

大学発イノベーション分科会セッション

◆ 医療分野のデータサイエンスと知的財産の課題と展望 ◆

【講演者】

内海 潤 氏 (ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社代表)

内田 誠 氏 (iCraft 法律事務所 弁護士・弁理士)

【概要】

大学イノベーション分科会は、イノベーション創出に向けた大学等の知的財産の活用をメインテーマとしている。今回は、医療分野を対象に、大学が生み出すデータを知財として考えた場合の、利活用に関する課題とその解決方策を考える。具体的には、「産」「官」「学」の異なる領域を跨いで医療分野のデータを産業での有償利用に提供するには、どのようなデータマネジメントや契約、コンプライアンス対応上の留意が必要かについての現状把握と議論を行ないたい

日本においては、2018年に次世代医療基盤法が施行された。これは、個人情報保護法の特則となり、オプトインのほか、一定の要件を満たすオプトアウトにより、(1) 医療機関等から認定事業者への要配慮個人情報である医療情報を提供することができる、(2) 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提要することができるものとされた。

本分科会セッションでは、研究と産業利用の受け渡し、臨床試験データの有償利用の時には、どのようなデータマネジメントが必要かどうか、「産」「官」「学」という、異なる領域を跨いだ研究データ提供に伴って生ずる問題について議論を行ないたい。

内海氏の報告では、医療分野データ利用の成果物となる医薬品・医療機器を開発する視点(出口戦略)から、データ利活用に係る重要な3つの課題(①医療データの取り扱い、②知的財産対応、③薬事規制対応)について論点整理を行い、実際に医療分野データを活用したデジタルヘルス/AI活用製品の開発事例も紹介する。

内田氏の報告では、データを提供する際の契約上の留意点、医療分野における個人情報保護法の留意点、医療データを共用するためのスキームや取組みなどについて、解説する。個人情報に関する問題として、同意書を締結する際、第三者がだれになるかわからずその対応が必要になる。さらに契約上の問題として主たる目的が学術でないといけない。学術研究の目的の限界に関しても取り上げる。

講演後、分科会オーガナイザーと参加者を含め議論を行なう。主な議論のポイントは下記に例示されるがこれに限定されるものでない。

大学発イノベーション分科会セッション

◆ 医療分野のデータサイエンスと知的財産の課題と展望 ◆

講演後、分科会オーガナイザーと参加者を含め議論を行なう。主な議論のポイントは下記に例示されるがこれに限定されるものでない。

- 医療情報データの共有につき、どのような課題があると認識されているか？
(医療データは誰のものか、所有権の整理、利活用の権利)
- 医療情報データ利活用の目的、範囲、手続き、対価の考え方はどのようなものか？
- 医療情報データ利活用要件は利用者(大学、公的機関、企業等)によりどう異なるか？
- 利活用に係る契約が大きな役割をもつが、契約要件には何が必要か？
- 医療情報データの利活用の社会的コンセンサスを得るために大学がなすべきことは何か？
- 臨床試験データの利活用の社会的コンセンサスを得るために、データの資産価値、譲渡・移転の要件を議論しておくべきではないか。
- AMED 研究データ利活用に係るガイドラインに対する質問

【講師略歴】

内海 潤 氏 (ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社代表)
北海道大学大学院修了。理学博士、MBA、技術士(生物工学)、PMRJ認定レギュラトリーサイエンスエキスパート(開発)。東レ(株)にて医薬特許発明・臨床開発(POC取得)を行い、新薬創出に成功(日本薬学会創薬科学賞受賞)。早期退職して北海道大学と京都大学、PMDA(薬事戦略相談室)とAMED(知的財産部)にて産学官連携ならびにベンチャー支援業務を担当。30年以上にわたる経験からコンサルティング会社を設立し、技術・知財・薬事の3要件を連結した事業化戦略支援を手掛ける。厚生労働者ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)サポーターを兼任。

内田 誠 氏 (iCraft法律事務所 弁護士・弁理士)
2004年京都大学工学部物理工学科卒業。2018年4月iCraft法律事務所開設。医療データを含むデータ取引、個人情報保護法、AI特許を始めとする知的財産案件、スタートアップ企業の知的財産戦略を専門とする。2017年12月経済産業省「AI・データ契約ガイドライン検討会」作業部会委員、2018年7月農林水産省「農業分野におけるデータ契約ガイドライン検討会」専門委員、2018年10月特許庁「知財アクセラレーションプログラム(IPAS)」知財メンター。2019年10月AMED「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」作成委員。