

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 28 日現在

機関番号：84404

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2012～2014

課題番号：24390136

研究課題名(和文)医療機器の開発に関する知的財産評価指標の有用性評価と妥当性検証

研究課題名(英文)Evaluation and validation of guidelines for the intellectual properties on developing medical devices

研究代表者

赤川 英毅 (Akagawa, Eiki)

独立行政法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・室長

研究者番号：40416219

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 10,700,000円

研究成果の概要(和文)：従来の汎用的な知的財産の評価では、特許やビジネスへの実現可能性は主要な指標として位置付けられてきた。しかしながら、アカデミアでの研究から創出された知的財産を産学連携による技術移転を伴って医療機器などの製品化につながるためには、臨床的状況をも踏まえてその価値が定量的に評価されることが望ましい。医療機器に関する知的財産の評価のレビューおよび意思決定プロセスを支援するために、本研究では3つの主要な項目(1特許, 2事業実現可能性, および3社会的側面)から構成されていたスコア化評価ツールを開発した。これらについては有用性が得られる一方で、項目の一部には評価結果に偏る傾向が認められた。

研究成果の概要(英文)：In the conventional generic IP evaluation, patentability and business feasibility have been positioned as key indicators. However, in the case of technology transfer (TT) of medical technologies, it should also be considered in medical significance in addition to above two indicators. In order to lead to the commercialization of medical technologies (including medical devices, pharmaceutical and so on), intellectual property (IP) resulting from the study must have been evaluated quantitatively under the consideration of clinical situation. Thereby, there is a possibility to promote TT from academia to industry. To assist in the review and decision making process of IP of medical devices deliberation, we developed a scoring evaluation tool which consisted of three major criteria (1. patentability, 2. business feasibility, and 3. social aspects). While the tool's utility was recognized, it has also been tended to that there are biases in the part of results of minor criteria.

研究分野：医療社会学

キーワード：医療政策 産学連携 イノベーション 技術移転 製品化

1. 研究開始当初の背景

診断・治療が困難な疾患に対して新しい医療が提供されるためには、医療機器・医薬品などの研究開発推進にともなった医療技術の向上が不可欠である。日本の臨床医療の技術は国際的には高く評価されており、この技術の一翼を担っているのが先端的で高品質な日本製の医療機器・医薬品などであることは誰もが知るところであろう。本邦発の医療機器・医薬品などの技術に関わる研究開発と製品化の推進は、新しい医療機器・医薬品が患者に提供される機会が増えるという臨床的観点からは望ましい。しかしながら、新しい医療機器・医薬品の製品化は容易なことではなく、近年の産業情勢からみると医療機器は輸入超過が続いており、世界における日本の医療産業は自動車など他の産業に比べて必ずしも潜在能力を活かしているとはいえない。医療機器は薬機法(旧:薬事法)により製造・販売などが規制されており、かつ治験・承認なども要するため、自動車など他の産業機器よりも基礎研究から製品化までの過程が複雑であり、これをいかに効率よく進捗させるかが重要である。三大疾病のうちの二つを占める循環器疾患の基礎研究の成果を疾患の診断や治療に活かすためのトランスレーショナルリサーチには、成果から得られた技術シーズの実用化・製品化のための体制と手法の確立が極めて重要であり、産学官などの連携により知的財産・技術移転を戦略的に活用すべきである。しかしながら、国立循環器病センターをはじめとする従来の国立高度専門医療センターなど日本の医療研究機関では、知的財産・技術移転戦略が充分に行われているとはいえない状況であった。

一方、国内の大学においては、平成 10 年に施行された大学等技術移転促進法に基づき知的財産戦略・産学連携組織が設置され、大学が保有する技術シーズを産業界へ積極的に移転しようとする取り組みがなされてきた。かかる状況下において、国内の大学では共同研究費・受託研究費が着実に増加しており、平成 25 年度の共同研究費は各大学あたり年間 45 億～3.7 億円、受託研究費は年間 6.5 億～1 億円であった。このような産学連携の実績に対して、知的財産に関しては特許権実施収入が年間 6.6 億～1,800 万円となっていた(文部科学省「平成 25 年度大学等における産学連携等実施状況調査」より研究費獲得額の上位 20 大学を集計)。他方、米国においては Mayo

Clinic のような医療研究機関が積極的に知的財産・技術移転戦略に取り組んでおり、その成果には特筆すべきものがある。例えば、Mayo Clinic では、これまでに権利化した特許はわずか 300 件余りであるにもかかわらず、知的財産等を活用したライセンス収入は 60 億円(\$48.2M)近くと日本の研究機関と比べて格段の差がある。大学などのアカデミア全体と比較しても、特許の出願件数は日米で然程差がないにもかかわらず、その資産としての活用状況と製品化への実績には大きな隔たりがある。これらのことは、日本での特許など知的財産の戦略的活用の困難さを表しており、現状の打破には手法の抜本的な見直しが急務であると考えられる。

2. 研究の目的

研究成果から生じる知的財産については、現実には技術移転が困難なことが多く十分に活用することが難しい。その原因として、既存の特許などの評価指標が定量化されておらず客観性に欠けること、汎用的な評価指標であるため治験・薬事申請などを必要とする医療機器には適していないことなどが挙げられる。さらに、既存の特許の評価指標の効果が検証された報告はこれまでのところ見当たらない。

そこで本研究では、医療機器に特化した知的財産の定量的な評価指標を確立したうえで、その有用性と妥当性を検証することとした。

3. 研究の方法

現在のところは国際的にも知的財産の評価指標は定量的なものよりは定性的な傾向にあり、その効果についての検証も難しい。本研究により定量的な評価指標とその有用性・妥当性が示されれば、早期の医療機器開発への効果は極めて大きいものと考えられる。加えて、このような研究成果は医療機器だけでなく、他の産業分野にも適用できる可能性があるため、技術開発におけるイノベーションへの波及効果は計り知れない。

本研究では、医療機器の開発に際して生じる特許など知的財産に関する定量的な評価指標について、これまで研究代表者らで検討した項目を礎として精査・開発した。さらに、このような評価指標が実際にアカ

デミアで活用され得るものか否かを検証するため、これらの有用性について検討した。国内の大学・国立高度専門医療研究センターなどに所属する者が発明者であってアカデミアが出願人（企業を含まない）となっている公開特許情報（WEB上で明細書などが公開されているもの）を対象として、医療機器に関する出願をランダムに26件抽出し、当該指標に基づいて評価したうえで傾向を解析した。

4. 研究成果

この評価指標では、a) 特許など権利化の可能性、b) 特許が実施されて活用されるための事業性、および c) 医療機器本来の役割である救命など社会的な価値を示す社会性を主たる項目とした。また、主たる項目の各々に対して、従たる項目となる4項目、3項目、10項目を設定した（表1）。本報告書では割愛するが、従たる項目の各々には幾つかの設問を設けて該当性の判断への拠所とした。なお、設問への回答は二値化されたものから選択するようにして、評価者による個別の判断基準への依存をできるだけ低く抑えるように配慮した。

公開特許情報からランダムに抽出した出願について本指標を用いて評価したところ、従たる項目のうち、1) 新規性、7) 製品化に至るまでのプロセス上の現在段階、10) 身体的および精神的な負担の軽減、17) 政策医療への貢献度などの項目は出願案件ごとのバラツキが大きく特徴が現れ易かった。一方で、6) 市場性、14) オーフアン性、16) 環境への配慮などの項目は出願案件ごとの差異が認められ難い傾向があった。

なお、医療機器開発に携わる医療機関、大学、企業など様々な属性の組織が本指標を取り扱うことが想定されるが、事業性や社会性など各々の組織によって重視する観点は異なると考えられる。本指標の従たる項目に重みづけを設けるなど、個々の機関のポリシーに沿った応用形態への展開が期待されるところである。

表1. 医療機器に関する知的財産の評価指標

主たる項目	従たる項目
a) 権利化の可能性	1) 新規性
	2) 進歩性
	3) 発明の技術的性格
	4) 権利行使等
b) 特許が活用されるための事業性	5) 共同研究先・譲渡先の有無
	6) 市場性
	7) 製品化に至るまでのプロセス上の現在段階
c) 社会的な価値を示す社会性	8) 治療（診断・予防）に対する効果
	9) 機器の有用性
	10) 身体的および精神的な負担軽減
	11) QOLに関する課題
	12) 社会的インパクト
	13) 医療費への影響
	14) オーフアン性
	15) 均てん化
	16) 環境への配慮
	17) 政策医療への貢献度

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕（計6件）

- 1) E. Akagawa, E. Tatsumi, H. Nakada, K. Ootou, S. Hasegawa and Y. Taenaka, Development and implementation of evaluation tool for intellectual properties created in the study of medical devices. *the International Journals of Artificial Organs*, 2014, **37**, p638 (2014, 9, 17-20, Rome).
- 2) E. Akagawa, T. Ohya, E. Tatsumi, H. Nakada, K. Ootou, K. Nishi, S. Hasegawa and Y. Taenaka, Development of guideline for evaluation of intellectual properties created in the study of medical devices, 20th *ISRBP ISTANBUL*, 2012, p124, 20th Congress of the International Society for

Rotary Blood Pumps (2012, 9, 20-22, Istanbul).

- 3) 第 52 回日本人工臓器学会大会 (2014, 10, 17- 10,19, 札幌), アカデミアからみた医療機器開発での課題とアプローチ事例- 知的財産の評価指標を用いた公的機関の承継プロセスへの実装. 赤川英毅, 巽英介, 大藤康一郎, 長谷川周平, 中田はる佳, 岩田倫明, 妙中義之.
- 4) 日本知財学会第 10 回年次学術研究発表会 (2012, 12, 8-9, 大阪), 医療分野の研究成果を対象とした知的財産を評価する指標の策定および実効性を検証する手法の提案. 大屋知子, 赤川英毅, 巽英介, 中田はる佳, 大藤康一郎, 西謙一, 長谷川周平, 妙中義之.
- 5) 第 50 回日本人工臓器学会大会 (2012, 11, 22- 11,24, 福岡), 医療機器の開発において創出される知的財産を評価する指標の策定. 赤川英毅, 大屋知子, 巽英介, 中田はる佳, 大藤康一郎, 西謙一, 長谷川周平, 妙中義之.

6. 研究組織

(1)研究代表者

赤川 英毅 (AKAGAWA Eiki)
独立行政法人国立循環器病研究センター・
研究開発基盤センター・室長
研究者番号: 40416219
(2012-2014)

(2)分担研究者

大屋 知子 (OHYA Tomoko)
独立行政法人国立循環器病研究センター・
研究開発基盤センター・研究員
研究者番号: 30437305
(2013)

(3)連携研究者

長谷川 周平 (HASEGAWA Shuhei)
独立行政法人国立循環器病研究センター・
研究開発基盤センター・室長
研究者番号: 20287428
(2012-2014)

中田 はる佳 (NAKADA Haruka)
独立行政法人国立循環器病研究センター・

研究開発基盤センター・特任研究員
研究者番号: 10592248
(2012-2014)

岩田 倫明 (IWATA Michiaki)
独立行政法人国立循環器病研究センター・
研究開発基盤センター・研究員
研究者番号:
(2013-2014)

大屋 知子 (OHYA Tomoko)
独立行政法人国立循環器病研究センター・
研究開発基盤センター・特任研究員
研究者番号: 30437305
(2012)