

医科系大学産学連携における弁理士の業務



会員 腰本 裕之*

要 約

私どもの属する医科系大学は総合大学とは大きく異なり、技術的に特殊な領域に特化しているという特徴があります。このような特殊な環境において、私どもは大学の医療技術の利用の可能性を拡大するというライセンスポリシーのもと、医療技術の権利化・実用化を目指して活動しています。

医系大学において弁理士として活動するには、独特の技術知識だけではなく、社会における医療の在り方について常に問題意識を持つ必要があります。そして、伝統的な医療倫理や、医療従事者と知財の専門家との知財に対する認識の相違に対処しながら業務を進めなければなりません。

医療技術の進歩発展は将来の日本の成長戦略上重要な要素であることから、医系大学では、産と学が協働による相互補完によって新たな価値を創造し、社会に貢献する必要があると考えます。そのために弁理士が医科系大学において、知財が直面する問題点を克服しながら、人類の医療技術の向上に貢献するための活躍をする場面があると確信し活動しています。

<p>目次</p> <p>1. はじめに</p> <p>2. 職種</p> <p>3. 自己紹介</p> <p>4. 現職を選んだ理由</p> <p>5. 職種内容について</p> <p> (1) 概要</p> <p> (2) 日常業務</p> <p> (3) 不定期業務</p> <p> (4) その他の業務</p> <p>6. 職務について</p> <p> (1) 職場環境の印象</p> <p> (2) 職務の良い点</p> <p> (3) 職務で重要と思われること</p> <p> (4) 職務の今後展望</p> <p>7. 弁理士資格について</p> <p> (1) 弁理士資格が産学連携の職務に役立つと感じる点</p> <p> (2) 今後の展望と抱負</p> <p>8. おわりに</p> <hr/> <p>1. はじめに</p> <p>平成 10 年、大学等における研究成果の民間事業者への移転の促進、新規事業分野の確立、国民経済の発展及び学術の進展等に寄与するために、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」が施行されました。その後、平成 15</p>	<p>年には国立大学法人法が制定され、さらにその翌年の平成 16 年に国立大学は法人化されました。このような背景のもと、各国立大学法人は研究費を自前で調達する自助努力が求められています。さらに、毎年政府から交付される運営費交付金は、前年度比 1% 削減という効率化係数の適用によって、年ごとに漸減されています。このような大学を巡る環境変化のもと、独自に独創的研究成果からイノベーションを創出していくことが大学に求められるようになりました。大学において産学官連携組織が設置され、イノベーションの創出機関として動き始めております。</p> <p>イノベーションの創出における大学等の位置づけは、民間では生まれにくい基盤技術や新たな知見を創出する「知」の拠点であり、そこからは長期的な価値を形成する革新的な研究成果が生み出されるものと期待されています。イノベーションの創出のためには、大学等における教育・研究と、そこから生まれる新たな社会的価値の創造という要素を一体化する視点に立ち、知の創造と社会価値創造活動の結合力のバランスを双方向に図ることが求められます。そのような環境下、平成 23 年 8 月 19 日には、「第 4 期科学技術基本計</p> <hr/> <p>* 国立大学法人 東京医科歯科大学 産学連携推進本部産学連携センター 勤務</p>
---	--

画」が閣議決定され、その中で科学技術政策を総合的かつ体系的に推進することによって、イノベーションを促進するという方針が示されました。さらに日本版バイ・ドール法ともいえるべき、産業活力再生特別措置法第30条の施行に伴い、政府資金による研究開発から生じた特許等の権利を受託者に帰属させることが明文化され、その流れが加速されつつあります。さらにこの流れを具体的に推進するためには、大学は独創的・先進的な研究成果を継続的に生み出し、その「知」を産業界における「価値」へと発展させ、新たな市場を開拓する科学技術駆動型イノベーションを支える人材をも育成・確保することが必要不可欠になりつつあると考えています。

このような変化の中、本学は「知と癒しの匠を創造する」ことを職務として、優れた知恵と卓越した医療技術、医療知識を広く国際社会に貢献することを目指しています。豊かな人間性と高い倫理性に裏打ちされた研究、開発、教育の展開することをその使命としています。そしてそのような使命のもと、健全な産学連携活動を推進することにより、国際社会の一員として、途上国における感染症対策等の地球規模の医療問題の解決にも取り組んでおります。

産学連携の業務は、学内の研究を抽出し、特許性が認められる研究を権利化の妥当性を検証します。発明者主義として発明の貢献度に応じた権利配分、研究者同士の意見の相違、企業間の利益の相反等、様々な問題が生じ得ます。このような諸問題を如何に解決するかで、産学連携に従事する弁理士の存在価値が評価されると考えています。

2. 職種

「産学連携」とは、一般的に大学・企業間において研究者同士の技術指導の提供や情報交換を基に、技術的課題を解決するための共同研究、大学に帰属する知的財産の企業への移転、新規技術の開発を行う業務を指します。本学産学連携における弁理士の業務は、端的に言えば、技術を発掘、権利化して技術を実施する団体へ橋渡しする職種です。大学の教員としての身分ではありますが、一般の大学教員に求められる研究活動や、学生に対する教育活動は主要な職務ではありません。また、出願の手続きだけを専門に行うものでもなく、職務の範囲は広範囲に及びます。詳細については後述しますが、日頃から大学内外の研究者と連絡を密に

し、彼らの研究内容を十分に把握した上で、共同・受託研究の調整やその成果の評価や権利化の可否判断を行うことが求められます。また、その先の出願手続き、中間処理は勿論、権利化後の管理業務、ライセンス業務、さらその技術が適切に実施されているかについての検証を行うことも求められます。

3. 自己紹介

私は生物化学系専攻を修了後、大手メーカーにて医科向け医薬品の研究開発業務（薬理・生化学・分子生物学等）に20年あまり携わって参りました。私の現在のキャリア形成のほとんどがこの間の研究活動によるものです。研究開発のプロセスでは、医薬品の候補化合物の性質を調べるための薬理や生化学試験といった研究開発業務の他、医薬品のシーズというべき特定疾患原因の解明を担当しました。そのため、医薬品の標的と考えられる分子の遺伝子の働きの検証を目的として、それらの遺伝子を単離し、それをを用いたスクリーニング系の構築、リード化合物の特定が業務の中心でした。またその間、学術研究機関への留学、省庁の研究事業プロジェクトへの派遣、及び製薬以外の異業種分野の研究者らと共同で新規技術の開発に携わるという活動への派遣等、様々な機会に恵まれました。さらに、企業に勤務する傍ら、非常勤研究員という立場から、公的研究機関における学術的研究活動も継続して行ってきました。この基礎研究開発に携わった20年間弱、疾病の治療につながる研究を常に意識し、医療における社会的貢献を切望しながら地道な研究を続けてきました。しかし、製薬企業の中から研究成果という形で世の中に送り出すことが困難であるという現実に葛藤しつつ、研究室で過ごすことが多かったように思います。

さて、省庁の研究事業プロジェクトに参加したこと先で述べましたが、その業務の中で、新規技術の権利化という業務に携わりました。このことが、知財に関わる業務を志す最初のきっかけとなっていると思います。それまでは、開発のステージにはほど遠い探索レベルの基礎研究ステージを担当していたことから、特許と言え、ときおり回覧される公報をめくり、自分たちの研究分野に近い発明の有無をチェックする程度のものでしたが、今から思えばチェックになっていたかは、とても怪しいものです。したがって、特許制度の概念すら殆ど知らない状態にありながら、新規技術

の権利獲得業務に関わることになりました。自分の発明を特許出願するという使命を課せられた訳ですから、今度は研究成果を世の中に送り出す有力な手段として、特許を強く意識せざるを得なくなりました。そのため、視線の方向が変わり始めたように思います。その後、長年勤務した会社を退社し、都内の特許事務所に勤務することとなりました。そこで初めて、半導体、高分子、バイオ、食品、医薬及び化粧品といった化学分野全般の出願案件、及び中間処理業務といったいわゆる特許の実務に実際に触れることになりました。

4. 現職を選んだ理由

私は企業に勤務していた期間、研究内容として初期的なテーマを扱っていたことから、当時から医科系の大学における研究分野と比較的近い内容の研究が多く、大学の研究者と接する機会も多くありました。また、一企業の枠組みにとらわれず、他の企業の研究者との共同作業により、公的資金による知的財産権の創出を職務としたという事実が、その後の考え方に強く影響したように思われます。医薬品の研究開発業務に携わる一方で、公的研究機関において学術的な研究活動を行ってきましたが、優れた研究成果が埋もれていく様を間近にし、残念に思うことが少なくありませんでした。さらに、企業の医薬品の研究開発に多くみられることだとは思いますが、経営方針の転換や利潤追求など会社側の都合により、研究テーマが頓挫してしまうケースが殆どでした。価値のある研究テーマには長い年月や費用を要する場合がありますが、その見極めも十分されないまま、研究テーマの行く末を見届けることなく終了するケースが多いことに寂しさを感じていました。科学技術も人の社会や生活に役立ってこそ、初めてその価値が見えてくるものではないか、ということをおぼろげに覚えていることはありません。そのためにやるべきことは他にあるのではないかという思いも強く持っていました。直接研究に携わる以外にも技術を世の中に送り出す手段があるのではないかと常に考えていたように思います。そのようなときに偶然にも足を踏み込んだ知財の世界に出会い、研究者として長く活動してきた経緯から発明者に近い立場で活動するという職務へのこだわり、この二つの思いが現職を選んだ理由になるのかと思います。

昨今、我が国においては研究開発力、産業競争力の

低下が指摘されています。しかしながら、私は大学発の優れた研究成果に触れるにつけ、日本の科学研究の潜在能力の高さと将来性を感じて止みませんし、それ故、大学における研究活動と教育の重要性を身を持って感じております。

5. 職種内容について

(1) 概要

国立大学法人東京医科歯科大学は東京高等歯科医学校として、1928年に歯学教育機関として設立されました。1944年に東京医学歯学専門学校として医学部が併設され、戦後学生改革で東京医科歯科大学と改称しています。その後2004年国立大学法人「東京医科歯科大学」に改組されて現在に至っております。東京都文京区の湯島キャンパスに医学部、歯学部、及び大学院からなる医学系の教育機関、難治疾患研究所、医学部及び歯学部附属病院があります。さらに同区駿河台地区に生体材料工学研究所、千葉県市川市国府台に教養部キャンパスがあります。人員は学部学生1400名、大学院生1400名、教員700名、その他の職員1300名から成ります。本学は、「知と癒しの匠を創造する (Cultivating Professionals with Knowledge and Humanity)」人材の育成を教育理念としています。そして、歯学領域、骨疾患等を中心に世界をリードする創造的な人材育成を図るための文部科学省の研究拠点形成等補助金事業等にも参画しております。また本学は、文部科学省厚生労働省主導による前臨床・臨床研究までの一貫した研究開発を実施する「再生医療の実現化ハイウェイ」の中核事業にも参画する等、我が国の明日の新しい医療を切り開くべく先端医療や研究活動にも注力しています。

他の医科系大学と大きく相違する特徴として生体工学研究所の存在が挙げられます。同研究所は、1938年に東京高等歯科医学校設置の歯科材料研究室に始まります。当初は金属義歯に関する研究が行われていました。「歯学は医学と理工学を両輪として発達すべきである」という大学の理念から、歯学領域における理工学部門の充実を図るために歯科材料研究所と改称され今日に至っております。それは、医療基盤材料、生体機能修復、医療デバイス、生体機能分子の4研究部門から構成されています。医科学系の研究成果だけでなく、医歯学領域に関する材料から有機化学等の工学系領域に至る幅の広い研究成果が、同研究所より日々

生み出されています。

さて、本学の産学連携本部の構成ですが、機構長及び、本部長である二人の副学長直属の研究・産学連携推進機構のもとに、権利化、共同研究を推進する産学連携・イノベーション推進部門と、ライセンス業務等を行う技術移転部門から成ります。

また、大学における利益造反を検証する利益造反マネジメント委員会という組織との間で連携をとります。さらに、全国の医学系大学の産学連携協力体制の構築を目指すため、2009年10月、医学系大学産学連携ネットワーク委員会（medU-net）という組織の事務局が設置され、地方の医科系大学との間で産学連携の諸問題について討議する場が設けられています。

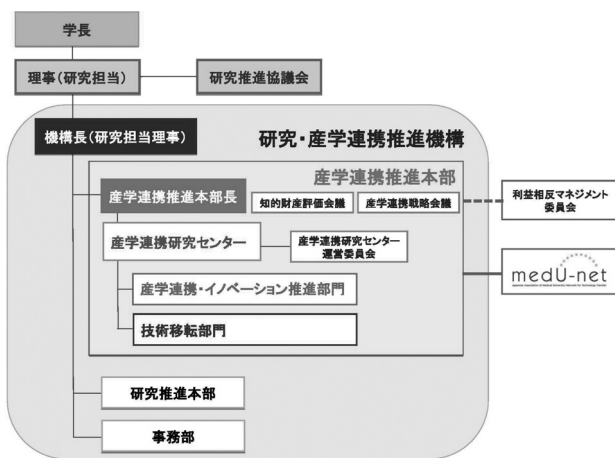


図1 本学産学連携本部の組織図

産学連携推進本部は、研究担当理事が統括する研究・産学連携推進機構に設置されています。また弊部は研究支援を行う産学連携推進部門と、ライセンス業務を行うTLO組織である技術移転部門から成ります。

(2) 日常業務

研究試料提供契約業務

研究試料提供契約業務（MTA）とは、外部機関（企業・研究機関等）と研究を行う上で必要となる研究資源の譲受を行うために、外部機関との間の契約内容を協議して締結する業務を言います。契約条件を含め、相互が望む最適な条件を策定し、後になって不要な争いが生じる可能性を可能な限り排除することが求められます。これによって、研究者に不要な労力を強いることなく、快適に研究業務に専念できるようにサポートするものです。特に本学のような医科系の大学では、研究資源として株化細胞や抗体、遺伝子等を日常的に研究で扱うことが多く、それらすべてを自前の研究施設で用意するためには、多大な労力と費用を要します。そこで、外部機関との間で研究目的のための研

究資源を融通し合う必要が生じます。ここで相互に融通し合う研究資源は、研究者が資金と時間をかけて創作した知的財産です。にもかかわらず、特許等の権利がないことが原因で、問題も多く発生します。したがって、研究者の利益を不当に害する事態を防ぎ一定の収益を確保するため、これらの資源を原則的に有償で分与することになっています（公的機関相手の場合は無償）。しかしながら、MTA 契約を行って譲渡したはずのオリジナルの細胞株が、細胞株を樹立（ある種の有用な細胞の分離に成功し、培養技術を確立すること）にした研究者の知らないところで、勝手に使用されて臨床試験等が行われている場合や、成果がすでに公表されていた事例も散見されます。このような場合、その後の対策も検討することになります。

共同研究契約業務

高度かつ複雑な研究内容を支えるためには、研究資源の提供以外の技術的内容についても、全て自前の研究施設で揃えることは困難です。したがって、必要な資金や人材、又はアイデア等を他の研究機関との間で融通し合うことによって円滑に研究活動を行うための共同研究契約が必要となります。共同研究契約の交渉の前に、交渉内容を他社に漏出することを禁じるため、秘密保持の契約（CDA）を締結することが求められます。しかしながら、相手が企業の場合、自社の研究開発活動に制限がかかることから、CDA を締結することを拒むケースも多くあります。そのような場合には、段階的に交渉に至るまで粘り強く交渉します。CDA の締結後に、研究期間、研究内容、資金提供等の細かい条件について、共同研究先との間で契約条件の交渉が開始されます。また契約当事者である研究者が、契約当事者以外の他の研究機関との間で、既に別の共同研究を行っている場合、それらの研究機関との共同研究の内容が相互に抵触（利益相反）していないかを検証する必要が生じます。大学を相手取って訴訟に訴える企業はさほど多くはないかも知れませんが不要な紛争を未然に防ぐことによって、研究者に不要な負担をかけることを避けるという配慮は大切です。

研究成果物の特許性評価業務（リエゾン/コンサルティング業務；発明発掘から出願までの、案件毎の発明の検討）

i) 発明発掘から出願までの、案件毎の発明の検討

以下に記載するのは研究成果について、それを具体的に権利化するための前作業にあたる業務です。大学の研究者は本来、自己の研究成果を研究業績として公表することを目的として研究していますが、単に公表するだけでは、他者の特許権によって自己の研究活動が制約されてしまう可能性もあります。また、成果を権利化することによって企業との共同研究を円滑に進めることができるケースが多いため、研究成果を権利化することが求められます。よって我々は最初に権利化の前段階として、研究者の研究内容についてインタビュー（面談）をするという業務を行います。さらに権利化できる技術を把握し、その特許性の有無、将来の事業化の可能性について検討します。インタビューで得られた情報をもとに、研究成果の新規性等の特許性判断を行います。また、特許文献データベース、Pub Med等の論文データベースをもとに、先行技術調査（先行特許）を行う必要もあります。

特許性が認められる発明であっても、大学としてその発明についての権利を承継するか否かについて、検討します。米国では、1980年に政府資金による研究開発から生じた特許権等を民間企業等に帰属させるバイ・ドール法が成立しています。我が国でも、政府資金による研究開発の成果である特許権等の実施を促進するため、いわゆる日本版のバイ・ドール条項である産業活力再生特別措置法第30条に基づく大学発明の承継が可能となっています。本学における発明承継の可否は知的財産評価会議という会議体が最終的に審議して判断します（その後の審査請求や特許維持といった様々な局面においてもこの知的財産評価会議という場で審議されることとなります。図1）。判断材料となる特許性・事業化の可能性についての情報を前記会議体に提供します。前記会議体は内部の専門理事の他、外部機関の委員によって構成され、発明評価の客観性が担保されます。

また、本学における発明承継では、特に商業的価値が（市場性・ライセンスの可能性）重要視されています。商業的価値の判断に際しては、主にその時々の製薬業界における研究開発動向に照らして評価します。また、政策的な観点も加味しながら、商業的側面より対象技術のライセンスアウトによって生じ得るキャッシュフロー、将来的ロイヤルティ収入等を予測して評価する作業が並行して行われます。現実には、将来的なキャッシュフローを正確に算出することは不可能です

が、共同研究先として実際の企業があげられる場合には、その企業との間の具体的契約内容をもとに、相対的に明示される収入を概算します。

このようにして、権利化を目指す技術とライセンスの方向性（ライセンスポリシー）との関係を明確にします。ここでいうライセンスポリシーは、その後の発明の正否や展開に強い影響を及ぼすため、本学において最も重要視する考え方の一つです。この点は、通常の特許事務所での作業とは馴染まない考え方かも知れませんが、我々の全体的な業務の中では、特に重要であると感じています。

一般的に大学では、研究者が研究を行うとき、自己の研究成果を研究業績として公表することが主要な目標であり、さらにその研究が業績として世の中に認識されるためには、最先の公表であることが重要だと考えられています。そしていかに他者よりも早く、より評価の高い専門誌に公表されるかが、その後の研究者のキャリア形成に重要な意味を持ちます。したがって、特許はどちらかという二の次の問題として扱われがちであり、特許を含めた知的財産に関する意識はまだ十分なものとは言えないと思われます。発明者からの依頼で出願の為の手続きを開始したところ、すでに学会で公表済みであったという事案が多々あります。まだ、公表後6月以内であれば特許として可能性はありますが、1年以上経過していたというケースも決して少なくはありません。すでに論文投稿が行われているような場合では、論文受理まで査読の間の時間猶予を予測しながら、大学側への権利承継と出願の手続きを開始する必要があると、切羽詰まった瀬戸際のタイミングで手続きを行うこととなります。

権利化が決定した発明事案は、カバーされ得る権利内容の概要について議論を重ねます。この場合もライセンスポリシーに基づいて検討します。

そして、出願の際には発明者の権利承継、及び共同出願の権利配分の調整、出願費用の負担等の調整も行います。交渉力を要する作業の一つです。

一時期、大学の教員の評価や研究費の獲得の評価基準として、特許の登録数と出願件数が対象となったために特許出願数を稼ぐ傾向がありました。その傾向は特許の出願数とその質の乖離を招来していたと言われます。しかしながら、これまで知財に関心を持たなかった大学研究者が、多少でも技術の権利化に関心を持つようになったという事実は一歩の前進だと思います。

ii) 外国出願要否の判断

出願後は、大抵の場合には優先期間の経過前に原出願に基づいて、外国出願可を行うか否の判断と、出願国（又は移行国）の決定をします。外国出願に関しても、案件ごとにライセンスポリシーに基づく判断が必要です。医薬特許の場合には原則として外国（特に米国での出願）への移行手続きが重視される傾向にあります。

外国への出願や PCT 出願後の移行に際しては、多額の経費を要するため、大学単独では手続きを行うのが難しいという事情があります。そのため、本学では独立法人科学技術振興機構（JST）という団体から、資金面において一時的に支援を受けることを原則としています。JST から支援を得るためには、審査によって支援の決定の手続きを経なければなりません。そのための申請手続き、及び審査を受ける準備が必要となります。審査の結果、支援決定がなされた場合には、再度学内の審査を受けて出願・移行が決定します。そして JST 担当者に特許性、市場性及びライセンス活動調査等を報告して支援申請を行います。JST からの支援は一時的な資金の援助であるため、ライセンス等で収入が発生した場合には資金の返還が求められます。得資金の返還は、権利化され実際にライセンス収入が計上された時点で、支援を受けた資金の一定割合の額を JST に返還することになります。昨年度、本学では 3 件の事案で返還することができました。

また、外国出願、移行の要否を判断するに当たり、発明者・共同出願人との調整、周辺技術文献調査特許性の検討、対応外国出願の審査状況の調査、技術分野の属する特許出願（経過の調査を含む）、発明者、共同出願人の意向を確認しながら検討します。

図 2 に、本学における特許出願実績の推移を示しています。全体的に出願が減少する傾向にあることがわかります。特に国内出願数でこの傾向が顕著に表れています。しかしながら、PCT 出願については前年、あるいは前々年と比較して増加傾向にあります。一方、本学単独の出願は減少傾向にあります。これは、大学の出願費用の低減処置の制度が切れたことによって、単独出願に係る経費を削減する方向に方針転換したことにより起ると考えられます。このように全体としては出願数の減少、PCT 出願の移行国の絞り込みをする傾向にあることがデータから読み取れます。最近では、このような絞り込みの作業に労力を費やすこと

が実際に多くなっています。

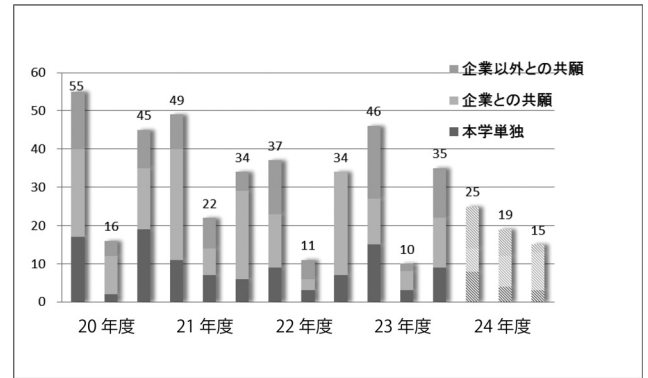


図 2 平成 20 年度から 24 年度まで（1 月までの暫定）の特許出願件数の推移¹⁾

年毎に国内出願（左）、PCT 出願（中央）、PCT 以外の外国出願（右）に分けて表示した。カラム毎に企業以外との共願（上）、企業との共願（中）、及び本学単独（下）に分けて示す。

中間処理業務

i) 審査請求要否の判断

審査請求期間の経過前には、出願審査請求の可否判断がなされます。外国出願の要否の判断と同様に、周辺技術文献調査特許、対応外国出願の審査状況、技術分野の属する特許出願経過、発明者、共同出願人の意向を確認しながら判断します。

ii) オフィス・アクションへの対処業務

当然のことながら、内外特許庁からのオフィス・アクション（OA）の通知があった場合、その内容の分析を行うことになります。この場合、審査国や事案によりますが、代理人を介して OA に対する応答を行う場合もあります。私どもは、時間が許す限り自力で分析を行い応答作成すべきだと考えていますが、そのための時間確保が困難であるというのが実態です。

実際の手続きでは、代理人へ応答手続きを依頼し、手続きを確実にするケースが多くなります。手続きは、周辺技術文献、特許対応外国出願の審査状況、技術分野の属する特許出願経過を調査し、複数の共同発明者及び共同出願人の意向を確認しながら検討するため、かなりの時間をその調整に要します。

実施許諾契約業務（ライセンス契約）

i) ライセンス先の調査・選定

ライセンス先の選定にあたっては、ライセンス先企業を、市場調査等の結果から選定して個別にアプローチします。市場調査の方法ですが、専門の調査会社に

調査を委託し、その結果を精査することによって行う他、独自の調査や既に存在する経路を利用してライセンスポリシーを保ちながら行います。事案によっては、共同研究先である企業がそのまま知財についてライセンス先となるケースもあります。

ii) ライセンス交渉・契約業務

ライセンス先の選定後は、相手先との間で秘密保持契約を締結し、さらに詳細の条件等の交渉を開始します。交渉条件としては、金額、実施内容の制限、実施期間、独占性、費用負担、実施場所の限定やオプション権等の一般的な内容が中心となります。ここで、交渉条件の中で決め手となるのは、独占性、すなわち独占・非独占の問題と金額です。独占性についても実施内容との関係でさらに細かく設定する場合もあり、複雑な内容になることもあります。また、金額については、医薬の場合には、一時金の他に開発ステージごとに細かくマイルストーンの設定、実際の上市後を想定したランニングロイヤルティの割合等を実施範囲ごとや時期を区切って交渉することになり、この場合にはかなりの交渉力と忍耐が要求されます。

図3に、実際に本学における共同研究等の件数の推移を示しています。図からは共同研究数は、年間300件程度で安定して推移していることがわかります。

一方、有償のMTAは増加傾向を示し、MTA契約が比較的安定しており、今後も成長が期待される収入源であることが理解できます。また近年、秘密保持契約の件数は徐々に増加していることが示されています。このことは、研究者の技術内容の秘匿性に関する意識が向上し、協力を得られ易くなってきたことの表れであると考えられます。しかしながら、特許権を

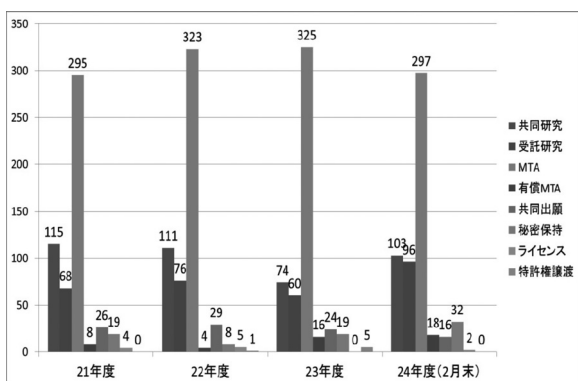


図3 平成21年度から24年度まで(2月までの暫定)の共同研究等契約件数の推移¹⁾

年毎に左から共同研究、受託研究、無償MTA、有償MTA、共同研究、秘密保持、ライセンス、特許権譲渡の件数を示す。

ベースとしたライセンス件数は多いとはいえ、またその件数は年による変動が大きいので、収入としてあまり期待はされていないのが現状です。そのため、本学では有償のMTAの契約が重視される傾向にあります¹⁾。

(3) 不定期業務

展示会での技術紹介・セミナー開催

バイオ専門の国際展示会のブースへの出展を行い、それに合わせて参加企業のシーズ探索担当者と個別に面談を実施します。展示会での企業担当者との面談は本学の研究シーズの技術紹介と広報の絶好の機会であり、積極的なPRに取り組んでいます。

また、関東経済産業局と提携し、医療デバイス、医療基盤、生体機能分子等を扱う生体材料工学研究技術の産業化への推進を目的として、中小の企業を対象とした技術シーズとニーズのマッチングを行うセミナーを開催しています。セミナー終了後は、企業と研究者間の提携関係を構築する役目を担い、継続的支援を行っています。私は、このような機会を通じ、医療機器の開発を模索する中小企業の担当者の熱意を感じ取ることの重要性を感じています。さらに今後、当該取組では大学、企業、地域が一体となった産学官連携を目指していることから、経済産業局だけでなく、都道府県、市町村レベルで行政担当者と綿密に連携する活動を計画しています。

知財教育

将来、研究者として独立することを目指す者に対し、知財に対して時代に即した高い意識を持ち医療技術の進展をリードする礎となる教育を実施しています。大学院生を対象に、知財の基本的概念として、発明の定義、特許制度の意義や法律の目的、権利化までの手続き、権利の行使について半年に1回程度の講義を行います。

また、新成長戦略として掲げられるライフイノベーションの創出に不可欠となる産学官連携を担う人材の育成を目的として「ライフイノベーション産学連携人材養成プログラム」というタイトルの人材養成企画を催しています。最新のバイオ技術、知財関連法の知識、注目される裁判例、及び大学発の技術移転に関する講義がその内容です。このプログラムは本学の学生だけでなく、外部の学生や、社会人にも広く門戸を開

いているものです。

研究活動

私どもの主な職務は、産学連携に関する支援及び知財教育等を行うことですが、それ以外の研究活動も認められています。大学の一研究部門という立場から研究活動が可能であり、なんらかの問題意識を持ち社会に反映させることも私の役割であると考えています。昨年、知財学会においては、企業との連携手法のシミュレーションや、多様化する問題に対して独自の視点からその改善策を考察した事案等、産学連携に関する日常の研究成果を公表しました。

また、弁理士会の委員会に参加し、答申等の作成の補助にも携わらせて頂いたことは非常に収穫が多かったと考えます。

(4) その他の業務

その他、医科系大学産学連携における弁理士にはコミュニケーションが重要であると感じています。本学においては、複数の研究機関の研究者や知財担当者と研究内容や権利関係の調整を行う必要が有ります。また、案件によっては外国の研究機関や企業経営者と情報交換することが少なくないことから、日本語は言うまでもなく、英語も含めたコミュニケーション能力が非常に重要です。

この分野の業務は精神的な負担も大きいですが、研究者の満足いく形で成果を権利化し、それがライセンスアウトされたときには、何物にも代え難い喜びを感じます。さらに、その先の医薬品上市による疾患治療を拓く可能性を考えると、本学のミッションである『知と癒しの匠の創造』を通して社会貢献できることに希望と誇りを持つことができます。

6. 職務について

(1) 職場環境の印象

本学における研究・産学連携推進機構・産学連携推進本部は、民官研究機関の連携による研究活動の活性化、国際的視野に立った福祉医療の発展及び学術の進展に寄与することを目的としてトランスレーショナル研究体制の拡充を図りつつ、知的財産の創出から管理・運用する体制としての産学官連携機能を強化の目的で、2011年4月に開設されました。

当該機構は、研究・産学連携に関する支援、及び知

財教育・研究を行う機構として、大学全体の組織理念と整合性を保ちながら、さらには産学連携を推進・強化し、かつ高い倫理性を保ちながら、社会的責任を果たすために尽力することを使命としています。

具体的な職場環境についてですが、10名ほどのスタッフで職務を行っています。スタッフの業務の内訳ですが、契約手続き、特許の出願、及び中間処理手続きに加え、学内外のシンポジウム開催に関する手続きを行うための事務手続きを行う人員から構成されています。契約に関する専任スタッフ、特許の出願等の権利化手続きの専任の人員は、それぞれ数人という配置です（うち弁理士は2人）。職場には問題点を指摘して改善しようとする雰囲気があり、開放的な印象です。また、相互に職務を遂行する上での問題点を常に見出し、より良い方向を模索する姿勢があります。そのため、頻繁に相互の職務内容について報告する必要があり、相互の情報共有が求められます。

(2) 職務の良い点

大学での業務では、発明者である大学所属研究者および他機関の共同研究者やその研究者の所属する知財部担当者と権利調整を進めるため、それぞれの考えを直接聞き熱意に触れられることが仕事のやりがいになります。また、発明の生じうる場面から、権利化そしてライセンスまでの実用化に近いステージまでの過程に一貫して関与することが可能な点が良い点として挙げられます。

(3) 職務で重要と思われること

この業務においては、発明の発掘からライセンス業務に至るまで、発明の周辺技術分野の技術水準や、研究開発動向を深く理解した上で、対象技術の市場的価値を適切に判断することが必要です。そのため、長期的な展望を見据えた判断が要求されます。また、実践は難しいですが、科学医療技術に対する興味、洞察力はもとより、経済、社会全般の動きに対し敏感になるように努めることが重要だと思います。そして、高い医療倫理を持つことも大切です。また、研究者や、外部の関連機関とのコミュニケーションをとることによって、信頼関係を作り上げることが、正しく技術を評価して世の中に送り出すうえで重要になると感じています。

(4) 職務の今後展望

大学法人化と産学連携

研究費調達は大大学の自助努力が求められるようになったため、運営方針が私立大学に近いものに変化してきました。その上、毎年政府から交付される運営費交付金は、毎年、前年度比1%削減という効率化係数が適用され、漸減しています。このような背景のもと、大学の研究者には研究成果を権利化しさらにそれを活用することが、今後一層求められていくものと考えられます。その中で、どれだけ研究成果を権利化するかが成功の鍵となると思います。

他の国内 TLO との比較

国立大学法人である総合大学の多くは、学外に産学連携本部、技術移転部門である TLO が子会社として別に存在するケースがありますが、この点で、TLO が学内にある本学の体制とは異なります。また、規模の大きな総合大学では 2000 年代初頭から産学連携本部、技術移転部門設立準備がなされ、研究者数 3000~4000 人を擁し、発明数、共同研究数とも非常に多く、年間の出願数、ライセンス導出数も本学と比較にならないほど大規模です。なぜなら、これらの総合大学は、医学以外に工学、農学、薬学等の学部を有し、研究分野も多彩だからです。一方、本学では小規模ではありますが、医科歯科と生体材料研究に特化し、より専門性を追求した高度な技術開発を目指した産学連携であることが特徴です。

7. 弁理士資格について

(1) 弁理士資格が産学連携の職務に役立つと感じる点

職務を遂行する上で、形式的な弁理士資格は必ずしも求められてはいないと感じています。職務上、必要最低限の法律の知識があれば足りるからです。むしろ重要な要素は技術に関する知識やそれを理解しようとする熱意であるように思います。確かに知的財産法についての知識や、特許出願についての手続きの知識があるということは、役には立たない訳ではありませんが、それは求められるのは、業務の限られた一部であるに過ぎません。資格という形式的なものではなく、新しい技術の内容を知りたいと思う気持ち、発明者の立場に立ち、彼らの主張に耳を傾け、熱意を伝えることが、この職務の弁理士に求められる本質的な要素で

あると思います。このことは勿論、代理業務を行う上でも重要な要素であると思います。

(2) 今後の展望と抱負

米国では、1960 年代から大学の中に MOT (Technology Management) が設立され、大学をスピノフして起業化する動向があり、今日に至っていることは周知です。その代表例の一つとしてよく挙げられるのが、世界的な IT 企業の集積地であるシリコンバレーのほぼ中心に位置するスタンフォード大学の OTL (Office of Technology Licensing) です。1960 年に設立され、コーエンとボイヤーの遺伝子組み換え特許のライセンス化を成功させたことはあまりにも有名です。現在、スタンフォード OTL は 40 名ほどの人員で運営³⁾ されていますが、年間のライセンス件数は世界トップレベルであり、年間ロイヤルティー収入は、50 億円にも及ぶとされます²⁾。大規模産学連携の代表的な成功例です。また、米国には UC Berkeley (カリフォルニア大学バークレー) や MIT (Massachusetts Institute of Technology 等の OTL の成功例が数多くあり、それぞれ巨額の年間ロイヤルティー収入を生み出しています。

日本国内の産学連携は、米国と比較して歴史が浅く、また収益の面でも立ち遅れています。その一つの要因として研究者の意識の問題があると言われてます。特に日本の医療における研究者は研究成果でビジネスを起こし収益を得ることに対し、嫌悪感を持つ場合があるということです。日本の研究者は研究成果をパブリック・ドメインとすることによって社会に貢献すべきとする考えが主流だからです。したがって、権利化する行為に気おくれすることが多い人が未だ多いように思われます。特に日本人には、患者さんに対する献身と営利主義は相反するという道徳観が強く、この職業倫理は長い歴史を通して定着してきたと言われます。これに対し米国では、研究成果で起業しビジネスとして対価を得ることは正当な評価であること、そして対価が得られる成果を創出したという事実に対する貢献の証であると考えられています。確かに、医療のような分野では研究成果を公表して広く実用化に結び付けることも重要ですが、一方において研究資金の獲得も重要です。このバランスのとり方が課題といえます。

また、米国では大学発の技術を産業に結び付ける役

割を担うビジネスが社会の中で高く評価され、そこに従事する人材を安定して雇用する体制が整っていることも大きな差であると思われます。このような差を埋めるために、弁理士としてやるべきことは多いと思います。今後、この分野で活動することを志す弁理士が増え、日本の大学の優れた技術を社会に送り出すことに貢献されることを期待しています。

8. おわりに

医歯学・バイオ関連技術は、将来的に大きく成長する分野として技術開発・情報提供・活用促進が求められています。本学産学連携本部は、研究成果と知的財産を積極的に社会に還元するため、民間企業への技術移転の促進、新規事業分野の確立、医療の技術の向上を目標としています。

特に本学は医科・歯科領域に特化した大学であることから、規模の大きな総合大学とは大きく異なり、技術的に専門性の高い領域に特化しているという特徴があります。しかし、大学が医療技術に関係した特許の開発と活用において医療水準の向上に直接的に寄与する環境にある一方、医療は社会的科学的な発展よりも患者の福利が最優先で提供されるべきであるという点で、ときに矛盾を感じる場合があります。実際、米国では医療技術の独占が医療費の高騰につながり、このことが大きな社会問題となっています。そのため、医科系大学の知財関係者には強い問題意識が求められると考えています。そして患者さんの利益を考慮した活動が求められているように思います。私どもはこのような特殊な環境において、大学の医療技術の利用の可能性を拡大させ推進するというライセンスポリシーを前提として、医療技術の権利化と推進を目指しています。

わが国においては、医療に関係する技術は特許にせず患者を守るという伝統的倫理観が根強くあることは先に述べました。しかしながら、近年の各国の医療特許に対する見解は変化し、大学においても医療技術に関する発明を積極的に権利化する潮流が主流となっています。したがって、研究成果を権利化せずに放置すると、他者による権利化を許し、その結果、社会における自由な実施の妨げになるケースも生じます。よって、患者さんや社会的利益を尊重するためには、開発した医療技術を権利化することにより、その実施を確保する方策を検討する必要があると強く感じ

ます。そしてその結果、日本だけが世界の潮流から取り残されかねません。その一方で、技術によっては伝統的倫理観を尊重し、権利化せず、広く社会に開示することによって医療技術の発展に貢献する方策を選択することも必要な場面もあると思います。私どもは、それらの方策についていずれを選択するかについて検証して技術の実用化することがとても大切であると考えます。両者は矛盾するようですが、社会利益を尊重するという共通の考え方が根底にあります。

このように医科系大学において弁理士として活動するには、疾病に関連した知識、バイオ技術、材料、有機化学等の技術について最新の情報に精通しているだけでなく、社会における医療の在り方についての問題意識を持つ必要があると考えています。医療従事者と協力して活動する弁理士はさほど多くはなく、そのため特許取得の重要性は十分に評価されない場合もあります。しかしながら、自分達が手がけた医療技術特許が世界中の患者の治療と医療水準の向上に貢献する可能性があること、発明の生じる場面から権利化そしてライセンスまで一貫して関わることができることから、とてもやりがいを感じる事ができる魅力的な職務だと思っています。

一方で制度上の不備や知財に対する認識の問題、弁理士が大学において活動する上で解決されるべき課題は山積しており、それは本学のような医科系大学に限ったことではありません。しかし、それらを克服する努力は重要だと思っています。そして、課題を克服するためには、大学発の技術を産業に結びつける実績を積み上げることが必要だと考えます。そして、実績を積むために産学連携に携わる専門家の数を増やす必要があると感じます。そのため、この分野で活動する専門性が高く、熱意と信頼関係を構築できる新しい世代の弁理士の育成も重要課題の一つに挙げることができます。

医歯学・バイオ関連技術は、将来的に大きく成長する分野として技術開発・情報提供・活用促進が求められています。これからの日本の産業を支える一つの柱となることは間違いなくと思っています。したがって、今後この分野での活躍を目指す弁理士の皆様が増えてくれることを願っています。そして今後、この分野で今後活躍が期待される彼らに微力ながら一つの軌跡を残すため、自分に何が出来るのかを考えながら、産学連携の業務に携わりたく思います。

参考文献

- 1) 産学連携における MTA の重要性
日本知財学会年次学術研究発表会 (CD-ROM) 巻:
10th ページ: ROMBUNNO.1D6 (2012 年)
網中裕一, 谷関知佳, 飯田香緒里
- 2) Bridging Islands, Oxford University Press (2007
年)

Robert Kneller

- 3) ライフサイエンス分野の基幹特許の出願と審査の
構造的特徴
特許研究 48, 5-18 (2009 年)
大西宏一郎, 長岡貞男

(原稿受領 2013. 4. 15)

パテント誌原稿募集

広報センター 副センター長
会誌編集部担当 須藤 浩

記

- 応募資格 知的財産の実務, 研究に携わっている方 (日本弁理士会会員に限りません)
※論文は未発表のものに限ります。
- 掲載 原則, 先着順とさせていただきます。
- テーマ 知的財産に関するもの
- 字数 5,000 字以上厳守 ~ 20,000 字以内 (引用部分, 図表を含む) パソコン入力のこと
※ 400 字程度の要約文章と目次の作成をお願いいたします。
- 応募予告 メール又は FAX にて応募予告をしてください。
①論文の題名 (仮題で可)
②発表者の氏名・所属及び住所・資格・連絡先 (TEL・FAX・E-mail) を明記のこと
- 論文送付先 日本弁理士会 広報・支援・評価室「パテント」担当
TEL:03-3519-2361 FAX:03-3519-2706
E-mail:patent-bosyuu@jpaa.or.jp
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-2
- 選考方法 会誌編集部にて審査いたします。
審査の結果, 不掲載とさせていただくこともありますので, 予めご承知ください。