Topics｜トピックス

「2018 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催

2018年2月13日にソラシティカンファレンスセンター（東京都千代田区）において、製薬協主催、一般財団法人バイオインダストリー協会の後援により、「2018 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しました。医療や創薬の分野においてAI／ビッグデータの利活用が本格化しつつある今、「AI／ビッグデータがもたらすライフサイエンス革命～未来の医療と将来の創薬、その可能性と課題～」と題し、産学官、各々の第一線で活躍する演者の方々が講演・議論を行いました。当日は300名を超える参加者を迎え、医療や創薬へのAI／ビッグデータの利活用の現状と展望／可能性、我が国の新しい知財ビジョン、データ時代における知財戦略等について活発な議論が行われました。本稿では、講演内容およびパネルディスカッションの概要を報告します。

会場の様子

■ 基調講演1

医療におけるAIの活用と展望

東京大学 大学院 医学系研究科 医療情報学分野 教授　大江 和彦 氏

本日は、総論的な話をします。今AIブームということで国の研究開発の領域でも、人工知能をいかに戦略的に応用して研究開発を進めていくかが、ここ2、3年議論されていることはご存じのことと思います。医療の分野でも、2017年6月、保健医療分野におけるAI活用推進懇談会で報告書がまとめられ、6つの重点領域（画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症）を選定して、研究を加速し、産業界に活用していくことが述べられています。背景は、膨大で広範囲になってしまった医学知識を集めきれないこと、医師はそれを覚えきれないこと、医療・研究の場で利用しきれない状況に

なっていることがあります。一方でデータの生成量は爆発的に増えてきており、たとえば、CTスキャンでも1mmスライス、2mmスライスの画像が瞬時に生み出され、一枚一枚のスライスに病変が隠れているかもしれないが、医師がそれを見過ごさないでいくこと自体難しくなっています。つまり、膨大な医療データを分析しつくせない時代に入っています。医療の電子化では、電子カルテが採り上げられますが、2014年のデータで7500ある一般病棟での普及率は47%で、現在ではおそらく60%ほどにはなっていると思います。

日常の診療で出てくるデータを、いかに多施設で統合して大規模なデータとして扱うかが非常に重要なテーマとなってきています。そして、Real World Data（診療録、健診データ、レセプトデータ等、実診療行為に基づくデータベース）の後ろ向き観察研究が盛んになってきました。これは疫学研究だけでなく人工知能の元データになると注目されています。私の研究室ではAMED研究予算により4大学病院（浜松医科大学、島根大学、秋田大学、東京大学）のSS-MIX2の標準化電子カルテを札幌データセンターに集めて、匿名化して、AIの研究やビッグデータ解析の基盤作りの研究を行っています。2017年度中に8大学の一元化匿名化データベースができつつあります。4大学病院の過去5、6年のデータを集めると、検体検査結果で2億1000件、医薬品処方オーダーで4700万件に達しています。このように多施設のデータが集まると診療そのものにこれを活かすこともできます。

たとえば、3つの病気をもっている患者さんに治療薬を投与してきたが効果がない場合、もう1剤の追加投与は、効き目や副作用の面で医師は悩むものです。1つの疾患であれば医師は臨床経験をもっていますが、2つ3つと複合的な疾患をもっている高齢者に、4剤目の投与となると医師は経験がない場合があります。前述の多施設データベースを使うことで目の前の患者さんと同様な事例がないかを検索で知ることができます。こうした検索を診療中に高速で行うことができるかが重要になってきており、数秒で結果が出れば実用になるため、高速症例解析システムの研究開発を進めています。

現在のAIブームは第3次ブームと呼ばれています。第2次は1976年頃～83年頃で、専門家の考えることをコンピューターが論理推論し、2000年には医師がいらなくなるくらいの頭脳コンピューターを実現できそうだと言われましたが、現実は2000年頃には医師不足です。当時の人工知能の手法は、知識を計算機に覚えさせるもので、限りなく教える必要があり、もたない知識は使えず、結局第2次ブームには限界がきました。その後に生まれたのが機械学習で、これが発展して今の第3次ブームとなっています。ある程度のサンプルデータを正解となる情報を使い、モデルを鍛え上げ、未知のデータの識別や回帰を行うものです。しかし、初期の機械学習では学習させるべき特徴を示す素性をあらかじめ決めておく必要があり、モデルデータでは成績が良いが、初めてのデータでは成績が悪い（過去問を多く解いても新しい問題に弱い）等の問題がありました。これにブレークスルーがきたのがニューラルネットワーク（人間の神経細胞のネットワークを模したモデルで、神経細胞間の重み付けを学習で少しずつ調整することで、入力したデータに対してほしい出力が常に得られるように作り上げていく）になります。それが、Deep Learning（深層学習）に発展し、画像認識において2012年頃から成果が出始め今のブームにつながっています。画像認識では、畳み込みニューラルネットワーク（CNN）（画像のどの特徴をどのように見極めるか自体を自動で学習していく、画像のずれも吸収していく形で学習していく）の性能が高いと注目されるようになりました。医療への応用としては、医療画像診断におけるDeep Learningが急速に進んできました。たとえば、2017年のNature Letterには、皮膚科の2032の疾患のいずれかである12万～13万枚の皮膚写真を畳み込みニューラルネットワークで学習させると、21人の皮膚科認定医と遜色のない程度に良性と悪性の判定ができることが報告されています。一度覚えさせておくだけで良く、今後性能が上がれば、スマホでほくろの写真を撮ると良性か悪性を判定支援ができると述べています。われわれも腎臓組織をとってくる生検画像の中から、腎臓の糸球体の病変を自動分類する研究を始めています。従来であれば人手で実施する必要があった画像解析もDeep Learningにより、自動で問題のある部位を抽出することができつつあります。

医療画像データ以外でも、正解ラベルとその特徴量をもつデータがあれば、あらゆる領域に適用できる可能性があります。私たちは糖尿病の課題の一つである受診中断をデータから予想し、事前に中断しないようなアプローチにも活用しています。

現在の医療用AIは、大規模で正確な臨床情報、正解知識とリンクした医療データに頼っています。となりますと、多施設から情報を集めることが必要になり、医療情報の場合には個人情報保護が課題になってきます。次世代医療基盤法（2017年4月27日成立、2017年5月12日公布）により、高い情報セキュリティーを確保し、十分な匿名加工技術を有する等の一定の基準を満たした認定事業者へは、匿名化していないデータを出すことができるようになりました。現在、SS-MIX2標準化ストレージのデータを基盤として、代理機関を前提とした大規模医療データの収集と利活用システムの構築を進めています。

医療AI発展の課題として、教師付きビッグデータ作成の効率化、AIの開発に必要な人材や環境整備、AIの有効性・安全性確保、学習に使う（使った）正解ラベル付きデータの知財権の所在について等が挙げられます。一方で医療では、「考え方や

診断理由」を説明できるAIが求められています。それは、今のAIブームの主役技術である機械学習だけではできないので、今後の発展に期待されます。

■ 基調講演2

AI創薬の現状と可能性

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野 教授　**奥野 恭史** 氏

本日は創薬におけるAIについて話をします。現在では、過去の名画家の絵画データを蓄積しそれをAIにディープラーニングさせることにより、AIがその画家を模倣した絵画を描くことができるところまでAIの技術が進歩しています。ここで重要なことは、絵画データの蓄積があって初めてAIが名画の模倣ができるのであり、データ蓄積がなければAIは絵を描くことができません。

創薬においても、過去の膨大なデータの蓄積を背景に、2016年頃からAIの活用への期待が高まり、製薬企業からたびたび相談を受けるようになりました。このような背景のもとアカデミアでもAI開発の動きが高まっていましたが、IT業界ではAI開発の人材が枯渇し、アカデミアにはそもそもIT人材が少ないという状況がありました。そのため、製薬企業のニーズとIT企業のノウハウをアカデミアがマッチングすることが急務と考え、AIコンソーシアムを立ち上げることとなり、アカデミア、製薬企業、IT企業から90を超える団体、企業が集まりました。2016年11月の発足から半年程度でテーマの選定・絞り込み、AI設計を行い、2017年7月にAI開発がスタートしています。コンソーシアムにおいては権利についてはシンプルな取り決めを採用し、モデル構築のノウハウは非開示で良く、特許権は貢献度に応じた帰属、コード等の著作権は開発者に帰属することとしています。また、学習済みのモデルはコンソーシアム全体で共有可能としています。

コンソーシアムにおいて、製薬企業から上がってきた150以上のテーマを30ほどに絞り込み、AI開発を進めています。現在は各プロジェクトで検討が進められていますが、創薬での活用を考え、京都大学、医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所でプラットフォーム整備も進めています。この取り組みは、最終的には製薬業界全体での共通基盤作りを目指しており、製薬企業は創薬の部分において世界で勝ち残ってくれることを期待しています。

創薬において化合物デザインにAIを活用するためには、標的タンパク質と化合物の結合実験の大量のデータをAIに覚えさせることが必要になります。その結果、未知のタンパク質と化合物の結合が予測できるようになります。なお、かつて京大ではこのような計算フローについて特許を取得しました。しかしながら、類似の方法はたくさんあり、たった1つの技術やAIについて特許を取得しても強い権利ではありませんので、包括的な権利を取得することは非常に重要であります。なお、これまではあるタンパク質と化合物をAIに入力してその結合を予測するということを行ってきましたが、より進んだ活用として、タンパク質の配列からAIに化合物をデザインさせることにも成功しています。

ライフサイエンスは新規な事象や化合物の発見が重要な分野であり、AIを創薬に活用するには元々のデータの質と量が非常に重要です。つまりAIを活用するためには新規な発見が必要になるわけですが、データを得るためには人、コストが必要なわけで、データをとらなくてはいけないならAIが必要ないのではないかという話も出てきます。AIで人ができないことを行うためにAIを含む計算科学によるsimulationが考えられます。計算科学によるsimulationで未知領域の探索ができるわけですが、計算だけでは誤差が生じるため、計算と必要最小限の実験を繰り返して誤差を減らしつつ、かかる労力を減らすことができます。つまりは製薬業界でAIを活用していくためにはデータの質・量を高めていくことが重要であり、そのために産学官が連携しデータ整備・構築していくことが重要であります。

■ 基調講演3

新しい時代の新しい知財ビジョン

内閣府 知的財産戦略推進事務局 事務局長　住田 孝之 氏

Society5.0や第4次産業革命といわれている中、イノベーションという観点からは大きな変革のときを迎えています。従来のようにデマンドがサプライ能力を上回る時代には、新しい技術で新しい物を作れば売れて利益が出ます。しかし、アジア等で新しいサプライヤーが台頭し、デマンドをサプライが上回る状況の下では、デマンド側がリードする、つまり、新しい技術・物でも選ばれないと売れない世界になります。選ぶ側は複雑ですので多くのサプライヤーが協力して技術、人材、データ等資産を使いながらユーザに選ばれるような新しい物・サービスを生み出していかなければ、イノベーションは起きません。そこでポイントになるのはデザイン思考です。また、AI／ビッグデータ（BD）の時代における知財の問題として、AIのプログラムや学習済みモデル、人手が少し介在した場合のAI生成物にどの程度の権利性を認めるのか等については今後議論になるところです。AI／BD／ITでなにが変わるかというと、1つは、暗黙知が見えやすくなるという点です。アイカメラを装着してベテランの人の桃の剪定作業をデータとして採れば、着目点がわかり誰でもできるようになります。また、最適化計算に長けている量子コンピューティングが製薬のプロセスを大きく変えるかもしれません。データが重要である世界で、どのような価値が生まれ、どうすればイノベーションが起きやすくなるのか、そこでの知財に関連する仕組みをどうすれば良いのか、未来からバックキャストして考えます。新しい組織「知財戦略ビジョンに関する専門調査会」では、どんな未来が予測されるのか、たとえば、「モノ」から「コト」「サービス」へ、「所有」から「シェア」へ等、あるいは、この予想される未来が本当に人々に幸せをもたらすのか、少しくらい不便なほうが良い、といったことがないかを含め、なにが将来の価値の源泉になるのかを議論しているところです。

「独占」よりも「多くの人が使える」ということに意味があるとすると、プラットフォームを作るのがいいのではないか、そして、できるだけ使いやすいものにするため、できればコモンズのように無料で使えるものにし、見る人は匿名ではなくてIDを付する代わりに無料でプラットフォームを見られる仕組みです。データを出した人にアクセス情報がフィードバックされると、新しい価値が生まれるかもしれないと思うわけです。

従来であれば、知財はリニアモデルのビジネスの中心でしたが、今はビジネスサイクルの中で知財にかかわるところがいろいろとあって、知財があれば得られた価値と知財がなかったときに得られた価値の差分が知財の価値ということになります。自分の会社のビジネスの価値はなにかを考えることが知財の価値を考えるうえで重要ではないかと思います。必要な人材も、知財のことだけでなくビジネス全体の中でどういうふうに自社がもっている技術やデータ等の資産を使っていくかという経営戦略を考えられる人材、あるいはビジネスモデルをデザインできる人材ということになります。そのときに重要となるのが、未来を考え、全体を俯瞰する絵を描き、違いを生み出す力、これらを融合する力です。

最後に、医療・医薬分野で想定されるのは、まず、治療がパーソナライズされるのではないかということです。個人のデータがわかれば、ある種の副作用をあまり考えなくて良く、より効きやすい薬ができるかもしれません。また、個人が自ら「こんな薬がほしい」と入力する形で製薬のプロセスが変わり、あるいは遺伝子情報を入力すれば半オーダーメイド型の薬を提供できるかもしれません。また、個別のデータに基づく薬の投与方法、事前の予防的措置（薬なのか食事なのかわからない）が提供される世界もあり得ます。病院に行かなくてもスマホだけでいろいろなことができます。あるいは、ATMのような健康診断機、そこに毎日座ると日々の健康データが保険会社や医者のもとに集積されてそのデータをベースにした医療行為や投薬が行われるかもしれず、そのようにして生まれた薬に特許は付与されますか？ という議論になるかもしれません。特定の効き目が高くて高価な薬が出てくる可能性も十分にあります。また、共通基盤となり得るコモンズ的な個人情報の集積を考えますと、個人情報を自ら出すこともあり得るし、その情報を誰かが使うときにはなんらかのリターンが返ってくる仕組みが考えられるかもしれません。パーソナライズを突き詰めて各自の特性に合った（失いかけている機能を回復する）薬が出てくるかもしれません。またブロックチェーンのような技術を使って個人情報へのアクセス情報を管理できれば主客転倒することになります。結局、薬の世界も医療行為の世界がどのように変化するのかを予測するのは難しいため、新しい物ができた段階で必要な仕掛けを考える必要がありますが、最低限知財制度に必要なのは、その新しい挑戦・イノベーション活動を邪

魔しないということです。研究者が自由に研究でき、かつ個人情報の問題が解決されるような技術的解決手法を作り、それを円滑にする知財の仕組みや権利を考えていけばいいと考えています。

■ 講演1

データ時代におけるIBMの対応と知財戦略

日本アイ・ビー・エム 理事・知的財産部長　**上野 剛史** 氏

データの時代といわれる昨今、データを使ってどのように経済的価値を生み出し、競争に勝ち抜くのかという点が重要になっています。本日はまず、さまざまな業種で起こっているデータを使った「競争」ということについて話をし、次に、ライフサイエンスという視点も織り交ぜながら、データにかかわる技術と知財について紹介することにします。

最初に、競争についてですが、最近のトピックスとして、ライフサイエンスの分野ではいまだ顕在化しているとはいえないかもしれませんが、多くの業種においては破壊的ビジネスをするディスラプタが注目されています。新興企業が異業種から参入してきて、既存顧客を奪い、業界地図を塗り替えてしまうことが起きています。

これまでは、集積回路密度（計算処理速度）やネットワーク価値の飛躍的増加ということをめぐってのビジネス競争が繰り広げられてきました。ディスラプタは、ネットワーク効果を最大限利用してビジネスを行っています。今日では、絶対量が飛躍的に増大しているデータ・情報を利用しての競争が激しくなっています。IBMでは、既存企業が社内データ等も十分に活用して自社のヒトや組織の能力を飛躍的に高めて、ディスラプタに対する反攻をすることの支援に取り組んでいます。

IBM Watson（以下、ワトソン）について紹介します。ワトソンは、ヒトの専門性を拡張するものとして位置づけています。特徴として、人間と同様に理解し、結論に対してはそれに至る根拠を提供します（推論）。そして、自ら学習し続けるというものです。

ワトソンによりお客様に価値を届けるために採用しているアーキテクチャーの基本構造は、ベースにインフラとしてのクラウドがあります。その上に、データ処理機能、そしてAI基本機能があります。最上層が、業界に特化したアプリケーションです。アプリケーションの事例としてワトソンドラッグディスカバリーがあります。ワトソンは、医療分野で大量の学術文献・創薬情報を読み込んでおり、そこに固有のデータを与えることにより、研究者に創薬のヒント・仮説を提供するサービスがあります。IBMは、これを使いこなすスキルも蓄積しており、ライフサイエンス分野に詳しいIT専門家が一緒になって支援します。データの信頼性という観点で、今後ますます重要になってくるのがブロックチェーンの技術です。ブロックチェーンはデータの一部を変えると全部が変わってしまうので、改ざんができない、オープンであるがゆえに信頼性を生じる、という仕組みです。医療分野においても注目度が高く、臨床試験記録をタイムスタンプ付きで保存する、また、法規制順守の管理、透明性確保ができます。さらに、サプライチェーン全体を組み込むことで、生産販売管理だけではなく、偽薬防止対策に貢献するかもしれないと考えています。

計算速度が飛躍的に向上した量子コンピューターも今後ますます注目されるでしょう。IBM Q Networkを立ち上げて、すでに大学等や企業と共同でさまざまな試みを始めています。

最後にオープン化です。ソースコードが公開され無償で利用が可能となっているオープン・ソース・ソフトウェア（OSS）としてリナックスが有名ですが、最近ではデータのオープン化の扱いが注目されています。OSSと同様にデータにおいても、オープンに共有したうえで、それを利用したユーザーが付加価値を付けた場合にそれを第三者も利用できるようにする、ということの取り組みが始まっています。

最近、さまざまな業種の方と取引するようになっています。従来の関係を超えた新しい協業の機会が増えています。新たな時代が始まっていることを実感するときです。

■ 講演2

医療健康分野のビッグデータ
—期待される活用と課題（2次活用の立場から）—

製薬協 医薬産業政策研究所 統括研究員　森田 正実 氏

医薬産業政策研究所では、3年前より「医療健康分野のビッグデータ活用研究会」を立ち上げ、診療情報やゲノム・オミックスの情報、あるいはモバイル・センサー等、IoTによる健康医療情報を対象とした調査研究を実施しています。その研究を踏まえ、知財を生み出すもととなる医療健康分野のビッグデータについて、期待される活用と課題についてお話しします。

米国では、5年以上前からBD2K（Big Data to Knowledge Initiative）という戦略が米国国立衛生研究所（National Institutes of Health、NIH）主導で進められており、従来型のビッグデータと新しい種類のビッグデータの統合的な解析が重要視されています。従来型のビッグデータは、診療録やレセプト、検査といった診療情報で、n数が圧倒的に多くなるデータであり、新しい種類のビッグデータは、ゲノム・オミックス情報やモバイルヘルスによる健康情報等で、1個体の情報量自体が大量のデータです。この両者を連結・統合して解析を行う取り組みが行われています。こうした米国での取り組みを踏まえますと、日本においてもクリニカルシークエンスの臨床実装のスピードアップやゲノム・オミックスを含めた医療関連情報の標準化と統合等の基盤整備が必要となります。

医療健康分野のビッグデータ活用においては、EHR（Electronic Health Record）やPHR（Personal Health Record）といったICTを活用した社会インフラを進める国全体の取り組みも重要です。EHRについては、厚生労働省による診療情報交換推進事業の「SS-MIX2」、京大を中心に進められている「千年カルテプロジェクト」、総務省による「クラウド型EHR高度化事業」といった取り組みが進められています。PHRについては、IoTによってさまざまな医療健康情報の顕在化や活用ができるようになってきています。このEHR、PHRを連結・統合した活用が望まれますが、現状はゲノム・オミックス情報も含めて、それぞれの情報がバラバラな状況です。

厚労省の保健医療分野におけるICT活用推進懇談会の報告書では、「PeOPLe」というデータプラットフォームの整備が提言されており、個人が生まれてから死ぬまでの「ライフコースヘルスデータ」を蓄積し、個人の健康管理や医療、介護等において活用していくことが目指されています。この考えに基づくと、個々人のライフコースヘルスデータとしてのPHRの中に、EHRやゲノム・オミックスといった情報が含まれるようなシステム構築を目指すべきだと考えます。

製薬産業としては、このような環境整備が進むことによって、バリューチェーン全般にわたって幅広い活用が期待され、特に「創薬標的の創出」、「リアルワールドデータからのエビデンス構築」、「市販後の薬効や副作用の確認、予測」等の活用が期待されます。これらの活用目的に必要なデータを考えてみますと、目的によって必要なデータの質や量は異なります。研究ではゲノムやオミックスや画像等の詳細な情報が必要になりますし、市販後における活用では悉皆性や一般化可能性の高いデータが必要となります。それぞれの活用目的に合うデータが、整備・アクセス可能になることが望まれます。

最後に、ビッグデータ活用における知財関連の検討が必要な点を考えると、データ収集やデータの選択・調整、解析、成果の評価、実用化・改良等の論点があり、これらの点について、幅広い知財戦略の整理が必要だと考えます。

■ 講演3

10年後の創薬と知的財産部

製薬協 知的財産委員会 委員長　森平 浩一郎 氏

本日は、新薬創出を使命とする製薬協の立場から、AI普及後の創薬環境の変化と知財を扱うわれわれのあり方について述べてみたいと思います。昨今の創薬研究は非常に多様化しており、新規医薬品としては、過去中心であった低分子医薬品等に加え、遺伝子治療や再生医療といった新しいカテゴリーの医薬品も登場してきました。また、ドラッグリパーパシングや新規デバイスとの組み合わせ等、公知である薬の有効成分に付加価値を付けた医薬が研究されています。このうち、後者に関してはAI活用事例が盛んに報道されていることからも、今後ますます、AIが浸透することが予想されます。一方、前者の新規医薬品に関しては、AIの普及は遅いようですが、これまで収益モデルを新規医薬品の物質特許による保護のモデルに頼ってきた医薬品企業にとって、将来におけるAIの浸透度を予想することは非常に重要です。

通常、研究初期の過程において製品を保護する重要な特許が出願されますが、特にAIが普及すると考えられるのは、生体内の医薬品標的分子を探索する工程であり、Text Mining等のツールが広く普及していくと予想されます。一方、AIが見出した標的が果たして医薬品のターゲットとしてふさわしいか否かの検証に関しては、高額な医薬品開発の投資を鑑みれば、研究者の関与が将来も必要と考えます。次いで、見出された標的分子に作用する医薬品候補化合物を探索する工程では、AIを活用したバーチャルスクリーニングが利用されていくと思われます。しかし、ここでも、医薬品の最終候補を決定するまでには体内動態を含む多岐にわたる評価が必要であり、全評価を計算のみで行うことは困難と思われます。そのため、新規医薬品の創薬研究は人間とAIとの共同作業となり、すなわち、従来型の人間が関与する発明はなくならないと考えます。

では、AIが普及した世界において知財をとりまく環境はどのように変化するのでしょうか。将来は大規模設備投資が不要なバーチャルスクリーニングの普及により、産学連携や共同研究がいっそう、盛んになると予想します。また、AIを扱う異業種との共同研究やビッグデータの共有化が活発化し、より多様な連携形態にシフトすると考えます。このような多様な連携形態のもとでは、ビジネスにおける知財戦略がますます重要になります。製品の多様性に合わせたポートフォリオの構築、オープン・クローズ戦略、共有化されるビッグデータの扱い等の問題も考える必要があります。開発の加速とコストダウンにより競合が激化した中で、物質特許による保護モデル自体も変化が生じるかもしれません。

また、知的財産制度自体も見直される時代が来ると思われます。AIが創作の一部に関与した場合の発明者認定基準、ビッグデータや学習済みモデルの保護方法等も検討する必要があると考えます。

身近な知財業務も大きな変化を遂げることが予想されます。現に、単純な明細書の作成や調査等、すでに一部の業務にAIが活用され始めているようです。このような時代ではルーチン化した業務・デスクワークをAIが代替し、人間の業務は方針の策定・関係者とのコミュニケーションが主になるものと思われます。

このような時代に備えて、われわれ知的財産を扱う人間が身に付けるべきスキルですが、まず、製品ごとに収益モデルが多様化する時代では、ビジネス戦略の策定に知財部員が積極的に関与する必要があります。また、共同研究が盛んになり、データの共有化が進む中、契約上の問題点やビジネスリスクを正確に理解する能力も必要です。多様化する技術やITに関する知識の習得、社内外との連携頻度が増すにつれてコミュニケーションスキルも大事になってきます。このように、知財部員は従来に増して、マルチな能力が必要とされると考えられ、このための教育を今から考えておく必要があると思います。

■ パネルディスカッション

AI／ビッグデータがもたらすライフサイエンス革命
～未来の医療と将来の創薬、その可能性と課題～

モデレーター　**渡部 俊也** 氏（東京大学 政策ビジョン研究センター 教授）

パネリスト　**大江 和彦** 氏、**奥野 恭史** 氏、**住田 孝之** 氏、**上野 剛史** 氏、**森田 正実** 氏、**森平 浩一郎** 氏

パネルディスカッションでは、「AI／ビッグデータがもたらすライフサイエンス革命」と題して、データ利活用・AI活用に際して、実例、医療情報特有の問題、その解決策、さらに今後必要とされる人材について、演者のみなさんをパネリストに迎えて議論しました。以下、議論の要点を記載します。

モデレーターからの問題提起

社会人対象に講義を行っており、受講生から研究課題を提出してもらっていますが、2017年からデータ利活用に関連したテーマが増えてきました。10年前は特許が中心でしたが、最近はデータ利活用が議論の中心になってきています。特許はOne of Themの位置付けであり、データについては誰が所有するかではなく、いかにデータにアクセスし利活用するかが重要になってきています。データにアクセスし利活用できる権利のことを便宜的に「データ知財」と呼ぶこともあります。

データ利活用について大規模調査を行いました。医薬品・医療機器企業の中でデータ利活用で利益を得ていたり、コストダウンにつながっている企業が予想より多くあることがわかりました。

それでは、本日は創薬に関連してデータ利活用にどのような課題があるか議論したいと思います。

東京大学 政策ビジョン研究センター 教授　渡部 俊也 氏

データやAIの利活用：医療に特有の問題とは？

医療情報に特有の問題として個人の特定性の問題があります。データ研究者や利用者は個人を特定することに興味をもっていませんが、データ提供者（医療側）にとっては提供したデータから個人が特定されないことが重要です。データへのアクセスにIDを付与して誰がデータにアクセスしたかわかるようにしておくことや、生データと属性情報を切り離すことにより医療情報特有の問題の多くが解決できるのではないかと考えています。

AIを社会的にどう受容するかという問題があります。AIは人を支援するツールであり人にとって代わろうとするものではありません。

AIは透明性が重要です。データはバイアスがかかることがあります。ですから、誰がどのようなデータを用いてどのように学習させたかが透明であることが、AIを活用するうえで重要です。また、AIで用いるデータや情報に関して、ライセンスそのほかの問題に関してのクリアランスは非常に労力がかかるものですが、重要です。

NIHでは健康医療データ（ゲノム情報を含む）を集めるプロジェクト（All of Us）が始まっています。患者さん自身も自分のデータを含むデータベースにアクセスできて自由に利活用できる状況が社会的理解につながると思われますが、日本ではその意識は薄いです。個人が自分のデータを使え、どのように活用されているかを把握できるようになれば、データ提供、利活用が進むのではないかと思います。

製薬業界での臨床データの活用を考えた場合、データの個別性が強く、しかもデータの専門性が強いので製薬企業単独でデータを取得することはできないので、医療関係者やアカデミアとの協力が必要であると思います。

医療情報の活用に向けて：データの標準化・共有化は、誰がどうやったら進むのか？

まず、共有という従来の概念を超えなくてはいけません。小さいレベルの共有でとどまっていては、従来の機械学習の域を出ないでしょう。疑問をもたずに標準化し、共有する。これを日本→アジア→全世界というスケールでやっていかなくてはいけません。国が主導してオープンデータ化のアプローチを進め、そしてデータ標準化に価値があれば、たとえば、標準化

されていないデータを共有化し、それを利用して標準準拠データへの改変利用も許諾したうえで、その改変成果物も共有し合うルールを作ることです。こうして、改良のサイクルが回りだすと、全員が喜んで共有するようになります。一方、データの標準化・共有を進めるには、共有に対するインセンティブが必要です。たとえば、電子カルテについては厚労省の標準システムがありますが、標準化のメリットがあると思うのは2次利用者であり、電子カルテベンダーではありません。ビジネスベースで標準化フォーマットができることが望ましいです。国が標準化をやろうとすると時間がかかります。また、産学官で連携してデータの標準化を進める方法がありますが、その際には製薬業界のニーズを関係者に伝える必要があります。

AI／ビッグデータ時代の人材をどう育成するか？

日本の企業にはこの分野の専門家がいないのではないか？と感じます。当事者にならないと議論が進みにくいものです。米国の医療情報学会に参加すると、IT企業勤務で医師資格を有する人材は少なくないですが、日本のIT企業にはそのような人材はほとんどいませんし、病院のIT人材も非常に少ないです。雇用、あるいはキャリアパスの問題かもしれません。複数の専門分野をもつ人材が必要だといわれても、実際には活躍できる場が無いことが問題なのだと思います。

人口減社会の中で、人材の育成は今からでも対策を立てていかないといけない問題です。IT人材の養成は国が力を入れていますが、製薬業界に関連しては化学や生物等の実験をやる人間が不足するのではないか、との懸念があります。

AIについて学ぶために1日セミナーに参加してみたところ、学ぶことが多かったです。知財部員もAIセミナーに参加する機会を作ったほうが良いと思います。

医療・製薬業界向けにデータサイエンティスト教育課程がある大学もあります。企業もそのような大学に人材を派遣して教育に力を入れるべきだと思います。

多くの人にとってAIはいまだスタートラインであり、今からAIについて勉強してもまったく遅くありません。これからみなさんでITについて勉強していきましょう。

（知財フォーラム準備委員会）