

医療系アカデミアにおける知財戦略と必要な知財教育

石埜正穂 (札幌医科大学医学部 先端医療知財学 教授)

Strategy of Intellectual Property Creation and Management for Medical Academia and Necessary Education Thereof

Masabo Ishino

Professor, Department of Innovative Medical IP Management, Sapporo Medical University School of Medicine

【要旨】 医学研究の分野において、アカデミアにはアカデミア固有の知財戦略が必要であること、当該知財戦略の中では特に基礎研究に沿った知財創出戦略がポイントとなること、アカデミアにおける知財戦略の遂行には然るべき支援体制と研究者の知財リテラシー醸成が必要であること、知財支援人材はアカデミアが自ら育成しキャリアパスとして定着させる必要があること、研究者全体に知財リテラシーを行きわたらせるためには医学生や大学院生から知財教育を施す必要があることなどについて順に意見を述べ、最後に当該知財教育の在るべき姿について考察した。

【キーワード】 医療系アカデミア 知財創出戦略 知財リテラシー 知財支援人材 知財教育

【Abstract】 In this paper, followings are proposed.

- (1) Medical academia needs its own strategies of intellectual property management.
- (2) Among them, strategy of intellectual property creation is most important.
- (3) For the execution of the strategy, appropriate IP support and researcher's IP literacy are both necessary.
- (4) Medical academia has to bring up IP-support human resources by itself and create a career path for them.
- (5) IP education for medical students and graduate students is needed to make IP literacy spread over the whole researcher.

The ideal system of IP education for medical academia is also discussed.

【Key words】 medical academia strategy of IP creation IP literacy IP-support human resources IP education

1. はじめに

新しい医薬や医療機器等を上市するにあたっては、人体に適用するための安全性や効果を見極めまた保証するために、臨床試験の実施など、多大なコストを費やした研究開発が必要となる。そこに必要な投資を担保する意味で、知財権の果たす役割は大きい。ベンチャーにとってはもちろんのこと、自ら

臨床試験等の研究開発を手掛けるようになった医療系アカデミアにとっても、知財の適切な確保と管理は避けて通れない課題となっている。しかし、基礎研究の遂行をベースとし、自ら製造販売を行わないアカデミアに、企業の知財戦略手法をそのまま持ち込んでも宙に浮く。本稿では医療系分野におけるアカデミア独自の知財戦略の在り方について考察するとともに、必要な知財教育についても言及する。

2. 従来の医薬開発における背景事情

アカデミアの研究成果を医薬や医療機器の形で医療の現場に効果的に実装するためには、できるだけ早い段階から然るべきパートナー企業を見つけて製品開発をすすめることが重要である。アカデミアの軸足はあくまでも基礎的な研究に置かれている一方で、製品化に向けた研究開発は企業の領分だからである。しかしながら、開発する技術内容(モダリティ等)によってその連携の在り方は様々に異なるため、個々の事案に即した戦略的かつ柔軟な対応が必要となる。

例えば、人体の機能や疾患の原理を探るアカデミアの基礎研究¹からは、従来存在しなかった治療を可能にする、新規治療標的等に関する知見がしばしば生まれてくる。そういった新規標的と相互作用することによって効果を発揮する低分子医薬を開発する場合においては、研究室で同定され、あるいは実験的に使用された当該標的への結合分子等が医薬としてそのまま使えることは稀である²。すなわち、実際の使用に耐える医薬は、物性、薬物動態、毒性、効果等々における様々な課題をクリアすべく、更なるスクリーニング・改良等を経て初めて手にすることができる(長岡, 2016)。医薬の上市という明確な出口を見据えたこれらの開発研究は、製薬メーカーがまさに得意とするところであり、基本特許の獲得戦略とも有機的に結びついている。

このように、少なくとも低分子医薬の開発を念頭に置いた場合、アカデミアが治療標的を見つけた初期の段階では、それがいくら有望な標的であっても、最終的に医薬となるべき分子は未知である。従って、当該物質特許はもちろん、それを包含すべき概念的(機能的)な特許も(リーチスルーとなるため)取得できない。医薬探索のためのリサーチ・ツール特許であれば取得できるかもしれないが、この段階で特許を出願すると、第三者の自由な開発の妨げとなったり、当事者にとっても後々必要な特許を取りづらくしたりする等の懸念もある³。運良く有効な特許出願ができたとしても、アカデミアでは特許管理費用が満足に確保できず、海外における必要な権

利取得が十分にできないことも多い(日本医療研究開発機構, 2016)。

このような背景から、医学系の産学連携の議論の場においては、「アカデミアは自分で特許出願せず、研究成果をいち早く企業に見せて、知財戦略も企業に任せるべき」という主張がしばしば聞かれる。上述の背景を踏まえた限りにおいては、もっともな意見である。

3. アカデミアに向かった開発の重心の移動

しかしながら、こういった意見は従来型の低分子医薬の開発を中心に据える立場から出てくるものであり、不要な誤解を招くという意味では、むしろ新しい研究成果の実用化に弊害をもたらしかねないことに注意する必要がある。冒頭で述べた通り、医薬開発を巡る環境と知財戦略の在り方はモダリティによって大きく異なる。低分子医薬以外の領域においては、むしろアカデミアが積極的に知財戦略を進めることが必要な場面が多い。

例えば新しい治療コンセプトに繋がる研究であれば、当該治療標的候補を見出した段階で、抗体・核酸医薬に係る概念的な特許を取得できる可能性がある⁴。このような概念特許は、同じコンセプトの治療薬全体をカバーし得るものである。革新的な治療の場合は開発に向けたハードルがより高くなることから、それを乗り越えるために、同じコンセプトに係る類似品の追従を牽制することができる概念特許の存在意義は非常に大きい⁵。概念特許の取得ばかりでなく、抗体や核酸の最適化、安定化、送達等々に係る共通プラットフォーム技術の普及に伴い、場合によってはアカデミア主導で最終的な製品(少なくともその有効成分やその核心部分)のデザインまで行って一定の物質特許を取得することも可能になってきている(高橋ら, 2016)。

また、ヒトの細胞や組織を使用した再生医療製品の場合は、病院で材料を人体から採取して使用せざるを得ないことから、少なくとも一定のステージまで病院(アカデミア)主体で開発を進めるほかないところ、知財権を取得しておくべき基本的な技術も

その段階で生まれやすい⁶。このほか治療対象患者群の特定（バイオマーカーや変異遺伝子の同定等）に関する技術はプレジジョン・メディシンのベースとなるが、それらも日々の診療によって得られるデータやヒト試料の解析から生まれてくるものであり、やはりアカデミアが主導的に特許を取得すべき位置にいる（南雲，2011；国立がん研究センター研究所，2018）。

一方、依然として製薬メーカーに大きく依存せざるを得ない低分子医薬の開発には、近年翳りが生じている。その理由として、低分子を用いた医薬がある程度開発し尽くされたことや、低分子ではタンパク質間相互作用に効果を示しにくいこと等々、様々な理由が指摘されている。もちろん標的部位の詳細な構造解析を活用した新規低分子の構築など、今後、低分子医薬の新たな活路が見いだされる可能性も十分にある。しかし現実的には、医薬品市場においてバイオ医薬の比率が次第に増加し、既に売上商品の多くを占めつつあるし（赤羽，2018；EvaluatePharma, 2018）、再生医療その他の分野において、新しいモダリティによる製品が次々と実用化を迎えている（日本医療機器開発機構，2018）。

以上に加え、バイオックス問題⁷によって薬事開発のハードルが上昇したことや、個別化医療の着実な推進によってブロックバスターが生まれにくい環境が形成されつつある可能性への懸念（医療イノベーション会議，2012）等を背景に、最近オープンイノベーションの潮流が益々盛んになり、アカデミアの創薬開発の必要性を後押ししている。医薬開発のオープンイノベーションにおいてはバイオベンチャーの活躍が期待される場所であるが、ベンチャー企業が育ちにくい日本の環境においては、医師主導治験等の開発研究遂行能力が向上しつつあるアカデミアが医療系ベンチャーの果たすべき初期開発の役割の少なくとも一部を担いつつあるものと言える。もちろん、ベンチャーとアカデミアはその設立趣旨が基本から異なっており、開発シーズの実用化において必要な戦略も両者では異なる（たとえばIPOやM & Aはアカデミアに無縁である）。しかしながら、アカデミアも開発の重要な一端を担うようになった以上、ベンチャー同様、知財戦略に無頓着

でいるわけにはいなくなってきた（石埜，2016）。

4. アカデミアの知財戦略はどうあるべきか

4.1. アカデミアの知財マネジメント戦略

それでは、医療系アカデミアの知財戦略は、どうあるべきなのか。

知財戦略の中でも、世の中に新しい価値を生み出すアカデミアにとっては、知財創出に係る戦略こそがポイントとなるが、それについて検討する前に、まずアカデミアの知財マネジメント戦略全般について考察する。アカデミアにおける知財マネジメントは、企業への導出を介して研究成果を医療現場で実現することを究極の目標としている。そのために、企業とのマッチングや、それに伴う交渉・契約業務、開発向け競争的研究費の獲得や研究遂行の支援等々、アカデミア特有の実務を支えるべき様々な戦略が必要となる。また、医療系の分野では、技術の実現可能性を示すための研究開発戦略（臨床試験を含む）の比重が大きく、これとの関係なしに知財戦略を語ることはできない。だがいざいざにしても、それらの活動が利益の追求ではなく、研究推進・社会貢献を目的に遂行されていることこそが最大のポイントであり、全ての戦略の根底に一貫して存在すべきスタンスであることを忘れてはならない。

企業とアカデミアで一見共通しそうな具体的実務の戦略推進においても、両者の違いに留意することが必要となる。例えば特許マップ作成やFTO調査を含む特許調査は、企業において開発対象物の知財的な位置づけを明確化するための基本的な作業である。しかしアカデミアにとって、これらはさほど重要でない。その理由は、一義的には、各社が具体的な製品の差別化に鎬を削っているような（つまり多数の特許に囲まれているような）医療技術は、本来アカデミアに求められる研究開発対象ではないからである。医学的な大局的ビジョンのもと優れた研究成果（発明）を輩出する第一線の研究者に、特許マップを見て研究の方向性を探る必要性は乏しい。

最終製品の構成が固まっていない、研究段階の対

象に関するFTO調査もあまり意味をなさない。逆に構成が固まってくる段階では企業と何等かの連携をしていることが多いので、FTO調査は結局、当該企業が検討すべき課題となる。もちろん連携先企業が見つからずにアカデミア主導で研究開発を進めるケースも多く、そういう場面でFTO調査の重要性が指摘されている向きもあろう。しかし、高額になりがちなFTO調査には「何のために」「どこまで」といったビジョンが厳しく求められる。例えば、障害となる第三者特許を見つけたとして、「仕方がない」と簡単に中止できる程度の価値しかない研究なら、そもそもFTO調査を実施する意味は小さい。この点、障害特許が見つかった場合に開発を諦めるとする回答がむしろ企業のほうで圧倒的に低かった調査結果があり、大変興味深い（日本医療研究開発機構、2018a）。結局アカデミアにおいても、高い治療ニーズのある研究なら、障害特許があっても多くの場合は開発をそのまま続けつつ、いずれかの段階でライセンス交渉をする、無効審判をかけるなどのマネジメントを行うという判断になるように思われる。しかしそれらのマネジメントも、結局アカデミアではなく、実用化を担う技術移転先企業が検討するのが通常である。

もっとも、扱っている技術の性質や研究の開発ステージによっては、抵触が心配される特許を設計変更によって回避する手段を選択し得るかもしれない。例えば互いに類似する幹細胞を材料として扱う再生医療等、差別化に鎬を削る分野で研究開発を行っている研究者にとっては、特許動向調査にも一定の意味がある。従って彼らが自ら特許調査を行えるよう、検索サイトに関する情報提供や、特許出願書類の構造（クレーム・明細書等の位置づけ）に関する説明を施すこと自体は有意義である。また、技術移転を行うに際しては、自身の技術のFTOに関する情報ある程度把握しておくことも交渉上重要である。だが、いずれにしても本格的なFTO調査まで行う必要性は低いものと考えられる。

一方、特許出願時等の先行技術調査は、むしろ以下で検討する「知財創出戦略」と関係するという意味でも、趣旨が異なる。先行技術調査は無駄な出願を避けるばかりでなく、可能な権利化の方向性を探

る意味で、アカデミアにとっても重要である。ただ、研究者は自身の研究上の必要性から常に論文や学会、MEDLINE等で関連する分野の最新の技術動向をフォローして把握しているので、先行技術調査は、簡単な補足的調査程度で十分なことが多い。むしろ重要なのは、研究者自らの学会発表等による新規性喪失の防止や、OA（オフィスアクション：特許庁からの拒絶理由通知など）の対応時における弁理士や知財部と研究者との効果的な連携の在り方ということになろう（これについては後述する）。

以上述べてきたように、アカデミアにおける知財マネジメント戦略の在り方は、企業におけるそれと一線を画している。自らの事業を展開するために技術の囲い込み等を図る企業と、技術移転を介して研究成果の社会実装を図るアカデミアとで、知財戦略の手段や内容が異なるのはむしろ当然のことである。

4.2. アカデミアの知財創出戦略

先述のとおり、アカデミアは常に世の中に新しい価値（治療に繋がる斬新な技術など）を提供する立場にいるのだから、実用化を視野に、それらの新しい価値の特許等に結び付ける「知財創出戦略」の充実が当然期待されるべきところである。ところが実際には、適切な知財を取得できないことがアカデミアの大きな課題と言われて久しい。これはどうしたことであろうか。筆者は、その背景として、アカデミア（大学）の「研究戦略」が「論文戦略」とほぼ同等であり続けていることが最大の問題と考えている。最近のアカデミアは論文発表に加え、特許出願まで求められている。ということは、研究戦略の中には、論文戦略ばかりでなく、知財戦略も当然包含されなければならない。しかし現実には、研究者は論文的なアウトプットのみをひたすら求め、その成果を基本的に弁理士に丸投げして特許出願に焼き直してもらっているようなケースが多い。だが単純に考えてみても、公開／非公開のマネジメントや、斬新な医療研究成果の適切な特許化に必要な出願時データの取得など、知財戦略に固有の課題は、日々の研究遂行と密接に関係している。従って適切な知財の創出のためには、アカデミアにおける研究の実

態に即した戦略が欠かせないはずである。

こういった戦略の浸透を図るためには、「研究者」の要素と「支援組織」(専門家を含む)の両要素にきちんと切り分けた上で検討を行う必要があるものと考えられる。なぜなら、アカデミア(特に大学)の研究者は、自らの発意に基づいて自由に研究を行っているエキスパートであり、少なくとも彼らを組織の論理でコントロールすることは、できないし、適切でもないからである。アカデミアの知財創出に向けた課題を議論する場では、両要素が無意識に混同され、アカデミアという言葉で一括りにして論じられることが多いが、それでは何も解決できない。そこで以下、それぞれの要素ごとに考察を進めることにする。

5. アカデミアにおける知財戦略の遂行には何が必要か

5.1. アカデミアの知財支援体制

まず、「支援組織」に関して検討する。臨床開発研究の支援に関しては、少なくとも旧帝大をはじめとした大型の総合大学において、国による革新的医療技術創出拠点の推進事業等のバックアップもあり(日本医療研究開発機構, 2018b), 医療開発を支援するためのARO⁸の整備が着実に進行している。しかし医学・医療研究の知財支援に関しては、ARO整備が進んだそれらの大学の間でさえも、実態に温度差がある。その理由として、医学界における知財に対する警戒感や理解の浸透不足等、様々な要因が考えられるが、中でも深刻な要因は、リアリティの不足、換言すれば、特許取得から実用化までの距離であろう。つまり、質の高い特許を取得すれば必ず実用化に成功するというものでもないし(現状の体制では質が高いかどうか見極めることさえ困難なことが多い)、逆に適切な知財化を怠ってもその影響は表面化しづらく、例え失敗が表面化しても当分先の話になる⁹。成功例は執行部が知財の重要性を認識するためのポジティブな要因となるが、法人化(アカデミア研究員の勤務発明が法人帰属とされた)からまだ日が浅いこともあり、具体的な事例はまだ少ない。こういった事情から、多くのアカデミア医療機関の執行部において知財支援の重要性に関する認

識は十分に共有されず、必要な基盤整備が進んでいなかった。

それでは、求められる支援体制とはどのようなものであろうか。当然の前提として、支援の核となる知財戦略の推進者は、医療分野の研究に精通した知財専門家であることが必要である。しかし一方で、アカデミアで措置できる専門人材のポジションには限りがある。これらのことから、アカデミアの知財支援においては、医療分野の知財専門家であるほか研究開発や医療ビジネスにも精通した、つまり複数領域において専門的な知識と経験を備えたオールラウンダーによる、少数精鋭の体制構築が求められている。逆に、そのような横断的な専門性こそがアカデミアで生まれる先端・革新技術の、適切かつ機動的な評価と活用に大きく資するものと言える。現時点で、アカデミアの知財支援のクオリティーは、AROや産学連携部門等において特任教員等として雇用されている個々の人材の力量次第というのが実情だが、知財創出に係る専門性を有する人材が特に少ないなど、必要な人材の担保に大きな課題がある。

一方で、せっかくのアカデミア知財専門人材が任期付きの特任教員等の限定的なポジションしか与えられていない現状も問題である。そのような立場ではアカデミアの意思決定の場に食い込むことができず、組織運営に関与して将来性の高いシーズに戦略的に知財予算を割り振ったり、カリキュラム策定に関与して後述するような知財教育を施す環境を整えたりすることは困難である。これは知財戦略推進上、致命的な課題と言える。

以上の結論として、知財支援組織の専門人材に関しては、場当たりの穴埋めではなく、求められる人材をアカデミアの手で自ら育成するとともに、魅力的なキャリアパスとして定着させることが必要となる。

5.2. 研究者の知財リテラシー

一方、自由闊達な研究の遂行が求められているからといって、研究者が知財の素人ととどまっていたり良いということにもならない。支援組織のフォローには限界があり、アカデミア研究者も一定の知財リテラシーを身に付けている必要がある。

このことは、以下の考察から明白である。つまり、研究によっていくらすばらしい知見を得ても、一定の論文に纏め上げなければ、業績として何の評価も得られない。従って研究者には、論文作成に向けた研究戦略（＝論文戦略）が必須となる。同様に、いくらすばらしい発明をしても、一定の特許に纏め上げなければ、実用化への投資対象として何の評価も得られない。従って研究者には、明細書作成に向けた研究戦略（＝明細書戦略）も同様に必須となるはずである。ところが後者については、先述のとおり、論文的な成果を特許出願に焼き直しているような現状であり、理想とは程遠いものといえる¹⁰。

明細書作成に一番適しているのは、論文の執筆と同じで、本来であれば研究者自身のはずである。つまり、研究者が論文戦略と明細書戦略の両方に配慮しつつ戦略的に研究をすすめながら論文も特許明細書も纏め上げていくことが最も望ましい。しかしそれでは全ての研究者に知財の法律的な専門性を求めることになり、非現実的である。そこで研究者にせめて一定の知財リテラシーを備えてもらった上で、当該分野に明るい知財専門家の支援を得ながら、相互理解の上で研究戦略を進めることが合理的である。アカデミアの基礎研究から生まれる発明は斬新かつ多様であり、既成概念を超越している。研究者と知財専門家との有機的なコミュニケーションこそが、質の高い特許明細書の作成や OA 対応等の必要条件となる。

もちろん特許対応以外にも、共同研究、研究開発、技術導出等々の様々なステップにおいて、研究者の知財リテラシーは、スムーズかつシユアな対応を可能とする。しかし残念なことに、医学研究者全体に知財リテラシーを備えてもらうための教育を具体的にどうやって施すかについての議論がなかなか進展してこなかった。臨床研究・研究開発に関する教育の在り方について盛んに議論がなされている（長村、2017）のとは対照的である。

5.3. アカデミア研究者の知財教育

筆者は、ARO 協議会知財専門家連絡会の枠組みで、アカデミア医療研究者に対する知財教育の浸透に向けた努力を続けており、AMED 発足後は、同

知財部とともに、知財教育のコンテンツ作りに取り組んできた。平成 28 年度にはまず AMED の開発研究費を獲得した研究者が聴講することを想定した e-learning の作成に関与した。しかしこのアプローチによる研究者への聴講の義務付けには限界もあり、現時点で活用が限定的なものとなっている¹¹。また現実問題として、忙しい研究者にも聞いてもらえるよう、要点を絞った短編ものに纏めるしかなかった。

そこで平成 29 年度の AMED プロジェクトでは、さらに一歩進んで、大学の学生向けの知財教育の普及を目指した知財教材の骨子作成を行った。研究遂行における知財戦略の在り方についていちばん理解してほしいのは、現在まさに活躍している研究者である。この点、知財意識の高い研究者は黙っていても知財講義に参加する。しかし、そうでない大部分の研究者については、FD 教育¹²の枠組みを使ってさえ知財講義を聴講してもらうことが困難である¹³。そこで、学部教育の必須科目の中で知財講義を実施し、将来の医療を担う全ての医学生に知財の重要性を認識してもらう。そうすれば、彼らの一部が大学院で研究を始めた際、研究者向けに設計した知財講義に積極的に参加してもらうことができる。将来の医療開発をけん引する研究者もその中から生まれるので、知財意識・知財リテラシーを医療研究者全体に漏れなく行き渡らせることが可能になるという算段である。気は長いが、着実な戦略と言えよう。

この目的達成に向けた第一のハードルは、医学部および医系大学院における知財教育の恒常的な実施である。まずは学部生の教育だが、医師養成を至上命題とする医学部のカリキュラムの中に、多くの医療人がアレルギー反応を示す知財をテーマとする必修講義を埋め込むのは一見困難そうに見える。しかし実際には、臨床開発や情報関連の科目主任にお願いして、オムニバスの講義の中に知財講義を 1 コマ潜り込ませるだけで良い。あるいは、基礎配属¹⁴のオリエンテーションとか、臨床支援センター等におけるポリクリ指導¹⁵の中に、追加的に知財教育を入れ込むなど、いくらでも工夫は可能である。次に大学院生の教育だが、こちらはさらに容易であり、学内で定期的に大学院知財セミナーを開催することを

大学が阻む理由はない。もっともこのセミナーは、「単位つき」にすることが肝要である。大学院にオリエンテーション等の必修講義が存在する場合、その中に研究知財戦略の講義を組み込めばさらに有効である。

そこで次の大きな課題は、教育の具体的な内容ということになる。これについては、学部生と大学院生それぞれの TPO に即した効果的なコンテンツとすることが必要である。特に難しいのは、研究を行った経験のない学部学生に向けた知財教育である。そこは誰でも興味がある著作権や商標権の解説を織り交ぜながら、知財の体系の概略を理解させる工夫が必要となる。また、成功事例等によって知財の必要性・重要性を認識させることも肝要である。一方で、大学院生への講義は、医薬等の開発にポイントを置く必要性から、知財の中でもやはり特許の講義が中心になる。ここでは医療分野の特許に特有な課題に配慮しつつ、医学研究上の具体的な事例に即して、新規性、進歩性、実施可能要件に対する理解を促すとともに、特許明細書の構造（特にクレーム）について把握してもらうことが最低限必要である。このほか研究遂行上の知財戦略として、共同研究等の企業との連携に関する多様な手段、契約に対する理解、研究ノートの内訳などを教える必要もある。大学院生向け講義については、かなり専門的な内容を含むだけに、本来であれば教師自身が専門家でなければ本質を伝えることが難しい。しかしそのような専門家がいないこと自体がまず問題となっているところ、現実には専門外の教師に頼ることを前提にせざるを得ない。つまり教材のコンテンツによってこれをどこまでフォローできるかという難題を抱えており、試行錯誤は欠かせないであろう。筆者は、AMED の教材作成プロジェクトに監修者として積極的に関与する中で、上述のような知財教育の理想形を全国のアカデミアに少しでも広げべく¹⁶、新たな教材づくりに挑戦しているところである。

6. おわりに

本論文では、医学研究の分野において、アカデミアにはアカデミア固有の知財戦略が必要であること

と、当該知財戦略の中では特に基礎研究に沿った知財「創出」戦略がポイントとなること、アカデミアにおける知財戦略の遂行には然るべき知財支援体制と、研究者の知財リテラシー醸成の両方が必要であること、高度かつマルチな専門性を持つ知財支援人材をアカデミアが自ら育成しキャリアパスとして定着させる必要があること、研究者全体に知財リテラシーを普及させるためには医学生や大学院生から知財教育を施す必要があることについて順に筆者の意見を述べ、最後に当該知財教育の在るべき姿について考察した。本庶佑先生がノーベル賞受賞にあたって述べられたとおり、アカデミアに最も期待されているのは、新しい医療を生み出す革新的・先進的な研究（基礎研究）である。当然その次には、優れた基礎研究をいかに有効な知財に落とし込み、そして開発・実用化に繋ぐことができるか、という大きな課題が控えている。その成否には、明日の医療と日本の医療産業の未来が託されている。

注

- 1 ここではいわゆる基礎医学部門で行われる研究ばかりを意味しない。臨床医学部門においても病因病態の解明や生体機能の解析に係る基礎研究は普通に行われている。
- 2 既存薬の用途開発に関しては異なる課題があるためここでは言及しない。
- 3 明細書中に将来の医薬候補となるべき物質を実施例もなく記載したり、将来製品とすべき有効成分を発見する示唆となる記載をしていたり、実施例がなく必要な権利範囲を確保できない出願内容であったりする場合。
- 4 最近ではオプジーボの例が有名である。特許 4409430 号の請求項 1 は、「PD-1 抗体を有効成分として含み、インビボにおいてメラノーマの増殖または転移を抑制する作用を有するメラノーマ治療剤」。特許第 5159730 号の請求項 1 は、「PD-1 抗体を有効成分として含み、インビボにおいて癌細胞の増殖を抑制する作用を有する癌治療剤（但し、メラノーマ治療剤を除く。）」。
- 5 同様なコンセプトに基づく医薬の場合、後続品のほうが先行品の欠点を踏まえたよい製品を開発できる可能性がある。特に抗体医薬等のバイオ医薬品では、コンセプトさえわかれば類似品を開発することは比較的容易である。そういう意味で、手探りで新たな道を切り開く先行品に一定のアドバンテージを与えないと、開発インセンティブを損う結果にもなりかねない。もっとも一方で、革新的なコンセプトの薬であっても、早く複数出てくることで患者のために望ましいという考えも道理である。その意味で、広すぎる特許権の制限や裁定制度による介入等を求める声もある。だが「人工的」な介入をしなくても、不都合な結果ばかりが導かれるとは限らない。少なくともオプジーボとキイトルダのケースでは、追随品メーカーが先行品メーカーに実施料を払うことで両薬が共存することになった。この時、先行品メーカーは、当該治療が患者の生命救済に果たす影響の大きさに配慮し、適切な特許実施料が得られるのであれば追随品の差し止め請求を求めないスタンスで訴訟に臨んだという（特許権の行使に問題のありそうな国が存在することを踏まえ、いちいち争わずに包括的に世界を対象とした win-win の和解を図ったとする見解もあるが、そこは事実であったとしてもむしろライセンス額の多少に反映する部分であろう）。企業であっても社会的な配慮を免れ得ない中、アカ

- デミアが特許を保有する場合にはこのような戦略は当然の前提となる。
- 6 筆者の属する大学で開発された再生医療技術に関する基本特許はいずれも大学が単独で取得しており、一部は技術移転や実用化に成功している。
 - 7 世界で広く使用され、1年間で3,000億円売り上げていたブロックバスターの消炎鎮痛剤(バイオックス)に、重篤な心疾患の副作用が見つかった事件。メーカーに対する非難や多額の損害賠償請求はもちろん、FDA(アメリカ食品医薬品局)に対しても新薬の承認に慎重さを欠いていたのではないかとの非難の声が高まった。
 - 8 Academic Research Organization: アカデミアによる医薬品等の開発に向けた臨床研究等を支援する組織。
 - 9 そもそも研究内容が実用化に至ること自体が少ないことから、特許取得における不手際・失敗が追及されることもない。優れた研究をしていたにもかかわらず実用化を第三者に出し抜かれた場合等に表面化することもあるが、それも当然先の話(特に医療技術の場合)なので、その頃には関係者は退職・転職しているのが普通である。
 - 10 医療分野の研究に精通した弁理士であれば研究者にヒアリングしたり追加実験を求めたりしながら適切な明細書に仕上げていくこともある程度可能だが、外部からの「介入」には限界もある。
 - 11 平成29年度に一部事業の採択者に利用してもらうに止まっている。
 - 12 FD (Faculty Development) とは、広義には、個々の大学教員が所属大学における種々の義務(教育・研究・管理・社会奉仕等)を達成するために必要な専門的能力を維持し、改善するためのあらゆる方策や活動を言う。その目的においてなされる教員向けの教育がFD教育である。大学設置基準においてFD実施は義務規定になっている。
 - 13 義務化のレベルを高めることも理論的には可能だが、大学執行部の理解が前提となるところ、そもそも彼らに知財の重要性を認識してもらうところからハードルがある。
 - 14 医学生に基礎医学の重要性を認識させることを目的として、大学の基礎医学の研究室で一定期間、研究の実習に参加させる制度。現行の臨床研修制度によって大学に残る学生が少なくなり、基礎研究に携わる者が極端に減ったことから行われているが、具体的な仕組みは大学ごとに異なる。
 - 15 ポリクリ(ポリクリニック: Poliklinik) とは、大学付属病院や市中病院などで医学生が行う臨床実習。少人数グループ単位で、ほぼ全ての診療科を一通り全て回る。大学によってはAROにおける実習も組み込まれている。

- 16 筆者が所属する札幌医科大学においては、文部科学省現代的教育ニーズ取組支援プログラム(現代GP)「医学研究者・地域医療従事者支援型知財教育」(2005～2008年度)の選定を契機に、15年前から研究者の知財リテラシー向上に努め、医学生・医学研究者向けの知財教育体制を学内に築き上げている。

引用文献および参考文献

赤羽宏友(2018)「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。

石笠正穂(2016)「大学に移動してきた医療開発の重心～新たな社会構造の中で大学は知財戦略をどうすべきか?」『IPマネジメントレビュー』12, pp.4-9。

医療イノベーション会議(2012)「医療イノベーション5か年戦略」平成24年6月6日

国立がん研究センター研究所(2018)「がんゲノム医療(プレシジョン・メディシン)のバイオインフォマティクス(2018年6月) <https://www.ncc.go.jp/ri/departament/bioinformatics/project/010/index.html> (最終閲覧2019年2月8日)

高橋信明ら(2016)「抗体医薬の技術戦略」『日本薬理学雑誌』147巻4号, pp.235-240。

長岡貞男編著(2016)『新薬創製～日本発の革新的医薬品の源泉を探る～』日経BP社

長村文孝(2017)「先端医療開発を担う人材養成のための標準化教育プログラムの策定と実践」日本医療研究開発機構「臨床研究・治験推進研究事業 平成28年度委託研究開発成果報告書」

南雲明(2011)「個別化医療実現に向けた製薬企業の動向」JPMA News Letter No.144 (2011/07)

日本医療機器開発機構(JOMDD)(2018)「再生医療の事業化状況について2018.03.15」
<https://jomdd.com/2018/03/1728.html> (最終閲覧2019年2月8日)

日本医療研究開発機構(AMED)(2016)「平成27年度AMED医療・バイオ関連発明についての外国特許出願等に関する調査」

日本医療研究開発機構(AMED)(2018a)「平成29年度「バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査」」p.424 vs p.503

日本医療研究開発機構(AMED)(2018b)「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成30年2月2日」
<https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001.html> (最終閲覧2019年2月8日)

EvaluatePharma(2018) World Preview 2018, Outlook to 2024