

2023年8月25日

一般社団法人 ARO協議会 第10回 学術集会

知的財産専門家連絡会 活動報告

知財専門家連絡会代表者
札幌医科大学大学院医学研究科
石埜正穂

A R O協議会
知的財産専門家連絡会

担当理事 森豊隆志
代表者 石埜正穂

(北大)	磯江敏幸	清水紀子	
(東北大)	高橋 亨	鈴木伸育	
(東大)	岡田美和子	島田満之	
(名大)	五十部穰	藤田一司	
(京大)	永井純正	服部華代	
(阪大)	植木靖之	重内利明	井上隆弘 高岡裕実
(九大)	吉田宏治	安部英里子	
(千葉大)	徳川和久	加賀山祐樹	
(岡山大)	嵯峨山和美	宇野秀樹	
(群馬大)	藤縄 祐	中村哲也	飯塚 朗
(筑波大)	辻 光一		
(広島大)	天ヶ瀬晴信		
(神戸大)	犬塚詩乃	小西明英	
(東医歯大)	美王宏之	森崎直幸	
* (慶応大)	水落登希子	岩崎直子	* : 事務局
(順天大)	駒澤孝博	吉田岳弘	
(TRI)	安藤公祐		
(国がん)	中山ゆかり	小石原保夫	
(名医セ)	伊藤典子	宮川慶子	
(がん研)	芳賀直実	丹下梓美	

知的財産専門家連絡会

各拠点の知財実務能力の向上を目指す

- ・ 拠点相互の情報交換による先進的な取り組みの共有
- ・ 共通の課題の抽出と検討

◎ 連絡会の開催

- ・ 年に2～3回開催

◎ WG等の開催

- ・ 適宜組織。課題の解決や方針の策案
- ・ 業界関係団体や行政との連携を推進

◎ セミナー等の開催

- ・ 活動の成果を浸透させ、検証も行う

知的財産専門家連絡会 R4年度～R5年度 開催実績

◎2022年8月22日（月） 9:30～11:00 WEB開催

・ R4年度 第1回連絡会

◎2022年9月16日（金） 11:00～12:30 現地開催（学術集会時）

・ R4年度 第2回連絡会

◎2023年2月21日（火） 9:30～11:00 WEB開催

・ R4年度 第3回連絡会

○2023年4月14日（金） 11:00～12:00 WEB開催

・ 対価検討WG

◎2023年7月14日（金） 14:30～16:00 WEB開催

・ R5年度 第1回連絡会

◎2023年8月26日（土） 9:00～10:30 現地開催（学術集会時）

・ R5年度 第2回連絡会

連絡会における主なディスカッション

●拠点事例報告

◎ R2年第2回：大阪大

◎ R3年第1回：岡山大

◎ R4年第1回：がん研有明

◎ R3年第2回：東京大

◎ R4年第3回：筑波大

●議論

◎ R4年第3回

- ・データの有償提供について（DMP承認の運用実態について）

◎ R5年第1回

- ・医療データの二次利用について
- ・試験データ対価に関するAMED拠点研究事業課からの説明・意見交換
- ・AMED実用化推進部の事業紹介

◎ R5年第2回

- ・フリーディスカッション

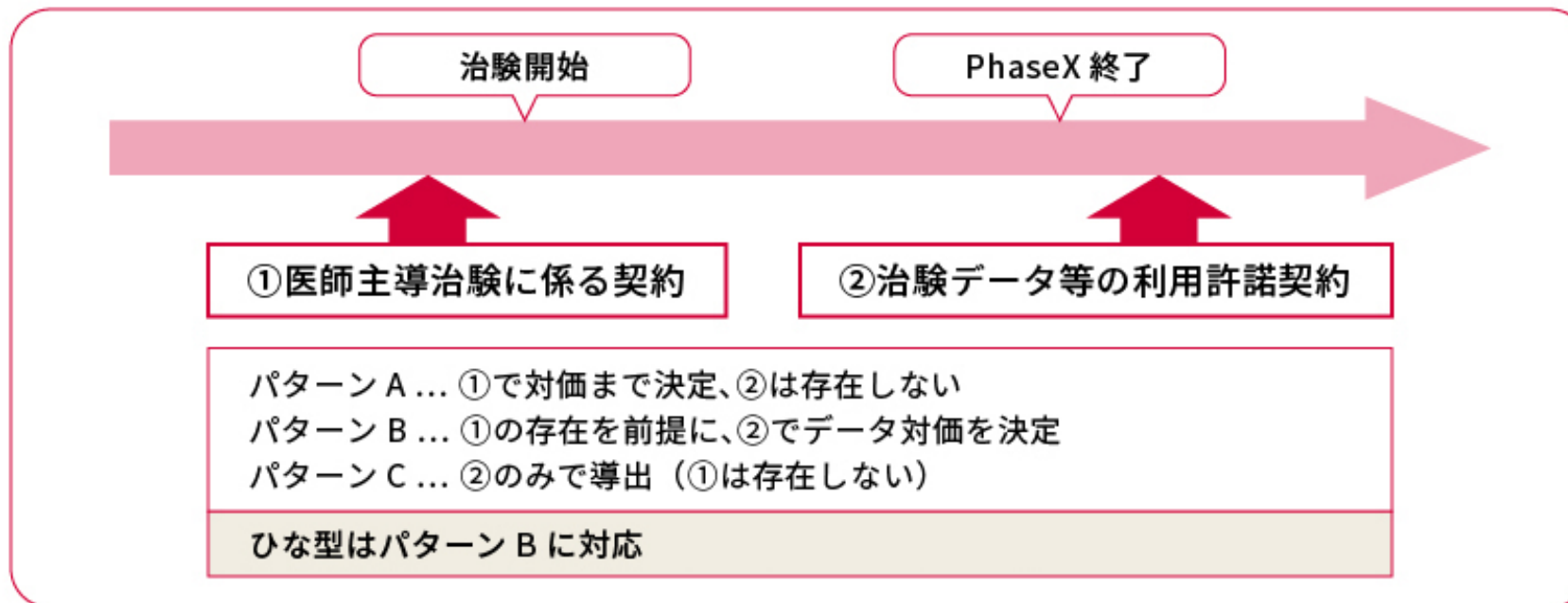
●各拠点からの情報共有（毎回）

臨床データの二次利用に関して

連絡会における調査

- ① 医療データ（診療・検査・レジストリなどのRWD）の2次利用について、
（共同研究ベースではなく）企業等に有償で導出したことはありますか
- ・ ある 7 拠点（他部署含む）
 - ・ ない 9 拠点
- ② 同、企業等に導出する際の運用方針や規定を定めていますか
- ・ 定めている 2 拠点
 - ・ データに特化したものではないがある 7 拠点（本学の規定含む）
 - ・ ポリシー等はあるが算定基準はない 4 拠点

医師主導治験に関する契約・治験データ等の利用許諾契約 ➤ 改訂版の公表



- 2020 年12 月 ARO 協議会のHPに契約雛形の初版を公開
 ①医師主導治験に関する契約
 ②治験データの利用許諾契約
- 2021 年7～12月 製薬工業協会*との意見交換（WEB、メール、文書）
 （*医薬品評価・研究開発・知的財産の各委員会メンバー）
- 2022 年4 月 ①の改定第2版を公表
- 2022 年7 月 ②の改定第2版を公表

1) 趣旨

非臨床試験データ、治験以外の臨床試験データ、二次利用に係るリアルワールドデータなど、広い範囲の医療データに関する有償移転の実態について把握する。しかしながら背景事情は様々であることから、まずは事例を集め、各拠点で参考にできるデータベースを構築する。

2) 実態把握として必要な項目（具体的な企業名や対価額等には言及しない）

- ①データを提供した相手のカテゴリー
- ②提供したデータの種別
- ③データ対価の算出方法
- ④データ対価の受け取り方法（一時金・ロイヤリティ等の別）
- ⑤補足的情報（備考）

3) 情報の取扱い

情報は当面**WG**内のみでの共有とし、もし公表する場合も、その手段や範囲について集まった情報の内容やボリュームを見ながら都度**WG**内で相談して決める。

◎現時点で4拠点から計12件の情報提供あり



2022年9月17日 @ 柏の葉



慶應義塾大学病院
Keio University Hospital

