

平成 22 年 6 月 1 日現在

研究種目：基盤研究 (C)

研究期間：2007～2009

課題番号：19613004

研究課題名 (和文)

医学領域の知的財産マネジメント手法の確立と人材養成に関する研究

研究課題名 (英文)

A study of the establishment of the medical intellectual property management method and the talented person training

研究代表者

杉原 伸宏 (SUGIHARA NOBUHIRO)

信州大学・医学部・講師

研究者番号：10324245

研究成果の概要 (和文)： 医学領域の知的財産マネジメントに必須のステップを、信州大学での医工連携事例を中心に分析・検証した。さらに医学領域の知的財産マネジメント人材を、OJTで養成した。本研究の成果等を活用し、信州大学医学部・附属病院を中心として、信州地域のメディカル産業の振興を図る目的で、「信州メディカルシーズ育成拠点」を設置した。今後、当該拠点を利用して地域の技術シーズをメディカル分野へ展開する際に、本研究成果が随所で利用される。

研究成果の概要 (英文)： In this study, I analyzed each step of the medical intellectual property management in the example in Shinshu University. Furthermore, I trained the talented person who managed medical intellectual property. "Medicine and industrial cooperation center" were set up I utilized the result of this study, and to promote the medical industry of the Shinshu area. The result of this study is used in future when regional technical seeds are applied to medical care using this center.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,600,000	480,000	2,080,000
2008年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2009年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：時限

科研費の分科・細目：知的財産マネジメント

キーワード：医療・福祉、ライフサイエンス

1. 研究開始当初の背景

わが国の知的財産戦略に基づく知財立国の重要な柱の1つに大学の持つ知的財産の活用が挙げられ、国立大学の法人化とあいまって、ここ数年、様々な施策が行なわれてきた。医学領域にも膨大な新知見が蓄積しているが、治療法は日本では特許されないこと、い

わゆるリサーチツールに属する知的財産が多く、新知見の特許化と特許活用が容易ではないことなどの理由により、工学系・材料系の知財管理とは相違する点が多く医学領域に特化した知的財産マネジメントが必要である。しかし、医学領域の知的財産マネジメントを体系化し、それに特化した人材養成体

制までを確立した事例は我が国にはない。製薬企業・医療機器メーカーには、メーカーとしての知的財産戦略はあるが、医学領域の知的財産マネジメントの全てを網羅しているわけではないため、その手法が、そのままでは広く医療機関・医学研究機関に適用できない。一方で、当該分野のマネジメント体制が既に構築されている諸外国の手法をそのまま導入しても、医療に関する法律や指針等が異なることや、国民性の違いや諸般の事情の上に成り立つ事柄であるため、当然ながら我が国に全て適応するとは言い難い。

信州大学では、大学知的財産本部である“産学官連携推進本部”の設置と共に、平成16年の国立大学法人化にあわせて独自に医学部知的財産活用センターを設置し、医師法・薬事法・ヒトを研究対象とすることに関連する各種指針やガイドラインを遵守して、医療現場の開発ニーズ（アイデア）を臨床使用・製品化するまでのマネジメント体制について検討して来た。研究代表者等は主として当センターの業務に従事し、上記マネジメント体制構築の一部については、関連するセミナー等で講演発表している。

しかし、非常に広範な医学領域の知的財産マネジメント手法を全て確立できているわけではない上、マネジメント手法自体、常に変化する社会事情等と共に適宜改善していくことは必須である。そのためには、時代背景に応じた事項毎のマネジメント手法の探求と、それを担う素養を持った人材養成は必須であると常に感じている。

医学領域の新知見を効率よく社会へ還元して行くために、知的財産マネジメントは、当該領域の研究開発の推進と車の両輪であるが、次頁の図に示すように、各ステップにおいて極めて専門性が強い特有のマネジメント事項がある。さらに研究開発を進める過程で、種々のトラブルに遭遇する恐れがある。例えばリサーチツールや実験動物等の使用に関しては特許法第69条「試験・研究の例外規定」に抵触する可能性、海外の遺伝資源や伝統的知識の利用に関しては生物多様性条約や資源提供国の国内法令に違反する可能性、等が挙げられる。加えて研究開発が進めば、ALARP（As Low As Reasonably Practicable：合理的に実施可能な範囲でリスクを低下させること）を意識したり、GLP（Good Laboratory Practice：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）やGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）等の遵守も必須となってくる。また、臨床研究に係る利益相反にも細心の注意を払う必要もある。

しかし、これらの事項は極めて専門性が強いので、研究者や医療従事者のみで把握・実行することは、日常の研究活動や医療業務の

中では限りなく難しく、かといって、これらの事項を網羅的に把握し、なおかつ技術的内容にも踏み込める人材は我が国では極めて貴重な存在であり、数多い医学研究機関・医療機関においては、圧倒的な人材不足の状態である。

これらのことから、医学領域に特化した知的財産マネジメント手法の確立と、それに携わる人材養成プログラムの立案は喫緊の課題である。

2. 研究の目的

そこで本研究では、現在までに信州大学医学部知的財産活用センターとして事例を積み上げた医学領域の知的財産マネジメント事例を参考にして問題点を抽出して、多角的に問題点を掴み、各段階でのマネジメント体制を構築する。

例えば、次頁の図の第一ステップ「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ（アイデア）発掘」においては、発掘されたニーズに対する先行特許調査、市場規模予測、治験規模予測（医療機器ならばクラス分類Ⅰ～Ⅳの予測）、保険適用の可能性、等を、その費用対効果を含めてどの段階で吟味すべきか、そしてその情報価値に応じた外部への開発ニーズ発信方法、他、といったマネジメント事項を探求、確立する。

第四ステップにおける医療機器の臨床研究（治験ではない）においては、関連省庁等から明確な実施ガイドラインが未だ明示されていないため、信州大学医学部では、医療機器開発の促進を目的として、知的財産活用センターを中核に医倫理委員会・医療機器専門小委員会を平成17年10月に立ち上げ、試作機や未承認の医療機器の安全性評価体制を独自に構築して問題発生を回避している。臨床研究を行わなければ医学領域の研究開発は進展しないが、インフォームド・コンセントの取得は勿論のこと、不十分な安全性審査で実施された臨床研究によって被験者に健康被害が生じることは、極力防がなければならない。さらに万が一、健康被害が生じた場合の補償等についても、事前に明確にしておく必要がある。しかし、人体への侵襲レベルが広範にわたる各種医療機器では、その安全性評価は正にケースバイケースである。そこで、信州大学医学部における事例に加え、協力可能な他の医療機関の安全性評価結果等をまとめる。

第一～第六ステップはそれぞれ独立した過程では無く一貫した流れを持つため、例えば第一ステップの段階においても最終第六ステップの情報（販路や保険適用等）を把握していないと、適切な医学領域の知的財産マネジメントはできない。従って、医学領域の

知的財産マネジメント人材養成法は OJT (On the Job Training) で全ステップに関与することが望ましいと考えられ、なおかつ医学領域の研究開発内容も理解出来なければならぬため、OJT でのノウハウ習得を実践する。

3. 研究の方法

現在までに信州大学医学部知的財産活用センターとして事例を積み上げた医学領域の知的財産マネジメント案件を参考にして問題点を抽出し、必要に応じて関係者にアンケートを依頼して、多角的に問題点を掴み、各段階でのマネジメント体制を構築、マニュアル化する。

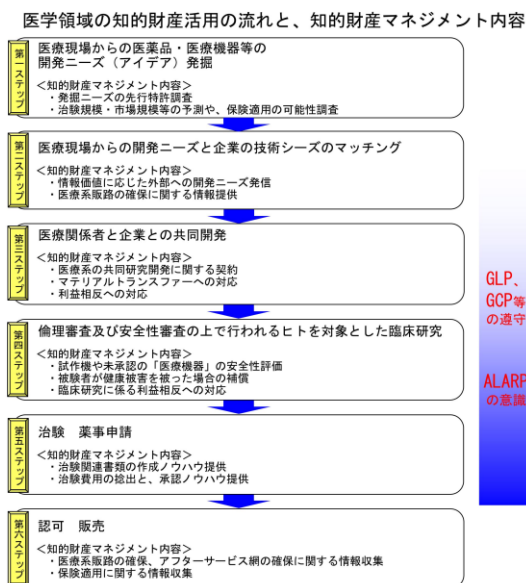
詳細を以下に示す。

第一ステップの「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ (アイデア) 発掘」においては、発掘されたニーズに対する先行特許調査、市場規模予測、治験規模予測 (医療機器ならばクラス分類 I~IV の予測)、保険適用の可能性、等を、その費用対効果を含めてどの段階で吟味すべきか、といったマネジメント事項を、知的財産活用センターでこれまでに扱った案件をベースに再度分析し、その中で臨床研究段階にまで進展している事例について、各予測・調査がどの段階で、誰によって行われたか等について、綿密に調査・解析する。

第二ステップの「医療現場からの開発ニーズと企業の技術シーズのマッチング」においては、知的財産活用センターでこれまでに企業に開発ニーズを提供した案件の中で、臨床研究段階にまで進展している事例、前臨床段階の事例、企業が一旦検討したが発展しなかった事例、等について、企業の事業分野や資本金等を考慮に入れて、マッチング方法 (大会場でのプレゼン形式、個別面談形式、等) を分析し、発展するマッチング方法の傾向について、綿密に調査・解析する。

第三ステップの「医療関係者と企業との共同開発」においては、信州大学はこれまでも共同・受託研究契約の締結の際に、将来的に治験等で要する費用までを考慮に入れた実施料支払いに関する条項や、臨床研究に発展することを前提として被験者に対する個人情報保護や健康被害が発生した場合の補償の負担等に関する条項を盛り込んできたため、その交渉事例をまとめる。また、マテリアルトランスファーに関する諸問題に関して研究者や医療従事者が不十分な理解の状態であれば、リサーチツールや実験動物等の使用に関しては特許法第 69 条「試験・研究の例外規定」に抵触する可能性、海外の遺伝資源や伝統的知識の利用に関しては生物

多様性条約や資源提供国の国内法令に違反する可能性、等があるため、国内外の事例・状況等を調査しながら対応方策を構築する。



第四ステップの「倫理審査及び安全性審査の上で行われるヒトを対象とした臨床研究」においては、信州大学医学部でこれまでに培われてきた医倫理委員会と医学部知的財産活用センターの密接な関係、例えば企業等との共同での臨床研究の際の、利益相反チェックとマネジメント (医倫理委員会からの要請を受ける形で知的財産活用センターが実施)、被験者に健康被害が発生した場合の補償負担を組み込んだ共同・受託研究契約手続き (補償等について知的財産活用センターが企業と交渉し、契約締結とならなければ医倫理委員会が臨床研究を承認しないシステム)、等で得られたノウハウを事例毎にまとめる。さらに新規事例については随時対応する。

また目的でも述べたが、医療機器の臨床研究 (治験ではない) においては、関連省庁等から明確な実施ガイドラインが未だ明示されていないため、信州大学医学部では医倫理委員会・医療機器専門小委員会を平成 17 年 10 月に立ち上げ、試作機や未承認の医療機器の安全性評価体制を独自に構築している。不十分な安全性審査で実施された臨床研究によって被験者に健康被害が生じることは極力防がなければならない、一方で万が一、健康被害が生じた場合の補償等についても、事前に明確にしておく必要がある。しかし、人体への侵襲レベルが広範にわたる各種医療機器では、その安全性評価は正にケースバイケースである。そこで、信州大学医学部における事例に加え、協力可能な他の医療機関の安全性評価結果等をまとめる。

臨床研究の利益相反マネジメントについても、既にマネジメントを行っている事例に

加え、他大学の情報等も適宜収集して、ノウハウを構築する。

次の「治験 薬事申請」のステップへの移行までに、ALARP (As Low As Reasonably Practicable: 合理的に実施可能な範囲でリスクを低下させること) を意識したり、GLP (Good Laboratory Practice: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準) や GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準) 他の遵守も必須となってくる。医学研究機関・医療機関でこれらを必要とする研究開発は通常行われなため、ほとんどの医学研究機関・医療機関の研究者や医療従事者は、これらを理解・把握していない。しかし、大学発ベンチャーが関与する場合等は医学研究機関・医療機関においても必然の課題となることがある。その場合は、研究者や医療従事者と企業側との研究報告会等に、知的財産活用センタースタッフが同席して、大学側のサポートを強化する。

第五ステップの「治験 薬事申請」は、通常、企業側が先導する場合は圧倒的に多いため、企業が独自に構築したノウハウによって治験関連書類を作成して届出や申請を行っている。そのため、あくまで医学研究機関・医療機関は治験管理センター等を窓口として治験を受託する立場であった(治験を受託する側のノウハウは持っている)。しかし今後は、事例によっては“医師主導型治験”を行う場合も有り得、また、最終的に企業が開発を引き継ぐとしても、効率的に行なわれるために当該医師も開発薬事に通じている必要があり、医学研究機関・医療機関としても「治験 薬事申請」を行う側のノウハウを構築していく必要がある。実際には、CRO (Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関) 等を効果的に活用することが得策と思われるが、その活用等について他機関等の情報も含めて、ノウハウを構築する。

第六ステップの「認可 販売」は、企業側が担当することになるが、販路確保や保険適用に関する情報は、研究開発の初期段階から意識しておかなければならず、医学研究機関・医療機関としても医学領域の知的財産マネジメントを行うにあたっては、これらの情報は把握しておくべきであるため、情報収集ノウハウを構築する。

第一～第六ステップは一貫した流れを持っているため、例えば第一ステップの段階においても最終第六ステップの情報(販路や保険適用等)を把握していないと、適切な医学領域の知的財産マネジメントはできない。従

って、医学領域の知的財産マネジメント人材養成法はOJT (On the Job Training) で全ステップに関与することが望ましいと考えられる。なおかつ医学領域の研究開発内容も理解出来なければならないため、OJT でのノウハウ習得を実践する。

4. 研究成果

これまでに事例を積み上げた医学領域の知的財産マネジメント案件を参考に、マネジメント上の問題点を抽出して多角的に掘り、各段階での効果的なマネジメント方法・体制を構築した。

医学領域の知的財産マネジメントにおける第一段階の「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ発掘」に関して、発掘ニーズに対する先行特許調査や市場規模予測等の実施時期の分析を進め、同時に事例の増加にも努めた。第二段階の「医療現場からの開発ニーズと企業の技術シーズのマッチング」に関しては、これまでに企業に開発ニーズを提供した案件の中で、発展するマッチング方法の傾向について解析を進め、事例の増加にも努めた。第三段階の「医療関係者と企業との共同開発」に関しては、これまでも共同・受託研究契約の締結の際に、将来的な治験費用までを考慮した実施料支払いに関する条項や、臨床研究において被験者に対する健康被害が発生した場合の補償負担等に関する条項を含めてきたため、その交渉事例を検証した。第四段階の「倫理審査及び安全性審査の上で行われるヒトを対象とした臨床研究」に関しては、これまでに培われてきた医倫理委員会と医学部知的財産活用センター(産学官連携推進本部)の密接な関係で得られたノウハウを検証した。さらに新規事例についても随時対応した。第五段階の「治験・薬事申請」や第六段階の「認可・販売」についても、必要な情報の収集ノウハウを構築した。加えて、医学領域の知的財産マネジメント人材に対して、OJT でのノウハウ習得を実践した。

また、平成21年12月には、最終年度を迎えた本研究の成果等を活用し、信州大学医学部・附属病院を中心として、長野県地域のメディカル産業の振興を図る目的で、科学技術振興機構: 地域産学官共同研究拠点整備事業に申請した「信州メディカルシーズ育成拠点」が、採択された。当拠点は平成22年3月に、地域の産学官の代表である長野県副知事(社)長野県経営者協会専務理事、信州大学長等が参加した落成式を行い、開設した(次頁の写真参照)。

さらに当拠点は、信州大学が所在する長野県の「第2期長野県科学技術産業振興指針(平成22年3月策定)」や、長野県の産業振興プロジェクト「信州グリーン&ライフ・イノベ

ーション(“スグレモノ”プロジェクト)」の中核と定義されており、今後の長野県地域の産業振興に大きく貢献する。

このように、当拠点は地域の産業振興において必須の役割を果たし、今後、当拠点を利用して地域の技術シーズをメディカル分野へ展開する際に、本研究成果が随所で活用される。さらに当拠点では、本研究で蓄積したマネジメントノウハウを検証し、より良い医学領域の知的財産マネジメント体制を構築する予定である。

長野県副知事、長野県経営者協会専務理事、信州大学長らによる信州メディカルシーズ育成拠点の除幕式



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

- (1) 杉原伸宏、倉科喜一、大橋俊夫、医学教育機関・医療機関における知的財産の展開、信州医学雑誌、査読有、第56巻第2号、2008、65-72

〔学会発表〕(計8件)

- (1) 杉原伸宏、信州メディカルシーズ育成拠点の概要説明、信州メディカルシーズ育成拠点開設シンポジウム、2010年3月8日、信州大学旭総合研究棟
- (2) 杉原伸宏、信州メディカルシーズ育成拠点構想を始めとする取組みについて、産学官連携拠点構想推進キックオフイベント、2010年2月18日、ホテル国際21
- (3) 杉原伸宏、信州メディカルシーズ育成拠点、(社)長野県経営者協会 技術・技能委員会、2010年2月12日、セイコーエプソン(株)広岡事業所
- (4) 杉原伸宏、信州メディカルシーズ育成拠点、松本地域産学官交流ネットワーク、2009年12月16日、松本市Mウィング
- (5) 杉原伸宏、医学部や大学病院と連携した医療機器開発 ～ニーズ発掘から臨床研究まで～、みえ医療・健康・福祉産業クラスター形成促進事業、第4回医療機器分科会、2009年3月17日、(財)三重北勢地域地場産業振興センター
- (6) 杉原伸宏、信州大学における医学系知財を活用した地域貢献活動、札幌医科大学 知財GPシンポジウム、2008年3月6日、札幌医科大学
- (7) 杉原伸宏、医学系の知的財産活動の紹介、

科学技術振興機構 技術移転に係る目利き人材育成研修プログラム、2007年8月7日、信州大学・工学部

- (8) 杉原伸宏、ライフサイエンス部門の産学連携活動紹介、科学技術振興機構 信州大学 新技術説明会、2007年8月3日、市ヶ谷・JSTホール

〔その他〕

ホームページ等

○信州大学医学部知的財産活用センター
<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-ipc/>

○信州大学産学官連携推進本部 <http://jimuwwww.shinshu-u.ac.jp/rcd/rcd/silo/>

○信州産学官連携機構

<http://www.sis2008.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

杉原 伸宏 (SUGIHARA NOBUHIRO)
信州大学・医学部・講師
研究者番号：10324245

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

白井 汪芳 (SHIRAI HIROFUSA)
信州大学・繊維学部・特任教授
研究者番号：80021153

大橋 俊夫 (OHASHI TOSHIO)
信州大学・医学部・教授
研究者番号：80020832

倉科 喜一 (KURASHINA YOSHIKAZU)
信州大学・産学官連携推進本部・教育特任教授
研究者番号：70010064