

ライフサイエンス分野の企業における研究・開発 段階での特許使用について

—総合科学技術会議で検討された指針への期待—

Use of Patented Inventions for Research and Development in the Field of Life Science from Industrial Side: Expectation for the Guidelines of Council for Science and Technology Policy



石川 浩*
Hiroshi ISHIKAWA

抄録 ヘルスケアニーズに答えるべくライフサイエンス分野のイノベーションが期待されているが、当該分野では特許されているが市販されていない等の特徴的なリサーチツールが、しばしば研究開発上で極めて重要な役割を担っている。OECDガイドラインや総合科学技術会議で検討された指針により、このようなリサーチツールの特許使用円滑化が一層図られ、新製品提供が拡大される事を期待する。

1. はじめに

ライフサイエンス分野のイノベーションを促進し、人類の健康福祉に資すると同時に、我が国の産業界が国際競争力を持って持続的成長を成し遂げる事が求められている。そのためには、研究開発活動を活性化し、その成果を適切に保護・活用する事が必要である。

ライフサイエンス分野特有の問題として、研究活動における特許使用の問題がクローズアップされてきた。米国では、ライフサイエンス分野のリサーチツール（Research tools以下、RTと省略する場合がある）に係る特許紛争が起り高額の損害賠償が支払われ、また、我が国の企業も紛争を経験し、さらには、企業により大学の研究が特許権侵害として訴えられた事件等々が起きた¹。米国立衛生研究所（NIH）は、「リサーチツールの利用は、継続的な科学の発展の前提条件である」²とま

で言っている。研究開発活動にリサーチツールは必須であるが、特許使用による紛争は避けなければならない。

こうして、リサーチツール特許問題解決に取り組む必要性が叫ばれた。

おりしも、我が国においては特許法第69条第1項の解釈が確認され³、特許発明を試験・研究の道具として使用する行為には、特許権の効力が及ぶとされた。

一方これらとは独立に、企業活動における様々な不祥事から、コンプライアンス重視の経営が叫ばれるようになり⁴、知的財産についてのコンプライアンスも当然に遵守しなければならない課題となっている⁵。これらへの対応の一つが、パテント

* 持田製薬株式会社知的財産部長・弁理士
Patent Attorney, Director Intellectual Property,
Mochida Pharmaceutical Co., LTD.

クリアランス調査、あるいはFTO (Freedom to operate) サーベイである。

従前も市場に投入する商品が第三者特許を侵害しないか調査が行われてきたが、近年では、研究開発段階におけるリサーチツールに係る特許まで広げた調査が行われるようになってきている。企業活動全般に及ぶ知財リスク発見・事業遂行の自由度確保のための調査・検証・監視業務であるから、FTOサーベイと呼ばれる。調査の結果明らかとなった第三者特許は、それを尊重し適正に使用できるように、あるいは、回避するように手当てをしなければならない。

改めてこの観点からも、研究開発段階における特許使用の円滑化が切望されることとなる。

2. RT特許問題の所在

(1) RT/RT特許とは

リサーチツールは、あえて訳すと「研究のための道具類」となるであろうが、その定義は「科学者が実験室内で使うあらゆる資源をいう。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。」と説明されている⁶。

この定義からは、「リサーチツール特許」とは、最も広い意味で「科学者が実験室内で使うあらゆる資源についての特許」ということになる。しかし、この立場では、換気設備〔ドラフトチャンバー〕、パソコン、顕微鏡、あるいは、試作品のための部品等、実験室内で使うあらゆる物がリサーチツールに該当し、それらに関する特許がリサーチツール特許となってしまう。これは、ライフサイエンス分野において懸念される「汎用性が高く代替性の低い遺伝子改変動物やスクリーニング方法等のリサーチツールに係る特許」⁷とは程遠い。

特許された場合に注視すべきリサーチツール

をその役割からみれば、「専ら発見や検証のために使用されるツールであり、その後の研究促進に一定の価値があるもの」である⁸。ライフサイエンス分野においてそれらは、主に生物材料に関連する有体物と方法についてのツールである。現在総合科学技術会議では、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（実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する）」として検討を行っている⁹。

一方、電気・機械・IT分野でもリサーチツールは存在する。しかし、発見や検証のために使用される道具類は速やかに研究用の汎用測定機器等となり流通し、またその他のものも、最終製品に利用される技術となり、特許活用が図られる。したがってライフサイエンス分野と同種のリサーチツール特許問題は生じ難いであろう。

このような背景から、産業分野が異なる者が「リサーチツール特許」という用語を用いたときに、コミュニケーションの齟齬・誤解を生じることがあるので留意する必要がある。本稿では、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許についての使用円滑化を課題としている。

(2) 69条問題

特許権者には業として特許発明を独占的に実施する権利が認められているが（特許法第68条）、「試験または研究のためにする」実施に特許権の効力は及ばないとされる（特許法第69条第1項）。この解釈として、特許発明それ自体を対象として、技術の進歩を目的とする試験に該当する場合のみが、特許権の効力が及ばない範囲とされる。そして、技術の進歩を目的とした内容として、それを具体的に説明した範囲が「特許性調査」「機能調査」「改良・発展を目的とする試験」とされる¹⁰。

この解釈を前提とすれば、非営利目的の研究であっても、特許権の侵害を問われ、研究が差止めの対象となる可能性も否定できない。

上記がもつぱらの通説であるが、これには反対意見もある。いわゆるリサーチツールのように新たな研究に不可欠な特許発明は広く研究に利用できるようすべき、との意見である。なお、本規定に関する判例は確立していない。

さらに、実際の研究現場において、生物材料同士は、「研究対象」と「道具」の区別が明確でない事が少なくなく、「改良・発展を目的とする試験」の範囲はもっと曖昧である。「特許法の大きな目的の一つは改良発明の促進」¹¹という立場から、「改良・発展」の範囲について、今後の更なる議論が必要などころである。

(3) ライフサイエンス分野のリサーチツール特許の問題点

ライフサイエンス分野のリサーチツール特許が、なぜ問題視されるのか整理してみる。

- イ) 流通の停滞：①リサーチツールが市販されていないケースが多い。試料を自前で調製できる場合がしばしばである。また、研究者間で研究材料（マテリアル）移転協定（Material Transfer Agreement（以下MTAと略す））により受け渡しをする場合がある。
- ②特許も流通していない場合がある。ライセンス窓口、条件が分からない。許諾を申し出る事は、特許使用を示唆する事になりかえって、差止め等紛争のリスクを伴う。
- ③実施の事実を第三者が把握できない。実施行為は研究室内で完結している場合が多く、後に、特許や論文の公表で世間が知ることになる。従って研究開発段階でしか使われないリサーチツール特許は、相互に融通することを含めて、特許流通環境が整っ

ていない。

- ロ) 低予測可能性：④製品化確率が低く製品化に長期間を有する。⑤特許の権利化予測性が低い場合がある。⑥ライセンス条件が決め難い。研究段階でリサーチツールの価値が分からない。一方で、リサーチツールを使用して開発された商品の価値にすりかえて評価するリーチスルー的な考えがあり、極めて高額が取引がされる事がある。これらの状況は、開発段階早期のライセンスを躊躇させている。
- ハ) 代替性がない：⑥創薬標的遺伝子関連発明にはヒト遺伝子に関するものがあり、代替性がない。研究初期には価値が定まらないが、独占しようとする場合や、取引価格が高騰を極めることがある。
- ニ) リサーチツールを購入しても、⑦研究目的等の限定ライセンス（ラベルライセンス）である事が多い。さらに、研究目的の範囲もケースにより異なる場合がある。

3. 企業の研究開発現場で起きている事

(1) FTOサーベイ

市場に投入される商品のみならず、研究開発に用いる道具等についての第三者特許についても十分に調査検討がなされるようになったこと、それをFTOサーベイと呼ぶことを 1. はじめに において紹介した。

FTOサーベイは、研究企画段階にはじまり、研究進行とともに、製品開発ステージの主要な段階で行われる。企業活動全般にわたる事業遂行の自由度を確保するための調査・検証業務であるから、このようなサーベイは定期的の実施され、その記録が残される。

これらのことは、企業経営のガバナンスの観点

からも近年求められる内容である。例えば、第三者とのアライアンスを推進するには、相互のFTOについての認識確認が重要である。近年常識化している提携先を見極めるためのデューデリジェンスにおいても、特許（知的財産）についてのFTOサーベイが日常から行われていれば、その時の対応は軽減される。

FTOサーベイの結果、障害が懸念される第三者特許については、研究途中においてであっても手当てをするのが原則である。手当て不能である場合には、当該研究開発を中止しなければならない。将来、障害が顕在化して企業が損失を被るリスクを考えれば、研究開発段階での手当ては極めて重要となる。

さらに企業においては、特許出願時、論文投稿時、あるいは、大学等の第三者と共同研究を行うときにも、このようなFTOサーベイが行われる。特許明細書・投稿論文には、通常外部に開示されることのない研究所内での研究環境が記載される事がある。第三者特許に係るリサーチツール使用の事実を記載してしまった場合、その記載を探し出して特許権者がアプローチしてくる事がある。近年、学術文献や特許明細書の全文データベースが普及しているので、当該記載をサーチすることが容易になっている。一層の注意が求められるところである。

(2) 試薬購入とラベルライセンス

市販されている試薬（リサーチツール）を購入したとき、開封することによって研究目的のライセンスに同意したとみなし、ライセンスが許諾されたとする扱いをしているものがある。パッケージに条件が記載されており、ラベルライセンスとも呼ばれる。物を購入したつもりであっても、その物に関わる特許権が消尽しておらず、研究目的の限定的なライセンス品という事になる。

ここでライセンス条件が問題となる。通常、研究目的の許諾であって、商業目的の許諾は別途必要である。また、研究目的といっても、購入機関が大学等の非営利機関なのか民間企業なのか、また、目的が基礎研究であるのか商品開発研究であるのかによって、条件が異なる場合がある。

リサーチツールが生物材料である場合、複製品を作ることができ、自己増殖する場合がある。修飾物を調製した場合にも、それが複製・増殖する場合があります。材料の提供者保護の視点からもその取扱いが問題となる。このような生物材料は、使用についてのライセンス料を、毎年払う必要がある事をよく経験する。このような場合、特定の生物材料についてライセンス許諾を得ている場合には、その材料を組込んだ製品を購入するときに実施料が免除される¹²、すなわち安く購入できる場合もある。

一方で、「商業目的」の説明の一項目として、「ドラッグスクリーニング若しくは、開発に使用する場合」¹³を明記している場合があるので、創薬研究、開発研究を行う場合に留意しなければならない。

なお、新たな許諾を求めるための連絡先は、一般にラベルに記載されており、多くの場合、そのリサーチツールの販売者と連絡先は異なっている。また、特許使用許諾条件は記載されていない。

(3) MTAによる研究材料の入手

ライフサイエンス分野の場合、（基礎）研究成果の多くはリサーチツールとなる。このような上流研究成果物の普及・利用による技術進歩には、リサーチツールがMTAによって普及することが重要な役割を果たす。Walsh教授の調査レポート¹⁴によれば、ライフサイエンス分野の米国の大学の研究者のアンケートとして、研究を断念する場合や、研究が遅れる原因として、MTAが拒否された

ことが挙げられている。特許ライセンスを受けられなかった場合ではなかったことは注目される。

一般に、MTAに記載される事項としては、研究目的の範囲でさらに具体的な使用目的、使用者や再分譲の制限、研究成果発表時の出所表示義務、知的財産権を含む研究成果について報告義務、マテリアルの使用に伴い生じた損害賠償の免責などが記載される。企業からマテリアルを提供する場合には、上記の他に、研究成果公表の制限、研究成果実施化のための優先評価権、特許帰属の交渉権、などが盛り込まれる場合がある。さらに、秘密保持と費用負担が記載される。

特許使用円滑化の視点から注意を要することは、正当な研究材料の所有者であっても、特許実施についての正当権限を有していない場合が少なくない点である。さらに状況を複雑にしていることは、生物系のリサーチツールは、他の発明を複数利用している場合が少なくない点である¹⁵。いずれにせよ、企業は、FTOの視点から入手するマテリアルについて、特許調査が行われることになる。

(4) 創薬研究

創薬研究にはライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許問題の縮図がある。製品化確率が数万分の1から数十万分の1と言われ、研究開発期間も10年から20年に及びその研究に必要な投資額は数百億円に及ぶ。しかしながら、製品化に成功すれば投資額を遥かに超える巨万の利益を得る場合がある。

ゲノム創薬ともいわれるが、分子標的医薬を創生する場合には、医薬品開発期間の最も初期段階に、特に多くのリサーチツールを使用する。標的分子の機能解析に、また、特異性の高い医薬候補化合物のスクリーニングに使用する。

ここでスクリーニング行為とリサーチツール

について少し説明をしておく。ヒトに対する医薬品を創製するために、ヒトの分子との相互作用をスクリーニングする必要があり、遺伝子組換え技術で生産したヒトタンパク質（標的分子である）やヒト遺伝子を組み込んだ細胞／動物が使われる。ヒト由来のリサーチツールを使用しない医薬品の探索研究は著しく効率が悪く、時に成功の望みがないほどに、実質的に代替性がない技術となっている。そして、特異性の追求のためには、一つの標的分子との相互作用を測定するのではなく、多数の分子との相互作用を多角的に評価することになる。その他にも、薬理試験、毒性・代謝試験のためにさらに多数のリサーチツールが必要となる。探索・開発研究に必要なリサーチツールについて見積もると、それらのうち、特許権／特許出願に係るものとして、百のオーダーに達するリサーチツールが必要と見積られる事もある。

次に、創薬初期に使用されるリサーチツールの価値について検討してみることにする。

医薬品探索の標的分子に係るリサーチツールと、その他のリサーチツールとは価値が大きく異なると言われる。また、標的分子と関係がなくても、汎用性の高い技術に関するリサーチツールの価値も、汎用性ゆえに高くなる。その技術に代替性がなく、そのリサーチツールを用いて得られる知見の有用性が高い技術は、その価値は一層高くなる。

この場合、汎用性の高いリサーチツールは商品化される事も多く、利用できない、というトラブルは生じ難い。しかしながら、代替性がない等により価値が高いものである場合に、取引価格が高額化する懸念があり、経済的理由から利用が制限される事になる。PCR法や遺伝子検査などでその影響が指摘される所である¹⁶。

創薬標的分子に係るリサーチツールは、研究初期段階の創薬コンセプトの検証や標的分子の機能

解析に必須であり、またスクリーニング段階における特異性の高い医薬候補化合物の選別に必須であり代替性がない。研究開発が進行しても、作用機序の確認等にしばしば利用される。そして、その標的分子が、真に標的として機能することが検証されるにつれて、その価値は高まる。しかしながら、ヒトに投薬してはじめて標的分子として妥当でない事が分かる場合も少なくない。結局、臨床試験結果をみてはじめて真の医薬品としての価値が見極められる。

一方、創薬標的分子が新しい場合、研究を開始する際に当該分子に係るリサーチツール特許は、出願段階にあり登録されていない。登録されるか予測が困難な場合も少なくない。

このような状況から、創薬標的遺伝子に関連するリサーチツールの価値は、研究の進行に伴って極端に変動する。しかしながら、研究初期段階で創薬に成功した場合の製品予測売り上げを見積り、その額からリサーチツールの価値を判断して、ライセンス料を要求する場合がある。また一方で創製された医薬の売り上げに応じたリーチスルー的な対価請求がある。これらは、創薬標的に関するリサーチツールに係る特許許諾の対価が混沌とする1つの原因となっている。

4. 研究開発促進のために

(1) 総論

イノベーション促進のために、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許使用円滑化のためにはどうしたらよいだろうか。①特許法第69条の解釈が問題であるとの立場から、特許法を改正して試験研究の枠を広げるべきとの意見がある。しかし、リサーチツールを事業として扱う者への配慮や、国際的制度調和を考慮すると簡単に纏まる意見ではない。しかしながら、ベルギーでは、純粋な科学的目的には、特許発明を「道具」としてで

も自由に使えるようにする立法がなされており、注目される。

また、②裁定による研究開発目的の実施権の設定、いわゆる強制実施権の設定のルール化が考えられる。しかし知財の南北問題対応のため、先進国側はむやみに強制実施権を導入すべきでないとする意見があり、纏まりを欠く。このようななか、スイスにおいては、リサーチツール特許ライセンスについての裁定制度の立法化の動きがあり、成り行きが注目される。

さらに、③リサーチツールに係る特許使用についてはガイドラインを策定し、啓発・普及する方法が考えられる。法的拘束力はないが、ガイドラインによるルール提示により、特許使用の円滑化が図られことが期待される。当面の対策としてガイドラインに対する早急なコンセンサス形成が重要であろう。現在、すでに幾つかのガイドライン（指針）が策定され¹⁷、また、現在検討がすすんでいる。

以下、主なガイドラインについて簡単に紹介し、今後の展開について述べることにする。

(2) NIHガイドライン¹⁸

米国NIHは1999年12月23日に、NIHグラントに係る研究成果物について、製品開発の機会を維持しつつ、リサーチツールの広汎な利用を促進するための指導書（ガイドライン）を発行することにした。すなわち、研究材料（マテリアル）を適正に移転させるためのガイドラインである。その骨子は、学術研究の自由度保証・バイドール法の適正な実施の保証・NIH資金で開発された研究資源頒布の保証を基本原則としている。そして、この原則は、「願わくは、その他の非営利団体や営利団体も同様な政策を採用し、マテリアルの共有に際しては不当な制約や条件を求めないで欲しいものである。」としている点が注目される。

(3) 製薬協ガイドライン

業界団体である日本製薬工業協会が2006年1月16日に発表・提言した「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン（提言）」¹⁹では、「リサーチツール特許は」「合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。」との原則が最初に示されている。より具体的には、「医薬の研究開発過程において」「医薬を選択する目的のために」道具として使用される場合を明確に含めて、リサーチツールに係る特許について、使う側の企業は速やかにライセンスを求めるべきであり、権利者側は合理的な条件で非独占的に広くライセンスを供与すべきとしている。

医薬品研究開発過程、特にスクリーニング行為を意識した提言である。当該行為は特許法第69条第1項の「試験研究」に該当するか否かは判例が確立していないとの立場を表明したうえで、スクリーニング行為にブレーキがかからないよう、広くライセンスされる事を求めている。

(4) OECDガイドライン

2006年2月、OECD（経済協力開発機構）は理事会において以下のガイドラインを勧告として採択した。「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するガイドライン（以下OECDガイドラインと略する）」²⁰

このガイドラインは、対象が遺伝子関連発明に限定されているものの、基礎研究段階から製品・サービスの開発段階、そして、製品・サービスの市場への提供段階までを対象としている。すなわち、研究目的ばかりでなく商業目的のライセンスも射程に入れたものである。それは、本ガイドラインがその根底で、人類のヘルスケアニーズを満たす新商品・サービスが提供される事を期待しているからである。そして、その商品等の生産・流通・普及を通じて、患者にとって恩恵となるばか

りでなく、結果として国家経済全体に好影響を及ぼす事を狙っている。

さらに、国際機関であるOECDの理事会が採択したものであるから、本ガイドラインはOECD加盟国において法的拘束力を伴わないが、その国にとって重要な政策的コミットメントとなるものである。研究目的・商業目的を問わず、ライフサイエンス分野の特許ライセンスを考えるうえで大変意義深いものである。

①背景

本ガイドライン策定の契機は、2002年1月にベルリンで開催されたワークショップに遡る。その会議で、知的財産制度はヘルスケア分野においても機能的で、技術革新に貢献しているというコンセンサスが得られた一方で、遺伝子検査分野における問題から、遺伝子関連発明へのアクセスについての懸念も示された²¹。

懸念の内容が、ヒト遺伝子に由来するものであり、医療に関連する内容であることを重視し、OECDはこの懸念への適切な対応として、遺伝子関連発明のライセンス供与のためのガイドラインを策定することにした。

②目的

本ガイドラインの目的は、世界中のヘルスケアニーズにより迅速・効率的に対応し、治療・診断など医療関連製品・サービスが普及する事である。そのために、遺伝子関連発明についての活用・普及が促進されるべき事狙っている。

本ガイドラインは、特許制度を尊重し活用する前提でつくられているが、指摘された懸念に対処するために、特許権者の独占・利益追求に傾くバランスを、患者のために多様な製品・サービス提供が迅速に成されるように、活用・普及面で配慮すべきとの立場をとっている。

このような、本ガイドラインのポリシーは、今後のライフサイエンス分野におけるライセンス供与の基本的な考え方となるものである。

③主な内容

(i) 発明の積極的利用

研究目的の発明へのアクセスは増大させるべきとし、研究活動に発明が積極的に利用されるべき原則が明確に示されている。商業的開発行為に使用する目的でも、基礎的遺伝子関連発明は広くライセンスされるべきとしている。

(ii) 秘密保持条項の活用

研究の自由を確保し、さらに、発表の自由度が確保されることに配慮したライセンスが成されるべきである。技術進歩を目指すには、他人の研究成果も広く利用し、研究成果は公開されるべきである。しかしながら、企業活動における研究成果は秘密が原則であり、特許出願前の技術も秘密にする。この調和を図るために、秘密保持に関する契約条項が役立つ。予め公表できない内容は決めておくべきで、特許出願のための一定期間の秘密保持は妥当な内容であろう。

(iii) 教育の配慮

研究機関において、交渉当事者と研究者が、契約・知的財産制度についてより多くの知識を身に付けるべく教育が成される必要がある。そして契約を履行する立場にある研究当事者に契約内容が周知される必要がある。

(iv) 商業的開発、独占か非独占か

製品・サービスの開発段階において、すなわち商業的目的の開発行為に使用する特許のライセンスについて、まず、基礎的 (Foundational) 遺伝子関連発明について広くライセンスされるべきとの

原則を示している。製品開発が確実に成されるように、遺伝子関連発明に係るリサーチツールについての特許は、非独占による広いライセンスが望ましい。しかし、独占を全く否定するものではない。開発へのインセンティブが必要な場合がある。インセンティブ付与の例として、例えば、相当額の投資を伴う場合や、市場が限定的である場合などの説明がなされている。こうした場合でも目的別のライセンスを考慮するなど、できる限り製品開発に当該特許が使用される事を担保する工夫を求めている。

(v) ロイヤリティ低減の努力

ライフサイエンス分野においては製品開発に多数特許を扱う必要があり、これらについてのロイヤリティ重積で、利益確保が困難となり事業化を断念せざるを得ないことがしばしばある。このことに鑑み、一つの特許の対価が高額になることを抑制する必要があり、リーチスルー型のロイヤリティや、高額の前払い一時金は好ましくない事例とされる。ロイヤリティの低減化手続きについての民間でのコンセンサス形成や、パテントプールやパテントクリアリングハウスなどの新たな特許流通システムについての検討が必要であるとしている。

5. 総合科学技術会議で検討中の指針と今後の展開について

(1) 総合科学技術会議で検討されているライセンス指針

①大学等における研究ライセンス指針²²

特許法第69条第1項の標準的な解釈によれば、大学等における研究行為が特許権侵害とされる懸念がある。これに答えるために、大学等の研究における知的財産権使用を円滑化する必要が高まった。このため総合科学技術会議において、大学等

における研究ライセンス指針が制定された。大学間では、非営利目的の研究にあたり各々が所有する知的財産権使用を認める事を原則とし、対価はロイヤリティフリーあるいは合理的なロイヤリティで簡便な手続きによる研究ライセンスの供与をする、としている。

この指針は、あくまで政府資金によってなされた研究成果で、大学単独名義のものに限定されている。しかし、本指針の波及効果を期待しており、本指針は研究コミュニティに広く周知される事が求められ、運用について、民間企業でもこの指針の基本的な考え方に賛同できる場合は、自らの判断で対応することを期待している。

現在、各大学等は紛争予防と簡便で迅速な手続きのために、ライセンスポリシーを制定し、契約の雛型作成を行い公表する事が期待されている。本指針では「大学等の間での相互の包括的な研究ライセンス」が望ましい運用手続きの一つとしてあげられている。そこで、対価フリーの包括的な契約が成立してしまえば、特許使用にあたり研究者に何も求めないとする考えが生じるが、これを筆者は好ましくないと思う。現実には、大学の所有する特許のすべてが政府原資であるか不明であり、また、企業との共同研究に特許を使用する場合には、非営利目的の研究に該当しない場合も生じるであろう。

企業の立場から、大学においてもそこに所属する研究者は、誰のどの特許を使用しているのか、最低限度の情報として知っている必要があると考える。それは、その後の産業応用を考える場合に必要な情報であり、企業との共同研究にも必要な情報だからである。合わせて第三者特許尊重の意識醸成にも貢献する。そのために、研究ライセンスについて包括契約を結んだ大学等間であっても、使用する特許を相互に通知しあうようになる事を期待したい。

②RT特許の使用円滑化のための指針²³

現在検討中の本指針では、ライフサイエンス分野の研究ツール特許について、研究段階での使用に対しては広くライセンスする事が原則である、との立場で作成・検討がなされている。本指針の特徴として、民間企業における研究段階での使用をも指針の対象としている点があげられる。

本指針で「研究段階」とは「基礎研究や事業化段階に入る前の研究」を意味し、「医薬品の場合は治験に入る前の研究」が例示される。ここでの「研究段階」は、大学等における研究ライセンス指針における「非営利目的の研究」と同じ考え方である。なお、「治験に入る前」を対象とすることが例示されたことから、医薬候補化合物をスクリーニングするときにおける研究ツール特許使用が本指針の対象に含まれる事が伺える。

この指針が適用されない場合は、①「商品化され、市場において一般に提供されている物または方法について」の研究ツール特許、②「事業戦略上の支障がある場合」である。①は既に事業を行っている者がいる場合への配慮であり、②は事業化に向けて努力している者への配慮である。特許制度の趣旨から当然の配慮であろう。但し、「事業戦略上の支障」については、ライフサイエンス分野特有の事情によって採択されたOECDガイドラインの趣旨を尊重して、企業が社会的責任を果たす事ができなくなるような場合に限られるべきであると考えられる。

また、本指針では、ライセンス条件として大学等間の場合には学術振興の観点から無償が望ましいとしている。この場合でも、民間との共有特許への配慮、企業からの受託研究、企業との共同研究に使用する場合への配慮が必要であろう。民間同士のライセンス対価については、研究の性格・政府資金を原資としているか、等を考慮した「合理的な対価」、「円滑な使用を阻害することのない」

十分な配慮が示されているのみであり、「合理的な対価」についてのコンセンサス形成が今後なされる必要がある。

本指針には「OECDガイドラインの趣旨を尊重しつつ」と明記されていることから、OECDガイドラインにあるロイヤリティ低減のための考え方を参考にして、普及・コンセンサス形成がなされる事を期待したい。あわせて、本指針は国内での研究が対象となっているが、OECDガイドラインで示される原則は国際的に共有すべき事もふまえて、外国企業においても国際的協調の中で本規程を尊重することを促したい。

こうした指針等の整備と普及活動によって、企業の研究開発における特許使用が一層円滑にされる事を期待する。

(2) 統合データベースによる情報の集約

RT特許の使用円滑化のための指針では、目的達成のために、リサーチツール特許とリサーチツールに関する情報が公開され、集約される必要性が示され、これらの統合データベースを構築することが記載されている。

研究材料や特許の入手・許諾に関して、実際の研究現場で起こることは、特許が使用したい、というニーズの前に、研究者が特定のリサーチツールを使いたい、というニーズが生じる。そのリサーチツール（研究材料）を入手するために、学術論文で使用されている研究材料であるときには、その論文の著者に研究材料の提供を求めることがしばしばある。ライフサイエンス分野の著名な雑誌のいくつかは、研究に用いた研究材料について他の研究者に提供することを義務付けているからである。

現在、学術文献・特許・遺伝子配列等についてのデータベースはそれぞれ国際的にも充実してきており、それらの情報の統合された形での提供も

一部で行われている²⁴。さらに、研究材料に関する情報も、米国のATCC (American Type Culture Collection) や我が国の(独)理化学研究所や(独)製品評価技術基盤機構(NITE)の生物資源センターのデータベース等がある。我が国では、ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)として、戦略的に体系だった生物材料(動植物・細胞・遺伝子等)を収集・保存し、提供を行う体制を整備しているところである。そしてまた、それぞれの大学等も技術移転・研究材料移転のために特許や研究材料の情報を公開するケースが近年増えてきた。

しかし、これらの情報は、特許情報・文献情報・ファクト情報・研究材料情報の間で相互に融合してるとはいえない。

特許使用円滑化の視点から、研究材料のデータベースに特許情報が欲しいところであるが、実際はほとんど付されていない。NIHが提供しているリサーチツールに関するデータベースには²⁵、特許されたマテリアルであるか否かの表示があり注目される。

現在、ライセンス等の特許流通のためのデータベースとして、(独)工業所有権情報・研修館が運営している特許流通データベースがあり、約5万7千件の特許(出願を含む)が登録されている。特許流通アドバイザーの支援による特許流通(技術移転)は着実に実績を伸ばしており、その数は年間2千件程度²⁶である。このデータベースは、開放特許の商品開発等への有効活用を目指したもので、紹介される特許は同館が運営する特許電子図書館(IPDL)にリンクが張られている。しかし、ライフサイエンス分野のリサーチツールを意識した表示・リンクはないようである。

また、(独)科学技術振興機構が提供するJ-STOREでは、大学や国公立研究機関から収集した研究成果等が、それらを企業へ技術移転して実

用化を促進することを目指して、無料で提供されている。その中には、未公開／公開特許情報が収録されており、現在約1万件弱の公開特許情報が掲載されている。

一頃話題になったインターネット上でライセンス可能な特許を開示し、その特許を使いたい人と“お見合い”させる「ネットでライセンス」というマッチング商法は、うまくいかずにいくつも姿を消しているという²⁷。実質的な技術移転を伴わない特許使用許諾は、直ちに新たな利益を生むこともなく、結局インターネット情報だけでは積極的に許諾を受けるインセンティブが生じないのである。

これらの状況から、単にリサーチツールに係る特許だけをデータベース化するのではなく、研究者等の利便を考慮するならば、リサーチツール情報と特許情報とが融合し、さらには学術文献・その他の研究情報等ともリンクがはられた有機的に結合された統合データベースが望まれるところである。

これらの総合的な施策の結果として、リサーチツールおよびリサーチツールに係る特許使用の円滑化が一層図られ、ヘルスケアニーズに答える、国際的競争力のある製品開発がより多く成される事を期待する。

(本稿の見解は、筆者の個人的な見解であり、所属する組織や団体を代表するものでない。)

注)

1 Nature Biotechnology 20, 945 - 947 (2002) 米国で注目を浴びた二事件が紹介されている。Sibia Neurosciences, Inc. v. Cadus Pharmaceutical Corp.及び、Bayer AG and Bayer Corp. v. Housey Pharmaceuticals, Inc. 前者は、遺伝子関連汎用技術について、地裁レベルであるが損害賠償算定にあたりリーチスルー的ライセンス料を想定し1800万\$が判決された。; Housey特許は我国の企業も紛争に関係した。; 「産業界におけるライセンス契約の動向及び経済学的問題に関する調査研究報告書」(財)知的財産研究所(平成15年3月) p53; 実験動物の使用

を巡り米国企業が浜松医科大学他を訴えた事件:東京地裁平成11年(ワ)第15238号平成13年12月20日判決

2 「生物医学研究資源の共有についてNIHの研究助成及び委託研究の研究資金受給者のためのガイドライン」(1999年12月23日)(以下「NIHガイドライン」と省略する。)

3 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループの報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004年11月)(以下「特許戦略WG報告書」と省略する)

4 「企業行動憲章」(社)日本経財団体連合会 (1991年制定, 2004年5月18日改定); 「製薬協企業行動憲章」(1997年制定, 2004年11月17日改定); 「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」日本製薬工業協会(2005年1月12日改定)

5 「知的財産に関する行動指針」(社)日本経財団体連合会(2005年7月19日)において、「他者の知的財産権を尊重する」必要性を説いている。

6 特許戦略WG報告書で説明・定義されている。この定義は、「NIHガイドライン」の中で「ユニークリサーチリソース(unique research resource)」(独自の研究資源)の説明として出てくる。

7 知的財産推進計画2005(2005年6月10日)「研究者の創造環境の整備」の節において、特許発明の使用円滑化のために取り組むべき課題の中にある記載。

8 「特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究」(2006年3月)知的財産研究所

9 総合科学技術会議「RT特許の使用円滑化のための指針」(案)における定義。; 日本製薬工業協会知的財産委員会は、「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン(提言)」(2006年1月16日)(以下「製薬協ガイドライン」と略す)を発表した。その中では、「リサーチツール特許とは、医薬の研究開発過程において最終製品(医薬)を選択する目的のためのツールとして用いられる遺伝子・蛋白質等及びそれらの製造、選択又は使用(例えば、生物化学実験で用いられるマーカー蛋白質又はそれをコードする遺伝子、蛋白質の製造法、遺伝子の選択方法、医薬の医薬分子と反応し得る受容体蛋白質又はそれをコードする遺伝子、医薬のスクリーニング方法、トランスジェニック動物、ベクター、抗体等)に関する発明についての特許をいう。」としている。

10 染野説 染野啓子, AIPPI, 33巻, p138-143, 206-210 (1988); 特許戦略WG報告書でも確認された。

11 中山信弘 工業所有権法(上)特許法 第2版増補版 p318 (2000)

12 例えば、プロメガ社 pGL4シリーズベクターに関する次のURL参照: <http://www.promega.co.jp/license/license01.tml#pGL4>

13 インビトロジェン社のHPより。以下のURL参照: http://www.invitrogen.co.jp/products/licenses/license_BGHpA.shtml

14 Walsh, J.P., Cho, C. and Cohen, W.M., Science, Vol. 309, p2002, September 23 (2005)

15 遺伝子を組み込んだ“発現ベクター”を例としてみると、遺

- 伝子，プロモーター，ベクターに関する特許が，さらに，当該ベクターの製造方法，用途等の特許がそれぞれ別の者に帰属している場合が考えられる。
- 16 「知的財産の円滑な利用に係る諸問題に関する調査研究報告書－「試験研究」の例外等について－」（H16年3月）知的財産研究所 p24；「産業界におけるライセンス契約の動向及び経済学的問題に関する調査研究報告書」（財）知的財産研究所（平成15年3月）p46
- 17 この後に紹介するNIHガイドライン，製薬協ガイドライン，OECDガイドラインなどがある。
- 18 注）2に同じ；「知的財産の円滑な利用に係る諸問題に関する調査研究報告書－「試験研究」の例外等について－」（財）知的財産研究所（H16年3月）などに紹介されている
- 19 RTの定義は11）を参照
- 20 OECDガイドラインの原文は，OECD本部のHPからダウンロードできる。<http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/6198812.pdf> また，和訳（仮訳）はJBAのHPから入手できる。<http://www.jba.or.jp/pdf/oecdguideline060323.pdf>；本ガイドラインで「遺伝子関連発明」とは，核酸・ヌクレオチド・発現産物（蛋白質）・形質転換細胞・ベクター・分析方法・材料 関連性の高そうな将来の派生的技術を視野に入れている。遺伝子改変を行っているか否かに拘らず，細胞株を対象としている。しかし，核酸に由来する情報（ヌレクオチド配列）それらのデータベースは「遺伝子関連発明」でもなく，また，本ガイドラインの対象ではない
- 21 Merz, JF., Kriss, AG, Leonard, DGB, Cho, MK. Nature 415, 577-579 (7 February 2002)
- 22 「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」総合科学技術会議（平成18年5月23日）（以下「大学等における研究ライセンス指針」と略す）
- 23 「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」総合科学技術会議 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で検討中<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/Lifeip/haihu05/siry02.pdf>（平成19年1月25日版）（以下「RT特許の使用円滑化のための指針」（案）と略す）；なお，本稿脱稿後の3月1日の総合科学技術会議（第64回）において，本指針は正式に承認・決定された。その内容は，本稿で参照した1月25日版と実質的に同じである。<http://www8.cao.go.jp/cstp/siry0/haihu64/siry01-2.pdf>
- 24 PubMed（メドライン），CAS（ケミカルアブストラクト），BIOSIS（バイオロジカルアブストラクト），INPADOC，各国特許庁HPの特許DBなどがある。；CASは化学関連の文献・特許・化合物等情報を関連づけて収録している。
- 25 NIHのResearch Tool Web（<http://www.research-tool.info/qa/index.html>）
- 26 平成17年度：特許流通促進事業ガイドより
- 27 龍神嘉彦 知財ビジネスの現場から 第2回「消えた“ネットでライセンス”商法」先端技術事業化メールマガジン 第55号 2006年2月8日 日経BP社