

2019年度 medU-net ケーススタディワーキング議事録

【テーマ】「臨床研究データ・臨床情報の外部提供について」

2020年2月4日（火）14:45～16:15

東京医科歯科大学 M&D タワー2F 共用会議室 2

【参加状況】

■モデレーター：石埜 正穂（medU-net 委員長／札幌医科大学 医学部先端医療知財学 教授）

■モデレーター：飯田 香緒里（medU-net 事務局長／東京医科歯科大学 産学連携研究センター長 教授）

《参加者》

- ・ 天野 徹也（聖マリアンナ医科大学/MPO 株式会社 代表取締役社長・産学官連携コーディネーター）
- ・ 石井 友博（聖マリアンナ医科大学 係長）
- ・ 岡野 恵子（横浜市立大学 特任助教（URA））
- ・ 藤原 雄介（長崎大学 助教）
- ・ 橋本 正浩（産業医科大学 産学連携・知的財産担当教員）
- ・ 川村 和男（慈恵大学 研究支援課 リサーチアドミニストレーター）
- ・ 大場 浩美（筑波大学 国際産学連携本部・技術移転マネージャー）

参加者	オブザーバー	当日出席	申込数	不参加
7	14	21	23（参加者 7、OB16）	2

テーマ①「臨床研究から生じるデータの外部提供について」

モデレーター：石埜 正穂（medU-net 委員長／札幌医科大学 医学部先端医療知財学 教授）

（石埜） 臨床研究データ・臨床情報の外部提供についてです。二つは少し性格が違うので、別々に扱うということです。プレゼンで少し説明させていただきます。臨床研究を最初にさせていただきます。

臨床試験でデータがたくさん出てくるわけですが、特に最近非常にデータのクオリティというところが、京都府立医大の Heart Study、ディオバンの事件、あるいはほかにもデータに関係する事件がありまして厳しくなってきました。そういうこともあって、その厳しい基準を満たすデータを取るのが非常に大変だということです。

試験のコストも支援人材も必要だということです。専門家。だから安全性・倫理性の強い要請がある。でも実験動物ではないので、皆さんばらつきがあって生活環境もさまざまな中

でデータを取っていくとすると、専門職が介在した高価で大掛かりなプロジェクトにならざるを得ない側面があります。そうすると医療機関・現場の負担が非常に大きくなるという中でこういう臨床研究を進めていくには、発明者が開発者ならば発明を実現させるためにということはあるのですが、必ずしもイコールではない。誰が開発・研究をするか。研究者の自由意志です。あまり負担が多いと誰も開発者になってくれないということです。

そういう中で、それを支援する体制が大学に要るだろう。ARO (Academic Research Organization) と呼ばれていますが、そこまでの組織がなくても支援組織が必要になってくるわけです。きょうは全部 ARO とまとめて表現しますが、これをどうやって維持するか、大学としてここにお金を付けて人を張り付けるかというのはなかなか大変なことだということです。

今、文科省の AMED の橋渡し研究の拠点というものがあまして、きょうも拠点関係の方が何人かいらっしゃっていますが、その拠点では、今後は付かなくなりますが、一応 AMED のお金も今まで付いていて一応仕組みは構築できてきたということです。これがあっても、どうも臨床試験向けの研究費がない。本当は、研究費の中から ARO に支援費を一部充当するのが妥当だと思われるのですが、そもそも臨床試験の研究費が日本の場合あまりない。それは政府にもないですし、あるいは、例えばこども財団のような大きな基金がないという中で、ハードルばかり高くてなかなか臨床試験ができない。

これらのデータは、結局こういう大変なプロジェクトの研究者と ARO の高度な貢献による成果物ですが、その成果物が適正に評価されて、対価がきちんと還元されれば。もちろん支援がきちんとしていけば、研究者もそんなに大変な思いをしなくていいので開発・研究しますし、支援組織のほうも、お金があれば何とか態勢がつかれるということです。ただ、どこからこのお金を取るかというところで、なかなか難しいものがあるかなという課題があります。

今の話は、従来は ARO のようなものがそもそも存在しない中、研究者の負担が非常に多かったのが、こういう組織があれば負担も軽減されて開発研究が進んでいくのではないかというお話です。

お金をどこからというのは、もちろん研究費から取ればいいです。そうしたら話は簡単ですが、ない中でどうしていくかということです。今だんだん大学もたくさんお金を稼がなければいけないというところに、よく分かっていないのですが、指定大学に選ばれるためにはロイヤリティもきちんと稼いでいないといけないという要件が課されている。そうすると

一生懸命、現場もお金を企業からがめつく取るわけです。

でもそれは結局、基本的には発明の対価です。発明の対価は職務発明規程にのっとって配分されますが、実際には、これは発明がそのまま売れば別にいいですが、エビデンスを構築しないとなかなか売れない。特に医療系の研究成果はデータ寄与分というところで、このところを何とか。要するに開発研究のところの寄与分をどうやって担保するか。こちらでは担保されません。職務発明規程にのっとって大学に入ってきた一部のお金を何とかこちらへ少し回すか、ぐらいの話になってしまう。ほかの学部だったらいいかもしれないけれども医療系のところだとなかなか難しいということで、そこも何とかデータ取扱規程で、このお金を優先的に関係部局に流す形にしたいという話です。

今までの臨床試験の研究費は、研究費をもらったら、研究の実費と一部支援実費で ARO に流す。データ利用料は、要するに共同研究ベースだと当然、研究費を入れた企業はデータをもちろん共有できるようになる。「研究費を入れたから、ただでください」ということになる。それは共同研究だからそのようになってしまいますが、それは共同研究とは違って、特に医師主導治験だったら大学でプロジェクトを組んでお金を掛けてやるから研究費は全然足りないし、その支援の枠組みも必要だということです。だからデータの寄与分についてデータ利用料を取ろうという話になると思います。

ただ、そうは言っても契約は多様です。いつ導出するかという話です。例えば試験薬を企業から提供してもらって最初から契約している場合と、ある程度データを積み重ねてから外に出す場合とでは条件が全く違ってきます。だから一緒ではありません。最初に言ったのはこちらで、あとで言ったのはこちらです。あるいは先ほど言った共同研究契約してしまうと当然共有財産になってしまうので、データ移転の対価ということにはならないわけです。実は、このように課題は一緒でも何となくみんな見ているところが違うので、事情が機関ごとに違います。

これは ARO の協議会でアンケートをした結果です。例えば何を扱っているか。今、医師主導治験の話ですが、適応拡大案件ばかり扱っている大学、そうではなくて大学開発の医薬品や再生医療製品を主に扱っている機関と両方ミクスチャーでやっているか。きょうアンケートは 4 機関だけご回答いただいています。だいたい同じような感じではないかと思えます。

適応拡大といっても、まだ特許が切れていないものか、それとももう特許が切れたあとの長期収載品が対象かでもまた事情が変わってきます。結構、長期収載品が多い機関もありま

す。用途特許がなければ開発しないと言っているところと、関係なしにやっているところとある。いろいろあるわけです。

契約も、アンケートでも少しお伺いしましたが、規程を整備しているのは本当に少ないということです。あとは個別対応しているところが多いわけです。これは医師主導治験の契約ですので、データ移転契約は分けています。何を分けているかは、あとで説明します。データ移転のルールをきちんと定めているところでは、対価は、とりあえずはもらえるところからはもらえているかなというのはありましたけれども、これがないところは、ずるずると研究費だけでデータを渡しているケースが多いという傾向にあると思われま

す。こちらの枠組みで、データの契約の在り方を検討しました。これは一昨年になりますが、在り方はできたのですが、まだ雛形は作成中でできていないので、多くの機関から早くつくってくれと言われてはいますが、なかなかできないでいるというところ

です。現状はそのような感じです。

14 ページ、先ほど医師主導治験契約とデータ移転契約を分けていると言いましたが、これはどういうことか。最初に治験を開始する前に、医師主導治験契約はありません。医師主導治験は自分でやるので誰とも契約しませんが、契約をするにあたって、例えば試験薬を提供してくれる企業や資金を提供してくれる企業と契約するという

ことです。

そのときにパターンが二つありまして、こちらの治験データの利用許諾に関して、この契約に入れ込むかどうかという話があります。この段階ではまだ何も始まっていないので、データ出たらいくらくださいとか、とてもここに書き込めないで、データが出たときはこちらの契約を結びましょうという形で、先ほどの枠組みで考えていました。それでもこちらで全部対価まで書き込めてしまうことができれば、もちろん書いてしまってもいい。そうすれば、こちらは要らないわけです。でも、一応ここで治験が終わってからデータが出たらそのときに相談しましょうという契約にしておいたら、Phase X の終了した段階でデータの利用許諾契約をするということになるわけです。

ただ、もし医師主導治験に関してお金を入れてもらったり、お薬をいただいたりするときにはここに契約がありますが、自分で全部やって、ある程度までいって、そしてそのデータを買ってくださいというのは、①は存在しない、パターン C になるということです。だから基本的には三つのパターンがあるということになります。

特に C の場合は、データ使用料が無償となることはまずないわけです。もうデータが出ていて、それを買おうか買わないかという話で、買わない人には売らないということです。

ただここで、一緒に契約して始めたものに対して出たデータをどうするかということが問題になるわけです。

最後になります。結局お金の問題になってしまいますが、対価がそこで得られるかどうか。得られるとしても、その額がどうなるか。一つは企業の意識もありますし、アカデミアでこういう問題に対してきちんと課題を共有しているかということがあります。そんなことはどうでもいいと思っている機関が多ければいつまでも解決しないけれども、皆さんがこれはちょっとまずいなと思っていけば解決していこうということがあります。

ところが、額はどうかということを考えると、もちろんデータのクオリティは今きちんとGCPなどで基準にのっとってやっているということで、今はこれが前提としては当然と考えるしかありません。これが駄目だったら、そもそも話にならない。そのあとで、でも活用の場面を考えてみると、実はそのデータを丸々そのまま薬事承認に使うのか、その前のただのフェーズ1のデータで、そのあとフェーズ2をやっていかなければいけないのかどうか。それとも、そのデータは結局その薬が使えないという確認になっただけとか、いろいろあるわけです。

それから対象は希少疾患かもしれないし、個別化医療でお金にならないかもしれないし、ブロックバスターになるかもしれないし、それは分からない。それによってももちろんお金の額は変わってくるだろう。

そのほかにも、企業としては、いくら希少疾患であっても企業はやらなければいけないので、それをやってくれた大学に多少の還元をするのは当然。あるいはそういうデータを持っていることによって、そういう疾患に対応できるということで企業の価値が向上することもあります。そういうことに対して大学に何らかの対価を払ってくださるということもあるのかなど。今そのような状況になっていると考えています。

前提の話は以上ですが、今のご質問はありますか。それはちょっと違うのではないかと。大丈夫ですか。

(岡野) 規程を設けられている機関があるとうことは、もしご存じでしたらですが、データを一括でマネジメントされているのか、それともデータのやりとりをするときは必ず大学を通してか。それは契約をするのに当然ですが。

(石埜) データというのは、今言っているのは、治験あるいは試験の対象となったデータですが。

(岡野) 無償提供をしないようになってきているというような、1 機関のお話がありました、その機関さんではデータマネージャーのような人を設けてということもされているのかどうか。

(石埜) 大学の中でいろいろな部署があって、それぞれ独立にやっていると結構ややこしいことがある。例えばライセンスの部署で契約してしまったのに、データが出てから改めてお金をくださいということでトラブルになった例が結構あって、それを解消するために部署間できちんと相談して統一した考えで規程にのっとってやりましょうというような相談をやっているということになっています。その大学は具体的には京大さんです。ほかの大学も似たような事情があると思います。ばらばらにやったら何もうまくいかない。ほかは大丈夫ですか。 アンケートをいただいています。4 機関からのみですが、傾向としては、だいたいこんなものかなというご回答をいただいています。まず①の 1) 貴学では医師主導治験を経験していますか。医師主導治験が主になると思います。ご回答をいただいたところは皆さん、いらしている。

対象は何かというのも、先ほどの ARO の中で聞いたこととだいたい同じような感じで、新薬は 2 機関です。適応拡大は医師主導治験をやっている全てのところでやっています。医療機器も 1 機関。皆さん、両方ともやっているか、どちらかということですか。

規程の問題ですが、どういう学内規程に従っていますかというところで、医師主導治験に関する規程を持っていらっしゃる機関が 1 機関だけあって、あとはおそらく共同研究、受託研究、有体物移転、あるいは規程はなしに何となくやっているところもあるのかなという感じだと思います。

私が伺いたかったのは、規程を持っている機関は、もしよろしかったら「うちです」と言っていていいでしょうか。差し支えがありますか。あると答えられた機関が一つあり、どういう規程なのか。

(大場) 筑波大学産学連携本部の大場です。医師主導治験に関する規程はひとまとめになったものがあって、その中に規程があります。細かい実施細則のようなものはまた別にあって、先ほど先生の、ばらばらにやってはなかなかうまくいかないというお話がありましたけれども、筑波大学の場合は T-CReDO という臨床研究を推進するための ARO があって、その組織が全学の産学連携本部とくっついています。われわれが産学連携本部で会議をやるときには T-CreDO と兼務している者、技術移転マネージャーが会議に出席して、こういったルールに関して情報共有をしてやっています。

(石埜) お伺いしたかったのは、医師主導治験の規程は、そこにデータ移転の規程も入り込んでいるのでしょうか。

(大場) データ移転については今、筑波大学で課題にはなっています。今までそういう具体的な例があまりなかったのです。製薬企業から治験を依頼されてやるのはたくさんやってきたわけですが、医師主導治験あるいは臨床研究で出てきたデータを欲しいという企業が現れてきて、それに対応するためにデータ取り扱いのルールを整備しなければいけないという。それで今検討をしている状態で、きょうここに来た理由はそれが一つです。

(石埜) そうするとそれは、要するに医師主導治験の契約をしていたのとは別に、既に出ているデータが欲しいという人が出てきたので、規程が欲しいという。

(大場) そうですね。それを実際に具体的に企業と話を進めていくと、先生たちが出してくれたデータに自分たちがこういう項目も加えてほしいとか。

(石埜) 追加項目を増やしてほしいと。

(大場) そうですね。

(石埜) それはむしろ医師主導治験に関する契約のような感じですよ。

(大場) そうですね。

(石埜) それは例えばフェーズ 2 をスタートするときにとということでしょうか。途中でということ？

(大場) 途中でということですが、それは先生方は疫学研究に近いような臨床研究のお話で、慢性腎不全の患者さんの大きな国際コホートがあって、そこでの調査結果が欲しいと。

(石埜) 観察研究のような感じですか。

(大場) そうですね。それで、企業さんによって必要としている項目が少しずつ違っていたりしてということがありました。

(石埜) 分かりました。医師主導治験の契約の場合は、データはどうされていますか。

(大場) 基本的には、要望があればそれに応じて契約を結んで提供をする。

(石埜) 別途契約を結んで。それは対価をもらってということもある？

(大場) そうですね。例に挙げてくださいように、治験薬を提供してもらい代わりにデータは提供するという場合もあります。

(石埜) 治験薬の代わりにということですね。

(大場) 治験薬提供プラス、ちょっと研究費をもらって。

(石埜) 研究費プラス治験薬の見返りに、結局データをあげてしまう。

(大場) そうですね。

(石埜) 分かりました。ありがとうございます。ほかの機関で、この辺の契約のところで課題に感じていらっしゃる場所はありますか。

(川村) 先ほどあったように、治験薬をもらうので自分たちは発表ができるので対価は要りませんみたいな契約がこれまで多くて、それはこちらの人件費も掛かりますし、要するに、うちでないとできない、うちでなくてもできるかもしれませんが、こちら側のこれまでの過去の蓄積や研究に対しての評価をしていただきたいということで、今その辺の企業とやり始めて。

(石埜) 交渉は始めている？

(川村) はい。そうすると時間がかかってしまう。

(石埜) 研究費だけだと、支援のところでやってももらったお金が病院の負担ということなのでしょうか。

(川村) 間接経費として 20%をいただくことにはしているのですが。

(石埜) 要するに研究費に 20%の間接費を上乗せして、それを研究支援に使っている。分かりました。それは一つの方法なのかなと思いますが、そのようにやられているところはありますか。特に間接費は大学で取られているところが多いと思いますが、医科大学の場合はその辺は柔軟性があると思いますが、大学の本部に吸い上げられて病院には戻ってこないという。

(川村) その 20%がそのままラボに行くわけではないですが。

(石埜) でも医科大学として取るわけですからね。人材雇用も医科大学としてやっているわけですから。

(大場) 筑波大学の場合は産学連携本部のほうに間接費の一定の割合が来るようになるので、そこから特許費用や ARO の活動費用を出すようになっています。

(石埜) ARO も全部そこで賄える？

(大場) 全部ではないです。

(石埜) 今後、筑波さんは橋渡しのほうが当たっていらっしゃるので、今まで運営費が支給されていたのですが、それがなくなってしまう今後はちょっと厳しいのかなと。

(大場) と思います。

(石埜) 最初から運営費をもらっていないところは最初から厳しいと思うのですが。長崎さんのところは最近 ARO 協議会に入りましたけれども。

(藤原) 入っていましたか。ARO とは僕は別の組織なのであれなのですが、基本的には間接経費

は医師主導治験で研究費をもらう場合は30%もらって、15%は大学本体、15%は大学病院に行きます。医師主導治験の数は本学はそんなに少なくないですが、少なくない事例の中では一応その中でのAROの活動費用は企業が出してくれることにはなります。それは込み込みではありますけれども、ちゃんとAROの活動費として請求して、いただくことはできました。

(石埜) 間接費ももらうし、要するに研究費としてもAROの支援費をいただく？

(藤原) そうです。

(石埜) それはすばらしいですね。それは何か規程があるのでしょうか。

(藤原) そんなことはなくて、どこまで請求するのかという話をしたときにそうになりました。

(石埜) 現場の話し合いで？

(藤原) そうですね。それはOKだと先方に言っていただけなので。

(石埜) それはすごいですね。それは規程によらず都度対応のところでしょうか。

(藤原) そのときは確かにAROの支援費を払うという規程は特になかったもので、臨床研究センター長が学長のところに「もういいよね」と言ったら「うん、いいよ」という話だったと思います。

(石埜) これは共同研究規程でやってとか、あまりこだわらずにやっているのでしょうか。

(藤原) 極論を言ったらそうですね。「これは規約に反するけど、もう学長いいですか」という事例は何件か、医師主導治験かにかかわらず普通にあるので。

(石埜) 柔軟性がありますね。

(藤原) あっていいことなのかどうか分かりませんが、基本的にはそうかなと。

(石埜) すばらしいですね。ほかの大学さんは、聖マリさんの2人に。

(石井) 企業さんと契約する際に治験管理室やデータセンターにリンクというか、その辺は研究費の中に込みで見積もりを提示した上で、交渉する際に盛り込むようにしています。ただ、できた自体に値を付けてもらったことは今までないです。

(天野) ありますよ。

(石埜) それは交渉次第でということですか。

(天野) 交渉ですね。

(石埜) データセンターなどのお金を入ってもらうときには、それなりの金額にしてもらえる？

(天野) そうですね。

(石埜) ちゃんと取れていますか。

(天野) 取れています。

(石井) 見積もりを提示したら。

(天野) そうですね。ただ、根拠を示せと言われたことはありますけれども、「だいたいこれぐらいで運営しています」みたいな。

(石埜) それなりに根拠を示して見積もりを出して。

(天野) そうですね。

(石埜) ただ、人件費までは含まれませんよね。

(天野) あれは入っているのではないですか。

(石井) そうですね。データセンターとして。

(石埜) データセンターのエフォート分の人件費。

(天野) エフォート分が、人件費が入っている。

(石埜) 計算して出している。

(天野) 計算して出している。ただ、企業さんによって外出ししたいのであれば、しても構いませんと。外出しでやるのか、学内のデータセンターを使うのか選んでもらう。あと先生の負担もあるので、外出ししたほうが先生は楽。

(石埜) そういうのも計上するわけですか。外の CRO を使いましょと。

(天野) CRO を使いますみたいな話で。

(石埜) 企業さんが研究の意味を見いだしていれば、それだけのお金を付けて。

(天野) 付けてくれる。

(石埜) あと産業医大さん、何かコメント。

(橋本) うちでは基本的には、ここに出ているような共同研究（契約）規程とか委受託（契約）規程の中で回しているだけで、単純に研究費をもらってという形のもので多くて、それプラスアルファ人件費をもらったり、支援のための費用を確保するという取り組み自体はしていません。

(石埜) 支援体制の維持というところでは結構厳しいかなと思うのですが。

(橋本) はい。だからその辺の部分については、大学に応じた規模でやっていくみたいなのところのほうが強くて、もともとが臨床系で強くやっという大学ではなくて、産業保健やその辺のレセプトのデータ、あとは健診のデータ、労務のデータを扱いながら病気にならないような形を提案するような大学なので、あまり力を入れていないような現状です。

(石埜) 分かりました。ありがとうございます。横浜市立大さんは何かありますか。

(岡野) 医師主導治験の事例自体が非常に少ないです。また ARO もなくということですが、CRO については次世代臨床研究センターがございますので、そこを使うか使わないかは、先ほど 聖マリさんがおっしゃったような。

(石埜) あまり件数はないのですか。

(岡野) 医師主導治験はないです。言ってしまうといけないですけど。でも、その先生を中心に。

(天野) ありそうですね。

(岡野) 医師主導というのはまだです。

(石埜) キャスティじゃない、エムキャップじゃない、組織がありますよね。

(岡野) 今申し上げた Y-NEXT ですか。

(石埜) あそこで扱っているのは医師主導治験ではない？

(岡野) 医師主導治験は扱っています。

(石埜) そのほかにもいろいろ臨床試験は。

(岡野) それも扱っているのもあります。ただ、キャパがいっぱいというところもあります。数を増やそうとしているので。プラス、高いというので外にも出しています。

(石埜) なるほど。分かりました。

(飯田) 質問して大丈夫ですか。そもそも外部提供が可能となるような臨床研究のデータは、知財がセットで大学として持っているということのほうが有利なのではないかという話は前から伺っているのですが、知財がなかったとしても一定の金額が獲得できる形というように理解していいですか。

(石埜) そうですね。先ほどの構造で、結局、知財だけでもらってしまうと、こちらになってしまうので、それとは別に分けたいのです。知財がない場合もあるし。

(飯田) ただ、大阪大学さんがかなり進んでいて、話を伺ったときに、知財があれば交渉もスムーズで比較的容易だけれども、知財がない場合だと計画を結ぶのに 2 年ぐらいかかるケースもあると言われると、そんなに時間をかけるんだと思って、難しいなと思った記憶があります。

実際、現実的なもので、これはたぶんいろいろな大学さんがやっていくことによって文化として根付いていくのかなと思うので、そこを ARO が中心となって働きかけて、知財がなくてもどんどんこれからはアカデミアの研究データはお金で提供するというのを働きかけるような方針と理解していいですか。

(石埜) そうですね。そこはそうしたいと思うので、たとえ知財があったとしても、これは企業さんに関係ないかもしれないけれども、大学の中でいただいたお金を色分けするというのもあるかもしれない。

(天野) これはいわゆる成果有体物、有償 MTA、医科歯科さんがたぶん先進的にやられているのですが、それと治験データを有償で提供するという根本的な違いはあるのですか。

(飯田) うちの場合は、お金が入ってきたときの配分が大きく違う方針です。というのが、臨床研究のデータに関しては、実際に手を動かす研究者だけではなくて、先ほどのとおり ARO とかそういったサポート部隊がかなり努力をして成り立っているお話なので、お金が入ったときに有体物の取り扱いだと関わった研究者にしか配分できないので、そこはちゃんと関わったサポート部隊にもお金を配分しようみたいな形の考え方という設計をしようとしているので、そこがまず大きく違う。

(天野) この図でいうと、ちょっと違うのですかね。いわゆる成果有体物の扱いと、そのデータ。

(飯田) 金額自体は基本的に同じですが、少し別のルールをつくらうと思っています。それは配分のところがこのままいってしまうと、今言った問題があるから。

(石埜) 結局、配分がポイントだと思います。配分をどうするかという考え方が規程の違いに反映する部分が大きいのかなと。

(天野) そもそもエフォートというか、成果有体物ができるまでとかデータが出来上がるのどこが貢献したかというところが、たぶん基になっている。

(石埜) そうですね。あと成果有体物の場合、場合によっては。

(藤原) 分配にもものすごくもめそうですね。

(石埜) そうなんです。だから、ここはきちんとしておかないと。成果有体物の場合は個人に入る規程にしているところもあるので、そうすると、これはさすがに、臨床データはチームでやっているからちょっと合わないだろうということです。

(天野) 飯田先生の分配の考えとか。それとか、大学によって発明も違いますよね。その配分が。医科歯科はこうですみたいなのがあって、バンと決めてしまえるものなのか。

(飯田) それはほとんど決まっていて、まだ学内の決済が通っていないくて、来年度の早々には固まるのですが、先ほど言ったとおり、関わった研究者と ARO 的な機能になっているセクションと、あとは大学本部で配分するという形。

(天野) 研究者に入る？ 個人に入る？

(飯田) 個人ではなくて研究室です。

(天野) いわゆる部局と。

(飯田) 部局。そうです。研究分野。

(天野) と、いわゆる ARO、支援的なところと本体、大学。

(飯田) そうです。研究分野や診療科です。実際、臨床研究をやる部隊なので。

(石埜) 今、配分率をみんな考えつつあったのだと思います。配分率は試験データについて決まっていることはありますか。特にないですか。

(大場) そこを今大議論中です。今のところはそういう議論がないので、MTA の規程でやるしかないというのでやっているような状態になります。

(石埜) 東北大さんは MTA の規程だけれども、個人に行く分を機関にしている。確かそのようなことを言っていました。病院に入る。

(大場) 実態としては、その先生が自分の研究費をいろいろ使ってやっていらっしゃるような部分もあるので、個人に配分しても結局、実質的に診療科に入っているような状態にはなっています。

(石埜) これの問題もあって、ARO はどこまで支援するかによって、すごく話は違ってきます。しっかりした組織であれば、そこにいっぱい入れなければいけないけれども、先生が自分でやっているのだったら先生のところに入れなければ駄目だよねという話になるので、実は結構難しい話があると思います。

(大場) そうですね。この ARO の支援ということの中に、データの維持ということも入っています。臨床研究で出たデータをいろいろなところが欲しいというだけではなくて、将来にわたって、これは提供していかなければいけないものだ。自分が退職したらどうするのかということも心配なさっている先生もいて、データの保全、管理、供与といったことを誰がやるのですかと。そのところの管理の費用も自分たちで何とかしなければいけないのだったら、対価をもらって結局そこにしたい。そういう意見も先生方にはあります。

(石埜) それは大規模なコホート研究のようなものをずっと続けていくという。

(大場) 学会で見れば、それでいいけれど。そんなこともおっしゃっていました。

(石埜) 研究対象になったら、また話が結構難しい。そういうコホート研究だと、切り分けているような企業が使いたいというケースもあるわけですね。

(大場) おっしゃるとおりです。

(飯田) 先ほど筑波大学さんの、既に行った研究データを欲しがるといっている企業さんがいるという話があったと思うのですが、それは積極的にこういう研究データがありますみたいなことを情報公

開されているのか。

(大場) そうですね。それは国際コホート研究でやっているの、アメリカに拠点があって、ヨーロッパ、アジア、アメリカ、カナダとかなり広範にやっているコホート研究で、そういうところの情報がいつも出ているものですから、製薬会社はそれをずっと見ているわけです。自分のところが欲しいデータがありますというお話を直接する。そういうセンターに行ったり、国内の市場を考えたメーカーにとっては国内で、なおかつそれを日本で主宰していらっしゃる先生は、やはりそれなりに頼りになる先生なので、データをいただくときに、われわれとしてはこの医薬品のこの用途でもって開発を進めたいけれども、まず根拠になるようなデータとして先生たちのデータセットに今後これを加えてほしいというような要望が直接先生のところに来て、われわれが対応するという話です。

(石埜) たぶんコホート研究の場合だと、ここが小さいような気がする。

(大場) 小さいです。

(石埜) だから、ほとんど研究者が頑張っているようになるので。

(大場) そうですね。

(飯田) そうすると配分でも、また。

(石埜) 配分はそうです。

(飯田) 研究テーマによって違う。

(石埜) 難しいですね。

(川村) データの維持、管理が大変。時間もかかりますし手間もかかるので。なくなったというわけにはいきませんから。

(大場) 要素としては、インフォームド・コンセント取り下げというケースも対応しなければいけないということも想定しないといけないので、契約を結ぶと、取り下げたときに、既に公表したデータは別として、その時点から使ってははいけませんとか、そういう管理もやらなければいけなくなる。

(石埜) 今後、事務局をつくるわけですね。研究組織。

(大場) そういうことが必要だと思います。

(石埜) 少し ARO とは違うかもしれない。ARO がやってもいいですけど。

(大場) だけど、総合大学なので、私個人の意見としては、大学が外部に提供するデータの管理は図書館のような組織でやるべきだろう。図書館の先生方も、そのような考えをお持ちではあるのです。

(石埜) それは新鮮な。

(大場) ですが、図書館も図書の購入費などをどんどん減らされてきて、電子書籍の値段はどんどん上がってきていて苦しい台所なので、今そういうことを要求されても難しいというお話はあります。

(岡野) 医学系に限らず論文を出すにしてもデータの保全、保管は重要になってきているので、先ほど私が質問したデータマネージャー、マネジメントは、そういったところでデータを保管、保全していく人が、アメリカだとハーバードや、パデュー大学は医学部がないですが、図書館でやっている人たちと、それ専門の人を設けてというところが出てきています。なので、日本でもそういう方たちが進んでいる大学さんではあるのかなと思って聞いてみました。

(石埜) それはデータセンターとも違うものですね。

(岡野) ただ、医療関係のデータではなくても売れるデータが実はあったりするのです。そういうものを管理している、あるいは管理しようとしている人、部署。

(石埜) それは私はあまりイメージになかった。そうなんですね。

(大場) 実は筑波大学は、臨床研究は体育系でたくさんやられていて、医薬品と全く違うのです。医薬品と違って食品を取り扱う。例えばソーセージを食べましたとか、新しい栄養サプリとか、そういった市販予定の食品を使った臨床研究はかなりたくさん行われています。それは企業が「やってください」と来るようなものですが、それも先生たちにとっては基礎データの蓄積なので、いろいろな提供先の候補があるようなものではありません。

(石埜) それはみんなコホート研究ですか。

(大場) そうですね。そういうものはたくさんあるけれど、それぞれの研究室にたまっているのも、もしその先生が退官なさったらどうになってしまうのかな。特に筑波大の場合は講座制ではなくて先生が独立してやっていらっしゃるので、その先生がいなくなってしまうたら。

(石埜) 終わってしまうの？

(大場) 消えてしまう可能性があります。

(石埜) それは受け皿などは考えていらっしゃるのですか。

(大場) 今は図書館にお願いするしかない。

(石埜) 分かりました。ありがとうございます。ほかの機関で、どんなものを主に扱っているか、一つ質問が戻ってしまうのですが、興味があるので、主に扱っているものを、よろしかったら順番に教えていただいて。

(天野) 種類？

(石埜) 自分のところで開発した新薬や、医薬用途ばかりやっているとか、ドラッグ・リポジショニングをやっているとか、あるいは医療機器ばかり、再生医療とか、いろいろあると思うのですけれども。

(天野) そんなに例数は多くないですけれども、聖マリは適応拡大と、先ほど筑波がおっしゃったような形で、食品の効果というか。

(石埜) それはコホートのようなものですか。

(天野) そうですね。それを少しやっていたりします。

(石埜) 適応拡大は特許がまだあるもの？

(天野) そうですね。

(石埜) 相手はもう決まっているわけですね。

(天野) 相手は決まっています。提供していただいて、特許のロイヤリティと、あと臨床データで。

(石埜) ずっと特許を持っていた？

(天野) はい。臨床データも一応有償でという形。AMED からいただいていたお金でやったので、最初はただだろみたいな話が入っていたのですが、先生方はすごく努力して、支援機関も頑張ったので、ただでデータを渡すわけにはいきませんよねということがスタート。ではバリューはどれぐらいなのかというのは、1年半ぐらい交渉していました。

(石埜) その用途は結構、魅力的ではあったのですね。

(天野) そうですね。マーケットは小さいですが、そこでちょっともめました。大学側は高く売れると主張しますし、企業側はそんなに売れませんというところで、ここのすり合わせが本当に1年ぐらい。

(石埜) なるほど。分かりました。ありがとうございます。長崎さんもしあれば。

(藤原) 基本的には適応拡大が多いです。特許が切れているものもありますし、切れていないものもありますけれども、基本、適応拡大が多いと思います。データに関して、図書館に関して言えば、長崎大学は図書館は図書館で勝手に、古い写真などを普通に使用許諾を出して、お金を取っています。

(石埜) レントゲン写真とか？

(藤原) 図書館ですので、普通の古い写真です。それこそ開国した当時の写真とか、出島の写真とか。それは普通にテレビや新聞社から貸してくれと言われて、その利用料を取って貸すというのは結構あります。

(石埜) 実績があるわけですね。

(藤原) そうですね。この前も NHK から貸してくれと言われて、何分 10 万、何年間というので普通に貸していますけれど、それは図書館だけが勝手にやっているような。

(石埜) その経験を生かしてください。用途特許がある場合とない場合で違いましたか。ケース・バイ・ケースだと思うのですが。

(藤原) たぶんない。その特許は使わなくてもいいのではないかというような感じではありました。あっちのほうに物質特許が残っていると、要らないのではないかというのは。

(石埜) ありがとうございます。産業医大さんは。

(橋本) 先ほど申し上げたとおり治験等の数はそんなにないということと、その辺の臨床研究や治験のデータなどは講座等で保有しているという段階です。ただ一方で、本学では産業保健データサイエンスセンターがあって、要するに組合のほうから健保のデータをもらったり、企業のほうから健診データや労務のデータをもらったりして、それをずっとためているのです。基本的にはその解析結果を基にして、いろいろな労災疾病などそういうものが生じないようにしようということでやっています。

ただし、先ほどおっしゃったとおり維持費が、サーバーなので維持費が掛かってきていて、それについては現段階では大学が持っている。あと専用のデータマネージャーもいて、その人も人件費だけ大学が持っている。ただそれでは足りない部分があって、公衆衛生という講座が関係のない研究をいろいろやって、その研究費の一部をデータサイエンスセンターの維持費用として回すということをやっています。

そこが問題になっていて、それをきょう出たような形で、データ契約等によって外部提供していったって、そこから運営費を稼いでいくようなことを今後していかなければならないかなと思っています。

(石埜) 慈恵さんは？

(川村) 適応拡大が多いかなと。あとは企業様から新薬、候補品をもらって試験をするという形が多いです。

(石埜) そうすると物質特許があれば。特に用途特許は持ってない？

(川村) ええ。ですから逆に、本当にうちが手を動かしてあげるようなところもあるので、「新薬をあげるからいいだろう」みたいな形で言われることが多かったような感じですかね。

(石埜) 研究になるからいいですね。

(川村) 「研究者もそれで論文を書けるからいいだろう」みたいな形でやっていた。

(石埜) ただ、やはりクオリティを高めるためには結構努力が。そこはなかなか。

(川村) 慈恵の研究の過去の実績や、そこに患者さんがいる程度集まるのでやれるということもあるので、それに対する対価は正当に見てくださいねという話は。

(石埜) 主張されると。ある程度それは通るのですか。

(川村) 時間がかかりますけれども、粘っています。あまり粘りすぎると「じゃあ、よそに行きます」と言われることもあるので。

(石埜) 苦しいところですね。ありがとうございます。5番のアンケートは既にやった内容になりますので、そろそろ時間の関係で、次のテーマに進みます。

(飯田) オブザーバーの方からも、もしご質問があったら。

(天野) AMED はその辺りどういうスタンスで。前は、当事者で決めてくださいます的なスタンスで、国費でやっている研究で出たデータを企業さんに有償で渡すという。特に変わっていない？

(石埜) 前、それはただでということを行っている人もいたのですが、今はないです。だから個々にやってくださいと。ただ、メーカーにとったら便宜供与になってしまうので、そこは取らないとおかしいです。

(天野) AMED が「取って」という方向で言ってくれば、われわれも主張はしやすい。

(石埜) 基本的にはお役所の方針としては、取りなさいという方向なので、そこに関しても、たとえ研究費を使っているからといって、ただということは言わないですよ。

(天野) それで誰か AMED の人が言っていたでしょう。交渉するときには主張しやすいので、AMED の人もお金取りなさいと言っていますと。

(石埜) 文部科学省としては言っているのではないですか。

(大場) AMED の人は、もらっていいですよとはっきり。

(石埜) 言っている人もいます。

(大場) コホートデータを外部に出すときに「いいですよ」と言ったら「それは貴学の判断でやってください」。

(天野) それだと変わらない。要するに、もらっていいですよ。

(藤原) もらいなさいというのは言わない。

(飯田) ARO 協議会に入っている大学で、既にもらっている実績がある大学が何大学あって、統計的な数字が。

(石埜) それは統計はないですけども、みんなもらっているはずですけど。研究費だからただとは、もう今時ないですね。

(飯田) 皆さんがルールをつくる時に、公開されているデータがあって、これだけみんなやっているということを言うと学内でルール化しやすいと思います。そういったものがあると。AMED はたぶん、もらってくださいということを紙で出せというのは難しいと思うので、そういうものでも。

(石埜) 少なくとも阪大さんは明言していますけれど、研究費ベースにお金をもらっていると言っているのです。

(藤原) 正直、もらえる相手ともらえない相手と、もらえるものもらえないものがあるって、もらえなければいけないというルールにされると、それはそれできついというときがあって、某企業は「某大学はそんなことを言ってるけれど、うちは絶対払わんからな」とはっきり言われました。その代わり ARO の費用は出すと。

(石埜) それは研究費ですからね。

(藤原) 間接経費も出す。けれども、データの対価は出さないという方針だと言われました。

(石埜) どこかで取ればいい。

(藤原) だから、どこかで取ればいいというやり方がいいのかなとは思いますが。

(石埜) 柔軟性があって、それが一番なのかもしれない。今、手を挙げられた。

(伊藤) 兵庫医大の URA の (伊藤) と申します。私は前職は神戸大学の産学連携のコーディネーターをやって、その前、製薬企業で 30 年間勤めていたのですが、神戸大学でリポジショニングの研究をしたり研究開発に携わって、そのときに企業さんと契約の交渉をしたことがたくさんあるのですが、AMED あるいは国が旗を振ってリポジショニングを頑張ってもらいましょうと言っているのですが、製薬企業の立場からすると、はっきり言ってそんなに歓迎していない。物質特許も切れているしとなると、結局、希少疾患に対して適応を取るには臨床試験をやらなければならない。

そこにそもそものずれがあるので、全てとは言わないですけども、神戸大学でよくあったケースは、先生が基礎研究をしていて癌の治療薬として出ているものが糖尿病に効く、リポジショニングでいけるぞと。だから製薬会社に話をつけて共同研究をする。企業のほうとしては、特に臨床系の先生から言われるとズバツとは断りにくいということで、「分かりました。協力します。治験薬、マテリアルをお渡しします」というのが実情というケースが多々あります。

そのときに、本学の規程はこうなっていますから出たデータについて有償です、あるいは成果の知財も共有ですということを言っても、あまり意味がない。交渉事ですので、どちらのバ

ーゲニングパワーが強いかによってケース・バイ・ケースで考えるのが実態だと思います。

(石埜) おっしゃるとおりです。

(伊藤) その一方、規程をつくっておくと、交渉の出発点として一応たたき台ということなので、それは非常に重要だろうと思います。

(石埜) 先ほどの枠組みでつくっているものは、選択肢を一応いろいろ。だから例えば今いろいろなケースがあったので、そのケースを無視して、これのみというようには絶対しないで、こういう場合はこうみたいな、ある程度柔軟性を持った雛形チックなものをつくれば、それは皆さんにも活用していただけるかなと。

(伊藤) 繰り返しですけれども、雛形、規程も交渉事ですから、どこか真ん中辺に落ち着く。最初の高い球を投げる時にも、根拠なしで高い球を投げているのではないというのを主張するのは非常に重要だと思います。

(石埜) そうです。今の雛形自体も根拠になります。その中に、どのように算定するかということの例のようなものを盛り込めばいいのかなとは考えている。

(伊藤) その根拠を企業さんが納得してくださるかかどうかという問題はありますけれども、少なくとも根拠なしで言っているのではないというのは、交渉の場合、非常に重要なことだと思います。

(石埜) ありがとうございます。ほかに大丈夫ですか。

(橋本) そういう交渉をやったことがないので分からないですけれども、先ほどの講師の方が言われたように、それで言うと3通りあって、データ提供型、データソース型、データ共有型のようなもので分けられたときに、データ提供型については基本的に大学側でやって、経費の負担をして人件費の負担をして、大学側の知恵と努力で出てきたものについて企業さんが欲しいといったときに「提供します。ついては有償になります」と言って「いや、うちはデータ料は払わないことになっているので」というので、そもそも契約が成り立つのかどうか。こちらの主体の提供者側の問題なので。という気がしたのですけれども。データ共有型とか、いろいろな企業さんが入ってきたり、そのデータは有料でないと渡さないと言われたら「いやいや、ちょっと待ってよ」と言うでしょうけれども、少なくともデータ提供型についてはお金を取って当然のような気が。

(石埜) スタートはそこなのです。だから、共同研究は一緒にやったけれども、医師主導治験は提供するものだから、研究費を入れてくれたかもしれないけれども、それではちょっと足りないということです。

引き続き、いろいろご意見をいただきながらやっていこうと思います。時間が少し過ぎてしまったので、よろしいですね。次のテーマに行かせていただきます。

テーマ②「臨床試料や臨床情報の外部提供について」

モデレータ：飯田 香緒里（medU-net 事務局長／東京医科歯科大学 産学連携研究センター長 教授）

（飯田）では続きまして、臨床試料や臨床情報の外部提供についてということで、ここから皆さんにアンケート結果をいただいたことに基づいて、お話をしていきたいと思います。

まずアンケート結果を紹介、ディスカッションをする前にAMEDの中で少し検討している内容があるので、ご紹介したいと思います。medU-netでもこの話を少しさせていただいたので、参加されている方は重複になってしまいますが、ご了解いただければと思います。

今までの（石埜）先生の話は臨床研究から得られたデータの取り扱いですが、ここからの話は、頭の整理だけしておきたいと思いますが、治療や診療の過程で採取された血液、DNA、病原組織等々を「臨床試料」という形で定義しています。「臨床情報」は、カルテ情報と言われたりすることもあります。臨床試料に付随する情報として、例えば基礎情報ということで患者さんの年齢、性別、病状あるいはカルテ情報、病歴、治療歴など、ここにあるものも情報という形で整理をしています。

基本的には、患者さんから同意を得られた形で診療科が預かって、それを診療科が、直接外部からリクエストがあつて民間企業さんを含めて使用者に提供する場合もあれば、あるいはバイオバンクなどを持っている大学に関しては診療科がバイオバンク等に寄託をして、そこから外に出ていくような形のことがあると思います。

そのときにさまざまな形で契約が結ばれるわけですが、なかなかアカデミアの契約が難しいという企業さんからの声があるので、この契約をしっかりと整理しようという動きがあります。きょうは、その部分の現時点の検討状況をご紹介したいと思います。

基本的に、この臨床試料に関しても、先ほど話にあった研究成果有体物（MTA）で提供される形態と結構近いですが、違う部分があるので、ここで整理をしていきたいと思います。対象物に関しては、先ほど言ったとおり研究成果有体物が実験動物、抗体、化合物といったヒト由来ではないものを対象としているのに対して、臨床試料はあくまでもヒトのサンプルであり、さらにそこから付随する情報もセットでやりとりされることが多いということ

がまず1点目になります。

次に使用目的です。基本的に研究成果有体物の場合は、あまり具体化せずに使用目的は定められていて、学術研究目的に使えますというような形でふわっとしていることが多いです。一方で臨床試料の場合は倫理審査を経なければ出すことができないので、かなり使用目的については研究内容を具体化することが倫理審査委員会からは求められると思います。ただ、企業さんからすると、そのように言われてしまうとなかなかもらいにくい、アメリカなどだとそんなことを言われずによく売っているので、そちらから買ってしまおうという話になって、ここが結構ネックになる部分だと、企業さんとお話ししていると言われるところで

次に費用になります。費用は、研究成果有体物は、アカデミアに対しては実費は取るものの無償で提供している。企業さんに関しては有料で提供されると思います。臨床試料は、アカデミアであっても、この部分がかかなりコストも掛かっているので有料で提供している機関のほうが多いという話を聞いています。

費用の根拠です。研究成果有体物に関しては基本的には有体物の創作にかかったコストということで、どのぐらい人が動いて試薬を使ってというような形で積算する。あるいは市場で出回っている金額が価値判断になって、そういったものを勘案しながらコストを決めると言われています。こちらの臨床試料はどんなところを積算根拠にしているかというところ、いろいろなバイオバンクに聞いて調べたところ、まずは臨床試料を採取する診療科のコストということで人件費などをしっかりと換算している。あるいは臨床試料をしっかりと保存して管理をしないといけないというところがあるので、その部分についてのコストも立てているということをよく言われています。

次に研究成果の帰属です。研究成果有体物は原則、発明者主義ということで創作されたものという発想なので、特許法上の発明者主義が基本的には踏襲されるわけです。臨床試料は受領者、すなわち受け取った人が使って得られた成果は基本的に全部帰属させるということで、渡したほうについては権利主張をしないというスタンスが一般的だと言われています。この部分はバイオバンクがいくつか集まったところと、製薬企業の団体である製薬工業協会が議論した結果、ここは譲れないみたいな話があって、なので、こういう傾向が今強いのではないかと考えられています。

次に、公表（謝辞）のところですが、ここについては、細かい話ですが、研究成果有体物が作成した研究者に謝辞をするのに対して、臨床試料はバイオバンク、診療科あるいは患者さん

に対する謝辞を入れてくださいということと言われるのが一般的だと思います。

次に費用の還元方法です。これは先ほどもお話ししたところとも関係ありますが、研究成果有体物は機関と創作者と創作者の所属する分野が基本的に配分されるのが一般的で、特に創作者、個人にお金が入ることが通常かと思います。一方で臨床試料は、機関と資料等を採取した診療科、分野と、バイオバンクということで、個人に配分されないということが特徴です。なぜならば、創作した者ではなくて患者さんから提供を受けているということが背景にあるので、個人にそれが行ってしまうのは問題ではないかという発想から、こういった還元になるようになっています。

最後、契約形態です。研究成果有体物は共同研究に入れることはありますが、原則 MTA です。臨床試料は MTA あるいは共同研究で出すことが一般的と言われていて、きょう皆さんからいただいたアンケートでも、いずれかということが実際としても明らかになっているところになります。

このような違いがあるということを前提に、契約の話をしていきたいと思います。臨床試料等の分譲のときに用いられる契約としてはどういうものが挙げられるかということで、共同研究か MTA という話ですが、実際どういう形態だと契約の種別が変わってくるかという話で整理をしてみました。

まず一つ目、既存の臨床試料を外部機関に分譲する場合、出す場合については、MTA で出すことが一般的と言われています。

その一方で、使用者と分譲者が臨床試料等を用いて共同研究で利用する場合は、ものを同じように出すとしても共同研究でやる。

次に、使用者がまだ既存で試料がないけれども、前向きでこういう研究をするから「こういう試料を集めて」ということで、例えば希少な患者さんや希少な難病に対しての試料を集めるときには、単に集めて渡すだけだけれども共同研究でやることが一般的と言われています。なぜならば、この研究目的に合わせて試料を採取するということが研究が出なければなかなか集めることができないので、MTA でなく研究契約である共同研究になることが通常だと言われています。

最後ですが、使用者へ臨床試料に関連した詳細情報ということで、先ほどご紹介した、この情報の中で基礎的な情報に関してはいいとしても、それ以外の情報は機微情報に当たるので、こういった情報に関しても企業さんなど外の方が欲しいと言った場合に関しては共同研究で出すという大学さんやバイオバンクが多いことが分かっています。

このような縛りに現在なっているということが言われているので、このあとにディスカッションをしていきたいと思っています。

契約の中身として、臨床試料を出すときに MTA としてどのような情報があるかというところ、情報に関しては基本的に違いはないと言われていたのですが、費用の部分と知的財産の扱いのところは、先ほど言ったとおり、かなり中身が違ってくるのではないかとされています。先ほどの話の繰り返しになりますが、お金のところでどうしてもよく問題になるので、どのような形でバイオバンク等がお金の根拠を示していますかという話で調査した結果をご紹介します。

このような形で、臨床試料を渡すことについてお金を要求してしまうと、患者さんに対しても少し信頼に反してしまうので、あくまでも臨床試料を保存したり管理するための費用としてお金が掛かっている、その掛かった費用を回収するという意味でお金を立てている大学さんが多いことが分かっています。

具体的には、機器類は結構お金が掛かるということで、機器類のところではフリーザー、サーバーと書いてありますが、ここの部分については、例えば購入費用に対して使用年数を掛けて減価償却したような形で費用根拠を出す。人件費に関しては病理の先生、テクニシャン、事務職員といった方たちがいろいろ関わったり、あるいはシステムで管理することも多いので、そういった方たちのお給料とエフォートを掛けて費用根拠を出す。あとは場所代という形で、外科の先生、病理の先生、いろいろな施設を使うところの平米数などで割って場所代も取る。そのような形で合算した金額を、試料のお金として持っているというような話があります。こうしたことも今少し検討している内容なので、参考になるのではないかと思います。ご紹介させていただきました。

という形で、整理した内容があるのでご紹介をさせていただいた上で、実際、皆さんの機関で今どのような形で臨床試料などの提供が進んでいるのか、あるいは進めるために何か障壁があるかどうかというところについて、ほかの大学さんがやっていることと少し共有しながら解を導けたらということで、ここからのケーススタディはこのテーマについてお話ができればと思いますので、よろしくお願いたします。

次に、お手元にお配りしたアンケート結果をざっと皆さんと復習していきたいと思うので、見ていただきたいと思います。資料の 3 ページ目からです。まず基礎情報ということで、臨床試料・臨床情報の提供実績がありますかということで、今回 4 名の方しかお答えいただけていないので、四つの大学、四つの機関からの回答と見ていただければと思います。やっ

ているという実績がある方が基本的に回答してくださっているので、4名の方は実績がありますと。

バイオバンクを通しているか、通していないかという話で、あると答えているのが半分の2機関で、ないというところが2機関という形になっています。

臨床試料を提供する場合の学内規程はどうなっているかというところですか。これはあとでお聞きしようと思っておりますが、共同研究、受託研究、有体物などいろいろなところに丸が入っているので、実際は提供するときどの規則を使っているのか分からないので、あとで教えていただきたい。ここで今聞いてしまおうかな。

実際にお答えになった大学様は、どの規程を使っているという意味ですか。いろいろ丸が入っている。共同研究で出した場合は共同研究の規程に従っているみたいなイメージですか。そういうことですか。そういうことのように。なので、たぶん共同研究で出す場合もあれば、受託研究で出す場合もあれば、有体物で出す場合もあるということなので、そのときに従って使う規則を変えているという意味のようです。

1機関だけ、臨床試料に関する規程を設けていると答えてくださっているところがありますが、これはどちらですか。ありがとうございます。これは普通の有体物と大きく変えているところはありますか。

(大場) これはバイオバンクでつくっている規則なので、臨床試験に特化したようなルールです。

(飯田) なるほど。実は今回のディスカッションも、筑波大学さんも入ってくださっています。ここにあるようなAMEDのゲノムプラットフォーム事業というのですが、筑波さんを含めて結構進んでいる大学さんを中心に、今の実態に基づいて標準化を図ろうということで、ハンドブックをつくらうということで、契約書の雛形もそうですし、実際出すときに、先ほどご紹介したようなお金の設定の仕方を含めてご紹介するようなハンドブックを今つくっているところですか。これももう少しお待ちいただければ公開されますので、よろしくお願ひします。アンケートに戻らせていただいて、次に契約形態です。先ほどのとおり共同研究、MTAで出しているところが非常に多くて、特にMTAのほうが多いことが結果から出ています。少しnは少ないですが。

4ページ、臨床試料を提供する場合の契約条件というところですか。これは知財を主張するかどうかという話で、協議するところが3機関、主張しないところが1機関。協議をするというのは、共同研究で出しているような場合については当然のことながら協議することになるので、そういう意味かなと思ったのですが、MTAで出す場合でも協議事項にしていら

っしやる大学さんはありますか。それはいいですかね。そのような理解かなと思います。次に研究データということで、臨床試料を使って先方が何かデータが得られたときに報告を求めますかという話をここで聞いていますが、基本的に求めないという話が回答として出ています。二つの機関が「その他」という形で、共同研究の場合は報告を求めるという形で、一律ではないという感じでお答えいただいています。

ここの部分も実は、MTA で試料を出す場合に知財を主張されたら困ると企業さんが言っていたのですが、研究データの共有についても MTA で渡される以上、研究データについても渡したくないという声も結構あるので、こういった研究データを求める場合については、MTA ではなく共同研究で渡しておいたほうがいろいろスムーズではないかということが今話し合われているところになります。

次に③残余試料の返還・処分についてです。求めていると答えているところが 3 機関、求めているところが 1 機関です。これは非常に希少な試料の場合などは、もし余っていたら、そのまま捨てられてしまうぐらいだったら返してもらったほうがいいという声もあるので、そういった意味かと思いますが、ただ、保存状況などもあるので「もらってもね」というような声もあったことはご紹介しておきたいと思います。

次に、5 番目の対価設定についてということです。アカデミアと非アカデミアで対価設定を変えていますかというところで、3 機関が変えている。「その他」で、対価設定をしていないという回答をいただいている大学さんもありますが、これはどういう意味ですか。聖マリさん。

(石井) 成果有体物規程自体がない。ですので、今まで特に有償でという話になったことがないと思います。

(飯田) 実際に出すとなった場合は、研究成果有体物の場合は、アカデミアと非アカデミアで金額は違いますよね。

(天野) そもそも私立なので、機関帰属にさせていないのです。昔から設定しなければいけないと言いながら、いまだに発明者帰属というか創作者帰属として。中で、先生のほうから承継してほしいということがあった件については少し動いたりするのですが、そもそもつくった人に帰属というところから変えていないので、あまりそこは動かしていないような形です。

(飯田) 仮に臨床試料となった場合は、お金は個人ではなく大学として請求することにもなりますよね。

(天野) そうですね。なります。案件ごとですよ。そもそも規程がない。

(飯田) なるほど。ありがとうございます。

次に、臨床試料の外部提供による対価の学内配分についてというところですか。まず、発明補償金の取り扱いと同様にしているということで、貢献者に 50%ということで個人にお渡しされるようなことをされている大学さんが 1 機関。あとは研究成果有体物と同様にしているということで、具体的な内容としては、間接経費として 20%取っているとか、あるいは実費を研究者に分配したあと半分を研究費として研究者に支給している。基本的には研究者に配分するような形を取られている大学さんが今回のアンケートからは多いようです。これはあとでディスカッションをしましょうか。

続きまして、臨床情報についてのアンケート結果についてもご紹介していきたいと思えます。1 個目のところは先ほどと同じ話で契約形態や学内規則の話なので、ここはスキップします。1) ~3) についてはスキップして、4) のところです。

ここについても、臨床情報を出したときに知財を主張しますかというところについては、同じように協議事項ということで、基本的には主張できる感じを残しているところが多いのではないかと思います。研究データの報告についても求めるところが 3 機関あって、「その他」は 1 機関という形になっています。臨床情報の提供に対する対価について求めているところが 3 機関、1 機関は求めている。臨床試料と臨床試料に付随するデータの取り扱いについては、分けていないことが分かってきている形です。

6 ページ、臨床情報の対価設定です。これも基本的に同じ形になっていて、次も同じです。7) は少し違う話ですが、次世代医療基盤法下の認定事業者を活用した外部提供の予定です。これは次世代医療基盤法の下で認定事業者というものができて、そこではいろいろな大学さんやいろいろな病院さんが情報をそこに入れると、そこで情報をしっかり整理してくれる、そのときにアカデミアなどにはただで使わせてくれる制度が今できつつありますが、こういったものを利用するかどうかということでご質問したところ、一部の外部提供についてのみ認定事業者を活用する予定と答えた機関が 1 機関、あとは検討中、「検討していない・不明」という形の状況になっています。

この認定事業者に関しては、基本的に民間企業に出す場合に関しても、お金を取ることを想定されていないということを伺っているので、例えば医科歯科では、大学として情報を使いたいときに認定事業者を経由するけれども、外部から求められたときには大学から直接出したほうが回収もできるだろうという形で使い分けをしようと思っているところなので、今回回答してくださった大学さんに近いような運用なのかなということで、このような結

果になっています。

なにぶん回答数が多くないので部分的にしか結果としてはお示しできませんが、このような状況ということでご紹介させていただきました。ということで、まずここまででご質問などはありますか。よろしいですか。

では、先ほどの関係もあるので、4ページのアンケートのところにある臨床試料の外部提供による対価の学内配分についてのところで、今回の結果では、ほとんどの大学さんが研究者個人に配分するという内容が書かれています。この辺りは大丈夫ですか。というか、うちの大学の中でもかなり、研究者個人に行くなんて患者さんを冒瀆しているみたいな形で非難があったこともあったのですが、その辺りのご事情とかがあれば。いかがでしょうか。

(藤原) 試料によっては先生が手を動かしている、つくっているものもあるということもあると思います。だから基本的には、そういった臨床試料を外部提供に出すような場合は実費でほぼ全部取ってくださいとは言っています。そうしたら講座のほうに行きますので、講座のお金にして使ってくれればとは言っています。

(飯田) 臨床試料で手を動かしているものがあるとは、どういうことをおっしゃっていますか。

(藤原) 臨床試料で集めたり保管したり。普通の試料だけではなくて、よくあるものが、だいたいデータがセットとかになっているもの。値段が高いものです。値段が高いものは、だいたいなにがしかのデータもセットになっていることが多いのでという意味です。

(飯田) そこに先生方の発明者としての貢献のようなものが加わっているようなイメージですか。

(藤原) はい。

(飯田) なるほど。

(天野) 先生個人に行くのはけしからんという議論はどこから出ていますか。

(飯田) それは特に試料のほうですけども、いわゆるただ採取しただけのもので。

(天野) でも大変ですよ。たぶんICも取らないといけないですね。同意書を取って患者さんからいただいて、それを保存。それは技術員の方がやるかもしれないですけども、先生が掛けられている人件費、労力は、自分のためとはいえ、結構掛けていると思います。それを研究者に持っていくのは、例えば利益相反ではないですけど、個人のためにやっているのだったら透明性を確保すればいいですが、そこを配分していけないという強い根拠はどこになるのか。

(飯田) たぶん成果有体物や発明は、特許法上の発明者に対するインセンティブという形での発明補償だと思います。これは創作性がないので、基本的に手を動かしているだけなので、そう

いうインセンティブ設計から外れるのではないかという話があるので、むしろ掛かっている実費は回収するべきだし、研究費として入れることは問題ないと思いますが、発明者である創作者に対するインセンティブとして個人のポケットマネーに入れることは。

(天野) 創作ではないということ？

(藤原) はい。そういう意味で、かなり整理をしている状況です。

(石埜) うちもそうです。研究者には行かない。医科歯科さんも行かないですね。

(飯田) 行かない状態です。

(藤原) 研究者に行きます。

(天野) 頑張った場合はですね。

(飯田) 頑張った部分と、ただ試料をそのままпойと渡した部分と創作している部分があるのであれば、整理をしておけば問題にならないことです。試料だけしか渡していないのに先生のポケットマネーに入ってしまったらといったときに、患者さんにインフォームド・コンセントを取って研究に使いますとそれを渡しているだけなのに、あの先生はお金を取っていると言われたときに非難をされる可能性はあるので、整理はしておいたほうがいいのではないかと議論でした。

(大場) おそらくお金が動いていることが見えるだけでも患者さんにとっては、自分は先生の研究のために試料を提供したのに、それでお金が動いているというだけで、たぶん違和感を持たれる方もあると思います。なので、そこのところはポケットマネーということはまずあり得なくて、研究費としてお金が入りました、それで大学がお金を管理しますという、そこは絶対だと思います。

(飯田) そうですね。

(天野) 筑波もそうなっているのですか。

(大場) そうですね。先生個人のポケットにお金が入るケースは、私の知っている限り唯一は、企業のためのコンサルをやって兼務の承認をもらって、本務以外の時間を使って企業のために年何回かコンサルで行きますよと。それに対しては先生の個人の口座にお金が入るといのはありますけれども、それ以外の場合、企業から入ったお金が先生のポケットに入るといことはないです。

(藤原) 発明者報酬もですか。

(大場) 発明者報酬か。それはこのケースではちょっと違うと思いますが、発明者報酬はおっしゃるとおりです。

(天野) MTA も入らないでしょう？ 成果有体物、有償のも個人には入らない。

(大場) 入らないです。

(飯田) その辺の差もありますよね。札医もそうですよね。

(石埜) 札医も入らないようにした。

(飯田) ほかはどのようにされていますか。

(橋本) 質問ですけども、有料で提供するときに、患者さまに対してはどのように説明していますか。

(飯田) 有料でという言い方は絶対しないことにしていて、先ほど言ったとおりですが、臨床試料の提供の対価としてもらっているわけではなくて。

(橋本) 管理費としてですね。

(飯田) 実費としてもらっているということです。

(橋本) 患者に対しても、それを説明している？

(飯田) はい。バイオバンクの運営等に掛かるコストについては回収していますみたいなことを、バイオバンクのホームページ等でうたっているようなイメージです。

(橋本) だったらその状況であれば、個人に入るということは患者の側からすればあり得ないですよね。

(飯田) あり得ないです。

(橋本) ですよね。公益性が高いものに対して自分の一部を提供するので OK ですということですが、解しているだけの話であって、それで先生が使って研究をやるとか何とかというのはたぶん別なのかなという気がするのですが。

(飯田) もちろんその部分もお金を取りますということで IC を取っておけばいいのかという話もあるかもしれませんが、なかなかそこは倫理委員会レベルで通らないのではないかとこの話はあります。

(天野) これとはまた違うんですね。人件費が入るといふ。維持費。

(飯田) 人件費はあくまでも、個人のお金ではなくコストとして積算しているだけなので。

(天野) でも患者さんからすれば、そういう人たちにお金が行っているという見え方は一緒ですよ。ね。

(飯田) ちょっと違うのではないですか。運営コストという形になると思います。

(天野) 給与に当たっている。

(飯田) そうですね。仕事をするための。

(天野) そうですね。対価ではなくて維持費、実費ですよ。

(飯田) 実費ですね。実際にこれは見せないのです。これは企業とアカデミアの中で、実際お金の根拠はどうですかということをよく問われるので、そのときに、こういうものを仮に見せられるかしらみたいな形で作っているものなので。

(大場) これはバイオバンクの話ですか。

(飯田) バイオバンクの話です。横市さんはどうですか。臨床試料の提供のようなことはされていますか。

(岡野) そうですね。アカデミアと、そうでないところで値段は少し違う。アカデミアのほうは安い。

(天野) 分配はどののですか。

(岡野) 分配は分かりません。

(天野) 個人には行っている？

(岡野) 個人には行かないです。

(飯田) ちなみに、うちで臨床試料を外部提供する場合の収入の配分がどうなっているかということとでちょうど決めたところですが、全体、入ってきた収入の中の 40%は大学本部が取りまします。取った上で残りの 40%はバイオバンクに入れて、残りの 20%は診療科に入れる形にしています。診療科が結構手を動かされるので、ちゃんとそこに還元しておかないと協力してもらえなくなるから、そこにはちゃんと還元した上でバイオリソースセンター、バイオバンクもちゃんと維持するためには 40%が必要という形で、そのような配分に最近変えたところですよ。

(天野) 大学が 40 というのは多くない？

(藤原) 個人で取るものを大学全体で取った。

(飯田) 大学はいろいろなところで 40 取っています。40 ピン止めです。ただ、40%の中から、例えば産学連携の部署とかいろいろなところにお金を配分してくれているので。

(天野) バンクと診療科で 40、20。

(飯田) そうです。慈恵さんはされていますか。

(川村) うち、基本は共同研究や受託研究でサンプルを出す形にしていて、20%は大学のほうで維持管理していただくのもあるので、残りはラボ、講座のほうに。

(飯田) 20%の間接経費は全部大学側。研究費だけが。

(川村) 残り 80%は研究室に。

(飯田) なるほど。そんな状況ですかね。フロアの方で何かご質問はありますか。ないですか。

まだ途中経過の部分もあるので、またいろいろ固まったらご案内できればいいかなと思っています。ということで、全体を通して何か。(石埜) 先生に対してでもいいですけども。

(石埜) 私が一つ長崎大学さんに。柔軟なのは素晴らしいのですが、事務官は規程がないと動けないではないですか。事務組織を通さないのですか。

(藤原) 事務組織を通さないというのはどういう意味か正確には分かりませんが、だいたい事務官となんとか長と、これは決められないから理事か学長に決めてもらうしかないという。

(石埜) そういうことですね。決められないからパターン。分かりました。ありがとうございます。

(藤原) だいたい前例として、もうこれ以上のことは決められないというのをつくっているというのがあると思います。これ以上のことになったら理事か学長に決めてもらうしかないという話です。だいたいお金絡みは、理事か学長に最後は決めてもらおうという話になると思います。あと、成果の取り扱いをどうするかなど。

(飯田) 最後ですが、アンケートを取らせていただいている、ケーススタディに関しても皆さんからのご希望に従ってテーマ設定をしています。次回やれたらいいなということを考えているのが、今結構、共同研究は大型化しようというような話の傾向があると思うのですが、実際大型化するといっても根拠を求められるではないですか。その根拠の立て方みたいなことを、少し皆さんで勉強会のようなことができればいいのではないかとということも考えています。

そのようなことを含めて、今自分が知りたいことを書いていただくと、それをテーマにケーススタディができるので、それをぜひアンケートに書いていただけると、参考にして？マチノ先生が運営委員会で決めてくださると思います。どうぞよろしくお願ひします。それをフロアの皆さんも、お願ひします。

(天野) もう少し参加者が多いといいですね。ササキさんとか。

(飯田) そうなんです。皆さん、後ろで遠慮されていて。

(天野) あんなところで見ている。

(飯田) 皆さん、ぜひ前にいてください。オブザーバーが本当に多くて、今回も指名で少し入ってもらったぐらいです。皆さん遠慮されて、後ろには出るけれど前に入っていない。

(天野) アンケートが面倒くさいんですかね。

(飯田) どうなのですか。アンケートが嫌だからですか。

(岡野) ほかの新規案件が少ないから、そこに出るほどの。

(飯田) なるほど。

(石埜) お願いして。

(岡野) そうなんです。お願いして。

(石埜) すみません。ありがとうございます。

(飯田) なので、ぜひ。今度から有無を言わずに前に連れてくる。

(天野) オブザーバーの方はエントリーさせていただいているので、もう少し参加者を引っ張って
もいいかな。n 数もたぶん多いほうが盛り上がるかなと。

(飯田) ですよ。

(藤原) あと産学連携の部署によっては、特に僕らのような総合大学だと 1 人が何個も分野を見て
いる人がいない。例えば僕はたまたま MTA もやっていますが、産学連携はやっているけれど
MTA のところは自分ではないという人たちもいて、一本釣りというのが。「僕、担当者
じゃないから」と一言で終わってしまうこともあるのかなとは思っています。

(飯田) 逆に、あまりアンケートを取らないほうがいいですかね。どうですか。

(天野) 取らなかったら分からないですよ。

(飯田) 分からないですよ。

(岡野) 逆にアンケートで、どういう話が聞きたいというのがあったら、学内で、うちはどうなっ
ているんだと調べる。部署間の連携もそこでできるとかという。

(藤原) そうですね。例えば、この大学の中で誰か 1 人出してほしいけれど、このテーマで 1 人と
いうような。なかなか難しいかもしれない。そのほうが、新参者と言ったら怒られてしま
うか、新しい新規の方も来られるのかなとは思っています。

(飯田) そうですよ。分かりました。ちょっと工夫します。どうぞ。

男性 A 正直言って、全然実例がないので参加できません。でも、これからそういう話はうちで
もあるかと思って来ているだけなので、オブザーバーのほうに入ってしまうのです。だから
今伺って初めて「ああそうか、臨床試料って成果有体物と違うんだな」と思っているとい
う感じの段階なので。だからアンケートを付けられても、ちょっと答えられないなとなっ
てしまう。

(飯田) 二つくらいテーマをセットするとき、みんなが絶対やっているだろうみたいなテーマを
一つ入れつつ。

(藤原) でも 2 コマ目とかになってしまうので、針のむしろになっていたり。

(大場) 私が今回ぜひ参加させていただきたいと思ったのは、実はあまり医療関係の研究ばかりではないと僕は思っていて、先ほどお話しした体育のケースもあるし、IBM や富士通といったところがスマホのアプリを開発すると言って、うちの先生のところに来るのです。認知機能の低下について、スマホでこうやると、あなたの認知機能はこの程度ですと。でもこれは医療器具ではないと言い張って開発を進めようとしているのですが、そのためにデータをくださいと言うのです。

だから ARO の人たちにとっては、これはどういうカテゴリーとして扱ったらいいのだろうということもどんどん出てきていて、臨床データということだけに着目すると、いろいろな情報は実はあるということは今私は大学でいろいろなところに首を突っ込んで「ああ、こんなのもあった」ということがあったので、きょうはここへ参加させていただいた次第です。おそらく基本的な考え方はかなり共通していて、バリューや用途、いろいろな条件などケース・バイ・ケースで適切な基準があるとは思いますが、何か共通な基本ルールのようなものができるのではないかという期待を持っています。

(飯田) そうですよ。ちょっと広げて考えていったほうがいいですね。

(大場) 例えば体育の系だとオリンピックに行くようなアスリートがいっぱいいたり、一般学生の体育専攻の学生がいたりして、その人たちは自分のデータを持っていきたいのです。だから筑波大学として研究をやってデータを取るけれども、そのデータは企業さんと共同研究で取るけれども、そのデータは、この選手にとっては大学 3 年生のときの自分のパフォーマンスや、自分の体、フィジカルの状態のデータとしてずっと持っていききたいデータというか、私としては持っていかせてあげたいのです。そういう管理の仕方も含めて彼らの権利を確保した形で提供するとか、いろいろなファクターがあって、データのバリューは今ものすごくあるだろうなど。これが産学連携のネタになっていくのではないかと思います。

(石埜) 先ほどの契約セミナーの中身ですよ。

(飯田) medU-net も今年でちょうど 10 年です。なので、もう一度立ち返って、何を皆さんに求めているのかということも含めて考え始めたので、来年度以降もいろいろ皆さんからご意見をいただいて改善していきたいと思っていますので、忌憚なくやってほしいことなどをおっしゃっていただけると助かります。よろしくお願いします。

ということで、最後に一つだけ。2 月 12 日に、きょうチラシを配らせていただいている毎年やっている medU-net と製薬協と AMED の合同フォーラムがあります。これはタイトル

が、当初、オープンイノベーション機構の紹介のような形になっていたのですが、実はオープンイノベーション機構の中身の紹介というよりも、過去、オープンイノベーション機構を取られている大学が創薬のプロジェクトをつくり込むためにいろいろな仕組みや仕掛けをつくっているのです、その辺りの話題提供をしてもらおうと思っています。なので、そういうところにご関心があったら、ぜひご参加いただきたいと思っています。

これはいつものフォーラムですが、6月に総会をいつもやっていると思いますが、ここはできれば会員の大学の皆さんの悩みや、今、自分の売り込みたいことであったり何でもいいので、ショートプレゼンテーションのような時間を設けたいと思っています。もう少し設立当初の生きたディスカッションのような場にしたいと思っているので、またそこもご相談できればと思っていますので、よろしくをお願いします。

以上になります。きょうは長い時間お付き合いいただきましてありがとうございました。お疲れさまでした。