

新しい医療技術の普及と知的財産教育のあり方について —医療と技術移転の現場から—

石埜 正穂*¹・一瀬 信敏*²

目次

1. はじめに
2. 研究の現場と研究者の置かれた立場について
3. 医療の現場と特許について
4. 医療技術の普及への壁
5. 医学研究者に求められる知財リテラシー
6. 医療研究者向けの知財教育の内容
7. 医療関係者の知的財産意識調査
8. 医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育の開始

.....

1. はじめに

大学等から生み出されるバイオメディカル分野の研究成果と知的財産権が産業振興に果たし得る役割については、米国の大学やバイオベンチャーの成功事例等もあり、世間の関心や期待が高い。ところが、医療技術の開発には、安全性・有効性への要求度の高さなどから相応のコストが必要になり、特許の有効活用なしに新規技術の実用化を図ることは困難といえる。そこで札幌医科大学では、研究で生まれる成果を大学で主体的に知的財産化して活用するための規定を整備するとともに、学内に新設した附属産学・地域連携センターにおいて知財や共同研究等の管理および技術移転を行っている。一方で、学内外における知的財産意識向上の必要性に対する認識の高まりを受け、学生や研究者に対する知財リテラシー教育を開始した。この知財教育の原点は、研究者に知財の読み書き程度の知識を身につけてもらいたいという、現場の切実な願いにある。すなわち、特許等にすべき発明の種を放置したり出願前に発表したりしないように、また知財獲得に必要な戦略を理解したうえで研究をすすめることができるように、知的財産について最低限必要な知識・意識を身につけてもらおう、というものである。大学における研究者ばかりでなく、地方で医療に従事している大学OBなどまで気軽に知財教育にアクセスできるようにすることを目指した本試みは、「医学研究者・地

域医療従事者支援型知財教育」として、文部科学省の「現代的教育ニーズ取組支援プログラム（現代GP）」にも採択されている⁽¹⁾。本稿では、医療の現場を取り巻く様々な背景や問題点を抽出しつつ、このような試みのあり方について考察する。

2. 研究の現場と研究者の置かれた立場について

新しい医療関連技術が生み出される過程において、大学における研究の果たす役割はきわめて大きい。一般企業においては、現実的な利益を見込んだ集中的・計画的な研究を行わざるを得ない。一方、大学は公的な機関であるため、目先の利益を気にせず、研究者の自由な発想に基づいた研究を行っている。このように、実用化開発研究が企業の得意とする分野であるのに対して、イノベーションを生むべき基礎的研究や、実現までの道のりが不透明な先端的研究は、大学の得意とする分野となる。だが、このような大学の研究成果を産業界で活用するためには、先端的研究・基礎的な技術を実用的なところまでもって行くための相当な開発努力（治験も含めて）が必要である。このため、大学で生まれた成果を戦略的・実効的に知的財産権化することによって、必要な開発投資に対する担保を図れるかどうかが実用化へのカギとなる。ところが研究者は、仲間内では「変わり者」に映りかねない一部の者を除き、このような産業的視点に極めて疎い。医学部では特にこれが顕著なようで、医科大学で知的財産管理業務をしていて痛切に感じるのは、特許の必要性をひと通り理解している人でさえ、なかなか研究成果を有効な特許に結び付けられない現実である。たとえば大学研究者は、良い成果が出たとき、発表をまず第一に考えてしまい、有効な特許を獲得するために必要なデータ

*1 札幌医科大学医学部衛生学講座助教授；同大附属産学・地域連携センター副所長；弁理士会会員

*2 札幌医科大学附属産学・地域連携センター客員研究員；文部科学省産学官連携コーディネーター

の取得についても、あまり関心を持ってくれない。

それでは単に研究者に注意を喚起すれば済むのかといえ、問題は必ずしも単純でない。例えば研究者がすぐに発表したがるのは、関連領域における研究の主導性を保つためにも、新しい成果の発表がきわめて重要だからだ。シンポジストとして最新の成果を発表できれば大きなインパクトが得られるが、逆に陳腐化した内容しか話せないのでは第一線の研究者として全く恥ずかしいことである。「陳腐化した内容」には、自分で論文発表を済ませたようなものも含まれるので、研究者は競って未発表データ・未完成データを公表することになる。勿論、慎重な研究者や余裕のある研究者は、論文投稿や特許出願を済ませてから学会発表をするように心掛けるが、種々の都合からそのとおりにならないことも多い。例えば、大学における研究の重要な担い手である大学院生は待たなしに修了の時期をむかえるが、その前にはどうしても研究成果を発表させなければならない。発表を控えるために学位授与を遅らせれば、就職が台無しになるなど、その大学院生の将来をも損ないかねないからだ。

翻って、既に学会などで発表したものと同じ内容で論文を投稿しても、論文審査でリジェクト（掲載拒否）されることはない。これは注目すべき習慣であり、米国における先発主義も、まさにこれと規を一にしているといえる。学問の世界の常識的な感覚としては、学会などの発表や抄録程度では全ての内容を到底示すことができないので、詳細を含め、改めて論文に記載するわけである。研究者にとって、学会発表をした後に特許出願を考えることは、むしろ自然な発想の流れといえよう。

このような事情のみならず、医療の現場は人の生命や健康を預かるきわめて倫理的・人道的色彩の強い環境にあるので、経済的価値観を露骨に伴う特許のようなものは、精神論的な観点からも素直に受け入れられる状況にない。従って、弁理士や大学の知財部門が、あくまでも特許を重視する視点から、やみくもに出願前の発表を控えるよう強調すると、研究者の信条や立場を無視した横暴な要求になりかねない。

基本的かつ重要な知見を得てから医療発明としての完成に至るまでに独特な隔たりがあることも、バイオメディカル関連発明の特徴的な性質であろう。新しい機能・効果を示す画期的成果として一流の基礎研究

ジャーナルに投稿するためには、通常、試験管や培養細胞レベルのデータでも十分なことが多い。しかし、いくらずばらしい可能性を秘めた成果でも、実際にヒトで使えることを示せなくては、治療薬の発明としては未完成となる。すなわち、「追加的」な実証データ（ヒトやモデル動物等におけるデータ）を加えない限り、特許としては未完成とみなされかねない。ところが研究者は新しい可能性を開く知見の創出に情熱を注ぐ一方、その実用化ステップには無関心である。このような「追加的」実験自体は成功したとしても当たり前なので面白くない上、苦勞してデータを出しても学問的な業績としてあまり評価されないの、研究者の腰が重くなるのも当然である。勿論、細胞データから臨床的効果まで同時に実証できれば、論文的な価値も飛躍的に高まろうが、日本の現状において、一般の大学の研究室が基礎データを得てから一気にそこまで成果を出すのは体力的にかなり難しいものがある。現行の特許制度では、最初の出願を維持したデータの補足的追加はたった1年までしか許されないし、最初の出願が特許的に未完成的な場合、出願した内容を発表してしまうと、その後のデータ追加が意味を成さない。従って、せっかく特許出願しても最終的に有効に権利化できなかつたり、権利範囲の狭いものになってしまう⁽²⁾。

以上に述べた研究者の立場や「性癖」をフォローするためには、研究成果を有効に知財産化するためのインフラ（システムや体制）の充実も重要な課題であろう。しかし、研究者一般の理解と認識の改善がまず何よりも大切であり、これを促すためには然るべき「教育」というものがどうしても必要となる。

3. 医療の現場と特許について

勤務医をはじめとする医療従事者は、一定の発明が生まれる素地を形成している。医師の学会・論文発表の多くは症例報告だが、中には大学との関係を保ちつつ、学術的な発表を行っている人も少なくない。医療をとりまく分野における状況も変貌しつつある。すなわち薬学部は6年制に移行中であり、また保健医療関係（理学療法、作業療法、臨床検査、看護等）は当初3年制の短大や専門学校が主流であったところ、最近は大大学に4年制学部学科や大学院が次々にでき、これらへの進学者が増加している⁽³⁾。したがって、医

療関係者全体の研究志向は、今後ますます強まる傾向にあると考えられる。

そもそも医療の現場は研究の現場と似た性格を有し、発明と決して無縁でない。たとえば治療の実際においては、少なくとも患者データのふれにつきこれを統計的な偏差なのか、実際の症候の変化を反映するものなのか、常に分析・抽出して、科学的判断を行っている。日々患者に接しているからこそ気がつく「ひらめき」もあるし、また治療等における様々な工夫も、科学をする態度と通じ、発明の源泉となる。このように、医療関係者の周囲には発見・発明の種が豊富に存在している。

医薬の新しい用途（たとえば、抗てんかん薬を抗がん剤として使用するなど）の発明は、このような医療の現場で特に生まれやすいものといえる。例えば、医薬の新しい価値を一番見つけやすい立場にいるのは何と言っても現場の医師であろう。それらの発明は以前から特許の対象だったが、最近では、薬物の新しい投与方法（用法、用量、併用など）に関する工夫についても特許を取得できることが審査基準において明確化された⁽⁴⁾。新しい用途や用法の対象は、医薬ばかりでなく、単純な投薬方法から高度な医療機器の用途・用法に至るまで様々である。従って、今後、現場の医師が新しい医療の開発に知的財産的貢献をするケースが益々増大する可能性がある。用途発明等については、その保護範囲や審査における新規性等の判断基準が必ずしも明瞭でないところもあるが⁽⁵⁾、適応拡大が必要な医薬の使用法に特許が与えられないようでは、新しい医療の普及に重大な支障を来す。このため、少なくとも現行の医療制度が大幅に変わらない限り、今後とも医薬の有用な用途等の発明が不当に扱われる流れにはなりにくいと考えられる。

4. 医療技術の普及への壁

ところで、食品や身の回りの物品、自動車から住まいに至るまで、通常の製品の販売においては、テレビや新聞、本、インターネットなどが宣伝手段として活用されている。しかし、新しい医療技術を普及させる場合は、かなり事情が異なってくる。勿論、薬局やスーパー・コンビニの類で販売している一般用医薬品、医薬部外品、保健衛生用品等については、通常の広告宣伝も有効かつ重要な手段である。しかし医療用医薬品

については、医療従事者に広く認めてもらう必要があり、専門書や治療指針への記載や大学や権威ある医療機関における指導・教育が普及への重要な要素となる⁽⁶⁾。専門書等に記載されるためには、それに値する客観的データの蓄積が必要となり、実証研究を重ね、関連する分野における主導的な医療関係者にその有効性を判断してもらわなければならない。つまり、相応の労力とコストの負担は避けられない。

医療関係の技術については、さらに全く別のハードルを越える必要性が存在する。保険適応の問題、あるいは医薬品の製造販売承認の問題である。これらについては専門機関の厳しい審査を必要とし、大変な時間とコスト、それに労力を必要とする。一方、保険が未適応な医薬品等を使用する場合は、たとえ有効な医療手段であり患者や医師が希望した場合でも、評価療養等の対象でない限り医療費全額について保険の使用が認められなくなるので、実質的に使用を断念せざるを得ないという、混合診療の問題がある⁽⁷⁾。今後、適応外使用できる対象が拡大する可能性もあるが、前段の理由から、客観的データの蓄積なしに新規医薬用途発明を普及させることが困難な状況は変わらないであろう。

医薬の場合、新規化合物については勿論だが、既存化合物の新規用途の場合でも、保険適応よりは製造販売承認を受けるのが本筋だろう。原理的に、医師主導型治験等で適応拡大を狙うことが可能なケースもあるかもしれないが、適応拡大を受けるにも相応の臨床試験が必要とされ、いずれにしても現実的には困難が伴う⁽⁸⁾。薬事申請における安全性のハードルは高く、開発中のシーズがこれを無事に乗り越えられる保証はどこにもない。このような事情から、特に医薬の場合、いかに高い潜在性を秘めた医薬候補であっても、それが革新的であればあるほど「海のものとも山のものとも」の範疇とみなされ、大手の製薬企業からは見向きもされない結果となる。医療関係技術においては、これを乗り越えるために多くの大学発ベンチャーが生まれ、開発・治験主体から製造・販売主体への橋渡し（いわゆるインキュベーション）の役割を果たそうとしている。しかし日本のベンチャービジネスは歴史が浅いため人材・資金などのインフラが脆弱であり、多くのシーズにとってまだまだ道のりは険しいといえる。

5. 医学研究者に求められる知財リテラシー

ベンチャー企業を運営していくには、技術とともに経営や法務にも明るい人材がどうしても必要であり、その周辺の経験に乏しい日本においては人材の輩出が大きな課題として認識されている。このような事情から、各大学等を中心に MOT 等の教育が盛んに行われはじめた。そのこと自体は概して好ましい傾向とすることが出来る。ところが、各方面で指摘されているように、研究者がベンチャーの経営に主体的に携わっても、なかなか良い結果がもたらされない。そもそも大多数の研究者は研究への指向性があるから研究をしているわけで、ビジネスへの適性が高いとはいえない(もちろん例外もある)。むしろ優秀な研究者が研究成果の創出に専念できる環境こそが好ましいと言え、そうでなくては肝心のシーズ自体が枯渇してしまう。

だが、例え研究者といえども、過去のように研究主体の狭い見識のみでシーズを学会・論文発表しているだけでは済まなくなっている。研究者には、研究成果を世に出すために、よい論文を書き、それらを理解するスキルとともに、有効な知的財産を生み出し、研究成果活用に導くスキルが求められているといえる。すなわち、第一に、通常の実用化やそれを見据えた特許出願を考慮したプランのもとに研究をすすめる必要がある。第二に、研究者の成果が直接技術移転の対象になる以上、研究成果の持つ社会性について研究者自身が対峙する必要性が生じてくる。すなわち、共同研究などで企業とつきあったり、自身の成果を実用化する過程で、共同研究や秘密保持に関する契約の当事者となったり、倫理や利益相反を考慮する必要が出てきたり、他人の特許の侵害などに気をつける必要がでてくる。論文発表しましたからあとはご自由に、という時代ではなくなったということである⁽⁹⁾。

6. 医療研究者向けの知財教育の内容

このような経緯から、研究者には、いわゆる論文教育に加えて、知財教育というものがどうしても必要になってくる。そのような知財教育は、純粋な法律の教育や特許実務の教育、あるいはビジネス教育と異なった内容とするべきなのは明らかであろう。なぜなら普通の研究者は弁理士や会社経営者になるわけではない。これらの人たちに重要なのは、むしろ、研究成果

の中で何が知財に相当するのか、知財の有効な権利化には何が必要でどのようなことを心がけている必要があるのか、シーズの実用化を目指すためにはどのようなステップが必要か、などといった、まさに研究者向けの知財リテラシーである。このような信念から、本教育では、いま注目されている MOT 等の教育とは一線を画し、まさに研究者が研究をするために必要とする知財リテラシー教育のためのカリキュラムを目指すことにした⁽¹⁰⁾。

対象となる研究者が属している分野の事情を重視する必要性も極めて大きい。例えば弁理士試験や知財検定などの場合、分野に依存しない一般的な知財知識の習得を目指している。しかし研究者にとってみれば、分野ごとに独特の事情がまず存在するわけであり、それを解決できなければお話にならない。医療分野の知的財産の活用について考えてみても、一般論的な法律的知識の学習では到底得ることのできない独特な内容が相当量含まれていることがわかる。例えば、遺伝子や生物、あるいは特定の医療関連の新知見について、そもそも特許の対象となり得るのかという基本的なことにしても、直ちには回答が明らかでない。それらは各時代における経済・文化・思想的な背景によって変遷しており、具体的には国の方針や裁判の結果に左右されている。遺伝子等の発明の新規性や進歩性、実施可能要件を判断する基準についてもこの分野に独特の事情があり、また変遷している。特許対象のカテゴリーとしても、リサーチツール特許の問題、用途特許の問題など、この分野に特有かつ重要なものが多い。その他、トランスレーショナルリサーチや治験のハードル、研究者や医師による特許侵害の問題なども、避けて通ることの出来ない課題である。

研究との関連においても、例えば論文向けの研究の組み立て方とともに、特許向けの研究の組み立て方について理解してもらう必要がある。つまり、出願、権利化、実用化の各段階において必要となるデータやその性質、公表の意味等についてビジョンを持ってもらうことが必要である。欲を言えば、実施可能要件や進歩性などの充足についても、審査や裁判の具体例に即して認識している必要がある。それから、研究ノートの正しい記録についての教育は、研究者の権利保護の側面ばかりでなく、正しいデータを客観的にきちんと記録するという、研究者の研究姿勢や倫理的側面にお

いてもきわめて重要であろう。何か新しい知見を得たとして、それを治療等の実用化に向けたステップに繋げるために、どのようにコトを進めるべきか、という課題に対する回答やヒントが研究者向けの知財教育に組み込まれるべき基本的な内容ということになる。

問題は、いままでこのような必要な教育が全く存在しなかったことであり、現時点では目的に添う教育を行なえる人材がなかなか確保しづらく、充実した内容の教育を施すための課題は多い。また、この手の教育の推進にとって、医学部や歯学部はまだまだ厳しい環境にあるといわざるを得ない。なぜなら本来これらの教育機関は医学界、学生および世間からの期待において、医師等の養成学校要素を多分に含むからであり、このような環境下では、講義主題に少しでもビジネス臭がするものは、カリキュラムに極端に入れにくくなる⁽¹¹⁾。しかし、これらの機関が単なる医師訓練校ではなく、またそうであってはならないということも、やはり共通した見解ではないだろうか。医学部等の学部学生は医療関連知識・技術の修得で精一杯であり、特許を学んでいるような余裕がないという考えもあろうが、例えば1, 2年生のうちに自然科学概論を学ぶのと同様に、知的財産概論も基礎的な素養として学んでおくことが不可能とは思えない。さらに、大学院に進む学生の多くは将来研究の世界に入るわけであり、たとえ医療の現場に進んでも研究マインドを生かして発明に関与していく可能性が高いので、より実践的な知的財産教育メニューを用意する必要がある。

7. 医療関係者の知的財産意識調査

札幌医科大学では、「医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育」プログラムの対象者が知的財産に対してどの程度興味を示したり必要性を感じているかについて、おおよその動向をつかむため、2006年2月に簡単なアンケートを実施した。まず医学部の大学院学生について実施したところ、「興味ある」が半数、「どちらかといえば」も含めると8割にも上り、大学院生の知的財産に対する関心が非常に高いことがわかった(図1)。

次に地域における医療従事者に対するアンケートを行った(図2)。実際には医療従事者といっても、その内訳は医師、看護師はもちろん、理学療法士、作業療法士、薬剤師、診療放射線技師、病院の事務員など、

様々な人たちで構成される。今回対象としたのは札幌医科大学の卒業者であり、医師、理学療法士、作業療法士などが含まれるが、本学は医学部単科としての歴史が長いので、回答者の8割が医師、そのうち7割が勤務医であった。質問に対しては、「どちらかといえば」も含めて約4割の人が知的財産になんらかの関心を示し、また同程度割合の人がe-learningによる遠隔教育の利用を希望した。興味の度合いは大学院生の半分程度であったが、当初の予想をはるかに上回る結果であった。勿論、医師等の教養の高さを反映した一般的な知的好奇心の表れである可能性もあるが、e-learningまで活用して学びたいという意向からはある程度の意欲の高まりも感じられる。また、どのような研究内容が特許になるのか、研究成果を特許にするにはどのようなデータが必要かという問いに対しては、それぞれ6割の人が「知りたい」と回答しており、発明に対する具体的な興味の高さを裏付けた(但し、e-learningで学習したいと答えた人の9割以上は「無料なら」との条件付であった)。一方で、知財に対するこのような関心の高さと裏腹に、研究に携わった経験や予定のある医療従事者の割合は1割程度と必ずしも高いとはいえなかった。発明の経験があるかどうかとの問いに対しては、あると答えた人が5%程度とごく僅かであったが、「分からない」と答えた人も1割程度おり、知財の関心の高まりとともに発明へのポテンシャルが増大する可能性も示唆された。

8. 医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育の開始

このような背景の中、札幌医科大学では平成18年度から医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育を本格的に開始した。実際にはこれに先立ち、平成15年ころから、大学院生の基礎入門講義として研究ノートの記事に関する講義が行われていた。平成17年度には医学部4年生に対する1時間程度の知的財産セミナーを行い、また、大学院特別講義の前座としての「知的財産ミニレクチャー」において、研究に身近な知的財産に関する各回完結のショートストーリー(「PCRと特許」など)の講演を行って、知的財産教育に対する関心を促した。平成18年2月には、医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育の立ち上げシンポジウムとして、まず医療関係者、特に医師を中心とした研

究者に知的財産の重要性を改めて認識してもらうため、内分泌学の権威でもあり知的財産にも明るい井村裕夫先端医療振興財団理事長に、「これからの医学研究と知的財産」というタイトルでご講演いただいたほか、京都大学大学院医学研究科の知的財産経営学コース担当教員からバイオ・医学領域の技術シーズの発掘や管理、活用を担う人材育成の取組について紹介していただいた。平成18年6月には、本学附属産学・地域連携センター開設記念を兼ねて医学研究者教育シンポジウムを再び開催し、特許庁特許技監と日経BP社バイオセンター長にご講演いただくとともに、東京医科歯科大、産総研、技術移転機関（リクルート社）から技術移転の一線活躍されている各氏を招いてパネルディスカッションを行った。このような行事のなかで、学内の大学院生のみならず、教員や事務局員など各方面の指導的な人にも出席してもらい、知的財産教育の重要性とそのあるべき方向性について大いに見識を深めてもらうことができたと考えている。

このようなシンポジウムでは、現状の分析、背景や総論的なことをテーマにしてきたが、今後、コースが本格化稼働するにあたって、大学院生の抱える具体的かつ多様な悩みに対応したきめ細かな教育を施す必要がある。このため、教育内容をコース別に分け、大学院生等が必要に応じた講義を受けられるような工夫を考えている。すなわち、知的財産の基本くらいは知っておきたい、という期待から始まり、特許を取りたい、研究で企業と連携したい、研究対象を実用化したい、産学連携活動に関するノウハウを知りたい、ベンチャーを立ち上げたい、知財で身を立たい、というかなり専門的なものに至るまで、大学院生各々の置かれた立場や希望は様々であり、それぞれ無視することは出来ない。勿論、今回の教育の最大の目的は、研究者が研究者として必要な知的財産リテラシーを身につけてもらうことにあるので、前半部分の講義で目的は達成できるとも言える。しかし現実にベンチャー設立などに直面する研究者が存在する以上、それらの期待に応えることも必要であるということで、近い将来においてそのような可能性を選択肢として考慮できる潜在的人材もターゲットにする必要がある。また、この分野において積極的に活躍したいと考えている人にもできるだけ勉強の機会を与えて将来の人材確保に結び付けたい考えもあり、一部のコースにおいてMOTや

ビジネスへの入口となる教育も施すこととした。

先に述べたように、医者等の卵を抱えた教育機関においては、知的財産に対し伝統的に抵抗感が強く、これに関する教育の実施は微妙かつ困難なものがある。スタートした教育を今後すすめていくにあたっては様々な問題が生じてくると思われる。そこで、本教育の実施管理主体として、学長を中心に、大学院および学部の教育担当責任者、知的財産管理アドバイザー、知財教育担当者等をメンバーとする推進組織（SITE）をつくり、本教育システムを強力かつ大胆に推進するとともに、臨機応変な対応が可能になるよう工夫した。実際、このようなチームの存在によって、柔軟かつ迅速、しかも現実的な対応ができる環境が実現している。

まだ実施を開始したばかりであるが、本教育コースが対象となる医学研究者に役立つことは勿論、全国における同様な試みを促し、また参考に足るもののできるよう、努力を続けている次第である。

注)

- (1) 2005年度から4年間の支援。詳細は <http://web.sapmed.ac.jp/chizai/indexgp.html>
- (2) 産業技術総合研究所が重視している「第二種基礎研究」には、このような実施可能要件を充足するための研究も含まれると思われる。産総研では、基礎研究を使って現代に必要な産業を生み出そうとするとときに遭遇する困難の克服を「第二種基礎研究」と位置づけ、研究員の評価対象として検討している（吉川博之、内藤耕編著「第二種基礎研究」、日系BP社、2003年）。吉川博之博士は第二種基礎研究について「基礎研究でも応用研究でもない独特の研究」「基礎的な発明や発見を現実の技術にするためには避けて通れないものなのに、研究の世界では必ずしも研究として認知されておらず、うまく成功しても単なる苦勞話として語られるだけで、失敗すれば忘れ去られてしまうもの」と性格づけている。
- (3) 医学・医療技術学の急速な進歩発展と国民医療の高度化の状況を背景に、保健医療分野における質の高い人材養成が求められている。これを受けた国の方針もあり、保健医療関係（理学療法、作業療法、臨床検査、看護等）の学部や大学が急速に3年制から4年制に移行、また大学院も整備されはじめている。
- (4) 特許庁特許・実用新案審査基準 第VII部 特定技術分野の審査基準第3章「医薬発明」<http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/tjkijun.vii03.pdf>
- (5) 平成16年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」平成17年3月、財団法人知的財産研究所など参照。
- (6) ビッグ・ファーマ（マーシャ・エンジェル著、栗原千恵子・斉尾武郎訳、篠原出版新社、2005年）においては、医師の処方する薬品についても企業の宣伝効果がクリティカ

ルになっているアメリカの現状が紹介されている。しかしこれらはマイナーチェンジ医薬、ゾロ医薬のように既に一定の効果が広く認識されているものと同等な対象における話であり、ここで対象にしているようなイノベティブな医薬の話とは異なる。ただ、自由診療の推進がこのようなネガティブな側面も併せ持つことについては注意を払う必要がある。

- (7) 平成 18 年 10 月 1 日より、従前の「特定療養費制度」が廃止され、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な「評価療養」と、特別の療養環境の提供などを対象とした「選定療養」が設けられた。評価療養は、先進医療、治験、薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用（医薬用途発明の使用など）、その他が含まれる。このうち「先進医療」は、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、届出により施設基準に該当する保険医療機関において保険診療との併用ができるもので、現行の高度先進医療を含む。「薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用」も列挙されているが、具体的な対象や取り扱いのルールについては従前の内容を踏襲しているにすぎない。
- (8) 迅速審査品目、抗がん剤、外国データのある場合など、治験を要しないで、または日本での治験を追加して承認申請できるケースも存在するが、例は多くない（斉尾武郎・栗原雅直、「治験によらない適応拡大「二課長通知」のインパクトーパルプロ酸ナトリウムのケースを中心に」など参照）。
- (9) 浜松医大モデルマウス事件（東京地判平成 13 年 12 月 20 日（東京地裁平成 11 年（ワ）第 15238 号））では、浜松医大によるモデル動物を使った非臨床試験が特許侵害であるとして米国企業から訴えられた（ちなみに侵害が成立しないと訴えは棄却された）。それまでは、大学の研究室の研究が例え他人の特許権に抵触している可能性があっても、訴えられるようなことはなかった。このケースの場合は、企業との共同研究で進められていたために訴訟が起きたものと考えられ、今後大学がこのような訴訟に巻き込まれる例が増える可能性も予想されている。
- (10) 杉光一成「大学院と知的財産」～知的財産人材育成の前線から」パテント 58 (2) 2005 p.16～は、知的財産教育を「法律アプローチ」「コンテンツアプローチ」「経営アプローチ」に分類している。札幌医科大学における知的財産教育はこの第 2 番目に属するものと言え、医学研究教育を中心としつつも、それを保護するインフラとしての知的財産教育をめざしている。
- (11) 但し、複数の大学において様々な試みが開始されている模様である。たとえば、文部科学省平成 16 年度現代的教育ニーズ取組支援プログラムに選定された群馬大学の「知的財産関連教育の推進」プログラムでは、その取組のひとつに、医学部の 3～4 年生と大学院生、ポスドクに対する医学特許教育が含まれている。文部科学省平成 18 年度「魅力ある大学院教育」イニシアティブ教育プログラムに選定された宮崎大学の「臨床研究と展開医療を融

合する教育拠点」プログラムでは、「展開医療研究者」の育成をめざして、知的財産運営や創薬などを系統的に学習するプログラムを計画している。その他、科学技術振興調整費・新興分野人材養成（知的財産）の支給を受けている京都大学の「先端医学領域知的財産ディレクター養成講座」や、東京医科歯科大学の「ライフサイエンス分野知財評価員養成制度」人材養成プログラムなどにおいて、その一環として医学研究者に対する知的財産教育が行われている。（原稿受領 2006.11.1）

