

medU-net ライセンス・ワーキンググループ調査報告

「医学系研究成果の海外へのライセンス活動の実態について」

東北大学産学連携推進本部知的財産部 塩谷 克彦、本間 悠司

1. はじめに

医学系産学連携ネットワーク (medU-net) におけるライセンス・ワーキンググループ (第4WG) は、2010年9月から2011年3月までの半年間、表題についての実態調査を行った。その目的は、国内の大学、TLO等による、医学系その他ライフサイエンス系分野の研究成果についての海外でのライセンス等獲得のための活動事例を収集し、活動現場における共通の課題を抽出することにある。以下にその結果の概要を報告する。

2. 大学等における国際産学連携

(1) 背景

大学等における国際産学連携の活動は、およそ以下の経緯によって進められてきた。1998年、大学等技術移転促進法 (TLO法) が施行され、各地にTLOが設立された。2003年度～2007年度には文部科学省「大学知的財産本部整備事業」がいくつかの大学等で実施された。事業実施期間の2004年、国立大学法人法が施行され、国立大学が法人化された。事業実施により国内での産学連携活動はある程度進められた。しかし、例えば2006年の、科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会の審議状況報告「～大学等の国際的な産学官連携活動の強化について～」において、大学等の産学連携について、海外企業からの受託・研究が極めて少ない、ポリシーが不明確、人材育成、国際法務、情報発信の機能が不十分、などが指摘されたように、いくつかの課題も存在した。

このような流れを受け、2008年度からの5年間自死されることになった、文部科学省 産学官連携戦略展開事業 (戦略展開プログラム) では、「国際的な産学官連携活動の推進」が一つのテーマになり、このテーマに16件・17機関が採択され、現在に至っている。これら採択機関は、基本特許の国際的な権利取得の促進、海外からの共同研究・受託研究の拡大、国際的な知的財産人材の育成・確保、国際的な産学官連携体制の強化、等を推進することになっている。

(2) ライフサイエンス系の海外での活用

ライフサイエンス系の研究成果を海外で活用する場合は、以下のような特徴がある。市場規模は、米国が圧倒的に大きく、欧州が続く、日本は比較的して小さい、米国での研究予算は、たとえばNIHなど、極めて大規模な投資が行われている、ライフサイエンス系は最先端科学技術の分野であり、研究の国際競争の対象となっている、ライセンス料は、

IT 関連や材料の分野などと比較して、非常に高い、臨床試験はコストの面から、日本以外のアジア各国で盛んになっている、などである。

また、臨床試験、許認可など、実用化までに相当の労力、コスト、年数がかかる、大学・医療機関・企業等の連携が必要、などの特徴もある。そして、ライフサイエンス系分野の研究成果の活用先は、製薬メーカー、バイオベンチャー、医療機器メーカー、医療機関、等の多岐にわたっている、他分野と異なる審査基準、出願戦略、活用戦略が用いられている、などの市場上の、または知的財産活用上の特徴もある。ライフサイエンス系分野の知的財産の活用は、一般にハイリスク・ハイリターンであるといわれる。一方、その研究成果は、人類の健康増進、社会福祉に直結している。

(3) 大学等の国際産学連携ポリシー

大学等の「国際産学連携ポリシー」をみると、ほぼ共通的な項目が並ぶが、よく調べると、その機関独自の、特徴的な項目も見いだされる。以下に、共通的な項目、特徴的な項目を示す。特徴的な項目では、具体的な記述を抜粋して示す。引用部分の文字の強調は、報告者による。詳細については、各機関のウェブサイト等での公表を参照していただきたい。

1) 大学等の国際産学連携ポリシーの共通的な項目

大学等の国際産学連携ポリシーにおける共通的な項目には、以下のものが挙げられる。

- ・ 国際産学連携の戦略的、効果的展開
- ・ 海外で必要な知的財産の戦略的取得、適切な管理運用
- ・ 海外市場開拓と、海外企業への知的財産の実施許諾
- ・ 専門的な組織体制の整備、ルールの明文化
- ・ 国際産学連携専門人材の育成と確保、研修の充実
- ・ グローバルな研究体制の確立、研究成果の社会還元
- ・ 国際的な共同研究・受託研究の獲得
- ・ 法令・条約の遵守、透明性と説明責任の明確化
- ・ 国際的な紛争防止や、国際社会における安全保障の確保
- ・ 地域の大学や研究機関等との連携、地域社会の発展
- ・ 新産業の創出
- ・ 地球環境と人類の福祉に貢献

2) 大学等の国際産学連携ポリシーの特徴的な項目

- ・ 大学等の「海外」ライセンスポリシー
 - a) 東京大学知的財産ポリシー (抜粋)

「3. 知的財産の帰属・承継
・・・グローバル化の著しい中での国際社会への貢献、我が国の国際競争力強化、さらには東京大学自身の競争力強化・・・
・・・その知的財産の普及を促進し、社会に貢献し、結果として得られた資金を新たな研究開発に投入するシステムを構築・・・」

b)東京工業大学知的財産ポリシー（抜粋）

「3. 本学における知的財産の創出、保護、管理、活用の基本的な考え方
・・・企業のニーズに対応した・・・(略)・・・これらの活動は、**企業活動のグローバル化を踏まえ、国際的な観点を十分に踏まえて行う。**」

c)京都大学国際産官学連携ポリシー（抜粋）

「○基本姿勢

1. **国際産官学連携活動による教育・研究の発展**」

・大学等の「ライフサイエンス・ポリシー」

d)京都大学知的財産ポリシー（抜粋）

「3. 知的財産の発掘・管理・活用体制

知的財産の活用は、それが利用される産業分野における企業文化の違いや、企業の知的財産活用方針が異なるなどの多様性を考慮することが不可欠である。従って、・・・(略)、**各分野の特性に応じた取扱いを尊重した体制とする。**その分野としては、

- ①理工農学分野、
- ②**メディカル・バイオ(生命科学) 分野、**
- ③ソフトウェア・コンテンツ分野の3分野とする。」

e)東京医科歯科大学・知的財産に関する基本ポリシー(抜粋)

「3)「知的財産本部」の構成と役割

2) 研究成果に関する知的財産の保護と活用

・・・(略)・・・

研究成果の権利化に際しては、本学構成部局の研究領域を鑑み、**医歯学及びバイオ関連の発明等を中心に取扱い、・・・(略)。**また、**医療行為に関する特許も海外申請を視野に入れてその権利化を積極的に推進する。**」

3. 各機関でのヒアリング結果

以上の事前調査を踏まえ、我々第4WGでは、以下の内容について、複数の機関（大学と

TLO) に対してヒアリングを行った。

(1) ヒアリングの内容

- ・各機関では、国際産学連携ポリシーを、実際にはどのような体制、考え方、戦略等によって運用しているか
 - ・各機関の特徴的な取り組みは何か
 - ・成功事例（守秘義務を侵さない範囲で）は何か
 - ・海外へライセンス活動する上での課題は何か
- など。

(2) ヒアリング方法

第4WGメンバー数名により現地に訪問し、責任者または担当者に対し、各1～2時間、口頭による質疑回答を行った。なお、一部機関は、書面にて回答を得た。

(3) ヒアリングの結果

各機関でのヒアリング結果の主要点を、以下に箇条書きで示す。ここでは各機関名を伏すことにした。

A 大学

- ・ライフサイエンス系の知財活用案件と他の分野とで、異なる取り扱いはしていない。
- ・但し、発明届、出願ともに、ライフサイエンス系の占める割合は約30%と大きく、実施許諾案件の半数もライフサイエンス系である。
- ・ライフサイエンス系はライセンス先が見つかりやすく、また金額的にも大きい。
- ・ライフサイエンス系は早いうちから企業にライセンスしており、ほとんどが独占ライセンスである。
- ・海外の研究拠点は多くあるが、知財が関係しているものはない。
- ・「国内産業の発展」と「グローバル化」のどちらに重点を置くかという問題が議論されるが、基本的に「ベスト・パートナー」と組むことをポリシーとしている。
- ・専属の担当者ではないが、各部局に部局知財室を設け、職務発明か否かの判定を行っている。
- ・共同研究契約に関し、企業ごとの雛形化を推進している。
- ・単独の発明についての承継判断の基準は、特許性はもちろん、ライセンスの可能性を重視している
- ・ライセンス営業に関しては、完全にTLOが行っている。

B・TLO

- ・知的財産権は、基本的には譲渡しない。理由は以下の3つである。

- ①企業が事業をやめた場合に、その技術が死蔵される。
- ②パテント・トロールの問題（国費を使って、結局日本企業が苦しむことを避ける）。
- ③基本特許を譲渡した場合、長期的に見ると、共同研究の減少につながる恐れがある。
- ・ライセンス先は、国内、海外で区別しない。ベストなライセンス先へライセンスする。
- ・担当者は、工学系、ライフサイエンス系等の分野毎に分けていない。
- ・情報発信；A4一枚に技術情報をまとめたリーフレットを作成し、営業活動で利用。英文ウェブサイトのリニューアルを検討中（海外への情報発信を強化）。
- ・展示会等； Bio Japan、海外 Bio に参加している。
 - Bio では、パートナーリングをメインとする。ブースでの出展はあまり意味がない。
 - Bio 等での技術紹介から、高額な共同研究につながった実績もある。
- ・その他の営業方法
 - ①直接売り込む。
 - ②契約している技術移転チーム（アドバイザー）に依頼する。
 - ③提携している某国（北欧）の某大学に依頼（他大学も利用可）。
- ・欧米は、メール（及びテレビ・電話会議）だけでライセンス交渉～締結が可能である。一度も会わずにライセンスを纏めた実績が多々ある。
- ・日本、アジア、フィンランド、ハンガリーは、顔を合わせる機会が必要。
- ・アジアについては、侵害リスクが高い等の問題があり、あまり実績がない。
- ・発明届提出後からライセンス交渉まで、基本的にすべて TLO が担当する。
- ・ライフサイエンス系のライセンス相手は、バイオベンチャーが多い。
 - 大手では、フェーズ2くらいのデータがないと相手にしてくれない。
- ・英文シーズを、UNITT の HP 上で発信することを検討している。
- ・NIH の HP 上には、疾患ターゲットごとの技術が掲載され、各大学の HP へ飛ぶシステムがある。日本の大学も掲載を検討してはどうか。
- ・Web でライセンスが決まる可能性は高くないが、共同研究につながる可能性はある。

C 大学

- ・出願後、公開前から、技術移転機関に国内外で営業してもらう。
- ・企業への MTA はすべて有償としている。
- ・特許権になっていないものを、MTA で売り込む。
- ・ライセンスでは利益がなく、有償 MTA で利益がある。特に海外企業に対し、MTA の価格を上げることが検討中である。
- ・税金を使って研究した成果のため、海外企業へのライセンスを嫌う教員もいる。
- ・英文ウェブサイトにて、外国出願済のものに関してシーズ集を公開している。
 - インターンシップの学生にドラフトを作成させ、それを教員が確認している。
- ・展示会等； BIO シカゴ、BIO ヨーロッパで、マッチング（パートナーシップ）を行い、

リーフレットで紹介していた。今年度からは中止した。

- ・海外展示会等には展示したことはあるが、現在は費用対効果から、展示を控えている。
- ・国内企業には飛び込み営業を行っているが、海外では難しい。
- ・海外拠点；複数の地域に、国際研究拠点をもっている。
- ・学内体制では、研究契約等の部分から、「学学」連携など教育部分を含め、全ての海外案件を国際産学連携センターが担当している。
- ・海外特許事務所等との協力；フランスの特許事務所等などからサポートを受けている。
- ・内部人材の育成法として、本部内から国内外の弁護士事務所等にて、2週間～1ヶ月程度の研修を行っている。
- ・教員との連携； 科研費等の説明会とセットで説明会を開催している。

D 大学

- ・特許出願後、優先期間内に国内企業に紹介し、後に海外企業に紹介している。
- ・発明発掘から活用まで、1人が一貫して担当する。
- ・案件選択は、担当コーディネーターの売り込み意欲と、特許性で判断している。
- ・海外は、米国向けが中心。欧州は市場小さく、日本国内の支社へのコンタクトに絞る。
- ・情報発信；企業に技術紹介する際には、A4にまとめたもの（教員と相談して作成、海外企業への紹介段階で、英文版も作成）を使用する。
- ・英文ウェブサイト；日本語版を英訳し、さらに動画（発明の内容ではなく、研究[者]の紹介・PR）を掲載している。

動画は、15分ほどのDVDを作成し、その一部を使用（DVD作成は、業者に依頼）。

- ・技術紹介レター；メール・ベースで積極的に出している。警告状として受け取られることを防ぐため、特許番号等は記載しない。
- ・対企業の有償MTAは積極的に取り組みたいが、なかなか進まない。有償提供案件を増やしていきたい。
- ・展示会等；BIO シカゴ、BIO ヨーロッパ等に2人派遣した。成果がないと考え、ブース出展はせず、マッチングシステム（パートナーリングシステム）で紹介した。
- ・BIO シカゴは入場料が高いためか、参加者はみな真剣で良いが、契約に至った案件はまだない。
- ・学术交流の拠点はあがるが、知財活用の拠点、駐在はない。
- ・バイオ系の出願に関しては、アメリカの某法律事務所に依頼できるようにしている。
- ・情報は、研究者がもっているものが一番。そこから先はウェブ等で調べるしかない。
- ・2000年から、年に1件、表彰している。ライセンス収入があるもので、製品化（試作品可）が条件。
- ・D 大学は、海外の大企業には知られているが、海外ベンチャーには知られていないため、プレゼンスの向上が課題である。

- ・技術契約マネージャーは、英語と技術の知識がいる。少なくとも数年以上海外で仕事をした経験が必要。

E 大学

- ・活用方針；国内も海外も同等のスタンスで、ケースバイケースで柔軟に対応している。
- ・海外企業への営業活動；技術移転機関を通じて、興味のあるような企業宛にサマリーを送付している。
- ・知的財産は、実用可能性と研究レベルの高さの両方を考慮して評価している。
- ・人材の確保、育成；採用にあたっては、医療技術に明るいか、英語に堪能なことを最重視する。これらのうち少なくともいずれかに優れ、かつ必要なスキルの習得に熱心な者は、数段階に分けた方法で定着を図っている。
- ・臨時職員（最大で3年までの雇用）は、3段階の昇給制とし、優秀な者は、専門職（1年契約で再任を妨げない）、または法人事務職（パーマネント）への道を推奨する。

F・TLO

- ・日本は米国に比べ、ライセンスの件数、平均単価とも、1/10以下。BIOは、工学系に比べ、少ない権利件数で抑えられ、効率よい。創業以来の活用実績の4割以上は、医学系の案件である。従って、技術移転戦略は、米国で、かつ、医学系に限定している。
- ・製薬企業では、主要な薬品の特許期間が切れてきたため、大学やベンチャー企業との連携による新薬開発が盛んに行われており、ターゲットを絞りやすい。
- ・医学系の案件は、活用成功までの期間が長く、また、リスク、費用負担も大きい。
- ・英文ウェブサイトでは、カウンタをつけてアクセス解析をしているが、あまり役に立っていない。
- ・海外での営業活動； BIO2009, BIO2010に参加。入場料は高いが、15000人も参加。参加者はシーズ探しに真剣で、いい加減な人は来ていない。小さいブースであっても、客は来てくれる。メジャーな製薬企業も来る。
- ・BIO2010への参加で、ネットワークができた。展示会後のフォローが大事であり、米国の代理人に、再度のアプローチなどを委託している。
- ・海外展示での商談にてライセンス提案をすると、共同研究についても議論になる。
- ・発明の内容を含む英語論文があるか、と良く聞かれる。出願のみならず、学術的に審査された論文の存在価値も重要だ。
- ・教員との連携がなければ知財活用できない。資料の元データや、企業からの質問対応は、教員に対応してもらおう。教員の国際学会、論文発表を見て、興味があるから会いたい、という企業もある。
- ・新人教育；実際に仕事をするのが教育になる。一人前まで3～5年かかる。若手を継続的に雇用できなければスキルを伸ばせない。経営コストの7割ほどは人件費なので、

少数精鋭でいきたい。

4. 医学系研究成果の海外へのライセンス活動における課題

各機関でのヒアリングにより、医学系研究成果の海外へのライセンス活動において、依然として以下のような課題があることが明らかになった。

国際産学連携について、ポリシーの制定、規程類や組織体制の整備、国際法務への対応等はある程度進められてきた。しかし、医学系研究成果の知的財産を通じた活用では、MTA等による収入は増加しているものの、産学連携事業を維持するまでの収入には至っていない。国内ですら知的財産の活用は十分とはいえない中で、大きな収益が見込める海外でのライセンスを成功させるには、一層の戦略的な取り組みが必要であるようだ。

また、担当する人材の育成、確保については、いまだ問題が残っている。専門性をもった人材をどのように確保し、教育し、定着化させるかが課題である。外部人材にあつては、任期や待遇に不満があるようで、また、正規の事務職員は、2、3年で配置転換されてしまう問題がある。

更に、TLOと大学知財本部との関係の見直しが課題として残る機関もあり、新たな支援機関やファンド等を活用することも検討されている。いわゆるパテント・トロール対策も、一部の機関で課題となっている。

5. 最後に

当初は、各機関での成功事例を集め、解析することで、そこに共通した何かが見つかるだろうとの期待の下で開始した活動であった。しかし、成功事例そのものが少ないこともあり、未だにそのようなものは見いだせていない。かわりに、各機関での具体的な取り組みをシンポジウムにて紹介したところ、反響が少なからずあった。そこで、活動の途中ではあるが、このような箇条書きによる結果報告を公開するに至った。

ヒアリングに応じてくれた各機関の方々からは、精力的な取り組みについて熱く語っていただいた。秘密保持等の関係で、全ては公開できなかったのは残念である。年末のご多忙にもかかわらず、長時間を割いていただいた皆様には、この場を借りて感謝の意を表したい。

医学系の研究成果の海外への活用を積極的に進めている機関で、まだ訪問していないところが多数ある。これら機関への訪問、ヒアリングは、第4WGの活動として今後も継続していきたい。

なお、第4WGの主要メンバーは、金村麻里（東京医科歯科大学）、諏訪由美子（同）、青木一正（東京都医学研究機構）、小沢豊彦（ケン・インターナショナル・コンサルティング）、中村善子（東北大学）、本間悠司（同）（順不同、敬称略）、リーダーは塩谷克彦（東北大学）である。

以上