

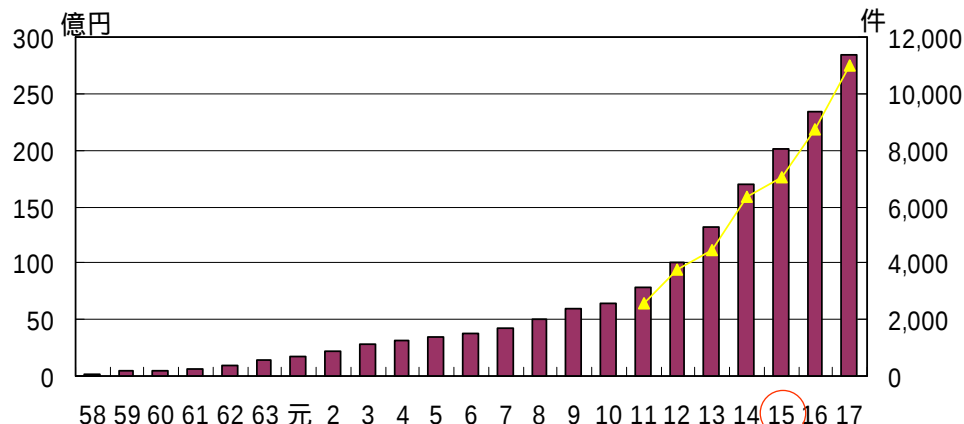
産学官連携における ライフサイエンス分野の現状と課題

文部科学省 研究振興局
研究環境・産業連携課技術移転推進室
平成19年1月25日

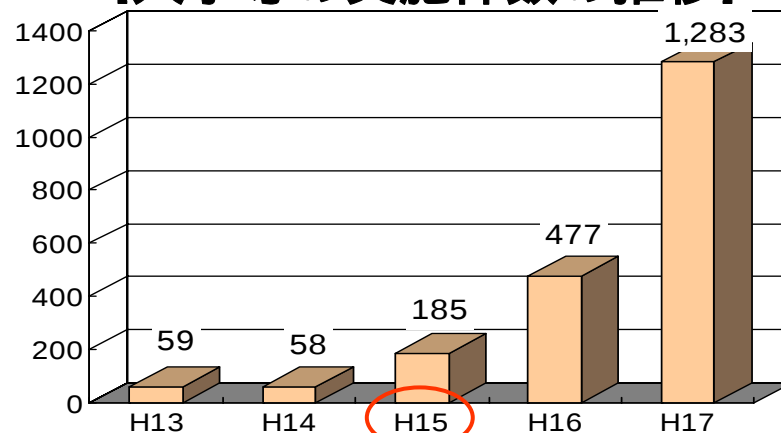
大学等における産学官連携実績

出所：産学連携等実施状況調査 文部科学省調べ

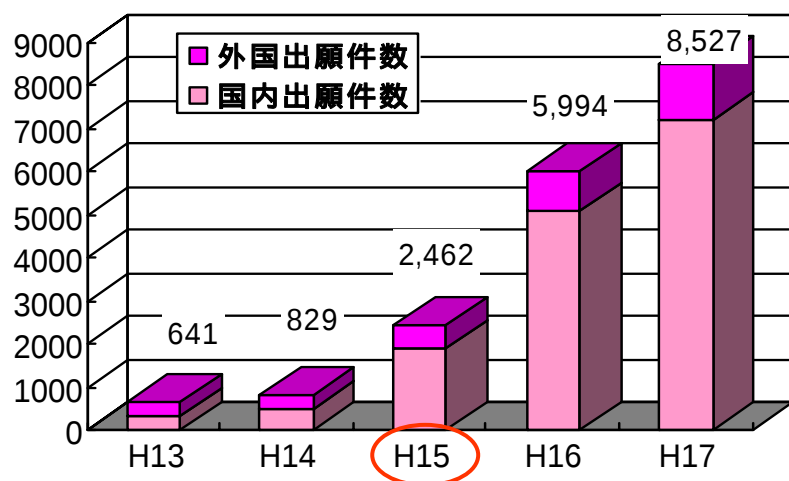
【国立大学等における共同研究実績の推移】



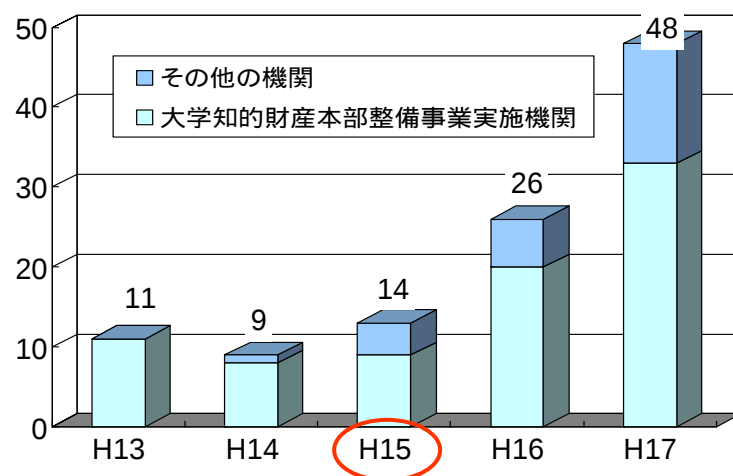
【大学等の実施件数の推移】



【大学等の特許出願件数の推移】



【実施料収入を得た国立大学数の推移】



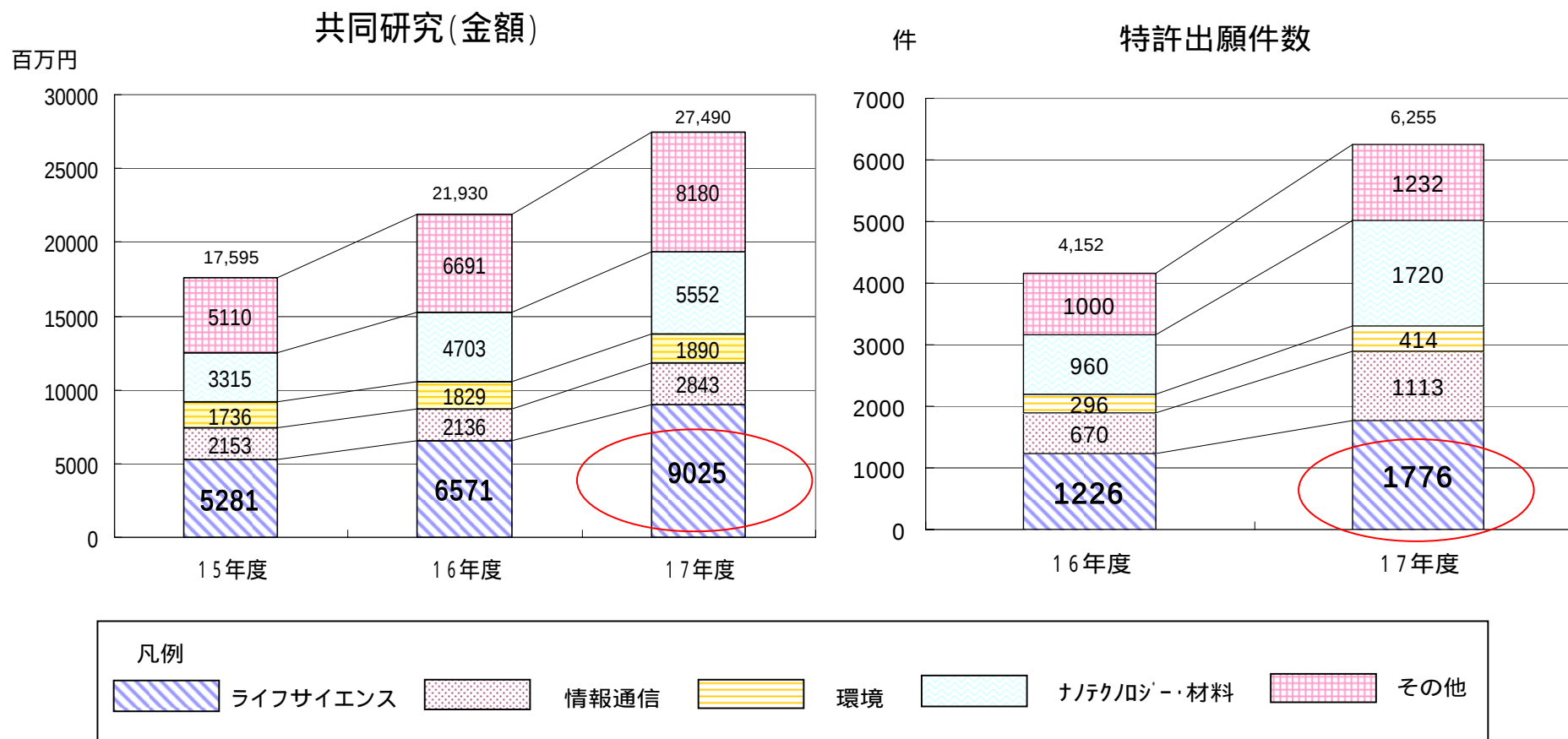
(注1)
大学知的財産本部
整備事業はH15年
度から開始。

(注2)
「大学等」とはH14
年度までは国立の
みの、H15年度以
降は国公立大学
等全体の数を示す。

知的財産の創出・管理・活用実績は近年飛躍的に増加

ライフサイエンス分野の産学官連携実績 (分野別の共同研究・特許出願)

出所：産学連携等実施状況調査 文部科学省調べ



共同研究、特許出願とも全体の約3割がライフサイエンス

ライフサイエンス分野の産学官連携実績 (研究成果有体物)

研究成果有体物に関する国のこれまでの取組

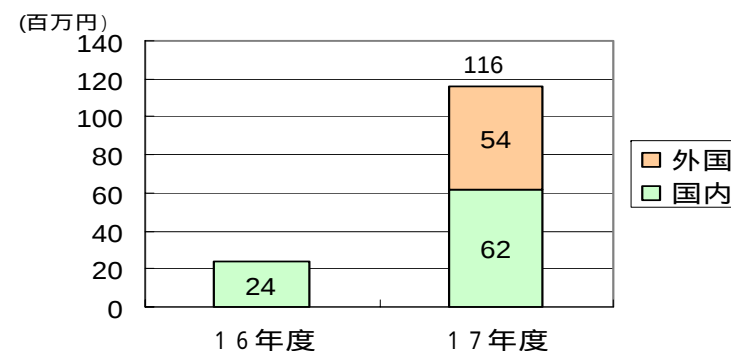
- 「研究機関等における知的財産権等研究成果の取扱いについて(意見)」とりまとめ
(総合科学技術会議:平成13年12月)
- 「研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書」とりまとめ (文部科学省:平成14年5月)
- 「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」を策定
(文部科学省:平成14年7月)

研究成果有体物に関する実績

出所:産学連携等実施状況調査 文部科学省調べ

- 研究成果有体物取扱規定
 - ・整備済み 67機関
 - ・平成18年度中に予定 28機関
- 研究成果有体物の契約書式の作成状況
 - ・作成済み 93機関

○有体物(マテリアル)の実施許諾 または譲渡による収入額



ライフサイエンス分野の産学官連携実績 (臨床研究の利益相反)

臨床研究等利益相反に関する国のこれまでの取組

臨床研究の利益相反マネジメントの調査研究等

パネルディスカッションの開催(平成16年)

ワークショップの開催(徳島大学に委託。平成17年・18年)

「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」策定

(徳島大学に委託・国立大学医学部長会議及び国立大学附属病院長会議協力。

平成18年3月)

大学等における臨床研究関連規定等の整備状況

出所:産学連携等実施状況調査 文部科学省調べ

	整備済み	H18年度中に整備予定
利益相反ポリシー(臨床研究)	7	24
(参考)利益相反ポリシー(一般)	73	40

(注)
数値は国公立大学、高専、大学
共同利用機関等の機関数。

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概要

科学技術・学術審議会組織図

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 委員：早稲田大学総長 白井克彦氏

⋮

大学知的財産本部審査・評価小委員会

これまでの経緯

平成14年11月 「知的財産ワーキング・グループ報告書」

「利益相反ワーキング・グループ報告書」

平成15年 4月 「新時代の産学官連携推進の構築に向けて」

平成18年 8月 「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～」

現在の主な議題

- ・国際的な産学官連携活動の強化
- ・ライフサイエンスなど先端科学技術分野の知的財産問題
- ・大学等(TLO含む)の産学官連携・知財の組織的・戦略的な対応 及び人材育成の強化

産学官連携推進委員会におけるライフサイエンス分野に関する審議状況

○平成18年8月 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

議題(1) 国際的な産学官連携活動の推進に関する審議状況について

議題(2) 先端技術(ライフサイエンス)分野における知的財産問題について

意見聴取: 本田 圭子氏(株式会社東京大学TLO取締役)

「産学官連携におけるライフサイエンス分野の現状と課題」

○平成18年11月 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

大学知的財産本部審査・評価小委員会

議題(1) 国際的産学官連携活動の強化に関する状況報告

議題(2) ライフサイエンス分野に関する大学・企業関係者からの意見聴取

・寺西 豊氏(京都大学「医学領域」産学連携推進機構副機構長)

「大学の知的財産経営(京都大学医学研究科の活動概況)」

・長井省三氏(日本製薬工業協会知的財産部長)

「ライフサイエンス分野における産学連携の現状と課題」

議題(3) ライフサイエンスなど先端科学技術分野の知的財産問題についての審議

○平成18年12月 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

議題(1) 国際的な産学官連携活動の推進に関する状況報告

議題(2) ライフサイエンスなど先端科学技術分野の知的財産問題についての審議状況

議題(3) 大学等(TLO含む)の産学官連携・知財の組織的・戦略的な対応

及び人材育成の強化について

ライフサイエンス分野の特許戦略の課題 (産学官連携推進委員会の議論から)

特許出願戦略の課題等

- 国際的な特許取得が不可欠。
 - 出願の厳選を行ったうえで国際的な特許取得を行うことが重要。
- ライフサイエンスは特許性が認められていない技術が多数ある。(DNA断片、蛋白質の立体構造データ、医療行為の一部等)
 - 特許を取得できる技術かどうかを見極めることが重要。
- 十分な実験データが揃っていないと特許を取得できないケースが多い。
 - 出願前にデータを十分に検討した上で出願戦略を策定することが重要。
- 特定機能の遺伝子、抗体や、スクリーニング方法等は大きなライセンス収入が見込めない場合が多い。
 - MTAやノウハウライセンスによる技術移転を考慮することも重要。

特許活用についての課題等

- 企業におけるライセンスの判断には、安全性、有効性等のデータが重要。
 - 複数の研究者の協力によるデータ取得等、有用データの取得・提供が重要。
- 事業化において、他の基本特許の存在が大きな障害となることが多い。
 - 関連する基本特許・周辺特許の存在を調査、提示することが重要。
- 他分野に比して、海外からのニーズが多い。
 - 国際機能の強化が重要。

ライフサイエンス分野における諸課題 (産学官連携推進委員会の議論から)

研究成果有体物の円滑化(MTA等)についての課題等

- 海外との交渉が多い。
 - 海外に対応でき、法的・技術的に専門性の高い人材が必要。
- 一部に機関を介さない契約で問題(知財取得に制限等)が生じるケース。
 - 管理体制の充実・規則の策定等が重要。
- MTAの簡素化、迅速化の重要性が指摘されている。
 - 多様なケースに対応した雛形や契約体制の整備が重要。

共同研究についての課題等

- ライフサイエンス分野の共同研究は多様な形態があり、契約条件の柔軟化に対応することが重要。
- 企業への独占実施契約を行う際には、研究成果がその後死蔵されることのないよう、例えば契約期間を一定に区切る等、工夫することが必要。

利益相反マネジメントにおける課題等

- 臨床研究に特化したポリシーの策定、マネジメント体制は十分構築されているとはいいがたい。今後充実させることが重要。

ライフサイエンス分野全体において必要な取組 (産学官連携推進委員会の議論から)

大学等における取組

- 大学全体の研究戦略を踏まえた知的財産(成果有体物等を含む)の創出・管理・活用に関する戦略策定と予算の明確化
- 国際的に通用する知的財産人材の育成・確保
- 企業等との共同研究を契約・交渉実務を迅速かつ柔軟に行うための体制整備
- 特許、成果有体物等(種類・内容等を含む)の情報提供
- 技術移転・事業化支援の強化、起業化教育の充実
- 利益相反等のマネジメント体制の整備

国における取組

- 知的財産の創出・管理・活用のための指針等の大学等への普及
(例)特許使用円滑化、臨床研究の利益相反 等
- ライフサイエンス分野の知的財産の特徴や特殊性等の大学関係者への普及啓発
(例)遺伝子関連発明に関する特許性に係る留意点について通知 等
- 実態調査等を通じたライフサイエンス分野における大学等の産学官連携の現状把握
- 国際機能の強化等、知的財産の創出・管理・活用を戦略的・組織的に進める大学等のための体制整備・人材育成への支援