

知的財産権の使用の円滑化のための指針について

Guidelines to Facilitate Exploitation of IPR



土井 俊一*
Shunichi DOI



小沼 和夫**
Kazuo KONUMA

抄録 知的財産制度は保護と活用のバランスにより適切に運用され、知的財産の創造活動を活性化することが重要です。本稿では、研究における知的財産権の使用の円滑化のために、総合科学技術会議が策定した2つの指針について紹介します。

はじめに

総合科学技術会議では、研究開発成果としての知的財産の創出と確保を図り、科学技術の振興と国際競争力の強化につなげるため、平成14年1月に知的財産戦略専門調査会¹を設置し、科学技術政策の観点から、大学等の知的財産の創造・保護・活用に関する具体的施策を検討し、毎年「知的財産戦略について」をとりまとめてきました。これら「知的財産戦略について」の内容は、各年の知的財産推進計画に反映されています。

こうした取組みの策定過程で、ここ数年注目を集めている問題の一つが、「研究における知的財産権の使用の円滑化」です。今回寄稿の機会を得て、この問題の背景や対策としてとりまとめられた2つの指針について紹介します。

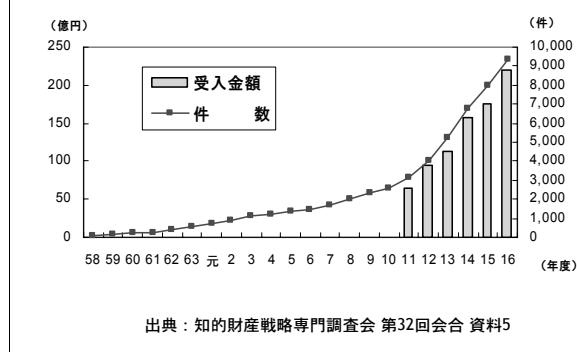
1. 背景と経緯

(1) 産学官連携の進展

大学の研究は多様化しています。第2期及び第3期の科学技術基本計画に基づき、大学と民間企業等との産学官連携が推進されてきました。また、TLOにより大学の研究開発成果の移転を促進

する大学等技術移転促進法の制定（平成10年）、国の委託研究に基づく特許権を受託企業に帰属させる産業活力再生特別措置法の制定（平成11年）、国立大学教官の民間企業役員への兼業規制を緩和する産業技術力強化法の制定（平成12年）など、産学官連携に関連する制度整備も進みました。その結果、大学と民間企業との共同研究や委託研究は急速に拡大しています（図1、2参照）。

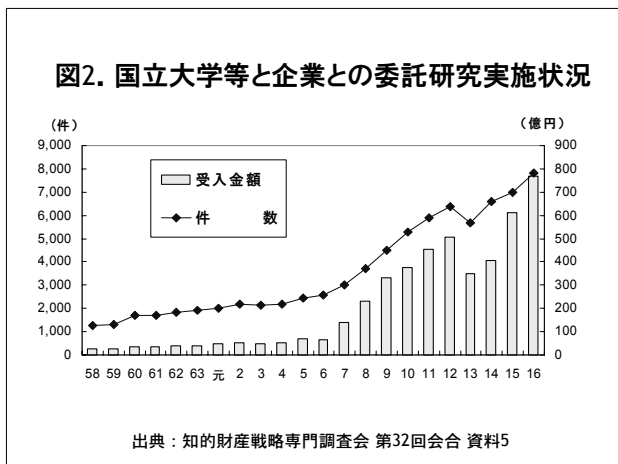
図1. 国立大学等との共同研究実施状況



* 内閣府総合科学技術会議事務局 参事官
Director, Bureau of Science and Technology Policy, Cabinet Office

** 内閣府総合科学技術会議事務局 上席政策調査員
Deputy Director, Bureau of Science and Technology Policy, Cabinet Office

図2. 国立大学等と企業との委託研究実施状況



(2) 試験・研究の例外の範囲

こうした研究活動は、特許法第69条第1項において「特許権の効力は、試験または研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」とされる試験・研究にあたるでしょうか。

経済産業省の産業構造審議会では、大学等での研究活動の問題及びリサーチツール等の問題という2つの観点から、この試験・研究の例外規定について諸外国も含め判例や学説等の事実関係を調査・検討し、報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」²をとりまとめています。その報告書では、試験・研究の範囲については、特許発明それ自体を対象とし、改良・発展等を目的とする行為に限定されているとの解釈が示されており、実施者が企業か大学等であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではないとされています。

(3) 政府が取り組むべき課題

この解釈については様々な見解もあり、また、この規定に関する判決も出ていない状況ですが、大切なことは、大学の研究が特許権侵害となるリスクがあるとして、現実に訴訟などの紛争を回避し円滑に研究を進めるためには、どうすればよいかということです。研究を止める、損害賠償を支払う、事後的な交渉により許諾を得る、こうした

事態は大学にとって多大な負担と時間を要します。

知的財産戦略専門調査会は、平成17年5月の「知的財産戦略について」³において、未然に紛争を回避し研究における特許の使用の円滑化を図るため、まず最初に取り組むべき事項として以下の1) 2)を挙げています。

- 1) 大学等において自由な研究環境が確保されるように、国費原資の特許発明についてのライセンスに関するガイドラインを作成し、研究コミュニティ全体に広く普及する。
- 2) 汎用性が高く代替性の低い遺伝子改変動物等のリサーチツールに係る特許に関して、特許発明の原資が国費であるかにかかわらず、研究におけるライセンス等の取扱いに係る諸問題を検討する。

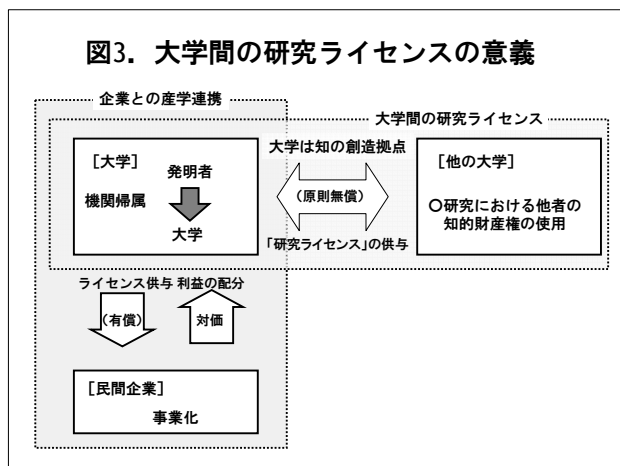
2. 「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」背景と経緯

(1) 大学における知的財産戦略

大学では、知的財産戦略の拠点として、平成15年から知的財産本部が設置され、機関帰属を原則とする知的財産ポリシー等のルール整備が進みました。これらの大学からの特許出願の件数も、平成14年度の829件が、平成17年度には6253件に増加しています⁴。また、大学で生まれた知的財産を民間企業に移転し事業化につなげる仕組みとして、TLOも多数設立されています。

こうした体制やルール整備は、主に企業との産学連携を念頭に置いたもので、大学で生まれた特許は原則機関帰属とし、民間企業にライセンスした対価として利益の配分を受け発明者にも還元する、という考え方に基づいています(図3参照)。では、大学が所有する特許を他の大学が研究において使用したいという場合は、同じ考え方での

でしょうか。



知的財産戦略専門調査会では、研究における特許使用円滑化に関する検討プロジェクトチーム⁵を設置してこの問題に取り組み、「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」⁶をとりまとめました。この指針は、平成18年5月の総合科学技術会議の本会議で決定されています。

(2) 研究ライセンスの基本的考え方

この指針では、政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権については、大学や国の研究機関など（以下、「大学等」）の間では、非営利目的の研究のために非排他的な実施許諾（指針では、これを「研究ライセンス」と定義）を求められた場合、原則として無償又は合理的な対価で研究ライセンスを供与すべきという基本的考え方を示しました。

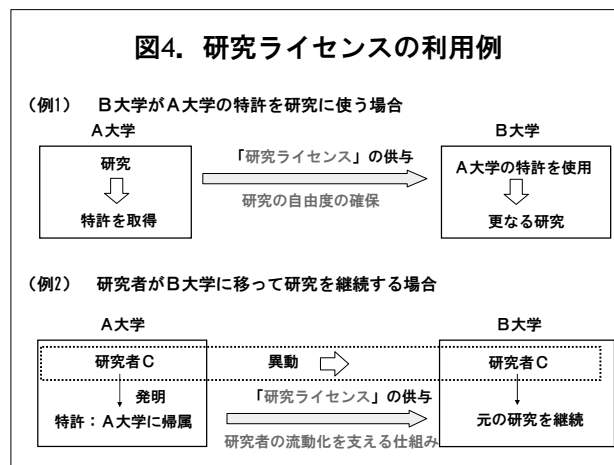
知的財産の創造・保護・活用からなる知的創造サイクルは、活力ある創造活動を前提としています。知の創造拠点である大学等は、知的財産権を活用して事業化を促進することに加え、知的財産権を円滑に使用し自由な創造活動を推進することについて、認識共有を進めることが必要です。この指針は、こうした認識のもとに研究ライセンス

を普及し、実務運用における活用を図るものです。

また、この指針は、他者の知的財産権の尊重を前提として、その使用の円滑化を図るものです。大学等には、他者の知的財産権に対する配慮や、研究ライセンスの条件の遵守のための管理が求められます。そのためには、発明者であり他者の知的財産権の使用でもある研究者の理解と協力が不可欠です。大学等は、研究者に対しこの指針を広く周知し、研究ライセンスの普及に努めることが望まれます。

大学の実務上、この研究ライセンスが有効に機能するためには、簡便で迅速な手続が求められます。研究ライセンスのための簡便な書式の活用や、大学等の間での相互の包括的な研究ライセンスの活用が望まれます。

この指針により、大学等がライセンスポリシー等の整備を行い、この指針に沿った実務運用を確立することにより、知的財産権に関する紛争を未然に回避し、研究における使用が円滑化することが期待されます。



この指針は大学等のみを対象としていますが、民間企業の研究の場でも同じような問題は生じると考えられます。民間企業の判断によりこの指針の考え方に賛同できる場合は、この指針に沿った運用が行われることが期待されます。また、こうし

た運用により、この指針が研究コミュニティに広く周知され、研究における知的財産権の円滑な使用についての認識共有が進むことが望まれます。

3. 「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」

(1) リサーチツール特許を巡る問題

遺伝子改変動植物やスクリーニング方法のような研究を行うためのリサーチツール（図5参照）は、大学だけでなく民間企業にとっても研究上不可欠です。特に、そのリサーチツールの汎用性が高く代替性が低い場合、研究者はそのリサーチツールを使うしか研究を進める道はありません。医薬やバイオテクノロジーの分野では、こうしたリサーチツール特許の使用を巡って、権利者と使用者のライセンス条件に大きな乖離があり交渉が難航するケースが多いと指摘されています。

図5. 指針でのリサーチツール特許の定義

本指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいう。
（実験用動植物、細胞株、スクリーニング方法など）

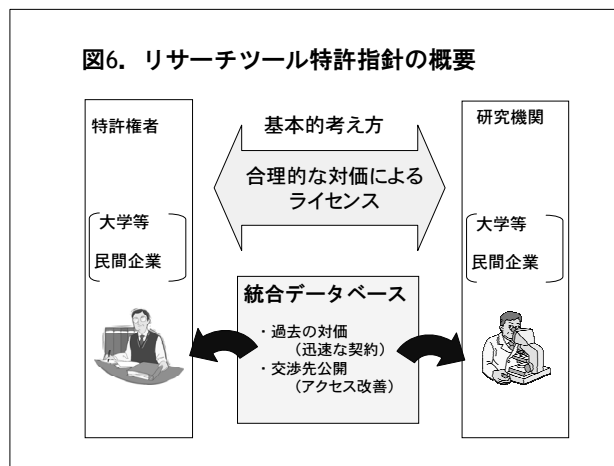


また、これは日本だけの問題ではありません。経済協力開発機構（OECD）においても、研究目的等のための遺伝子関連発明の広範なライセンス供与等の考え方を示したガイドライン⁷が策定されました。米国でも、国立衛生研究所（NIH）が、政府資金を原資とする研究開発により得られたリサーチツールを対象に、それを研究において円滑に使用するためのガイドライン⁸を示しています。

この問題に取り組むため、知的財産戦略専門調査会の下に、ライフサイエンス分野における知的

財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム⁹が設置され、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」¹⁰をとりまとめました（図6参照）。この指針は、平成19年3月の総合科学技術会議の本会議で決定されています。

図6. リサーチツール特許指針の概要



(2) ライセンスの基本的考え方

この指針では、大学等及び民間企業を対象とし、他者から研究段階での特許の使用を求められた場合、合理的な対価により非排他的なライセンスを供与すべきという基本的考え方を示しました。上記2.で紹介した大学等の間での研究ライセンスに関する指針と比べると、ライフサイエンス分野のリサーチツールを対象に、政府資金を原資とする研究開発成果に限らず、民間企業をも含めたライセンスに関する指針となっています。

その場合のライセンスの対価は、リサーチツールの内容や相手方によって様々ですが、合理的な対価の算定にあたっては、特許を使用する研究の性格や特許が政府資金を原資とする研究開発によるものか等を考慮し、円滑な使用を阻害することがないように十分配慮するとされています。特に大学等の間では、学術の振興の観点から無償とすることが望まれます。

この指針を作成する際には、例外としてライセ

ンスを供与できない場合が重要な論点となりました。既に商品化され市場において一般に提供されている物や方法は、この例外にあたります。また、事業戦略上の支障がある場合にも配慮が必要です。具体的には、その特許に係るリサーチツール自体を商品として一般に販売するための事業計画がある場合や、リサーチツール特許を使用して研究開発を進める間、当該研究領域では独占的に使用しなければ他者の参入により商品の事業化が困難になる場合が想定されます。この例外は、大学等が共同研究や大学発ベンチャー等を通じて事業化を行う場合にも生じると考えられます。

(3) 統合データベースの整備

この指針のもう一つのポイントは、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許の統合データベースの構築です。大学でもリサーチツールに関する特許出願や特許を数多く所有していますが（図7参照）¹¹、これらの特許やそのライセンス条件等の情報は、研究者が利用しやすい形で公開されているわけではありません。

図7. 大学におけるリサーチツール特許の現状

【リサーチツール特許保有件数】

	件数		機関数
	出願済み	登録済み	
リサーチツール特許	1, 116	62	37機関/43 (86%)

【リサーチツール特許の実施許諾実績】

(単位：千円)

		特許実施許諾 契約実績	機関数
国内	件数	71	17機関
	金額	73,215	14機関
海外	件数	3	1機関
	金額	10,000	1機関
合計	件数	74	17機関
	金額	83,215	14機関

出典：ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム 第3回会合 資料2

このデータベースのモデルは、NIHのホームページです¹²。ここでは、特許よりむしろ有体物自体を主な対象としています。有体物の種類、使用条件、ライセンス期間、提供金額（実績）などの情報が公開されています。この指針に基づき、リサーチツール特許の統合データベースを構築し、誰がどのような特許を所有し、どのような条件で供与可能かという情報を広く公開し、簡便で迅速な手続きにより円滑な使用を促進する予定です。

この指針は、以上のように、大学等や民間企業が研究においてリサーチツール特許を使用する場合の基本的な考え方を示すとともに、統合データベースを構築することにより、研究におけるリサーチツール特許の使用を相互に円滑化するものです。大学等や民間企業が、この指針に沿った実務運用を確立することにより、リサーチツール特許に関する紛争を未然に回避し、ライフサイエンス分野における研究開発の促進につながることを期待されます。

4. おわりに

今回、研究における特許の使用の円滑化に関する2つの指針の概要を紹介しましたが、これら指針は、知的財産権を尊重しつつ、自由な研究開発環境を確保し、研究開発の振興につなげようという共通の考え方に基づくものです。

知的財産制度は、優れた発明等に独占権を与え、それにより事業化を促進します。この仕組みにより、知的財産の創造・保護・活用からなる知的創造サイクルが円滑に回っていけば、わが国の国際競争力の強化につながります。他方、独占権が過剰に行使され、他者の研究活動自体が著しく

制約を受けるとしたら、どうでしょうか。

知的財産制度が円滑に機能するためには、「保護」と「利用」のバランスが重要です。このうち、保護の分野は、これまでも幾多の法改正が行われてきたように、法制度自体に依存する部分が多い領域です。これに対し、活用分野は、法制度というより、むしろ個々の権利者や使用者によるマネジメントに多くを依存しています。

今回紹介した2つの指針は、こうした知的財産権のマネジメントを適正な方向へ導くことにより、制度全体が円滑に機能するよう、実務運用を確立していこうとする取組みです。これらの指針が、研究活動の場やライセンス実務において尊重され、よりよい知的財産制度の運用につながることを期待しています。

注)

- 1 知的財産戦略専門調査会については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ip/imain.html>参照。
- 2 この報告書は、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された特許戦略計画関連問題ワーキンググループにおいて、平成16年11月にとりまとめられた。報告書については、http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/strategy_wg_prob.htm参照。
- 3 この「知的財産戦略について」は、http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken050531_1.pdf参照。
- 4 これら特許出願件数は「大学知的財産本部整備事業」実施機関（43大学）を対象とするもの。知的財産戦略専門調査会

- 第32回会合の資料4 <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ip/haihu32/siry04-1.pdf>参照。
- 5 このプロジェクトチームでの検討内容については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyo/index.html>参照。なお、指針の検討過程において生じた論点について実務的に詳細な検討を行うため、「研究における特許使用円滑化検討ワーキンググループ」が設置されている。このワーキンググループでの検討内容については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyowg/index.html>参照。
- 6 この指針の内容については、http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523_2.pdf参照。
- 7 平成18年2月23日開催のOECD理事会において「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」が勧告として採択された。このガイドラインの内容は、<http://www.jba.or.jp/oshirase/ocedguideline060323.htm>参照。
- 8 このガイドライン「Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources」は平成11年に公表された。<http://www.ott.nih.gov/pdfs/64FR72090.pdf>参照。
- 9 このプロジェクトチームでの検討内容については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/index.html>参照。
- 10 この指針の内容については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ip/haihu32/siry012.pdf>参照。
- 11 図7に示す特許保有件数と実施許諾実績は、平成18年10月時点での「大学知的財産本部整備事業」実施機関（43機関）を対象とした調査による。詳細については、<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/haihu03/siry02.pdf>参照。
- 12 NIHでは、米国政府の研究所（NIH及びFDA）において開発されたリサーチツールをホームページ上で公開している。（<http://www.research-tool.info/>）参照。このホームページの説明は、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム第2回会合の資料2<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/haihu01/siry07.pdf>参照。