

Science - Technology - Business の アドミニストレーター

医療系産学連携で弁理士に期待される新しい役割

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）知的財産部
シニア知的財産コンサルタント 理学博士・MBA・技術士（生物工学）

内海 潤



要 約

医薬品や医療機器などの医療製品は、事業化（製造販売）のためには薬事規制に基づく国の承認が必須である。その研究開発には長期にわたる年月と巨額の費用がかかる。また、承認取得のための薬事戦略に加えて、製品の保護のための周到な知財戦略が必要である。一方で、高度な医療ニーズに対する製品評価のためには、企業はアカデミアとの連携が欠かせず、その連携の広がりやオープンイノベーションとして世界の潮流になってきている。こうした医療系産学連携が進むなかで、知財専門家である弁理士に期待される役割は幅広く、かつその期待も大きくなっている。本稿では、医療分野のアカデミアを取り巻く知財の状況と知財専門職の業務を紹介し、弁理士が医療系知財プロフェッショナルとして貢献するための新しい役割について解説したい。

目次

1. はじめに
2. 医療分野の産学連携と実用化
3. アカデミアに対する弁理士の関わり
4. 医療系産学連携における弁理士への期待
5. おわりに

1. はじめに

医療製品の事業化には国による薬事承認が必須である。薬事承認には大学病院等の医療機関で行う臨床試験が必要であるため、企業のみで医療製品の実用化はできない。加えて、事業収益を左右する薬価算定や事業開始後の品質保証や安全管理などには行政が大きく関与している。すなわち、医療産業は産・学・官にわたる取り組みが産業基盤となっているのである。では、そうしたなかであって、知的財産関係者はどのような立ち位置を定めていけばよいのであろうか。

筆者は弁理士ではないが、このたび日本弁理士会誌に寄稿するという大変貴重な機会をいただいたので、医療研究開発における弁理士に期待される新しい役割についてまとめてみたい。経験的な記述も多くなるため、まず経歴を簡単に紹介させていただきたい。

筆者は大手化学系企業で医薬研究と臨床開発を長く担当し、研究者として研究成果の特許明細書を作成することから知財に携わり、発明者のひとりとして新薬

の創製・事業化に貢献できた。その後、国立大学の知財部長に転じ、さらに薬事規制当局（独立行政法人医薬品医療機器総合機構＝PMDA）と医療機関（公益財団法人がん研究会）でアカデミア創薬の薬事（レギュラトリーサイエンス）と知財を担当し、現職に至っている。

本稿では、こうした産・学・官の医療系知財業務から得た経験知と事例を中心にまとめるので、内容については所属機関の見解ではなく、筆者個人の見解に基づいていることをお断りしておきたい。

2. 医療分野の産学連携と実用化

（1）医薬品の研究開発

最近発表された2015年の我が国の貿易収支によれば、輸出額は73兆1,355億円、輸入額は72兆5,057億円で6,299億円の黒字であったが、医薬品の入超は3兆円を超え、また医療機器の入超は約8,000億円で、合計で医療製品は約4兆円規模の貿易赤字に達したという。我が国の医療費の約42兆円のうち医薬品と医療材料の合計は約11兆円程度で、そのまま金額による単純比較はできないものの、輸入された医薬品や医療機器が多く使用されており、我が国の医療の相当部分は外国製品に依存しているとみることができる。

新薬メーカーの業界団体である日本製薬工業協会

(製薬協)のデータ⁽¹⁾によれば、外資系製薬企業の売上高シェアは近年上昇傾向であり、また医薬品関連特許においても、2008年以降は日本国内発明者よりも日本国外の発明者による日本国出願件数が上回る状況である。特許は事業を行う国に出願することが前提であるので、外資系企業が内資系企業を上回る状況で日本市場に注力していることが窺える。海外の優れた医療製品が我が国でも利用できることは医療上好ましいことではあるが、少子高齢化の影響で医療費が漸増傾向にあるなか、自国に必要な医療技術が国内で開発され、いち早く自国民が享受できること、また日本の医療産業が世界で強い競争力をもって国益に貢献するように育つことが望ましい方向であろう。

ここからは医薬品に絞って話を進めるが、新薬の研究開発費は1品目で500~1,000億円ともいわれ(失敗した開発品の費用も算入すると、1品目当たり1,000億円を超えとの算定もある)、しかもその成功確率は、医薬候補化合物が決定されて開発に移行してからは1/5~1/10、低分子化合物数ベースでは約25,000分の1といわれるほど低い⁽¹⁾。開発には長期間を要し、特許出願から薬事承認取得までにかかった開発期間を2004~2015年の新薬について調べた最近の調査によれば、グローバル企業13社173品目では約4,500日(12年4ヵ月)程度、日本企業9社93品目では約5,800日(15年10ヵ月)程度であったという⁽²⁾。それゆえ、開発品目の特許権存続期間は延長制度(特許法第67条第2項)が適用されても10年程度しか残っていないことになる。

医薬品の特許では、「物質」、「用途」、「製法」、「製剤」の4種が事業継続に必要とされる特許とされ、最も重要なのは有効成分を保護する物質特許であり、これが基本特許となる。新薬の物質をカバーする基本特許は多数国に出願され、特許を含めた技術ライセンスを外国他社に供与する場合も多い。その場合のライセンス収入は、年商1000億円を超える“ブロックバスター”と呼ばれる大型医薬品になると、年間100億円を超えることも珍しくない。しかし、基本特許の存続期間が満了すると、同一成分で同効薬の“ジェネリック医薬品”(後発薬という。バイオ医薬品の場合は“バイオシミラー”と呼ばれる)が出てきて、先発薬の売上は激減するといわれる(“パテントクリフ”と呼ばれる)。このように、新薬開発では特許取得が事業成功に必要な基盤になっているのである。

加えて医薬品事業に特徴的なことは、プロダクトライフサイクルの点である。すなわち、医薬品の製造販売承認(薬事承認)を受けると承認薬の安定供給が社会的義務となるので、競合薬が出現し収益性が低くなっても、利用者がいる限り製造販売は続けられる。たとえば、1948年に我が国で承認されたペニシリン製剤(ベンジルペニシリン)は約70年を経た現在も製造販売されている。これは一般的な工業製品に見られる、数年ごとに改良品や新型品が発売される事業形態とは大きく異なるもので、医薬品は商品寿命が非常に長いために、継続的な事業保護で収益性を維持するためには、物質特許のみならず、製剤特許や新規用途特許(第二医薬用途特許)などの後続特許が重要になる。

以上のとおり、医薬品事業は特許で強く保護し、特許が存続する期間で研究開発投資を回収して次の新薬開発に続けるというのが、基本的な事業モデルになっている。知財で収益が守られる事業ということは、極めて知識・技術集約型の産業ということであり、実際、医薬品製造業の付加価値率は30%以上で、我が国の製造業平均(同約20%)よりも高水準である⁽¹⁾。

(2) 医薬品開発におけるオープンイノベーション

世界的にも創薬の難易度は年々上昇している。開発品のパイプラインを確保するために製薬業界でM&Aが多いのも、そのひとつの表れである。なぜ、これほど創薬が難しくなっているかといえば、対象とする疾患が、がんや神経変性疾患などの病因が十分に解明されておらず、かつ疾患の発症に複数の因子が絡んでいる難しい疾患が対象になってきたからである。しかも、加齢や体質(個人の遺伝子型)、生活習慣が関わる疾患が多く、医薬品の効き方にも副作用の発現程度にも民族差や個人差が大きい場合があることもわかってきた。これらを解決するには、深い基礎研究や実際の臨床検体の解析等が重要であり、研究自体がもはや企業単独で行うことは難しくなっている。産学連携の形態も、企業はアカデミアから創薬シーズを導入するだけでなく、大学内に企業ラボを設置したり、複数のアカデミアとコンソシアムを組むなど、様々な形態のオープンイノベーションが世界的に広がっている。

米国では特にバイオベンチャーの役割が大きく、アカデミアのシーズを開発ステージ初期まで育成して、その後の開発と製品化を大手製薬企業が引き受けるといふ分業的な産業構造ができてきているという。この場

合、アカデミアやバイオベンチャーから製薬企業へ移転される「創薬シーズ」とは、特許と研究試験データが中心であり、これらの「品質」と「事業化可能性」が十分に担保されなければ、うまく開発が進まないことは明らかである。すなわち、基本的な創薬のオープンイノベーションの成否はこれらにあると言っても過言ではない。

特許の「品質」については、大学特許に課題が多いことは従来から指摘されている。やや古くなるが、2006年に筆者が所属していた大学知財本部では、大学特許と企業特許の両方を扱う東京・大阪の大手特許事務所にアンケート調査を行い、15事務所から回答を得た⁽³⁾。ここで得られた、大学と企業の特許の特徴を比較した結果は、表1のカラム「1」に示したとおりである。また、この調査では、特許事務所がインターフェースとなって、大学シーズと企業ニーズのマッチングやブリッジングを行うという支援事業についても尋ねたが、約6割の事務所が前向きな意向を示したのは興味深いことであった。大学特許を手掛ける特許事務所は知財の流通支援にも関心を持っていることがわかった。

さらに総括的に大学特許の「品質」についてまとめられたのは、2009年3月に特許庁研究事業の「大学における研究成果と特許の質の関係に関する研究報告書」である⁽⁴⁾。全技術分野を対象とし、大学・TLO 査定特許4,454件(1998~2008/3)、産業界査定特許22,014件(2003~2007)という膨大な標本数を対象に比較調査が行われた。ここでは、審査前の出願特許ではなく、登録査定と拒絶査定の特許を調べている。この調査では、特許の「品質」を、①技術的な質(記載された技術の価値)、②法律的な質(明細書の記載の良し悪し)、③経済的な質(ライセンス収入等、特許が生み出す経済的な価値)に整理し、大学へのヒアリングも行って、大学特許のもつ特徴と課題を分析した。その結果から、表1のカラム「2」に記載した3つの提言がまとめられている。一言でいえば、大学特許は、「しっかりと事業を見据えた視点で、発明の実用化を意識した請求項と、実施可能要件とサポート要件を満たした実施例が記載された特許明細書を作成することを、発明者・大学知財担当者・弁理士が連携して行うべき」とされている。この調査研究の対象となった特許は、大学で知的財産本部整備が本格化する2004年より前の出願が中心になっているが、これら3つの提

言は現在の大学特許についても十分当てはまるところが多いと思われる。

しかしながら大学としては、オープンイノベーションには品質の高い特許が重要であることを知りつつも、教育研究機関の立場から、研究成果の学会発表と論文発表を優先せざるを得ない状況にある。オープンイノベーションに関わる知財担当者は、そうした大学の事情を理解しつつ、成果実用化のための知財戦略を構築していく必要がある。そのことを次に述べていきたい。

<p>1. 企業特許と比べた大学特許の特徴 (特許事務所へのアンケート調査から)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術領域は基礎技術がほとんどである。 ・物質特許より用途や使用法に関する特許が多い傾向がある。 ・特許請求の範囲である請求項は企業特許に比べて少ない傾向がある。 ・実施例の数は企業特許に比べて少ない傾向がある。 ・請求項と実施例の対応は、企業特許に比べて同程度か不適切な傾向がある。 ・大学特許は「面白い」と言える発明が多く、創意工夫の程度は高い。 ・先行技術調査、実施例、産業利用性の展望などの基本的事項が乏しい傾向がある。 ・特許ポートフォリオ作成やベンチャー支援の観点から、防衛的に出願する価値は認められる。 ・特許出願の「必要無し」と認められる案件がある。
<p>2. 望ましい大学特許の創出のための提言 (特許文献における企業特許との比較から)</p> <p>【提言1】特許出願の目的明確化およびそれに合致した戦略・体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実用化を促す」という目的を明確化する。 ・国益保護、共同研究誘導、教育手段、競争的資金獲得などの副次的効果も考慮する。 <p>【提言2】戦略的な権利化のための明細書の記載上の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広い権利の取得を目指し、実施可能要件やサポート要件を満たす実施形態や実施例を記載する。 ・明細書における技術内容の説明を充実させる。 ・用語の統一や誤記等の体裁上のミスを中心にチェックする。 ・発明特定事項の明確化に十分に検討する。 <p>【提言3】技術移転・実用化を意識した権利範囲の取得</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学は研究成果の自利き・市場性検討等を行う人材を確保し、研究者をサポートする。 ・弁理士は研究者・知財部門等と連携して、発明のポイント明確化する。 ・研究者自らも研究成果の具体的な活用イメージを十分想定する。

表1：大学特許の特徴と望ましい特許創出のための提言

(3) 医薬発明の実施可能性の点検

製薬企業へのシーズ導出において、上記に述べた特許の「品質」よりも重要なのは、「事業化可能性」である。事業的に有望なシーズであれば、仮に大学特許の完成度が低くても、企業は後続の特許で技術をカバーすることはできるが、そもそも事業化の可能性の乏しい案件は評価の対象にすらならないからである。事業化の可能性は、出口戦略や事業イメージなどと抽象的に表されるが、特許明細書では「産業上の利用可能性」をできるだけ具体的に記載することが重要である。医薬品の研究開発は、研究シーズを育成し、特許を出願し、薬事承認に必要なデータを取得していくという流れで進められるが、図1に示したように、研究開発の中期では、薬物プロファイル、適応対象疾患情報、製造法条件、製剤化条件など、同一の試験研究から特許データと薬事データの両方を収集する時期がある。このときのデータ取得を過不足なく適切に行えば、特許と薬事の両方に利用することができるので、研究開発の効率を大きく高めることができるようになる。また薬事データは事業化のための出口戦略のデータになる

ため、アカデミアでも薬事対応の視点をもつことにより、企業が十分に評価するデータに仕上げるができる。このとき、研究者と連携して特許出願を担う知財担当者にもそうした理解が求められるのである。しかし、現時点では知財担当者にそこまで求めるのは、かなり難しい作業と言わざるを得ない。それは、最終製品が具備すべき薬事承認に必要な要件というものを知財担当者が十分に知る機会がほとんどないからである。

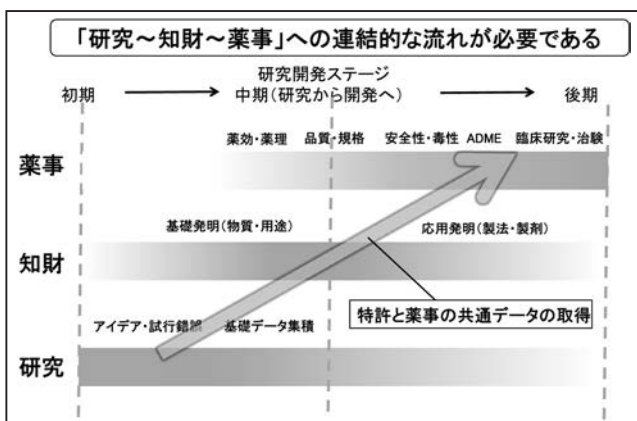


図1：医薬品研究開発のグラウンドデザイン「知財と薬事の連結」

医薬品特許を手掛ける知財担当者には、医薬発明の実施可能性を点検できる薬事知識を補強することが求められる。

医薬品の薬事承認要件は、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、第14条第2項「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認」）に記載されている。その主旨は、①医療上の有用性があり、臨床上的意義があること、②「ベネフィット>リスク」であることを立証出来ること（有効性の臨床的指標は客観的・定量的で、再現性があること）、③基準に適合した品質の製品を安定的に製造・供給できること、である。③は製造販売に関する要件であるので、アカデミアには直接該当せず、①と②の要件に発明を照らして、発明の特定要件の実施可能性を点検することが必要である。さらに詳細な薬事承認要件を知るには、医薬品の国家審査機関であるPMDAが、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」(平成20年4月17日)⁽⁵⁾を公開しているため、これを参照することがよい。

表2は、薬事承認要件と特許登録要件を比較したものである⁽⁶⁾。概念的には、薬事承認要件は特許登録要件と共通するところが多く、知財関係者にも理解しや

すいであろう。ただし相違点として、実際の薬事承認の内容は臨床試験で検証された用法・用量で規定されるので、(広い権利確保を狙う)特許の請求範囲よりはかなり限定的かつ具体的になるのが普通である。たとえば、「抗がん薬」の特許の請求項には「〇〇癌」とがん種を特定することだけが一般的であるが、薬事承認の「効能・効果」には、「治癒切除不能な進行・再発の〇〇癌」あるいは「△△の過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の〇〇癌」と規定されることがある。これは(明細書の「実施例」に対応する)臨床試験成績で実際に検証された病態である。また上記の「△△」は疾患関連バイオマーカーであり、使用上はこれを検出するコンパニオン診断が事前に必要であることを意味している。

要件	薬事審査	特許審査
目的	満たされない医療ニーズの解決	技術的課題の解決
対象範囲	①物質：医薬成分、製剤 ②方法：製造法、適応症、治療条件の用法・用量	①物質：医薬成分、製剤 ②方法：製造法、適応症、特殊な用法・用量
権利の意義	医薬品の製造販売権	産業財産権としての特許権
主な満たすべき要件	臨床的意義が明確で、ベネフィットがリスクを上回ること	①新規性、②進歩性、③産業利用性があり、得られる効果が大いこと
試験データの水準	ヒトにおける検証データが必須	実験室データ (in vitro, in vivo) でも可
審査資料の形態	個別カテゴリーでデータ収集し、CTDデータパッケージ化	個別技術で出願し、ポートフォリオで全体技術をカバー
満たすべき効果	既存治療に対して優越性のある効能・効果	先行技術を凌ぐ効果
結果の保証	信頼性保証基準に適合 (GLP, GMP, GCPなど)	技術の実施可能要件を満たすこと

表2：薬事審査と特許審査の要件の比較

実際に創薬研究の知財業務に携わり、「使える特許」とするには、本当の出口に関する、さらなる具体的な点検が重要である。そのためには、医薬品の開発と基本的な事業化プロセスを理解したうえで、薬事承認の要件を具体的に評価できる知識が必要となる。たとえば、「疾患の予防」を請求項とする用途特許はよく見受けるところであるが、「予防」を検証する臨床試験は膨大な数の被験者と長期間の観察が必要であるので、実際には実施困難である。また予防措置では治療薬に比べて適用する対象者が遥かに多くなることから医療保険適用上の問題も生じる。そうした理由から、「疾患の予防」はパンデミックを起こす感染症など特別の場合を除き、現実的には製薬企業は開発対象とはしていない(ただし「発作再発の予防」や「病態悪化・進行の抑制」の承認薬はある)。また、各疾患の薬物治療では第一選択薬(ファーストライン)が治療ガイドライン等で決まっていることがよくあるので、新薬を開発する場合には、第一選択薬に対して優位性を持ち得る

かどうかを早い時期に評価することが重要である。したがって、第一選択薬との実験的な比較実施例もないままで治療薬候補の特許出願をすることは、事業化の観点から乏しいということになる。事業化の認識がしっかりしていないアカデミア特許は、産業上の利用よりも学術的可能性の請求項を記載することになり、製薬企業が評価しない「使えない特許」になってしまう危険性が非常に高くなってしまふ。

では、前述した薬機法第14条や薬事審査の留意点をより具体化して、「事業化可能性」を期待させるには、アカデミア特許はどのような要件を満たしていればよいのであろうか。これまで、筆者が多くの製薬企業担当者との意見交換で得た結果では、一般的に有望な創薬シーズと評価されるのは次のような要件に整理される。

- ① 創薬標的に対する Mechanism of Action / Mode of Action (MOA) が新規である。
- ② 薬効として十分な非臨床的 Proof of Concept (POC) が取得されている。
- ③ 薬理活性を有するシード／リード化合物が druggable である。
- ④ 主に優れた標準治療が確立されていない疾患や病態を対象とする。
- ⑤ 既存薬との比較実験で、既存薬に対して優位な薬効やプロファイルを有する。

実はこれらは、いずれも製薬企業内の研究開発テーマの判断基準にも用いられている要件とほぼ同じである。アカデミアのシーズですべてを満たすことは難しいところもあるが、研究目標に取り入れて欲しいところである。このうち、アカデミアシーズのセールスポイントとしては、少なくとも新規コンセプトは必須と思われる。

知財担当者がアカデミア研究者と医薬特許の協議をするとき、医薬品の薬事承認要件を確認すると同時に、上記の創薬シーズ要件に照らして実施例となるデータがどこまで充足しているのかを発明者と一緒点検すると、「使える特許」を作成するための建設的な議論ができると思われる。

3. アカデミアに対する弁理士の関わり

(1) アカデミアにおける弁理士の業務

2004年に国立大学が法人化し、文部科学省の支援によって約40のアカデミア(大学・研究機構)に知的財

産部門が設置された。この頃から、学外から多くの実務経験者が知財担当者として大学に転籍されている。研究をよく理解できるという点から、企業からの転籍者は研究部門出身が中心であったが、大学が実際に期待していた職務は、知財・渉外・契約・開発・事業化構想という、元来大学に不足している機能であった。すなわち、研究から開発と実用化へつなげるプロセスを助言・支援できる機能で、実用化の受託研究などの出口志向の強い研究の場合には、その要求はさらに顕著であった。ただし企業出身者でも、専門分野が異なると企業経験が十分に活かさないほか、分業化体制が進んだ大手企業の研究所出身者は事業経験を積む機会が多くないことから、「企業出身者は事業がわかる」という大学の期待に対して苦勞された移籍者も当初は多かったようである。結局、戦力となったのは、研究に加えて事業関連業務の経験を身に付け、多様な研究分野に対して事業構想を議論できる方が多かったように思う。

アカデミア内における知財専門職の役割に絞ってみたい。上記の期待はアカデミアに移籍した弁理士有資格者にもいえる。出身職種別にいえば、特許事務出身者は特許出願管理、特許庁出身者は特許制度と審査対応、企業知財部出身者は侵害対応と事業保護というように、それぞれの出身母体ごとに得意分野があるように思うが、大学が求める知財専門職は、研究から成果導出までの知財業務を広くカバーできる人材である。特に発明発掘(入口)と技術移転/成果導出(出口)の部分は、アカデミアが特に重視する知財業務であり、かつ期待も大きい。また、技術移転や成果物提供の場合では、企業との折衝や契約業務までも期待されることが多い。さらに実務上は、研究者に対する対人能力や調整能力もかなり重要である。文系領域の研究成果では著作権の相談を受けることもある。これらは、事業を行わない大学にとっては、研究から知財を産み出し、生まれた知財を不良資産化しないために必然的な業務になっているからである。もっとも、これらを1人で全部カバーできる知財専門家は、実際にはほとんどいないと思われるが、それでもできるだけカバーできる広い知識とスキルが求められているのである。

一般的に、大学研究は科学的探究の程度は企業研究より深いものの、その研究成果からどのように実用化につながるかを見通すのは容易なことではない。研究

が先端的であるほど実用化までには時間がかかり、かつ実用化に至る難度も高く、収益をもたらす事業への展望は描きにくい。実用化の達成までには、継続的な研究と成果の育成が必要であることから、大学研究の社会的・産業的意義を醸成しつつ、研究マネジメントを総合的に行う URA (University Research Administrator) 部門を配置する大学が増えてきた。URA 職では、知財関連業務のほか、プロジェクトマネジメントや研究資金獲得、申請書・報告書の作成、成果活用等の支援業務までも担うことになる。知財の専門性を活かしつつ、アカデミア研究の実用化のための総合的な業務を目指す弁理士の方には、やりがいのある職務であるといえる。

医療分野に限れば、臨床研究拠点を持つ総合大病院では、創薬シーズや医療機器シーズの臨床試験を行う橋渡し研究 (TR: Translational Research) 部門に、試験シーズの知財管理を行う弁理士有資格者を配置していることが多い。特に高い専門性が求められる医療分野の知財専門職である。実務として、開発レベルに達した医薬品・医療機器シーズに対して、臨床試験開始前に試験シーズの FTO 調査を行い、臨床評価終了後は試験シーズに関連した特許と薬事規制に準拠した試験データをパッケージ化して、実用化を希望する企業へ導出活動を行う。すなわち薬事開発も支援しながら、事業化に必要な特許管理業務を進めるので、まさに医療系の知財プロフェッショナル職といえる。製薬企業では知財部と薬事部は別部署であるが、大学の TR 部門では同一部門に知財担当者と薬事担当者が連携し、ときには協働で開発業務を行う体制になっているといえる。

以上のように、弁理士がアカデミアに籍を置いて、まず意識させられるのは、特許出願のための先端科学の理解の必要性と知財関連業務の多様さであろう。しかも複数の学際領域をひとりで担当しなければならない環境にもあり、科学的理解の重要性は高い。ときには、大学職員として知財講義を担当することもあるだろう。このように、アカデミアにおける弁理士には実に幅広く深い役割が期待されている。

(2) 学外からのアカデミア支援

知財専門家が学外からアカデミアを支える業務で一番多いのは、大学特許の出願管理である。大学は個別の発明が多様で手間がかかる一方、企業に比べると出

願件数も多くなく、特許事務所にしてみれば、決して上客とは言えないであろう。しかし、後述するように、大学研究者は知財知識が乏しいゆえに、彼らを十分サポートできるエキスパート弁理士が積極的に関与してほしいと思うのである。経験豊富な弁理士であれば、背景技術を十分に理解し、少ない実施例でありながら、出願後に特許庁から出される拒絶理由を先読みして、それに対応できる文章と論理構成をしてくれるであろう。「大学研究は研究内容が高度であるので、強い特許にするにはエキスパート弁理士が担当しなければならない」というのは、あるベテラン弁理士の弁である。

大学と異なり、知財部門が整備されていない研究機構や医療機関では、さらに積極的な外部からの支援が必要となる。筆者が知る医療機関では、アカデミアと企業の双方に十分な知財サポートがなかったために、特許による事業保護に失敗した次のような事例があった。

ある臨床医が診療用の医療用具を考案し、取引のある中小企業に製品化を持ちかけた。その企業も初めての分野であったが、医療事業の意義を感じて製品化に乗り出した。臨床医はアイデア提供、企業は用具設計と製作を担当したが、信頼関係があったので特に連携契約も締結せずに進めた。試作品の評価は良好で、臨床医が主導して臨床評価も済ませ、無事厚生労働省から医療機器としての認証を得ることができた。製品化された医療用具事業は小規模ではあったが専門医の間では好評であった。その後、それに目つけた外国企業が類似品を製造しようとしていることがわかったことから、初めて知財専門家に相談することとなった。臨床医は知財には不案内で、自分から特許出願を申し出ることにはしなかったが、調べて見ると、連携先の中小企業は臨床医に事前相談せずに開発初期に特許出願をしていた。しかし、審査請求後に拒絶理由が来て、当の企業は経験のない分野であったことから、うまく対応できず、結果として出願特許は拒絶査定となってしまったというのである。筆者が後日明細書等を見る機会があったが、しかるべき応答をすれば、十分に権利化できる内容と思われた。

この事例には、産学連携の基本手続きができていないなどの不備があるが、それでも特許出願を担当した弁理士が臨床医の意見も取り入れて拒絶理由に対応するなど、積極的に権利取得に向けて関与すれば、特許

の権利化と製品の保護は可能となったと思われる。医療行為は特許保護の対象にはならないために、ともすれば医療現場は知財から最も遠い分野とも思われることもあったが、医療行為で使用される医薬品や医療機器のアイデアと具体的シーズの多くは医療現場にある。それを認識し、医療機関に対して学外から知財支援を行い、事業化シーズの発掘と権利化までできるようなれば、医療分野のオープンイノベーションがさらに進むことは間違いないであろう。

4. 医療系産学連携における弁理士への期待

(1) 研究活動における知財マネジメント

教育と研究が主目的である大学が知財を創出し、活用する時代になったために、知財専門家である弁理士に対する期待は誠に大きくなった。それは知財マネジメントといてよく、それに応えるためには、まず研究内容を理解することから始めなければならず、医療系では、弁理士にも一定の医学の専門的理解力が求められる。独創的で深い基礎研究ほど、また臨床医学は特に専門性が高いために、理解は大変であるが、研究者に直接アプローチすることでかなり解決される。研究者に共通する気質として、自分の研究に関心をもつ人には友好的で、難しい研究内容を分かりやすく説明してくれるものである（そもそも大学研究者は教育者でもある）。研究内容を教示してもらおう一方で、質の高い特許として出願するために、弁理士は出願手続きに抜かりのないように研究者を指導する。その相互関係を築くことができれば、速やかな特許出願が可能となる。実際、筆者も大学研究者から直接ご指名を受けている弁理士の例をいくつか知っている。

また同時に、大学という教育研究機関であるがゆえの特殊な環境についても十分な理解が必要である。まず留意したいのは、研究者から見れば、研究成果の特許出願は集大成のひとつで研究の最終ステージの作業ということである。学会発表や論文発表の前提として、また競争的研究資金の報告書作成や指導した学生の卒業論文や博士論文に合せる形で年度末近くに特許出願されるケースも多い。ときに先に一部を外部発表してしまい、「発明の新規性喪失の例外」規定（特許法第30条第2項）を適用して出願されるケースも依然として多くある。また、英語論文発表の前に急いで米国仮出願する場合もある。どちらも企業は通常は使わない手法であるので、製薬企業に対して特許ライセン

スを活動する場合には、企業から問題視されることがよくある。

また特許出願は研究の最終ステージということから、実施例の追加が必要となった場合でも、研究者側では「終了した研究テーマ」ということで対応しないという事態もよく見受けられる。これに対して、企業において特許出願とは事業化のための開発の始まりであるので、特許の補強には前向きである。大学ではこの点も大いに事情が異なる。ある弁理士は、「大学に実施例追加を要請しても対応してくれないことが、企業と一番違うところ」という。

こうした状況に対処すべく、十分な実施例で請求項のサポートするためには、研究成果が出始めた段階で研究者が弁理士と発明相談をすることに尽きるであろう。さらに言えば、実用化研究では、研究計画段階から弁理士や知財担当者が加わり、特許出願、研究成果発表、特許ライセンス活動のタイミングまでのアカデミア版の知財戦略全体を予め策定しておくことが効果的であろう。ちなみに、革新的な特許の創出とライセンスによる多額の実施料収入を得ているドイツのMax Planck研究所を筆者が訪問した際には、同所では定例の研究成果発表会に実務経験豊富な知財担当者が出席して発明発掘を行い、研究進捗に合わせて実施例作成と特許出願、論文発表の時期の調整、成果導出までの助言指導を行っていると教えてくれた。また、「この作業は知財担当者によるパーソナルビジネスである。経験豊富なエキスパートを採用して実施することが重要である」とも述べていた。

先に述べたように、医薬品や医療機器の事業化には薬事承認が必須である。このことから、PMDAは2011年から薬事戦略相談窓口を開設し、アカデミアの研究開発に対して審査官や薬事エキスパートがチームで薬事開発上の課題に指導・助言を与えている。規制当局による出口戦略の助言ともいえるサービスで、年間総数700件もの相談に丁寧に対応され、アカデミア関係者に非常に評判が良い。他方、知財分野では、特許庁系列の独立行政法人工業所有権情報・研修館(INPIT)が知的財産プロデューサーを派遣するサービス等を提供しているが、医療分野の専門家は限られているようである。薬事開発を経験した製薬企業関係者の絶対数が多くなく、本職務に関わる人材が少ないことも理由のひとつであろう。これを補うべく、知財プロフェッショナルである特許事務所で、アカデミア

に適切な医療分野の知財戦略の助言ができれば、医療分野のオープンイノベーションの環境は相当向上するはずである。その際、やはり経験豊富なエキスパート弁理士が特に重要な役割を果たすと思われる。弁理士の役割を知財マネジメントと捉え、特許事務所は新たなサービスとして、アカデミアの発明発掘と特許ポートフォリオのコンサルティングをもっと拡充されてもよいと思われる。ひとつの促進策として、ある大学の知財部長（大手企業出身の弁理士）は、「国の研究開発戦略機構である科学技術振興機構（JST）や日本医療研究開発機構（AMED）などが、アカデミア支援の弁理士や事務所の認定や推薦を行うのはどうか。事務所もアカデミア支援に取り組みやすくなり、また大学は安心して業務委託ができる。産官学連携の国家イノベーション推進にも適うはず」と言われたが、傾聴すべき提言であると思う。

ところで、アカデミアの知財管理上の最大の課題は、特許関係費用の確保である（特に医薬品特許は外国出願費用も嵩むため、大学の自前の費用では賄いきれないとされる）。これに対する最良の解決策は、実用化で連携し得る企業側を見つけ、特許出願時点から費用負担をお願いすることである。アカデミアも実用化のための企業目線の開発方針を取り込むことができる。この Win-Win の関係構築のために、アカデミアは一定の秘密保持を行いつつ、研究計画段階から技術移転先企業の開拓や研究早期から導出打診活動に進むことが望ましいであろう。この場合にも、アカデミアの顧問弁理士が知財マネジメントとして積極的に関わっていくことが期待される。

（2）総合的知財サービスのコンサルティング

医学系の研究成果で非常に多いのは、核酸、遺伝子、タンパク質、細胞、モデル動物などの研究材料や薬理活性評価系、さらに疾患関連バイオマーカーなどの、いわゆるリサーチツールの作製である。リサーチツールは従来、研究者間で研究用途に限って成果有体物提供契約書（MTA：Material Transfer Agreement）で主に無償で授受されてきた。しかし、知的財産的価値があることから、一時は特許として出願するケースも多くなったが、事業目的で利用する製薬企業や研究試薬メーカーは限定的で費用対効果も高くなく、一方で特許の壁のために他の研究者は代替性がない汎用性の高いリサーチツールを使えず、研究遂行に支障を来す

という弊害も出てきた。このため、科学研究の発展のためには、汎用性の高いリサーチツールは特許出願していても、アカデミアの研究者間では原則として無償で利用するのが望ましいとする国の指針⁽⁷⁾が発表され、東京大学ではガイドラインを策定し、併せてリサーチツール特許リストを公開した⁽⁸⁾。その結果、出願・維持費用がかかり、利用先が制限される特許よりも、リサーチツールは研究成果有体物として取り扱う方がよいとする考えが広まってきている。この場合、アカデミアに対しては無償でも、企業には有償で非排他的に利用してもらう方針で相当のライセンス収入を得ている研究機関もある。リサーチツールの利活用については、特許化したほうが価値を生み出せるのか、MTA 活用で十分なのかという判断を、技術内容に応じて弁理士や知財担当者は研究者に助言されるとよいと思う。また MTA 締結の場合でも、リサーチツール提供後に発生し得る利用発明や改良発明等の利用関係についても、MTA の知財条項や制限条項として検討しておくことが望ましい。

次に、アカデミアにおけるブランド管理も弁理士の新たな役割として注目してよいであろう。患者ケアや健康管理に有用な製品を開発し、臨床機関でブランド展開をする活動が始まっている。有名なのは国立循環器病研究センターが始めた「かるしお」プロジェクトである⁽⁹⁾。同センターは、循環器病の改善や予防のための減塩活動を行い、「塩分を減らしても美味しい」ではなく、「少ない塩分だからこそ美味しい」という新しい発想で、レシピの提供や食品業界と連携した食品開発を行っている。すでに、味噌や醤油、カップ麺など 10 品目を超える食品に「かるしお認定」を与えて商品開発を進めており、「かるしお」を 2013 年に商標登録して同センターはその利用料を受け取る仕組みという。医療機関でこのようなブランド展開をしているのはユニークであり、知財活用の新しい形として注目される。このように、アカデミアでも特許以外の知財を活用する試みが始まってきたので、知財専門家である弁理士には、アカデミアに対する総合的な知財コンサルタントとしての活動が期待される。

また、今後重要となる分野に、従来の知財の定義には当てはまらないが、多大の情動的価値を有する臨床試験データの取り扱いがある。臨床試験データは、医薬品の医師主導治験や医療機器の臨床性能試験などで医療機関が独自に収集するデータである。厳密な手続

きによって被験者である患者の同意を得て取得される。当初から企業がスポンサーとなって試験データを取得する場合（企業主導試験）では、契約によって企業側にデータが帰属されるが、企業が契約せずに医療機関が独自に取得する場合にはデータは医療機関に帰属する。企業が医療機関の試験データの利用を希望する場合には、利用契約によって希望する企業へライセンスが可能となる。最近、アカデミアの実用化を目指した臨床研究や臨床試験が盛んになるにつれて、この臨床試験データのライセンスが議論されるようになってきた。臨床試験データは知的財産的な側面を有する一方、創作ではなく、また被験者の個人情報が含まれるという特殊性があり、従来の知財の枠組みにはそのまま入らないと考えられる。このため、臨床試験データの活用に関しては、大阪大学が独自に「臨床試験データ移転規程」⁽¹⁰⁾を定めているほか、臨床研究・臨床試験を行う橋渡し研究部門の協議会である ARO (Academic Research Organization) 協議会で、臨床試験データの適切な移転方法が検討され始めた。

臨床試験データの取扱いで留意したいのは、インフォームド・コンセントとの適切な連関である。臨床研究・臨床試験の場合には、事前に被験者からインフォームド・コンセントを文書で取得する必要があるが、臨床試験データの利活用の事前承認を被験者本人から得ると同時に、法令に基づく個人情報保護管理も確約することが必要である。この事前同意文書に、データの利活用と企業への移転についてどこまで詳細に記載し、かつ移転契約でどこまで規定するかという課題があり、試験情報としての管理と患者情報の保護を両立させる視点で、今後の積極的な検討が望まれる。また今後のビッグデータ活用をにらみ、臨床上の個別データとメタ解析データを区別し、情報の深度によって知財の価値や取扱いを変えることなども必要であろう。

臨床試験データの取扱い業務は、まさに知財と薬事の融合領域であり、橋渡し研究拠点を開設している医療系の基幹大学では、ARO 部門の弁理士を含む知財担当者が担当されている。医療分野における弁理士の新たなロールモデルのひとつでもあり、医療分野における弁理士の新たな業務として注目される。

(3) ビジネスへのアドミニストレーション

最後に、最終的な出口となる事業化への関与にも言

及しておきたい。弁理士といえば、特許を中心とした知財の管理・活用のプロフェッショナルとされてきたが、アカデミアの知財がより広く産業に関る時代になってきたことから、弁理士にはビジネスや社会的サービスのアドミニストレーターとしての大きな役割が出てきたと筆者は考えている。研究者が行うサイエンスから発明が生まれ、テクノロジーとして特許化するまでが弁理士の従来の専管業務であったといってもよいが、アカデミアがその先の実用化までを求められる現在、弁理士の業務は知財を利活用したビジネスまでを支援するところまで拡大してきたといってもよい。すなわち、企業が行う「研究－開発－事業」という流れを、アカデミアに対しては弁理士が伴走者として加わるということイメージしてもらえればよいと思う。企業ではすべてのプロセスで知財マネジメントが関与するので、アカデミアでも弁理士がこのプロセスに携わる合理性は十分にあり、「Science - Technology - Business のアドミニストレーター」となることができるはずである。

加えて、医療産業では薬事がすべてのプロセスに関わるので、弁理士が薬事知識の修得、あるいは薬事担当者との密接な連携によって、医療ビジネスへの橋渡しを強力にサポートすることができると筆者は考えている。

ひとつの事例を考えてみよう。ある大学研究者が希少疾病の難病の治療法を開発しようとして、ドラッグリポジショニング（既存薬の主薬効以外の別の評価系で新たな薬効を見出し、新規適応症を見出す方法）の手法で、治療薬とできる新たな薬効を見出したとしよう。ここで大学の顧問弁理士は、既存薬を有効成分として新たな薬効に関わる用途特許の出願、さらに特許ライセンスによる大学と既存薬メーカーとの共同研究開発提案までを支援することができる。しかし、提案を受けた企業側は興味を示しつつも、希少疾患では患者数が少なく、既存薬の低い薬価も勘案すると、事業化には消極的であるとする。通常アカデミアの知財業務ではここまでで終了し、結果として特許は出願したものの使われずに終わってしまう可能性が大きい。

しかし、担当する顧問弁理士に薬事規制の知識があれば、もう一歩踏み込んだ助言ができる。具体的には、薬事上の「希少疾病医薬品（オーファンドラッグ）の指定制度」（薬機法第 77 条の 2）の適用の検討である。同制度は、一定の基準を満たせば、①研究開発の

指導・助言, ②試験研究費の助成, ③税制措置上の優遇措置, ④優先審査, ⑤再審査期間の延長などを受けることができ、企業側の開発投資の回収と事業継続の実現性に大きく寄与する。また、POCが取得できて先駆け審査制度の指定を受けることができると、実質的な審査の前倒しがなされ、承認取得までの期間が短縮できる。希少疾患の用途特許では新規性と進歩性は確保されやすいと思われるが、仮に用途特許が拒絶査定になっても、承認後に10年間の希少疾病医薬品の再審査期間が実質的に独占排他的効果をもたらす。また、薬事制度の活用のほか、研究者が所属する大学病院で医師主導治験を実施して薬効を再確認（ヒトにおけるPOC取得）してから企業へ導出する方策も考えられる。顧問弁理士が、ここまでの活用策を提案できれば、企業側も再検討してくれるかもしれない。

上記のような特許活用を起点とする多面的な実用化のコーディネーションは、研究者にも企業にもメリットが大きい。産と学の繋ぎ手が多様でフレキシブルになるからである。最終的には企業の事業性評価で開発の可否が判断されるものの、アカデミアの知財担当者が、特許発明の出口における医療分野の事業化を取り巻く規制と環境を整理し、助言・支援できれば、研究成果の実用化を目指す研究者にとってはビジネスアドミニストレーターとして、とても頼りになる存在になるであろう。弁理士が医療関係の知的武装と経験を行い、知財価値を最大化するビジネスへの視点をもつことが、今後のアカデミア発医療イノベーションの推進に非常に有効であると考えられる。

5. おわりに

本稿では、弁理士に期待される医療系知財の創出から活用までの業務を、アカデミアを取り巻く環境も含めて解説させていただいた。本稿で述べてきたように、医療研究開発分野に関わる知財専門家としての弁理士には新たな幅広い役割が期待されている。実際、平成26年の特許法改正に関して出された産業構造審議会知的財産分科会の報告書「弁理士制度の見直しの方向性について」（平成26年2月）の、「・・・国内外の情勢を踏まえ、中小・ベンチャー企業、大学等を幅広く支援し、知的財産立国の実現に貢献する弁理士への期待を明確化すべく、弁理士の使命を法律に規定することが適切であると考えられる」との提言を受けて、平成26年改正の弁理士法の第1条には「弁理士

は、知的財産の専門家である」という弁理士の使命が明記された⁽¹¹⁾。本稿に記載した、新たな役割は国の期待するところでもある。

より高度な医薬品と医療機器、そして将来の実用化に期待が大きい再生医療製品などにおいては、アカデミアが研究開発から事業化まで関わるというスキームが現在以上に求められる。人類に役立つ新たな医療技術を社会に還元するという挑戦に、医療系知財専門家の活躍の場が広がっているといえる。この分野に関心をもつ弁理士諸氏におかれては、AMED知的財産部のホームページ⁽¹²⁾も随時参考にしていただき、知財のみならず必要な薬事規制と実用化プロセスを理解され、医療系知財プロフェッショナルとしての存在感を高めてほしいと願うものである。

(参考文献)

- (1) 日本製薬工業協会（製薬協）：DATA BOOK 2016
- (2) 西角文夫：「研究開発の生産性・効率性」, 政策研ニュース, No.48, pp.7-16, 2016.
- (3) 北海道大学知的財産本部：大学における知的財産権研究プロジェクト「効率的な産学連携推進のための大学シーズと企業ニーズのマッチング手法の開発」, 2007.
- (4) 三菱総合研究所：平成20年度特許庁大学知財研究推進事業「大学における研究成果と特許の質の関係に関する研究報告書」, 2009.
- (5) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）：「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」<http://www.pmda.go.jp/files/000164631.pdf> (2016年9月現在)
- (6) 内海潤：「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」, 南山堂, 2015.
- (7) 総合科学技術会議：「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」, 2007.
- (8) 東京大学産学協創推進本部：「東京大学リサーチツール特許取扱ガイドライン」, 2008.
http://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/jp/rules_and_forms/index.html#saisoku (2016年9月現在)
- (9) 国立循環病研究センター：「かるしおプロジェクト」<http://www.ncvc.go.jp/karushio/mark/list.html>(2016年9月現在)
- (10) 大阪大学産学連携本部：「臨床試験データ移転規程」
<http://www.uic.osaka-u.ac.jp/download/> (2016年9月現在)
- (11) 特許庁：特許法等の一部を改正する法律（平成26年5月14日法律第36号）https://www.jpo.go.jp/torikumi/kaisei/kaisei2/tokkyohoutou_kaiei_260514.htm (2016年9月現在)
- (12) 日本医療研究開発機構（AMED）：知的財産について
<http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/> (2016年9月現在)

(原稿受領 2016. 10. 3)