月6日	研究の過程で考えるべきこと(田中):実験データ、実験ノートの扱い
第9回	6月13日	研究成果が出た時に考えるべきこと(田中、TA):研究発表と特許出願、発明届け、明細書の基礎
第10回	6月20日	他者と共同で研究を進める時に考えるべきこと(辻):共同研究契約、委託研究契約、秘密保持契約の基礎
第11回	6月27日	研究成果の産業活用を図る時に考えるべきこと(田中):技術移転、特許のライセンス、TLOの機能
第12回	7月4日	技術を基にした起業化とは(寺西):起業化への道のり、利益相反
第13回	7月11日	大学の知の権利化ケース研究①(田中、TA):医学領域の発明の実例を用いて、発明概要書の作成を小グループで実施
第14回	7月18日	大学の知の権利化ケース研究②(田中、TA):グループ発表、試験

般教養的ではなくて、実務的に何をしなければいけないかということに教育するというようにしております。

例えば、この研究の過程のところで言いますと、例えば実験データどう扱うべきかとか、実験ノートはどうやってつけるべきかとか、そういったところで研究の流れに沿って教育するというようなことを一つしております。

もう一つ御紹介します。これは例えば創薬、技術のビジネス概論という講義ですけれども、先ほど申しましたように、大学の技術研究成果を役立ててくれる創薬業界がどういうことを考えているのか、そういうことはその産学連携を考える上では非常に重要なわけです。そういうことから、創薬のビジネスはどのような特徴があって、このターゲットディスカバリーの研究とかドラッグディスカバリー、創薬企業はどのような研究をしていて、どのようなニーズがあるのかということをお教える。それから、創薬メーカーの研究開発のトップの方に何人か来ていただいて、創薬メーカーでの研究開発の戦略を話していただく。


 <h2 style="text-align: center;">創薬技術・ビジネス概論</h2>		
第1回	4月12日	イントロダクション(田中): 講義の内容、ねらいを確認する
第2回	4月19日	創薬研究開発の流れ(田中): 創薬研究開発の全体像と問題点の把握を行う。
第3回	4月26日	ターゲットディスカバリー研究(田中): 定義と内容、研究現状、アカデミア研究との違いなどを解説する
第4回	5月10日	ドラッグディスカバリー研究(田中): 定義と内容、研究現状、網羅的研究手法などを解説する
第5回	5月17日	医薬開発研究(田中): 薬効薬理、安全性、薬物動態研究の概説を行う
第6回	5月24日	企業研究、外部連携(田中): 創薬企業のビジネスと研究開発に関し情報収集を行い発表。創薬企業の組織構造、外部連携の考え方について解説する
第7回	5月31日	創薬メーカー研究開発戦略①(三箇山): 各メーカーの実際の研究開発戦略と産学連携への考え方を学ぶ
第8回	6月7日	創薬化学①(有田): Medicinal Chemistryの概要と実際例
第9回	6月14日	創薬化学②(有田)
第10回	6月21日	診断メーカー研究開発戦略(三浦)
第11回	6月28日	創薬メーカー研究開発戦略②(堀内)
第12回	7月5日	医薬研究開発事例(田中): 研究開発過程における諸問題について、議論
第13回	7月12日	ライセンスケース研究(田中): 実際の大学の研究成果を題材にして、技術移転プランの作成と議論により理解を深める

それから、これ一番最後の方では、ライセンスのケース研究という演習をやるのですが、これ実際の大学の研究成果を題材にしまして、学生に技術移転のプランをつくらせて、こうやって企業に売り込むというようなものも考えるというようなことをやる講義もっております。

もう一つ御紹介します。これアントレプレナーシップ、いわゆる起業、会社をつくるための教育というということで、これはエヌ・アイ・エフベンチャーというベンチャーキャピタルの方と、それから大和証券の方に御協力いただいて2単位の講義をしております。会社をつくるためのいろいろな基本的な講義をやるわけですが、この講義の特徴は、この後半の方、ビジネス

プラン・ワークショップというのが何回か入っているのです。これはこの講義をもとにして、学生が自分の頭で考えてビジネスプランをつくって、それをもとにどうやったら、会社をつくるというプランまでつくるといような講義です。ですから、非常に座学もあるわけですが、実務的にやるというようにことを主眼にしてやっております。



これ一つだけ御紹介しますと、これ成果なのですが、ことしの講義で、このアントレプレナーシップの今のワークショップから一つ成果が出まして、水本といううちの学生なのですが、この学生がこの講義でつくったビジネスプランを日刊工業新聞のビジネスコンテストに出しました。そのところ、この近畿経済産業局長賞というのをいただきまして、表彰されるということで、彼が作り出したのは、このジェネリック薬品普及のためのシステム構築ということで、医者と患者双方にとって有用な情報をウェブ上でうまくマネージするようなシステムをつくって、収益源としてはジェネリック医薬品メーカーからの広告収入をもとにしてビジネスを立ち上げるというプランをつくって、このような賞もいただいております。

		<h2 style="color: red;">アントレプレナーシップ</h2>
1回目	本講座の概要とアントレプレナーシップマインドセット	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経営管理の概要と本講座との関係 ・ アントレプレナーとしてのリーダーシップのあり方
2回目	アントレプレナーに必要な組織デザイン、経営戦略、マーケティング(1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アントレプレナーとして必要なビジネスツールの基本とその使い方(1)
3回目	アントレプレナーに必要な組織デザイン、経営戦略、マーケティング(2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アントレプレナーとして必要なビジネスツールの基本とその使い方(2)(ケース・スタディ活用)
4回目	アントレプレナーに必要なファイナンス、アカウンティング(1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アントレプレナーとして必要なビジネスツールの基本とその使い方(3)
5回目	アントレプレナーに必要なファイナンス、アカウンティング(2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ アントレプレナーとして必要なビジネスツールの基本とその使い方(4)(ケース・スタディ活用)
6回目	会社設立に必要な法務	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業体の形態別法務知識の整理
7回目	資金調達手法とベンチャー企業評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 様々な資金調達手法の概論とその特徴 ・ ベンチャー価値評価(ケース・スタディ活用)
8回目	アントレプレナーとしてコミュニケーションスキル	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベンチャー企業と大企業とのコミュニケーションや交渉に関する諸問題(ショートケース・スタディ活用)
9回目	ビジネスプラン・ワークショップ(1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ “ワークショップの進め方”概説
10回目	新産業創出概論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新産業創出に係る諸問題・課題と動向
11回目	ビジネスプラン・ワークショップ(2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中間作業の調整～仮説の設定(1)
12回目	産学連携と大学発ベンチャー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 産学連携と大学発ベンチャーの動向
13回目	ビジネスプラン・ワークショップ(3)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中間作業の調整～仮説の修正(2)
14回目	医療とバイオビジネス	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイオビジネス全般の業界マップと動向
15回目	まとめ(最終回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ <b style="color: red;">ワークショップの最終発表

一応新聞記事で、事業会社は1年以内の設立を計画と、具体的に書いているようです。うちの、本人まだ学生ですので、ちょっと具体的なところはまだやってないようですが、こういったような成果も出ております。

そういったような講義で、ほぼ40単位強の講義になるわけで、これを1年目にすべてやるというふうなことになるっております。修士課程ですので、2年目がありまして、2年目では課題研究をやるということで、こういった1年目の教育を実践するというような講義になっております。

実務を通じた教育が非常に重要ということで、この2年目においては、学生をインターンシップに出して大学の成果を実務の中で生かすというようなことをやっております。去年やりましたのは、この京都大学の発明の発掘とか技術移転の業務や、それぞれ違うところにはばばらになってベンチャーキャピタルに行った者とか、メーカーに行った者とか、大学の知財本部に行った者、こういった者、最長6カ月間行きまして、そこで実務をやりながら課題提供をまとめるというふうなことをやっております。

 実務を通じた教育	 研究
<ul style="list-style-type: none"> ● 学生のインターンシップ <ul style="list-style-type: none"> 医学領域産学連携推進機構(発掘、技術移転) + ベンチャーキャピタル、メーカー、知的財産本部 ● 教員、研究員の実務参画(→教育へ反映) <ul style="list-style-type: none"> 医学領域発明評価委員会 → 発明の発掘活動 医学領域産学連携推進機構 → 技術移転活動 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最新の知識、情報を教育に反映させるために教員、研究員で実施 <ul style="list-style-type: none"> ● 「探索臨床研究における知的財産権の保護と利用に関する制度整備のための調査研究」 ● 「研究者流動化に対応した知的財産管理システム」 ● 「大学研究者の技術顧問としての活動のあり方—Scientific Advisory Boardの活用—」

また、教員、研究員も、机上の空論やっけていても仕方ないので、実務に参加するという事で、発明評価委員会の委員、私もこの委員やっけておまして、発明の発掘活動やっけておますし、それからこっちのリエゾンオフィスの方で技術移転活動も教員、研究員がやっけて、これを教育に反映するというようなことをやっけておます。

また、この医学領域のこういった分野というのは、まだまだ非常に少なくて、なかなかコンテンツも自分らでつくらなければいけないということあって、いつも教育だけをやっけておると、すぐに種切れになるということで、研究もやっけておます。この医学領域の技術経営のことを、例えば探索臨床研究、いわゆるトランスレーショナルリサーチですが、これにおける知財にはどういふ問題があるかというような調査研究とか、研究者の流動化に対応して、大学の先生がほかの大学に移るときに、自分が大学でつくったトランスジェニックマウスを持っていっけていいのか、例えば札幌医科大学で出願した特許をほかの大学で使っけていいのかとか、いろいろな問題が出てくる可能性がありますので、その辺の問題点の整理をするような研究とか、それから大学研究者の技術顧問としての活動を、アメリカのベンチャーでよくやっけておる Scientific Advisory Board、そういったシステムなんかも日本へ導入できないかというようなことを調査研究としてやっけておます。今そういったことを、そういうテーマを活用して2年次の課題研究もやっけておるということです。

あと情報公開にも力を入れておまして、公開授業とか、公開の国際セミナーとか、産学連携セミナーというのをいろいろやっけておます。学会活動でも日本知財学会とか、研究技術計画学会、こういったところへの発表もやっけておますし、ホームページでいろいろな情報発信もやっけておます。

ちなみに、私どものコースのホームページは、先ほどの技術計画のMOTをとりまして、morikyofo.com、会社みたいなのですけども、こういうアドレスでやっけておますので、

もし御興味があったら一度見ていただければと思います。私どもの教育の取り組みとか、研究成果なんかを載せておりますので、こういった情報公開をしております。

この取り組み3年前からやっているわけですが、ここまでの成果ということですが、ちょっと申しおくれましたが、この取り組みは科学技術振興調整費の予算で5年間の時限でやっております。ですが、その5年間の目標というのを立ててやっている。あと2年間しかないわけなのですけれども、ここまで、一応3年目までにこういったこと担える人材を10名という目標立てたのですけれども、現時点で一応11名程度養成できたかなと思います。非常に少数精鋭といえますか、少数に対する教育をしているということなのです。

それから、今後としては、あと2年間あるのですが、その中でトータルで25名ぐらい育てようと。その中から、さらにこのCOO、ちょっと大きなこと言っているのですが、chief operating officer、知財担当のそういう経営者まで育てるようなことができればというふうに取り組んでいます。

ちなみに、こういったことで養成した人材がこういったところで活躍できるかということなのですけれども、こういった流れの中で言いますと、この発掘を中心と考えれば、当然大学の知財本部とか技術移転機関、こういったところで

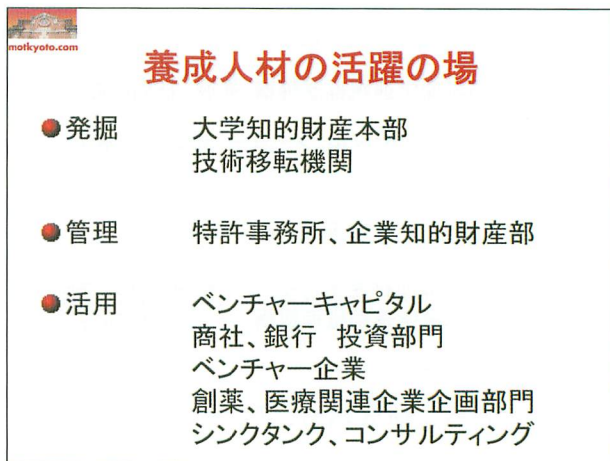
仕事する人間がいると思います。また、この管理中心であれば、特許事務所とか企業知財部ということも就職先としては可能性があるかなと思います。

当然活用ということで言いますと、大学発ベンチャーへの投資等をしてくれるベンチャーキャピタルとか、商社、銀行の投資部門、ベンチャー企業の経営者ということも当然あると思いますし、こういったそれら企業等の企画部門での仕事とか、それからシンクタンクとかコンサルティング、こういったところでの活躍を今期待してやっております。

ちなみに、現時点で出ていったものとしては、今のところ大学の講師になったのが1人、助手になったのが1人、あとはベンチャーキャピタルから内定をもらったのとか、あと博士課程に進学しているのもあります。そういったところに進学をしているということなのです。

ちょっともう時間もありませんので、これで最後になるのですけれども、こういった形で医学療育での知財教育というのをやってきているわけですが、これまだまだ取り組みとしては非常に浅いものです。ただ、これ非常に重要な取り組みだと私ども考えております。

これはちょっと辛口の話になりますが、去年経済産業省が大学の技術移転をめぐる調査をした結果なのですけれども、日本の大学、産業界からの評価という調査結果が出ました。ちょっと困っているところが、薬学部、医学部は、産業界から産学連携に関して、いろいろ問題があるという指摘がされております。この原因についてはいろいろ、きょうお話する時間ありませんけれども、いろいろあると思います。私も産業界におりましたけれども、企業にいたときは、正直申しますと、日本の大学とのコラボレーションは、ちょっと優先順位がいつも低かったです。やはりまず考えたのは、海外の大学とどうやってコラボレーションするか、特に大型の研究、四、五



養成人材の活躍の場

- **発掘** 大学知的財産本部
技術移転機関
- **管理** 特許事務所、企業知的財産部
- **活用** ベンチャーキャピタル
商社、銀行 投資部門
ベンチャー企業
創薬、医療関連企業企画部門
シンクタンク、コンサルティング

千万円の研究費を出してやるような研究の場合には、まず海外の大学とか、海外のベンチャーとやることを考えていました。理由は幾つかあるのですけれども、日本の大学の、そういう意味ではこの研究成果とか、知恵が日本ではまだまだ活用されていない状況があると思います。そういう意味から、この医学領域でこういった教育をするということは、非常に重要なことではないかというふうに思っております。

まとめですけれども、この大学の知の活用とか、産学連携の活性化にはビジネスとサイエンスと知財と、この3本柱の教育が必要だろうということです。

それから、特にライフサイエンスの領域では、この専門家の養成が必要ということで、きょうこちらの札幌医科大学の方で始められております、この医学研究者とか医療従事者の支援型の知財教育、この取り組み非常にすばらしいものではないかと思えます。

私ども3年前からやっておりますけれども、なかなか仲間がいなかったということもありまして、札幌医科大学さんでこういった取り組みをされるということで、今後ともいろいろ情報交換等させていただいて、いろいろ協力させていただければ非常にうれしいと思っておりますので、どうぞ今後ともよろしくお願いします。ということで、きょうのお話を終わりたいと思います。

以上です。（拍手）

事例紹介

札幌医科大学の知的財産教育の取組の紹介

紹介者：石埜 正穂氏

(札幌医科大学知的財産管理室長・医学部助教授)



知的財産室の石埜と申します。

京都大学の方では、医学部がばんばん大学全体を引っ張って産学連携を進めてらっしゃるというふうに伺っております。今田中先生からありましたように、MOTの教育まで含めてどんどん進めてらっしゃるということで、うちの大学で始めようとしている試みは、まだそのよちよち歩きと言いますか、研究者対象、知財リテラシーという段階を中心にして行っていると。もちろんMOTの方も考えなければいけないことだと思っていますが、まだちょっと先の話かなというところ

ではあります。

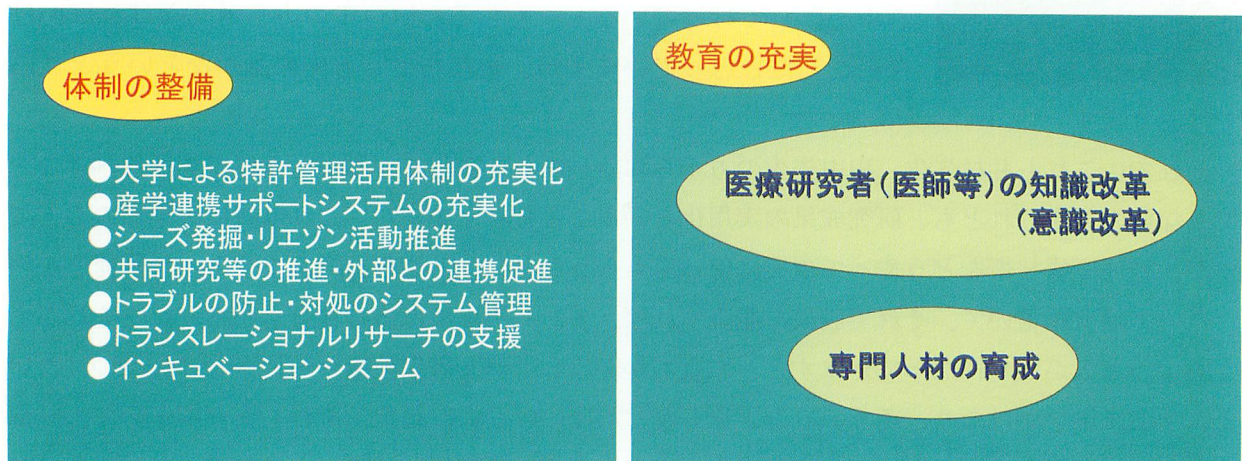
それで、これも井村先生、田中先生の方からお話がありまして、私がもう申し上げるべきことでもないのですけれども、研究成果の実用化ということを考えますに、これは特に医学部のことですが、結局医療技術をどうやって現実に使ってもらうかというところを考えますと、科研費とかいっただいで論文を書いて、それで成果を発表すれば、まあある程度は済む場合もある。ただそれがもうちょっと大がかりになってきますと、お金もかかるし、例えば保険適用を通さなければいけないと、学会に働きかけたり、そういうことをしなければいけない。ただ、それもまだ不十分で、結局薬とか機械とかということになってきますと、どうしても産業界のサポートをしていただかなければいけない。資金も必要ですし、もちろん実用化の開発もお願いしなければいけない。こういうところでもどうしても技術移転、開発の問題が出てくるわけですね。それで、このところで、これはい



つも使う絵なのですけれども、これは発明の芽でして、アイデアを発明に育てるという意味ではなくて、これは発明ができたときにはまだ芽でしかない。これを育てて、結局薬で言えば治験を通したり、かなり労力をお金をかけて育てたところで、真似をされてしまっはいけないということで、知財で保護しておかなければいけない、芽の段階から知財で保護しておくということを考えなければいけないわけです。



それから、もう一つは「社会性」という、まあちょっと変な表現ですけども、今までは論文発表して終わってもよかったのですけれども、今度は大学、あるいは研究者も積極的に開発に関与していくということになると、契約とか秘密管理、いろいろな問題が出てくる、あるいは他人の特許に対して侵害ということも出てきます。こういうことに対して全く知らないわけには済まないということが出てきます。それで、大学としては、そういうことにどういふふうに対処して行けば良いか。一つは体制ですね。何とか発明の成果を権利化するというようなことから、開発にどうやって結びつけていくかというところで、体制の整備をしていく。



もう一つはやっぱり体制ばかり整えても仕方ないわけで、研究者の教育ということをしなればいけないということがあります。

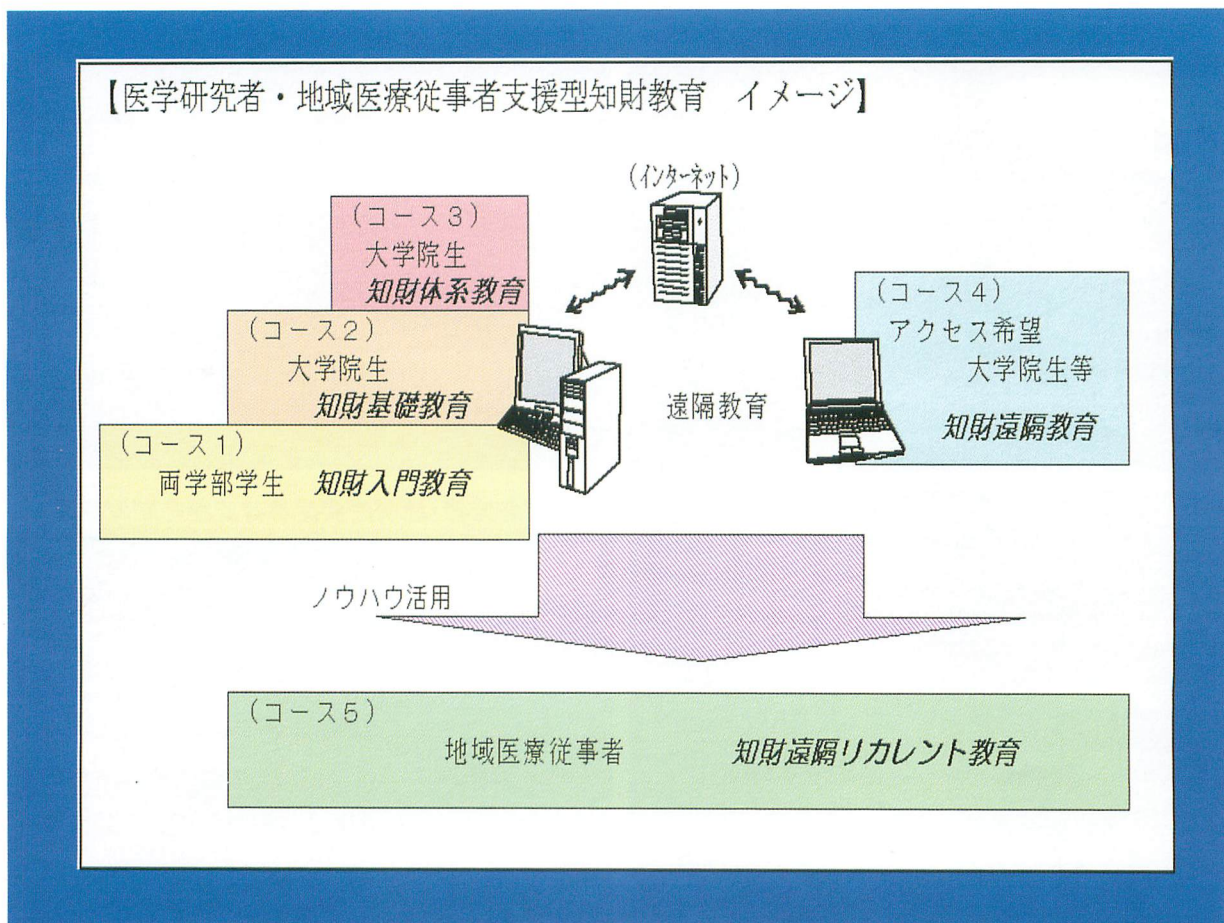
体制の話は今日のテーマではありませんので、教育の話に移りますと、今回のリテラシー教育ということでテーマにしていること、つまり医療研究者の知識改革ですね。知識の改革は意識の改革につながる。それで、特許を全然知らないということではいけない、知財を知らないということではいけないということで、まず知識を身につけていただく。その先の方には知財人材の育成ということもあるので、それは意識改革の結果に伴って、こういうことも期待できるかな、というところでもあります。

内容なので、知財リテラシーを活用できる医療研究者育成ということを一に考えております。その先なので、やはり多様なニーズというのはありますので、例えばこれが一番もとにあるかもしれませんけれども、特許を実際取りたいとか、企業と連携したいとか、研究対象を実用化したい、だんだんこういうふうな問題がいろいろ出てきます。それにも対処できるようにする。ただそれを研究者全員に同じことを一様に教えても仕方ないということで、それではひとつ、コース別にニーズに合ったものを提供できないかということを考えてわけです。

それで、文科省の方から支援をいただけることになりまして、内容を今御説明しようと思うのですけれども、これまず今大学院の教育の話なので、今までは講座に放り込んで、それで実験をしてもらって論文を出せばいいというような感じだったので、もうちょっと大学院をしっかりとしようということで、教育コースをだんだん始めたり始めつつある。そういう中に、知財コースも組み込もうということです。

それで、その知財コースの内容なので、先ほど申しましたコース、一番最初はアーリーディスポージャーといいますか、学生のころに「知財」というものがありますよ、大事ですよ、

ということだけをそんなに時間もとれませんけれども、時間割の中できちっと時間をいただきまして教えると。その先に大学院生が研究していく上で必要な基礎を勉強してもらおうと。その中でもさらに、知財を活用してやっていこうという人には、もうちょっと体系的な教育もサポートできるような考えられています。



それで医療の、特に札幌医大のような道立の大学では、地域医療ということを非常に大事にしております。それで大学院生、研究者などがかなり地方とかに行っているということで、少しITを利用してそういう地方にいても勉強できるように工夫をできないか。またその工夫を通して、地域の医療技術者が知財の知識を必要としたときにも、すぐにそれに答えることができるようなシステムをつくれないかということを考えてわけです。

ちょっとそのコースの内容を簡単に具体的に説明しますと、コースの1では、知財に対する関心の喚起ということで、学部の学生に講義をするということです。講演会とかのほうは、もちろんいろいろな方にも来ていただければと思っております。

それから、もうちょっと進んでコースの2ですけども、これは大学院生に、基本の理解をしていただくということで、もう既に走っている大学院プログラムの中に上手に組み込んでいる部分と、新たにつくった講義があります。ここではバイオメディカル分野の知的財産について、基本的なことを講義をしようというふうに考えております。

それから、今度体系教育の方になりますと、もうちょっと先に進んだ方、これに関しましては、一つは講演会ですけども、これは必ずしもコース3に限らないのですけれども、こういうもので広く皆さんに公開しようという、いろいろな方を呼んできて講演していただくというふうに

考えております。

それから体系講義というところで、これは内容は、まだ詰めているところですが、大体2年サイクルぐらいでいろいろな必要な技術を身につけていただこう。演習など含めまして、やろうかなということ考えております。

医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育

コース1

- タイトル: 知的財産入門教育
目標: 知的財産に対する関心の喚起

対象: 学部学生(及び全学の職員等)

平成18年度の予定
学部3・4年生講義
講演会(医療技術の実用化まで)

医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育

コース2

- タイトル: 知財基礎教育
目標: 知的財産の基本の理解

対象: 大学院生(及び全学の研究者等)

平成18年度の予定
前期研修プログラム
基礎研究入門セミナー
GP基礎講義

18年度: コース2の計画内容

前期研修プログラム
イントロダクション
基礎研究入門セミナー
学内システムの説明
研究ノートのつけ方
GP基礎講義(研究と知的財産)
バイオメディカル分野の研究と知的財産
(基本的事項)

医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育

コース3

- タイトル: 知財体系教育
目標: 知財の活用に必要な知識の習得

対象: 大学院生
(及び学内・近隣の医療技術関係者)

平成18年度の予定
講演会
GP体系講義・演習

18年度: コース3の計画内容

講演会(毎年テーマを選定)
医療技術の実現化
(治験・トランスレーショナルリサーチ)
GP体系講義(2年サイクル)
特許明細書の構造・先行技術調査
海外での特許権利化
研究成果の技術移転・活用
演習
体系講義の内容の実践
事例研究

医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育

コース4

- タイトル: 知財遠隔教育
目標: 地方等の医療の「現場」でも受講可能に

対象: 医療に従事する大学院生・研究生

平成19年度から実施予定
e-learning、ビデオ講義、インタラクティブ通信

それから、これがITとか使った知財遠隔教育ですね。さらに、それをOBとか全道の医師、医療研究者に利用していただけるようなリカレント教育システムもつくるということを考えています。

これらの教育を実際に運営するに当たっては、学長を中心とした、このSITEというチーム、この中に教育関係の教官、それから知財、IT、産学連携の教官、それから小樽商大などの教官

や客員教授の佐々木先生とか、あと事務局の方でつくっているチームなのですが、これで強力に推し進めていって、検証しながら、アンケートとかをとりながら、内容を充実させていきたいというふうに考えております。

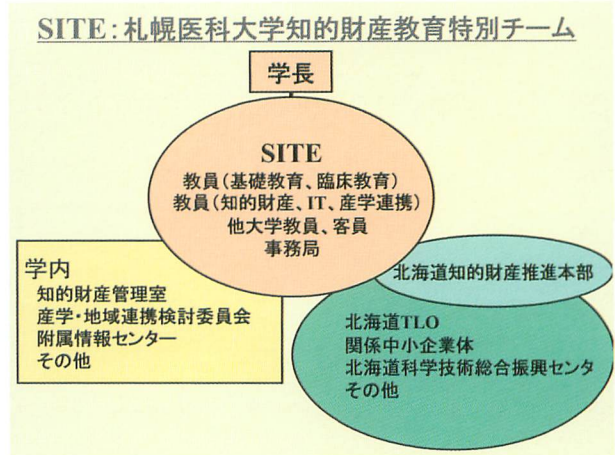
医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育

コース5

●**タイトル**: 知的遠隔リカレント教育
目標: 知的財産の活用を広く応援する

対象: 本学OB、全道の医師・医療技術者

平成19年度から実施予定
 e-learning、ビデオ講義
 Q&A方式



既にその先行実施として、今まで説明したコースとはちょっと外れているのですが、ミニレクチャーみたいなことを既にやっております。まだ2回くらいしかやってないのですが、こういう話しをして、そのときアンケートとかをとらせていただいているのですが、非常に反響がいいということで、最初は少し不安だったのですが、すこし励みになったかと思っています。

それで、内容はちゃんとまだ決まっていないところもあるのですが、いろいろと皆さんの御意見をいただければと思っておりますので、どんどんお寄せいただければと思います。

平成17年度現代GPシンポジウム
医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育の確立を目指して

平成18年3月発行
発行 札幌医科大学知的財産管理室

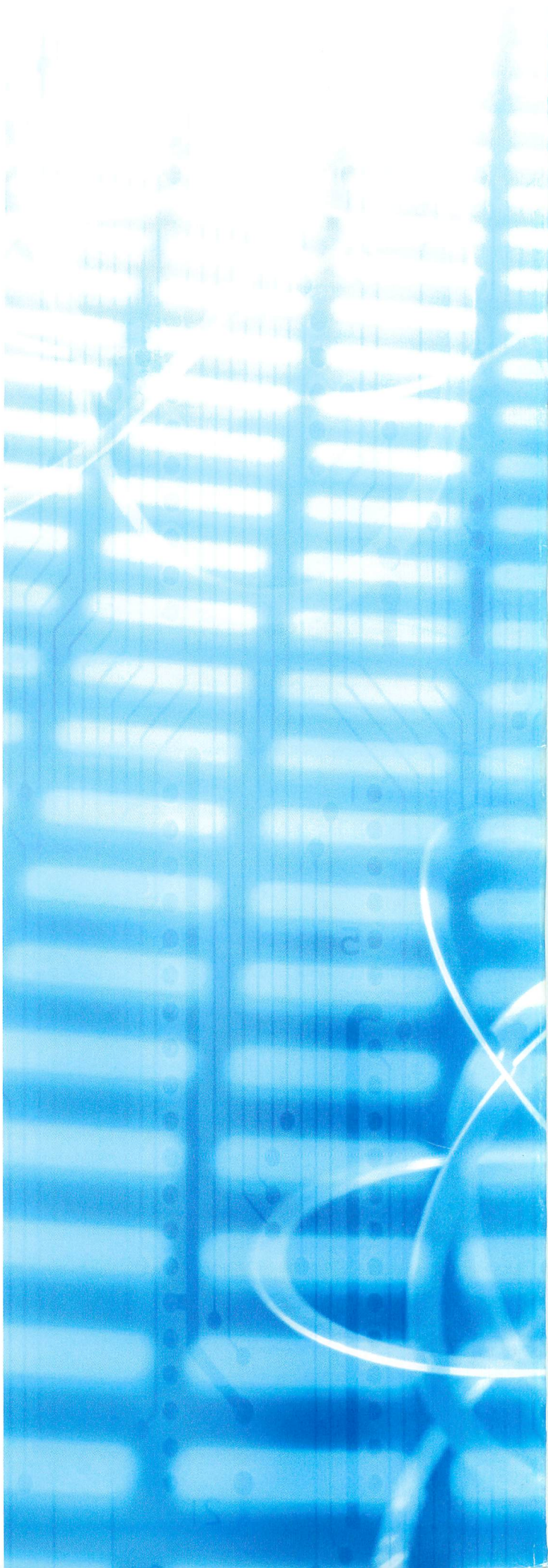
〒060-8556

札幌市中央区南1条西17丁目

TEL (011)611-2111

FAX (011)611-2237

<http://web.sapmed.ac.jp/>



札幌医科大学知的財産管理室

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目
TEL (011)611-2111 (内2108) FAX (011)611-2237
e-mail:chizai@sapmed.ac.jp <http://web.sapmed.ac.jp/>