

巻 頭 言

革新的な医学研究成果をどうするか

札幌医科大学教授

石埜 正穂

自分はおっぱら医療の世界で知財の仕事をしてきたが、知財に対する考え方、あるいは価値観が、医療分野とそれ以外の分野とでまるで異なっていることを感じさせられることは多い。

実際、特許制度には医療分野に特有の事情が多々存在する。例えば、医療行為の発明は産業上の利用可能性がないものと整理されていることがまず挙げられる。このため審査の運用や侵害論も独特なものとなる。また、たった 1 件の特許出願が大きなビジネスを支えたりすることも、医療、特に医薬の分野の特徴とされる。特許の対象となる医薬有効成分が単一の分子であることが多いのもその一因だが、もう 1 つ、生理活性の強い、毒性もあるようなものをヒトに注射したり飲ませたりするのが医薬なので、製品開発は万全の体制で慎重に進めなければならない。このため規制当局から製造販売承認を受けるまでに膨大な投資と長い年月が費やされ、いったん上市されると承認された同じ有効成分のまま販売が継続されて大きな利益を生み出す。その結果として、最初の特許出願に大きな比重が掛かってくることになる。特許権の延長登録や、医薬品等の承認にかかるパテントリンケージも、そのような事情を背景としたこの分野特有の制度である。

アカデミア発の知財でも事情は変わらず、医学研究から生まれる 1 件の特許出願が巨額のビジネスを左右する潜在性を有していたりする。私が属する札幌医科大学の研究から生まれた知財も、その幾つかがようやく大きな結果につながりつつある。企業は基本的に現実的な利益が見込まれる対象にしか投資できず、オープンイノベーションの流れはそこに拍車をかけている。そのような中でアカデミアにますます期待されているのは、将来の産業を見据えた革新的な研究成果である。

しかし全国で支援活動をしていて、実は多くの大学で研究成果を期待通りに権利化できていないのではないかと、との懸念を抱いている。内閣府では知的財産推進計画に沿って最近「大学知財ガバナンスガイドライン」を作成した。その中では「事業化を見据えた知財の創出や権利化」ということが繰り返し強調されている。特許はまさに事業を支えるために存在するわけなので、一見当然のようである。しかし実はそういった方針を徹底するほど、革新的な研究成果の知財的な潜在性が毀損・矮小化される心配も大きくなる。企業目線で現実的な事業化の出口にこだわると、どうしても対応が近視眼的になってしまうからである。

アカデミアが担うのは、数十年先の産業を生み出す斬新な研究成果であり、つまり従来の標準的な考え方や枠組みを破壊する概念の創出である。それらの煌めきを適切に知財化するためには、研究と知財の「両刀遣い」の専門人材が現場で常に目を光らせていなければならない。なぜなら、出願前から審査対応の諸段階に至るまで、サイエンスへの深い理解を踏まえた柔軟で的確な対応が求められるからである。例えば、新しい治療の実施は往々にして従来と異なるビジネス形態をとることから、常識にとらわれない権利化の工夫が必要である。医薬品の保護には物質特許が必須と考えられている。しかし細胞加工物の場合、製品は物理的な構造によってではなく、原材料の由来や製造法によって特定される要素が大きい。自家細胞治療に至ってはイ号製品が市場に出回るタイミングすらなく、特許権者が「物質」を確認するすべはない。このため、物質特許より製法特許の方がずっと役に立つ可能性がある。

特許の基本に据えるべきポイントも、科学的な部分の本質は研究者でないと分からない。従って明細書作成時にはもちろん、OA 対応時においても、知財を知らない研究者と研究に疎い知財専門家の間の相談では最適な対応策にたどり着けない。また、医学研究成果を実用化するためには、学術的な発表も極めて重要である。このため研究現場では、適切な特許明細書と優れた論文成果の両方を世の中に出すための研究戦略、例えばそれぞれどういった実験データが必要か、どういうタイミングで発表や出願を行うかなどなどが求められる。

このような背景から、アカデミア研究成果の知財化においては、上記「両刀遣い」の高度な専門人材によるインハウスの研究者伴走支援の有無がポイントとなる。しかし残念ながら、アカデミア内部にそういった人材を育成・定着させようという流れはないし、政策的にも当該不在について疑問視すらされていない。

問題は知財専門家の不在のみではない。いつどこで何が生まれるか分からないのがアカデミアの基礎研究である。従って知財専門家が学内全体の発明を初期段階からフォローすることは不可能といえる。知財化すべき成果であることに気付かないまま発表してしまう研究者も後を絶たない。上述の知財専門家との意思疎通の必要性もある。そこで求められるのが、研究者の知財リテラシーである。にもかかわらずそれが研究の現場に浸透しないのは、おそらく学部や大学院の授業で知財教育が必修化されていないからであり、より根源的には初等中等教育において知財の重要性がインプットされていないからでもある。こういった現状は、日本の将来の医療産業を支えるエコシステムにとって憂慮すべきものといえる。

最近スタートアップ（ここでは「ベンチャー」と呼ぶ）が政策的にも重視され支援のための大きな枠組みが構築されている。しかしそれらもベンチャー立ち上げありきのため、医療分野には適用しづらく、現場では苦勞している。なぜなら、医療分野の研究成果の社会実装

においては、ベンチャー立ち上げを検討の俎上に載せる以前の段階で、乗り越えるべき高い壁が（特許取得とは別に）存在しているからである。開発に大きな投資と時間が必要な医療系シーズの場合、基礎研究成果だけでは見向きもされず、説得力のあるエビデンス（PoC；Proof of Concept）が必要とされる。iPS細胞のようなプラットフォーム技術であればそこまで求められないが、特に医薬等のシーズを大手企業にライセンスするには通常「臨床 PoC」が必要で、一般に創薬バイオベンチャーの役割は大金をかき集めてこれを取得するところにある。しかしそもそもそのベンチャーを立ち上げるにも一定の予見性、つまり「非臨床 PoC」というエビデンスが求められ、これを得るためにやはり大きな開発研究費が必要となる。また、専門家集団によるサポートも欠かせないところ、そこを担うべきアカデミア組織の ARO（TLO ではない）も独自の課題を抱えている。

以上述べたとおり、医療系アカデミアでは、革新的な研究成果の特許がうまく取得できていない懸念がある。初期投資判断に必要なエビデンスを得ることも困難である。研究成果の社会実装のためベンチャーの活用が理想的であるとしても、医療分野ではまだまだ絵に描いた餅に近い。海外のベンチャーの仕組みをコピーするだけでなく、まずは知財やトランスレーショナルリサーチなど基本に立ち返った環境整備を期待したい。