

Title	DX時代の大学知財マネジメントの在り方：医療研究データの取り扱いを中心に
Author(s)	内海, 潤; 神谷, 直慈; 天野, 斉
Citation	年次学術大会講演要旨集, 39: 540-542
Issue Date	2024-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19437
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

DX時代の大学知財マネジメントの在り方 ～医療研究データの取り扱いを中心に～

○内海 潤 (ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社),
神谷直慈 (かみや特許事務所), 天野 斉 (北海道大学 産学・地域協働推進機構)
jun523jp@gmail.com

1. はじめに

大学等のアカデミアが生み出す研究データは多岐にわたるが、医療研究データは「企業単独では収集できないデータ」であり、健康・医療産業に利用価値が高い。演者らは、2015年に発足した(国研)日本医療研究開発機構(AMED)の知的財産部の第一期職員として、大学の医療研究データの権利化と活用について支援・助言を行ってきたが、同時に医療研究データの知的財産的意義をも調べてきた。黎明期である当時は「データの付加価値」の意味付けと取扱い方法は十分定まっていなかったが、10年を経てデータ駆動型時代(DX時代)に入った現在では、データ活用による具体的な事業的成果を見ることができるようになった。ビジネスでは「Cash is King」という言葉があるが、人工知能(AI)を活用するDX時代では「Data is King」と言えることも明らかになってきた。

大学を中心とするアカデミアは、まさに研究データの創出機関であり、従来からの産業財産権(特許権、実用新案権、意匠権、商標権)のみによらず、広い意味で財産的価値をもつ研究データ・研究資産を活用して生産的活動と成果の社会実装を目指すことができる。本研究では、医療データの持つ特殊性と活用における知的財産的取扱いに焦点を当てて調査し、そのマネジメントについて議論する。

2. 健康・医療研究開発データの知的財産的位置づけ

健康・医療研究開発データは、我々の医療機関受診時のデータから、学術的な医学生物学データ、公衆衛生上の疫学データ、インフラとしての研究開発基盤データなど、多岐にわたる。この中で特にアカデミアの研究対象となり、政策・公共サービス・産業等への展開する社会実装目的のデータを、医療研究データと位置付けることができる。わかりやすく言えば、AMED、JST、NEDOなどの公的研究支援を受ける対象の研究課題のデータである。具体的には、一部の臨床情報を含んだ医学・薬学・生物学分野の学術研究データが中心となる。従来、大学等の研究機関は特許権を中心とした知的財産権としての取り扱いが整備されてきた。

一方、医療機関の電子カルテ情報(EHR)やレセプトを含む医療情報データは、次世代医療基盤法(2018年施行、2023年改正)^{1), 2)}が制定され、契約として活用できるようになった。また、不正競争防止法の改正によって、秘密情報は、従来の「営業秘密」に加えて、「限定提供データ」として取り扱い、契約によって活用することも可能となった。

以上のように、健康・医療分野のデータの知的財産としての区分と活用手続きの方策は整備されてきたが、実践的なアカデミア視点で医療研究データの取り扱いをまとめた先行研究は見当たらない。多様性のあるアカデミアデータを法規制準拠で管理することと活用することは容易ではない。少なくとも、DX時代に合った形の手続きを整理しておく必要がある。

まず、知的財産を「権利化できる／権利化する」ものと、「権利化しにくい／権利化しない」ものに分ける必要がある。前者は法規に基づく知的財産権(特許権や著作権)として権利化し、社会実装の場合の競争力を強化する。後者は、公開すると価値が低減する場合で、ノウハウ、データセット、医療ニーズなどが該当する。秘密情報による保護と契約による活用を図るもので、権利としては保護されないが、情報管理による知的財産として保護・活用する。この後者部分には、いわゆるAI解析に用いる学習用や解析対象のデータセットが含まれるので、DX時代には特に意識しておく知的財産に該当する(図1)。また、AI解析で有用な結果が得られ、学習済AIモデル自体が有用なツールとなる場合には、特許出願も可能となるので、前者と後者の組み合わせを考える必要も出てくる。

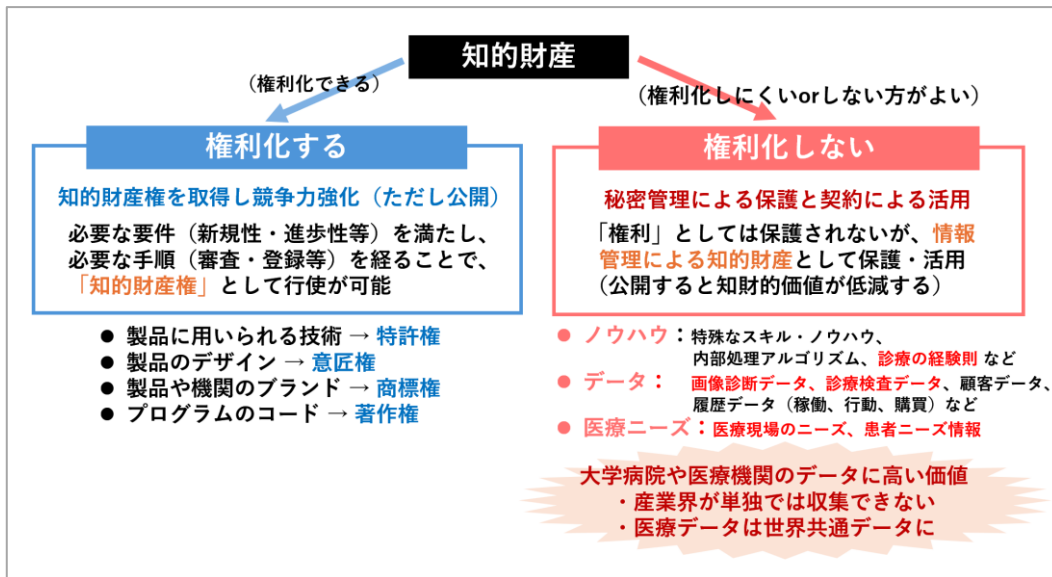


図1：知的財産の戦略的活用：「権利化する」と「権利化しない」

3. 医療製品開発の社会実装における DX 対応医療研究データの活用

実際に、医療データセットから AI を活用した医療製品（プログラム医療機器）の開発におけるデータの活用と知的財産の取扱い、契約の位置づけを知るとわかりやすい。演者らが AMED 在職中の 2016 年頃からリアルワールドデータ（RWD）と人工知能／機械学習（AI/ML）を組み合わせた診断支援技術の実用化が始まり、具体的に、AI によるがんの内視鏡画像診断支援システムがプログラム医療機器として薬事承認を受け、社会実装された。このときは、大学病院で収集された診断画像データを教師データにして AI を学習し、経験豊富な専門医と同等レベルの判別性能をもつ AI 診断モデルが完成された。

図2は、その際の想定される手続きの全体像をまとめたものである。ポイントは4つで、法規制対応、契約対応、知財対応、薬事対応である。このうち、医療研究データが係わる部分は、「契約対応」である。具体的には、「データの利用契約」で、特許権の実施許諾契約のように権利のライセンス範囲内を規定するのではなく、権利になっていない知的財産であるので、禁止条項（複製禁止、第三者提供禁止、目的外利用禁止）を明示することが重要になる³⁾。

医療研究データを営業秘密や限定提供データの知的財産として扱うこともできるが、研究データを学会や論文で発表するという大学のミッションもあり、大学研究データを厳重な秘密管理下で扱う難しさも想定される。それを考慮すると、知財対応よりは契約対応で管理して扱うのが現実的とも思われる。

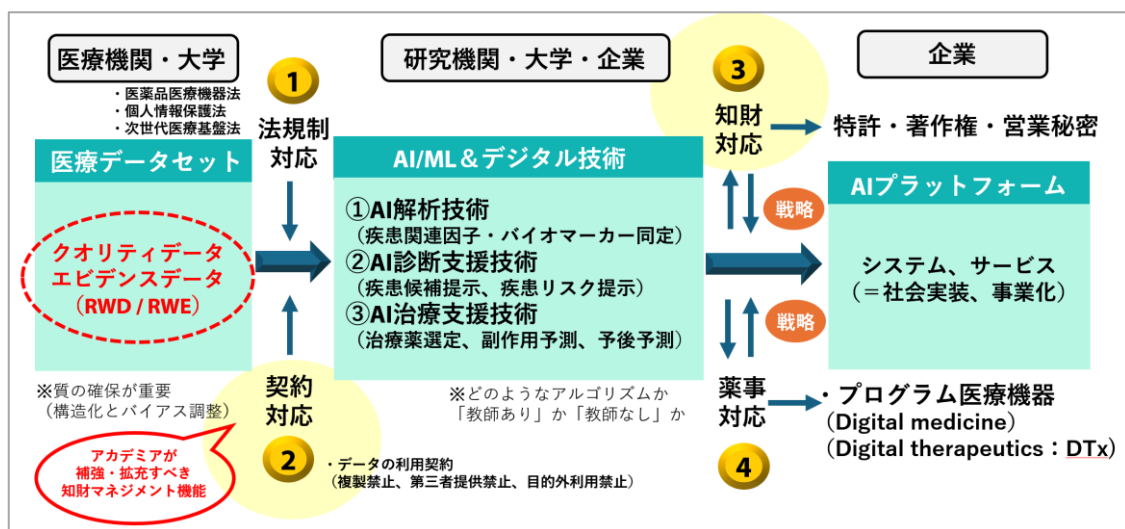


図2：医療製品開発の社会実装における DX 対応医療データ活用

4. まとめ

DX時代の大学知財マネジメントの在り方を、大学が最も有利な創出側となる医療研究データを例にして議論してきたが、研究成果活用の考え方としては、従来の「技術移転」から「価値移転」という形に変わってきたことを意識すべきであろう（図3）。また、そのための実務としては、① 医療研究データの知的財産的価値の検討（研究者と付加価値を議論）、② データの活用に係る契約のスキルの拡充（権利の移転と価値の移転）ということでもとめることができるであろう。

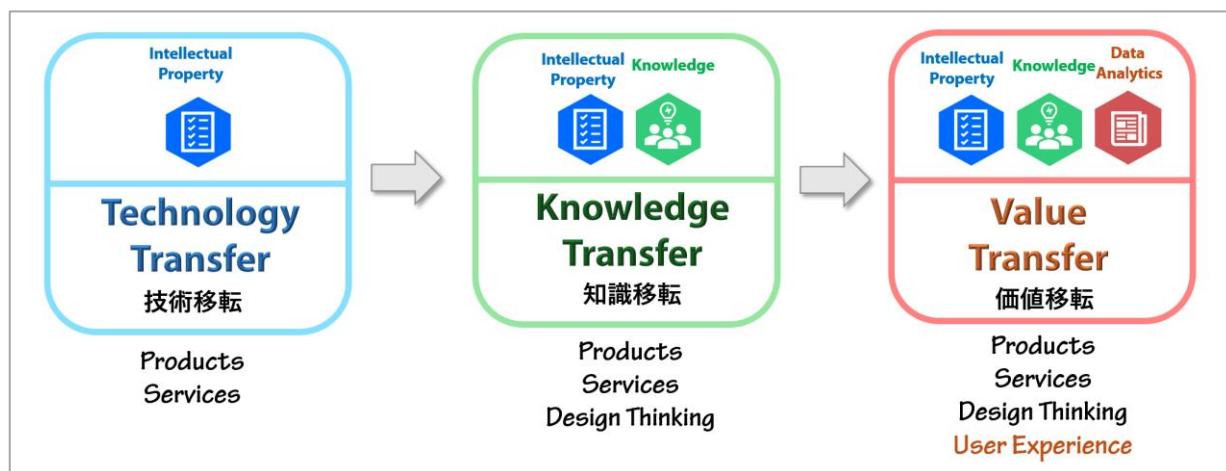


図3：DX時代のアカデミアの技術移転は価値の移転へ

参考文献

- [1] 内閣府 健康・医療戦略推進事務局：改正次世代医療基盤法について（2023年11月）、
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001166476.pdf>
- [2] 内閣府健康・医療戦略推進事務局：改正次世代医療基盤法について（利活用編）（2024年4月）、
https://www8.cao.go.jp/iryoku/kouhou/pdf/kaisei_jisedaiiryoku_rikatsuyou.pdf#:~:text=%E6%AC%A1%E4%B8%96%E4%BB%A3%E5%8C%BB%E7%99%82%E5%9F%BA%E7%9B%A4%E6%B3%95%E3%81%AB%E5%9F%BA
- [3] 齊藤友紀、内田誠、尾城亮輔、松下外・著：AI・データビジネスの契約実務 [第2版]、商事法務、2022年。