

3. 活動レポート

(1)知的財産管理室の活動状況

札幌医科大学附属産学・地域連携センター 副所長
知的財産管理室長・弁理士 石 埜 正 穂
(医学部医科知的財産管理学 教授)

平成 23 年度知的財産管理室の布陣は平成 22 年度の内容をほぼ継承した形で、管理体制についてはほぼ確立されてきた感があります。具体的には副所長（兼務）、知財担当主査、橋渡し研究支援を主業務とする主任、知財支援を主業務とする主任（獣医師）、知財支援を主業務とする特任助教、2 名のセンタースタッフ、それから産学官連携コーディネータ（特任講師）と橋渡し研究助教（兼務）、加えて、技術移転会社からのバックアップを得ております。

前年度専門スタッフが突然 2 名戦線離脱して実務が大混乱したトラブルの反省に立ち、情報共有の目的で開始した毎週の知財定例ミーティングも定着し、運営が安定的に行われるようになっております。その中で、今年度の体制として特記されるべきことは、まず医学部衛生学講座准教授との兼務だった知財室長が、新たに設置された医学部知的財産管理学教室教授との兼務になったため、知的財産業務をより直接的・強力に支援できるようになったことです。知的財産管理は大学の研究推進戦略と深い関係を有することから、大局的視点に立った知財運営を行うためにこれは非常に重要なことです。また、センターの特任助教ポストが認められ、高度な専門性の担保と開発戦略の策定を支援するための土台ができました。

今後の課題としては、とりあえず 2 点が挙げられます。1 点目は、研究者をフォローしつつ大学の戦略的研究費の確保と運用（コンプライアンス推進を含む）を支えるリサーチアドミニストレーター（RA）の必要性が昨今強調されているところ、本センターがまさに本件に直接関与する部署として、大学と研究者の期待を担うべく RA 機能を一層充実させる必要があることです。現在は文部科学省の予算で雇用している産学官連携コーディネータがこの機能の主要部分を支えています。当該予算は 24 年度限りとなっておりますことから、RA 人材の確保に向けた検討を早急にすすめる必要があります。2 点目として、本センターが法律や技術に関する専門的実務を遂行する部署であることから、病院における医学物理士のようなパーマネントの専門人材（教員でも事務でもない）を確保する必要があります。これらの検討も含めて、今後充実したサービスができるよう一層努力を重ねていきたいと存じております。

知財部門の具体的な仕事は、本年度も、発明相談（研究戦略相談を含む）、特許明細書や答弁書の方針決定・案文作成・チェック、大学・企業・行政機関および外郭団体関係者などとの連絡や交渉（事務連絡、契約の締結、契約遂行のフォロー、会計処理、技術的・法律的内容の協議等）、各種トラブルへの対応、大学の研究成果の外部への宣伝、内外の啓発・教育活動、出願及び研究・産学連携関連外部研究費獲得支援、北海道臨床開発機構を軸とした TR の支援活動、その他多岐に及びました。

知的財産教育では、大学院生に知的財産や研究倫理の重要性を認識させるため、今年も島本学長に入門講義「医学研究と社会」をお願いしました。そのほか、知財室長が 23 年度も医学部 4 年目学生、修士・博士大学院生を対象とした知財講義を行いました。また大学院知財特別講義として、三重大学大学院医学系研究科トランスレーショナル医学科教授の西村訓弘先生、および東京医科歯科大学産学連携推進本部の飯田香緒里准教授をお招きしましたが、いずれも充実した内容で大好評でした。

知財室長は、知財管理業務を監修・総括するほか、学内外の関連する委員会等への出席、講義、講演、調査、学会発表、論文執筆等の活動を行っています（文末業績目録参照）。また、東京医科歯科大を幹事校とした医療系大学産学ネットワークの運営に運営委員長として中心的に携っています。

【知財室長 平成 23 年度 知財・産学連携関連業績目録】

論文等

1. 石埜正穂. 医薬品特許の存続期間延長における課題 —平成 21 年（行ヒ）第 324～326 号最高裁判決を受けて— パテント. 2011;64:59-71.
2. 石埜正穂. 大学の研究成果に基づく知的財産の取り扱いについての課題と提言. IPSN Quarterly No.7, Autumn 2011;11-13.

学会発表

1. 飯田 香緒里・石埜 正穂. NO MTA INITIATIVE の日本への導入について. 日本知財学会第 9 回学術研究発表会 2011 年 6 月（川崎）
2. 石埜 正穂・翁 雅男. iPS 細胞技術の展開と再生医療の実現に向けた知的財産の確保. 日本知財学会第 9 回学術研究発表会 2011 年 6 月（川崎）
3. 佐藤準・樗木智彦・石埜正穂. 植込み型補助人工心臓の開発における医師と中小企業の連携. 日本知財学会第 9 回学術研究発表会 2011 年 6 月（川崎）

講演・セミナー等

1. 「医薬品特許の存続期間延長登録出願について」2011年6月24日 日本弁理士会記者懇談会（東京）
2. 「医学系産学連携における課題」UNITT 2011：産学連携実務者ネットワーク 2011 年 9 月 10 日（京都）
3. 「放射線治療と医療機器」北海道薬剤師会・平成 23 年度高度管理医療機器継続研修会 2011 年 9 月～2012 年 2 月（道内各都市）
4. 「iPS細胞作製に係る特許出願の動向と課題」iPS ネットワーク知財セミナー 2011 年 9 月 28 日（先端医療振興財団）
5. 「iPS細胞技術と特許」平成 23 年度ライフサイエンス分野知財評価人材養成プログラム 2011 年 11 月 17 日（東京医科歯科大学）
6. 「iPS細胞技術に関する特許出願の動向と課題」iPS ネットワーク知財セミナー 2011 年 12 月 6 日（東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター）
7. 「医科系大学の知財創出・活用戦略について」近畿・中部地区 医系大学知的財産管理ネットワーク 第 3 回加入校会議 2011 年 12 月 14 日（奈良県立医科大学）
8. 「医学系大学と知的財産」知的財産管理セミナー 2012 年 1 月 17 日（和歌山県立医科大学）
9. 医学系大学産学連携ネットワーク協議会 第 2 回年次総会 「徹底討論」モデレータ 2012 年 3 月 7 日（東京医科歯科大学）

委員等

1. 北海道経済産業局・北海道：全道産学官ネットワーク推進協議会委員
2. 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員
3. 日本弁理士会特許委員
4. 北海道臨床開発機構・臨床開発企画・管理担当、同知財・連携担当
5. 医療系大学産学連携ネットワーク協議会運営委員長

(2)平成 23 年度産学官連携コーディネーター活動報告

産学官連携コーディネーター
札幌医科大学附属産学・地域連携センター 特任講師 佐藤 準

私は、産学官連携戦略展開事業（コーディネートプログラム）により、小樽商科大学と兼務の文部科学省産学官連携コーディネーターとして札幌医科大学に平成 18 年度から配置され、平成 22 年度よりイノベーションシステム整備事業大学等産学官連携自立化促進プログラムコーディネーター支援型（平成 24 年度まで。以下、本事業という。）で札幌医科大学から特任講師の身分を与えられて、附属産学・地域連携センターの所長、副所長の指示を受けてスタッフと協働して産学官連携活動を推進しております。本レポートでは、本事業のミッションと産学官連携活動について報告いたします。

札幌医科大学コーディネーターの業務は、産学官連携全般に渡っておりますが、特に本事業では、毎年度のミッションを、数値目標を持って実施しています（下記、平成 23 年度ミッション①～⑤）。

- ①札幌医科大学の研究成果を調査し、シーズマップ等連携ツール整備による学外相談対応を強化
- ②道内外企業・業界団体のニーズを調査し、連携経路を確立
- ③大学間ネットワークを強化し、医工連携活動の推進と研究・開発プロジェクトの創出を支援
- ④北海道地域で行政機関が推進するバイオクラスター施策等との連携を強化
- ⑤コーディネーター及びコーディネーター支援人材の育成

これら①～⑤では、札幌医科大学の研究成果の調査、企業のニーズ調査、札幌医科大学シーズと企業ニーズのマッチングを基本的な活動とし、札幌医科大学の特許出願済みの研究成果の企業への技術移転を行いました。

私は、このような活動を基礎として、札幌医科大学の特許出願済みの研究成果だけでなく、より基礎的な研究から企業への技術移転までの様々なステージでお手伝いすることを目標としています。例えば、外部資金獲得支援では、応募の申請者要件が研究者単独、企業と共同、あるいは大学や企業との共同体の場合なども事業の規模に関わらず支援を行っており、具体的には、知的財産管理室と協働した先行調査や市場概況の調査を踏まえた申請書作成や、また、企業・大学との共同体形成を行いました。残念ながら全てのケースで全てのステージをお手伝いできるほどリソースはありませんが、連携活動における研究者のご負担をできるだけ軽減し、事業採択後、事業終了後も継続して支援することを理想としております。

一方、北海道の医学系大学に居るコーディネーターとしては、北海道の地勢とバイオやものづくり産業を活かした、研究成果の社会還元を目標としております。その取組の一例が、札幌医科大学、室蘭工業大学、札幌市立大学、道総研工業試験場、地元ものづくり・ICT 企業からなる北海道医療産業研究会です。医療・福祉の現場のニーズを捉えた研究開発と事業化を支援することで、医療・福祉の向上を目指しており、昨年度は札幌医科大学の研究者と企業と共同で事業採択され機器開発を進めることができました。

その他、下記の【主な活動】に列挙した公募やイベントを機会に、大学の研究と企業の研究開発について勉強させていただき、大学と企業と行政及び支援機関の皆様のご協力の元、マッチング件数や競争的資金の公募・採択件数、共同研究や実施許諾の件数を増やすことができました。平成 23 年度全体を通して、学内外との単なる窓口ではなく、リサーチアドミニストレーターの役割りを一部分担いながら、先生方のエキサイティングな研究成果を学外の方に知っていただき、社会還元を推進することができたことが、本年度の成果と考えています。

【主な活動】

外部資金獲得支援

経済産業省：平成 23 年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業
平成 24 年度課題解決型医療機器等開発事業
平成 23 年度戦略的基盤技術高度化支援事業
平成 23 年度補正予算グローバル技術連携・創業支援補助金
科学技術振興機構：研究成果最適展開支援事業 A-STEP（第一回、第二回）
新エネルギー・産業技術総合開発機構：産業技術研究助成事業
北海道科学技術総合振興センター：平成 23 年度研究開発助成事業
平成 23 年度福祉産業共同研究事業

セミナー・説明会の企画・運営等

事業説明会

JST 研究成果最適展開支援事業 A-STEP 公募説明会（開催日：H23. 8/18、開催地：本学）
JST 研究成果最適展開支援事業 A-STEP 公募説明会（開催日：H24. 3/12、開催地：本学）

セミナー

平成 23 年度 医工連携セミナー（開催日：H24. 3/9、開催地：札幌）

商談会・展示会等

北洋銀行ものづくりテクノフェア 2011（開催日：H23. 8/19、開催地：札幌）
イノベーションジャパン 2011（開催日：H23. 9/21-22、開催地：東京）
バイオジャパン 2011（開催日：H23. 10/5-7、開催地：神奈川県）
第 25 回 北海道 技術・ビジネス交流会（開催日：H23. 11/10-11、開催地：札幌）
医学部合同新技術説明会（開催日：H23. 11/18、開催地：東京）
創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク疾患別商談会（開催日：H24. 2/2、開催地：大阪）

【その他の活動】

会議

全国コーディネーター活動ネットワーク（文部科学省産学官連携支援事業）
第 1～3 回北海道・東北地域会議（開催地：北海道、秋田県、宮城県）
全国会議（開催日：H24. 3/8-9、開催地：東京）
第 1～6 回北海道医療産業研究会定例会議（開催地：札幌市）

講演・学会発表等

事例報告「札幌医科大学附属産学・地域連携センターの取組状況」
平成 23 年度全道産学官ネットワーク推進協議会 H23. 11/16（札幌）
学会発表「植込み型補助人工心臓の開発における医師と中小企業の連携」
日本知財学会第 9 回年次学術研究発表会、H23. 6/25-26（神奈川県）

委員等

北海道医療産業研究会 世話役・事務局長（平成 20 年度～）

【経歴】

佐藤準 札幌医科大学附属産学・地域連携センター 産学官連携コーディネーター・特任講師
1997 年 3 月 北海道大学大学院理学研究科化学専攻博士後期課程 単位修得退学。同年 4 月 小樽商科大学商学部一般教育等化学助手。同年 9 月 博士（理学）取得（北海道大学）。2002 年 4 月 株式会社エコニクス 最終所属 新規事業開発部コンサルタント（係長）。2008 年 8 月 文部科学省産学官連携コーディネーター 札幌医科大学附属産学・地域連携センター客員研究員 小樽商科大学ビジネス創造センター客員研究員。2010 年 4 月 現職。

(3)研究者からの寄稿:「橋渡し研究」の研究のすすめ

札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所病態情報学部門
教授 小海 康夫

基礎研究を臨床へ応用することは多くの研究者の目指すところだろう。橋渡し研究という命名には、そんな希望も見て取れる。一方で、橋渡し研究を既存の基礎研究の延長ないしは基礎研究の表現型のひとつとして解釈するのは、おそらく間違い、あるいは勘違いである。ここに現在の橋渡し研究の弱点がある。橋渡し研究とは、初めから橋を渡すことを目指した一連の戦略的研究プロセスを指す。それゆえ、橋渡し研究の推進には、この戦略的研究プロセスの理解が重要である。たとえば、橋渡し研究に必要な要素の一覧表があれば便利だと思うのだが、実際には、そのようなものは見受けられない。

そこで、橋渡し研究に必要な要素の整理の入り口を提案し、この重要な課題、すなわち「橋渡し研究の研究」を呼びかけたい。ひとつの作業または概念を構築する要素を抽出し、それをわかりやすく並べることができれば、「橋渡し研究の研究」の緒につけるだろう。要素抽出のために、まずは構成要素の大まかな属性を羅列してみよう。プレイヤー、スペシャリティー、ステージについて思いつくままに考察を進めてみたい。

プレイヤーの視点から：橋渡し研究を実施するうえでの、作業分担者のことである。作業の時系列で並べると、研究者→コーディネーター→知財担当者→技術移転先という流れが考えられる。実は、この時系列によって物事が進んでいることに2つの大きな問題がある。ひとつは、重要なプレイヤーが欠けていることである。そもそも橋渡し研究は、「初めから橋を渡すことを目指した一連の戦略的研究プロセス」だから、一連の戦略的研究プロセスをデザインするプレイヤーが欠けていては橋渡し研究にならない。そのような人材はなかなか見つからないが、ここが一つ目の大きなポイントであり、また繰り返し橋渡し研究が躓き続ける原因なのではないだろうか。二つ目は、研究を勝手に研究者が始めてしまい、その尻拭いというか帳尻合わせにコーディネーターが苦心するという「泥縄式橋渡し研究」または「こじつけ型橋渡し研究」の横行である。

そもそも、私も含めて橋渡し研究の全体を理解している研究者はどのくらいいるのだろうか。さらに言えば、橋渡し研究のプレイヤーは全員が橋渡し研究という技術用語を一意に共有しているのだろうか。大変心もとない状態であろう。複数の企業の方々と、私のシーズについてお話をさせていただく機会を今までに何度もいただいた。その時、いつも感じるのは、医学研究のシーズを理解するために必要な疾病の持つ課題に、ほとんど興味がない方のなんと多いことか。橋渡し研究の戦略の重要な部分であり、命である医療の課題を戦略的に整理して、それに科学的に立ち向かうというポイントが共有できなければ、橋渡し研究は成立しない。たとえば、ある病気ではこういう理由で診断に困っている、ほかの病気では原因不明で治療方法がない、また他の病気では患者さんが多すぎて専門家が足りないなど、それぞれ病気に特有で固有の課題が存在する。それを共有することが橋渡し研究の第一歩であろう。医学の課題抽出から、橋渡し研究は始まるべきである。研究の開始時に、研究課題をプレイヤー全員が理解して研究に着手することができれば、橋渡し研究を成功に導く大きなエンジンとなるであろう。

スペシャリティーの視点から：橋渡し研究を担当している方々のスペシャリティーを整理すると、医学研究者、専門医、弁理士、行政マン、営業マン、開発担当者など、プレイヤーの時と違ってうまく整理できない。つまり、どんなスペシャリストが必要なのが明示されていないので、誰が足りないのか特定できないという状況であることが判明する。

ステージの視点から：橋渡し研究は、ベンチからベッドサイドへ研究成果をお届けするプロセスであることから、ベンチからベッドサイドまでの詳細な道のりとそれを乗り切るための資材資金などが

判明しないと、旅を続けることはおろか、出発することすらできなくなる。しかし、現状は、地図の無い旅を、多くの人が蛮勇をふるって歩んでいる。私の好きな山登りでは、地図がなければ決して出発しない。しかしながら、この橋渡し研究の過程には、ロードマップがないのである。

これまでの議論を踏まえ、私なりの提案をして項を終えたい。タイトルにもあげたが、「橋渡し研究」の研究が必要である。そのために、

- ① 橋渡し研究にかかわっている人が、研究の重要性を認識する。
- ② プレイヤーが双方向的に意見交換できる研究会（仮称）を立ち上げる。
- ③ プレイヤーと思われる方をお招きして、現在の橋渡し研究の課題を挙げていただく。
- ④ 橋渡し研究を推進している文部科学省の方に教えていただく。

などの行動が必要である。