

企画セッション

◆ ARO の自立と臨床研究成果の財産的活用 ◆

【講演者】

浅野美奈 (日本医療研究開発機構 知的財産部)

杉山大介 (九州大学 先端融合医療創成センター)

藤澤幸夫 (大阪大学 共創機構産学共創・渉外本部)

石埜正穂 (ARO 協議会/札幌医科大学 医学部) : モデレーター

【内容】

アカデミアの研究成果を医薬や医療機器等として実用化するには、開発に向けた投資を呼び込み、薬事承認の壁を乗り越えなければならない。それにはまず高品質で安定な試験薬等を準備し、医師主導治験あるいは特定臨床研究等の実施によって信頼性の高い臨床データを出す必要がある。治験等の実施には、プロジェクトを計画・推進・統括するための高度な専門性と組織力が求められるところ、研究室単位でこれに対応するのは困難であるし、専門機関である CRO に依頼しようにも高額で限界がある。そこでアカデミア臨床研究支援組織 (ARO/ academic research organization) の役割が重要になってくる。ARO の立ち上げ・運営は 10 年以上に渡り文科省・厚労省/AMED の橋渡し研究プロジェクト等の支援金によって支えられてきたが、持続可能性の側面からも今後財政的な自立化を求められている。ARO はアカデミアが推進するチャレンジングな革新的医療シーズや事業採算性の低い希少・難治性疾患の開発を優先的に担うことを運命づけられおり、そもそも利益を生むべき組織ではないが、その運営を大学や病院の予算に依存することも現状困難である。今回、医師主導臨床試験データの利用許諾契約のひな型が整理されたことを契機に、ARO 自立化に向けた各拠点の努力や工夫を共有し、医療系産学連携を支える ARO の活性化に向けた足掛かりとしたい。

セッションでは、まずモデレーターから上述の背景を説明し、課題解決の糸口について概観する。次に九州大学と大阪大学の ARO 拠点における現状と工夫について、杉山先生、藤澤先生からそれぞれご報告いただく。最後に今回 ARO 協議会と AMED の協力で纏めた「医師主導臨床試験データ契約の項目とポイント」について浅野部長からご報告いただき、全体を踏まえた総合討論を行う。

企画セッション

◆AROの自立と臨床研究成果の財産的活用◆

【略歴】

浅野美奈 (日本医療研究開発機構 知的財産部 部長)

1993年 京都大学製薬化学研究科修士課程修了。同年 特許庁(審査第一部応用光学)入庁、総務部国際課、オックスフォード大学知的財産センターを経て、2008年 特許庁審判部第5(応用光学)部門、2010年 同審査第一部材料分析、2011年 審査第三部医療。2014年4月より 京都大学iPS細胞研究所 知財管理室(2015年11月より室長)、2017年7月 特許庁審判部第22(医薬)部門、2019年7月より現職。

杉山大介 (九州大学 先端融合医療創成センター 副センター長/病院 ARO 次世代医療センター副センター長・教授)

東京大学大学院医学系研究科博士課程修了、医学博士。臨床医として病院勤務の後、フランス政府給費留学生、日本学術振興会海外特別研究員を経て、2006年より九州大学に勤務する。2012年より九州大学病院 ARO 次世代医療センターに所属し、自ら生理活性ペプチドの再生医療応用研究を展開しながら、シーズの発掘、育成、産学官連携などの橋渡し研究業務を推進している。TLOアドバイザー、起業経験を生かし、BIOアントレプレナー教育にも従事している。

藤澤幸夫 (大阪大学 共創機構産学共創・渉外本部 イノベーション戦略部門 知財戦略室、シニア・リサーチ・マネージャー)

京都大学大学院農学研究科修士課程修了、同年 武田薬品工業(株)入社・研究開発本部、1978年 京都大学農学博士、1979年 米国ウイスコンシン大学医学部博士研究員、1980年 同社・研究開発本部、1995年 分子薬理研究室長、1997年 薬理研究所長、1999年 開拓第2研究所長、2001年 医薬研究本部副本部長、2003年 日本ファーマコゲノミクスコンソーシアム代表、2004年 大阪大学先端科学技術共同研究センター特任教授、2008年 同校・産学連携推進本部・産学連携教授・知的財産部副本部長、2017年 同校・産学共創本部・産学連携教授・知財戦略企画室長、2019年 現職。

石埜正穂 (札幌医科大学 大学院医学研究科/医学部 教授)

札幌医大大学院医学研究科博士課程修了。セントルイス大学分子ウイルス学研究所研究員、札幌医大附属がん研究所講師、同大医学部衛生学講座准教授を経て、2011年より現職。同大附属産学・地域連携センター開発部門長を兼務し大学の産学連携をサポート。委員等としてAMED知的財産有識者委員、ARO協議会知財専門家連絡会代表者、medU-net運営委員長、知財学会学会誌編集・企画委員など。医療分野における特許戦略・産学連携・知財教育を専門とし、最近の特許と薬事の包括的な制度設計の在り方、再生医療実用化のインフラ等を研究。