

1	ALC150のうえ、フック型耐震壁取付	4	コンクリート打放し (B) のうえ、透湿防水フッククリアー取付	ALCデザインパネル1150 (縦リブ・細目) のうえ、 投光壁材 (E) 取付
2	有孔断板 (溶融亜鉛メッキ鋼板)	5	アルミパネル12.0 (AP集付壁紙)	クラック誘発目地φ3000程度 (W=15)
3	パンチングメタル高耐食性メッキ鋼板	6	アルミルーバー (B-2種)	

ALCコーナパネルの仕様
 ・一般パネル×一般パネル: 一重パネル
 ・デザインパネル×一般パネル: デザインパネル
 ・デザインパネル×デザインパネル: デザインパネル

知的資産部の設立とその活動

【概要】

本研究では、これまで我が国では例を見ない高度専門医療機関を中心とした知的資産戦略活動を実施することにより、企業・大学との連携を積極的に推進しつつ基礎・臨床研究から製品化までをワンストップで実現する中核的な拠点形成を図ってきた。研究代表者らは、連携している機関と当研究センターとで取り組んでいる個々の研究課題の実用化・事業化を促進させるとともに、産学連携体系の基盤形成によって関西地域を中心とする医療産業の振興を図った。また、有識者の参画を得て医療機器等を対象とした知的財産の評価指標、医療研究機関としての共同研究・受託研究のあり方等を検討し、循環器医療に係る知的創造サイクルの円滑な運用を目指した。さらに、産学連携促進事業においては、マッチング事業、研究成果発表会等の参加・主催を進め、研究機関と事業者とのシームレス化を進めた。

1. 背景と目的

これまでも当研究センターの前身である国立循環器病センターでは、様々な企業・大学・団体と連携し、循環器系医療機器・医薬品の実用化・製品化を実施してきた。ただし、これらの連携は研究者個人のネットワークに基づいた協力関係を礎としたものであり、組織として連携に取り組む体制にはより一層の充実が必要であった。しかしながら、平成 22 年 4 月に国立循環器病研究センター内に我が国では最初となる高度専門医療機関の知的資産戦略を基礎研究から臨床応用、製品化・産業化までを担当する研究開発基盤センターが設立されたことで組織は再構築され、TLO 的な活動と研究組織・臨床組織との一体化が図られ始めている。

そこで本研究では、個々の循環器系の医療機器・医薬品の実用化・事業化を支援しつつ、産学連携に係る体制の基盤を整備し、その機能の充実を図った。そのためには、イノベーション・ジャパン 2010 へのプー

ス出展、および当研究センター主催の研究成果発表会等の実現によって、実用化のための研究者と事業者とのマッチングを主体的に実施する必要がある。また、医療機器等に関する知的財産の評価指標を選定するとともに知的財産ポリシーを策定し、当研究センターにおける知的財産の取り扱いに対する指針を明確にすることで、知財群を形成・活用できるようにした。これらの実施によって、産学連携に係る組織としての基盤構築がより一層確固たるものとなり、外部の企業・大学・団体との連携もよりシステマチックに推進できる。

2. 方法

個々の循環器系の医療機器・医薬品の実用化・事業化を支援しつつ、産学連携に係る体制の基盤を整備し、その機能の充実を図る方法として、イノベーションジャパン・医療機器開発・製造 EXPO への出展、各種の技術相談と学会展示、産学連携情報

交換会、研究開発基盤センターシンポジウム、病院内のニーズヒアリング、職事業の展開を実施した。また、知財群を形成・活用する方法として、知的財産ポリシーの策定、知財評価指標の選定、保有特許の第三者評価等を実施した。これらの実施により、研究機関と事業者とのシームレス化を進めた。

3. 成果

医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するために、以下の活動を実施して産学連携を促進した。これらの活動の一部は産学連携学会第8回大会においても報告した（添付資料3-1）。

3-1. 産学連携に係る体制の基盤を整備し、その機能の充実を図る活動（添付資料3-2）

1) イノベーションジャパン (2010/9/29~2010/10/1: 東京国際会議場)

独法化した当法人のニーズ・シーズ・アイデア等を含む活動紹介パネルの展示及び当研究センターのパンフレット配布を行い、連携企業を探索した。来訪者は4日間で約400人にのぼり、名刺交換を通じて人脈形成を図った。

2) 医療機器開発・製造 EXPO (2010/10/6~2010/10/8: インテックス大阪)

イノベーションジャパン同様、産学連携の機会提供として、当法人のニーズ・シーズ・アイデア等を含む活動紹介パネルの展示及び当研究センターのパンフレット配布を行った。また、研究者と企業とが対話する機会として、研究者が直接来訪者に説明を行

う体制を整えた。来訪者は3日間で約1400人にのぼった。

3) 技術相談 (随時)

ビジネスマッチングイベント出展を通じて交流した企業や先方からコンタクトがあった企業を終身に、随時技術相談を行い、継続的に連携企業の探索を行った。毎月約15社との面談を設定した。

4) 人工臓器学会展示 (2010/11/18~2010/11/20: 仙台国際医療センター)

当法人が注力している分野の一つである、人工臓器分野について関係者に広く発信することを目的として、当法人研究所人工臓器部の協力のもと、ビジネスマッチングイベントと同様にニーズ・シーズ・アイデア等を含む活動紹介パネルを展示した。研究者のみならず、臨床の医療従事者や企業に対しても連携活動を周知することができた。

5) 産学連携情報交換会

第一回: 2010/12/7 国立循環器病研究センター

産学連携の機会提供及びニーズ・シーズ・マッチングを図り、株式会社デンソー新事業開発室と共同で内部での情報交換会を行った。デンソーからは開発担当者4名（グループ企業含む）が自社技術のプレゼンテーションを行った。当法人からは研究所職員5名、病院職員15名が出席し、臨床ニーズの紹介を中心に開発担当者との積極的な意見交換を行った。

第二回: 2011/03/29 国立循環器病研究センター

中小ものづくり企業と医療機関・研究開発機関との連携促進、当法人との連携のモデルケース提供を目的として、中小企業で医

療機器産業への参入を検討している企業、参入歴が浅い企業等を対象に情報交換会を行った。3名による講演及びディスカッション形式とし、当法人生体医工学部と連携している新幹工業株式会社、当法人生体医工学部、知的資産部（産学連携スペシャリスト）がプレゼンテーションを行った。

6) 研究開発基盤センターシンポジウム

産学連携の機会創出を目的として、当研究センター研究開発基盤センター主催のシンポジウムを開催した（2011/1/22：大阪商工会議所国際会議ホール）。当法人研究開発基盤センターの社会連携活動及び機能を紹介し、当法人の産学連携活動の普及と参加企業等との連携促進を図った。参加対象は広く一般公開とし、企業を中心に117名が参加した。

7) 病院内のニーズヒアリング

産学連携の基礎となるニーズ収集を目的として、当法人病院内のニーズヒアリングを行った（2011/1/27、2010/2/21 他、随時実施：国立循環器病研究センター病院）。第一回は手術部看護師を対象に行い、約10名が参加した。第二回はICU看護師を対象に行い、当法人病院看護師15名の他、院外からも5医療機関の看護師が参加した。得られたニーズと企業とのマッチングを行い、連携に向けて迅速な対応を図った。

8) 食事業の展開

当法人の特色を活かした新規事業の一つとして、食事業の展開を図った。循環器疾患医療に特化した当法人栄養管理室には、食に関するノウハウが多く蓄積されている。そこで、これらのノウハウの活用・普及を目的として、食事業を取り扱う企業と連携して当法人独自の食事業の展開を図った。

3-2. 知財群を形成・活用する活動

1) 知的財産ポリシー策定

知的財産を積極的かつ効率的に活用するには、当法人としての知的財産の取扱いに関する方針を内外に明確に示すことが必要である。そこで、循環器疾患に特化した国立高度専門医療研究センターとしての特色を強く打ち出した「知的財産ポリシー」を策定した（添付資料5）。

2) 知的財産評価指標等の検討

ライフサイエンス分野の産学連携を推進するに際して、医療機器・医薬品等に関する知的財産の評価が重要である。既存の知的財産評価指標等には、医療機器・医薬品等の特性が十分に反映されているとは言い難い。そこで、当法人が注力する医療機器分野を中心に、これらの特性を反映した知的財産評価指標等を検討することとした。検討に際しては、医療機器分野及び知的財産、産学連携等に関する専門家の意見を聴取することが必須であったため、外部専門家を委員として招聘し、検討委員会を設置・開催した。

3) 保有特許の第三者評価

知的財産の積極的な活用のためには、上述の新指標検討と併せ、既存指標による現状把握を行う必要がある。そこで、当法人が保有するライフサイエンス分野に関連する特許の評価（112件）を外部専門家が評価した。

以上は、国立高度医療研究センターとしては先進的な取り組みであり、これらの成功は国立がん研究センターをはじめとする他の国立高度医療研究センターにも影

響を及ぼす可能性があるため、産学連携による医療機器・医薬品開発をより一層加速

するための医療研究機関の体制・手法づくりへの貢献は極めて高い。

米国ミネソタ州における 医療機器開発クラスターのしくみ

○赤川英毅, 妙中義之 (国立循環器病研究センター)

【はじめに】 循環器疾患の基礎・臨床研究の成果を疾患の診断や治療に活かすためのトランスレーショナルリサーチには、成果から得られた技術シーズの実用化・製品化が極めて重要であり、産学官などの連携による知的財産・技術移転の戦略的な活用が不可欠である。国立循環器病研究センターは 2010 年 4 月に施行された独立行政法人化によって、従来にも増して産業界への研究成果の普及を図る必要がある。当研究センターでの産学官連携体制と知的財産・技術移転戦略の一層の整備が急務である。しかしながら、これまでの国立高度専門医療センターなど日本の医療研究機関では知的財産・技術移転戦略が充分に行われているとはいえない状況であったため、係る状況を改善することが望ましい。他方、米国においてはメイヨークリニックのような医療研究機関が積極的に知的財産・技術移転戦略に取り組んでおり、その成果には特筆すべきものがある。これらのことから、循環器疾患のトランスレーショナルリサーチを効果的に推進するための産学官連携体制と知的財産・技術移転戦略の確立には、米国の代表的な医療産業・医療研究集積地域の医療研究機関を規範とし、日本の医療制度と知的財産・技術移転制度に即した独自の体制・運用手法が必要であると考えられる。特に、米国の代表的な循環器系医療機器産業・医療研究集積地域であるミネソタ州はメイヨークリニック、ミネソタ大学、メドトロニックなどが居を構えており、規範とすべき情報収集の場として最適である。そこで本研究では、同地において研究機関と企業などがどのように連携しながら実際の医療機器開発につなげているのかを実地に確かめた。

【方法】 米国ミネソタ州における医療機器開発クラスターの現状を把握するために、2009 年 10 月 18 日から 24 日までミネアポリスに滞在し、同地の研究機関・企業・業界団体にヒアリングを実施した。研究機関としてはメイヨークリニック知的財産オフィスとミネソタ大学技術移転オフィスを、企業としてはメドトロニック、デバイシックス、インテグラ、RCRI (Regulatory & Clinical Research Institute)、グレイ・ブランド・ムーティなどを、また業界団体としては BBAM (Biobusiness Alliance of Minnesota) を対象とし、それぞれの代表者・責任者と事業の実施手法・体制などについて討議した。

【結果と考察】 メイヨークリニックでは、私立病院でありながらビジネス化までを対象とした医療機器・医薬品開発が実施され、特に特許などの権利化よりもその後の事業化を重視した人的支援体制が整備されていた。ミネソタ大学医療機器センターでは、医学部と工学部との教員の協力体制によって教育プログラムが確立され、実用化・製品化を視野に入れた人材開発の環境が整えられていた。さらに、医療機器産業界においては、メドトロニックのような大企業のみでなく、中小・ベンチャー企業やコンサルティングファームなどによる網羅的な開発推進体制が整えられていた。例えば、設計・試作や臨床前試験を実施するアウトソーシング企業、FDA (U.S. Food and Drug Administration) 対策や法的支援を実施するコンサルティングファームなどが充実しており、アイデアと資金さえあれば医療機器開発を進めることが可能となる。このように、同地では医工連携・産学連携が有機的に機能しており、医療機器事業への新規参入に際してのサポート体制が充実していた。これらのしくみは医療制度・産業構造の異なる現状の日本にそのまま取り入れることは困難であるが、これらを参考にしつつ日本の独自の医療機器開発クラスターの構築につなげることが望ましい。

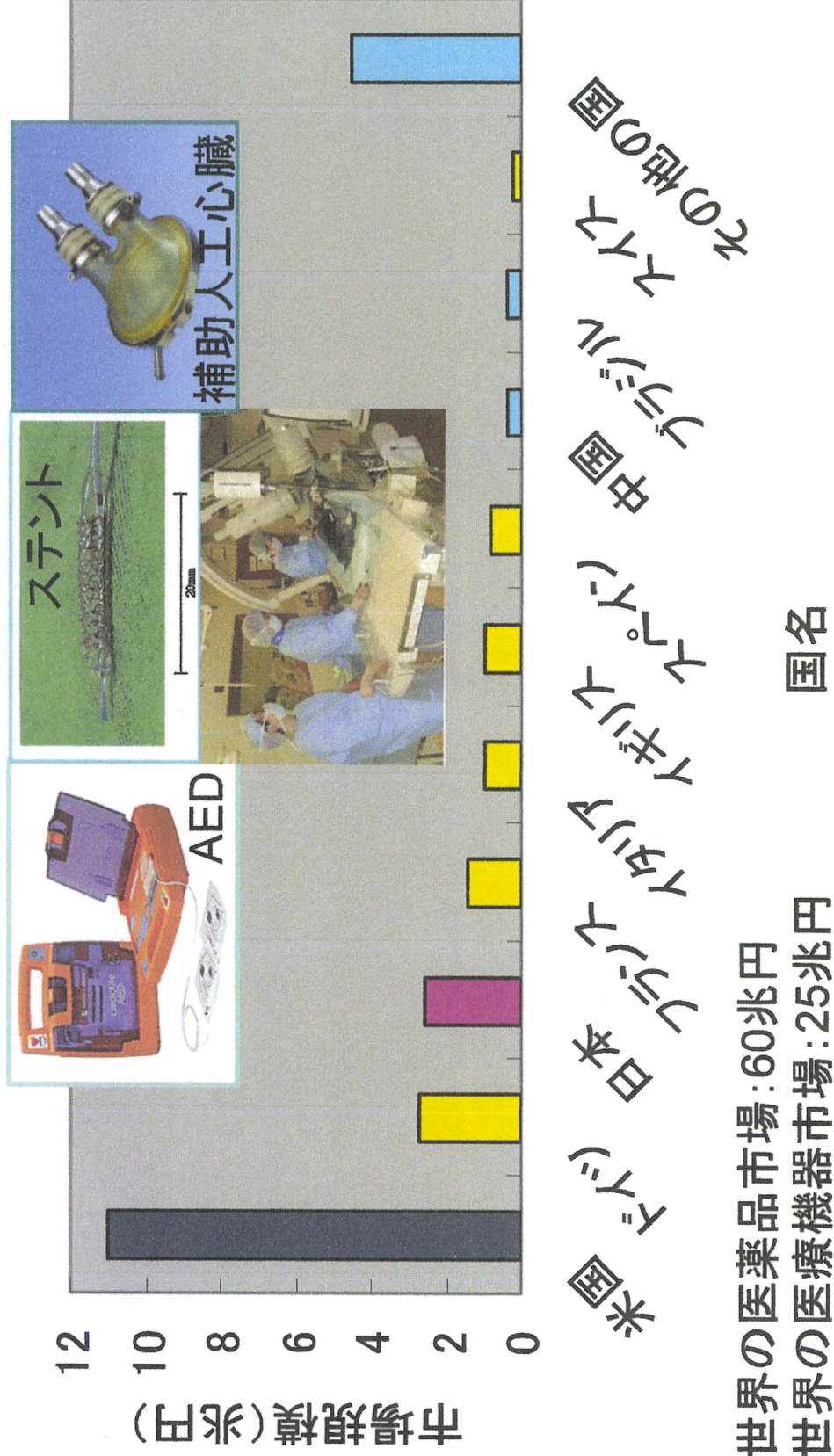
【おわりに】 国立循環器病研究センターでは、独立行政法人化にともなって新たに研究開発基盤センターが設置され、研究所と病院をリンクし研究成果などの知的資産を有効に活用する組織として活動を開始したところである。同基盤センター知的資産部に属する産学官連携室と事業化戦略室においては、企業との連携、研究資金の獲得、研究成果の権利化・事業化などを推進する。これらの体制整備には、本研究によって得られた知見を導入した。

米国ミネソタ州における 医療機器開発クワースターへのしくみ

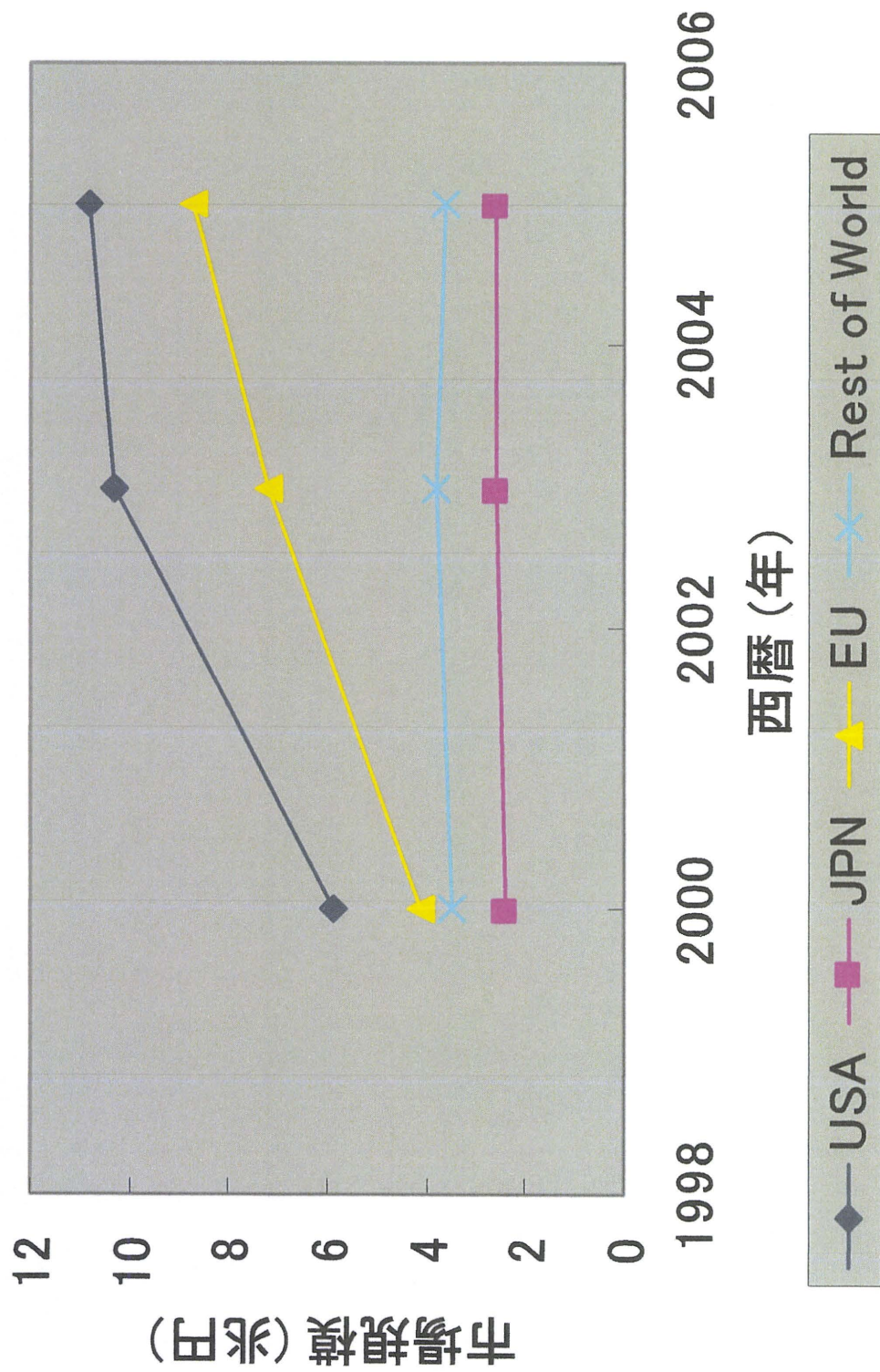
赤川英毅、妙中義之
(独)国立循環器病研究センター

背景

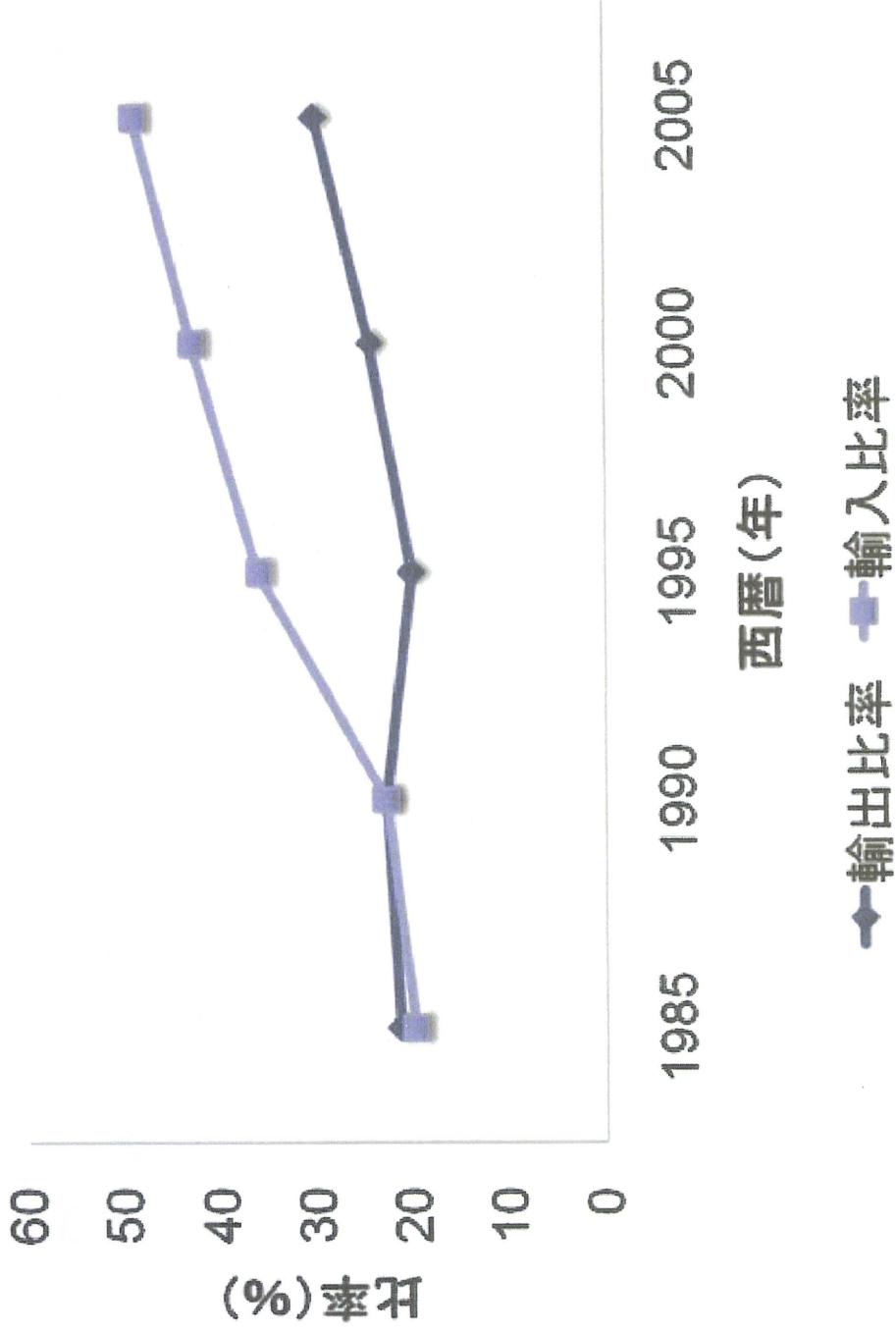
世界各国の医療機器市場



世界の医療機器市場の動向



医療機器の輸出入比率

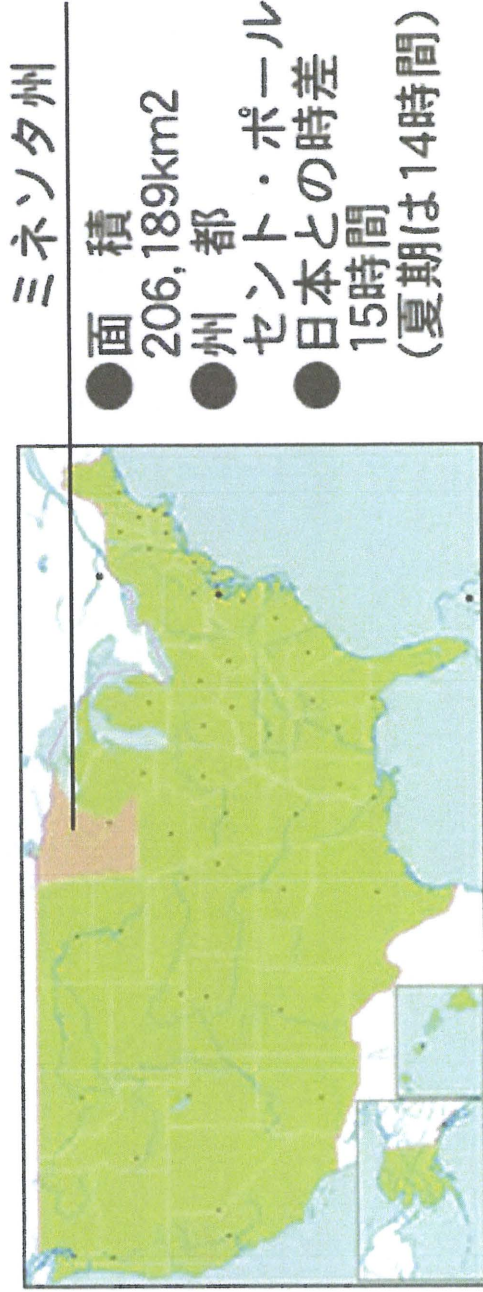


輸出比率 = 輸出額 / 生産額

輸入比率 = 輸入額 / 国内出荷額

薬事工業生産動態統計年報, 2006

ミネソタ州医療クラスター



ミネソタ州

- 面積 206,189km²
- 州都 セント・ポール
- 日本との時差 15時間 (夏期は14時間)
- 州成立年月日 1858.5.11
- ニックネーム 北極星の州
- 略称 MN

ミネソタ州ミネアポリス市・セントポール市(ツインシティ)

ミネソタ大学

Medtronic

3M

St. Jude Medical

総収入 7100億円

総収入 3700億円

従業員数 3万名

従業員数 6万7千名

ミネソタ州ロチェスター市

メイヨークリニック

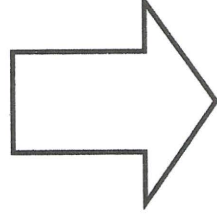
IBM(工場)

総収入 6600億円

勤務者数 5万名

目的

米国ミネソタ州における医療機器クラスターが
どのようなくみで形成・運用されているのかを
把握する



独立行政法人化後の国立循環器病研究センター
の体制に反映させる

方法

2009年10月18日～25日の期間，米国ミネソタ州ミネアポリスにおいて，医療機器開発の関連機関を訪問し，関係者からヒアリングを行った。

- ・BBAM (Bio-Business Alliance of Minnesota)
- ・Mayo Clinic ← 米国の代表的な病院・研究機関
- ・University of Minnesota
- ・Devicix, LLC ← 設計・試作
- ・The Integra Group ← 動物実験 ↓ 承認申請コンサル
- ・RCRI (Regulatory & Clinical Research Institute)
- ・Gray Plant Mooty Law Firm

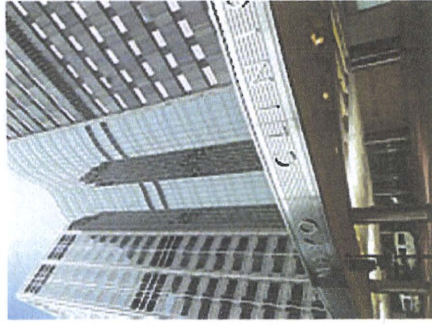
結果

- 人材教育
- ネットワーク
- ロビー活動

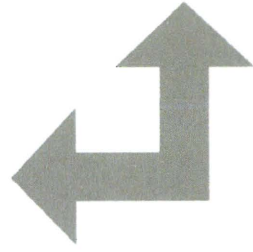


Mayo Clinic の知的財産戦略体制

Mayo Clinic



医師・研究者等: 3,700名
レジデント等: 3,200名
総収入: 6,600億円
教育研究資金: 700億円
(半分は国と企業, 半分は寄附)



Mayo Clinic Office of Intellectual Property

メイヨークリニックにおける研究成果から得られた知的財産の活用と研究資金調達のための収益確保を実施

権利化グループ

研究成果が特許としての保護に値するのかを査定し, 研究成果を知的財産として権利化

事業化グループ

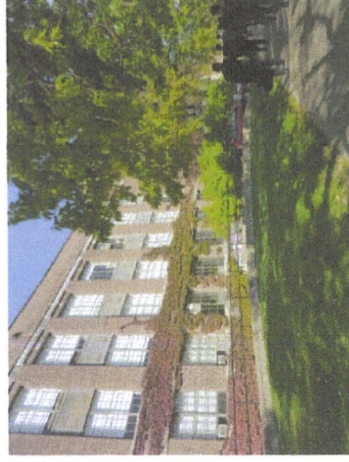
市場の分析によって保有する知的財産が事業として成功するかを査定し, 事業化シーズを生成

連携グループ

事業化シーズの技術移転(販売), ベンチャー設立, 共同研究の推進等を実施

ミネソタ(州立)大学の技術移転体制

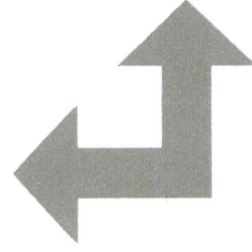
Univ. of MN



学生数: 67,000名

教員数: 4,100名

外部研究資金: 500億円



Office for Tech. Commercialization 構成員

ミネソタ大学の知的財産を第三者に技術移転する組織

1. 分野

1) ライフサイエンス, 2) ソフトウェア, 3) 農芸, 4) 自然科学(生命科学以外), 5) 契約・コンプライアンス, 6) ベンチャーセンター から成る

2. 人材

- ・ 技術戦略マネージャ (PhD)
- ・ 技術マーケティングマネージャ (MBA)
- ・ アナリスト
- ・ ベンチャーセンタースタッフ
- ・ 契約・コンプライアンススタッフ
- ・ コンサルタント・弁護士

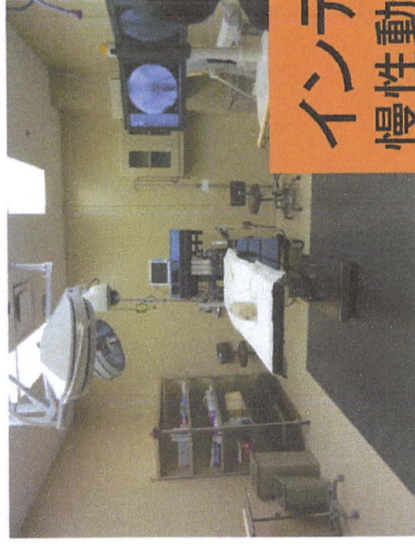
企業・コンサルティングファーム等



BioBusiness Alliance
of Minnesota™

BBAM

ミネソタのバイオ・医療関係の
アライアンスを担うNPO法人



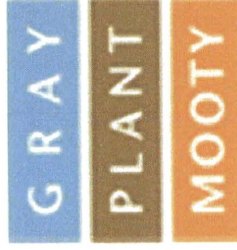
インテグラ社

慢性動物実験等の臨床前実験
に対応する企業



デバイシックス社

アイディアをもとに医療機器の
設計・試作等に対応する企業



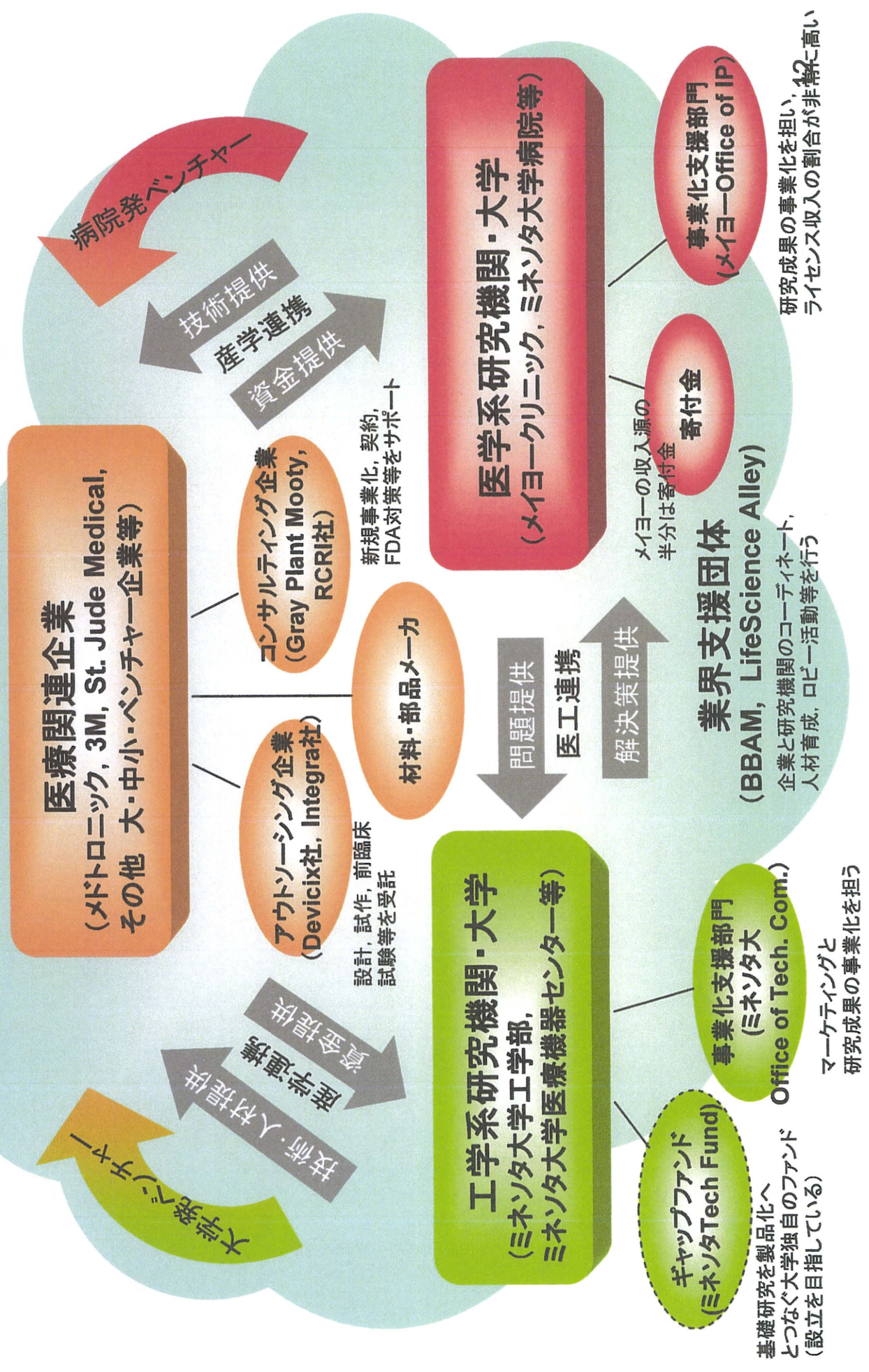
Fredrikson
& BYRON, P.A.



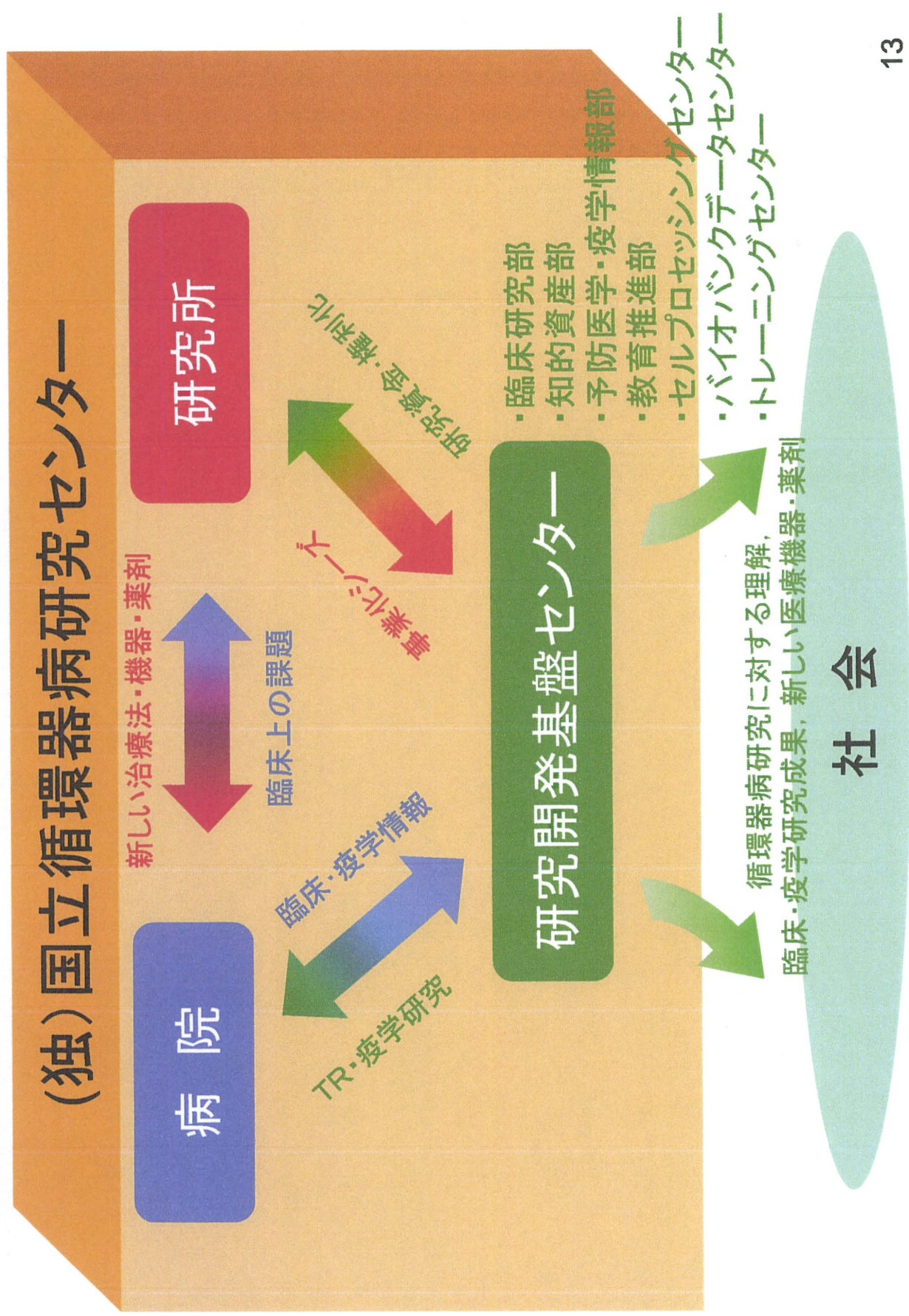
法律・コンサルティング事務所
法律事務所・特許事務所・コンサルティング
ファーム等が医療機器開発に積極的に参加

考察

米国(ミネソタ州)の医療産業化マップ



循環器病研究を革新的に推進させる体制



平成22年度イベント・情報交換会等

☆平成22年9月29日～10月1日

【イノベーションジャパン】

(会場：東京国際フォーラム)

