

AMEDにおける医工連携による 医療機器の研究開発と知的財産の諸課題

天 野 齊*
佐 野 政 夫**
神 谷 直 慈***

抄 録 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び環境の整備や助成等を総合的かつ効果的に行うことを目的に平成27年4月1日に設立された。これまで文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省がそれぞれ行っていた医療分野の研究資金の配分を一元的に行い、医薬品及び医療機器の研究開発や基盤整備等、約2,000件のプロジェクトのマネジメントに取り組んでいる。特徴的なのは、研究資金配分機関でありながらも知的財産部が設置されており、プロジェクトの知財支援機能を有していることである。本稿は3部より構成し、まずはAMEDとその知的財産の取り組みを紹介し、そして本号特集の趣旨から医療機器の研究開発に焦点を当て、AMEDが支援している医工連携による医療機器の研究開発事業の具体例、そして医工連携における知的財産の諸課題とその解決の方向性を調査研究での議論を通じて示す。

目 次

1. はじめに
2. 日本医療研究開発機構（AMED）と知的財産の取り組み
 2. 1 AMED設立の背景とミッション
 2. 2 知的財産部の取り組み
3. 医工連携による医療機器研究開発事業の具体的事例（スマート治療室）
 3. 1 AMEDの医療機器研究開発事業
 3. 2 スマート治療室
 3. 3 医工連携による医療機器研究開発と知的財産の課題
4. 医工連携による医療機器の研究開発における知的財産の諸課題と解決の方向性
 4. 1 医工連携の実際
 4. 2 医療ニーズと知的財産
 4. 3 医療機関の貢献度の評価
 4. 4 チーム型医療機器開発の知的財産問題
 4. 5 医工連携における知財権の活用に関する調査研究

5. おわりに

1. はじめに

我が国の新たな医療研究開発体制として、医療分野研究開発推進計画¹⁾を中核的に実施していく国立研究開発法人日本医療研究開発機構²⁾（以下、「AMED」という）が発足してから2年となる。この間、AMEDでは「一分一秒でも早く研究成果を患者に届けること」を最大の使命として、既存の枠組みにとらわれないあら

* 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
知的財産部長 Hitoshi AMANO

** 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
知的財産コンサルタント Masao SANO

*** 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
知的財産コンサルタント Tadashi KAMIYA

ゆる取組みを実施してきた。そして、その取組みの中には、特に医療分野の研究開発において重要視される知的財産マネジメントへの支援も含まれる。

本稿では、AMEDが取り組んでいる知的財産支援を紹介するとともに、IoTに関連する医工連携による医療機器開発のプロジェクトの具体例を示し、調査研究を進めている医工連携における知的財産に関連する諸課題とその解決の方向性についても言及する。

2. 日本医療研究開発機構 (AMED) と知的財産の取組み

2.1 AMED設立の背景とミッション

超高齢社会を迎えた我が国にとっては、基礎科学研究を深化させ、世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが喫緊の課題である。あわせて健康・医療分野を戦略産業として育成し、経済成長への寄与によって超高齢問題を克服するモデルを世界に発信することが重要な政策課題である。こうした課題認識から、医療分野の研究開発の司令塔として内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が内閣に設置され、その下に研究機関の能力を活用して医療分野の研究開発及びその環境の整備や助成等を行うことを目的に、AMEDは平成27年4月1日に設立された。

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を一元的に集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究資金の配分及びマネジメントを行う。また、研究費申請・手続きのワンストップ化のほか、知的財産や研究公正、臨床研究・治験等

をサポートする専門人材による支援を行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援及び推進を行うことにより、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成を目指していくことをミッションとしている。

2.2 知的財産部の取組み

(1) 背景と体制

医療分野の研究開発において、知的財産の保護と活用は他の技術分野にも増して重要である。特に、我が国においては基礎生命科学や臨床医学の分野で優れた研究実績がありながら、その研究成果を実用化し産業競争力として十分に活かしきれていないのが実態³⁾であり、その要因として、基礎研究を担うアカデミアにおける医療分野の研究成果に対する支援体制の不足が挙げられる。

そうした課題を受け、実用化に向けた支援の一環の中として「知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能」を有する知的財産部がAMED内に設置されることとなった。ファンディングエージェンシー（研究資金配分機関）に知的財産部を置き、知財の管理や支援を行う機能を設けるのは初めての試みである⁴⁾。

AMED知的財産部には、各種の知的財産に関する調査や支援の事業を行うため、「知的財産コンサルタント」と称する医療分野の知財専門家（製薬・医療機器企業、大学、特許事務所等での知財実務経験者）が8名常駐している。

(2) 知的財産部の主な取組み

AMED知的財産部では、資金配分した研究開発プロジェクトの成果を最大化するため、広く知的財産の保護・活用の支援に取り組んでいる。以下に代表的な取組みを紹介する。

1) 情報発信

国内外の特許及び論文等の情報を広く把握・

活用し、的確な研究課題を設定しかつ成果の実用化の可能性を最大限に引き出すことができるように、医療分野における国内外の特許・技術動向調査や戦略分析を実施し、その結果の発信を行っている⁵⁾。

平成28年度は、「腸内細菌叢の医療への応用」や「中分子医薬化合物」等といった関心が高まっている技術分野の論文・特許の動向を調査分析した。また、知財戦略分析の調査として、「再生医療分野」の知財戦略について、日米欧の主要企業、大学、研究機関における出願動向や承認済み個別品目の知財出願行動の追跡による戦略分析を実施した。

2) 相談窓口の設置

AMED内に医療分野の知的財産専門の相談窓口「Medical IP Desk」を開設して、常駐する知財コンサルタントが専用の電話、メール又は面談により知財戦略の相談に応じる。

また、委託研究プロジェクトにおいては、成果が得られた場合に発明を報告する（いわゆる「バイ・ドール報告」）を特許出願前（明細書作成前）に義務付け、その報告内容を端緒に、以後の成果の展開及びその保護・活用戦略について、適宜コンサルテーションを行うこととしている。さらに、戦略策定の前提となる先行技術や市場調査等のサービス機能も付加して、コンサルテーション機能の一層の強化を図っている。

3) 普及啓発、人材育成

知的財産コンサルタントを研究機関のセミナー等へ派遣し、主として研究者や知財担当者向けに医療分野の知財戦略や外国出願の手続、契約手続き等に関する講演を実施している。また、セミナー等で用いてきた資料をもとにして、医療分野の研究者向けに、知的財産の意義、基本的な制度の仕組みや戦略の考え方等を短時間で解説した映像教材や、AMED研究プロジェクトに採択された研究者が研究開始前に閲覧するe-learning教材⁶⁾も開発している。

4) 成果の活用支援

特に昨年度からは、研究開発の成果活用を支援する取り組みとして、早期に産学間で研究プロジェクトに関するコミュニケーションやマッチングを図ることができるような場を提供している。具体的には、AMED研究プロジェクトについて、権利化の段階から市場情報や用途展開の調査情報を提供するとともに、希望に応じ、展示会出展やシーズ説明会、商談会等の場を企画し、国内外での導出を模索する機会を研究機関に対して提供している⁷⁾。また、研究者と知的財産部門とをつなぐ役割を担うコーディネーター向けに医療分野の知財実務研修会も開始した。さらに、アカデミアシーズと産業界ニーズとをWeb上でマッチングさせるシステムも、今夏の稼働を目指して開発を進めている。

3. 医工連携による医療機器研究開発事業の具体的事例（スマート治療室）

3.1 AMEDの医療機器研究開発事業

AMEDでは医療機器の研究開発支援事業は主に産学連携部が担当しており、知的財産部はこれに伴走して支援している。AMEDが実施（支援）する事業では、次の二つの側面の「連携」を意識して研究開発を進め、それらの「成果の最大化」や「実用化の加速」を目指している。「連携」の一つは大学等におけるいわゆる「基礎研究」の成果と、企業・医療機関等におけるいわゆる「応用研究」「臨床研究」に関する活動（機能）を、有効（相互補完的）に組み合わせる、異なる研究開発主体・手法を融合させる「連携」である。もう一つの「連携」は、研究開発の成果を、「原理の発見等」から「ヒトを対象とするPOC（Proof of Concept）の確立」、さらに「臨床上の効果の確認（治験を含む）」へと進展させる、異なる研究開発フェーズをシームレスにつなぐ「連携」である。

より具体的には、前段前者の「連携」による「実用化」の推進において、先ず「産学連携」のメリットの最大化をすることが重要となる。基礎を担う大学等（医療機関を含む）と、実用化・事業化を担う企業が共同で提案して実施する研究開発を支援することで、「イノベティブかつ患者に具体的な恩恵をもたらす質の高い医療技術」の実用化・普及を目指している。複数の支援制度を運営し、大学等と企業間の「多様かつ戦略的な連携」を推進している。次に、前段後者の、基礎研究開発成果を「臨床研究・治験」につなぐ「連携」強化がある。「臨床上の効果の確認（治験フェーズを含む）」を行う連携（実施体制）の構築を求めることで、研究開発成果のいち早い実用化を目指している。医療機関との直接的な連携が困難な研究開発については、バイオバンク等を活用した「ヒトの生体サンプルによる臨床評価」を求め、着実な実用化を進めている。これらの「連携」においては、大学医学部や病院の医師等と複数の企業の開発者が共同で医療機器の研究開発をするケースが多くなり、その成果としての知的財産権の帰属や補償の問題が内在してくる。

では、AMEDの医療機器の研究開発事業において「支援対象となる研究開発」はどのようなものか。先ず、実用化の視点のある研究開発ということである。研究開発には「探索的要素」は不可欠であるが、それが大部分を占める研究（成果が学術論文のレベルに留まり、実用化の視点がないもの）については、原則としてAMED産学連携部の支援事業の対象にはならない。更に、基礎研究の「成果」が「技術シーズ」として確立していること（例えば知的財産の確保に向けた取組が行われていること）を「必要条件」、何らかの医療（臨床）ニーズに結びついていることを「十分条件」とする研究開発である。これらの研究開発に関して、研究開発支援事業に組み込んで、円滑な技術の移転・共

有を目指している。加えて、「医療技術」や「創薬技術」の研究開発については、医療行為又は創薬対象としての、病気（疾病）の原因の発見（診断）、治療、予防、予後管理のための技術等、総合的な視点を持って、研究開発の「出口」ととらえ、「成果の最大化」「実用化の加速」を目指し、支援している。

具体的にAMEDが現在推進している医療機器の研究開発事業を列挙すると、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「産学連携医療イノベーション創出プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「医工連携事業化推進事業」、「医療機器開発推進研究事業」、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」がある。これらの案件の中には、IoTに関連する研究開発事業案件もあり、その代表的な案件として、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中に、「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発」がある。次項で紹介する。

産学連携・医工連携により、(先進的な)医療技術の実用化・臨床応用を加速化するため、下記のような体系的な事業運用に努めています。

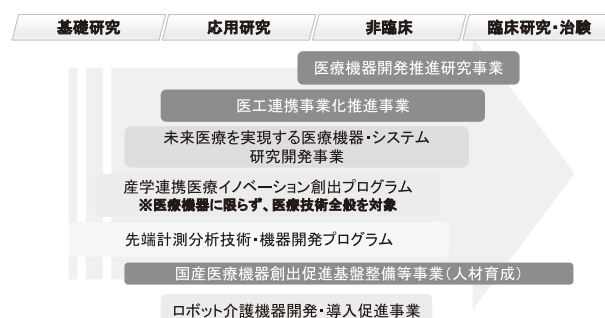


図1 AMED医療機器研究開発事業の事業体系（概念図）

3. 2 スマート治療室

現状、手術等の現場では多種多様な医療機器から発生する膨大な情報を医師や医療スタッフが限られた時間内に判断しつつ治療を行っている。「診断」と「治療」の作業が独立しており、

手術中にリアルタイムの診断情報に基づく高度な治療判断を行うことが熟練医師以外は困難となる。このため、患部の「取り残し」あるいは「取り過ぎ」といった課題がある。また、多数の医療機器を治療室に導入すると、機器の制御・管理が複雑化すると共に、それぞれの機器（異種メーカーが混在）で得られる情報は独立して処理（判断）されている現状がある。

AMEDは、こうした治療の現場においてIoTを活用して各種医療機器を連携・接続させることで、手術の進行や患者さんの状況などの情報を瞬時に整理統合し、医師や医療スタッフ間で共有できる「スマート治療室」の研究開発をNEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）から引き継ぎ世界に先駆けて進めている。「スマート治療室」は医療機器の設定ミスによる医療トラブルの防止、術中診断情報や現場外からの助言等による手術の精度・安全性の向上を可能とし、治療を受ける患者さんのQOL（Quality of Life）向上に貢献する。

本研究開発は、東京女子医科大学先端生命科学研究所の村垣善浩教授を中心に、広島大学・信州大学・東北大学・鳥取大学の5大学、12社程の企業が参加して、医療機器連携・接続の実証を進めている。平成28年6月に、「スマート治療室」の「基本仕様モデル」が広島大学病院に完成し、実際の患者への適用についての検証を開始している。同時に、東京女子医科大学



図2 「Hyper SCOT」のプロトタイプ
（東京女子医科大学）

（TWIns）に完成した最終目標モデルの「スマート治療室」「Hyper SCOT」のプロトタイプで各種医療機器の連携・接続の実証を進めていく。

治療現場で使用される様々な医療機器は、患者の状態をリアルタイムでモニタリングするもの（呼吸、心拍、体温等）、患部の状態を診断するもの（顕微鏡、MRI、超音波診断等）、治療を行うもの（電気メス等）、さらには手術者の動作等を補助・支援するもの（治療器具の手渡し、手ぶれの補助等）など、機器毎に様々な種類の情報を収集・提供（表示）している。

こうした情報は、治療現場外のサポート（医師・技師等）にも共有されることで治療の精度や安全性が高まることが期待され、さらには、ビッグデータとしての「時系列の治療記録」として管理することでより高度な解析も可能となる。また、保守・管理の面でも、単純な操作ミスの防止やコスト管理（稼働時間の短縮、電気使用の低減）に大きなメリットをもたらす。

実際に使用される医療機器は製造者が異なるとそれぞれに仕様も異なり、それらを連携させることは困難だ。一方、治療現場よりもはるかに多数・多様な作業機器が存在する工場の現場では、それらを統合的に制御・管理するためにミドルウェア⁸⁾を有効に活用している。

本スマート治療室の研究開発プロジェクトは、こうした産業用のミドルウェアを医療機器の連携・接続にも活用することを目指し、治療に及ぼす影響（安全性）を十分に考慮しながら、医療機器に適用される各種の規制への対応の必要性についても検討を進めている。なお、両大学に設置した治療室モデルは、「機器」「ミドルウェア」「治療」を連動させて開発を進めるためのプラットフォームとなるものである。

3. 3 医工連携による医療機器研究開発と知的財産の課題

本「スマート治療室」は、前述の様に、医学

系大学の医師・研究者と複数の企業の開発者が共同で研究開発している医療機器システムであり、本研究開発活動における開発開始前及び後の知的財産権の取扱いについては、複数の機関同士で合意形成されている。医学系大学や総合大学の医学部に所属する医師と企業間で行われる医工連携による医療機器の研究開発においては、その研究開発で生まれた知的財産権の帰属や補償について医師又は医師が所属する大学と企業との間で意見が異なり、大学と企業間でその調整が難航する場合もあり、AMED知的財産部に特に大学側の研究者から相談が寄せられている。この点について次の章で詳しく述べる。但し、本「スマート治療室」の案件でこの点について課題があるということではなく、あくまでIoTに関連したAMEDにおける医療機器の研究開発案件として本件を例示しているに過ぎない。

4. 医工連携による医療機器の研究開発における知的財産の諸課題と解決の方向性

4. 1 医工連携の実際

2016年5月に「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定され⁹⁾、国を挙げて医療機器開発を推進している。一般に製品開発には、シーズ・プッシュ型（技術シーズを市場ニーズに当てはめていくタイプ）とニーズ・プル型（市場ニーズに合わせて技術を探索・開発するタイプ）があるが、医療機器開発においては、近年、ニーズ・プル型が推進されており、AMEDの多くの事業でもこのような取り組みがなされている。これは、医療機器は医療現場で用いられるものであるため、開発にあたっては医療現場のニーズが不可欠であり、また、医療機関でないと医療機器の開発品を試すことが

できないからである。

このようにニーズ・プル型の医療機器開発が国や多くの自治体等により推進されている。例えば、AMEDが行っている「医療機器アイデアボックス」がある¹⁰⁾。これは、広く医療機関からの医療ニーズを募り、AMED内の委員会等にて評価した上で、Web上で公開するものである。公開された医療ニーズにより、医療機器を開発したい企業とのマッチングが行われる。同様な取組みは、東京都の医工連携HUB機構¹¹⁾や大分大学のCENSNET¹²⁾などでも行われている。

また、医療現場の見学や医療従事者との対話を通じて、企業が医療ニーズを会得するスキームも進められている。AMEDの事業としては、国産医療機器創出促進基盤整備等事業¹³⁾があり、全国で11機関が採択されている。これは拠点整備事業であるが、企業人材が大学病院等の医療機関の現場見学や臨床医との対話等を通じて医療ニーズを会得するとともに、企業人材向けに研修等を行うことで医療機器開発の環境・体制を整備するものである。多くの機関では、企業人材を医療現場に受け入れて現場を見学してもらうことで、医療ニーズを会得してもらっている。さらに、企業を集めて、医療従事者が医療現場のニーズを発表するスキームや、医療従事者と企業人材とのブレインストーミングにより医療機器を開発するスキームなどを実施している機関もある。本事業に採択されている機関以外にも多くの自治体や医療機関が同様な取組みを実施しており、各地で医療ニーズ発表会やニーズ・シーズのマッチング会が催されている。

ニーズ・プル型の医療機器開発においては、医療機関と企業等との連携、すなわち医工連携が不可欠である。多くの医療機関で医工連携がなされている一方で、知的財産に関するトラブルが頻発している。当事者の知的財産に関する

知識不足に起因するものも多くあるが、その裏に医工連携における知的財産の本質的な問題が内在している。以下、その問題について説明する。

4. 2 医療ニーズと知的財産

医工連携においては医療機関による医療ニーズの提供が重要な役割を占めているが、医療ニーズの知的財産上の位置づけが明確でないため、医療機関と企業との間でトラブルが起きている。例えば、具体的解決手段を発明した企業側が単独で特許出願したところ、医療ニーズを提供した医療機関側が特許権（特許を受ける権利）の共有を要求する事例、医療機関Aから医療ニーズを聞き出した企業が医療機関Bと医療機器を開発して医療機関Aからクレームをつけられる事例などがある。また、医療機関側が、医療ニーズの公知化や「ただ乗り」による不利益を避けて、真の医療ニーズを出し渋り、連携に支障が生じている事例もある。

医療機関は医療行為を実施する機関であるので実際に医療機器自体を開発することは稀である。医療機器の開発は、主に「工」を担う企業等によってなされ、医療機関は主に臨床現場での医療ニーズの提供、臨床現場の見学や医療機器の試用機会の提供、医療従事者の経験や知識に基づくノウハウの提供が主たる役割になる。「工」の立場である企業等にとっては、具体的解決手段を発明したものが発明者であるという意識が強いが、一方で、「医」の立場である医療従事者、特に医師にとっては、自分自身の知識、経験、スキル、すなわち暗黙知が知的財産であるという意識が強く、そこから生まれる医療ニーズは自身の知的財産であるという意識が強い。

医療ニーズと発明者性との関係については後で詳しく説明するが、具体的解決手段を発明した者が発明者という意識が強い企業等と、自身

の暗黙知から生まれた医療ニーズが知的財産という意識が強い医療従事者との間でトラブルになる事例が多くある。

4. 3 医療機関の貢献度の評価

前述の様に、医工連携において医療機関の主たる役割は、医療従事者（特に医師）の暗黙知に基づく、医療ニーズやノウハウの提供になることが多い。以前にある医師が「医師にとっての知的財産は、釣りに例えると、上手い釣り方（暗黙知）であって、釣り具そのものではない。」と言っていた。ただし、釣り具の開発であれば、メーカー自身が釣りを実践することで上手い釣り方（暗黙知）を見出し、それに合った釣り具を開発することができる。しかしながら、医療機器の開発においては、医療行為は医療従事者しか行うことができないため、暗黙知の提供者（医療従事者）と機器開発（企業等）とが別主体になり、これらの連携（医工連携）が必要となる。この点は、機器開発者自身が暗黙知を蓄積できる一般的な機器開発とは大きく異なる。

このように医工連携においては、暗黙知の提供者と機器開発主体とが別になることが多いが、特許法の枠組みでは、クレームに基づいて発明が把握されるため、クレームに記載された構成を発明した者の貢献度が「知的財産」として高く評価されやすい。医療従事者の暗黙知がクレームの構成に反映されていれば発明者として一定の評価ができるが、一般的には、暗黙知そのものは特許法の枠組みの中では発明者として評価されにくく、結果として最終的な製品創出の評価では、実際に医療機器の構成を発明した企業側の貢献度が高く評価されやすいこととなる。

このように、特許法の枠組みのみで考えると医療機関の貢献度が十分に評価されず、医療機関が医工連携への参加を躊躇する恐れがある。医療機関にとっては診療が主たる業務であるた

め、医工連携に参加するインセンティブが働きにくい。一方で、医工連携において医療機関の関与が必須であることを理由に貢献度を過大に評価してしまうと、企業側が参加しにくくなってしまふ。医工連携を推進するためには、医療機関と企業等の双方が参加しやすくなるような知財的な貢献度の評価が必要である。

4. 4 チーム型医療機器開発の知的財産問題

医療機器開発の新たな潮流として「バイオデザイン」がある¹⁴⁾。2001年にスタンフォード大学で始められた、デザイン思考に基づく医療機器開発の方法論とそれを実践するための教育プログラムである。2015年からは大阪大学、東京大学、東北大学にも導入され、テキストが日本語に翻訳された¹⁵⁾ こともあって、日本において注目されている。

プログラムの詳細な説明は割愛するが、医師、エンジニア、事業家など、専門性の異なる4～5人程度がチームを作り、医療現場見学によるニーズ発見、ブレインストーミングによる真のニーズ抽出、コンセプトの検討・選別を経て、新たな医療機器のコンセプトを創出する。

このバイオデザインに触発され、上記機関の他にも、医療ニーズを起点としたチーム型の医療機器開発がいくつかの機関で進められている。同一機関に所属する者同士のブレインストーミングであれば知的財産的な問題は起きにくいですが、バイオデザイン型の場合はブレインストーミングの参加者が複数機関（医療機関、複数の企業）にまたがることが多く、知的財産権の帰属が問題になっている。バイオデザインの老家であるスタンフォード大学では、プログラム参加者は企業等を退職し、スタンフォード大学のフェローとして参加するため、そこで生まれた知的財産権はスタンフォード大学の帰属になる。ところが、人材流動性の低い日本の場合、所属機関を退職してプログラムに参加すること

は困難であり、プログラム実施機関、参加者所属機関（複数）との間で知的財産権の帰属が問題になる。特に、プログラム実施機関が医療機関であることが多いため、前述の暗黙知の評価と関連した問題も生じやすい。また、医療従事者以外のメンバーに対する医療機器開発プロセスの修得といった教育目的もあり、問題を一層複雑にしている。知的財産権を参加者全員の共有にする、プログラム実施機関に知的財産権を帰属させて実施権で調整する、などの措置がなされているが根本的な解決には至っていない。

4. 5 医工連携における知財権の活用に関する調査研究

今まで述べたような知的財産をめぐる問題について、AMED知的財産部では2016年度「医工連携における知財権の活用に関する調査研究」を実施している。調査研究は、ヒアリング調査、海外との比較、有識者委員会からなり、2017年4月以降に報告書を公表する予定である。

本稿執筆時点では調査研究の途中であるため細かい内容は割愛するが、主に、以下の論点で調査研究を進めている。

- (1) 医療ニーズの提供と発明者性
- (2) 暗黙知を提供する医療機関の知的財産面での貢献度の評価
- (3) 複数機関での医療機器開発における契約(主に知的財産面)

上記の論点(1)に関しては、一般的な発明者性の学説や裁判例などを、医療ニーズの提供に当てはめた場合について検討している。学説や裁判例によると¹⁶⁾、発明の成立過程を「①新しい着想の提供(課題の提供又は課題解決の方向づけ)」、「②新しい着想の具体化」の2段階に分け、「②新しい着想の具体化」をした者は原則として(具体化が自明程度でない限り)発明者になるとしている。「①新しい着想の提供」をした者も発明者になるが、それを具体化する

ことなく公表し、別の者が具体化した場合は、発明者の地位を失うとしている。前述のように、医工連携においては医療ニーズの提供が重要な役割を占めているため「①新しい着想の提供」と発明者性との関係についてより詳細に検討する必要がある。学説や裁判例では「課題の提供」と「課題解決の方向づけ」を同一視しているが、医工連携ではこれらが別主体によりなされることもあるので、この点についても検討している。また、どのような医療ニーズの提供であれば「新しい着想の提供」と言えるか、どのタイミングでどのような内容の医療ニーズを公表すると発明者としての地位を喪失するかについても検討している。

上記の論点(2)については、暗黙知を提供する医療機関と、暗黙知を参考に医療機器を開発する企業等との間の知財的な貢献度の評価について検討する予定である。最終的には当事者間の契約等で解決すべき問題だが、医療機関と企業等とが医工連携に積極的に参加しやすくするためには、医療機関の知的財産面での貢献度についてバランスのとれた評価と評価に見合ったリターン(名誉等の非金銭的なものも含む)が必要である。

上記の論点(3)については、医療機器開発に限らず一般的な機関間の連携でも生じる問題であり、多くの解決方法が提言されている。しかしながら、医療機器開発においては上記(1)及び(2)の特有の問題があり、それを加味した契約のあり方の検討をしている。

知的財産権は強力な権利であるが、研究開発グループ内で行使されると研究開発のブレーキになりかねない。このような問題は、当事者の認識のずれが大きい時に起きやすいが、医療機関と企業等との間では特に生じやすい。本調査研究の報告書では、医工連携における知的財産の考え方や目安を提示して、医療機関と企業等とが共通の認識で医療機器開発ができるような

情報を提供したいと考えている。

5. おわりに

アンメット・メディカルニーズ(いまだに満たされていない医療ニーズ)に応えるべく、医療分野の研究開発が複雑高度化し、開発モデルも多様化するにしたがい、製品開発におけるアカデミアや医療従事者が果たす役割はかつてより大きくなっている。また、IoT、AI技術の急速な発展により、医療分野においても研究開発の枠組みや環境が大きく変化してきている。このような状況下では、オープンイノベーション等の開発手法により、産業界とアカデミア・医療従事者等がそれぞれの強みを発揮した連携が求められる。特に、医療機器の開発においては、医療と工学が連携するいわゆる医工連携の加速により各プレイヤーの果たす役割と貢献が重要となるが、フィールドの異なるこれらの機関が協働していくためにも、成果にかかる知的財産の的確な保護、活用を通じた相互理解を得ていくことが成否の鍵を握る。

公的資金を用いた研究開発においては、基礎的な研究やリスクの高い開発課題の解決が求められるが、成果の最大化に向けては、研究資金の配分においても的確な知的財産の利活用を促進するマネジメントが必要である。知的財産は、研究開発のための「油」となるべきものであり、決して「ブレーキ」にならないよう、マネジメントを推進していくことも必要である。

「一分一秒でも早く研究成果を患者に届けること」といった医療研究開発の関係者に共通する想いを実現していくためにも、AMEDでは従来の枠組みにとらわれないチャレンジを続けていく。

注記

- 1) 内閣官房 健康・医療戦略推進本部 平成26年7月22日

- <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kaihatsu/dail/siryoul3.pdf>
- 2) 英語名は「Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)」
 - 3) 過去10年間のFDA承認新薬数で見ると、米国におけるアカデミア・バイオテック由来の新薬数は日本におけるその3倍以上である。「Robert Kneller, Nature Reviews/Drug Discovery 9 (2010), 867-882」より。
 - 4) 特許庁の調査によれば、海外のファンディングエージェンシーでも知的財産部設置の例はない。三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社、平成26年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「ファンディングエージェンシーの知的財産戦略に関する調査研究報告書」(平成27年3月)
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2014_15.pdf
 - 5) 特許等研究開発動向調査
<http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/kenkyuu.html>
 - 6) 医療研究者向け知的財産教材
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyousai.html
 - 7) 展示会、商談会等の出展参加支援
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten_shien.html
 - 8) 産業用ミドルウェアである“ORiN (Open Robot/Resource interface for the Network)”を採用
 - 9) 厚生労働省「『国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画』を閣議決定」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125960.html>
 - 10) 医療機器開発支援ネットワーク「医療機器アイデアボックス」
<https://www.med-device.jp/db/>
 - 11) 東京都医工連携HUB機構
<https://ikou-hub.tokyo>
 - 12) CENSNET
<https://censnet.org>
 - 13) AMED「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」
<http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/028.html>
 - 14) (一社)日本メドテックイノベーション協会「ジャパン・バイオデザイン」
<http://www.jamti.or.jp/biodesign/program/>
 - 15) 薬事日報社「【書籍】バイオデザイン日本語版」
<http://www.yakuji.co.jp/entry46863.html>
 - 16) (旧)産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会(第6回,平成15年2月21日)配布資料資料7-1「日本における発明者の決定」
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/tokkyo_shiryuu6.htm
- (URL参照日は全て2016年12月27日)
- (原稿受領日 2016年12月28日)