

## 医療系知財人材とネットワーク



札幌医科大学医学部先端医療知財学 教授  
石埜 正穂 (Masaho ISHINO)

〈要約〉医療分野における技術移転においては、薬事・臨床開発に必要な高額な投資を担保する要請により、「特許」と「エビデンス」の2つの要素が高いレベルで求められるが、最近の医療開発をめぐる流れの中で、アカデミアが自らこれらを取得する必要性がますます高まっている。本稿ではこういった背景を踏まえつつ、アカデミアに必要な知財等支援人材について検討する。またその充足および補完の観点から、ネットワーク活用の有用性および課題について、2つのネットワークの運用例を通して考察する。

### 1. 医療分野における技術移転について

アカデミアの自由闊達な研究活動は、革新的な医療技術につながる研究成果を生み出す。だがそれらを医薬、医療機器等の形で実用化し社会に普及させるためには、企業に研究成果を橋渡しする技術移転のステップが必要となる。このステップを薬事・臨床開発抜きに語れないのが医療系分野における最大の特徴であり、そして困難性でもある。医療行為に直結しない技術等であれば薬事・臨床開発を伴わずに実用化できるが、アカデミアとして医療の進歩への貢献を掲げる以上、そこを避けて通ることはできない。

薬事・臨床開発は多数の専門家の努力と時間を費やして実施する一大プロジェクトであり、医薬品においては時に数千億円規模の投資を必要とする。投資を呼び込むためには、それを正当化するだけの「エビデンス」と、投資の回収を担保できる「知財」の2つの要素が必須となり、いずれが欠けても実用化は困難になる。換言すれば、この2つを担保する要請が、医療分野の技術移転における最大の特徴ということになる。

### 2. エビデンスの取得

エビデンスを構成すべきデータは、基礎研究から非臨床・臨床試験に係るものまでさまざまだが、求められる内容やレベルは技術の具体的な内容や特徴、それに投資する側の事情によって異なる。例えば企業の開発路線等に沿った内容であれば、比較的容易に共同研究等の形で連携に持ち込めるかもしれない。しかしながら、研究成果が革新的であればあるほど（そこがまさにアカデミアの研究に求められるところだが）、従来の常識での判断が難しくなり、投資を誘引するための要求度、つまり求められるエビデンスのレベルは高くなる。

ここで言う「高いレベル」とは、まさに薬事・臨床開発のレベルと考えるべきであろう。薬事・臨床開発に必要な投資を呼び込むために薬事・臨床開発が必要ということで、鶏と卵の関係のようにも見えるが、実際にはアカデミアでこれを完結させる必要はない。早期臨床試験（POC試験）までであれば、国等の開発向け研究費の取得等によって実施し得る場合が多い。

### 3. AROの人材

しかしながら、アカデミアが薬事・臨床開発レベ

石埜 正穂 (Masaho ISHINO) 札幌医科大学医学部先端医療知財学 教授

大学院修了後、米国セントルイス大学分子ウイルス学研究所および札幌医科大学医学部で基礎医学研究に従事。2003年に弁理士登録し、兼務で大学の知財・産学連携を担当。2011年より現職。現在、ARO協議会知財専門家連絡会代表者、medU-net運営委員長、AMED知的財産有識者委員。東京医科歯科大学・北海道大学非常勤講師。

ルのエビデンスを取得するにはそれなりの支援体制が必要で、その役割を担うのがARO (Academic Research Organization) である。AROは薬事・臨床開発を支援するためのアカデミア組織で、生物統計、薬事、データサイエンス、知財等の専門家を抱えるほか、プロジェクトマネージャー、CRC (臨床研究コーディネーター)、モニターなどの必要な機能を担保する。以前は薬事・臨床開発は医薬品等の製造販売を行う企業が担う仕組みになっていたが、平成14年の薬事法改正により医師主導治験が可能になった。その後、文部科学省のがんトランスレーショナル・リサーチ事業に端を発し、同省の橋渡し研究支援事業や厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業、そしてこれらを管理するAMED (日本医療研究開発機構) の革新的医療技術創出拠点プロジェクトのバックアップによって、全国に設置されたアカデミア「拠点」を中心にAROの整備が進められてきた。

AROは、臨床試験の実施経験の豊富な研究医や、医療統計学者、PMDA (医薬品医療機器総合機構) の審査経験者などを中心に構成されているが、まだ歴史が浅く、製薬・医療機器等業界の人材・経験に大きく頼っているのが現状である。しかし医学教育の現場においてARO機能の重要性に対する認識は高まっており、人材育成にも注力しはじめている。

ARO整備が求められる背景として、創薬等における環境の変化も重要である。従来創薬の中心となっていた低分子医薬の開発は、①治療標的の探索→②リード化合物の選別→③最適化といったプロセスで進められてきた。その中でアカデミアに適したプロセスは①か、せいぜい②までである。エビデンス (および後述の特許) は、主に③で得られた化合物に対して取得すべきものなので、アカデミアに求められるのは創薬ターゲットの妥当性評価の部分に限られていた。ところが最近ではバイオ医薬など新しい治療モダリティが登場し、重要な市場的位置を占め始めている<sup>1</sup>。これらの技術はアカデミアの研究

に直結し、アカデミア主導で最終的な医薬の形をデザインできることも多い。抗体に関しては後述するが、例えば再生医療に使用されるヒト細胞は、その取得も培養も効果の確認も、まずアカデミアの医療現場でなされる。一方、既存の医薬について新しい効果を見出すドラッグリポジショニングも、新薬の開発が滞る中で注目を集めているが、まさにアカデミアの得意分野である。

#### 4. 特許の対象とクオリティ

医療分野の技術移転における知財の必須性については既に述べたとおりだが、特に医薬の場合は個々の特許のクオリティが問題になる。その理由は、医薬技術のポイントが基本的に有効成分である化合物等に集約され、対象となる特許が限られるためである。いったん薬事承認の高い壁を乗り越えて上市された医薬の製品寿命は長く、その限られた特許が有効期限 (延長期間を含む) ぎりぎりまで製品の製造販売を保護することになる。この点、多数の構成要素から成り立ち、モデルチェンジを次々に繰り返す携帯電話等の工業製品とは、事情が大きく異なる。一方医療機器については、多数の構成要素がある点で携帯電話等に近いが、開発において薬事戦略が必要となる点で医薬と課題を共にする。特に新しい概念に基づく医療機器においては、サイエンスに直結した特許の持つ意味が大きい。

医薬の話に戻すと、上で述べたように最適化プロセス③を経るまで最終製品が見えない低分子医薬の場合、アカデミアの研究力が発揮される①～②の段階で取得できるのは、せいぜいリサーチツール特許くらいである。ところが、その他の治療モダリティに関しては事情が異なってくる。例えば抗体であれば、治療標的をみつけた段階で、特定のエピトープに結合する抗体を含む〇〇治療剤といった概念的な特許を取得できる<sup>2</sup>。このように最終製品そのものの物質特許ではないが、それを概念的にカバーする特許を工夫できることも、新しい治療モダリティに

1 赤羽宏友「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.71 (2018) など

2 オブジーボの特許 (特許4409430号、特許第5159730号) はその典型例といえる

係る技術の特徴である。先端技術の開発においては、過去に経験したことのない障壁に多々遭遇し、実用化までに時間を要することから、それらを乗り越えるためのつなぎ役としても概念的な特許を確保しておくことは重要である。

新しい治療モダリティに関してアカデミアで取得できるのは、概念特許ばかりではない。例えば抗体の場合、高性能・高機能の抗体が得られれば、その段階で最終製品に係るCDR（相補性決定領域）の特許が取得できる。この点、医学的に高機能な抗体をスクリーニングする技術の開発はアカデミアの得意分野である<sup>3</sup>。細胞製剤の場合でも、高性能な細胞を取得・培養する手段や、そのような細胞の特定方法等がそのまま製品をカバーする特許になる。

重要なのは、既成の概念を打ち破る医療技術に関しては、特許の取得に関しても医療・医学への洞察に基づいた戦略が必要になることである。いかなる知財権を獲得できるか（獲得すべきか）は、その技術の医学上の意味に照らしてはじめて明確になるものであり、出願の際ばかりでなく、審査・審判対応、あるいは訴訟の場面でも同様な洞察を求められる。これらの対応を、知財に明るくない研究者や、サイエンスの深部までフォローする余力のない外部の専門家に委ねるのでは、アカデミアとして知財戦略を放棄するに等しい。特許は取得できれば良いというものではない。大学の知財支援においては、研究者のサイエンスを、将来実現を目指す新規治療形態の観点から、取得すべき知財権に翻訳する戦略的作業が必要となる。知財戦略が「実用化を見据えた」ものであるべきことは言うまでもないが、ここではむしろ、これから創生すべき新しい医療に即した知財の形をイメージすることが重要になる。

## 5. 知財人材の充足について

エビデンス取得におけるAROの位置付けと同様、然るべき知財戦略をすすめるためにも、一定の支援組織・人材が必要になる。また知財と関連して、研

究費の獲得やマネジメント、アライアンス構築など、通常の産学連携活動に求められる支援は、医療系分野においても当然に必要である。特に医療機器では、試作品製造の段階で複数企業の関与が必要になることが多いし、実際に製造販売を行う企業との連携も必要である。医薬品の場合も、試験薬製造において企業との連携が通常必要になる。一方で、エビデンスや知財の取得を効果的に進めるため、ベンチャー企業を起こして資金を集めることも重要な選択肢であり、そういう意味では起業支援も医療系アカデミアの技術移転における重要なミッションとなる。しかしながら、立ち上げたばかりのベンチャーが必要な能力を全て備えているわけではなく、アカデミアにおけるエビデンス・知財の取得能力の構築こそが、まさにベンチャーを支える基盤となるべきことにも留意すべきであろう。

人材の充足に関しては、いわゆる知財人材に絞っても、出願戦略、知財管理、知財経営、契約、渉外、侵害対応など、支援内容が多岐にわたり、それぞれにおいて独自の専門性や経験が求められる。理想的には、例えば出願戦略であれば弁理士資格および研究・開発経験、契約であれば弁護士資格および当該分野における実務経験が生かされよう。しかし多くのアカデミア機関では、限られた人員でぎりぎりの対応をしていることが多い。一方で、「知財は活用しなければ意味がない」といった問題意識や、組織としての「稼ぐ」要請から、知財人材の議論においては、マーケティング、マッチング、アライアンス構築などの渉外的な業務の必要性が強調されている。これらに必要なスキルは、企業あるいは行政機関において育まれた経験や人脈であり、そういう意味で、アカデミア機関の知財支援体制に係る議論は、外部人材をいかに活用するかというところに注力されてきた<sup>4</sup>。

しかし医療系の実用化戦略において、まず特許のクオリティが重要であることについては上述のとおりであり、そこを飛ばしてマッチングに腐心しても

3 例えば、Y Kato & M Kato Kaneko, Sci Rep. 4 : 5924 (2014) ; M. Ikeda et al. BBRC 458 (2015) 877-882 など

4 例えば、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」(平成28年) 参照

実用化に結び付けることは難しい。この点、アカデミアでは有効な知財を確保できないと言われ続けている。その是非に関して客観的な評価は難しいが、少なくともアカデミア全般として医療系知財の創出を支援するエキスパートが不足していることは明らかであろう。結局ここも外部人材で補填しようとしているのだが、アカデミアは給料が低いうえ、地方に分散していることもあって、優秀な人材を日本橋本町や道修町の周辺から誘引することは難しい。アカデミア・企業間のクロスアポイントメントも推奨されているが、事例はまだ少ない。特許庁からも審査官が多く大学の派遣され貢献しているが、2年交代で大学に根付かない<sup>5</sup>。

そもそもアカデミアにおける特許のクオリティの確保は、単純な外部人材の補填で解決できる問題ではない<sup>6</sup>。企業の方法論がそのまま通用するわけではなく、アカデミアに適した知財戦略を進めるためには、少なくとも相当期間アカデミアで経験を重ねる必要がある。もっとも、知財人材を育成しても任期切れや異動で交代してしまえば賽の河原である。アカデミア最大の課題は、知財人材にとって魅力あるポジションが少ないところにある。研究力が高く予算も潤沢なごく一部の機関（例えば今回の特集における東北大・大阪大など）では支援人材のポジションも多面的に措置されているが、それでも広い研究領域／支援専門分野を全てカバーすることは難しい。

一方で、人材がいない中での工夫も試みられてきた。1つは、企業の知財創出・管理能力に期待して、研究の早期の段階で共同研究に持ち込む努力である<sup>7</sup>。しかしそれには、①手探り状態でお見合いを成立させる必要がある<sup>8</sup>、②事業収益を計算できない先端・革新技術に企業は手を出しにくい、といった2重の意味で困難性がある。

別の解決策として、最初から企業と組んで共同研

究を行う枠組みもさまざまに試みられている<sup>9</sup>。確かにアカデミアに企業の開発能力をうまく融合することで成功する例もあるだろうが、一般論として、こういった枠組みではアカデミアの研究が目先の実用化の要請によって矮小化し、本当の意味でのイノベーションが生まれにくくなる懸念がある。

## 6. 人材共有という点からのネットワークの活用

本稿では、人材共有の側面におけるネットワークの有用性について考察したい。ネットワーク参加者はいずれかのアカデミア組織に属しているわけであるから、原則、他組織の実務を担うことはできない。従って人材共有も実務遂行を除外したボランティアベースの緩やかなものにならざるを得ない。しかしネットワーク活用のメリットも、現実に多数存在する。それらを表1に挙げ、詳細については以下で具体例に即して言及する。

表1

機能	具体例・効果
⑦情報の共有	先進事例・経験・工夫の共有 専門的アドバイスを 得る 相互研鑽、組織外メンターとしての機能
⑧課題の解決	ツール・教材等の創出 行政機関・学会・協会等と連携した活動
⑨教育	支援人材の入門・スキルアップ研修 研究者へのリテラシー教育
⑩人材の評価	専門人材の評価・評価基準の提供

## 7. ネットワークの実際

具体例として、著者が深く関与している2つの医療系知財関連ネットワークについて、運営の実際、および人材育成に係る機能を概観する。

5 任期付き審査官の活用はひとつの活路になり得る

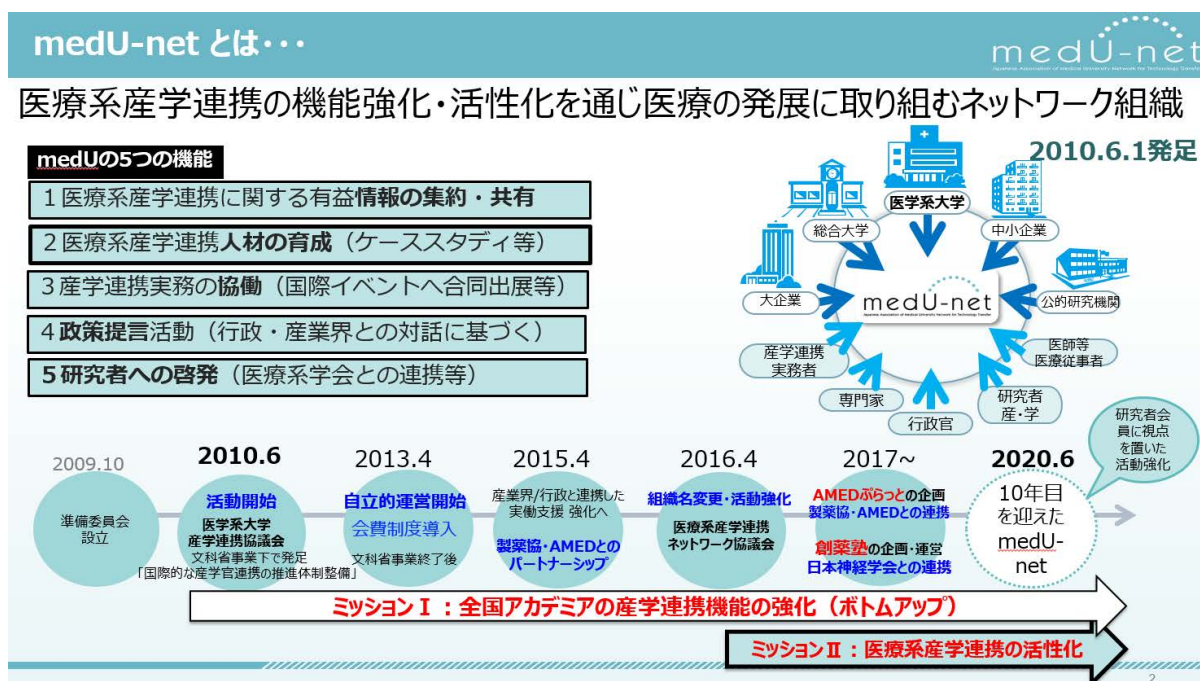
6 石埜正穂「医療系アカデミアにおける知財戦略と必要な知財教育」日本知財学会誌Vol. 16 No. 1 : 65-72 (2019)

7 例えば「AMEDぷらっと」など

8 アカデミア側は論文や特許を出す前の知見を、企業側は自社の開発戦略をオープンにできない

9 例えば京大のAK、TK、DSK、TMK、SKプロジェクトなど。最近ではオープンイノベーション機構整備事業等もあり、各大学で大掛かりなものも増えている

図1



(1) medU-net

medU-net (医療系産学連携ネットワーク協議会) は、文字通り医療系分野における産学連携のネットワークである (図1)。幹事校である東京医科歯科大学を母体として、大学産学連携関係者、行政経験者、企業出身者、弁護士からなるボランティア組織が主体的に活動を運営している。2010年に東京医科歯科大学が実施する文部科学省産学官連携戦略展開事業の中で、「医学系大学産学連携ネットワーク」としてスタートしたが、同事業の終了に伴い、法人会員の会費と幹事校のサポートによって活動する形にシフトした。その後、アカデミア・企業相互の連携を深めていく必要性から、双方の会員を等しくサポートする意味で、現在の名称に変更している。また、当初は会員が主に産・学・官の産学連携関係者によって構成されていたが、研究者の産学連携意識を向上させることの重要性に鑑み、最近ではアカデミア等の研究者会員の拡大を積極的に図っている。2020年7月末時点で日本全国に43の法人会員 (アカデミア32機関は医学部を持つ大学または医科大学、および公的研究所。企業10機関は主に製薬系) と611人の個人会員を擁する。

現在medU-netはその機能として、①医療系産学連携に関する有益情報の集約・共有、②医療系産学連携人材の育成、③産学連携実務の協働、④政策提言活動、⑤研究者への啓発、といった5つの機能を掲げている。具体的な活動としては、メールマガジンによる情報の共有・発信、実務関連セミナーの開催、実務者を集めてのCSW (ケーススタディーワーキング)、マッチングイベントへの共同参加、AMED・日本製薬工業協会をはじめとした業界団体、医学系の学会組織との協働事業などを行っている。実用化に係る先進的な試みを行っている研究者や行政関係者等を招いたフォーラムやシンポジウムも毎年開催している。

これらの活動を表1に照らしてみると、情報共有 (表1㉗) に関しては上記の活動の全てが役立っていると言える。この中でCSWは現場の実務を支援する側面においても特に有益であり、その意味で、一定の課題解決 (表1㉘) にもさらに資することができる。CSWは過去に、医学系URA、日本版バイ・ドール、職務発明、利益相反マネジメント、産業界との対話、改正特許法、アカデミア発ベンチャー、研究者主導臨床研究、臨床試験データ、

MTA、リスクマネジメント、オープンイノベーションなど、現場で課題にしている多数の重要テーマを題材に、時に講師を招きつつ議論や情報共有を行ってきた。教育（表1⑤）については、レギュラトリーサイエンス、契約、利益相反マネジメントをテーマにした実務関連セミナーのほか、産学連携実務のためのバイオ入門講座などを開催し、好評を博している。なお人材評価（表1⑥）に関連して、現在、medU-netは、文部科学省「リサーチ・アドミニストレーター」の活動の強化に関する検討会」に参加し、URAの確保・育成に向けた認定制度の確立に取り組んでいる。

## (2) ARO協議会

一般社団法人ARO協議会は、医薬品・医療機器等に係るイノベーションの創出や難治性・希少疾患等に対する治療法の開発などにおいて、「より安全かつ有効な医療の実現を通じて国民の健康と公衆衛生の向上に資する」ことを目的に掲げるアカデミアの全国ネットワークである。2013年に設立され、現在法人会員として18団体が加盟している<sup>10</sup>。協議会の事業としては、次のものが掲げられている：①薬事情報の共有と理解の促進に関すること、②知的財産戦略の策定、並びにその実践に関すること、③細胞療法、再生医療、遺伝子治療等に必要なアカデミアにおけるCPC（細胞調製施設）の整備、活用等に関すること、④アカデミアにおけるデータマネジメント及び生物統計等データセンター機能の充実に関すること、⑤プロジェクトマネジメント、薬事、CRC、モニター等、必要な人材の教育に関すること、⑥1～5に関する会員間の情報・意見交換、専門家の教育、企業との連携、市民への適切な情報公開、並びに必要な行政当局等への提言、⑦その他アカデミアにおけるイノベーションの創出を適正かつ円滑に推進するために必要な基盤の構築・整備に関すること、⑧これらの事業に付帯または関連する学術活動及び事業。

協議会の活動内容はこのように多岐にわたるが、

いずれも実用化に至る臨床開発を支えるために必要な専門性と実効性をアカデミアにおいて担保するための事業である。これらを進めるため、ARO協議会では、TR戦略、薬事、知財、CPC、STAT/DI/IT、PM、CRC、教育、監査等の専門家連絡会を設置し、連絡会ごとに各加盟団体の実務担当者が参加して情報交換を行うほか、課題の解決に資する成果を生み出している。

この中で、知財専門家連絡会は、以下の取り組みを行ってきた。まず毎回の連絡会において当番メンバーが所属拠点の体制整備状況等を発表するほか、各拠点から課題・工夫に関する情報提供を行っている（表1⑦に該当）。これらは、先進的な試みの実施例や、特殊な専門分野における知識・経験等をシェアできる貴重な機会である。また、自拠点における知財支援体制整備状況の相対的位置付けを把握し、改革推進の説得材料としても活用できるように、連絡会内アンケートによる実態調査も適宜行っている。実務上の課題の解決（表1④）としては、最近では医師主導治験で得られたデータの知財的価値を移転先企業に適正に評価してもらうべく、契約ひな型をAMEDとの連携でまとめて公表するに至っている。教育（表1⑤）に関しては、医学研究者の知財リテラシー向上を目指す中で、まず裾野である医学生から知財にアフィニティを持ってもらうため、医学部生向けの知財講義実施への働きかけを連絡会として地道に行い、ほとんどの拠点でこれを実現させた。また、研究者向け知財教材の作成においてもAMEDと連携を行っている。

人材が限られている中、シーズ開発支援における専門性や実効性を高めるため、また、人材育成の意味でも、ネットワークの存在意義はますます高まっている。ARO知財専門家連絡会は年に数回開催しているが、毎回ほぼ全拠点から参加がなされ、活発に議論が交わされている。もっとも「知財」と一くりにしても先述のとおり支援内容は幅広く、連絡会参加者の専門性もばらばらである。従って多様な議論をフォローできるメリットがある一方で、深い

10 <http://www.aro.or.jp/about/member.html>

議論を行う上での困難さもあり、そこはWGを適宜設置するなどして対応している。

## 8. 知財人材とネットワークの課題

前述のネットワークの機能㉗～㉚は、結局、人材の定着があってこそ最大限に生かされる。例えばmedU-netのCSWは当初、毎回新しいテーマで行おうとしていたが、現場の担当者が短いスパンで常時入れ替わっている実態から、同じテーマでの開催を繰り返す必要性を認識しているところである。専門家や担当者の交代による影響は大きな組織なら人材の重複があるため最小限だが、小さな組織では振り出しに戻ってしまう。専門家人材の定着は正規のポジションが設けられているか否かの問題に帰することができ、それは執行部の意識の問題でもある。もちろんネットワークとしてもそこに訴求するための努力を重ねているところだが、容易ではない。

技術の実用化に係る知財専門家は、アカデミアにとって新しい範疇の人材であり、評価軸も定まっていない。結局、一流の企業や大学の関係部署に在籍

していた等の表面的な理由や、関係者の縁故等によって、専門性が必ずしもフィットしない人材が採用されている実態も散見される。「任期付」なので大きな問題に至らないのかもしれないが、いずれにせよ「傭兵」の力量に頼るのみでは真にアカデミアに適した人材は育たない。

この点、大学の通常の教授選では、専門が近い教授による選考委員会を設け、論文発表・研究費取得歴、学会での貢献などを参酌しつつ候補を絞る。もちろん人選に失敗することもあるが、少なくとも専門外の人が採用されるようなことはない。逆にもし組織としてこういった手順を踏めないなら、ポジションをつくる以前の問題とも言える。この点、ネットワークは専門家の集まりとして、当該専門人材の評価を行うことができるポテンシャルを有しており、そこは積極的に活用していくべきかもしれない。しかしそのためには、ネットワークの側にも評価軸を客観化・透明化するための努力が求められる。今後の課題としてさらに議論を深めていきたい。