

平成18年度現代GPシンポジウム

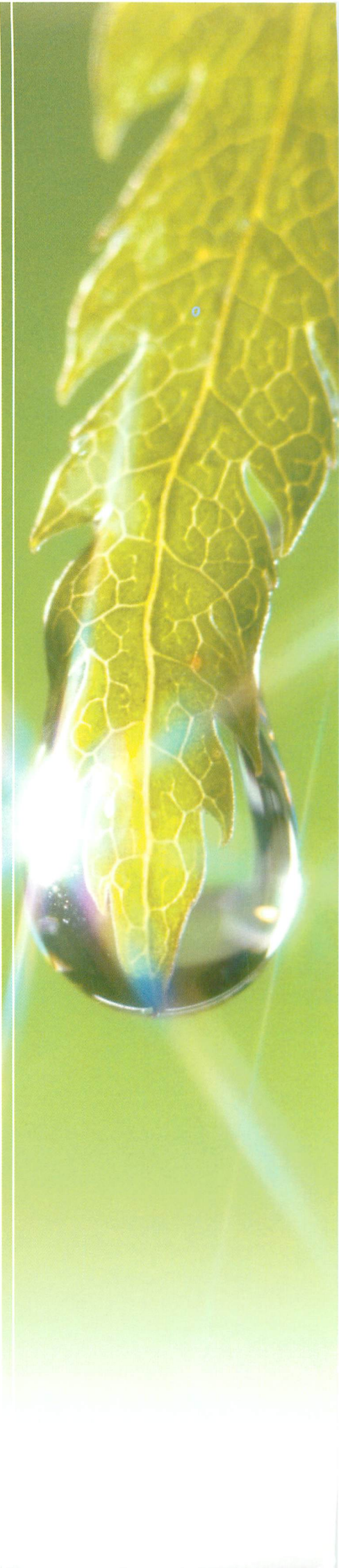
医療・医学研究、技術移転と 知財教育のあり方を考える

平成19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、人材育成や研究などに積極的に取り組んできてまいりましたが、平成18年4月に「産学・地域連携センター」を設置し、地域や社会に対する貢献をさらに進めていくこととしております。

このセンターは、知的財産管理室を発展的に改組し、知的財産管理・活用に関する業務のほか、共同研究、受託研究に関する業務や、研究資金に関する業務を集約するなどし、企業、自治体、大学など対外的な連携の窓口とともに、それらを通じて本学研究者の研究活動の活発化や研究領域の拡大を支援していくことを目的としております。

本学としては、こうしたセンターの活動により、研究成果の実用化に向けた取り組みが進むことを、大きく期待するところです。

この「研究成果の実用化」については、特に本学の研究領域である医療・医学の分野においては、長い時間と莫大な研究資金が必要であり、知的財産の権利化や、それを活かした企業等との連携ということ、大学の研究者自身も意識していくことが、ますます重要となるものと思われまふ。

本学では、このような意識を持った研究者を育成する重要性に着目し、「医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育」を立案したところ、平成17年度の文部科学省「現代的教育ニーズ取組支援プログラム」に選定されました。

今年度は、取り組み2年目であり、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、弁理士や企業の知財部門の方などを講師として招きながら、できるだけ具体的な事例を盛り込んだ教育を進めてきています。

また、こうした知財教育と医療分野の研究や技術移転が、いかに密接に関連しているかについて、学内外の関係者の認識を深めるため、平成18年6月26日にシンポジウムを開催いたしました。

基調講演の講師は、特許技監の守屋敏道氏に、また、パネルディスカッションの特別講演として日経BP社の宮田満氏に、お話いただきました。パネルディスカッションには、東京医科歯科大学知財本部弁理士の橋本一憲氏、バイオの技術移転業務に携わっている杉本直樹氏、産総研で産学連携などの研究活動を活発に行っている扇谷悟氏をお迎えし、意見をいただきました。

いずれもそれぞれの分野の第一線で活躍されている皆様であり、非常に内容の濃いシンポジウムとなりました。現在、この取り組みを契機といたしまして、年間十数回にわたる知財講義を実施しているところです。

本学といたしましては、シンポジウムで出された意見などを今後の知財教育に活かしていくとともに、多くの方に、医学領域における知財教育の重要性を知っていただくきっかけとなるよう本報告書を作成いたしました。

本報告書やホームページなどをご覧いただき、本学の知財教育の取組につきまして、ご意見をお寄せいただければ、誠に幸いです。

平成19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

○講師・パネリスト紹介

○基調講演「大学と知的財産 ～知的財産立国への貢献から～」 1

講師：守屋 敏道 氏（特許庁特許技監）

○パネルディスカッション特別講演「新しい医療の実現と大学の役割」 17

講師：宮田 満 氏（日経BP社バイオセンター長）

○パネルディスカッション 33

パネリスト

橋本 一憲 氏（東京医科歯科大学知的財産本部特任助教授）

杉本 直樹 氏（リクルートテクノロジー・マネジメント開発室シニアアソシエイト）

扇谷 悟 氏（産総研ゲノムファクトリー研究部門副研究部門長）

石埜 正穂 氏（札幌医科大学附属産学・地域連携センター副所長）

コメンテーター

守屋 敏道 氏（特許庁特許技監）

宮田 満 氏（日経BP社バイオセンター長）

司会

濱田 洋文 氏（札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長）

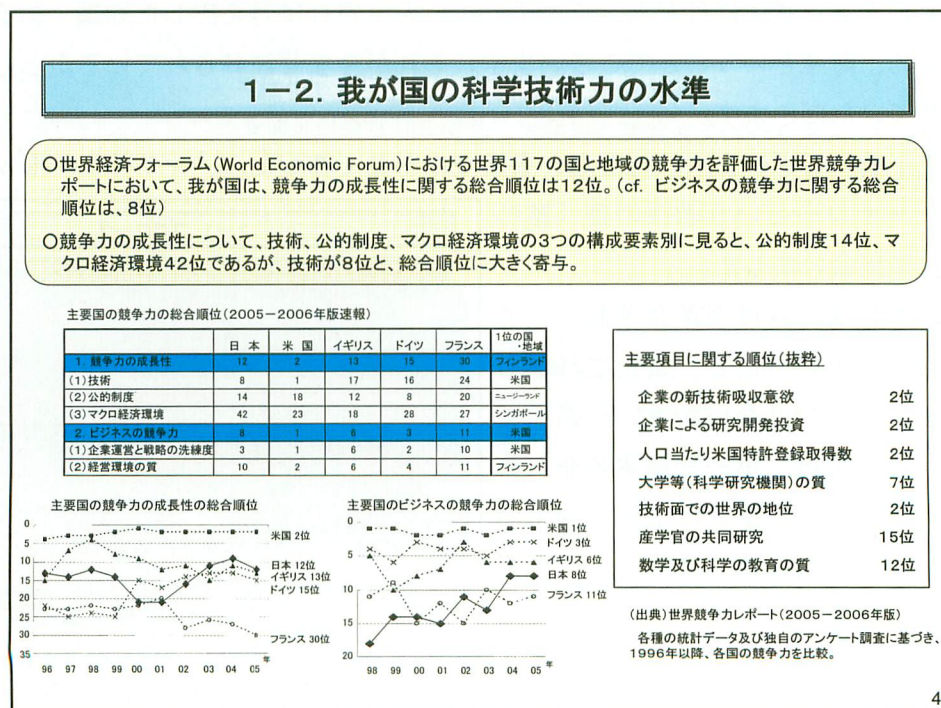
とが大きくこの世の中を変えていった、ということが書かれていました。そして今は、知識が富の源泉だというわけです。この知識を、今後どのようにだれが支配し、どのように使っていくかということが、この社会の中での競争の優位性を決めるカギになるのではないかとということでございます。知識主義経済という言葉、この本の訳者の山岡洋一さんは使っておりました。英語でアイピー・ベイスド・エコノミーと言うのだらうと思いますが、そういった時代になってきているということです。今後の企業等の成功と失敗のカギを握るのは、知的財産だと言いつけておられたわけでございます。

それと、加えてもう一つ私が気になったのは、日本が解決すべき課題ということで言われていた2点、社会制度と教育制度の変革ということです。それには創造的思考が必要なのではないかと、ということをおっしゃられておりました。

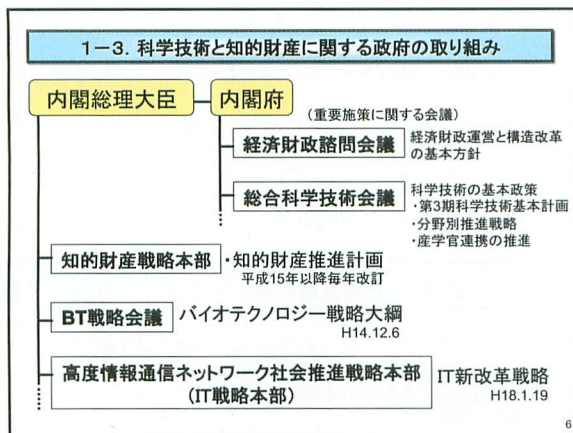
この社会が失敗を許容し、失敗者の再チャレンジを許す社会になるように持っていかないと、日本の今後はないのではないかと、特に教育問題については、画期的なアイデアを出したものに最高点を与えるような社会づくりをしていくべきではないかという点、この2点をおっしゃられたのが非常に印象的でしたので、ここに御紹介をさせていただきました。

レスター・サローさんは経済学者ですので「富」という言葉が使われていますが、私は「富」というのは、人間の生活の質の向上というか、そういったものを追求していく過程で出てくるものと思っています。特許庁に長らくおりますが、常に社会の豊かさや人間の生活の豊かさを追求する、その人間の知恵というものが、知的財産として現れてきているということだらうと認識しております。

その豊かさを高めていくために、科学技術あるいはイノベーションということを行っていくわけです。次のスライドは、今の日本の科学技術競争力、つまりどういう水準にあるかということを表しており、ダボス会議を主催している世界経済フォーラムというところが毎年ランキ



ングを出しています。2005年－2006年版速報の数値では、競争力の成長性ということで日本は12位でございます。またスライドの右側には、指標になる項目が並んでおります。研究開発投資ですとか、大学での教育、大学での研究の質などありますが、それぞれの項目では日本はこのようなランキングです。

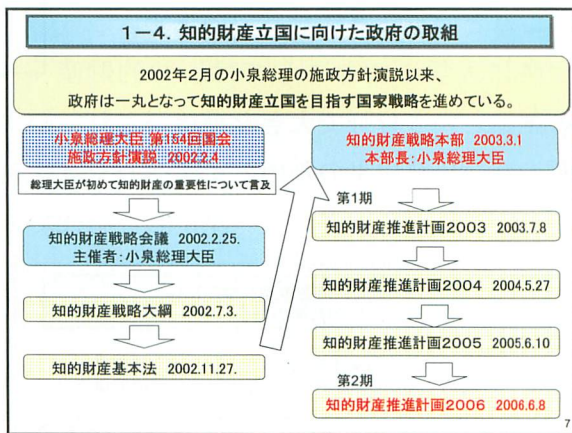


こういう状況の中で日本政府は、科学技術と知的財産という面から非常に大きな取り組みをしています。よく皆さんが聞かれている経済財政諮問会議、それから総合科学技術会議など、特にこういった大きな政策を考えるフォーラムや会議が、内閣総理大臣のもとにつくられております。特に皆様方大学機関と関係するのが総合科学技術会議で、つい最近第3期の科学技術基本計画が出され、分野別の推進戦略や産学連携の推進、あるいはイノベーションの創出の総合戦略を、この総合科学技術会議でつくっているということです。

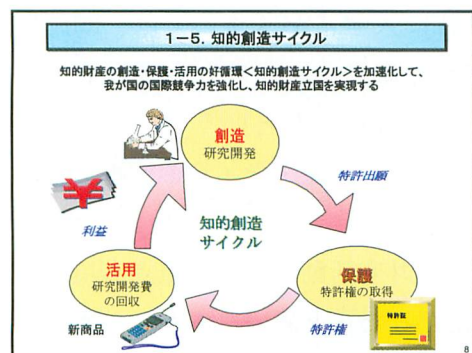
私どもが一番関係しておりますのが、知的財産戦略本部です。ここで日本全体の知的財産をどう活用していくのが考えられております。また、科学技術に関係するフォーラムとしてバイオテクノロジー戦略会議がありますし、IT戦略本部もあります。これらの中で、科学技術・知的財産・先端技術を使って日本を全体的に豊かにし、世界を豊かにしていくためにはどうしたらいいかを考えているのが、今の状況でございます。

私どもが一番関係しておりますのが、知的財産戦略本部です。ここで日本全体の知的財産をどう活用していくのが考えられております。また、科学技術に関係するフォーラムとしてバイオテクノロジー戦略会議がありますし、IT戦略本部もあります。これらの中で、科学技術・知的財産・先端技術を使って日本を全体的に豊かにし、世界を豊かにしていくためにはどうしたらいいかを考えているのが、今の状況でございます。

具体的に知的財産だけに限って見ますと、先ほど申し上げました小泉総理大臣のもとでつくった知的財産推進計画はもう4年目に入っており、官民を挙げて取り組みをしているということです。



官民挙げて行っている知的財産の活用ですが、この知的財産推進計画のもとになっている「知的創造サイクル」という考え方がございます。皆様は大学関係の方が多いと思いますけれども、日々いろいろなところで研究をされている、あるいは業務の中でいろいろな改善をされ、そのとき生まれてくる知的財産をきちんと権利化し、それをうまく社会の中で使っていく、いわゆる「知的創造サイクル」を大きく回していこうという取り組みでございます。キーワードは「知的創造サイクル」ということと、それを使って我が国の国際競争力を強化して知的財産立国を



ども、日々いろいろなところで研究をされている、あるいは業務の中でいろいろな改善をされ、そのとき生まれてくる知的財産をきちんと権利化し、それをうまく社会の中で使っていく、いわゆる「知的創造サイクル」を大きく回していこうという取り組みでございます。キーワードは「知的創造サイクル」ということと、それを使って我が国の国際競争力を強化して知的財産立国を

現し、そういった知恵を社会に還元・貢献させて事業化をし、豊かな国をつくっていかうということ

これは国全体の話で書いていますが、私はそれぞれのセクション、例えば大学や各企業の中にも、こういった知的創造サイクルというのがあるのだろうと思っております。それを各セクションで大きく回していくことが、今後の課題ではないかと思っております。

そして、この知的財産推進計画の中では、いろいろな取り組みをしているわけですが、よく言われておりますニセモノ対策ですとか、イノベーションというものもございませけれども、ここでは6つほど、今年重点テーマを上げております。この中で大学に関係をいたしますのは、特に2番です。3番と4番、それから6番、5番も当然関係するわけですが、イノベーションの推進を日本全体でやっていかうということ、世界を見据えて世界にその特許権を確立をしていかうという取り組み、それから、地域の知的財産戦略を支援をしていき、そのための知財の人材を育成していくということ、つまりは今日のテーマにもなっております知財教育ということ、そういったことにも力を入れていかうということになっています。

特に大学につきましては、知的財産の創造という分野で大きな期待がされています。皆様方は研究活動をされているわけですが、質の高い研究成果の創出とイノベーションを促進することが第1点でございます。

またこれからはグローバル化した時代でございますので、国内だけではなく、国際志向をし

1-6. 知的財産推進計画2006	
<ul style="list-style-type: none"> 第2期の初年度である2006年6月の知的財産戦略本部会合において『知的財産推進計画2006』を取りまとめ。 第1期で進展した多くの改革の実効を上げるとともに、新たな課題に的確に対応。 	
1. ニセモノ対策の強化 ・模倣品・海賊版拡散防止条約を早期に実現 ・個人輸入等の取締りを強化	4. 中小企業と地域への支援 ・中小・ベンチャー企業の知財を保護 ・地域の知財戦略を支援
2. イノベーションの促進 ・「特許・論文情報統合検索システム」を整備 ・ポストク、院生、学生が発明者の場合に特許料等を減免	5. 文化創造国家づくり ・世界トップクラスのコンテンツ大国を実現 ・日本ブランドを振興
3. 特許出願構造改革・世界特許の実現 ・海外出願を促進 ・日米欧の連携による権利取得を早期化（特許審査ハイウェイ）	6. 知財人材の育成 ・「知的財産人材育成総合戦略」を実行 ・国際的な知財専門人材を育成 ・知財に関する国民への啓発活動を強化

1-7. 知的財産推進計画2006 - 知的財産の創造 -
<ul style="list-style-type: none"> ○ 質の高い研究成果の創出とイノベーションの促進 ○ 国内志向から国際志向へ、基本特許の戦略的確立
<ol style="list-style-type: none"> 1. 大学等における知的財産の創造を推進する 2. 知的財産を軸とした産学官連携を推進する 3. 研究者の創造環境を整備する 4. 企業における質の高い知的財産の創造を推進する

ていくべきだということです。大学で研究をされているのは基礎的なものが多いわけですので、大学から生まれる知的財産につきましては、特に基本特許を戦略的に確立していくことが必要ではないかということです。

この推進計画は大きくは4つの軸で出来上がっており、特に大学におきましては、知的財産の創造性豊かな研究を、是非とも推進していく必要があるのではないかということです。

それから、大学だけでは社会への還元や貢献はできないということで、産・学・官の連携を強くしていこうということが大きなテーマになっています。

その中で、大学の今後の取り組みといいますか、大学の知的財産活動に関する重点事項として、ここに6つ上げています。こちらは後で詳しく見ていただけたらと思っておりますが、1番目の

ポイントは知的財産本部で、今は142大学に各々できているわけですが、それと41のTLOを一本化して連携したらどうか、それぞれ文部科学省と経済産業省と生まれが違う二つのものを一本化して、日本全体としてうまく連携をしていったらどうかということです。

それから2番目は、特許料等の減免措置です。これは私どもが関係しているところなのですが、今大学の特許料については、アカデミックディスカウントで半額や減額になっています。ですが、院生やポストクの方が入っている場合または学生が入っている場合、他の大学から譲渡してもらった場合の特許料はどうするのだという問題がありまして、今は半額になってないものですから、半額にしたらどうかということです。

3番目は、国際的な特許出願を支援するというごさいます。日本だけではなく、海外に出て行くような出願を是非していただきたいということです。

また、皆様方がよく見られているのは研究論文でございますが、是非特許の情報も見たいということで、論文と特許の情報が統合された検索システムを日本全体で作っていかうではないかということも考えているところです。

このようなことが、今後のテーマの重点事項になっています。

1-8. 知的財産推進計画2006
- 大学の知的財産活動に関連する重点事項 -

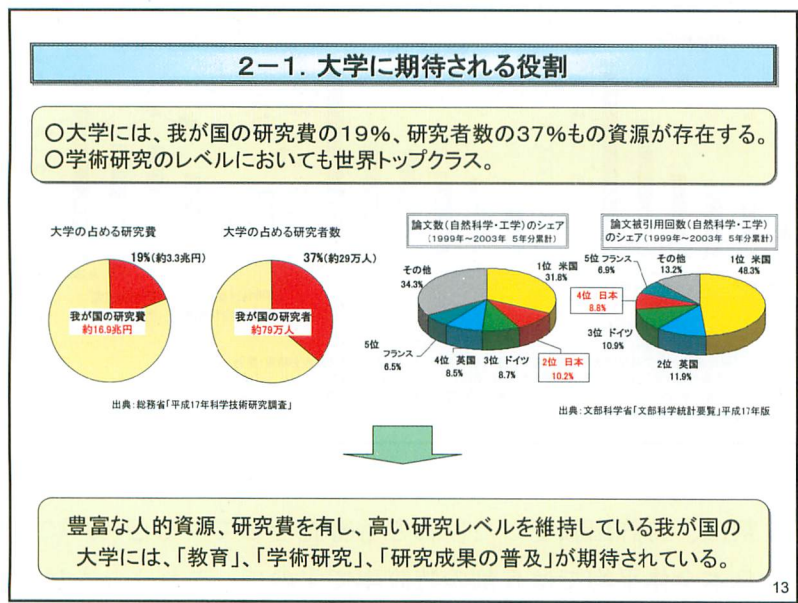
- 大学知的財産本部・TLOの一本化や連携強化を進める
- 特許料等の減免措置を拡充する
- 国際的な特許出願を支援する
- 「特許・論文情報統合検索システム」を整備する
- 国際的な産学官連携を推進する
- 日本版バイ・ドール制度の適用対象を拡大する

出典：知的財産推進計画2006
<http://www.kantei.go.jp/jp/sing/itack2/>

2. 大学における知的財産活動

さて次に、大学に期待する事項についてお話をさせていただこうと思います。

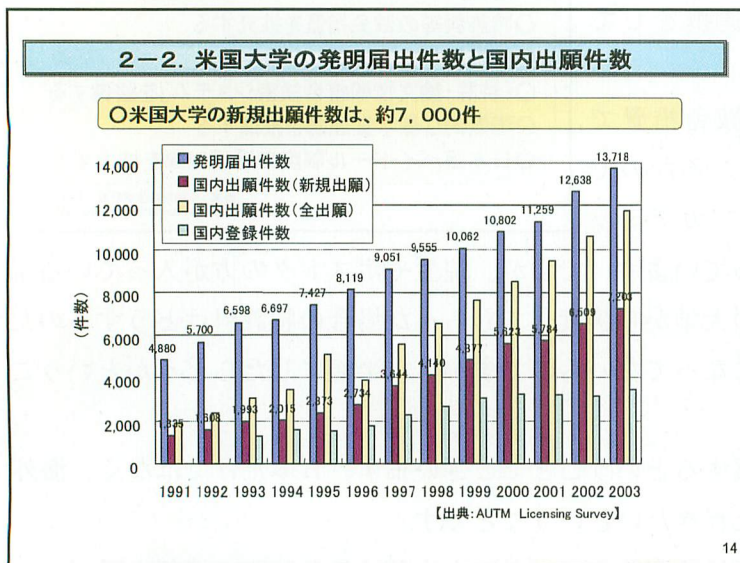
まず現状がどうなっているかということ、日本の全体の研究開発費は年間で17兆円ぐらいで、そのうちの約2割が大学の研究費です。これはアメリカと比べて非常に少ない方です。一方研



究者の数は79万人で、37%が大学に在籍しているということです。また、論文の数あるいは論文の被引用の回数もトップクラスにあるということです。日本の大学は、こういった豊かな人的資源や研究費を使っておられる状況ですので、是非大学には教育・学術研究に加えて研究成果の普及ということで、社会への貢献をしていただくことが非常

に期待されています。

今日のテーマには、技術移転や大学での知的財産の確保というようなこともあるわけですが、大学という単位でアメリカと比較してみたいと思います。まずアメリカの状況を見ますと、出願だけで年間7,000件ぐらいいは出ており、そのおよそ半分ぐらいいが特許を取っています。



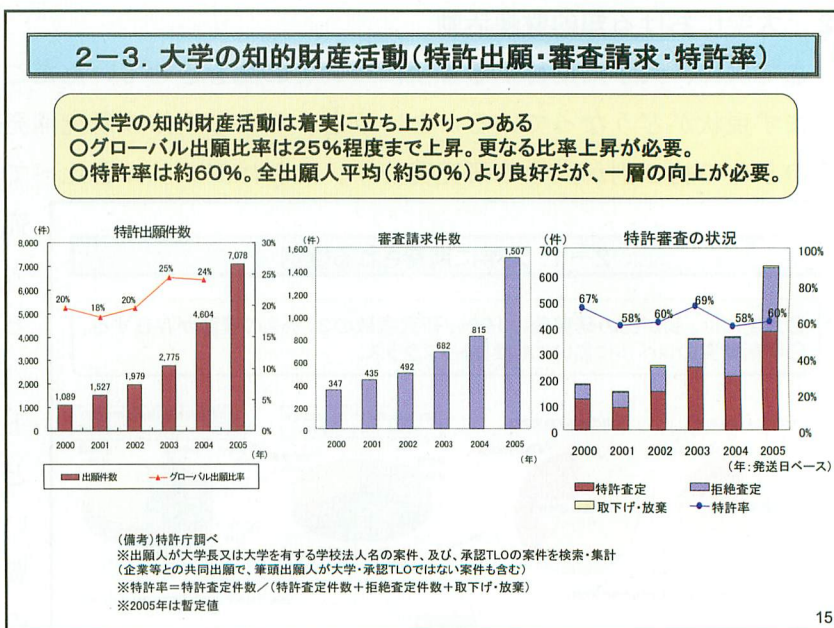
アメリカは、既に20年前から大学の知的財産保護強化を図っているところですが、年間3,000件から3,500件ぐらいいは特許になっているという状況にあります。

一方日本ですけれども、日本も遅ればせながら、大学の皆様方の御尽力によりまして、ここ6年間で相当程度特許出願は増えてきております。昨年のデータを見ますと7,000件ぐらいいまでになっており、件数だけではちょうどアメリカ

の数とほぼ匹敵するような形になっております。

またグローバル化する今日、海外に出ているのがどれぐらいいかと申しますと、日本に出願したものの4分の1が海外に出ているという現状です。日本全体の平均では22%ですので、少し大学の割合の方が高くなっているわけですが、先ほど申し上げましたように、大学で生まれる

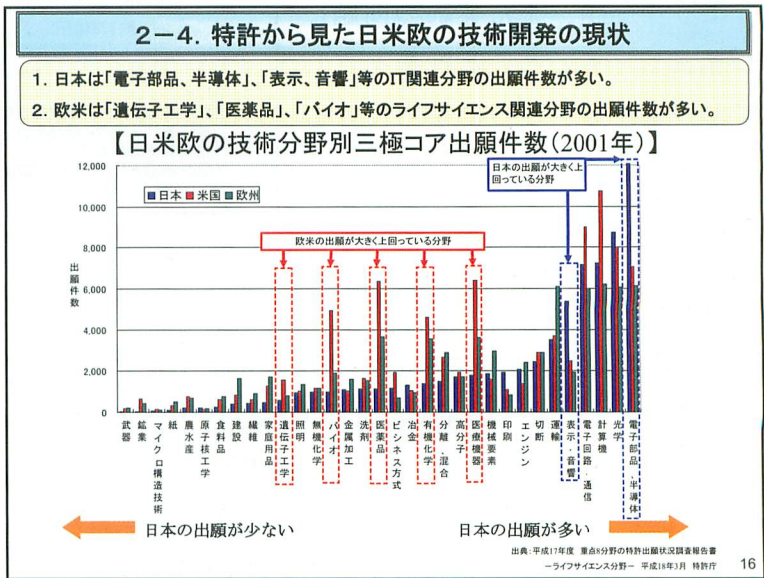
知的財産というのは世界で使える技術だと思しますので、この割合をさらに向上させていく必要があるのではないかというのが今後の課題です。ただし、これには特にお金がかかり、大学だけではそのお金は賄えませんので、早い段階で企業との産学連携ができるような形に持っていくことが必要ではないかと思っております。



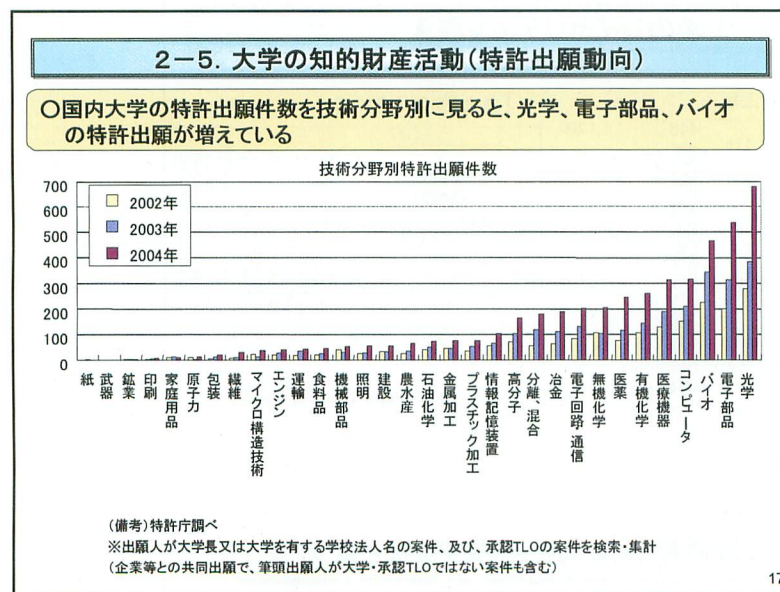
もう一点御指摘申し上げたいのは、大学から出願をして特許庁で審査をしたときの合格率は、昨年ベースで大体6割です。4割は、特許出願をしたけれども審査をしてみると特許にならないという状況になっています。日本全体平均では5割の特許率ですので、これよりもはる

かに良いわけですが、4割は無駄になっていますので、その出願をするとき、あるいは研究をするときから、オンリーワンの研究なのかどうかということを見つけてから出願をしていただくと、この特許率がもう少し上がって、効率的な良い権利化ができるのではないかと思います。そのために、先ほど申しあげました論文と特許の情報検索システムを研究者の皆さんにも使い易くするということが、我々政府レベルで今後考えている課題でもあるわけです。

次のスライドは、世界での競争順位です。私がよく使っているデータで、日・米・欧から海外に出ている特許出願の割合を三極コア出願で比較したものでございます。グラフの真ん中あたりの遺伝子工学・バイオ・医薬品・有機化学・医療機器、総じて医療関係の特許出願というのが、残念ながら国際的に見て非常に劣勢にあるということです。グラフの右の方の電気・電子分野では、日本の競争力というのは、特許出願から見ると非常に高いレベルにあるということです。



つまり今後の課題として、ライフサイエンス分野の競争力強化ということが非常に重要になってくるのではないかと思います。札幌医科大学の皆様方をはじめ、こういったライフサイエンス分野に関わっている方々の更なる御活躍を期待しているところでございます。



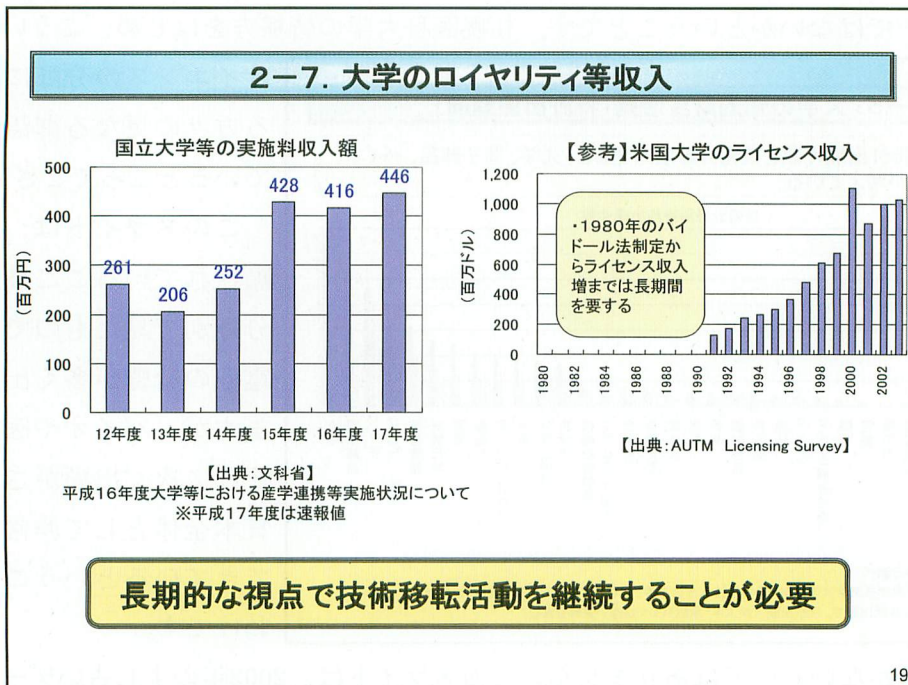
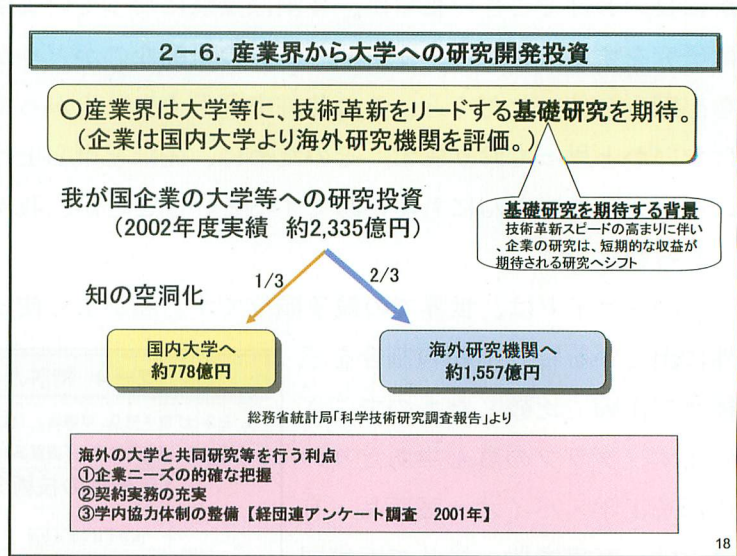
このスライドは、大学から出願されているここ最近の特許を分野別に見たものです。電気・電子の分野が多く出願されていますが、バイオや医療の分野もそれに次ぐ出願がされており、日本全体として非常に力が入ってきていることが言えるわけでは

ありません。ただ、課題がないわけではありません。このスライドは、2002年の少し古いデータで恐縮なのですが、産学連携の中で日本の企業から大学に流れるお金を示したものです。産業界は、科学技術の革新をリードするような基礎研究を大学に期待しているわけですが、大学へ流

れる研究投資の3分の2は海外へ出て行き、3分の1しか国内へ残らないという状況があるということです。こういったデータは総務省から出ているのですが、今後の課題としまして、企業のニーズにどう大学の方が応えていくかというような問題、また契約の問題につきましてもいろいろ指摘をされておりますし、さらに学内での協力体制も是非整えてほしいというような産業界からの意見もあるよ

うです。このような点が、今後の産学連携の中での課題になってくるのかなと思うところでございます。

また次のグラフを見ますと、大学のロイヤリティの収入も少しずつ伸びてはいますけれども、アメリカに比べればまだまだです。グラフでは同じように並んでますが、単位が違います。アメリカの大学のトータルは1,000億円ぐらいあるわけですが、日本の国立大学は、今のデータによりますと4億5,000万円で、私立大学を含めましても6億5,000万円ぐらいです。もう少し時間をかけて、長期的な視点で技術移転活動を続けていくことが必要ではないかと思えます。



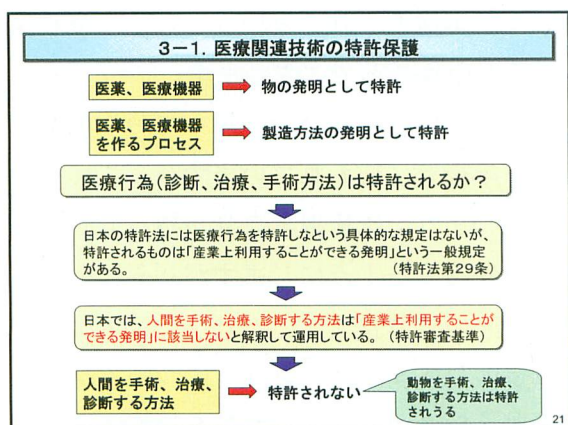
以上、大学の知的財産活動の現状と、今後の課題についてお話し申し上げました。

3. 医療関連発明について

次に、医療関連の特許保護について、お話をさせていただけたらと思います。

本日まで参加の皆様は、医療分野や医学分野でいろいろな研究活動や業務をされているわけですが、そこで生まれる発明について、それをどうやって研究成果として権利化・財産化をしていくかということを考える際の、特許の面から見たときの留意点についてお話をできたらと思います。

まず、医療関連技術の特許保護についてお話を申し上げます。特許制度は、ほぼ全てのものが特許で保護できるような制度になっています。ただ、自然法則それ自体とか、万有引力の法則ですとか、ピタゴラスの定理といったものは保護できません。また、技術は保護しなくても、技能といわれるようなものは保護できません。フォークボールの投げ方ですとか、体操



の技ですとか、それから荒川静香さんのイナバウアーのようなものも、テクニックということで保護できないわけです。それ以外のものでも技術と言われるものはほとんど保護できるわけですが、ただ1点例外がありまして、皆様が関与されている医療の分野の手術・治療・診断をする方法についてはいろいろな議論があり、これは日本の特許法のもとでは産業上利用することができない発明ということで、保護をしていないと

いうことでございます。この点について、治療方法等を保護しているアメリカでは、あくまでもお医者さんの行為に対して特許侵害を免責するというような法制度をとった上で、保護しております。日本はそういった免責条項はありませんで、特許するかしないかのところで整理をしているところです。外科手術といった、皆様の技術そのものは保護できないということがございます。ここが非常に残念なところでございます。

特許にならない例として、遺伝子治療方法があります。遺伝子治療のためのベクターを人に注射するという行為は、まさしく人体への治療、つまりお医者さんのする行為ということで、特許にはなりません。ただ、その遺伝子治療のための細胞の製造方法、細胞そのもの、それに

3-2. 特許の対象にならない事例

【発明の名称】 遺伝子治療方法

【特許請求の範囲】
Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターを、ヒトに注射することにより癌を縮小させる方法

【発明の詳細な説明】 (抜粋)
この遺伝子組換えベクターをヒトに注射することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることにより癌が縮小することが明らかとなった。

【説明】
遺伝子組換えベクターを人体に注射することを含む方法は「人間を治療する方法」に他ならないので、特許の対象とはなりません。

22

3-3. 特許の対象となる事例

【発明の名称】 遺伝子治療のための細胞の製造方法

【特許請求の範囲】
人体から取り出されたW細胞に、X蛋白質をコードするDNAとY蛋白質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、**癌治療用細胞の製造方法**。

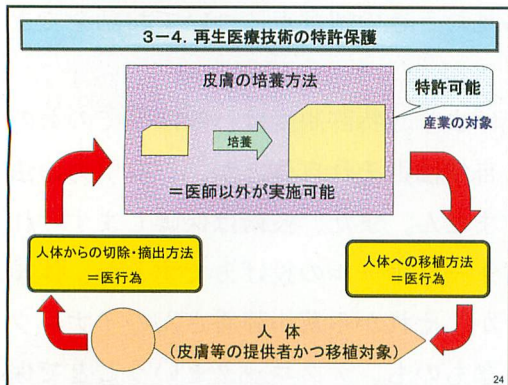
【発明の詳細な説明】 (抜粋)
この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることにより癌が縮小することが明らかとなった。細胞は、血縁にあたる提供者に由来するものを用いるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

【説明】
人間から採取した細胞を原材料として**遺伝子組換え細胞製剤**などの、**医薬品を製造するための方法**は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでも、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しません。よって、特許の対象となります。

23

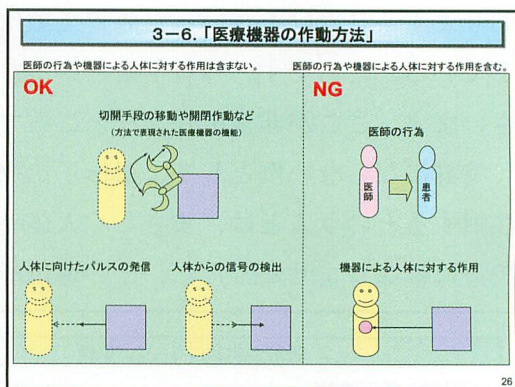
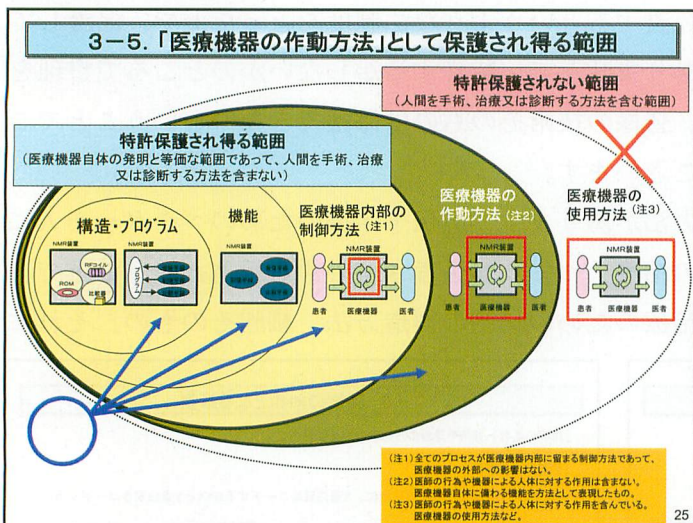
使うものについては、特許保護の対象になります。例えば、ベクターに遺伝子を導入してできる治療剤や細胞そのもの、その製造方法は特許になるということでございます。

それから、再生医療技術の特許保護ということについても、お話をさせていただかなければいけないと思います。



再生医療は、これから非常に重要になってくるところです。人の体から一部を切除し、それを移植するということは、お医者さんの直接関与されるところでございますので、医療行為ということで特許保護の対象にはなりません。この切除したものを培養するもの、培養されたもの、培養する方法については、お医者さん以外の方が実施をされるということで、特許保護の対象になるということでございます。

それから、医療機器の作動方法についても、お話をさせていただきたいと思っております。医療機器は非常に高度化してきており、治療や診断、手術等に使われていますが、これをギリギリのところまで特許保護をしようとしています。つまり、医療機器自身を持っている機能をどう動かすのかという、作動方法そのものは特許で保護するようにしますが、それを使ってお医者さんが患者さんを治療し診断するプロセスそのものは駄目です、ということになっております。患者さんとお医者さんの間のやりとり、直接のコミュニケーションについては、なかなか特許が認められませんが、医療機器そのものが動くシステムやプロセスを特許保護することはできるということでございます。



ここにペースメーカーの事例を上げておりますが、ペースメーカーを作動させる、あるいはそのペースメーカーそれ自体の制御方法であれば特許になりますけれども、それを体に埋め込んで心臓に刺激を与えるといったプロセスは、特許にならないということでございます。

3-7. 「医療機器の作動方法」の事例1

事例A

【特許請求の範囲】
ペースメーカーの作動方法であって、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する手段が作動し、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す手段が作動し、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する手段が作動し、差に応じてパルス発生間隔値をセットする手段が作動し、セットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する、ペースメーカーの作動方法。

【特許請求の範囲】
ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、**心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法。**

機器による人体に対する作用 27

3-8. 「医療機器の作動方法」の事例2

事例B

【特許請求の範囲】
マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなる**マイクロ手術ロボットシステムの作動方法**であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの操作信号を送信する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、該受信した信号に基づいて当該ロボットの**切開手段が作動する工程**の各工程からなる、マイクロ手術ロボットシステムの作動方法。

【特許請求の範囲】
マイクロ手術ロボットを用いた**患部の処置方法**であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置の**モニターをしながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程**、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により**患者の患部を切開する工程**の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる**患部の処置方法。**

医師の行為 機器による人体に対する作用 28

マイクロ手術ロボットシステムの作動方法も同じです。これも皆様はよく使われていると思いますが、先生の行為を含めた方法そのものは特許の対象にできませんので、そのロボットが動く方法を特許申請をするという形にすれば、特許が取得できるということです。X線CTの制御方法も同じでありまして、人体にX線を照射するというその行為を申請内容に入れると、治療・診断方法にあたるということです。こういったところで特許保護を図っていくことを、特許庁は行っているところでございます。

最後のこの事例でございまして、これは実際に特許を取ったものです。これは三菱重工の特許です。X線でがん細胞を追尾して、そこに放射線を当てていく治療方法については特許を取ることはできないので、機械が自動的にがん細胞を追尾をするシステムとして装置を動作させるということで、権利を取っているわけでございます。

このように、方法として特許を取ることにより、装置は違っていても同じ方法を使っていれば、方法の特許権で広く保護できるようになるということです。こういったプロセスの特許を取ることが、これから広く行われてくるのだと思います。

3-9. 「医療機器の作動方法」の事例3

事例C

【特許請求の範囲】
X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して**X線を発生する工程**と、X線検出手段を制御して人体を透過した**X線を検出する工程**と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えた**X線CT装置の制御方法。**

【特許請求の範囲】
X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して**人体にX線を照射する工程**と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、**検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程**とを備えた**X線CT装置の制御方法。**

機器による人体に対する作用 29

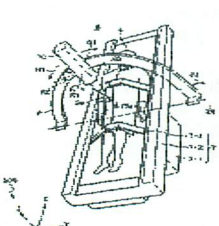
3-10. 実際の特許例

技術の概要

呼吸により動く患部の位置を、放射線照射の際、自動的に追尾することにより照射精度を向上させる放射線治療装置。
患部の追尾のための画像を、前もって記録することにより、高応答かつ高精度に照射することを可能としたものである。

特許請求の範囲

画像の生成期間と治療用放射線の照射期間を含む周期を繰り返すステップと、
第1周期の放射線照射ヘッドからの治療用放射線の照射前に、前記第1周期の次の第2周期における診断用X線を用いる前記画像の撮像が終了するように制御するステップと、
前記第1周期における前記放射線照射ヘッドからの前記治療用放射線が照射される間に、前記撮像された画像から被検体の患部の画像を生成する画像生成ステップと、
該生成された前記患部の画像を順次記録する記録ステップとを具備する放射線治療装置の動作方法。



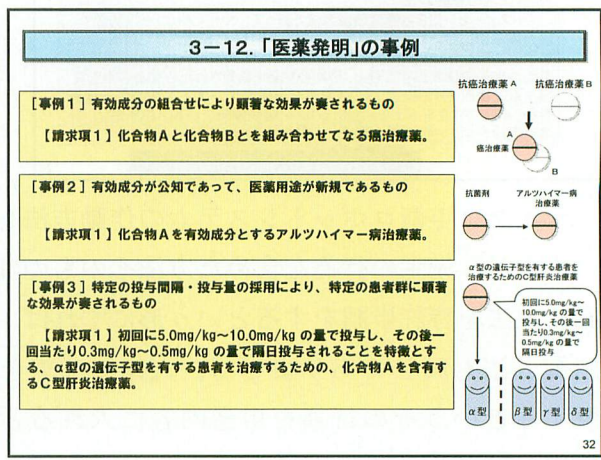
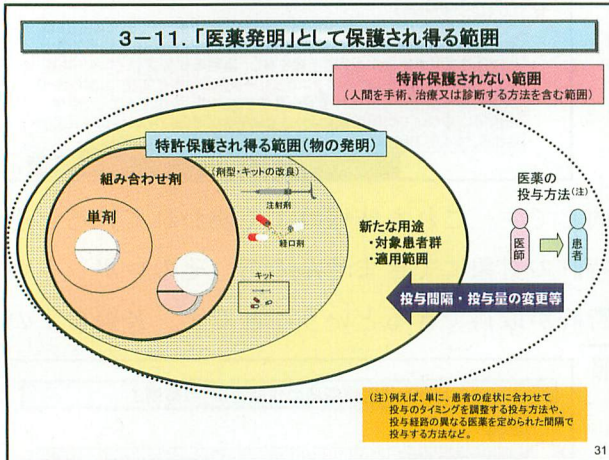
特願2002-336528号
(特許3785136)

30

それから、医薬発明として保護され得る範囲も広げました。医薬の投与方法そのものは治療方法であります、投与間隔とか投与量を規定し新たな治療方法を見出した場合、その方法は特許にできませんが、それに使う医薬剤を特許にするという方法があります。投与量で規定したその医薬を広く保護できるようにしたということござい

ます。

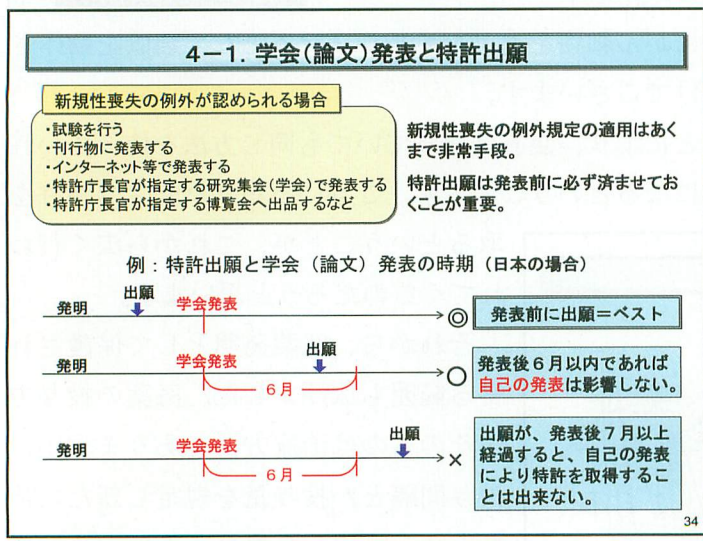
以上のような取り組みにより、日々医学の分野で進んでいる技術を何とか保護しようとしています。治療やお医者さんの行為そのものを保護するのではなく、治療に使うものや装置の作動方法等を保護することによって、お医者さんあるいは研究者の方々が開発した知的財産を保護していこうという動きになっているのです。



4. 研究上の留意点

では最後になりますが、皆様方が日々研究をされているときの、特許との関わりでの留意点についてお話をさせていただこうと思います。

これはもう皆様方が御存知のとおり、論文発表と特許出願の関係であります。特許出願は、先に特許庁に出願した者がその発明について権利を得る方式をとっており、それを先願主義と言



います。先願主義を取っておりますので、一番ベストで重要なのは、先に特許出願をし、その後に論文を発表していただくことだと思います。仮に学会発表が先になった場合には、6カ月以内になるべく早く特許出願をしていただくということが肝要ですので、知的財産の管理をされている部署に、是非早めに相談をしていただくのがいいと思います。ヨーロッパの方では、現時点でこういった例外がありません。

ヨーロッパでは論文発表をしますと特許が取れなくなりますので、できれば特許出願を先にさせていただくということが重要かと思

います。それからもう一つは、皆様方が日々試験、研究をされている中で、他人の特許権をどう処理するかという問題があります。これも非常に難しい問題です。

アメリカでは1件、有名で大きな事件があります。アメリカのノースカロライナにあるデューク大学に、メーデー先生という方がおられました。メーデー先生は、スタンフォード大学で自由電子レーザー装置を開発し、デューク大学に移られてからも10年間レーザー装置の開発をして、特許を取っていました。メーデー先生はデューク大学でレーザー装置の開発をしていましたが、先生がデューク大学を退任してほかの大学に移った後も、デューク大学ではそのレーザー装置を使っていたのです。メーデー教授は、デューク大学がそのレーザー装置を使っていることは特許侵害だということで、訴えたわけです。最初の地裁判決では、デューク大学で装置を使うことは、教育または研究、あるいは非商業的利用だから、特許侵害にならないのではないかとということで非侵害としたわけですが、控訴審であるCAFCと最高裁では、大学でする行為の試験であれ、研究であれ教育であれ、大学の機能を維持・活用していくための業務であるから、他人の特許を使うことは権利侵害であるということで、最初の判決がひっくり返ったわけです。この事件の背景には、大学での研究あるいは教育だからといって、他人の特許権を勝手に使っていいというわけにはいかないという考え方があり、世界的な相場になっております。

また、日本の特許法におきましても例外規定はありますが、非常に狭い内容となっています。ここに書いてある範囲がそうなのですが、基本的には、他人の権利を使って違う発明または研究をしようということについては、その人の許諾が必要だというのが原則です。黙って使っていると、いずれ侵害だと言われる恐れはあるということを御留意いただきたいと思っております。

4-2. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(1)

特許法第69条第1項(特許権の効力が及ばない範囲)
特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

背景

- 大学等では、研究活動は自由であるべきだという意識が強いこともあり、必ずしも特許についての正しい認識が持たれているとはいえません。そのため、他人の特許を侵害している可能性があるか否かの調査を十分に行うことなく、研究を実施していることも少なくありません。
- 大学における研究が特許権を侵害しているとして訴えられた米国のDuke大学事件が一つの契機となり、日本の大学等でも他者の特許の侵害に関する懸念が広がりました。

35

4-3. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(2)

Duke大学事件
Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002)

事件概要

- Duke大学の教授であったMadeyが大学を退職した後も、Madeyの特許発明を用いたレーザー装置をDuke大学側が使用していたため、MadeyがDuke大学による当該装置の使用の差し止めを求めて提訴。
- 被告であるDuke大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は判例法上認められている「試験的使用の例外」に当たると主張。
- 地裁判決では、被告であるDuke大学の主張である当該装置の使用が「試験的使用の例外」に当たることが認められたが、控訴審であるCAFCは、「試験的使用の例外」の範囲を非常に狭く解釈し、使用に商業的目的があるかどうかは関係ないとした上で、Duke大学の行為は「試験的使用の例外」には当たらないと判示。Duke大学は連邦最高裁に上告したが、2003年6月、最高裁はDuke大学の訴えを棄却。

36

4-4. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(3)

- 他人の特許権も尊重**
(自分の特許権が知らない間に他人に使われているとしたら、あなたは思うでしょうか)
- 他人の特許発明を参考にしている研究は注意**
(特許権侵害とは、特許権者の許諾を受けることなく特許発明を実施(使用等)する行為です)
- 特許権を侵害しないためには事前の調査が有効**
(権利者から許諾を受けたり、特許発明品を正規に購入すれば権利侵害にはなりません)
- 研究において他人の特許発明を使用しても侵害に当たらない場合**
(このような例外を「試験又は研究の例外」と言います)

※試験・研究のすべてが例外とされる訳ではありません。

あなたの行っている研究は、特許発明それ自体についての試験・研究ですか？

はい →

いいえ → 「試験又は研究の例外」に該当しない。
(例) 特許権者に無断で繁殖させた実験用マウスを用いて行う新薬の開発のための研究

以下の1~3の何れかに該当しますか？

1. 改良・発展を目的とする試験 技術(特許発明)を進歩させて、もっと良いものにした。	2. 機能調査 特許発明の効果・副作用を確認したい。	3. 特許性調査 特許を取る条件を満たしていたか確認したい。
--	-------------------------------	-----------------------------------

いいえ → 「試験又は研究の例外」に該当しない。
(例) 特許発明の経済的効果の調査研究

はい → 「試験又は研究の例外」に該当。
権利者の許諾を得なくても特許発明に関する研究を行うことが可能

37

ただ、そういった状況の中では研究がやりにくいという問題が、多々指摘されているわけです。それで先ほど申し上げました総合科学技術会議におきまして、国の資金を使って研究して

4-5. 知的財産権を円滑に使用するために(1)

大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針
第55回総合科学技術会議(2006.5.23)

基本的な考え方

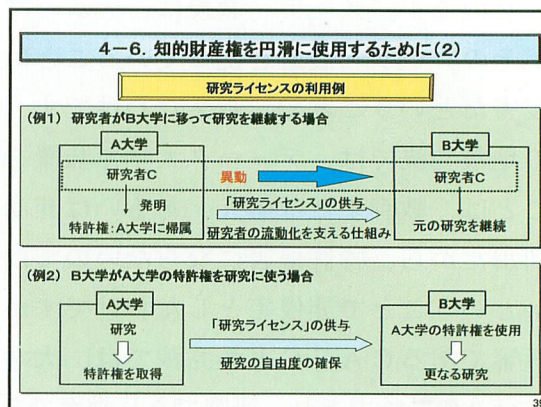
- 政府資金を原資とする研究開発から生じた大学等の知的財産権については、大学等の中で、非営利目的の研究に対し「研究ライセンス」を供与
- 研究ライセンスの対価は、原則ロイヤリティ・フリーまたは合理的なロイヤリティ
- 簡便で迅速な手続きによる研究ライセンスの供与

38

生じた大学などの知的財産については、大学等の間でお互いに研究ライセンスを共有しましょうというガイドライン、いわゆる指針をつくり、これを広く普及をさせていこうと取り組みをしております。大学で生じたものを他の大学で使う、あるいは研究者の方が他の大学に行ったときに引き続き研究ができる、そういった関係をつくっていこうということです。このような指針をつくり、皆様方の不便さを解消していこうとい

うわけですが、これはまだ政府原資の研究についてだけでありまして、会社や企業から出資した研究成果について自由に使えるようにするかということについては、まだまだ議論のあるところですよ。

この例1、例2にあります、このように皆様方の研究での知的財産というのは、他人を排除する権利でもございますので、そういった性質をよく承知されて、他人の権利を尊重しながら自分の研究を進めていかれるということがいいのではないかと思います。



以上、非常に口早でございましたけれども、大学における知的財産の取り組みについてお話をさせていただきました。

最後にまとめをさせていただきます。知識というのは、日々いろいろな研究所あるいは業務をされているところで開発されているわけですが、この知識の創造には、お金・時間、それから労力がかかっております。この成果をどうやって社会に還元していくのかということを、企業や大学それぞれが、いろいろなセクションで考えていかなければいけない、戦略を持っていかなければいけないのです。そのまま社会に還元をしていくのか、あるいは事業化のためにどうやってその権利を確保し、また、ノウハウとして守っていくのかということ、日々考えていただくことが必要だと思います。皆様方が日々考えられている知識が社会の役に立ち財産になるということの重要性が、非常に大きくなってきている時代になっております。皆様方一人一人が、自分たちのつくった知識をどう社会に還元していくかを考えていただくということで、知的財産立国の実現につながっていくのではないかと思います。

以上、私のまとめとさせていただきます。御清聴ありがとうございました。(拍手)

<質疑応答>

○質問 スライド1-8「知財推進計画2006」ということで、1番目に知的財産戦略本部とTLOの一本化というのを掲げてありますが、実現に向けてどのような取り組みがなされるのですか。

○守屋氏 これは先ほど申しましたように、知財本部とTLOとは、文部科学省と経済産業省と、それぞれ生まれがちよっと違うものです。ただTLOというのは5年の補助期間で、だんだん期間が過ぎてきており、どう次の展開をしていくかということが考えられたと思うのです。

それから知的財産戦略本部の方も、これには3年の期間がありますから、あと2年ぐらいで徐々に国からの資金も少なくなってきました。政府として同じ税金が出ているわけですので、無駄なく効率的にするために一緒にしていくということを考えております。ただやり方はそれぞれの大学によって違ってくるのだらうと思います。TLOに一本化するのか、知的財産戦略本部の方にTLOが入っていくのか、もしくは解散していくのか、いろいろな取り組み方があると思いますけれども、いずれにしても同じようなことをダブルでやるのは非常に非効率ですので、各大学・各地域ごとにうまく考えていただくということになるのではないかと思います。

○質問 スライド4-5でございすが、政府資金を原資とする研究開発から出た特許と申しますか、知財を大学間で使う場合には、何かライセンスのようなものが必要あるいは一定の資金をお支払いしなければいけないという、ごく最近総合科学技術会議にて出された指針ですが、これはもう現実の流れになるのでしょうか。それともいつからなるのでしょうか。

○守屋氏 今年5月23日にこの指針が出ているわけですが、従来から研究ライセンスをするときは、お互いの協力関係で無料で使われたり、あるいはいろいろな関係があつて少しだけお支払いするとか、ケース・バイ・ケースでやっているのだと思います。あくまでも指針ですので、一律的にこうしなさいとかいうことではなく、各大学で機関帰属した特許権をどう他の大学に使っていただくのかということについては、これまたいろいろな考えや問題があると思うのです。競争関係もあると思います。そのあたりをどういうふうにしていくのかという指針です。立場が変われば逆になると思いますし、皆さん協力しながら相互理解を深めてうまく使っていきませんか、ということだと思います。政府から出された指針ですので、政府としてはこういうふうに取り組んでも全然問題はないよ、ということはあると思います。

○質問 日本の特許と国際特許との関係でございすが、例えばEUなどは一本化しているのでしょうか。特許というのは一つの発明でございすから、自然科学的に非常にはっきりしていると思います。環境だとか品質とか、歯医者さん関係もISOで標準化されていっているようです。なぜこの特許についてはISOのようなグローバルな対応が遅れているのでしょうか。

○守屋氏 今の御質問は、特許が世界で一つではなくて、日本の特許、アメリカの特許、ヨーロッパの特許と、いろいろな国ごとにあるでないか、そのたびに金がかかるではないかということなのですが、実は国際的に一本化できないかということをいろいろ協議しております。私はその担当者の一人ではありますが、世界特許ということを究極の目的にしているわけでございます。

今特許というのは、国ごとに独立して権利が発生するというようになっております。これを相互承認に、例えばアメリカで特許になったら日本でも同じような権利を認めたらどうか、というような議論もあるわけです。しかしアメリカで特許になっても、日本の国内にある技術をきちんと調査しているのかどうかなどのいろいろな問題がありまして、なかなか一筋縄ではない状況になっております。そうは言いましても、ユーザーの皆さんが世界で特許を確立するときに、できるだけコストを削減できるような方策を考えていきたいということで、お互いの審査の結果を流用するなどしているわけでございます。

ただ、国ごとに国民を排他する権利でもありますので、アメリカで特許になったからそのアメリカの特許で日本の企業が排他され、事業を止めなければいけないというような強い権利なのです。すぐに「はいそうですか」と言って、国民の自由を奪うような権利をどの国も認めたくないというのが現実で、なかなか一つにならないというのが非常に難しいところでございます。運転免許証と違い皆が取れるものではなく、その人が取ればその人しか権利がないものですから、そういった点が非常に難しいわけでございます。政府や特許庁としては、国際的な特許の一本化に近づけるように、日・米・欧、それから中国等と、協調関係を含めて進めていきたいと思っているところでございます。

新しい医療の実現と大学の役割

日経BP社バイオセンター長 宮田 満 氏

○濱田氏 札幌医大の産学・地域連携センターの濱田です。今日はパネルディスカッションの司会をさせていただきます。皆さんよろしくお願いいたします。

本日のシンポジウムのテーマは「医療・医学研究—技術移転と知財教育のあり方を考える」ということで進めておりますけれども、このパネルディスカッションでは、新しい医療の実現と大学の役割といった観点からディスカッションさせていただきたいと思います。

はじめに特別講演を行い、その後にパネリストの方々にディスカッションをしていただくという進め方をしたいと思います。

では早速、特別講演の講師の宮田満様を御紹介させていただきたいと思います。

恐らくこの会場にいらっしゃる皆さんは、宮田さんのメールの配信を毎週毎週見てらっしゃる方が大半だと思います。もう既によく御存知だと思いますが、簡単に宮田さんの紹介をさせていただきます。

宮田さんは1954年のお生まれで、現在日経BP社、役職はバイオセンター長でいらっしゃいます。昭和54年に東京大学の理学系大学院植物学修士課程を修了なさいました。

経歴といたしましては、昭和54年に日本経済新聞社に入社し、日経メディカル編集部を経て、昭和56年日経バイオテクノ創刊に携われ、昭和60年には日経バイオテクノ編集長に就任されております。平成8年にはインターネットでバイオテクノロジー・ジャパンを創刊され、それからドクターズネットも創刊されております。平成9年には、PTJヘッドラインニュースの創刊をなさっております。平成13年には、慶応大学の先端生命科学研究所の客員教授、平成15年には先端技術情報センター長、バイオテクノロジー・ジャパン編集長、それから平成16年には、医療局バイオセンター長に就任されております。

公的活動としましては、さまざまな省庁の委員をなさっておられ、著作、翻訳等多数ございまして、最も活躍されているバイोजーナリストの代表ではないかと存じております。

それでは、宮田さん、よろしくお願いいたします。（拍手）

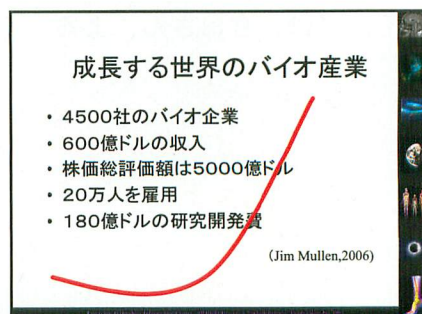
濱田さん、御紹介ありがとうございました。それから、附属産学・地域連携センターの発足おめでとうございます。

実は今その会場でちょっとメールを書いていたのですけれども、先ほどの講師の方も御指摘なさっておりましたが、大学で生まれる知恵をうまく社会に還元するという仕組みを日本は早急に整備しないと、知的資本主義あるいは知識資本主義という時代に私たちはもう入っておりますので、そこでの競争に敗れてしまいます。競争に勝つことだけが私たちの目的ではありませんけれども、私たちが今の水準の暮らしを維持するために、またもうちょっと広い目で見て人類の福祉というか幸福を増大させるためにも、そうした技術移転、知の技術移転というのはすごく重要になるだろうと考えています。

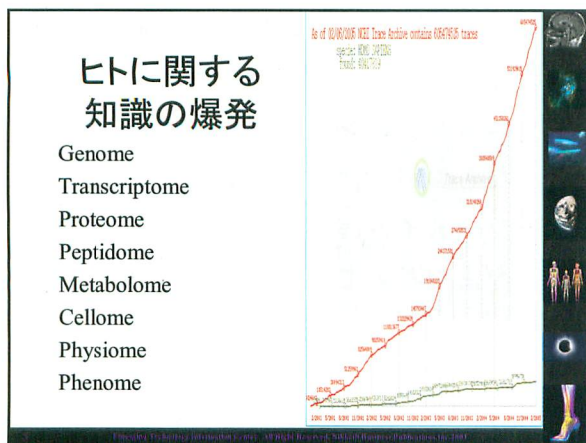
新しい医療の実現と大学の役割という意味で、普通の工学部の大学だったら単なる技術移転でいいのですけれども、医療ということになりますと、患者さんに御協力をいただいて、実際に治療法あるいは医薬品が本当に効くのか効かないのかという評価も、非常に重要な役割になってくると思いますので、そのあたりを包括して今日は議論させていただきたいと思えます。

まず、バイオ産業がどうなっているのかをお話を申し上げます。ジェネンテックとかアムジェンというのが、昨年の12月末の株価総評価額で、ヒューレット・パカードとかデルとかアップルなどのパソコンの企業を、もう既に抜いております。さらにイーベイ、ヤフー、アマゾンというインターネットの企業も実は抜いておまして、上にいるのはグーグルとIBMだけです。御理解いただきたいのは、もうアメリカの投資家たちは次の将来の収益期待として、バイオとかヘルスケアにもう既に肩入れしているぞ、ということであります。IBMとグーグルに関して言えば、現実にそれらを上回る株価評価額を持っているのは、ジョンソン&ジョンソン、ファイザー、グラクソ・スミスクラインという製薬企業ばかりです。ボーイングという大きな飛行機会社も、ゼネラル・モーターズも、フォードも、ジェネンテックやアムジェンの下にあります。そういう意味では、今後の知的資本主義・知識資本主義の中の主戦場は間違いなくバイオであり、医薬であり、ヘルスケアになるだろうと。ですから、この札幌にできた新しいセンターというものが、こうした大きな国際的な競争の中でどういう貢献をするのかということが問われてくることになります。

現在世界のバイオ産業では4,500社のバイオ企業が存在して、600億ドルの収入があります。株価総評価額は、1ドル100円とすると50兆円にも達しています。全世界でもう既に20万人を雇用しておまして、180億ドルの研究開発投資を投入しています。すごくおもしろいのですが、600億ドルの収入しかないのに、その30%をも研究開発投資をしているというのがバイオ産業の現実であります。これこそが、知識資本主義を戦っているということの最大の証拠になるだろうと思います。普通の製造業ですと3%程度になりますので、つまり、頭を使って新しい知財をつくるというところに、この



産業の最も重要な競争が転換されているということを御理解ください。



その背景にあるのは、実は人に関する知識の爆発が起こっているということです。ゲノムだけではありません。あらゆるオームと言われる包括的な、あるいはことごとく皆、解析する技術がどんどん出てきています。この最初の日付は何かというと、これは1998年、人のゲノムの解読が始まったころなのです。こんなに知識レベルが違ってきています。ここは人間のゲノムをもう全て解読が終わったということを示して

いますけれども、私たちは1998年を境にして、医学研究が全く変わったということを理解しなければいけないと思います。少なくとも2004年からは、人の生物学がもう現実にできるようになっているということを理解しなければいけないと思います。

1998年プラス・マイナス2年に、実はバイオに第2の技術突破が起こっています。1973年に遺伝子治療が開発されて、しばらくは農学と医学のごく限られた世界でのイノベーションとして起こっていたのですが、1998年、73年から25年の四半世紀経ってバイオに第2の技術突破が行われています。これだけの技術突破が1998年プラス・マイナスに起こりました。

**1998±2年
バイオに第二の技術突破**

- 大規模シーケンス
- DNAチップ・マイクロアレイ
- MALDI-TOF
- GFP → 生きた細胞内の観察
- ヒト胎児性幹細胞
- 成人性神経幹細胞
- クローン動物
- RNAi
- SELEX
- ITやインターネットとの融合

セントラルドグマ

分子から個体に

ポストセントラルドグマ

その理由はすごく簡単で、1973年に開発された遺伝子操作はその当時、全世界で多分20人しかできなかったのですが、今となっては、私たちも毎年夏休みにベンチャーキャピタルとか会計事務所の文化系の人たちを鶴岡市にある慶応大学の研究所に連れて行きまして、遺伝子操作の実習をしたりしますけれども、一夜にしてGFPで大腸菌を緑に光らせる遺伝子操作を簡単にできるようになっています。しかも試薬代は10万円ぐらいです。つまり30年ぐらいたって、遺伝子操作というものが陳腐化して当たり前になったために、周辺の技術領域を技術突破あるいは融合を起こして、新しい技術突破が起こった。今では東大の工学部の先生も、昔は生物が嫌いだったのに遺伝子操作をやるようになっています。去年から今年にかけて、キヤノンとかフジフィルムとか、フジフィルムは3度目の参入ですが、異業種企業が続々とバイオの分野に入ってきてます。これは技術融合の結果、参入障壁が減ってきたということと、もう一つは北京オリンピックや上海万博が終わると、電機メーカーにとってもう次の商品がなくなってしまうからなのです。フラットパネルディスプレイ以外に、実はもうなくなってしまう。そこも多分2010年の上海万博で終わってしまい、あと残っているのは電池ぐらいなので、残りはヘルスケアにあるだろう、あるいは環境にあるだろうと、今バイオの分野に皆さんが殺到しているという状況になります。

第二のバイオ技術革新 3つの変化

- 新規化合物の成功確率増大
←バリデーション、パスウェイ、HTS、CAD
- ティラーメイド医療
- 新しい製剤
←アプタマー、RNAi、遺伝子治療、治療用ワクチン、ナノデバイスなど

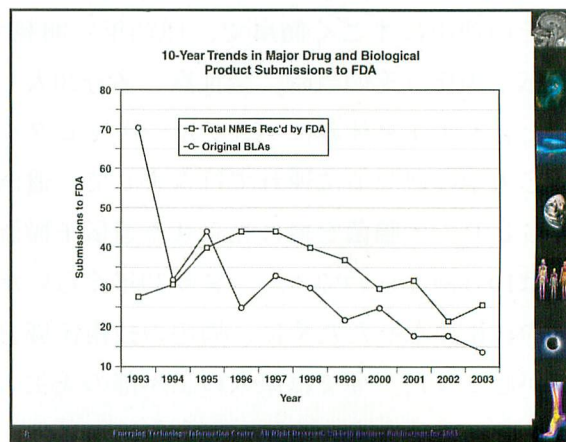
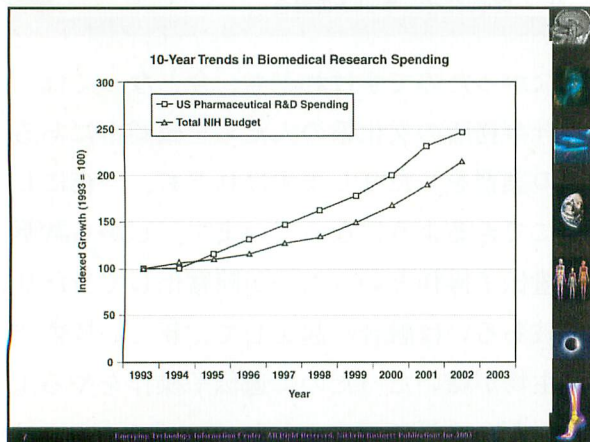
第2のバイオの技術革新が、医療・医学にどんな変化をもたらすかという、一つは新規化合物の成功確立が増大してきます。標的のバリデーション、パスウェイ、ハイセルプット・スクリーニング、コンピューター・トラック・デザインというようなものが、次々に新薬の成功効率を上げていきます。ティラーメイド医療というのも実現するでしょう。それから、今まで考えてられなかったようなRNAiとか、遺伝子治療とか、治療ワクチン、ナノデバイス、それから忘れてますけれども細胞医薬というものも出てくるだろうと考えています。

しかし現実を見ると、ギャップがあります。これはちょっと古いデータですが、2001年の段階で市販されている医薬品が一体どれぐらい効くのかという割合を示していきまして、効かない割合を実は示しています。がんに対して効かないのは70から100%、これは今もあまり変わってないと思うのですが、ほとんど効いてない。これだけの技術突破がありながら、実は今の医薬品はあまり効かないのです。ここにいらっしゃるお医者様も実に苦しんでいると思いますが、これを一般商品、例えば自動車になぞらえると、いかに低い割合であるかがわかります。

Examples of Poor or Non-Responders (%)

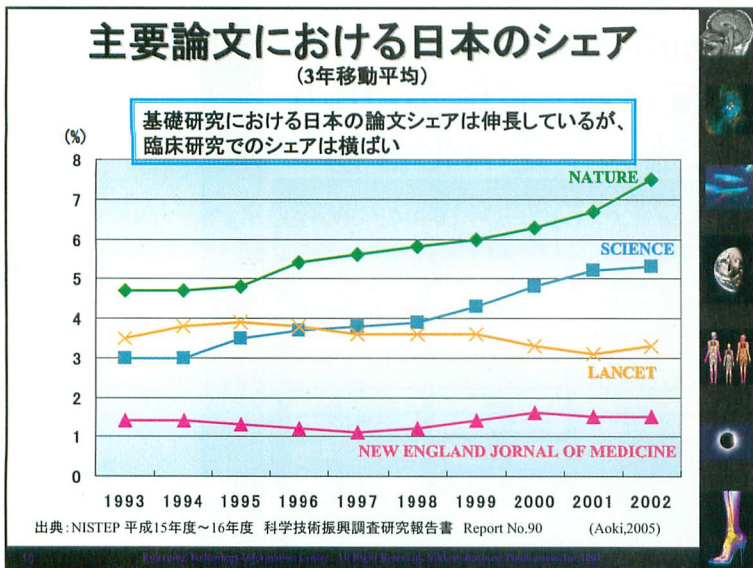
Asthma	40-75
Cancer	70-100
Depression	20-40
Diabetes	50-75
Duodenal U	20-70
Hyperlipidemia	30-75
Hypertension	10-70
Migraine	30-60
OA/RA	20-50
Schizophrenia	25-75

これはアメリカですけれども、現実にはアメリカの政府の予算とアメリカの製薬企業の研究開発のバジェットは、こんなに伸びています。しかし、新薬の認可数というのはこんなに減って



くるということで、ここにファーマギャップというのが存在しているのです。このギャップを私たちは解消しない限り、バイオによって起こった医療、医学革命というものを、患者さんにお返しすることはできないという認識があります。最大の問題はここです。

特に日本の場合、動物薬の開発にとどまっていけないのか。日本の医科大学で、動物では非常に効果を証明した医薬品とか抗体というものがやたらと出てきますが、これが本当に人間に試験されて医薬品になったという例は、ガクンと減る。ここに大きな問題が一つあるだろうと考



ます。現実に、第2期の科学技術基本計画で24兆円の研究費が投入されました。バイオは主力3分野の一つであります。ネーチャー、サイエンスというマウスを使った研究の研究雑誌ですけれども、それに関しては間違いなく日本人の著者の割合が伸びています。ところが、臨床研究であるランセット、ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシンが全然伸びていない。ここに私たち

の最大の欠陥があります。いつまでも獣医学部でいいのかという問題を、今日は言いたくて私はここに来たわけです。

やっぱり第2の技術突破は、ヒトの生物学を可能にしたのだということです。つまり、皆さんは実は良心的ですから、患者さんにお返ししたいと絶対思っているはずなのだけれども、今までの生物学では、げっ歯類の生物学とヒトの生物学には乖離があり過ぎました。ですから安全性を証明したり、患者さんに投薬するまでの間のデータを採るのがすごく大変だったと思います。今は、これもすごく大変ですけれども、生物学的にこれはかなり可能性があるということ、ヒトの生物学を使って試験管のレベル、あるいはトランスジェニックマウスのレベルで証明できることになります。こうしたデータがそろえば、臨床を後押しする企業やベンチャー、投資家たちも、思わずお財布のヒモが緩んでくるだろうと考えます。ですから、今までは先生方が一生懸命「マウスでは効いたのです、マウスでは効いたのです」と言ったところで、製薬企業もベンチャー企業もベンチャー投資家もなかなかいい顔をしなかったのですけれども、例えばヒトのセルラインあるいはES細胞から分化したある種の臓器、あるいはトランス、最近ではヒューマウスというのが出てきてますし、ヒトの肝臓細胞と全部置きかえてしまったマウスというものも、今広島大学で出来ております。例えばそういうマウスでC型肝炎の薬が効いたら、多くの製薬企業はすぐ飛びついてくるだろうと考えてます。つまり、今まで皆さんが獣医学部であったのが、第2のバイオの技術革新によってやっと医学部になってきたということであります。ある程度の基礎研究を投入することによって、ヒトへの効果をバリデーションできるような手段を皆さんが持ったということが非常に大きい。それによって、患者さんに成果を還元できるチャンスが非常に増えてきたというふうに私どもは思っています。

現実に、足下まで新薬業デバイスの津波が来ています。先程ファーマギャップと言いましたけれども、ファーマギャップは多分2007年から8年に解消されてくるだろうと考えています。

Novartis 2005/01 75化合物臨床試験、52件がPIII/II 2年以内に臨床予定64化合物

Planned Filings 2005 to ≥ 2008

2005	2006	2007	≥ 2008
ICL670 Iron overload	LAF237 Diabetes	QAB149 Asthma, COPD	AAE581 Osteoporosis
LD1800 Hepatitis B	FTY720 Transplantation	SOM130 Cushings / GEP tumors	AC2885 RA
Comtan (J) Parkinson's Disease	Lucentis [®] AMD	LIC477 Bipolar disorder	NMC2831 Hepatitis C
Femara [®] Early adjuvant	SPP100 Hypertension	LBQ707 Solid tumors	LDC800 Hepatitis B
Glivec [®] Ph+ ALL	Exelon [®] US Alzheimers	EP0908 Cancer	PK412 AML
CoDiovan [®] high strength	Eldel [®] ointment	PTK787 Cancer	VNP489 Hypertension
	Zelnorm [®] Dyspepsia	Prexige [®] (US) OA, RA, Pain	AMN107 CML
	Sandozstatin LAR [®] Diab. retinopathy	Aclasta [®] Osteoporosis	Eldel [®] Dry eye drops
NME	Visudyne [®] (US) Occult AMD	Zelnorm [®] GERD	ACCOMPLISH Hypertension
NME roll out			FTY720 Multiple sclerosis
LCM			LBM642 Metabolic syndrome
			ACE788 Solid tumors
			XBD173 GAD
			NK3104 Dyslipidemia
			SAB378 Chronic pain
			AKB071 Transplantation
			APP018 Atherosclerosis
			NVA237 COPD
			RAD001 Solid tumors
			ASM981 oral

1 Idenix compound, Novartis has exclusive right to license
2 Zoledronic acid is authorized to be marketed in Europe under the name Aclasta, and is awaiting US approval of the name

42 Cambridge Pre-clinical Research Day 2005 / Joerg Reinhardt

Emerging Technology Information Center. All Right Reserved, SRI/Health Business Publications, Inc 2003

NOVARTIS

これがノバルティスのフェイズ3とか2で、52元もの化合物がもう存在しています。これはGSKですけれども、もうここまで来ると主力検査ぐらいになってきておりまして、猛烈な勢いの新薬の臨床試験が、今始まろうとしてきているのです。日本ではまだファーマギャップは存在していますけれども、アメリカでは今ファーマギャップがだんだん解消されつつあるというところにポイントがあり、例えばこういうような新しいお薬も認可されてくるわけです。

Product Development Pipeline February 2005

GSK

This document outlines GlaxoSmithKline's drug development portfolio. The content of the portfolio will change over time as new compounds progress from research to development and from development to the market.

Owing to the nature of the drug development process, it is not unusual for some compounds, especially those in early stages of investigation, to be terminated as they progress through development.

Phase I	Phase II	Phase III	*Rebif/Approved
659032 [†]	480848 [†]	Norstat [†]	Avandaryl
677116 [†]	483838	Conq Cat	Actra
681328	501516 [†]	Ariva	Epatom/Khova [†]
813893	odiparin [†]	Avandamet XR	donnal/donvalva [†]
189071 [†]	422353	ZF883	Entereg
856464	677954	Fitajulm [†]	Vesicare [†]
865194	823093	titamiquine	ReQuip
865780 [†]	869682 [†]	Avandia	Wellbutrin XL [†]
865931	270772 [†]	Avandiat + alpha blocker	Hycomin
823557 [†]	thioroguanil, dapsone +	Avandiat	Sar etidostatib
823562 [†]	artemunate (CDA) [†]	mesopizumab	Sar event
827333	640365 [†]	lanical	Arlio
862795 [†]	695634	lanical XR	N. meningitidis combination (v)
679769	872140 [†]	ReQuip cat [†]	Rondex Extra Strength hepatitis B (v)
768974 [†]	270384	Trexima [†]	Priorix Tetra (MMRV vaccine) (v)
846535	274150	lapatinib	siocortx (v)
876008 [†]	483899 [†]	rapamycin	
876969 [†]	Avandia	nielarabine	
189254	Entereg [†]	Allosterotomycin (685639)	
234531 [†]	talimatant	Sar etidostatib	
274150	radafavine (C33 H3)	ReQuip cat	
353162	372476 (642539) [†]	Sar etidostatib	
406725	406381	simplitix (v)	
644784	468816	carvone (v)	
705488			
737004 [†]	vestiprant (597599) *		
742457	paracetamol		
772812	679769		
823296	481232 [†]		
842166	497115		
ReQuip XR	vestiprant (597599)		
743921 [†]	715992 [†]		
484762 [†]	786034		
159802 [†]	ethynylglutidina [†]		
642444 [†]	159791 [†]		
654933	202405		
HN (v)	597901 [†]		
HN improved (v)	678002 [†]		
S. pneumoniae elderly (v)	682698		
Varicella zoster (v)	746994		
Breast cancer therapeutic (her 2 neu) (p)	799943		
PS01-prostate (p)	842471 [†]		
	mesopizumab		
	hepatitis E (v)		
	Dengue fever (v)		
	Epstein-Barr virus (v)		
	Mosquito (v)		
	Staphylococcal antibodies [†] (v)		
	maga-3 (494033) (p)		

昨年の6月7日、アメリカの食品医薬品局は、カンプトサーという抗がん剤の添付文書の改訂を認めました。どういことかという、解毒酵素のUGT1A1の遺伝型28（スライド内文章中のSNPsは誤り）、これはプロモーターリジョンの繰り返し配列の変異型ですけれども、副作用の危険性があり、これを添付文書に記載することに成功しました。このスター2

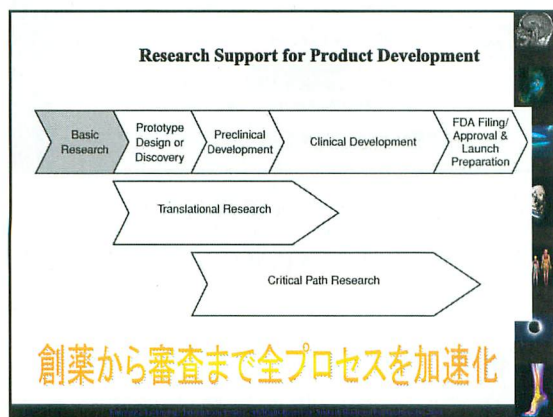
8の遺伝型を持っていると、米国人の10%の人がホモでハイリスクになります。ということはどういうことかという、この遺伝型は、この酵素の発現力が弱いのです。ですからホモでこれを持っていると、UGT1A1の量が少なくて、カンプトサーを十分解毒できない。ですから、この投薬量を変えなければいけないですよと添付文書に書いてあります。

問題は何かという、このカンプトサーというのはイリノテカンという一般名でして、皆さんもお使いになっていると思いますが、ヤクルトがつくったお薬で、それからスター28という遺伝型を見つけたの

が、名古屋大学の先生であります。いずれも日本での発明であるにもかかわらず、日本の患者さんはまだこの副作用の危険性にさらされています。つまり、日本における臨床研究の問題です。要するに、これだけ立派な研究開発が行われているが、日本の患者さんだけが不利益を被っている。これはヨーロッパも被っているのですけれども、アメリカだけが利益を被っていると云った方がいいかもしれませんけれども、日本に何か臨床研究の欠陥があるのでないかということを探らせるデータだと思います。

SNPsによる初の個の医療
2005年6月7日、米国

- 「CAMPTOSAR」(イリノテカン)
- 抗がん剤(大腸がん)
- 解毒酵素UGT1A1のSNPs*28に副作用の危険性、添付文書に記載
- 米国人の10%がホモで、ハイリスク
- 名古屋大学大学院医学研究科講師の長谷川好規氏が発見、第一化学薬品と診断キット開発中

FDA、アメリカの食品・医薬品局は、さきほどのファーマギャップを解消するために、このクリティカル・パス・リサーチというものをやっております。プレクリニカルから、いかにクリニカルの臨床試験の研究を進めるかという仕組みです。日本は残念ながら、まだこのトランスレーショナル・リサーチのところではあはあ言っている状況ですけれども、次の課題はここです。臨床試験のコストが実は新薬のコストの8割を占

めるということをもっと皆さんは認識をしなければいけない。ここをもっと効率よく、患者さんの人権を守りながらどうやって進めるかという知恵を私たちは投入しないと、いい新薬の種を皆さんがいっぱいおつくりになっても、臨床開発のコストを製薬企業が負担できないために、患者さんにお返しできないという大矛盾が起こってしまう可能性があります。

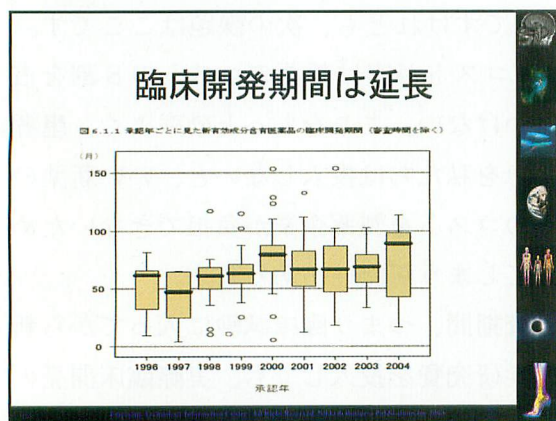
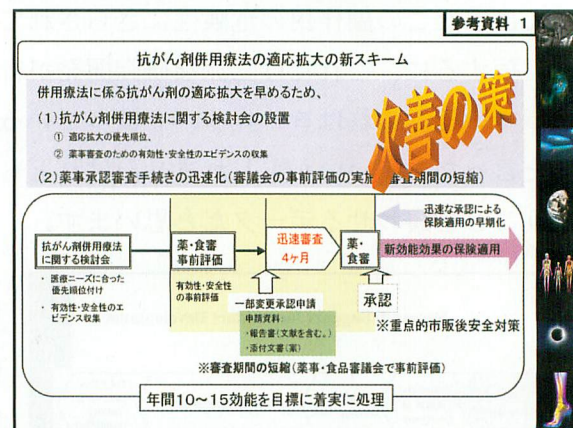
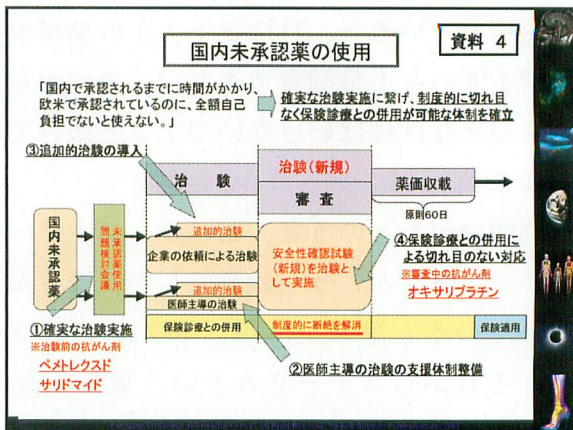
実際日本はどうかという、臨床開発期間プラス審査期間、つまり臨床試験に入ってから新薬が認められるまでの期間は伸びています。いくら科学研究費を投入しても、実際臨床開発の効率性は下がっているところが問題であります。日本の場合にはここに大きなギャップがあって、日本のファーマギャップはますます拡大していく状況にあるわけです。その結果何が起きているかという、未承認薬が山積みになっていて、もっとひどいことに未承認薬を実はインターネットで買えるようになっているために、事実上我が国の厚生労働省の審査をすり抜けて、未承認医薬、アメリカで認可された医薬品、あるいはヨーロッパで認可した医薬品が

使われているという状況にあります。これを見る限りでは、厚生労働省なんかいらないのでないかと思う極端な意見も出てくるはずであります。

こうした状況の政治的な圧力を受けて、国内未承認薬の使用ということで、医師主導の臨床試験というものが今一生懸命実現をされているわけでありまして。多分皆さんもここに注目なされ、さまざまなことをお考えだろうと思えます。

実際にはこういうような形で、医師主導の臨床試験を進めるようなスキームが今できています。あくまでも薬事承認手続の迅速化、それから一種の臨床試験のような形でこういったものを進めていこうということでありまして。

しかしやっぱりこれは、次善の策だと私は思っています。それはなぜかということ、アメリカで承認された医薬品が日本に承認されるまで、約2年から3年のタイムラグがまだ存在するからです。存在するから、こんなバカなことをやらなければいけない。だからもっと根本的な、世界同時承認のようなことが可能になるような仕組みを本来なら考えるべきだろう。これは患者さんの声を聞いた弥縫策だと私は思いますが、本格的に私たちはもう一度臨床試験のあり方、それから新薬の審査のあり方を考え直さなければいけないと思っています。



一番の問題は、臨床開発の期間が伸びているということです。つまり、臨床試験を始めてからデータをまとめて厚生労働省に申請するまでの期間が、日本では伸びている。逆にアメリカでは短縮しているという、ここに大きな差があるだろうと考えています。なぜかということ、それは臨床開発の症例が1機関当たり少ない、それから臨床試験の期間が長い、それから1症例当たりのコストが高い。これはすべて同じ原因です。つまり、時間

がかかり過ぎなのです。時間とともにコストが上がってきますので、いかに臨床試験の時間を短くするか。そのためには、何か1施設とか他施設で数例ずつやっているということ自体を、もう変えなければいけないだろうというふうに考えています。そういう意味では、臨床試験を、ある高度医療機関の中でしっかりやっていくような仕組みというものも必要になってく

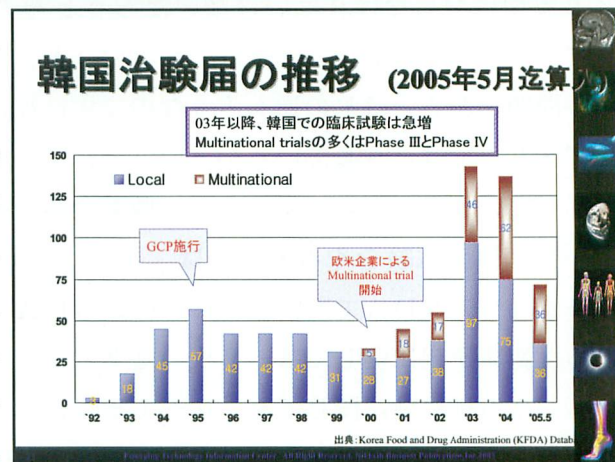
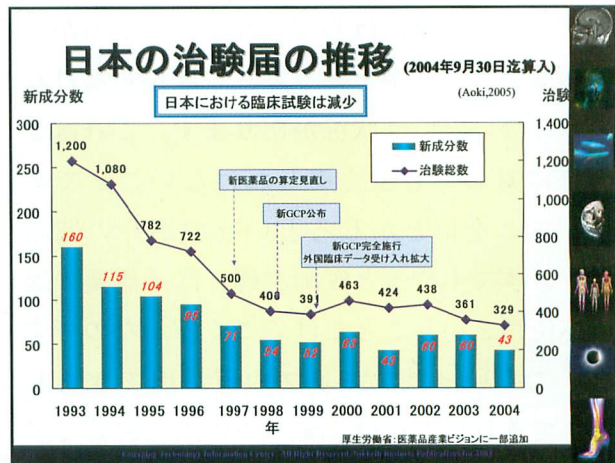
るのではないかと考えています。

その結果何が起こったかという、日本の治験届けがどんどん減ってきているわけです。一方、韓国はどうかという、どんどん増えてきているわけです。この問題の背景には、今の日本の臨床試験の効率の悪さということに加えて、実は英語でドキュメンテーションができるかどうかという問題も、この日韓の差には存在してきています。今や国際的な同時臨床試験が始まっていますので、英語でドキュメンテーションができないようなお医者さんがいるところは、残念ながらグローバルファーマーの臨床試験から外されてしまう。ですから逆に言えば、この地域連携センターの中でもひょっとしたら、その英語でドキュメンテーションするようなサポートシステムも必要になってくるかもしれません。そういう意味では、日本はもう一度大学側の努力として、トランスレーショナル・リサーチということを、もう少ししっかり

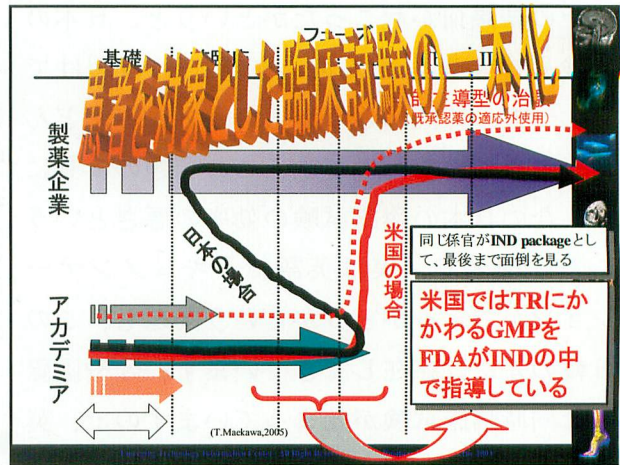
やらなければいけない。やはり大学の研究というのは、特に医科大学の場合には、獣医学レベルではだめなのです。やっぱり患者さんに返して、還元して、初めてその研究が実を結ぶということ、是非御理解いただきたいと思っています。

ところが、日本は不幸なことに、厚生労働省と文部科学省という二つの省があって、ここがまた別の国のような支配をしているために、非常によくわからないことがあります。まだダブルスタンダードができています。薬事法が支配している部分とそうでないところ、これはそれぞれ特長を本当に生かせれば、あるいはデータの受け渡しが本当にうまく行けば、この一国二制度というのは実は悪いことではないのですけれども、現在のところはそんなにうまくいってないだろうと考えています。例えば、トランスレーショナル・リサーチで薬事法ではない臨床研究をやった場合、製薬企業はどういうふうにかえるかという、これは使いものにならないデータだと考えるわけであります。ですからそういう意味では、本当に使いものになるようなデータ、これは患者さんの御協力をいただいているのですから、そんな患者さんの善意を無駄にすること自体間違っていると思いますけれども、本当の意味で医薬品とか医療デバイスの開発に役に立つようなデータをどうやって取ったらいいのか、ということを考えなければいけないと思っています。

実際どうなっているかという、アメリカの場合には、アカデミアでやったアーリー・フェ



イズ・スタディーも、全部製薬企業がそのデータを持って、役に立てることができるわけです。一例も無駄にはしていない。ところが日本ではどうかというと、一度戻らなければいけないという状況があります。これは患者様に対しても全く申しわけないことであり、ここを何とかしろというのが今の問題で、日本でもやっと医師主導、既承認薬の適用外使用ということだけでごく僅かなのですが、こういったスキップの道が出てきました。できればこれは、すべての点においてアメリカ型にならなければいけないだろうと考えています。



その最大の問題は何かというと、厚生労働省が文部科学省のことを信じてないという問題、あるいはその逆もそうなのですけれども、そこに大きな問題があります。

アメリカではどうしているかというと、すべての患者さんを利用した臨床試験は、FDAが統括しています。大学でやろうが、製薬企業がやろうが、全部FDAが統括をしています。ですから、臨床試験をやる時には、インベスティゲーショナル・ニュー・ドラッグ・アプリケーション、NDAでも、本当の意味のNDAでも、全部FDAがやります。ですから、人を使った臨床研究に関しては、2枚の基準というのはいないのです。1枚の基準しかない。倫理性に関しても価格制に関しても、すべてそういう一本筋が通っているというところに大きなポイントがあります。ですから、本当に患者さんの御協力をいただいてその御好意を無にしないためにも、こういった一貫した体制が必要になってきます。先ほどの講演で、TLOと知財本部を一本化しなければいけないだろうという正論をおっしゃってましたけれども、これは経済産業省だから言っているのかな、という気もしますが、いずれにしろ我が国の制度上の最大の問題はここにあるだろうというふうに私は思っています。

もう一つの問題はここにあります。これはFDAの人数と日本の医薬品・医療機器という審査機構の人数の差です。シーバというのは、遺伝子治療とかあるいはワクチンを見る、生物製

医薬品医療機器総合機構とFDAの人員の相違

2005年資料

	FDA	総合機構
人員数	8,983人	約300人(約1/30)
臨床医	300人	約10人
生物統計	100人	2人

CBER 800人

Center for Biologics Evaluation and Research

ワクチン、血液、血液成分製剤、抗毒素、移植細胞や臓器などの生物由来する製品の承認審査、監視、製造施設の認可、臨床研究に対する審査と監視などに関して責任を持つ組織

約1/40

新薬審査第1部(癌、エイズ、抗ウイルス)
 新薬審査第2部(循環器、神経、代謝、放射線、造影剤)
 新薬審査第3部(消化器、呼吸器、アレルギー、ホルモン)
 生物系審査部 19名(定員)
 生物製剤分野
 血液製剤分野
 細胞治療分野

(前川、2005)

剤を審査するところでありましてけれども、アメリカでは800人います。日本はわずかその40分の1の19人しかいない。しかも定員割れしてますから、本当は60分の1ぐらいの人で一生懸命審査をしているということになります。ですから臨床試験をもっと迅速に、且つ質を高めなければいけないということに加えて、審査体制も本気を出してやらなければいかならないかという意見が、今強くなってきているわけです。

こうなると選択肢は二つしかなくて、一つは本当の意味のストロングFDAを我が国にもつくる。全臨床試験を審査・助言するというものをつくるのです。もしくはもう一つ、フィリピン

選択肢は2つ
 Strong FDAをわが国にも作る
 全臨床試験を審査・助言する
 OR
 フィリピンになる
 臨床研究はフェーズ4に集中する

のようになって、臨床試験はフェーズ4だけに集中するので
 す。アメリカで認可されたら、日本でも認可されるようにす
 る。患者さんからすると、それの方がいいと思います。ただ用
 法容量の問題などがあるので、できれば日本のその患者さんの
 ポピュレーションにあった用法容量というものが確定されて、
 世界同時発売というのが一番美しいと思っています。私の意見

はこちらであって、やっぱりフィリピンになるには日本の国は大き過ぎると思います。

それから、日本のハプロタイプの研究でよくわかってきましたけれども、漢民族と日本民族
 のハプロタイプはほぼ同じでありまして、日本で研究は中国市場、少なくとも漢民族では通
 用しますから、ここでの臨床データとか臨床開発の経験というのは、中国市場をも開くものだ
 と考えるわけであります。

一番いいのは特許庁の経験でございまして、1981年
 に日本の特許庁は700人しか審査官がいない。アメリカ
 では1,500人、欧州では1,500人。2005年には2,000
 人、つまり3倍増をしました。特許庁が頑張ってくれ
 たおかげで、何とか日・米・欧の知財戦略・知財競争
 に、私たちは勝つ基盤をつくれたと思います。そのと
 きの財源はアルコール特別会計と特許審査料です。F
 DAも、日本の厚生労働省も医薬審査機構を大きくできないかという、できるはずで
 す。特許庁ができて、彼らができないなどという言いわけは成り立たないと考えてお
 りますので、ぜひとも皆さんのお力も入れていただいて、大きなストロングFDAをつ
 くらせていきたいというふうに思っています。

土光臨調に歳費10%削減を
 突きつけられた特許庁の反撃

	日本	米国	欧州
• 1981年	700人	1500人	1500人
• 2005年	2000人	4000人	3000人

• 財源はアルコール特別会計+特許審査料

日本版の出来不出来はない

もう一つ、それではこういうトランスレーショナル・リサーチの研究相手、あるいは共同相
 手はだれなのかということです。ソーク・インステートの知財部長をインタビューした際のこと

**Riskをアウトソースする大企業
 スピードとリスク分散**



90年代の初頭から、大手製薬企業がSalk Instituteから技
 術導入しなくなった。ベンチャー企業ばかりだ

ことですけれども、90年代の初頭から大手製薬企業は
 ソーク・インステートから技術導入をしなくなり、
 ベンチャーが技術導入して、フェーズ1、フェーズ
 2 AかBまでやって、大企業が買うようになりました。
 ですからそういう意味では、日本の大学は、ま
 だ大企業と組みたがってますけれども、本当に組む
 相手はベンチャー企業です。スキルフルなベン
 チャー企業と言った方がいいでしょう。日本の場合

には、ほとんどアマチュアのベンチャー企業が多いので、それは大障害ですけれども、本当の
 意味で能力のあるベンチャー企業と組むべきだと考えています。

現実には、これは大企業発の新薬ですけども、2003年にアメリカのFDAで認可した新薬の数がベンチャーの開発した新薬を上回って、今年もこれぐらいの差がついております。つまり創造的な新薬の研究開発というのは、もうベンチャーのようなコミュニケーションロスのない小さな組織でないとできないということを示しています。現実には経営効率で、もうビックファーマーを凌駕しておりますので、従業員1人当たりの研究開発投資が全然違ってきます。そういう意味では、もうベンチャー企業はずっと勝ち続けるのではないかというふうに考えております。2003年にアムジェンが、武田製薬を売上で凌駕してしまいました。アムジェンは創業1980年、武田製薬は1781年、こういうスピードの差があるということ、ぜひ御理解いただきたいと思っております。

最後に知財ですけども、バイオは知識産業であって、知的財産の戦いであるということ、認識してください。遺伝子産業スパイ事件の法廷に皆さんが知っている大学の先生の顔が見られると思っておりますけれども、知財の取り扱い次第では、皆さんも法定に引き出される可能性があります。ですからそういう意味では、皆さんの貴重な知財を正しく権利化し、それから相手の知財も尊重するということが重要になってくるだろうと思っております。

**2003年
Amgen社が武田を売上げて凌駕**

1, Pfizer	39632M\$	9, BMS	14869M\$
2, GSK	32335M\$	10, Wyeth	12623M\$
3, Sanofi-Aventis	31190M\$	11, Eli Lilly	11855M\$
4, Merck	22486M\$	12, Abbott	10310M\$
5, J&J	19517M\$	13, Amgen	8356M\$
6, Novartis	18926M\$	14, 武田薬品	8193M\$
7, AstraZeneca	18318M\$	15, アステラス	7317M\$
8, Roche Group	15932M\$		

**インターフェロン開発
特許で市場占有**

- 1980年代初期
わが国の企業20数社が組換えインターフェロン α を開発
- 2000年
わが国で組換えインターフェロン α を販売しているのは、
スイスHoffmann-La Roche社
米国Schering-Plough社
- IFN α 1とIFN α 2の物質特許保持企業

例えばインターフェロン、1980年の初期に我が国では25社以上が組みかえのインターフェロン α をつくってましたけれども、実際に2000年で発売しているのはこの2社だけ、あるいは2社からライセンスを得たところだけです。つまり、いくら物がつくれても、物質特許を持ってないところは売れない。こういうことをもっとしっかり考えないとならないのです。日本の場合には製造業あるいは資本主義で物質特許なんて最初から頭にない

大企業は、とにかくコストは安く品質のいい物がつくれれば売れるのだという研究努力をしてきたのですけれども、その研究努力は無駄だということ、今私たちは知らなければいけないというふうに思います。

先ほども御指摘がありましたのであまり言いませんけれども、ツール特許とリーチスルー特許という問題も、大学のときには大きな問題になります。ただし、科学研究を阻害してしまう特許の出現は、科学研究の問題にはなりませんけれども、逆にベンチャー操業をも阻害する可能性もあるということです。この両方のバ

TOOL特許とリーチスルー特許


- GFP、オーロラ社
- 企業研究に高額ロイヤルティ
- スクリーニングしてできた医薬にもロイヤルティを請求(リーチスルー特許)
- 最近では企業と共同研究する大学研究者にも請求する例まで現れた
- 科学研究を阻害する特許の出現**

ランスをうまくとらないと、知識資本主義の中では知財を有効活用できないだろうと考えております。

例えばこれです。これはゴールデンライスというもので、現在フィリピンと中国とインド、それからカリフォルニア州で2年目の栽培試験に入っています。ですからあと1年か2年で実用化寸前なのですが、これはビタミンAの前駆体をイネの中でつくろうというものでございまして、発展途上国の乳児がビタミンA欠損症で失明してしまうのを防ぐことができます。このゴールデンライスには特許が30以上ありましたが、スイスのETHの研究者たちは、この30以上の特許を持っている企業を説得してシンジェンタ社に全部集め、年収1,000ドル以下の貧農に関して遺伝子操作関連特許を無償で譲渡するという契約をつくりました。これに2年かかりました。

知的財産と人権

- スイスETHの研究者
説得に2年
- Syngenta社と合意
- VitA合成系遺伝子譲渡
- 30件以上の特許放棄
- 年収1000ドル以下の貧農に限定して、遺伝子操作関連特許を譲渡



ですから、フィリピンの貧農の方は、遺伝子操作の恩恵に預かれることになってきているわけです。こんなにいい研究が最も困っている人に届かないという状況が、実は知財の場合に時々起こります。こういった人道的な問題を対処する一番いい組織は、実は大学なのです。ですから、大学の知財でいつも稼ごう稼ごうと浅ましいことだけを考えているのではなくて、本当にお役に立つ仕組みをどうやってつくるか。これは企業では無理なのです。企業は金を稼がないといけませんので、大学こそがこういう人道的な知財の全容というものをリードできるのではないかと考えています。ぜひ皆さんにも、こうしたことはやってほしい。

最終的に申し上げますと、大学の役割はまずは学問の自由です。研究をするということが一番重要です。大学が企業の下請のようになってしまうということは、私は反対です。皆さんがやらなければいけないのは、ファンダメンタルな科学的な真実を追究することがまず第一であります。

それから、2番目に必要なのは、それをきちっと知的財産化し、商業化を図るということです。その場合、利害相反ということに気をつけなければいけません。

それからもう一つ、皆さんのところで非常に重要なのは患者さんの人権を守る。この説得と納得と、説明と納得をあくまでもやるというのが、皆さんの義務だと考えています。すべてはこのバランスと、社会との対話です。あらゆるプロセスをできれば透明化していただきたいというふうに思っております。

と言いながら、残念ながらちょっとがっかり来してしまうのが、6月23日に早稲田大学で発表された科学研究費の私的流用が認められてしまった件です。この松本和子教授というのが、1,472万円を流用したうち、900万円を投資信託口座に運用していたとのことで、これはもう日

大学の役割は？

- 学問の自由
- 知的財産化
商業化
利害相反
- 患者さんの人権
説明と納得

バランスと社会との対話

科学研究費私的流用

- 06年6月23日、早稲田大学理工学術院の松本和子教授が、国の研究費の一部を流用したとする調査結果を発表(調査委員会、委員長=村岡洋一副総長)
- 流用総額は少なくとも1472万円、うち900万円が教授個人名義の投資信託口座で運用、「私的流用」と認定
- 松本教授を懲戒処分し、流用分の返還を求めた。
- ベンチャー企業との不明朗な取引(2300万円)、04年に疑惑が噴出したが大学は自浄作用を発揮できず
- データねつ造疑惑も存在する(蛍光収率=1.0)
- 文部科学省も、研究費の応募資格停止などを行う方針。

●06年1月まで総合科学技術会議議員

●06年6月2日まで、科学技術・学術審議会

研究活動の不正行為に関する特別委員会主査代理

銀総裁と同じぐらいの罪だと私は思いますけれども、なおかつ彼女には、ベンチャー企業との不明朗な取引2,300万円、それからデータ捏造疑惑も存在しています。さらにびっくりしたのは、ことしの1月まで総合科学技術会議の議員であり、国の科学技術政策を決めていたのです。さらにもっとすごいのは、6月2日まで科学技術学術審議会の研究活動の不正行為に関する特別委員会主査代理ですから、これは、コミ

ミック以外の何ものでもないというふうに思います。

そういう意味では、今や大学の権威、学問の権威というのは地に落ちてしまった。ですから、ここにできたセンターが、その地に落ちた権威の信頼を、もう一度回復していただきたい。科学技術基本計画にもありましたけれども、福祉を切り詰めながら今25兆円もの資金を科学技術に投入すること政府は決めた。ですからあと5年後に、第2の社会保険庁と言われぬように、皆さんには頑張っていただきたい。そのためには、大学の社会に対する貢献が問われています。トランスレーショナル・リサーチをやってほしい。それから、大学の正当性と倫理性というものを常に社会とのコミュニケーションの中で証明してほしい。トランスレーショナル・リサーチを適正に進めることができ、医療を確信し、患者さんの幸福を増大できなければ、医科大学の看板を降ろさなくてはいけない、獣医大学になるべきだと思っております。

福祉を切り詰めながら 25兆円もの資金を科学に投入

問われる

- 大学の社会に対する貢献
- 大学の正当性・倫理性

TRを適正に進めることが出来ず、医療を革新し、患者さんの幸福を増大できなければ、医科大学の看板を降ろさなくてはならない。TR大学の総てのスタッフの課題である。

『科学技術基本計画』の概要

1. 基本理念	★政策目標の設定	＜概念1＞ 人間の発知を促す	＜概念2＞ 国力の躍進を創る	＜概念3＞ 健康と安全を守る
<p>★基本理念</p> <p>① 社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術</p> <p>② 人材育成と競争的環境の重視 ～モノから人へ、機関における個人の重視</p> <p>★政府研究開発投資<約25兆円></p>	<p>★政策目標の設定</p> <p>政府研究開発投資が何を目標とするかを明確にし、政策目標に向けた施策を展開。</p>	<p>＜目標＞ 飛躍的発見・発明</p> <p>→ 基礎研究の多様な展開・創出</p> <p>(1) 創発的・革新的な発見・発明</p> <p>(2) 学際・学連した研究の展開</p> <p>＜目標＞ 科学技術の境界突破</p> <p>→ 人間の夢への挑戦と突破</p> <p>(1) 分野横断的アプローチによる科学技術の創出</p> <p>(2) 分野横断的アプローチによる科学技術の創出</p>	<p>＜目標＞ 産業と経済の両立</p> <p>→ 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p> <p>(1) 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p> <p>(2) 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p> <p>＜目標＞ インターネット・日本</p> <p>→ 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p> <p>(1) 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p> <p>(2) 産業と経済を両立し持続可能な発展を創出</p>	<p>＜目標＞ 生涯にわたる生活</p> <p>→ 一人ひとりの健康と安全を確保</p> <p>(1) 健康と安全を確保</p> <p>(2) 健康と安全を確保</p> <p>＜目標＞ 安全が脅かされる国</p> <p>→ 世界一安心な国・日本を創出</p> <p>(1) 健康と安全を確保</p> <p>(2) 健康と安全を確保</p>
<p>2. 科学技術の戦略的重点化</p> <p>(1) 基礎研究の推進</p> <p>→ 多様性を確保しつつ、一定の資源を確保して着実に推進</p> <p>→ 多様性を確保しつつ、一定の資源を確保して着実に推進</p> <p>(2) 政策課題に対応型研究開発における重点化</p> <p>→ 「重点推進4分野」に優先的に資源配分</p> <p>→ 「推進4分野」に適切に資源配分</p> <p>(3) 研究開発の効果的な実施</p> <p>→ 年間の政策実行を定直し、「活きた戦略」の実現</p> <p>→ 機動的な変化を定めた適切な戦略・資源配分方針を定直し、関係府省・研究機関のネットワーク・連携を強化</p>	<p>3. 科学技術システム改革の推進</p> <p>(1) 人材の育成、確保、活躍の促進</p> <p>→ 優秀な人材が活躍する環境の形成</p> <p>→ 大学の学際・学連した研究の展開</p> <p>(2) 科学の発展と絶えざるイノベーションの創出</p> <p>→ 競争的資金の活用</p> <p>→ 競争的資金以外の研究費も活用</p> <p>(3) 科学技術振興のための基盤の強化</p> <p>→ 老朽化施設の再生を中心とした「第2次国立大学等施設緊急整備5か年計画」の策定</p> <p>→ 先端大型共用研究設備の整備・共用の促進</p> <p>(4) 国際活動の戦略的推進</p> <p>→ アジア諸国との協力</p>	<p>4. 社会・国民に支持される科学技術</p> <p>(1) 科学技術が及ぼす倫理的・社会的課題への責任ある取組</p> <p>(2) 説明責任と情報発信の強化</p> <p>(3) 科学技術に関する国民意識の醸成</p> <p>(4) 国民の科学技術への主体的参加の促進</p>	<p>5. 総合科学技術会議の役割</p> <p>→ 政策推進の強化</p> <p>→ 政府研究開発の効率的・効果的推進</p> <p>→ 科学技術連携推進の推進</p> <p>→ 基本計画や政策目標達成に向けた適切なフォローアップとその進捗の促進</p>	

(2006年3月28日、総合科学技術会議)

時々トランスレーショナル・リサーチというのに対して、冷笑をしているスタッフが多いと思いますけれども、これだけお話をさせていただきましたので、これは大学すべてのスタッフの課題であるということを確認していただけたと思っております。

すみません、少し長くなりました。ご清聴ありがとうございます。（拍手）

○濱田氏 どうもありがとうございました。

パネルディスカッションの進め方なのですが、これらからのパネリストのお話が全て済んだ後で、宮田さんに対する質問もお受けするというので進めていきたいと思えます。

宮田さん、大変刺激的なお話をありがとうございました。皆さんもう一度拍手をお願いします。（拍手）

新しい医療の実現と大学の役割

○パネリスト

東京医科歯科大学知的財産本部特任助教授	橋本 一 憲 氏
リクルートテクノロジーマネジメント開発室シニアアソシエイト	杉本 直 樹 氏
産総研ゲノムファクトリー研究部門副研究部門長	扇谷 悟 氏
札幌医科大学附属産学・地域連携センター副所長	石 埜 正 穂 氏

○コメンテーター

特許庁特許技監	守屋 敏 道 氏
日経BP社バイオセンター長	宮田 満 氏

○司会

札幌医科大学附属産学・地域連携センター所長	濱田 洋 文 氏
-----------------------	----------

○濱田氏 本日のパネルディスカッションの参加者の紹介をさせていただきます。

他大学における知財活用、知財教育の取り組みの実践者として、東京医科歯科大学の橋本一憲さんにお話を伺います。

○橋本氏 東京医科歯科大学知財本部の橋本と申します。本日は、お招きいただきまして誠にありがとうございました。宮田先生の大局的な、非常に重要な話の後で多少お話しづらい部分もございますが、私の方は、大学の知財本部に在籍しておりますので、産学連携の現場レベルでのお話をさせていただきたいと思います。

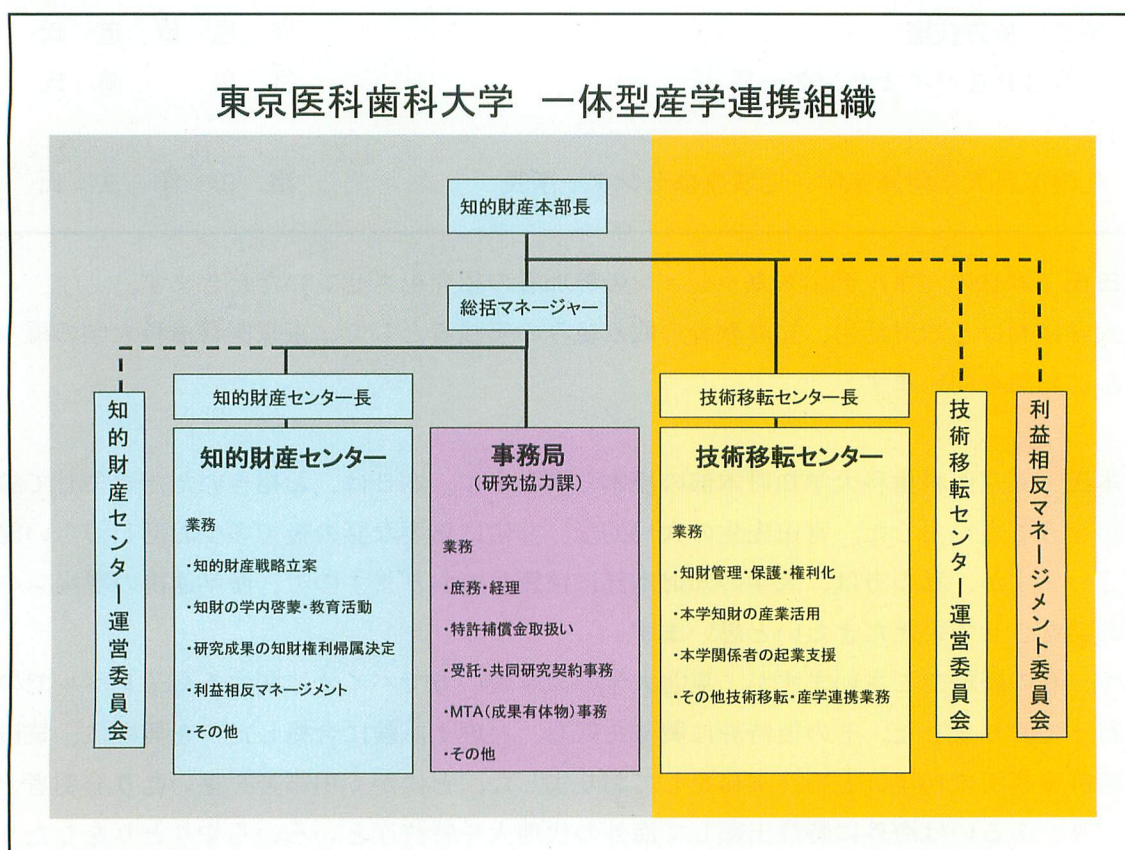
まず、私の経歴でございますが、東北大学の大学院の方でバイオに関する分子レベルでの研究を行っておりました。その後特許に興味を持ち、弁理士試験に合格したのを契機に、筑波にある特許事務所で10年ほど特許実務をしておりました。とにかく明細書を書いたり発明者と相談したり、あるいは海外に特許出願して海外の代理人や特許庁といろいろやりとりをしたりなど、ひたすら行っておりました。バイオ特許実務についてはある程度経験を積み、この実務を生かして新たなことに挑戦したい意欲が高まりましたので、昨年4月から東京医科歯科大学の知的財産本部に赴任し、人材養成、産学連携、知財研究などの活動を行っております。

7分という時間ですので、あまり細かいお話しはできませんが、とりあえず医科歯科大学の紹介も含めて現場レベルでのお話をさせていただきたいと思います。

まず、東京医科歯科大学の組織ですが、簡単に説明させていただきますと、知的財産本部というものの中に知的財産センターというものと、技術移転センターという二つの部署がございます。知的財産センターの方は、学内の啓蒙活動・教育活動のほかに、産学連携で言えば、発明の承継までを扱うというような形になっております。技術移転センターの方では、発明承継されたものについて出願して、最終的には権利化して、技術移転を行って収益を得るとい

うなことを行っております。

先ほど知財本部とTLOとの一体化が望まれるというお話がございましたが、医科歯科大学では両方とも知財本部内にあり、両組織一体として活動を行っております。発明相談と権利化、技術移転は密接に関連した作業で、発明相談時から全体を考慮して作業をする必要がございますので、これら作業内容を部署により区別するという実益は、現場レベルでは感じておりません。先程、一本化できるかどうかということは、官庁同士のテリトリーの問題も関わってくるというお話もございましたが、やはりそこはやっていただいた方が、産学連携上好ましいと私どもは感じております。



ここからが本題で、知財本部で活動をしていて現場レベルでこうあるべきではないかと感じていることですが、あくまで個人的な見解というふうにとらえていただければと思います。

まず、大学の知財本部の活動のポイントなのですが、経営にはモノ・ヒト・カネの3要素が必要と申しますが、大学でもやはり、シーズというモノが非常に重要になってきます。まず経営というか運営を行う際には、大学のシーズ・ポテンシャル把握というのが、非常に重要な作業でないかなと考えております。しばらく運営をしてみないと、このシーズ・ポテンシャルは分からないところではございますが、私は医科歯科大学に来て驚いたのは、先生が既に共同研究などで企業と提携しているシーズが、かなりの割合あるということです。企業と提携している場合は、例えば、出願費用の負担も企業に全額負担して頂けるとか、あるいは特許

ポイント(1)

1. モノ .. 大学のシーズポテンシャルの把握

<収入源>

- ◎ 提携先ある発明(費用負担先や費用負担割合等も考慮)
- 提携先ない発明のうちビジネス適合性(市場性、特許性など)ある発明
- × ビジネス適合性のない発明(ビジネス的価値≠学問的価値)

→各大学に見合った運営の必要性
必要人員と経費(人件費含む)のシュミレーションを!!

事務所とのやりとりに関しても
マネージメントして頂けたりし
ます。もちろん、費用に関して
は、持ち分に応じて負担という
パターンもございますが。企業
と提携している場合には、支出
は少なく、収益が上がった場合
には利益が入るといような
ケースになりますので、経済
的・人的な面での経営にかなり
プラスであると考えられます。
従いまして、大学としては、ほ

とんど出願するという方向性となります。

シーズに関して2番目のタイプとして、提携先のない発明のうちビジネス適用性のある発明も多々ございます。ビジネス適合性には、市場性や特許性の観点が含まれます。このタイプのシーズは、現在、提携先がない状態ですから、大学の方で適切な提携先を探して、最終的に消費者のもとに製品を届けるというような作業のために努力をしなければなりません。まさに、このようなタイプの発明が、大学としての産学連携の実力の見せ所でございますが、弊学では、後々講演されるリクルート様にも御協力いただいて活動しております。

シーズの3番目のタイプとして、ビジネス適合性のない発明がございます。必ずしもビジネス的価値と学問的価値は一致しない部分があり、ちょっとした発明でもビジネスにつながる発明というのがございます一方で、非常に高い学問的価値を有しながら、ちょっとこれはビジネスには適さないというような発明もございます。

非常に大ざっぱではございますが、このようにシーズは、技術移転における取り扱いの観点から、3種類のタイプで捉えられるのではないかと思います。

非常に規模の大きい総合大学などでは、経営面において規模の利益というのを利用できます。即ち、最初のタイプの提携先のある発明というのだけでも、かなりの件数があるような大学であれば、そのような案件を中心に取り扱い、収益を確保しつつ、ある程度少ない人数で回すことにより、経営的にプラスにもっていくということも可能になりやすいかと存じます。逆に、医科歯科大学も含め、総合大学規模ほどではない規模の大学では、このような規模の利益を利用した経営は困難ですので、やはり2番目のタイプのシーズをうまく活用して収益を上げていかない限りは、人件費等も含めて回っていかないというのが実情です。このように、シーズ・ポテンシャルに応じて、各大学に見合った運営を行うことが、非常に重要ではないかと考えております。

大学間でライセンス収入の絶対額を比較して多い少ないということは、大学規模の相違や大学が扱うシーズのタイプの比率の相違などもあり、そればかりを重要視することは好ましくな

いように思われます。2番目のタイプである、提携先はないがビジネス適格性のあるシーズをいかに最終的に消費者のもとに届けるかという視点がより重要で、それを各大学の産学連携の達成度の評価基準にした方が、より適切ではないかと個人的に考えております。

ここまで収益の観点でのお話でしたが、もう一つの経営のポイントは、支出の把握です。時系列での支出の把握ということが、知財本部の経営面で非常に重要な観点ではないかと思えます。

まず、発明をして国内出願手続きを行うと大体30万円ぐらいかかり、その1年後に国際出願をする
と60~70万円かかりますので、合計で100万円程度かかります。最初の出願から2年半たちますと、
国の数によりますが、各国移行手続きで、数百万円かかり、最終的に日米欧三極で特許維持まで行う

と、数千万円かかります。これは非常に大きな支出です。数千万円のライセンス料を収入として得るなんていうことは非常に困難である反面、1件の特許を最後まで行ってしまふとこれだけかかってしまうということで、これは経営的にはかなり考えなければいけないところである
と思えます。

さらに、経済的な面だけでなく、マンパワーも年々負担が大きくなってきます。国内出願して、その後、国際出願するという段階では、出願するだけで済んでおりますが、その後各国での審査が始まり、例えばアメリカですと、一つの出願がまた複数に分かれてそれぞれ対応を行わなくてはなりません。もちろん新たな発明に基づく出願が次々と生じますので、その対応も必要です。マンパワーの必要量が年々大きく増加していきます。このため、限られた経済的・人的資本の中でマネジメントをするためには、ライセンス活動を早期に行って、早めに企業に技術を移転し、あるいは移転できないものについては早目に見切ってしまうないと、大学の運営としてはうまく回っていきません。知財本部やTLOとしては、どのタイミングでどのような活動を行い、どういうふう
に判断するかの基準づくりというものを、将来必要なマンパワーや費用負担のシミュレーションを行いながら、早めにしっかりと行うことが、大学知財本部の経営のポイントであると考えております。

次にヒトの観点ですけれども、産学連携をうまく行うためには、当然ですが、優秀な知財人材確保というのが重要なポイントになってきます。発明という技術を権利化して、契約などをして、最終的にはビジネスにつなげるということで、当然に、技術面、法律面、ビジネス面の知識がかなり必要になってきます。幅広い視野を持った人材の確保が急務です。

また、知財本部というのは通常は小規模な組織であり、企業のように何百人という組織では

ポイント(1)続き

時系列での支出の把握

<支出>

費用 .. 年々増大; 1件の発明を三極で特許(数千万円)
マンパワー... 年々、特許管理、出願・審査対応、契約などの負担が増加

→ 早期の技術移転活動とその見切りの必要性
(どのタイミングでどのような活動を行い、どのように判断するかの基準作りの重要性)

★「啓蒙のため」と称して、ビジネス適合性のない発明を出願することは、費用・マンパワーの支出の観点と公平性の問題から慎むべき

ポイント(2)

2. ヒト .. 優秀な知財人材確保

- ★ 十種競技的知識(技術、法律、ビジネス、…)
- ★ 腕があり、足で稼げ、コミュニケーション能力のある人
→ 人材確保には待遇を産業界基準へ
- ★ 外部との提携・利用(マンパワー削減+能力補充)
→ 技術移転支援企業との提携
→ 常に優秀な方が担当してくれる特許事務所の活用
- ★ 学生を雇用して補助業務に(=OJT教育)

ないため、単に命令をするだけの人というのは雇っている余裕はないと思います。トップの方から、幅広い視野を持ち、腕があり、足で稼げて、コミュニケーションの能力があるというような人でないと、なかなかうまく回らないと思います。

このような人材を確保するためには、大学においても、待遇面を産業界基準というレベルにしていかないと、実際は難しいのではないかなと

思います。

それから外部との提携、これも経営面で非常に重要になってきます。これは、マンパワーの削減という意味と、特別に能力を持たれた支援企業の人からの能力の補充という意味もあります。例えば、技術移転支援企業との提携、リクルート社のようなところと提携するというのも、非常に重要なオプションになってくるのではないかなと思います。

それから、常に優秀な方が担当してくれる特許事務所の活用も重要ですが、これは最近非常に難しい問題になってきているように感じます。弁理士試験の合格者の増加政策により、弁理士の人数が現在ではかなり増えて

おりますが、もともとバイオ・医薬というのは、出願件数などパイがある程度限られております。従いまして、弁理士数を増やしたから優秀な方が増えるというよりは、バイオ・医薬の実務経験のない人がかなり増えて、優秀な方をつかまえるのが困難な状況になりました。産学連携のような種々の要素がからむ業務こそ、優秀な方の協力が重要ですので、悩みどころでもあります。

次にカネの観点ですが、国や大学の運営費用のサポートというのが非常に重要で、ライセンス分野というのは特に製品化されるまでに時間かかりますので、これは長い目で見ていただければと思います。JST様による出願費用支援の活用も非常に有効です。

さらに、ルールの観点ですが、職務発明規定の作成と徹底に関しては、作成はできるのです

ポイント(その他)

★発明の承継は客観的に

- ・発明の承継は、発明のビジネス適合性等により客観的に(情を交えてはいけない)
- ・承継しない場合は、その理由を十分に説明し納得して頂くことが重要。
→ 発明相談時の「発明者からの信頼」がkey!

★個別案件毎の特許戦略の立案

- 発明者の現在のデータのみならず、将来の研究計画を加味し、将来における世界各国の特許庁との攻防やビジネス状況を考慮して、発明相談時に特許戦略を練り、出願時の対応に反映させる

★契約関係に留意

- 共同研究契約、有体物移転契約、共同出願契約、ライセンス契約などの相互関係に留意(特に「知財の取り扱い」の項目)

★発明者による発明内容の発表に留意

- 出願前の発表は、特許性などにマイナス(学内の研究会発表が落とし穴)

ポイント(3)

3. カネ・・・国や大学による運営費用サポート

- ★ ライフサイエンス分野は、“プロフィットセンター”に至るまで多少長い目で
- ★ JSTIによる出願支援の活用
(外国出願費用支援+特許性等の判断材料)

4. ルール・・・職務発明規定などの作成と徹底

- ★ 大学教員に対する啓蒙活動の重要性
→ シーズ発掘+トラブル発生防止

けれども、徹底というのは非常に難しいところではあります。徹底しないと様々なトラブルが発生しますので、余計な労力がかかってしまいます。外部の人が絡みますと、例えば、契約などは後からそれを治療しようとするものすごく大変です。病気と同じように、やっぱり予防という啓蒙活動が非常に重要だということは感じております。

あとは簡単に、医科歯科大学の教育活動を紹介させていただきます。人材養成講座を毎年開催し、40名程度の方を選抜して60時間程度の講義を行っています。研究者や実務家の方を対象に講義をしておりますが、研究、知財、ビジネスなどで著名な方に講義をご担当頂いており、また無料ですので、かなり評判がいいように思います。

さらに、評価担当技術員制度ということで、学生を知的財産本部で雇用してOJT教育を行っております。特許法講座、あるいはバイオの明細書の研修講座により教育した後、知的財産本部の活動における先行技術調査やライフサイエンス雑誌の作成などを補助してもらい、しかもアルバイト料を支払っております。熱意のある学生の方が参加しております。

教育活動の紹介

★人材養成講座（オープン；無料）

ライフサイエンス分野の知的財産を評価できる目利きを広く養成するため、人材養成講座を開催。多数の応募から小論文審査で40名程度を選抜し、4ヶ月に渡って約60時間の講義を行う。講師は、知財に関しては内外の著名な弁護士、弁理士等が担当し、ライフサイエンス技術に関しては本学の教授陣が担当。

★評価担当技術員制度

知的財産本部での様々なOJT教育を通じて、ライフサイエンス分野の技術及び知的財産に関する知識を習得させることを主な目的に学生を雇用。

★知財フェロー制度

人材養成講座優秀者を雇用し、知財本部でOJT教育を行うと共に、ワシントン大学の夏季知財研修・海外特許事務所へ派遣し、専門性と国際性向上を図る。

時間がなくなりましたので、あと後ほど御質問いただければと思います。どうもありがとうございました。（拍手）

○濱田氏 ありがとうございます。

次は株式会社リクルートの杉本直樹様、お願いします。

○杉本氏 初めまして。リクルートの杉本と申します。本日はこのような機会をいただきまして、まことにありがとうございます。

リクルートというのは、就職情報誌とか、そういった情報誌関係で皆さんは御存知かとは思いますが、実は技術移転というビジネスもかれこれ8年前ぐらいから取り組んでおりまして、今日私はその8年間のこういった技術移転ビジネスをやってきた経緯をもとに、少し技術移転について説明させていただこうと思っています。先ほど東京医科歯科大学の橋本先生から

リクルート TMDについて **RECRUIT**
Technology Management Department

- 歴史
 - 1998年 新規事業としてフィージビリティスタディ開始
 - 2000年 正式に技術移転事業を開始
- 現在の体制
 - アソシエイト 11名
 - リサーチャー 3名
 - バックヤード 4名
- 契約している大学数
 - 2004年国立大学独法化後 約10大学(またはTLO)
 - 独法化前の個人等を含めると40以上の大学の研究者と契約

の御紹介もいただきましたが、私どもの方は大学様からそういった技術移転、提携先のない技術についての技術移転、どんな企業さんがあるのか探してほしいという委託を受けて進めている関係上、私どもの今までの活動の御報告をさせていただきながら説明したいと思います。

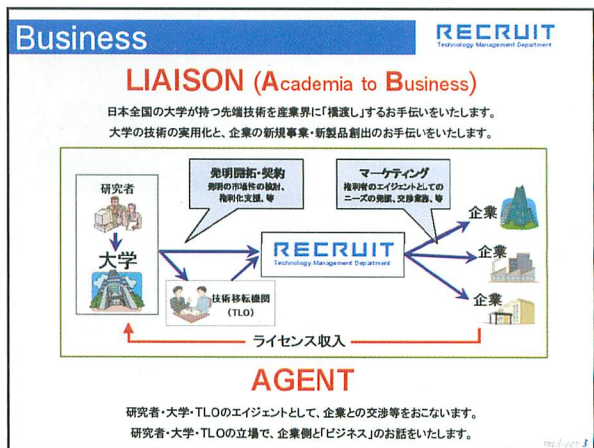
まず簡単な歴史ですが、1998年、先ほど宮田先生のお話の中で知の爆発というか、ヒトゲノムの解析が始まった年代とたまたま合っているのです

けれども、1998年にTLO促進法ができた年と合わせて、新規事業としてリクルートの中でビジネスとして検討を行い、2000年には正式な事業として開始しております。

現在の体制は総勢20名弱というところで、契約している大学数というところで言うと、先ほどの医科歯科大学さんも含めて国立大学の独法化以降は10大学ぐらい、それより以前から継続している契約も含めると、40以上の大学の研究者と契約をさせていただいております。

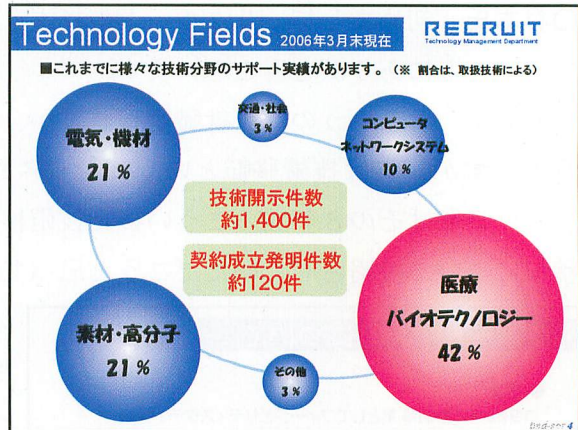
なかなか難しいと言われている技術移転の中から我々は地道に8年ぐらいやってきているわけなのですが、どういうスキームでやっているかといいますと、大学の方からあるいはTLOさんを経由して技術移転の委託をリクルートの方で受けまして、大学のエージェント

というような立場で、企業様の方に技術の売り込みをかけるという形をとっております。報酬的には、企業様がもしこの権利を使いたいということであればライセンス契約の仲介をいたしまして、そのうちのライセンス



収入の一部を成功報酬でいただくという形をとっております。基本的にはTLOさんと、同じスキームでやっております。ただし我々の特徴としては、先ほど言ったように提携先のない、いわゆるまだ紐がついてない技術を何とか事業化しようということで、これを商業化して、実際に製品化して消費者に還元していきます。そういった社会還元をするために、そういうことをしてくれる企業さんを探してくる、あるいはベンチャーを起業して、そういうことをライセンスを通してお願いしていくというようなことを進めております。

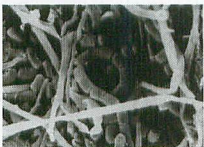
実績というところなのですが、今までの中で技術移転・産学連携は難しく、特に医療業界・医薬のところでも難しいというお話がいろいろありましたけれども、何とか地道にやってきた実績としての累積は1,400件ぐらいで、これはいろいろな大学の研究者の方から「こんな発明があります」ということでインタビューを受けた件数です。そのうちの技術の中で、何らかのライセンス契約あるいはオプション契約というような契約もあるのですが、有償の企業契約に結びついたのが、大体120件ぐらいというような形になっています。



この球の大きさが大体ボリュームの割合を示しているのですが、この中では医療・バイオテクノロジーというところが40%以上ということで、これはこういった契約が実際に成立した件数に換算しますと、さらに比率は上がります。そういった意味では、医療・バイオテクノロジーというのは、技術移転・産学連携に対する技術移転に関して、非常に重要な領域だというふうには思っています。このあたりの要因については、この後のパネルディスカッションの中で少し御説明できるかもしれません。

Cases: 医薬品候補化合物 RECRUIT
Technology Management Department

- ・ 技術の内容
 - 微生物由来化合物がある疾患の治療薬となる可能性を示唆
- ・ GAPを埋めるためにリクルートがお手伝いしたこと
 - A. ストーリー作り
 - ・ Value Up型の創薬開発ベンチャーを巻き込んで、化合物のパリテーション促進
 - ・ ベンチャーでValue Up後、大手製薬とのパートナーシップ期待
 - ・ 微生物由来化合物の生産についてのビジネスに関する調査と情報収集
 - B-1. プレイヤーを集める
 - ・ 適切なベンチャー企業をファイナディング
 - B-2. 追加実証・サンプル作成
 - ・ 研究室による化合物誘導体合成およびMTA
 - ・ ベンチャーによる動物実験
 - C. 全体の進行管理
 - ・ 研究室とベンチャー間の協力体制サポート
- ・ 現在の状況
 - 動物実験で効果を確認済み
 - 毒性の強い誘導体合成を推進中
 - 2006年度中に前臨床試験、臨床試験開始見込み



ちなみに、この問題は契約ができた後、実際にこれが製品になるかどうかですね。実際にサービスとして提供されるかどうかということが重要です。それでいきますと、ようやく8年やってきて、今20件程度の製品あるいはサービスが始まっております。これでようやくランニング・ロイヤリティーが入ってきていて、我々の方の収益にもつながりつつあるところでございます。ただし創薬というような領域では、まだ残念ながら薬になったものは、8年間という期限ではなかなか難しいかなというところはございます。開発中のものは当然でございますけれども。

これを簡単に事例紹介いたしますと、どんな技術があるのかなということ、ライフサイエンス系のお話で言うと、例えば微生物由来の化合物がある治療薬になるというようなお話の中で、動物実験でさえできないケースが多いわけですが、何とか動物実験データをもとに、これもやっぱり大手製薬さんは宮田先生がおっしゃられるとおりになかなか難しく、バリューアップ型のベンチャーを何とか巻き込んで、今年中に前臨床の試験をやって、来年には申請していきたいというふうなところで今進めているものがございます。

そのほかに、これは医薬ではありませんけれども、いわゆるツールになるのでしょうか。リ

ポプロテインの測定技術というようなものですね。HDL・LDLを、非常に精密に、微量な検体で調べていこうというツールのな技術についても、実際に実用化してサービスとして既に提供させて、かなりの額のランニング・ロイヤリティーを生んでおります。

この技術移転というものには、もちろん特許とか技術とか業界とか、あるいは法律や契約、そういう専門知識が必要なのです。それよりも増して、企画とか営業とかマネジメント、このあたりのコミュニケーションも含めた能力が必要で、私もリクルートというと、最初に申し上げましたように就職情報誌とかそういう情報産業ではあるのですけれども、ここは幸いにもリクルートが培ってきたノウハウが提供できるのではないかとことで、こういった事業にも取り組んできて、実際に今実証を進めているというところでございます。

専門領域のリクルートのメンバーは、理系が実は半分ぐらいはいるのですけれども、全く技術的バックグラウンドがありませんので、そういったところはこういった海外、国内の方も含まれてますけれども、いろいろパートナーさんと情報交換を用いながら補足というか、保有して何とか進めているというようなことでございます。

Cases: リポプロテイン測定技術

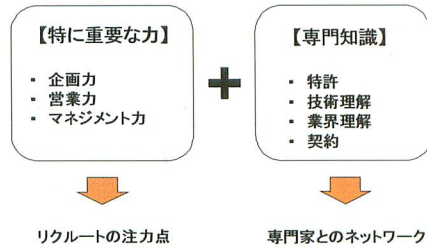


- ・ 技術の内容
 - HDL・LDLなどのリポプロテインを、微量な検体で、迅速・正確・詳細に分析することができる技術
- ・ GAPを埋めるためにリクルートがお手伝いしたこと
 - A. ストーリー作り
 - ・ 研究室で従来から行っていた測定を、ビジネス化するシナリオ作りをサポート
 - B-1. プレイヤーを集める
 - ・ ライセンシーとして研究ニーズ支援型ベンチャー(スカイライトバイオテック社)をファインディング
 - ・ 既存の装置メーカー、試薬メーカー、研究協力をコーディネート
 - ・ 研究者ニーズ発掘をサポート
 - B-2. 追加実証・サンプル作製
 - ・ テラセンスからサービス開始まで数ヶ月というスピード展開をサポート
 - C. 全体の進行管理
 - ・ 研究室とベンチャー間の協力的体制サポート
- ・ 現在の状況
 - 大学および企業向けの研究者向け測定受託サービスを既に開始済み



tim-307 6

Cases: 技術移転に必要なとされるチカラ

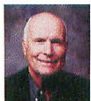


tim-307 7

パートナー紹介 Partners Technology Transfer



ライセンス活動に実績のあるパートナーと常に情報交換を行い、成果のあがる技術移転活動を展開しております。



技術移転の父、Niels Reimers氏

Niels Reimers (Consultant, US)
カリフォルニア州カーメルに生まれ育つ。スタンフォード大学・オレゴン州立大学で機械工学を学ぶ。米海軍、アンブロックス社、フォード・エアロスペース社を経て1988年よりスタンフォード大学にてリサーチ・マネジメント・オフィスを開創し、OIL(オプティカル/ロジック・ライセンスング)を創設して設立。大学の技術マネジメント界で成功しその後MIT、UCバークレー校、UCサンフランシスコ校等の技術移転の立ち上げに携わる。大学技術管理者協会(AUTM)の設立に参加。米国・カナダライセンスング・エグゼクティブ協会(LES)会長を歴任。現在はコンサルタントとして世界各国の大学の技術移転機関設立や運営のアドバイスを行う。

Joel Kirschbaum (Consultant, US)
カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)オフィス・オブ・テクノロジー・マネジメントのディレクター。カリフォルニア州バークレー大学で化学を専攻した後、ハーバード大学で生化学・分子生物学で博士号を取得。ジェームスワトソンの研究室で学位研究を行う。ハーバード大学、スタンフォード大学、ジュネーブ大学などで研究を続け、Zeneca, Berlex Biosciences, FibroGene, Valentis等の企業でFRDのSenior Managerとして活躍。また独立コンサルタントとして、20社を超えるベンチャー・キーマン、ベンチャー企業、製薬企業等に対するコンサルタントも経験している。1996年にUCSFのオフィス・オブ・テクノロジー・マネジメント開設のときに迎えられ、現在にいたる。

Kazuo Adachi, Ph.D. (Consultant, Canada)
千葉大学文学部生物科学科卒業後、カナダ・マントバ大学微生物科学部博士課程修了(Ph.D.)。カナダ・サスカチュワン大学医学部生物化学科助教、SynPhar Laboratories, Inc(カナダ国エドモントンの日本の大薬製薬が設立した現地子会社)取締役、Janus Pharmaceuticals, Inc(カナダ)副社長、アルバータ大学学術産業協力室薬科学・バイオ担当部長、同室上席部長などを歴任。現在、アルバータ大学とエドモントン市のジョイントベンチャーであるTEC Edmonton技術移転部門統括部長。主要担当業務は、アルバータ大学医学部、歯学部、薬学部、薬理学及びその生命科学関係の大学教官等の研究成果の商業的評価、知的財産化、ライセンス先へのマーケティング及びライセンス。

Tsutomu Harada (Licensing Partner, JP)
JASTEX社代表。東京大学工学部で船舶設計を学び川崎重工へ。世界初のLNG船建造プロジェクトに従事後、IP(=知的財産)の仕事にひかれ、東陶機器(=TOTO)へ。知的財産部長として活躍中。先端域の新規技術(ハードウェア)と連携、特許戦略全般を担当し、技術移転会社を立ち上げ、社長として全世界30以上の企業へのライセンス活動に携わる。現在はJASTEX社代表として、リクルートTMDとともに産学技術移転の推進に従事。

※この他、技術領域別にも内外のパートナーと連携しております。 tim-307 8



ライセンス経験豊富な原田氏

ですので、技術移転の難しさはあるものの、やっぱり地道に長く続けていくことが重要なのではないかなと今のところは感じておりますので、今日のこの後のディスカッションでも、その辺りの話ができればと思います。

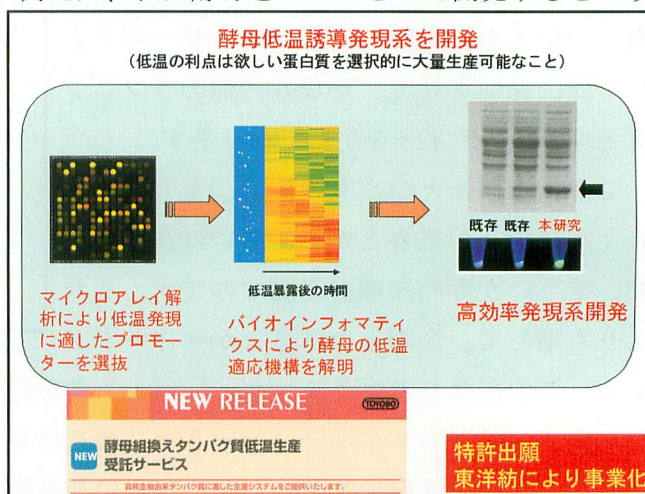
以上でございます。(拍手)

○濱田氏 ありがとうございます。

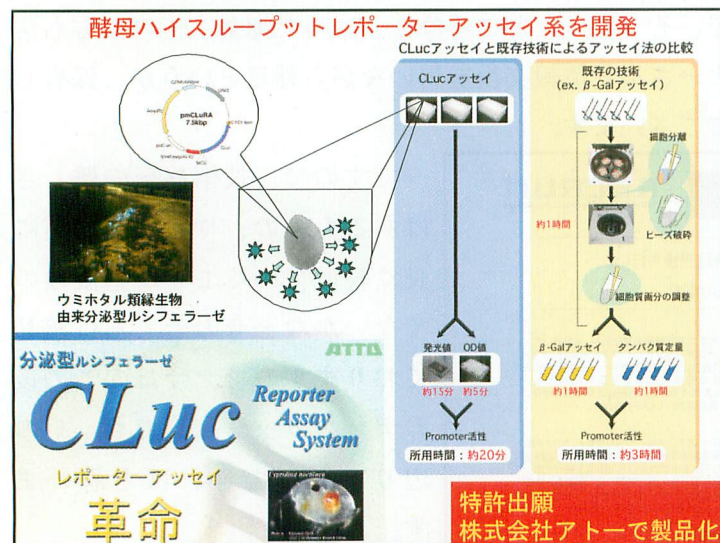
次は、産総研の扇谷悟様、よろしく申し上げます。

○扇谷氏 産総研の扇谷と申します。私はこのゲノムファクトリー研究部門の知財担当をしておりまして、今、北大の客員教授も併任しております。

私が研究してきたことをお話ししますと、例えば、私は酵母をツールとして開発することを進めています。北海道の研究所ですと、低温というのをメリットとして出せないかということで研究を進めてきました。実は酵母を使って低温にすると、今までつくれなかったタンパク質がたくさんできるようになるのです。ヒトのタンパク質は、例えば大腸菌では3割ぐらいしかつけれないのですが、我々の系だと9割近く成功します。そういう新しい発明系を作り、しかも量もたくさんできますよということで、これを特許出願した後に東洋紡さんにライセンスしまして、今は東洋紡さんがこのようなサービスをしております。ぜひとも使っていただければと思います。



それから、これは宮田さんも御存知かと思うのですが、産総研の関西センターに近江谷さんというルシフェラーゼの専門家がいらっしゃいますが、その近江谷さんと共同で開発した新しいタイプのルシフェラーゼについても応用研究をしています。ウミホタルという海岸線でピカピカ光っているミジンコなどの



ですけれども、この遺伝子を使って、酵母でこれまでの10分の1ぐらいの労力で済むようなハイスループットレポーターアッセイ系というのをつくって、これを創薬や環境計測に利用できるような特許を出願いたしました。これに関しましては、今年アトーという電気泳動のメーカーが製品化して、実際に売り出すことになっております。

そのほかに、お医者さんとの共同研究で、血管病にある薬が効くということが分かったので、それは人間の臨床で分かったので、それを特許化いたしまして、今ベンチャーをつくるという方向で話を進めております。

産総研というのは平成13年に独法化されたのですが、私にもなるべく研究したものを、最後まで自分の手から離さずに実用化まで持っていき、商品まで持っていきように心がけております。それを研究者自身が最後まで手を離さないということがポイントではないかと思って進めております。

ここから産総研全体のお話を簡単にいたしますけれども、2,500人ぐらいの研究者がいます、いろいろな人を合わせると9,000人。予算は恐らくかなり大きい方だと思います。440億円ぐらいあります。研究ユニットはこうあるのですが、産総研というのは極めてフレキシブルなところでして、毎年この数が変わります。つくったり壊したりというのを常に繰り返しております。

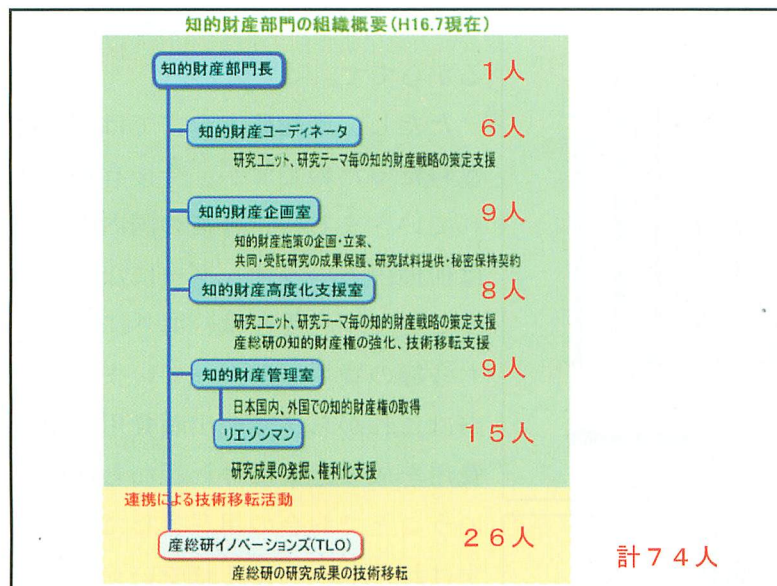
研究関連部門の一つには、知財部門というのがあります。これが知財部門の組織概要で、こちらの方が恐らく皆さん興味があると思いますけれども、知財部門長の下には、コーディネーターと言われている方が6名。

それから、知財を実際に申請するところのサポートをする方は9名で、専任というか非常勤ですけれども、非常勤の弁理士を15人抱えております。それから、外部との契約をするところ、資料提供あるいは秘密保持契約などの契約等々をするところが9名。特許などをさらにパワー

産業技術総合研究所（産総研）

1. 構成員
 - ・ 研究員 2,500人 (ライフ20%)
 - ・ その他合わせて 約9,000人
2. 予算
 - ・ 研究費 439億円
3. 研究ユニット
 - ・ 研究部門 21 ・ 研究センター 28 ・ 研究ラボ 5
4. 研究関連部門
 - ・ 企画本部、評価部、環境安全管理部、広報部、技術情報部門、産学官連携部門、**知的財産部門**、国際部門、他

2005年9月



アップしていくための資金的な提供など、戦略を練るところが8名おります。ここまでが、いわゆる知財部と言われているところで、そのほかにいわゆるTLOである、産総研イノベーションというものが26名おります。この26名は、ほとんどが企業で実際に外回りをしてきた人とか、企業のライセンスを受ける側だった人です。トータルとしては74名、研究員2,500名に対

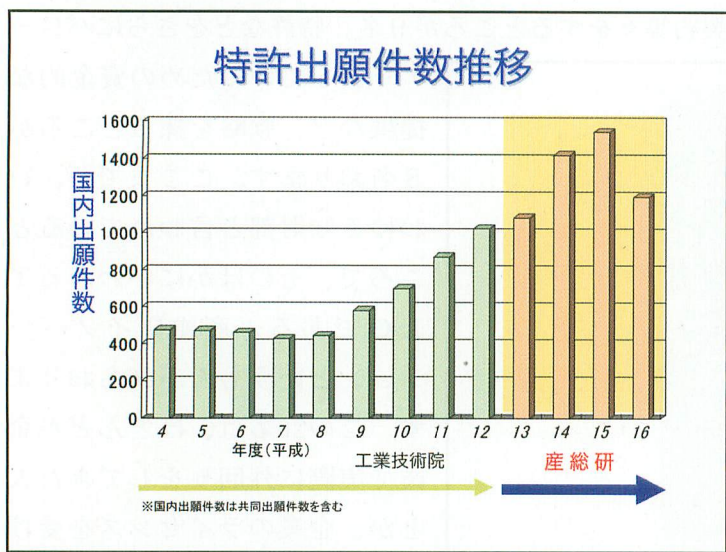
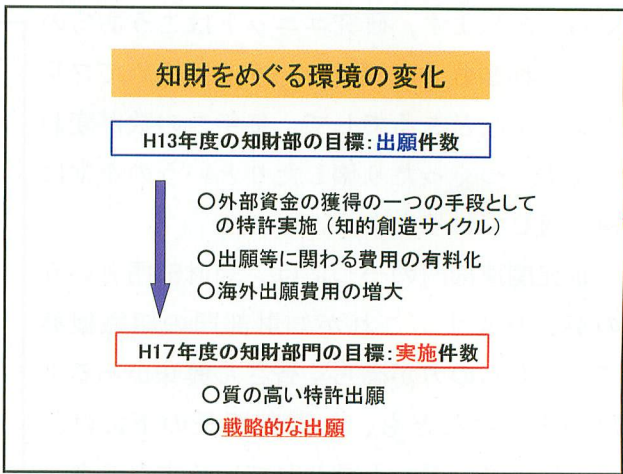
して、このぐらいの体制で進めております。

先ほどから何回か、このTLOと知財部の合体を良いか悪いかという話がありますけれども、私個人の意見としては、これは分けておいた方がいいだろうという気がしています。この方々は産総研の人間ではございません。別な財団法人の下部機関として勤めておまして、ある意味我々の知財、つまり産総研の知財はすべてこの産総研イノベーションへ流れ、我々の特許を売るのはこの機関だけなのですけれども、この産総研イノベーションが企業に対して売ったお金の何がしかを実際には手数料として取って、それが自分たちの給料になるのです。したがって、特許を売ることをしてしない限りはこの人たちは給料が入らないので、必死になってものを売る。特許を売るということ自身が、特許を出願していくことよりもはるかに大切でして、

先ほどリクルートさんからもお話がありましたけれども、特許を取ることと売めることは完全に切り分ける方が、そういった意味では正しい方向ではないかと思っております。

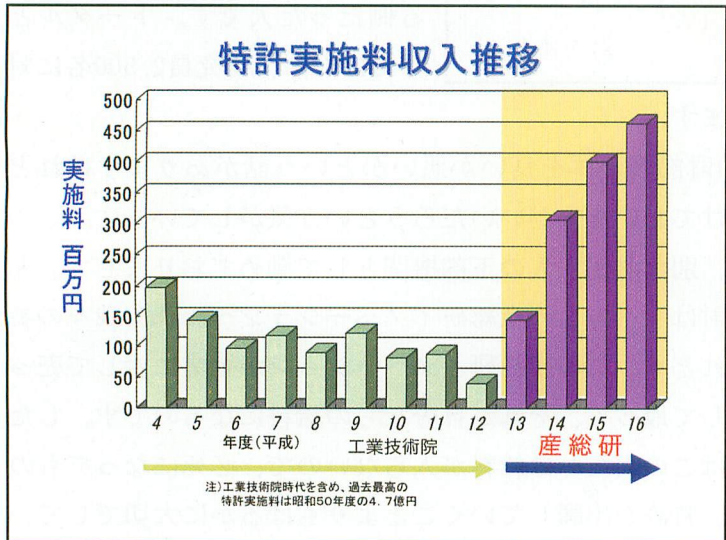
ちなみに産総研としては、13年度には、何件出したかという出願件数の目標を立てました。年間1,000件出せと言ったのですが、これは簡単にクリアしまして、今はそれ以上簡単に出ています。最初の目標は13年度から何年かでこんな簡単にクリアできてしまったので、今は年間で企業にいくつ売めるかというものが目標値になっております。

これが特許出願件数の推移で、ここから産総研ですけれども、大体1,000件ぐらいコンスタントに出願をしております、実施料はごらんのとおり、産総研になってからぐわっと伸びております。これは、産総研がその知財を



売ったところには研究費をもっと上げるよという、システムをとっているからです。

ただし、産総研も今までは国内は無料だったのですが、今後有料化されていきまして、今後の国内の負担は何億円というオーダーになるということです。現在は、海外についても多額の費用がかかっています。国内はこれから多額の出願費用、維持費用を放り込まなければならないということでお金の用意をしておりますけれども、一体それでいくら儲かるのか、というところが実際の問題です。



我々の特許戦略というのは、毎年毎年どんどんどんどんと変えております。時間がないのであまり説明できませんけれども、結局はその状況状況に合わせて進めているということです。

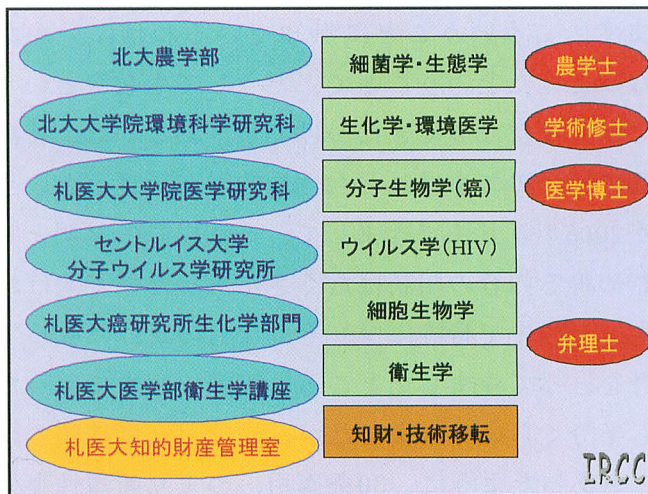
以上です。(拍手)

○濱田氏 ありがとうございます。

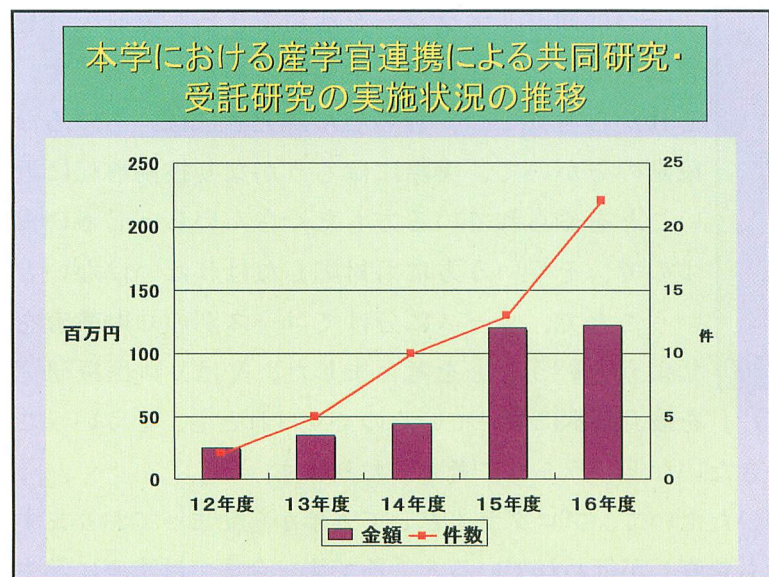
次は札幌医大の石埜さん、よろしくお願いします。

○石埜氏 札幌医科大学で知的財産担当させていただいております石埜と申します。

自己紹介ということですが、もともと私は農学部出身なのですが、いろいろな研究をしてまいりまして、研究者としてはやっぱり、同じ分野でずっとやっているというのが本当はベストなんです。様々な分野に興味を持ってやっていた。あるとき隣の教室で研究されている三高先生という方が紹介してくださいました。元特許技監の佐々木先生でした。佐々木先生には今、客員教授をやっているのですが、特許の仕事に私としては弟子入りさせていただいて、勉強させていただきました。今こういうことをやるようになって、このときの経験が非常に生きてきたと思っております。



さて能書きはやめて、医療技術についてなのですが、もちろん実用化までに適用開発で非常にお金がかかるということで、どうしても産業界に協力してもらい、そのためには知的財産を活用しなければいけないのです。先ほど宮田様からとても厳しい御指摘をたくさんいただいて、その中で、やはり大学は大学でなければいけないということをおっしゃっていて、私も全くそのとおりでと思います。医科大学というところは、もちろん患者さんの治療というところに基本がありますので、そういう産業界に身を売るとか、そういうことはあり得ないような大学ではある。ところが逆に言うと、そういうことに非常に疎いところがあって、なかなか



根付かないというところがあります。

実際に特許出願、あるいは産学連携、共同研究というのは、どんどん今増えています。これは共同研究の数ですね。絶対数はまだ少ないのですが、非常に増えております。そうすると、やっぱり研究者としては今までみたいに論文だけを出すというわけにいかなくて、成果を特許化しなければいけない。

それから、技術移転ということや成果の「社会性」という点で、研究成果を活用するに当たっての契約、秘密管理、利益相反の問題、倫理、トラブル、訴訟など、あらゆるところに巻き込まれていきます。こういうことに無知でいるわけにいかなくなってきたということで、どうしても教育ということが必要になってきたわけです。あるいは、特許出願の話なのですが、知的財産管理室というのが2005年4月にできまして、それ以降、発明として認め得る内容の相談はたくさんあったのですが、その中で特許になりそうなものだけに絞って統計をとってみましましたところ、実際出願まで至ったのも半分くらいありましたが、先ほど守屋技監の説明にもあったように、30条適用、つまり新規性喪失の例外で出願したもの、それから結局先行文献があつて出願できなかったものなどがあり、実際にはその

ようなものがほとんどです。自分の発表のせいで出願できないか、実際に出願に至ったものでも、このうちの半数くらいは、自分で発表してしまったばかりに、それでかえって非常に権利内容が狭くなって、結局は自分で自分の首を絞めてしまい、でも仕方がないけれど出願したというようなものもたくさん入っております。

また、研究者は論文を書く前に学会発表するのが当然というのがどうしてもありまして、論文と特許権とを比べてみますと、なぜ学会発表をしてから特許を出してはいけないのかという発想になるのは当然なのです。そういうところからも、研究者のための知財教育はどうしても重要になってくる。

● **研究支援型知財教育**
 知財リテラシーを活用できる医療研究者育成

● **コース別知財教育**
 研究者の多様なニーズに配慮した教育課程

- ・ 知的財産の基本くらいは知っておきたい
- ・ 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
- ・ 産学連携活動に伴う問題について考えたい
- ・ ベンチャーを立ち上げたい
- ・ 知財で身を立てたい

IRCC

一つは知財リテラシーを活用できる医療研究者を育成すること、これが一番興味のあるところです。それからもう一つ、もちろん研究者にはいろいろな段階の方がいて、実際にはもうかなり技術移転に近いことをやられている方もたくさんいらっしゃいますので、そういう方にも対応しなければいけないということで、コースに分けてコース別の知財教育をしようということを考えました。やはり「医療研究者（医師等）の知識改革（意識改革）」を最も基本に置いているのですけれども、そういうことも少し重要視して、教育をしていきたいなというふうに考えております。

これは文部科学省の方から支援をいただいて、プログラムとして去年から始まっておりますが、今ちょうど大学院教育の部分でも見直しが行われているところです。今までは講座に学生

研究者が直面し得る課題

- **研究成果の開発・技術移転**
 成果の特許化
 開発研究・技術移転の努力・工夫
- **成果の「社会性」**
 契約
 秘密管理
 利益相反・倫理
 トラブル・訴訟(予防・対処)
 ...

IRCC

札幌医大における職務発明規定整備(2005年4月)以降の出願検討案件内訳

■ 出願
□ 出願(30条適用)
■ 発表済(救済不可)

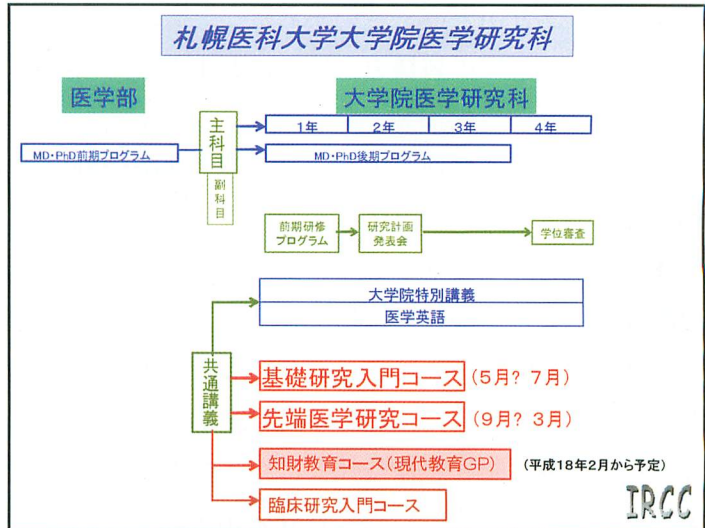
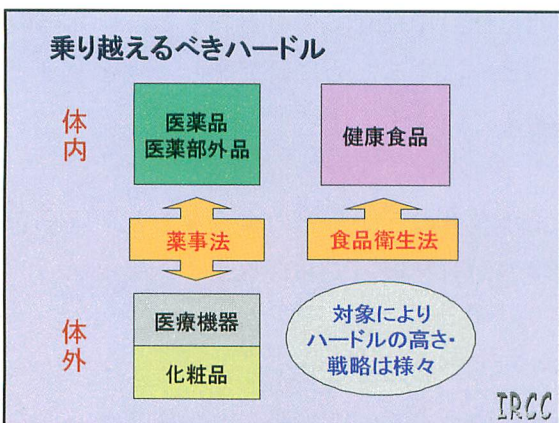
を放り込んでそのまま論文を書かせて
 終わり、というようなことだったので
 すけれども、もう少しきちんと講義を
 して、基礎的なところをたたき込んで
 いこう、という流れがあります。その
 流れに乗って、知財教育コースも中
 に入りたいということです。

知財教育コースは、入門編・基礎編
 からコースを決めてやっていこうと
 いうことになっております。

その運営を支えているのは、このサ
 イト（SITE：札幌医科大学知的財産教育特
 別委員会）というチームで、学長が中心にな
 って非常に強力な体制で進めています。医学部で
 知財を教えるというのは、一種のタブーみたい
 な考えもあるかと思うのですが、こういう強力
 なチームのおかげで、少し前へ進んできている
 と思っております。

最後に、札幌医大の知財戦略という点を少し
 交えてお話しいたします。医療関係の技術面で

は、当然いろいろなハードルがあります。例えば薬事法、食品衛生法といったところでハードルを乗り越えなければいけないのですが、そのハードルというのも、いろいろな高さがあります。これは薬ばかりでなく、化粧品みたいなものまでやるかどうかは別としても、いろいろな技術があり、それに応じたハードルがあり、戦略がある、ということです。もし大手製薬会社に共同研究をしてもらって進めば、それはとても簡単な話ですけれども、先ほどからのお話にありますように、なかなか難しいのです。どういうところからどういうふうに入っていくか、またそのハードルのどのあたりの高さで、それほど高くないところで食い込んでいくか、など



というようなことで、いろいろな戦略があると思
 います。

今、新しく産学地域連携センターというものが
 できまして、そこのスタッフが中心になって頑
 張っていき、サポートしていただくいろいろな方
 もいらっしゃる。まだ始まったばかりで手薄
 な面もあるのですが、これから頑張ってい
 きたいと考えております。

どうもありがとうございました。(拍手)

○濱田氏 ありがとうございます。

それでは、講師の皆様方に壇上にお上がりください。

今回のテーマに関連しまして、医学・医療分野の研究成果や知的財産の技術移転、実用化についての特徴や、その対応についてコメントしていただきたいと思います。

まず、技術移転会社として、リクルートの杉本さんいかがでしょうか。

○杉本氏 私はこの技術移転という事業にずっと長く関わってきている中で、感じるどころ述べさせていただき、また自己紹介としたいと思います。ほかの講師の方々もおっしゃってましたけれども、大学は何のために特許を出すのかということを考えたときには、やはり大学で生まれた研究成果をいわゆる社会に還元する、実用化をすることを通して社会に還元する、それで社会貢献する、そのために特許を出す、ということが大前提だろうと思います。よく知的財産を守るであるとか、研究領域を守るとか、あるいは大学の収益を上げるというような観点、これらが第一義的になってくると、どうしても特許出願を過剰にしてしまう。先ほど大学間での研究成果を阻害するようなお話もありましたけれども、過剰な特許出願であったり、あるいは技術移転をしていく中での権利、強硬な権利主張みたいな、そういうものにつながりやすいという印象を持っています。

我々は民間企業としてやっていますので、当然収益は大事なのですけれども、やはりそれは実用化された上でのランニングロイヤリティー、成功者のシェアによって、あらせられるべきものなのだとということで、技術移転に取り組んでいるということです。

○濱田氏 バイオ以外の研究部門も有していらっしゃる産総研の扇谷様はいかがでしょうか。

○扇谷氏 産総研は平成13年に独立行政法人化してからだんだんマインドが変わってきたので、今でしたらかなりの方は、まあまず特許を書こうよと、それから論文を書こうよという意識になっています。特許は審査があるのですが、学会論文のような形の審査ではなく、また実際に特許になるまでには何年もかかりますので、速攻で結果が出る論文とは違うので、とりあえず出すだけ出してみたら、というところもあります。

ただ、先ほど最後に申し上げましたが、特許にかかっている費用というものを果たして今後回収できるのかどうかという点に、やはり今は話移ってきています。ですからマインドとしては、知財で金を稼ぐというよりは、自分たちの研究を社会で役立ててもらおうと。研究室の中だけでハッピーを実感するのではなくて、社会をハッピーにするために研究をしようというマインド、そのひとつの形が知財ということだと私は考えています。

○濱田氏 ありがとうございます。

それらを踏まえて、医学研究者としての心構え、また教育の面からどのようなことが留意点かというようなポイントに関して、東京医科歯科大学の知財を扱っておられます、橋本様がいかがでしょうか。

○橋本氏 研究者の先生に現場レベルの問題点ということでお話をさせていただきます。先ほどの講演でお話がありましたけれども、出願前の公表という点で、学会発表とか論文というの

は、特許取得の上で慎重に考慮する必要があるということは皆様に定着されてきたとは思いますが、最近結構問題が起きているのは学内での発表です。大学自体も、特許庁長官の指定を受ければ、そこでの発表から6カ月以内に出願すれば救われるのですが、大学主催でないと救われないのです。学科とか学部とかというレベルでは救われず、そこで発表してしまうと特許が取得できなくなってしまう。学内での発表、これは本当に気をつけるべき点です。

また、大学の先生方は、特許のために研究するというのは必ずしも正しい方向性だとは思いませんが、この研究をやったらこういうふうの特許になる、このデータがあったらこういうふうになるというように、特許を意識して研究をしていただければ、知財担当者としても、よりコミュニケーションがとり易くなるかと思います。

あともう一つ大きな問題として、大学発ベンチャーです。運営体制をしっかりと取られて立ち上げられるというのが非常に重要だと思います。研究内容が優れているからベンチャーを立ち上げたいというのは分かるのですが、運営体制がしっかりしていないと、なかなかその後がうまく続きません。しっかりとした運営体制をとった上でベンチャーを立ち上げて頂ければと思います。

○濱田氏 石埜先生は、医学研究者という立場も持ちながら、一人二役というか、知的財産の方も担当され、さらにその教育の方もということなのですからけれども、そのあたりで何かコメントいただけますでしょうか。

○石埜氏 私はたまたま特許推進をする、出願推進をするほうの立場にいるのですけれども、やっぱり研究者としては特許特許と騒ぐのは、あまり好ましくないような気がするのですよね。でも特許を出さないと、やっぱりその研究が活用されない。それは論文と一緒に、論文を書かないと誰もその研究内容を分かってはくれません。だから、論文を書く。同じように、特許を出さないとそれを活用してもらえないから、やっぱり出さなければいけない。そうしたら結局、論文を書くのにノウハウがあるように、特許を出すのにもノウハウがあるわけですね。そのノウハウも知らずにいるというのは、ちょっとこれは困ったことで、とにかく研究が一番大事なのだけれども、特許のことも一応リテラシーとして知っていてほしいなと考えております。

○濱田氏 ありがとうございます。

大学や研究者が、医療系知財の活用のためには何をしていたら良いかということに関して、守屋様いかがでしょうか。

○守屋氏 今日はいろいろなパネラーの方のお話をお聞きした上で、何点かお話をしたいと思えます。

まず本日、特許のお話をさせていただいたわけでございますが、特許を取るのには、皆様方が研究開発をされ、あるいは臨床試験の中で新しく出てきた知見を、社会のためにどうやって使っていくかというところの手段だと思うのです。それを企業と連携させていくためには、どうしても投資というのが必要ですから、そのときの投資をするためのツールといいますか、投資を守るための特許の取得というのが必要になってくるということがあるわけです。そう

いった点で、特許ということをぜひ考えていただきたいというのがあります。

それから、特許の使い方には2種類あります。事業をやっている方が特許を持っておくというものと、今アメリカで問題になっているのですが、特許だけ取って、事業はしなくて権利行使だけするというトロールというようなもの、要は事業に引っかけ特許だけ取って、自分は事業投資はしないけれども特許が取れたので、いろいろな大きな会社の権利侵害を訴えていくというような使い方があるのです。大学というのはそういうことではなくて、自分たちの成果を社会に貢献していくためにライセンスをしたり、自分でベンチャーを起こしたり、企業と提携したりしていく、というようになるのだと思うのですね。どうやってそのものを社会に貢献していくかということを考えていく。大学は権利行使だけするのではないと思っています。

また先ほどお話がありました、コストがいっぱいかかるということです。御質問にもありました。海外で特許を取るときに、1件について1,000万円ぐらいかかるというようなことかと思えますけれども、企業の方からすれば、そう大したお金ではないのかも知れませんが、大学からしますと、1件につきそれだけ自分で持つというのは、非常に至難だろうと思えます。したがって大学が、特許の数が必要なのではなくて、本当にいい発明をブラッシュアップして、特許権を確立していくという対応が必要ではないかなと思います。そのために、研究をされているときから、御自身の研究がどういう位置づけになっているのかということ、是非いつも確認しながらやっていただく。特許を出せば特許になるわけではなくて、特許は進歩性といまして、他人がやっているものからは優れた進歩の点があるということがないといけません。それから単に発想だけ書けばいいというわけではなく、どういう実験データをとったとか、もちろん捏造してはいけませんが、きちっとしたデータのバックアップが必要です。ですので、特許権をきちっと取っていくという日ごろのマネジメントといいますが、情報へのアクセスとか、自分がやっておられることをいつも評価し、出願する際には、どういうビジネスができるのか、どういう位置づけになるのだということを考えて、特許を得られるようにするということが必要ではないかなと思っております。

特許庁では審査をするまで長い期間がかかるわけですが、大学の場合には早期審査といまして、早くその権利の取得とか特許性を知りたいという場合には、早期審査制度が利用できます。そういったきちっとした調査をした案件については、簡単な手続で早く審査ができるようになっておりますので、そういったものも御活用いただけたらと思うわけであります。

○濱田氏 ありがとうございます。

私は日経バイオで毎週読ませていただいています。宮田さんには今日は大変バランスのとれた非常に感銘深いお話を伺ったのですけれども、さらにつけ加えることがありましたらお願いします。

○宮田氏 議論が大分集約してきた感じがして、このシンポジウムが相当勉強になりました。

先ほどの産総研の方もおっしゃってましたけれども、やっぱり特許というのを儲ける手段と考えると、かなり厳しい状況がしばらく長い間続くだろうと思うのです。ですからそういう意味では、一種の社会還元の手段というか、パブリシティーの手段であるという位置づけも、

やっぱりどうしても必要なと思います。それをサステイナブルに維持するためには、一つはそのためのファンディングの問題がやはり出てきていると思います。日本の場合には、国に対して、大学もいろいろな人も全て頼るという状況がありますけれども、もうちょっと独立したファンド・レイジングみたいなものを少し考える必要があるかなと考えています。寄附ですけれども、そこがやっぱり自主性のもとではないかと。いつまでも国の情けにすがっているだけでは、とてもではないですけれども学問の自由なんていうのは得られないものですから、やっぱり研究の自由と、それから知財の確保のためのファンドをとっていくという必要があると思っています。

私が知っているアメリカの大学の教授の話なんですけれども、患者さんに対してきちっとニューズレターを出して、遺伝子操作みたいな研究を積極的に進めて、なぜかその先生の患者さんには豊かなユダヤ人が多くて、ファンドも益々集まって、研究の自由を享受してらっしゃる方もいます。ですからそういう意味では、儲けるのではなくて、研究を前に進めるためにそのファンド・レイジングするという発想も、このセンターの中に入ってくるといいのではないかなと思っています。

それから、私自身が今ちょっと懸念しているところは、げっ歯類だけのデータで強い特許ができるかという、特許自身の問題が多分あって、人での効果や効能というものの実施例が、今後やっぱり要求されてくるだろうと考えております。ですからそういう意味でも、私が先程申し上げた臨床試験ということと、この知財の連携というものが、どういうふうに行われるのかというのが一番注目しているところであります。この札医大のような、よくまとまっている医科大学ならばできるのではないかと。ほかの旧帝大はみんな、何か水面下で足で蹴り合っていますので、ここは仲の良さとか学内の情報の流通の良さを上手く利用していただいて、質の高い特許を出していただけるのではないかと考えています。以上です。

○濱田氏 それでは、少ししか時間がないのですけれども、講師の皆さんあるいは会場の皆さんから、御質問、御討論をお願いしたいと思います。

特に医学研究者向けの知財教育というのは、全国的にも非常に珍しい取り組みだということまでGPが通りましたけれども、会場の皆さんの中には大学院生の方もいらっしゃると思いますので、どのような知的財産教育を期待するか、あるいはどうしたらいいのだろうかというような御質問、御意見がありましたら、ぜひこの機会にお願いします。いかがでしょうか。

○質問 佐々木でございます。

1点目は、宮田先生の先ほどの話の中で、臨床試験のデータがスムーズに受け渡しされないとの話がありましたが、研究成果の出願にあたっては同様のことが見受けられます。これは、研究ノートの重要性が軽視されていたことによるものではないでしょうか。

2点目は、権利化や研究成果の活用を意識した研究が行われるためには、そういった基本的な知識を有する研究者を養成してこなかった大学の責任も大きいのではないのでしょうか。

○宮田氏 そのとおりだと思いますけれども、一方的に今まで大学が怠惰であったという認識はやっぱり間違っていると思うのですね。というのは、特許の出願の文献が文語だったで

しょう。最初は何かわけわかんない言葉でずっと書いてあって、とてもブレスの長い人でないと読めない。だからそれは両方悪いのですよ。はっきりいって、大学も怠惰で特許は自分の役割ではないと思っていたし、特許庁は特許庁で、ある意味ではヒエログラフでちゃんと書いていて自分たちのその権力を守っていた。だからそういう意味では、ここでは非常にいいモデルケースになると思うのです。ここは両者が歩み寄って、特許庁の方々には是非ここで教えてほしいし、こちらの大学の研究者も特許庁に医学研究はこうなっているのだと教えるようなことを、相互でやれるような機会があるとうれしいと思いますね。

特許弁理士さんも、北海道には9人でしたっけ、何か名前を覚えられるぐらいしかいないという状況もあり、やはり今は足りないので、ここで教育をすることがまず一義的に重要ですし、それを支えるインフラ、同時にこれは国の力を借りなければいけないと思いますけれども、少し強化していくような必要がありますね。

○守屋氏 御指摘いただいた、研究ノートを付けられるということ、これはもう随分前からアメリカの研究者の方々は、先発主義もありまして、やられているわけです。日本におきましても是非、どういう研究経路を辿って開発されたのかということを残して、その成果を特許出願するべきです。これは、我々は明細書と呼んでいるのですが、出願書類なのです。これが絶対なのです。先願主義ですから、最初にその自分の発明をきちっと認識して、何の権利を取るかということを決めた上で出願をされないと、後で修正はきかないわけです。先ほど佐々木先生がおっしゃられたように、自分の発明と他人の先行するものの関係を認識していないとどうしようもなく、自分の発明の定義がもうできなくなるということです。特許の審査の段階で先行技術がありますよと言われたときに、もうどうしようもないということになるわけです。佐々木先生のおっしゃるとおり、研究者の方がきちっと、特許も含めて、どういう形でどういう技術が自分の研究テーマの周りにあるのかということ、よく知っていただくということが必要かと思います。そのために、今日申し上げた研究論文の検索をされると同時に、特許の検索も同時にできるようなシステムをつくって、研究者の利便を図っていくというのが政府の取り組みの一つになっているところでございます。そういったものを活用しながら研究を進め、特許への成果を広めていくという取り組みをしていってあげたらと思うわけでありまして。

○宮田氏 佐々木さんの一番最初の質問に答えなくて申し訳ありませんでした。

知識資本主義ですから、ノートがプロダクトだというふうに思ってください。論文を書けばいいということは間違いです。要するに、この学問、大学の中で起こった知的活動を記録するというのは、皆さんのお仕事であるというふうに思ってください。脅すわけではありませんが、今文部科学省が考えているガイダンスがもうすぐ決まりますけれども、捏造だと告発を受けたときに、それに反論を加えるローデータやノートがない場合は、もう即それは捏造だ、不正行為が行われたという認定を下されることとなりますので、皆さんの身を守る上でも、自分がいかに知的行為をやったかということ、毎日きちっとノートに記録するという必要があります。

アメリカだと同僚にサインをもらう必要がありますし、妙に空白を空けたノートなんていう

のは意味をなさないし、ルーズリーフなんていうのは最低ですから。ですからそういう意味では、常識的な意味のノートの取り方という認識を、皆さんが一致して持っていただくということは絶対必要なのです。それをまず、入り口の教育課程として全学の人が勉強して、その実施をするということを是非お願いしたいと思っています。

○濱田氏 札幌医大では5、6年前から既にノート教育はしっかりやっております。ただ、教育が実際に成果を生んでいるかどうかというのは、まだまだチェックが甘いかもしれないのですけれども実証されていません。

他に会場から。最後お一人だけお願いします。

○質問 大学も、技術関係の方は非常に研究開発、イノベーションをやっていますが、いざ技術をとってこれを実際に事業化する場合に、一つの大きな谷があると思うのです。実際の事業化をするという場合、いろいろなお役所とか関係者のコンセンサスを得るために、実際当たってみますと、非常に日本のこの法律とか制度とか行政の縦割りとかいろいろなことがネックになりまして、なかなか思うように進みません。

また、宮田先生がおっしゃったことに非常に私は同感なのですが、特許を取ってそれをF Sから事業化に移すときに、従来からある古い法律とかいろいろな行政の関係で、F Sの段階でディスターブされて進まない。私は工学関係なのですが、この自然科学系、医学とか工学、技術関係の方は非常によくやっているけれども、こういういこと、社会科学系統の法律とか経済とかは、失礼な言い方ですが、どうもよくやってないように思えます。社会科学、行政について、日本は遅れてます。だからむしろ、科学研究費なんかは社会科学系統の方にどんと出し、そうしないとせつかくの理学関係、医学関係、工学関係が一生懸命やったイノベーションが生かされないわけです。そういう点で、宮田先生の御意見をお聞きしたいと思います。

○宮田氏 基本的に同じ考えだと思いますが、科学研究費を社会科学に出すのは無駄だと実は思っています。お金を出せばその成果が上がる、というものでもないだろうというふうに考えておきまして、今の話は別に社会科学の問題ではなく、多分政府のあり方の問題だと思います。つまり、国民というか、自由競争をどうやってエンカレッジするような仕組みをつくっていくかということで、今だいぶ政府が小さくなり始めて、同時に事務の検証によって不正がいっぱい出てきている。これは非常に良いことでありまして、できれば次の参議院選と次の衆議院選で政権が替わると、もうちょっと良くなるのでないかと思っています。

○濱田氏 最後に守屋さんに、札幌医大にこういう知財の方面からどういうふうに取り組んでいけばいいか、どういうふうに教育していけばよいかに関して、また特に、日本全国あるいは世界的なシェアの中で札幌医大がどうすればいいかということに関して、ひとつアドバイスをいただけたらと思います。

○守屋氏 本日はいろいろなお話をお伺いしましたけれども、札幌医大は、研究の部分と臨床の部分と、いろいろな医学分野の先駆的なところをされておられるということでございます。先程から出てきてますように、皆様方の日々やられている研究成果というものは人の役に立つものと私は信じておりますし、そういうものをぜひ社会に還元・貢献をしていくような取り組

みをしていただきたいと思います。

先生方だけがやっているというわけではなく、シーズを発掘するとか、特許とはどこが取れるのか、どれが財産になるのかというのが、先生方はなかなかお分かりにならないところがあります。石塾先生のような知財をよく御存知の方、専門の方とよく相談をしていただいて、札幌医大から発するその研究成果に社会のために役立つものがあるのかどうか、そこからまず始まっていくのではないかなと思っています。その前段として、先程から出ております研究ノートとか皆様御自身が日々やられている業務の見直しといいますか、そこをきちっと整理・点検していただいて、それで発掘をし、それから産業やビジネスでどういうふうな事業に展開していけるものなのかということ、よく御相談をしていただきたいと思います。それと先程から出ておりますお金の問題は、私は大学だけで出来るわけではなく、政府が全部大学のお金を出すということはありません。ですので、どこかの時点で企業や産業界と手を結ばないと、社会のために役立つその成果が実っていかないのではないかなと思っています。ではどこの時点でその手を握れるのかというと、発明が発表され認知されてしまったというだけで、多分企業の方は、次はもう手を結ばなくなるのではないかな。そういった情報管理の問題も重要になってくるのではないかなと思っています。

札幌医大の中には、いろいろな社会に役立つシーズがいっぱいあるのだらうと思います。それをぜひ知的財産として活用し、北海道発の技術、医療技術、医学技術を世界に発信をしていただけたらと思っています。また、行政に対するいろいろなお話も、私がしっかりお聞きしました。総合科学技術会議には知り合いもおりますので、そういったご意見をお伝えし、行政の方もそのために改善をしていけるようになったらいいなと思っています。

本日はどうもありがとうございました。

○濱田氏 ありがとうございました。

本日は医科系大学の知財の特徴、それに基づく課題や大学としての取り組み方に関して、かなり突っ込んだディスカッションができたのではないかと思います。今日のディスカッションをもとにしまして、我々大学としてさらに知的教育の充実に努めていきたいと思っています。

本日はパネラーの皆様、それから講師の皆様大変ありがとうございました。改めて拍手をして終わりたいと思います。（拍手）

札幌医科大学
平成18年度現代GPシンポジウム
医療・医学研究、技術移転と知財教育のあり方を考える

平成19年3月発行
発行 札幌医科大学附属産学・地域連携センター
〒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/>



札幌医科大学附属産学・地域連携センター

〒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/>