

岡山大学拠点大学発シーズを育成した医師主導治験の推進

○嵯峨山和美¹⁾、和田一葉²⁾、神川邦久^{2,3)}、丹浩伸³⁾、桐田泰三⁴⁾、藏本孝一⁴⁾、渡邊裕¹⁾
 (岡山大学 研究推進産学官連携機構 知的財産本部¹⁾、大学院医歯薬学総合研究科²⁾、
 岡山大学病院 新医療研究開発センター³⁾、研究推進産学官連携機構 医療系本部⁴⁾)

1. はじめに

我が国における大学等からの特許出願件数は、2005年に7,000件を超えたが、その後、2007年の7,859件をピークに漸減傾向にあり、2016年の特許出願件数は7,223件であった¹⁾。なかでもライフサイエンス分野は、大学等からの特許出願の3割強を占めており、大学等から生み出される知的財産の貢献度が最も多い分野である^{2,3)}。

ここでは、ライフサイエンス分野における大学発シーズを育成する国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの岡山大学拠点の橋渡し研究戦略的推進プログラムの取り組みを紹介し、ライフサイエンス分野のシーズ育成の協働を提案したい。また、我々が目指す医師主導治験について実例を紹介し、特に、臨床データの財産的な取り扱いについて提議したい。

2. 全国の大学におけるライフサイエンス分野の貢献の現状

文部科学省によると、全国の大学の産学連携の実施件数におけるライフサイエンス分野の占める割合は、共同研究が30.9% (6,593/21,336件)、受託研究が42.9% (9,530/22,212件)であり、他の分野に比べてライフサイエンスの占める割合が最も高い (図1)³⁾。加えて、本分野には、別に治験等 (大学等が外部からの委託により、主として大学等のみが医薬品及び医療機器等の臨床試験を行い、これに要する経費が委託者から支弁されているもの) による受け入れが67,759件あり⁴⁾、近年、企業負担による医師主導治験も増加している。

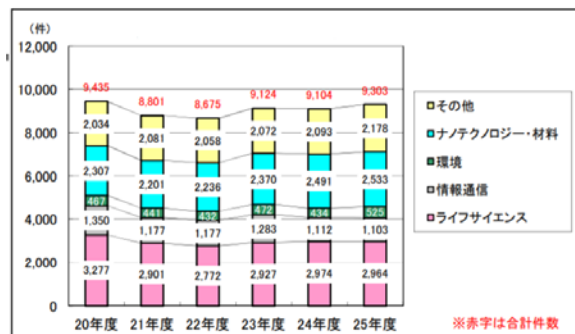


図1. 分野別特許出願件数の推移³⁾

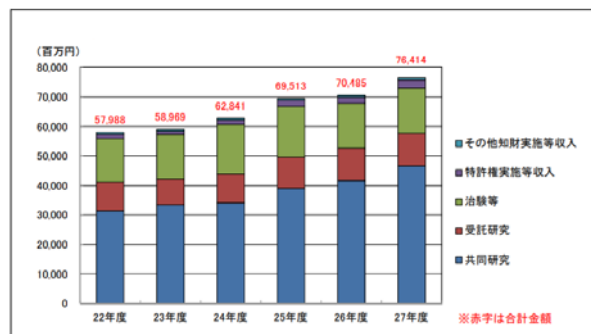


図2. 民間企業からの研究資金等の受入額の推移⁴⁾

3. 岡山大学の知的財産の現状

岡山大学は、日本で2番目に多い11学部、8研究科を保有している。近年の平成23~27年度の国内出願件数を見ると、全出願数305件のうち、自然科学研究科 (工) が110件、医歯薬学総合研究科が105件であり、両研究科の特許出願で全体の3分の2を占める。しかしながら、平成19年以降に特許出願された988件のうち、審査請求された案件で、出願公開件数の多い上位5分野を見ると、1. 遺伝子・蛋白質工学、2. 発酵・細胞工学、3. 蛋白・抗原抗体含有医薬、4. 化合物含有医薬、5. 化学分析であり、いずれもライフサイエンス分野である (図3)。

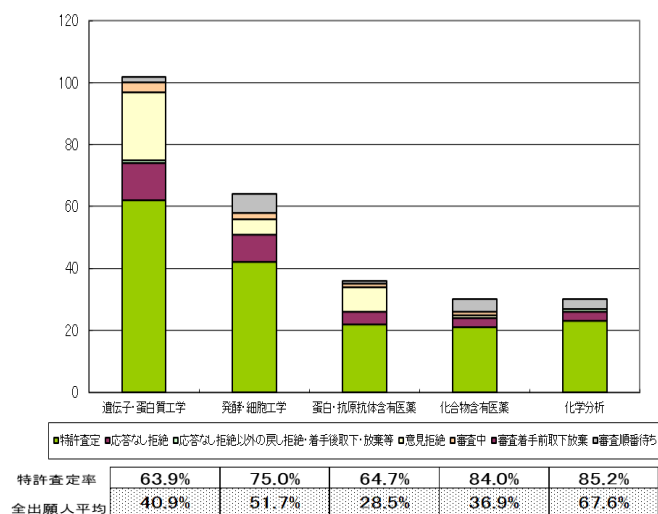


図3. 審査請求された案件の技術分野別審査状況⁵⁾

このような状況を踏まえ、岡山大学では、橋渡し研究支援拠点（AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト）および臨床研究中核病院（厚生労働省）として、主に中国・四国地方のライフサイエンス分野における大学発シーズの育成を使命とし、シーズ育成機能の強化をしている。その一つが、岡山大学拠点の橋渡し研究戦略的推進プログラムの取り組みである。本プログラムの最終ゴールは、産業創出ではあるが、昨今の各社製薬メーカーの反応を鑑みると、企業導出のためには早期第 II 相試験（Phase IIa：臨床 POC 取得）までの医師主導治験の実施が必要な状況である。しかしながら、知的財産権とは異なり、臨床データの財産的な取り扱いについては、経験が浅い実情がある。よって、岡山大学病院が実施している医師主導治験を例に、その問題をまとめた。特に、臨床データの財産的な取り扱いについて現状報告する^{6,7)}。

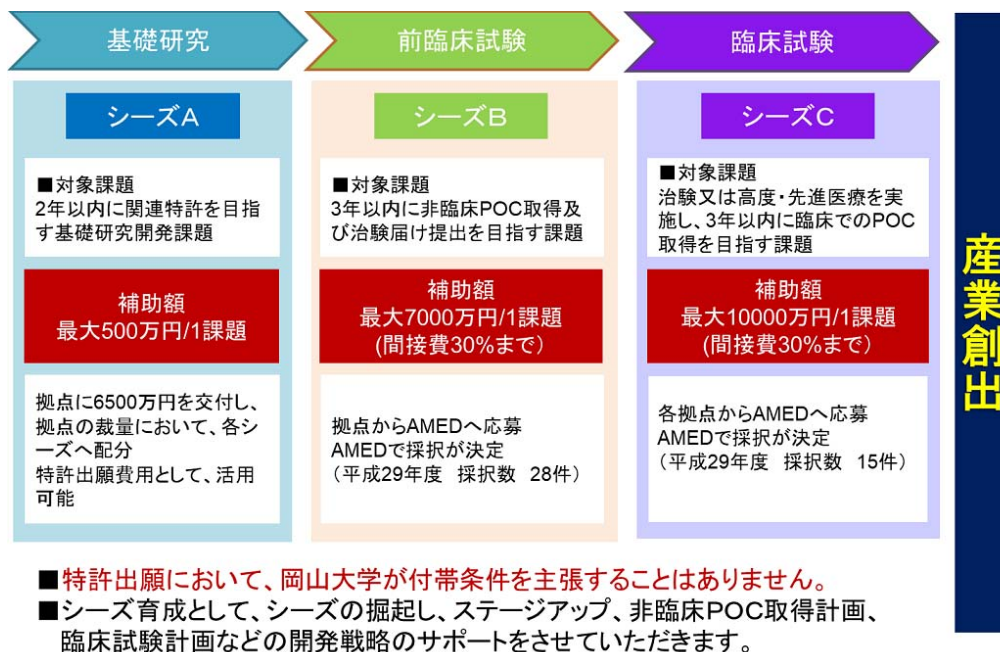


図 4. AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム

4. おわりに

各大学は技術移転活動を推進し、実施許諾収入等を見込んだ大学の自立化を掲げているが、その一方で、ライフサイエンス分野において知的財産権を活用する上で必要となる、その特異性や薬事承認に対する高い専門性あるいは知的財産権の維持管理上の諸問題等への理解が進んでいないと思われる。

ここでは、AMED 岡山大学拠点の橋渡し研究戦略的推進プログラムの取り組みを通して、ライフサイエンス分野の問題点を報告する。また、岡山大学拠点が目指す医師主導治験の実例から学んだ、特に、臨床データの財産的な取り扱いについて提議する。

【謝辞】

本報告は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的医療技術創出拠点プロジェクトにより行われた。

【参考文献】

- 1) 特許庁「特許行政年次報告書 2017 年版」
- 2) 早乙女周子,寺西豊,「大学発特許の保護に関する状況と課題ーライフサイエンス分野を中心にー」,特許研究, No.48, pp.40-48, 2009.
- 3) 文部科学省,「平成 25 年度大学等における産学連携等の実施状況について」
- 4) 文部科学省,「平成 27 年度大学等における産学連携等の実施状況について」
- 5) 特許庁, Portal, データ取得 2017 年 8 月.
- 6) 内海潤ら,「アカデミアから製薬企業へ: 医療研究開発データの知的財産的取扱と導出手続き」, 第 7 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2017.
- 7) 石埜正穂, 内海潤,「医療研究開発データの財産的な取り扱いについて」, ARO 協議会 第 5 回学術集会 抄録集, pp. 56, 2017.