

「大学からの技術移転の戦略」 — 歯科用および実験動物用マイクロ CT の開発経験から —

新井 嘉則

松本歯科大学大学院 硬組織疾患制御再建学講座 〒399-0781 塩尻市広丘郷原 1780
(2005年10月15日受理)

Strategy of Technology Licensing Organization From Development of in vivo micro CT and Cone Beam CT for Dentistry

Yoshinori ARAI

Matsumoto Dental University Graduate School of Oral Medicine Oral Science
1780, Hirooka-goubara, Shiojiri, 399-0781, Japan
(Received October 15th, 2005)

はじめに

人間、失敗しないと強くなれないものです。小生のとんでもない特許に関する失敗とその後の展開から、皆さんが教訓を汲み取ってもらえればと思います。

特許があれば“お金持ち”のとんだ誤解

もう、20年以上もまえ、私が学生時代のころです。特許に関する啓蒙書を読んで、自分もすっかりその気になり、発明をして特許を出願しました。内容は電気抵抗で歯の根っこの長さを測定するものです。とはいっても、電気抵抗は不安定でなかなか正確な測定が難しいわけで、この問題を克服するために、プッシュアップの差動回路を設けるのが私の特許でした。何度かの特許庁からのクレームを克服し、晴れて特許を取得し、“急に偉くなった”ような気分を味わいました。これが、大きな勘違いであることに気がつくのに5年以上もかかりました。

特許を取得すると年金といって、税金のような管理料を特許庁に納めなくてははいけません。この特許は、売り込みの努力もまったくしませんでしたので、売れるはずもなく、とうとう20年間売れることはないまま、特許の効力は切れてしまいました。

その間の納付金等の経費は、100万円を越えたと思います。つまりはそれだけ損をしてしまったわけで、特許を取得したことで貧乏になってしまいました。

つまり、知的財産は運用しなければ、負債にもなるということを、身をもって“勉強”したわけです。

画期的な発明をしても、時代があわないと特許としては無意味

1988年に歯科用のX線撮影法の一つであるパノラマ撮影装置のデジタル化に成功し、その後4年間研究を続け、一応の成果を得ることができました¹⁾。しかし、当時の計算機の能力では計算に数時間を要し、従来法に比較して画質も悪く、被曝線量も4倍でまったく実用化の目処はたちませんでした。

特許は実用化し販売に至ったときに初めて、効力のあるものですので、それに至らない場合は無意味なものとなります。

純粹研究でも画期的な開発や発明発見がありますが、これらが20年以内に産業化されるとは限りません。そのようなものに対して、無理に特許を取得することは本末転倒

になるわけです。ですから、闇雲に特許を出しなさいとか、特許があったほうが良いという議論は無意味なことで、それが産業界に貢献できる可能性のあるものだけを選別して出すべきなのです。

研究者として、特許を持っているほうが上等で、ないほうが下等ということはありません。もし、純粋に基礎学問を追及している場合は、すぐに特許に結びつくものは少ないと思います。逆に、応用的研究をされている研究者には特許を取得する確率は高いかも知れませんが、それは、分野が違うだけで、研究者の優劣を決めるものではないわけです。

特許をとるときの戦略

実用化になり、産業に貢献する見込みがある場合は、特許を出願すべきです。この場合、ほとんど場合は、応用的なものとなりますので発表してしまえば、誰でも再現できるものとなることでしょう。そこで、20年間の特許の期間を長く有効に使うには、発売直前まで一切発表はせず、直前に特許申請をすべきです。実用化の目処もたたないのに、特許を乱発するのは得策とはいえないことです。

大学としての戦略

企業は当然、特許戦略を立てて行動しています。ただ、中小企業はどうしても短期的な目的のために製品の開発をすることが主眼となり、画期的な製品を長期間かけて開発するのは難しく、よほどの大企業でないと基礎的研究から取り組むのは困難な仕事です。

そこで、大学に求められるのは、中小企業では開発のリスクが高すぎるような目標に対して、研究開発を行うことだと思えます。基礎的な研究を長期間行うことは中小企業には難しいので、大学が行うことは合理的なことです。ただし、大学ではどうしても、中間的な発表をしてしまいがちなもので、それをどのように調整するかが戦略として大事になるわけです。

私の経験では1992年より、歯科用の小型X線CTの開発を開始していましたが、1997年の臨床試験直前まで、一切発表をせず、サブマリン状態で研究を継続させていました²⁾。

死の谷の渡りかた

立派な開発をしても、多くの発明は日の目を見ることは

ありません。これを、死の谷とよんでいます。多くの発明品がこの死の谷で淘汰されてしまうわけです。画期的な製品であるほど、前例がないので販売しても利益が確保できるかが不透明となり、企業化されないケースが出てくるわけです。

私の開発した、歯科用の CT も価格が 3000~5000 万円と予想され、歯科業界では単品で 500 万以上のものが売れたためしがないため、生産しても販売は年に数台が見込まれるだけで、商業ベースではとても採算は合わないと考えられてしまいました。この状態を放置しておけば、この画期的な発明もお蔵入りとなるわけです。

実際、医療用の CT を開発していたメーカーは、歯科は規模が小さすぎて“専用の CT には市場性はない”として、参入することはありませんでした。

そこで私は、有効性と経済性を証明するために、臨床試験を行った日本大学歯学部歯科病院では、年間 1000 症例を目標に実験を開始しました。つまり、検査費用が 1 例 1 万円と換算すると年間 1000 症例あれば、5 年で 5000 万円程度の収入が確保され、この CT も十分に償却できることが証明されることになります。

臨床試験開始後 3 年目には年間 1000 症例を超え、経済性と有効性を証明することができました。

薬事は大変

特許の世界では画期的な発明であっても、薬事の世界で画期的であってはけません。もし、類似品がない画期的な医療機器である場合は、安全性や有効性をすべて証明して、新たな薬事項目を起こし、承認される必要があります。

前述のこの装置は医療機器でしたので、薬事承認を受けなければ、製造も販売もできないわけです。医療機器の場合、二つ目の死の谷があり、ここを渡りきる必要があります。

私開発した歯科用 CT の場合は 10 編以上の学術論文をもって、薬事に対応しました。また、厚労省からのさまざまな質問に対して、そのつど短期間に回答する必要があり、その対応をすることが特に重要なことになります。

これらを経て、2000 年末に当時厚生省から、“頭頸部用小照射野 X 線 CT” という薬事項目が新設され、その第 1 号の承認を得ることができました (Fig.1, 2)。



Fig.1 歯科用小型 X 線 CT 3 DX_FPD (モリタ製作所 京都)

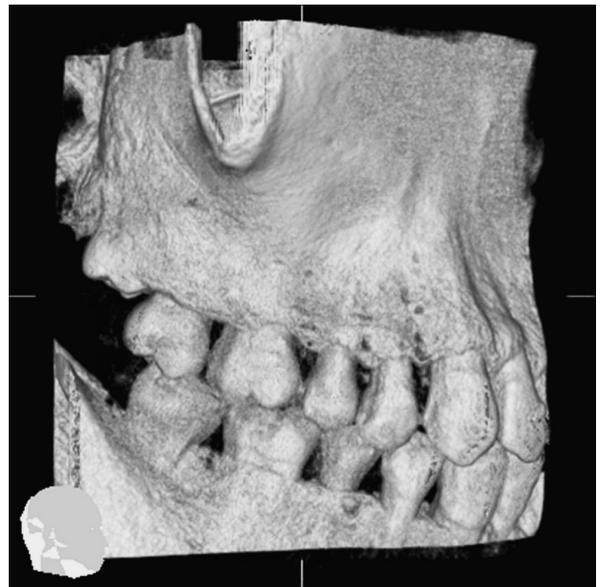


Fig.2 画像の一例
通常の CT の 1/100 程度の被曝線量で高精細な画像を得ることが可能となった。

特許法の第 1 条をよく理解して

特許法の第 1 条は発明者の権利の保護も謳っていますが、産業の活性化を主眼としています。したがって、特許という独占的な権利を得たものは、同時に産業を活性化する任務も負うわけです。莫大な特許料を幸運にも得ることができたなら、その貴重な資本は次の開発に再投資され、血液のように循環していくことが望めます。

私の場合は、前述の歯科用の小型 X 線 CT の開発が認められ、第 1 回の産学官連携功労者表彰を平成 15 年に総務省からいただくことができました。政府から見れば、大学の研究成果を産業界へ移転して、新産業を育成することは景気対策のひとつで、経済活動で雇用が発生し税収が増加すれば良いわけです。私の開発した歯科用 CT はこの点が評価されたのかもしれませんが。

もう一回転

知的創造サイクルの確立が大事です。私が前述の発明により得た特許料は、何に使用しても良いわけですが、ここで得た貴重な資本は“歯科用の CT の普及を図ること”を目的に新たに画像センター設立するために再投資しました (Fig.3)。また、この技術は産業用にも応用され、その第 1 歩



Fig.3 画像センターの設立 (入り口)
歯科における CT の利用を広めるために、画像センターを設立した。



iFig.4 実験動物用マイクロCT R_mCT (リガク 東京)



Fig.5 マウスの顎骨
撮影時間がわずか17秒なので、生きた状態での実験動物の撮影が可能となった。

として“実験動物用マイクロCT”の開発につながりました³⁾。平成17年5月にはリガク(東京)より発売となりました(Fig.4, 5)。飼育中の実験動物を連続的に観察することが可能となり、新薬の開発を加速することが期待されています。また、画像処理の分野では、処理画像と実際の状態を、実験動物を使用して検証できるようになりました。

今後も、休むことなく知的創造サイクルの螺旋階段をのぼって行きたいと思います。

最後に

特許を取らないことも立派な戦略ですし、仮に、特許を取る戦略を選択した場合は、その特許が有効に活用されるように発明者自身が営業活動をしていくことが重要です。そのなかで、さまざまな意見をいただいて、本当に実用的

な発明が生まれてくるものです。

実際、実験動物用マイクロCTの開発では大学や製薬会社への売り込みの課程でさまざまな改良点を指摘され、それを克服していくことでよりよい製品が生まれてきました。このような活動が成功の秘訣になると思います。

そして、得られた特許料を適切に再投資してあらたな研究につながればと思います。

最後になりましたが、このような講演の機会を医用画像情報学会からいただき、関係各位に深謝申し上げます。

講演者略歴

講師：新井 嘉則

略歴：昭和34年生まれ

昭和59年 日本大学歯学部卒

昭和63年 日本大学歯学部大学院卒 専攻 放射線学
世界で初めてパノラマのデジタル化に成功
コンピュータの設計製作を自ら行う

平成7年 パノラマ発祥の地フィンランドに約1年間留学

平成9年 歯科用に最適化された実用的な3次元CTを設計製作し、世界で初めて臨床応用に成功

平成14年 松本歯科大学歯科放射線学講座 助教授

平成16年 松本歯科大学大学院 硬組織疾患制御
再建学講座 教授
歯科放射線学会指導医

著書：歯科断層画像アトラス 口腔保険協会

歯科用小型X線CT (Ortho-CT) の臨床例1000例の統計的分析. 日歯医学会誌; 19: 53-64, 2000

小型X線CTによる3次元歯科X線画像診断, 医歯薬出版, CD-ROM 2001

歯科用小型X線CTに夜3次元画像診断と治療 医歯薬出版, 2003

賞：平成13年度日本大学歯学部佐藤賞

平成13年度日本歯科放射線学会特別賞

平成15年 産学官連携功労者表彰 科学技術政策担当大臣賞(総務省)

文献

- 1) 新井嘉則 (1988), 画像再構成時間の短縮と画質の向上を目的としたデジタルパノラマ撮影装置の開発試作, 歯科放射線, 28巻3号 302-311
- 2) Arai Y, Tammsalo E, Iwai K, Hashimoto K, Shinoda K (1999), Development of a compact computed tomographic apparatus for dental use, Dentomaxillofac Radiol. 28, 4, 245-248
- 3) Arai Y, Yamada A, Ninomiya T, Kato T, Masuda Y (2005), Micro-Computed Tomography newly developed for In vivo small animal imaging, Oral Radiol, 21, 1, in press