医療機関の知的財産を特許取得するための パイロット研究

名古屋大学医学部附属病院 医療経営管理部 講師

杉浦 伸一



【スライド-1】

私は、ファイザーヘルスリサーチ振興 財団からの助成を受けまして、南カリフォルニア大学に行ってまいりました。まず、始めに御礼申し上げます。有り難うございます。

【スライド-2】

調査報告の概要を説明します。まず始めに、身近なアイデアが商品化されるまでの過程の現状認識について説明します。 次に、米国におけるアイデア収集と企業の認識。

企業の開発過程と、南カリフォルニア 大学での事例を、BIONs というインプラ ントデバイスの実例を挙げて報告させて いただきます。

最後に、米国における研究の開示と、 資金調達について、また、日米企業間の 比較についてお話しさせていただきます。

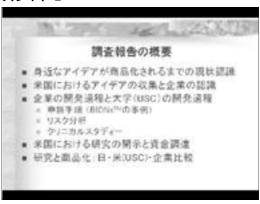
【スライド-3】

日本の企業の認識です。企業にとって 医療従事者の声は商品開発には欠かせないのは明らかですが、実際に、関わる企業は医療従事者に対して気軽にアドバイスを求める傾向があります。モニター契約ですとか、アドバイスを目的とした研究会、懇談会などを行い、そこで情報を収集して、自らの会社の開発に繋げる傾向があります。

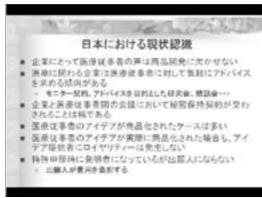
スライド-1



スライド-2



スライド-3



その際に、企業と医療従事者間の会議あるいは研究会において、秘密保持契約が交 わされることは、まず無いというのが現状です。医療従事者のアイデアがこれらの研 究会から商品化されることは多いのですが、実際に商品化された場合も、アイデア提供者に対してロイヤリティは全く発生しないというのが、日本の現状だと思います。 よくあることですが、特許を申請するときに、発明者として登録してくれるところは ありますが、出願人の方には登録されることはありません。

【スライド-4】

これは私たちが行なっている特許の出願例です。例えば、発明者のところには私の名前が入っているのですが、特許出願人のところには、株式会社・・・というような形で名前が登録されます。

このような出願形式ですと、特許を使用する際に発生する使用権が、発明者に全く発生しません。一般的にはこの特許出願人と発明者の間で、使用権の契約を

スライド-4



交わすことで、特許出願人が特許を自由に使って収益を得ることができることになり ます。

【スライド-5】

米国に行きまして、ジョンソン&ジョンソンという会社のR&Dの部門と特許について話し合いをしたのですが、その中のGynecareという婦人科領域の部門は、インターネット上でサイトを公開して、患者さん、医療従事者から情報を収集するシステムをつくっています。

文書によりアイデアを書いた書類を出 すと、企業側が特許権の有無の調査をし

スライド-5



てくれて、特許の可能性があるものについては、市場調査後、特許出願をしてくれます。その後ライセンス交渉を行い、医療従事者が出したアイデアにロイヤリティを発生させるシステムをもっています。

【スライド-6】

これは企業の例です。実際にはもっと 詳しいものを開示していただいたのです が、企業に入るときに、私自身が秘密保 持契約を交わしておりますので、全てオ ープンにすることができない状況です。 スライドは少しモディファイして作って おります。

スライド-6



収集したアイディアは、Risk Analysisを行います。この部分が大学等の研究と全く違う点です。要するに、開発がスタートした時点で、どういうパッケージにするのか、そのデザインはどうなのか、これを使うための教育はどうなのかということまでも含めたプロジェクトが開始されます。また、スライドに示した時点で、既にマーケティングを行っています。後で示します大学の例では、マーケティングの場所が後方にずれます。

研究がスタートした時点で販売に必要な研究が始まる点が、まず企業側と大学関係 での違いです。

【スライド-7】

次に、南カリフォルニア大学のデバイス開発例を示します。これは筋肉の中に埋め込み、体外から筋肉を刺激するデバイスです。

脳梗塞や脳出血を起こした患者さんは、 麻痺のため筋肉が萎縮します。この萎縮 した筋肉内にこのデバイスを埋め込んで、 外から電波を与えて筋肉を刺激するので す。その結果、筋肉の萎縮が抑制され、

スライド-7



あるいは筋肉が太ることで、ADLを改善するというデバイスです。今、これを世の中に出すための研究が、南カリフォルニア大学で行なわれています。BIONs、これはバイオニックニューロンの略ですが、既にトレードマークが付いており、すでにマーケティングを意識しています。

【スライド-8】

南カリフォルニア大学は日本の大学とは違うところが他にもありまして、学内にAlfred E. Mannさんが寄付した研究施設を持っています。これは大学内にある大学外の施設です。この組織はUSCの研究者、Alfred E. Mannの研究者、regulatory agent および USC の学生で構成されています。regulatory agent というのは、FDAの申請、特許の申請、クリニカルスタデ

スライド-8



ィの手続き全てをまかなう人です。これらに加えて、バイオメディカルテクニシャンがいますので、小さい工場の様です。このBIONsのカプセリングしたものも、全部この施設内で作ってしまいます。

【スライド-9】

これがUSCの例ですが、彼らは最初に徹底的なRisk Analysisをしています。そして、

フィージビリティースタディをして、最終的に企業に販売します。スライドに示した「企業に譲渡」と書いたところまでを自分たちの仕事だと思っています。ここから先は企業に譲渡する、もしくは権利を売るという形を考えています。ですから、マーケティングはここからしか始まらないし、パッケージングもここからしか始まらないということです。それが企業との違いです。

何故もっと早くから企業と手を組まないのかということを聞きましたが、企業と手を組むと時間がかかるとのことでした。何故ならば、彼らはクリニカルスタディを行うスタッフも持っていますし、で究者も中にいますし、regulatory agentもそろっているからです。つまり、企業でできることの殆どのスタッフを持っているので、企業で必要な時間のかかる手続きが不要となり、かなり早くできる様です。

【スライド-10】

これがRisk Analysisの例ですが、先ほどのバイオニックニューロンでは、例えばBIONs を移植した組織のダメージはどの様なリスクがあるかを洗い出します。

【スライド-11】

例えば、2.3.2の枝では、「BIONs を移植した組織の周囲に発生する副作用に対処する」と書かれていますが、「BIONs の機能の影響を受ける危険性はほとんどないと考えるが、直接組織障害による外傷の可能性がある。」と対応について答えています。

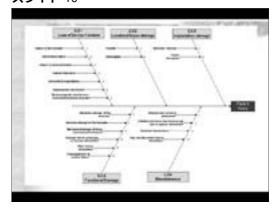
【スライド-12】

それに対する対処の方法も書きます。 次に結果を実際にどう評価するかにつ

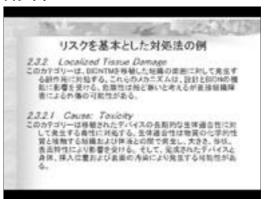
スライド-9



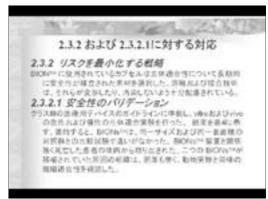
スライド-10



スライド-11



スライド-12



いて示します。まず頻度のカテゴリーと 重傷度のカテゴリーに分けて対応してい ます。

【スライド-13】

これが頻度のカテゴリーです。例えば100回に1回ぐらい起きる場合はImprobableです。ところが100回に50回以上起こる場合はHighとしています。この様に5段階に分けており、先ほどの各々のリスクに対して全部評価するわけです。

【スライド-14】

次に重傷度の指標を示します。確認できない程度の副反応から始まって死亡まで、1~10段階のものを付けています。これを先ほどの頻度のカテゴリーとクロスさせて、リスクを診断します。

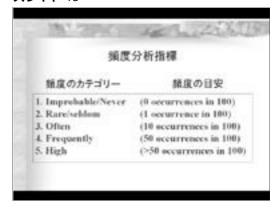
【スライド-15】

これがリスク分析チャートですが、X軸を頻度とし、Y軸の重症度との交点がリスクです。例えば患者が死亡した場合の重症度が10なので、この一番濃いグレーの領域になります。彼らはこのグレー領域のリスクを排除することを徹底的に行います。

【スライド-16】

次にClinical Trialに進みます。日本ではSite Management Organization (SMO)というものが営利企業として成り立っているのですが、SMOはまだアメリカでは非常に少ない状況です。それよりもClinical Research Organization (CRO)という組織が、製薬会社と病院の間に入って活動を行っています。先ほどのUSCの場合には、SMOの機能も全て学内で行っています。

スライド-13



スライド-14



スライド-15

	1.5	-	4	1	,		1.7			1
2.Hp	100				ш	200				Ħ
& Proquenty	ш	Н	-							
S. Micheles	100	=						ш		
2. Solices	ш					ш		г	П	г
Elisprodución	-	(8.							ш	i

スライド-16



【スライド-17】

次は研究資金の問題です。ロサンジェルスには南カリフォルニア Biomedical Council という会議があります。構成員はサービスプロバイダー、公共部門のエージェンシー、研究病院と大学関係者です。彼らは投資をする側のメンバーです。研究者からスピンオフして企業を立ち上げた人もいます。またエンジェルといわれるお金持ち達が、1日がかりで発表会を

スライド-17



聞くわけです。そこで良いと判断すれば徹底的にお金を投じて研究をさせます。これ は年に4回、いろいろな分野の研究者に対して行っています。

私も参加しましたが、質問内容もシビアで、参加する企業側も Ph.D.を出し、徹底的 にディスカッションしています。

【スライド-18】

最後にまとめです。

日米企業間の比較です。日本の場合は、まず研究機関のテーマ自体が研究者の探究心に頼ることが多いのに対して、アメリカの場合は、医療に転換可能な研究以外には、資金確保が困難です。学内でもコンペティションがありますので、研究者の探求心だけでは研究が行われないような状況になっています。

スライド-18

研究と商品化(日・米・企業比較)						
	日本	USO	全書			
研究テーマ	研究者の様 党心	医療に妊娠可 能な研究主(8	ニーメ侵力			
研究資金	科別会・全革	科助会·企業。 投資單	日己京全			
MING.	単原に申請	内立のを再採 して申請	商品の改造 機関を考慮			
特許の商品化	9	- 8	8			
申請方法	全草排泄物	使用(089)	227			

企業の場合はニーズ優先。ものになるかならないかだけの判断です。

研究の資金は同様ですが、企業は自己資金です。

特許化に関しては、日本は特許を取ること自体が業績につながるということもあるためで、特許取得にエネルギーがそそがれますが、彼らは、特許を取って15年間の保持期間があるとすると、15年間有効に特許を保持するために、ぎりぎりまで取らないのです。対抗製品の状況をみて取りに行くという様に、商品化を考慮しての申請をしています。

そのため、特許化したもののほとんどは商品化されます。

FDA等々の申請を、日本の場合にはほとんど企業に譲渡後に企業側が行っていますが、南カリフォルニア大学の場合には、ほとんどを学内で行ってしまいます。企業の場合も企業内で行います。このあたりが日本と米国と比べて違うところだと感じております。

質疑応答

座長: 先ほどのGynecareのようなものは日本には全く無いのですか。

杉浦: 私が調べた限りでは無いです。今、作ろうと思っている企業もありますが、非常に安易で、それによってロイヤリティが発生するということには一切触れていません。「皆さんアイデアを下さい」「くれたアイデアで商品にしますよ」という宣伝を行っています。そうするとみんな喜んで自分のアイデアを出して、商品にしようと努力するのですが、そのアイデアは盗まれているのと同じです。例えば、ドクターの名前が付いたデバイスが世界中に出回っていますが、研究費としてその研究機関にロイヤリティが入っていることはあっても、個人のロイヤリティとしては全く発生していないのが現状だと思います。

座長: 利益相反という事柄が、特にこれから日本で産官学の共同の中で出てくると思いますし、昨年事件がありました。そういう事柄についてはどうですか。

杉浦: 大学組織の場合には、大学の中でルール決めをしているところですが、それがどうも大学独自で、ばらばらのようです。名古屋大学の場合ですと、かなり研究者に対して厳しい形で決められています。ですから、このままでいくと、皆さん大学の中に研究を求めずに、外にベンチャーか何かを立ち上げて行ってしまうのではないかという危惧をしているところです。