

## 第2回 medU-net ケーススタディーワーキング(2016年10月28日)

テーマ : 臨床試験データの移転及び財産的扱いについて

モデレータ : 石埜正穂(札幌医科大学 教授/medU-net 運営委員長)

開催日時 : 平成28年10月28日(金) 15:00~16:30

会場 : 東京医科歯科大学 M&D タワー9階 大学院講義室4

### アンケート問1.

大学主導により得た臨床試験データを企業に渡す場合、大学の規定上(あるいは契約上)どのように扱った経験がございますか。  
※事前アンケートに基づいて議論を行うにあたり、「混乱を避けるため臨床試験の性質によって事情が異なることにまず配慮すべき」と考え、臨床試験を以下の3パターンに分類した。

#### ①医師の発意による試験

①-A AMED等の研究費で行っている試験

①-B 企業の支援(経費/試験薬/専門家)を少なくとも一部受けている試験(契約必要)

②企業からの受託試験(本来扱う予定はなかったが一部回答があった。)

✓本CSWでは、基本的に①で得られた臨床データの提供に関する議論を考えている。阪大の規定もそこに関するもの。

### ○成果有体物として(MTAで)扱った/扱える

事前アンケートでは臨床試験データを成果有体物としてMTAで扱ったと4機関が言及していたが、実態はもう少し多いかもしれない。4機関の中で、3機関が暫定的措置としてそのようにしたと回答、また、1機関が臨床データ提供に係る規定を検討中と回答した。

### ○ライセンスの下に含めて提供

MTAで扱わずライセンスに含めると回答した機関が2機関あった。

✓特許とデータを分けてライセンスを提案した事例がある。ただ、金銭面の交渉で特許の価値は擦り寄ってくるのだが、データの価値は擦り寄ることが非常に難しい。企業からは、税金を使った研究成果であること、治験薬提供していることを理由に無償という主張もされる。

⇒データがあればエビデンスが付いた特許として価値が上がると思うが、特許だけ分けて価値算出することは可能なのか？

⇒⇒特許の価値は将来の期待収益から現在の価値を算出した。一方、臨床データはコストアプローチで価値を算出した。

交渉時に特許とデータを結びつけて価値判断する方が複雑のように思う。

✓特許とデータの価値を50:50としたことがある。(特許がちょっと弱いケース)

✓特許がない案件を医師主導治験して、データをノウハウ移転の形で導出できた事例がある。

### ○契約に基づき提供(分類の①-Aまたは①-B)

企業から研究費をもらっている、公的研究費を得ている、技術指導料を得たといった理由でデータ提供は無償としていることがある。ただ、上記の方法ではいずれも資金はあまり多くないかと思う。

✓ライセンス実務で考えるとデータ価値はフェーズで全然違う。人件費等のコストとフェーズを踏まえて算出して交渉していく必要があり、知財との価値評価とは異なってくる。

✓承認のために海外からデータを購入すればお金は非常にかかることを企業は当然わかっている。

- ✓共同研究契約で成果の扱いについて予め定める際、企業からのライセンス等の申込みのタイミングが「臨床試験開始前」、「臨床試験に入った後」でライセンス金額を変えたケースがある。企業としては、共同研究（基礎）の段階ではお金が出しにくい、臨床データ等を経て確度が上がってきたときにはお金を出すのは当たり前。
- ✓データに価値があっても、特許がないとなかなか売れないというケースもあるように、特許とデータは本来独立して考えるべきものでないことには留意すべき。

## **アンケート問2.**

企業に臨床試験データの移転がなされる際の「知財のライセンスと臨床研究データ創出に対する補償の関係」についてお答えください。

### **2-1) データ創出にかかる労力やコストを企業から受け取るか**

#### **○受け取ることに困難性がある。**

- ✓臨床試験でデータを得る目的の企業の寄付講座では、人件費や施設費などを最初から含めた大型の研究費をもらっている。
- ✓公的研究費といっても研究費だけで、人件費等の定常的なコストは大学から出ている。定常的なコストを算出して根拠として示すのはよいのではないか。
- ✓企業から薬剤を提供され、AMED から資金をもらっている研究で、AMED が「企業から対価をもらうべき」とコメントしてくれたことがある。
- ✓公的研究費を使用しているからこそ、しっかり対価を取らなくてはならない。公的研究費で得た成果から産学連携収入をどれだけ得られているかということも国立大学では評価になると主張すべき。
- ✓AMED の委託研究の成果をライセンスした際、AMED からライセンス収入を原資に大学が自力でまわして欲しいとコメントがあった。
- ✓個々の大学で主張すると弱いので、大学間で協調して受け取る旨の主張をしていく必要がある。

#### **○データ対価はライセンス料と分けた形で受け取る。**

- 学内的な問題としてライセンスで受け取ると発明対価として発明者ばかりに配分されてしまう。臨床研究データは分けて扱うことで、個人に行かないようにする必要もあるのではないか。
- ✓データだけ分ける妥当な理由として、特許は発明者帰属と定められているが、データは得られたときから創出した場所である大学帰属と考えれば、個人に配分する必要は無い。

### **2-2) データ創出にかかる労力やコストを企業から受け取る場合、その額等はどうか決めるか。**

大学として評価基準や共通ルールがあると根拠として企業に主張しやすい。ただ、基準等を定めるにあたっては、労働力分を回収すればよいのか、それ以上の対価を要求してよいのかという議論もある。

- ✓額の根拠を作るのは難しかったので、弁理士会の知的財産価値評価センターでデータも鑑定してもらった。ただ、企業との交渉ではデータの部分がすりあわなかった。尚、サポートセンターが評価した価値は妥当で満足している。
- ✓企業が1から始めるとリスクがある研究を、ある程度の確度が補償されている段階で買えるわけで、これがベンチャーだったら高額を支払って買い取るころ。ただ、大学はベンチャーではないので、コスト分は請求すべきとしても、高値をふっかけてよいのかということもある。
- ✓コストの算出方法に関して、研究者のエフォート、光熱費などから算出することを試みている。
- ✓事務方にコスト計算させると非常に安く見積もられてしまうことが多い。
- ✓センター専任教員会議では、単純に人件費だけだと低額で割に合わない、バックグラウンドの知識とかをどう企業に請求すればよいか議論になっていた。
- ✓大学のルールまでいなくても、このくらいの相場観等の共通認識が欲しい。まずは大学同士でふわっと情報交換して感触掴んだ方がいいかもしれない。

✓学内研究者にも相場観がないため、研究者と企業の最初のやり取りで既に負けてしまっていることがある。学内研究者向けにも何か周知する方法があるとよい。

✓価格表の参考データ

CRO への委託費用、企業治験等の契約で定める患者一人当たりのコスト、ARO が作成している価格表 等

✓企業との交渉にシミュレーションなく臨むのではなく、既存薬等から自分たちでもシミュレーションしてから交渉に臨むべき。

✓企業はワーストよりのシミュレーションで算定して来る。対抗策としては、一時金ではなくランニングを高くする方法もある。

## 2-3) データ創出に特化した補償額の学内配分をどうするか。

### ○事前アンケートでは、個人への配分は行っていない機関、個人にも配分する機関に分かれている。

✓配分を行っていない、行うべきでない理由

-特許に置ける発明者のような裁判例等に基づいた明確な基準が無い。

-データ採りに多数の従業者が関わっている。

-利益相反の問題、データにバイアスが掛かっている。高く売るためにいいデータ出すとか。

(発明者には臨床試験をやらせない、という大学も複数あり)

⇒そこは治験や治験レベルの臨床試験をすれば問題ないのかも (そもそも企業は自分で治験をしている)

✓データの知財性も考えるか、考えないかの議論を行う方が良い。日本では営業秘密以外のデータは知財性が無い法体系になっている。米国ではトレードシークレットの基準は緩く、データの機関所有という概念がある。最近、人工知能の影響もありデータの価値の重要性が高まっており、データの知財性が認められれば、いずれ日本でも機関帰属になる可能性はある。

### ○MTA の収入は個人に配分されるか。

会場内の挙手によるアンケートでは配分する機関が多数で、配分していない機関はマイナーであった。但し、旧帝大 (の少なくとも一部) では配分していない模様。

✓もともと個人に配分される規定を、個人に配分されない規定に変更するのは内部の抵抗があり難しい。

⇒配分していない機関は法人化を機会にそのような規定としていた。

✓MTA が個人還元すべきではない理由として、特許と違う、公的資金で作っている等が挙げられる。

✓法律論でいうと、例えば、遺伝子改変マウスであれば、マウスは大学が買ったから大学所有、その後、加工によりすごい価値を持つ加工した人に所有権は移る。つまり、法律ではどちらでも可能なので、政策的な観点で決めてよいのではないかと。

⇒職務発明規定改正で発明についても原始的帰属を法人が選択できるようになった。

✓有体物の規定を代表者のみに還元としていたが、チームで管理している可能性が高いので手をうごかしている全員に還元できるようにして、教室全体の意欲を上げようとしている。

⇒自己申告であり、申告された人が本当にかかわっていたか検証する方法がないので申告を信じるしかない。

✓規程上は個人に配分されるのだが、大学が実費相当額をもらう方針であるところ、その額が大きいことから発明者にまで配分が行き渡っていないのが現状。ただし、今後実費相当額以上を得た事例が出てきた場合には検討が必要になる。

### 困った事例。

○データの所有権を企業とすることを求められることがあるが、研究倫理上の一定期間の管理との折り合いはどうか。

✓そもそもデータは所有という概念が無く、使用ということになる。企業が「所有」という言葉を用いる意図が企業側でマネジメントしたいということであれば、大学としては受け入れることはできない。今後、個人情報保護法改正でデータの管理責任はさらに厳しくなるので法律違反になり得る。

✓データは大学に帰属して、企業には使用权を与えるだけという整理。

✓他機関が代表機関の医師主導治験に参画した際、契約書でデータはすべて代表機関に帰属とされていたので、「法律上帰属する義務をつけられているデータを除き」とした。

✓取りまとめは代表機関としてもデータ管理は個々の参画機関で行わないといけない。

✓たいていの契約には法令遵守があるので大丈夫かと思う。