

総合科学技術会議 知的財産戦略専門調査会
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5回)議事録

1. 日 時:平成19年1月25日(木)14:00～16:00
2. 場 所:中央合同庁舎四号館11階 共用第1特別会議室
3. 出席者:

【座長】	相澤益男 本庶 佑	総合科学技術会議議員 総合科学技術会議議員
【主査】	長岡貞男 佐野 睦 菅野純夫 隅蔵康一 高田 仁 高柳昌生 平井昭光 本田圭子 森下竜一	一橋大学イノベーション研究センター長 教授 タカラバイオ株式会社執行役員知的財産部長 東京大学大学院新領域創成科学研究科教授 政策研究大学院大学助教授 九州大学知的財産本部技術移転グループリーダー 九州大学大学院助教授 三菱ウェルファーマ株式会社知的財産エグゼクティブ 弁護士・弁理士 レックスウェル法律特許事務所 東京医科歯科大学客員教授 株式会社東京大学TLO取締役 医学博士 大阪大学大学院医学研究科教授 アンジェスMG株式会社取締役

【オブザーバ】

【知的財産戦略事務局】	中川健朗	内閣官房知的財産戦略推進事務局参事官
【文部科学省】	井上卓己	研究振興局研究環境・産業連携課技術移転室長
【厚生労働省】	林 憲一	大臣官房厚生科学課研究企画官
【農林水産省】	重倉光彦	農林水産技術会議事務局研究開発企画官
【経済産業省】	菱沼義久	製造産業局産業技術政策課成果普及・連携推進室
【特許庁】	浅見節子 富士良宏	特許審査第一部調整課審査基準室 総務部技術調査課大学等支援室長
【事務局】	土井俊一	内閣府参事官

4. 配布資料

資料1 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

- 資料2 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(案)
- 資料3 第4回会合での意見の整理
- 資料4 産学官連携におけるライフサイエンス分野の現状と課題(文部科学省提出資料)
- 資料5 ライフサイエンス分野の特許審査について(特許庁提出資料)
- 資料6 寄託制度について(特許庁提出資料)

【長岡主査】 それでは、ただいまから「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」の第5回会合を開催いたします。

これまで座長をお務めいただいていた阿部先生が1月5日付で総合科学技術会議の委員を退任されました。今日は後任の座長に相澤益男議員に来ていただいておりますので、まず初めに相澤座長からごあいさつをお願いいたします。

【相澤座長】 1月6日付で総合科学技術会議議員を拝命いたしました相澤でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

阿部先生の後を受けまして、知財関係の担当をすることになっておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げたいと思います。

このプロジェクトチームでは、今年の9月以来、リサーチツールの特許、それからその他もろもろのライフサイエンス分野における知財関係を御議論いただいていると伺っております。大変精力的に進めていただきまして、この度1つのまとめりとして結論を導き出しているというところで、どうぞ大変重要な問題でありますこの関係のことを引き続き御議論して御協力いただければと存じております。どうぞよろしくお願いいたします。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。今日は室伏委員が欠席でございますが、高田委員、本田委員は後でいらっしゃると思います。

では、最初に資料確認を事務局からお願いします。

【事務局】 お手元の資料の議事次第をごらんください。

今回、配布資料といたしまして資料1、これは当プロジェクトチームのメンバーリストでございます。今ごあいさつのあった相澤座長が交代という変更でございます。

また、資料2は今日御議論いただきますリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針(案)でございます。

資料3は、今回の議題2に関する「第4回会合での意見の整理」でございます。

資料4は、「産学官連携におけるライフサイエンス分野の現状と課題(文部科学省提出資料)」です。

資料5は、特許審査に関する特許庁の提出資料です。

資料6は、寄託制度についての特許庁提出資料でございます。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

では、最初に指針案の議論をさせていただきたいと思います。議題の1です。今回提出しておりますのは、前回の議論を踏まえまして委員の御意見をいただきましたものと、それから事務局の方から関係各省との調整をしていただいております、その結果をまとめたものでございます。

最初に、事務局の方から御説明をお願いします。

【事務局】 この指針につきましてはこれまで議論を重ねてまいりましたので、前回の会合との関係で主要な変更点のみ御紹介をさせていただきます。

前回、第4回の会合で皆様の議論が一番集中したのは8ページで注の9の「事業戦略上の支障がある場合」、つまり研究目的でライセンスを基本的にはするんだけど、事業戦略上の支障があって提供ができない場合、この記載をどのように書くかということが非常に議論がございました。

それで、最終的に整理をしましたのは、支障がある場合の例としては、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、これは佐野委員などが何回か御指摘いただいた点でございます。それに加えて、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社の参入により商品の事業化が困難になる場合、せっかくのリサーチツールでこれから研究をしようと思っているのに、ほかの人に貸して逆転といいますか、先行されて特許を取られて事業化ができないという場合、例えば大学発ベンチャーの場合には非常にリスクとなりますので、こういう場合は事業戦略上の支障の例として記載をしたということでございます。それから、第4回の会合後に委員の皆様及び関係省庁と調整をした中で変更があった点は本文の3ページのところでございます。3の「基本的な考え方」の(2)の「ライセンスの対価及び条件」でございます。御記憶かと思いますが、前回の文章では大学間の供与の場合は原則無償、民間から大学への供与の場合は無償または合理的な対価、それから大学または民間から民間企業への供与の場合は合理的な対価と、こういうような書き方をしていたわけでございますけれども、独禁法との関係で政府の行政指導による価格への介入となるような記載は控えるべきというような議論もございまして、少しそういう点を配慮したような書き方に変更してございます。

3の(2)のところでございますが、「リサーチツール特許に対する非排他的なライセンスの対価は、当該特許を使用する研究の性格、当該特許が政府資金を原資とする研究開発によるものか否か等を考慮に入れた合理的な対価とし、その円滑な使用を阻害することのないよう十分配慮するものとする。特に、大学等の間でのライセンスの供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償とすることが望ましい」とい

うような記載にさせていただきます。

一般原則は合理的な対価だけれども、大学間の場合に学術振興の観点で無償とするということも選択肢としてあり得るという記載でございます。

前回の案では、民間から大学への供与の場合は無償または合理的対価となっておりますが、そこについては少し欠けるような形となっておりますけれども、民から大学の場合であっても大学の学術振興の観点というものは尊重していただければ、合理的対価のはんちゅうの中で他のライセンス条件を合わせた上で無償という選択肢もあり得るのだろうと考えております。

また、注の 12 というものがそれと連動して若干変わってございます。8 ページでございますけれども、民間企業と権利を共有する大学がライセンスを供与する場合であったり、民間企業からの委託研究や共同研究を行う大学の場合、先ほど大学間の場合は無償とすることが望ましいという記載がございましたけれども、大学が民間企業からの資金を得て研究をしているとか、そういう場合には別途の配慮が要る場合があるという記載を注として追加したということでございます。

その他は表現上の修正でございますので割愛させていただきます、私の説明は以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。今、御説明いただきました指針の案につきまして、修正の御意見等はございますか。あるいは御質問でも結構であります。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、この指針案でプロジェクトチームの取りまとめということにさせていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

ただ、今後、指針の最終決定までには専門調査会等での議論、手続が残されておりますが、決定された後は関係省庁、大学、企業等の御協力により、着実に実行をお願いしたいと思います。

これに関連しまして、委員の方々から何か補足的な御意見がございますか。

隅蔵委員、どうぞ。

【隅蔵委員】 補足ということではないんですけども、いろいろ国際的な流れなども受けまして、また昨年の研究ライセンスの指針というものを受けて、特にライフサイエンスの分野で産業界も含めてどういうふうな方針でやっていくかということについて、比較的今までの議論は研究ライセンスの方も含めるとかなり長い期間をかけてここにたどり着いたという感じですので、今後これをいろいろなルートで普及させていくとともに、これが研究コミュニティのさらなる活性化につながっていったらいいという感想を持ちました。以上でございます。

【長岡主査】 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。もしありましたら是非どうぞ。

では、高柳委員お願いします。

【高柳委員】 産業界といたしましても、このライフサイエンスのリサーチツールのこういう円滑化の指針ができましたことは非常に意義が大きいのではないかと思います。

我々製薬協では昨年度、製薬協内部の申合せのような形でリサーチツールの円滑化に関するガイドラインをつくりました。そして、先週、19日にもライフサイエンス分野の知財フォーラムで産学連携という観点からフォーラムを持ったわけですが、その中でも阿部先生からこの指針の紹介を受けたりしまして、それがまた産学連携の発展にもつながると思っています。

また、弊社、三菱ウェルファーマではこの指針を先取りする形でリサーチツール特許に関する知財契約ポリシーというものをつくりまして先週ホームページにも載せたわけですが、基本的にはアカデミア、あるいは民も含めて非独占で合理的な条件で、あるいはアカデミアに対しては、より使いやすいような条件でライセンスすることを原則としております。これが広がっていただいて、日本の創薬研究に一層に拍車がかかることを期待しております。以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

それでは、私の方から2点だけ申し上げます。

1つは、リサーチツールには研究への公共財を提供するという性格が非常にありますので、今回は指針による普及のことを考えてきたわけですが、当然その前提条件としてリサーチツールの開発が活発に進むことが重要です。リサーチツールを開発する研究は公共財をつくるわけですから研究の支援とか、そういった面でも配慮できるところは配慮していただくのが非常に重要ではないかということです。

もう一つは、今日は公正取引委員会の方が来ていらっしゃると思うんですが、公正取引委員会の方から御意見がありましたのは、特に合理的な対価に関連しまして万が一、カルテル的な行為、例えばライセンサーとライセンサー個別の契約ではなくて、ライセンサーの間のカルテルとか、ライセンサーの間のカルテルとか、そういうことがあると非常に心配だということがありました。この指針自体は個別の交渉というものを前提にしておりますけれども、今後の指針の普及の段階でもそういうメッセージが伝わるようにすることも重要かと思っております。以上であります。

何かほかにございますか。

【経済産業省】 経産省でございます。今回の指針の取りまとめに当たりまして、最後でありますけれども、オブザーバーの立場で発言させていただきたいと思っております。

まず、今回の指針の取りまとめにつきまして、委員の先生の皆様には大変ありがとうございました。経済産業省といたしましては、今後当該指針の周知徹底というものを関係機関に諮っていかなければいけないと考えておりますし、リサーチツール特許の情報というものを広く公開しなければいけないということでの統合データベース構築ですけれども、これについても一生懸命参加していきたいと考えております。

策定ということで皆さん関係機関も今後進むんだらうと思っていますけれども、それ

だけではだめで、やはりこれからワークさせていかなければいけないというようなことにつながっていきますので、我々としまでも関係機関等につきまして、この指針の普及の効果とか影響等について十分把握していきたいと考えているところであります。

一方、聞くところによりますと、欧米でもリサーチツール特許の法改正の動きというものも今後どうもあるように聞いておりますので、必要に応じて我々としても、例えば法改正を含めた措置の検討というものも今後の中長期的課題として位置付けて認識していきたいと考えております。

いずれにしましても、いろいろとまだ問題等もございますけれども、この指針について何とか私どもも一生懸命動かしていきたいと思っておりますので、引き続き委員の皆様方の御指導等をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

【長岡主査】 どうもありがとうございます。

【文部科学省】 文部科学省でございます。大学等に対して文部科学省としてもこの指針に対して、周知していきたいと思っております。この指針をおまとめいただきましてどうもありがとうございました。

また、その後のフォローアップについては、文部科学省の方でもいろいろ大学等に関連した調査をしておりますので、その調査の中できちんとそれがなされているかどうかということフォローアップして、その結果を総合科学技術会議を始め、関係機関の方々に御報告したいと思っております。

最後に、公募要領等についての対応ということも求められておりますが、文部科学省はいろいろなファンディング等がございますので、私どもとしても文部科学省内全体で組織的に対応していきたいと思っております。以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございます。よろしくお願いいたします。ほかにいかがでしょうか。

どうも大変ありがとうございました。お陰様でまとめることができました。では、次の第2の議題のライフサイエンス分野における知的財産権の保護を中心としたテーマに移りたいと思います。前回、委員からいただきました御意見を事務局の方で資料3に整理しておりますので、この資料の順に議論をさせていただきたいと思っております。

最初に、事務局の方から資料の御説明をお願いします。

【事務局】 お手元の資料3をごらんください。資料3のうち1と2が非常に関係する議論でございますので、私の方からまず1と2を合わせて御説明をいたします。

まず1番の「大学知財本部の体制強化」に関し、前回第4回の会合でさまざまな委員から意見をいただいております。

1つ目は森下委員からでございますけれども、ライフサイエンス分野は海外との提携が多い。にもかかわらず、国際的な連携機能が弱いのではないか。何らかのモデル事業のようなことを考えるべきではないかということ。

また2つ目でございますが、共同研究の契約や権利の帰属など、障害となっている部分を減らし、協力体制、意識改革が必要ではないかということ。

3つ目は、知財本部の人員のポストは各大学とも安定的に確保できているとはいえず、その安定化が必要ではないかということ。

4つ目は、研究者のコンプライアンスやマネジメントに関する意識はまだまで、何らかの施策が必要ではないかということ。

5つ目は、財政的裏付けのサポートを検討すべきではないか。

また、外部資金のオーバーヘッドを知財本部やMTAに振り分けている大学にはマッチングファンド方式で国が支援するなど、やる気を伸ばす仕組みを活用していくべきではないか。このような御意見がございました。

また、2ページに移りまして2の「大学の知的財産人材の確保・育成」に関する指摘でございます。

1つ目が、ライフサイエンス分野の知財人材は弁理士でも決して多くなく、人材育成にもっと取り組むべきだということ。

2つ目が、知財人材は大学内部での養成が大切で、そうした内部人材が5年程度経験を蓄積でき、異動時に必ず引き継げる仕組みというものが需要ではないかということ。

また、ライセンスや共同研究の契約に対応がしにくいケースも多々あるので、ビジネスの実態、現場をわかっている人材の登用や養成が重要ではないか。このような御指摘もございました。

参考としまして、ライフサイエンス分野の知的財産人材の育成を目的とするカリキュラムの例というものを幾つか紹介してございます。

振興調整費の振興分野人材養成というような形で京都大学が先端医療領域知的財産ディレクター養成講座、これは平成15年からでございます。

それからもう一つは、東京医科歯科大学がライセンス分野知財評価員養成制度、これは平成16年からでございますが、たしか平井委員はこちらの方に入っておられると聞いております。

それから、寄附講座という形では東京大学の大学院でバイオ知財コース、これは本田委員なども御関与だと聞いておりますけれども、こういったような取り組みがなされているということでございます。以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。順番に議論をさせていただきたいと思っております。これに関連しましては、文科省の方に現状と課題を整理していただいておりますので、文部科学省の井上室長の方から御説明をお願いいたします。

【文部科学省】 文部科学省技術移転推進室長の井上でございます。

それでは、資料4に基づきまして、ライフサイエンス分野の産学官連携のうち、大学知的財産本部でございますとか研究成果有体物など、特に知的財産にかかる問題

に關しての現状と課題につきまして、私どもで実施しております調査ですとか、私どもも科学技術學術審議會の方での議論の内容について紹介させていただきたいと思っております。

まず、資料4の1ページをお開きください。文部科学省で毎年実施している実施状況調査によれば、大学等における産学官連携実績、共同研究、特許出願、実施件数など、すべての面において増加をしております。この調査では、平成14年度以前においては国立のみ、15年度以前は国公立すべてを対象としておりますが、その点を考慮しても特に個人帰属から機関帰属への転換に伴い、知財本部整備事業が開始された15年度以降は飛躍的に増加しているという状況でございます。

2ページをお開きください。その中でライフサイエンス分野については共同研究、特許出願ともに全体の約3割となっており、重点4分野で最多となっております。この中で件数のみに偏らず、質の重視を念頭に将来の基本特許につながる重要な発明をいかに国際的な権利取得につなげるかが課題になっておるところでございます。

3ページをお開きください。また、研究成果有体物についても、総合科学技術会議における平成13年の提言等を踏まえまして、平成14年にはガイドラインを策定しております。これを周知して各大学において事務的負担を考慮しつつ、学内規定の整備でございますとか、運用体制の整備を促してきたところでございます。

下にございますように、現在のところ、研究成果有体物の取扱規定の整備済みが67、本年度中には27加わる予定でございます。また、契約書式等は93の機関で作成をされておるところでございます。現在、知財本部の管理・活用体制が整備されている大学は150弱でございますので、7割近くの大学等で規定が整えられているところでございます。

また、有体物の実施許諾または譲渡による収入額は16年度、17年度はごらんいただくように急増しているところでございまして、大学の知的財産収入に占める割合も増加しております。

4ページをお開きください。続きまして、利益相反の問題についても、特に臨床研究につきましては人に関する点で慎重な対応が求められるということで、平成17年度から徳島大学等に委託いたしまして調査研究を実施し、昨年ガイドラインを策定していただいているところでございます。現在、国立大学の医学部長会議、附属病院長会議の協力の下、私大も含めて周知をしております。臨床研究の利益相反ポリシーは現在整備済みが7、今年度中には24の大学でも整備をされる予定になっております。

このように、ライフサイエンス分野の知的財産の取り組みは特許、有体物とも量的には増加しておりますが、質の向上やマネジメント体制の構築ではまだ不十分な状況でございます。

続きまして、5ページをお開きください。このような状況を踏まえまして、現在文部科

学省では科学技術学術審議会の産学連携推進委員会におきまして、国際的な産学連携活動の強化とともに、ライフサイエンスなど先端科学技術分野の知的財産問題についても議論をしているところでございます。

6ページをお開きください。具体的には、当プロジェクトチームのメンバーであります本田委員でございますとか、あとは京都大学の「医学領域」産学連携推進機構の寺西副機構長、さらに日本製薬工業協会の長井知財部門長からもヒアリングを行いまして、委員間で議論をしているところでございます。

議論の途中ではございますが、意見を聴取した先生方や議論の内容について簡単に御報告をさせていただきたいと思っております。7ページをお開きください。

まず「特許出願戦略の課題等」ということで、ライフサイエンス分野は当然ながら国際的な特許取得が不可欠でございますが、出願の厳選を行った上でやっていくことが必要ではないかというようなこと。また、ライフサイエンスについては特許性が認められない技術が多数あるということで、特許出願できる技術かどうかをきちんと見極めることが必要ではないか。また、出願前にデータを十分に検討した上で出願戦略を策定することが必要であるというようなこと。更には、特許だけではなくMTAやノウハウライセンスによる技術移転を考慮することも重要ではないかということが指摘されております。

また、特許活用については複数の研究者の協力によるデータ取得等が必要ではないかというようなこと。また、基本特許・周辺特許の存在をきちんと調査、提示することが重要ではないか。国際機能の強化が重要ではないかということが指摘されております。

8ページをお開きください。研究成果有体物の円滑化という点につきましては、海外との交渉が多いということなので、法的・技術的に専門性の高い人材が必要ではないかというようなこと。更には、一部に機関を介さない契約で知財取得に制限等が生じるケースがあるということで管理体制の充実・規則の策定等が重要ではないか。更には、柔軟な契約という意味ではそれに対応した体制が必要ではないかというような指摘がなされております。

また、共同研究については、多様な形態があり契約条件の柔軟化に対応することが必要であるというようなこと。更には、企業への独占実施契約を行う際には、それでも構わないのですが、研究成果がその後、死蔵されないよう契約期間を一定に区切るなどの工夫もあり得るのではないかということ。

また、臨床研究についてのマネジメント体制も充実させるべきではないかということが指摘されております。

最後に9ページをお開きください。このようなライフサイエンス分野の知的財産の問題を解消しながら、戦略的・組織的な取り組みを進める大学においてどういうことをやっていただきたいかということで、今までの議論の中では、大学全体の研究戦略を

踏まえた知的財産の創出・管理・活用に関する戦略というものを策定していただくのと、やはり予算をきちんと明確化することが重要ではないかというようなことです。

また、国際的に通用する知的財産人材の育成、契約・交渉を柔軟かつ迅速に行うための体制、または特許、成果有体物等の情報提供、事業化支援の強化、起業化教育の充実、または利益相反のマネジメント体制の整備などが指摘をされております。

また、「国における取組」といたしましては、本日おまとめいただいたような知財の指針についてのものを大学へ普及していくようなこと。更には、ライフサイエンス分野の知財の特徴や特殊性について大学関係者にきちんと普及するということで、先般も遺伝子関連発明に関する特許性に係る留意点について特許庁と連携しながら大学等に対して通知をし、周知をしたところでございます。また、実態調査等を通じて現状を把握すること。最後に、国際機能の強化と知財の創出・管理・活用を戦略的・組織的に進める大学等のための体制整備・人材育成の支援などが指摘されているところでございます。

先ほど申し上げましたが、本日御報告させていただいた内容はまだ議論の途中経過でございます。2月からはこの産学連携推進委員会が改選されまして新たなメンバーに参加いただいて御議論いただくことになっております。本プロジェクトチームの検討内容でございますとか、本年度策定予定の知的財産戦略などを踏まえて、引き続き議論をしていただく予定でございます。以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。では、委員の皆様から質問あるいは御意見をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

【本庶議員】 7ページ目の上の中に、遺伝子とか抗体は特許を出願しても余り効果がないというような書き方がしてありますが、私の理解ではこれはそのものというのでは難しいかもしれないけれども、その効能がきちんとなっている場合には、例えば抗体等々ではかなり大きなメリットがある場合があると思うのですが、これはなぜわざわざこういう形で指摘されているのかという背景をお知らせいただけたらと思っております。

【文部科学省】 このプロジェクトチームの第1回のときに本庶先生からも御指摘がございましたが、これは恐らく特許庁の方が大変お詳しいとは思いますが、ライフサイエンスの特許性については知財本部の関係者が十分理解していない部分があるのではないかと御指摘がございまして、私どもも特許庁の方とよく連携しまして遺伝子関連発明の特許性、例えば欧米との違いとか、そういう点につきましては大学関係者に対して周知をさせていただいているところでございます。

そういうことについてきちんと大学において見極めることが必要ではないかということでこういうことを書いたということでございまして、DNA断片とかたんぱく質の立体構造データ、医療行為の一部等についても認められるものはあると思うのですが、

一応特許庁で考えられているような特許性みたいなものをきちんと見極めて出願して、無駄な出願がなされないように、経費が無駄に使われないようにすることが必要ではないかということで周知する必要があるのではないかという議論がされているということでございます。誤解を伴う表現があれば改めていきたいと思っております。

【本席議員】今は2番目の丸のことを言われたんだけど、4番目の丸のところはちょっと、見込めない場合もけれども、抗体のライセンスで莫大な収入を得ているところもあるということなので、そこはちょっと誤解を招きかねないなと思ったんです。

【文部科学省】わかりました。このリサーチツールについて今後特許使用を円滑化していくとなると、相場があるとどうなるかとか、多分高田委員の方がお詳しいと思うのですが、本当に莫大な収入を得るものもあるのでしょうか、すべて特許にしていったときにそれが大学の財務上、耐えられるかということはあると思います。本当に将来の基本特許として見込めるものをきちんと取得していくことは大事だと思いますが、全部が全部特許出願していくというのではなくて、MTAやノウハウライセンスでできるものについてはそういうものを活用していくということも考慮すべきではないかというような意見が、委員の先生方や有識者の方々から出ていたということでございます。

【長岡主査】ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。とりあえずはまだほかにも議題がありますので、順番にやっていきまして、もう一度必要に応じて返ってまいりたいと思います。

では、次に既に一部御説明がりましたが、有体物提供のための体制整備等に関するところにつきまして、最初に前回の議論を復習しまして、それから議論いたしたいと思います。よろしく申し上げます。

【事務局】資料3の2ページの3の「有体物提供のための体制整備等」の御説明をいたします。

前回の会合では、有体物を提供するためのシステムの、人的、資金的な制度をつくらないといけないのではないかという意見や、MTAの現状等、どういったルールにしていけばいいのか、更に議論が要るのではないかという点。それから、有体物の管理には各現場で負担がかかっており、管理が継続できないのが現状であり、何らかのスキーム検討が必要ではないかというような御意見がございました。

参考までに、ナショナルバイオリソースプロジェクトというものを挙げてございますけれども、これはライセンス研究の基盤となる実験動植物等、そういうバイオリソースのうち、国が戦略的に整備することが重要なものについて、体系的に収集、保存、提供を行う体制整備、そのために進めているものでございます。私もここで少し伺ったところ、大学からこちらに提供されるケースはまだまだそう多くはないのではないかというようなお話でした。

また、2つ目の参考は、先ほどの文部科学省の方からの御説明にもございました

が、「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」、平成 14 年のものがございます。今、大学の中では有体物の帰属、管理、提供についてはこのガイドラインに従って基本的には動いているということで参考として挙げさせていただいております。以上でございます。

【長岡主査】 ありがとうございます。では、「有体物提供のための体制整備等」につきまして、御意見がございましたらよろしく申し上げます。

では、高田委員お願いします。

【高田委員】 参考でナショナルバイオリソースプロジェクトのことを挙げていただいております。私もこういったオールジャパンのインフラと、それから各大学が手元で行うマネジメントというものをうまく使い分けをしながら、全体としては管理がうまくいくという仕組みを、より強固につくっていく必要があるのではないかと考えておりますので、是非バイオリソースプロジェクトにつきましては私自身もちゃんと勉強させていただきたいと思っておりますし、どういった場合にその力を最大限発揮する、あるいは戦略的にそこに寄せていくリソースはどういう分野のものを、より拡大させるべきなのかとか、あるいはそこにどうしても入り切らないものについて各大学、研究機関においてどういう管理をしていけばよいのかといったことについて、更に精緻な議論ができるということであれば大変いいのではないかと考えております。

【長岡主査】 本田委員、どうぞ。

【本田委員】 初めに議論のあったリサーチツールの特許の円滑化のガイドラインの運用にも少し関わることかもしれないのですが、指針の中では統合データベースという話があって、そこに各大学から統合したデータベース、リサーチツールのリストというものを挙げていくように今後進んでいくんだらうとは思いますが、一つの懸念があります。データベースに載せるリサーチツールについては必ずしも特許化等しているものに限らず、特許化していないリサーチツールも含めることになっているかと思われれます。特許化していないリサーチツールについては、他人の特許に抵触しているものも混在することになるかと思われれます。

例えば浜松医大のケースですと、論文発表から他人が侵害しているというようなことがわかって訴訟に至ったというケースがあるかと思いますが、統合データベースでいろいろなりサーチツールを掲載すると、そういう事件も起こるきっかけになるのではないかと懸念されます。

データベースには価格を表示されているということになると、権利者にとっては自分の特許に抵触するものを売っているということになり、大学が将来訴訟の対象になる可能性が増加することも考えられます。できれば統合データベースの構築に関しては、例えば大学でやり切れない調査みたいなものを統合データベースに掲載する代わりにざっと調査をしていただけるというようなサービスがあれば、大学も少し安心して物を提供できることになるのではないかと思いますし、その調査をしてもらいたい

から物を提供するという動きも、もしかしたら出てくるかもしれません。

統合データベースをつくったけれども、なかなかメリットがないとなると、どういう形でたくさん集めてくるかということはあると思いますが、そうした付加価値やフォローをしていただける体制なども検討いただければ大学側としてもデータベース掲載を推進する動きになるかと思われま。

【長岡主査】 非常に重要なポイントで、標準の特許と同じようにやはりライセンスをするときに関連する特許があるかどうかを調べていただく方がユーザーとしては当然いいわけですが、それを一体だれがやるかというのが非常に問題で、今ナショナルリソースプロジェクトでは物の管理だけか知財の調査までやっているのでしょうか。

【事務局】 私の知る範囲では、それはやっていないと思います。

【文部科学省】 その点はよくわからないんですが、ナショナルバイオリソースプロジェクトは平成14年度から開始しまして、24種類のバイオリソースをいろいろな大学にお願いしたり、理研にお願いしたりして寄託をしてもらうことにしております。

19年度からは第2期ということで幾つかまた種類を増やそうというようなことも考えているようでございまして、現在これから公募の作業を進めているところでございまして、今後はその情報センターの機能強化といたしまして素材情報とか、データベースとか、ユーザーへの情報発信も行うということでございまして、知財についてどうかというのはわからないのですが、その辺についても確認してみたいと思っております。

【長岡主査】 では、平井委員お願いします。

【平井委員】 今の本田先生のお話なんですけれども、私は賛成しかねるんです。実務的に、ある成果物について、その特許を調査するというのは非常に大変です。それは時間も費用もかかります。数の限られた限定的なものであればそれは可能だと思うんですが、リサーチツールというのは非常に数も膨大ですし、さまざまなものがございまして、これを網羅的に人材と費用を投下して特許調査をやったらものすごくなると思うんです。

それでも成果が上がればもちろんやる価値はあると思うんですが、調査をやった結果、100%保証できるような成果というのはできません。必ず漏れはありますので、その場合に保証も一切できないと思います。つまり、ざっとは調べたけれども、引っ掛かるかもしれませんというくらいの情報しか出せない。そうすると、それはほとんど意味がないと思います。

アメリカでもこういったいろいろな議論はあるのですが、特許調査を網羅的にやろうというようなことを主張している見解を私は聞いておりません。むしろ組織に対していわゆる immunity ですね。何らかの免責的な措置をどうやって施すかというような議論はありますけれども、網羅的に全部の成果物の特許を調べようということは実際

上は余り聞いておりません。多分難しいと思うんです。そういう意味では、調査ではない方向性を考えた方が私はよいと考えております。

【長岡主査】 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

では、森下委員お願いします。

【森下委員】 前回は議論の中に出ておりましたけれども、MTAが大学とどう関わるかというのは非常に大きな問題かと思えます。知財本部を通すことが現実上、今の状況では難しいわけですが、かといって知財本部を全く関与しない状態をいつまで続けるのかという気もいたしますので、考え方の整理は少なくとも早い段階でした方がいいんじゃないか。余力があれば知財本部の方でやはりやるというのを原則にするのか。それとも、逆にこれは個人の研究者レベルに落とす代わりにナショナルバイオリソース的なプロジェクトを積極的に宣伝をしていってそちらに行くような仕組みにするのか。現状、どちらの方向でいくのかという議論が見えていないので、場合によっては非常に混乱する危険性があるのではないかと考えています。

これは、先ほどの本体の方の話の中で出ました統合データベースも同じなんですけれども、やはり考え方の整理として知財本部が絡むのか、絡まないのか。この辺りは明確にしておかないと、後で混乱が起きるのではないかと思えます。

私は、個人的にはやはり絡む方向には最終的には持っていった方がいいのではないかと。今の時点では知財本部が絡むのは無理だとは思いますが、今後体制整備の中でそこまでやるような形で考える、あるいはそこまでできるものに関しては、場合によっては何か方策を打つというようなことも必要ではないかと考えています。方向性としてどうするのかというのは、やはり早い段階で議論をした方がいいのではないかと思えます。

【長岡主査】 ありがとうございます。

菅野委員、お願いします。

【菅野委員】 私は冒頭に、ナショナルバイオリソースプロジェクトのようなオールジャパンの仕組みと、各大学が手元で行うべきマネジメントをどううまく整合させるかが重要なことだと申し上げましたけれども、その後、各委員の方々の御意見にもありましたように、やはり大学ですべてを管理するというのは困難な話でして、参考までに私どもの九州大学でどういうことでやらせていただいているかということをご紹介いたします。

一言で言いますと商業目的というか、有償での企業に対するMTAについては、これは知財本部が関与する。それで、アカデミア間、ノンプロフィットの研究機関の間のMTAについては、必要であれば私たちはチェックしますが、そこは逆に言うところコミュニティのルールにある程度ゆだねるし、ゆだねざるを得ないということです。

研究コミュニティのことにに関しては研究の現場の先生方にある程度お任せするというのも必要でしょうけれども、最も注意をしなければならないのは、その大学のマテ

リアルが商業的に利用されるときに、仕切りをうまくやっておかなければいけない。契約上の矛盾回避、あるいは他社とのコンタミ回避ですとか、独占なのか非独占なのかというような、その仕切りをうまくやるのが、まさに知財本部としてはプライオリティがいろいろある仕事の中で一番高い部類の一つであるという考えに基づいて、それプラス自分たちの持っている人的資源の限界ということからしますと、今のところ企業に対する有償での移転というところにつきましては知財本部が関与すべきというルールでやらせていただいているところです。ですので、各大学が何を重視してどこに力点を置いて、それを実現できるリソースがあるのかどうかということをやはりそれぞれに判断していくべきなんだろうが、そういった議論をもう少し国レベルで各大学がお互いにどういうやり方をしたのかを学び合ったりすることによって、そう膨大なお金をかけなくても、あるいは人的資源を投入しなくても、まだやれる方法を模索できるのではないかと。ただ、その先、どこまで理想論を追求するかはまた別の話ですけれども、そういった観点での取り組みというのはあるのではないかと考えております。

【長岡主査】 大学からナショナルバイオリソースプロジェクトの方に管理を委託するようなケースというか、譲渡するようなケースというのは全く今までないようだけれども、それはどうしてなのでしょう。もし御存じでしたら。

というのは、各大学は人的資源が大変で、非常にホットなマテリアルは研究者の方がやるんでしょうけれども、そうでなくなった場合に、しかしほかの研究者が使う可能性はありますね。そういったもので、しかし大学では全然メンテナンスができないといったものをどうされるかということです。

【高田委員】 私どもの実感として申し上げますと、大学は法人化をしまして知的財産本部というところがさまざまな知的財産の中で、先ほど申し上げたような商業利用というところでのマテリアルの移転には関わってきたということですが、そういった経験を踏まえて、現在ようやくBRCとの連携をより積極的に図っていくためにはどうすべきなのか、逆に言うと、そういったインフラをうまく使わないと、これ以上大学だけで持ちこたえるには、先ほど来申し上げているようにはなはだ資源が少な過ぎるという状況がいよいよ切羽詰まってきたというか、そういうことを現実として認識するに至ったということが現在の状況であって、初めからBRCのことは全く無視しているという状況ではありません。まず自分たちの組織内でのマネジメントをどうやるべきかということを追っている過程で、今ようやくそういったオールジャパンレベルのインフラとの連携ということを考えるべき時にきたということではないかと考えております。

【長岡主査】 では、平井委員お願いします。

【平井委員】 3. の意見で丸が3つございますけれども、システムの話と人的な話と費用の話といろいろあると思います。それで、私は最も人的な部分が大事だと思って

います。資料4の文科省のペーパーの6ページに寺西先生のことが書いてありますけれども、私はこの委員会のメンバーでもあるので、寺西先生がおっしゃっていたのは、京大ではすべてのMTAはとにかくハンドリングできない。なぜならば、人が足りないからだというふうにおっしゃっていました。

これは別に京大に限らず、他のどの大学でも同じだと思うんです。私がAUTMで会った方の話で、あるアメリカの大学では1日に10件くらいはMTAの契約を処理している。この10件という数字が正確かどうか覚えていないんですけども、大体そのくらいだと思いますが、毎日そういう数のMTAを処理している。そうじゃなかったら、もう追いつかないと言うんです。日本で今それだけのMTAを処理できる人材が各大学にいるか。それはいないと思うんです。ですから、もちろんシステムも大事です。費用も大事ですけども、やはりそれを処理する人がいないとなかなか難しいという気がしております。

私は少し前まで大学の方で研究もしておりましたけれども、大学の研究室の冷蔵庫の中にはBACとかYACとかたくさんの細胞、いろいろなリソースがあるわけで、その数は膨大です。その膨大な数のリソースを、知財本部の方が来て、目録をつかって、契約書をつかって全部処理しているかという、そんなことは全くありません。実際にそれはなかなか不可能です。ですから、それを処理できる形にすることも大事ですけども、やはり人的な手当てが喫緊の課題ではないかと感じております。

【高田委員】私は冒頭に、ナショナルバイオリソースプロジェクトのようなオールジャパンの仕組みと、各大学が手元で行うべきマネジメントをどううまく整合させるかが重要なことだと申し上げましたけれども、その後、各委員の方々の御意見にもありましたように、やはり大学ですべてを管理するというのは困難な話でして、参考までに私どもの九州大学でどういうことでやらせていただいているかということをお簡単に御紹介します。

一言で言いますと商業目的というか、有償での企業に対するMTAについては、これは知財本部が関与する。それで、アカデミア間、ノンプロフィットの研究機関の間のMTAについては、必要であれば私たちはチェックしますが、そこは逆に言うところコミュニティのルールにある程度ゆだねるし、ゆだねざるを得ないということです。

研究コミュニティのことに關しては研究の現場の先生方にある程度お任せするというのも必要でしょうけれども、最も注意をしなければならないのは、その大学のマテリアルが商業的に利用されるときに、仕切りをうまくやっておかなければいけない。契約上の矛盾回避、あるいは他社とのコンタミ回避ですとか、独占なのか非独占なのかというような、その仕切りをうまくやるのが、まさに知財本部としてはプライオリティがいろいろある仕事の中で一番高い部類の一つであるという考えに基づいて、それプラス自分たちの持っている人的資源の限界ということからしますと、今のところ企業に対する有償での移転というところにつきましては知財本部が関与すべきと

いうルールでやらせていただいているところです。ですので、各大学が何を重視してどこに力点を置いて、それを実現できるリソースがあるのかどうかということをやはりそれぞれに判断していくべきなんだろうが、そういった議論をもう少し国レベルで各大学がお互いにどういうやり方をしたのかを学び合ったりすることによって、そう膨大なお金をかけなくても、あるいは人的資源を投入しなくても、まだやれる方法を模索できるのではないかと。ただ、その先、どこまで理想論を追求するかはまた別の話ですけれども、そういった観点での取り組みというのはあるのではないかと考えております。

【長岡主査】 大学からナショナルバイオリソースプロジェクトの方に管理を委託するようなケースというか、譲渡するようなケースというのは全く今までないようだけれども、それはどうしてなのでしょう。もし御存じでしたら。

というのは、各大学は人的資源が大変で、非常にホットなマテリアルは研究者の方がやるんでしょうけれども、そうでなくなった場合に、しかしほかの研究者が使う可能性はありますね。そういったもので、しかし大学では全然メンテナンスができないといったものをどうされるかということです。

【高田委員】 私どもの実感として申し上げますと、大学は法人化をしまして知的財産本部というところがさまざまな知的財産の中で、先ほど申し上げたような商業利用というところでのマテリアルの移転には関わってきたということですが、そういった経験を踏まえて、現在ようやくBRCとの連携をより積極的に図っていくためにはどうすべきなのか、逆に言うと、そういったインフラをうまく使わないと、これ以上大学だけで持ちこたえるには、先ほど来申し上げているようにはなはだ資源が少な過ぎるという状況がいよいよ切羽詰まってきたというか、そういうことを現実として認識するに至ったということが現在の状況であって、初めからBRCのことは全く無視しているという状況ではありません。まず自分たちの組織内でのマネジメントをどうやるべきかということを追っている過程で、今ようやくそういったオールジャパンレベルのインフラとの連携ということを考えるべき時にきたということではないかと考えております。

【本庶議員】 うち積極的にこの理研のものを利用して、すべてのロックアウトマウス、それからいろいろな新しいものも大体ここに寄託しています。

そのメリットはなぜか。向こうできちんと管理して発送までやってくれます。だから、私どもは何もしなくていい。ペーパーワークだけをする。特許があるものに関しても、これは知財本部と理研の間で前もってアグリーメントをつくって、そしてペーパーワークもやってくれるので、我々はそのきた紙で何がどうなっているかを知るだけですから、非常に楽なんです。

【長岡主査】 ありがとうございます。この点につきましていろいろ御意見をいただきましたけれども、ほかにございませんか。

では、隅蔵委員どうぞ。

【隅蔵委員】 私もこの点についてライフサイエンスの研究を行っている方々がどう考えているのかということ、昨年の夏くらいにアンケート調査をしてみて、今まとめているところです。詳しい数字は今日持ってこなかったんですけども、概略的に言いますとさすがにそれぞれの研究者同士でやり取りをすることにおいては手間がかかるということと、いろいろなトラブルが生じるということで、何か変えなければいけないと思っている。

ところが、国でただ一つのコンタクトポイントがあって、そこに皆マテリアルを提出しなければいけないとか、そういう極度に中央集権的なことには何となく拒否反応がある。ところが、やはりやりやすさということを見ると、大学ごとにその大学の持っているリソースのコンタクトポイントというようなものがあるって簡便にやり取りができるとか、要するに各大学のバイオリソースみたいなものがあるということ、研究者の方々は一番マジョリティとしては望んでいるような感じではありました。

ただ、それを実現するために知財本部さんの方でどこまでコミットできるのか。あるいは、大学の中で知財本部とは別の個々に特化した仕組みをつくって管理まですることができるのか。それには人的な手当とか、そのための予算配分などかなり必要になると思いますし、かなり制度の変革というものが必要だと思いますけれども、とりあえず研究をしている方々の実感としては、コンタクトポイントはあった方がいいけれども、国で1つだけということには少し抵抗があるというような結果でした。

【長岡主査】 では、時間の制約もありますので、次のテーマに移りたいと思います。4番目の特許の審査基準、それから寄託制度について、まず事務局の方から説明をお願いします。

【事務局】 3ページ目でございますが、特許の審査基準関係に関しましては特許の査定が厳し過ぎるケースが多いのではないかと。そのため、特許庁や知財本部、研究所も含め、発明の本質に沿った査定になるような研修や方向性を考えるべきではないかという意見。 バイオ特許の審査では実証データがないと権利として認めてくれないので、基準を緩和するとか、データを蓄積した上で出願できるよう体制を整える必要があるのではないかと。という点。

また3つ目でございますが、審査基準が特に用途発明について厳しいということで、例えば機能性食品や特保、機能をうたった化粧品といった技術をカバーできるような審査基準を整備してほしいという意見。

また、ES細胞の特許性についての議論が必要ではないかという意見。

最後に、医薬は抗体そのものを寄託しないと特許の査定が出ないので、預けた抗体を海外のライバルが入手して先行してしまうリスクもある。その在り方を検討すべきではないかといったような意見がございました。以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。この2つの問題につきましては、特許庁に現状と課題を整理していただいておりますので、特許庁の浅見室長の方から御説

明をお願いいたします。

【特許庁】 特許庁審査基準室の室長をしております浅見でございます。

これまで御指摘を受けた点のうち、特許審査に関する点と、それから寄託制度について資料の5と6を用いまして御説明申し上げます。

まず資料5でございますが、1枚めくっていただきまして「ライフサイエンス分野の特許審査の考え方」ということで大きく3つございます。

1点目といたしまして「特許請求の範囲及び明細書の記載要件」についてでございます。2点目といたしまして「DNA配列に関する発明の日米欧の取扱い」についてでございます。3点目といたしまして「用途限定発明について」でございます。

次のページをお願いいたします。我が国の特許審査におきまして記載要件の判断が厳しいのではないかという御指摘が森下委員と本田委員からございましたので、記載要件に関しましてその審査基準を御説明申し上げます。

まず特許請求の範囲に関する記載要件でございますが、特許法におきまして1点目といたしまして、特許を受けようとする発明は、発明の詳細に記載したものでなければならないというふうに規定されてございます。これは、その開示した技術につきまして特許を受けることができるという考え方に基づいております。

2点目の要件といたしまして、特許を受けようとする発明は明確でなければならないという点がございます。これは、特許権が設定されるわけですから、その権利の範囲というものが明確でなければいけないということが求められているというところでございます。遺伝子やたんぱく質の場合は、多少の配列が変わっても同じ機能を保持しているという蓋然性が高いということと、同じ機能を有するものを取得することは容易です。したがって、機能が同じであるということとを条件といたしまして、この図の左側にありますような欠失、置換、付加といったような形の広がりを持ったクレームが認められております。

それから、右側にございますようなストリンジェントな条件でハイブリダイズするといったようなハイブリダイゼーションクレームも認められております。

このように、新たに単離した遺伝子やたんぱく質につきましては、一定の範囲を包括的に請求項に記載することができるというふうに基準にはございます。

次のページにまいりまして、「実施可能要件」について御説明いたします。このケースでございますが、実施可能要件を満たさない例というものが真ん中辺りにございますけれども、ここでは特許請求の範囲で(b)のところに相同性が何%以上というふうに書かれているのですけれども、注の2にございますように、その何%以上というのは著しく相同性が低い値ということでございます。

特許請求の範囲に著しく低い相同性というものを記載したにもかかわらず、(b)の下のところを書いてございますが、同じB酵素活性を保持するという限定を付した場合の例でございますが、一般的に相同性が著しく低い場合には同じ活性を保持する

遺伝子を取得できる蓋然性が高いとは言えませんので、このような形でのクレームというのは、この全体に関しては当業者といえども製造することはできないと判断されます。したがって、こういった形でのクレームは相同性が低い形のものも含むということを書いた場合には、実施可能要件を満たさないと判断されます。

一方、この相同性の割合が高いように書かれているとすれば、このような遺伝子を取得することは容易で、製造できる蓋然性は高いと考えられますので、その場合にはそういった範囲でのクレームが認められます。

なお、ではその割合がどの程度であればいいのかということにつきましては、その対象となる遺伝子ですとか、明細書にどのくらい開示がされているのかとか、その分野の技術常識などによって変わり得ますので、具体的に何%ということとはなかなか申し上げにくいというのが実情でございます。

次にまいりまして、「実施可能要件」の2つ目でございますが、「使用できること」というものも要件になっております。遺伝子に関しまして、配列のみが記載されて、その遺伝子の機能、ここでは技術的に意味のある特定の用途が推認できるよう機能が記載されていなければ、その遺伝子を具体的に何に使用していいのかということが不明ですので、実施可能要件を満たさないとということになります。先ほど文科省の方から御説明がありましたDNA断片というのは、この機能がわかっていないということの前提での御説明だったかと思えます。

例えば、この真ん中より下のところなのですけれども、相同性の低い遺伝子と同じ機能を有するとか、機能がわからない遺伝子のプローブに使用できるとか、あるいはSNPsが法医学的鑑定に使用できるといったような一般的な用途を書いただけでは、技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能が記載されているということではできませんので、実施可能要件を満たさないとということになります。

これが日本の審査基準でございますが、これについては三極で特に考え方が異なるということではございません。

なお、審査官は当然にその分野の専門家、当業者としてその分野の技術的な常識を有していなければなりません。特にライフサイエンス分野では技術の発展が非常に早いということがありますので、絶えず新しい知識を吸収することが必要でございます。特許庁におきましては、毎年4回程度ですけれども、その分野の第一人者をお招きして、その先端技術研修を行うようにしております。

次のページをごらんください。次のページでは「生物関連発明の主な判決事例集」というものの御紹介をさせていただきたいと思えます。ライフサイエンス分野におきまして、どういった場合に進歩性がないと判断されるのか。または、どういった場合に記載要件を満たさないと判断されるのかということにつきまして、出願人の方に理解を深めていただきたいということで、特許庁のホームページに関連する知的財産高等裁判所の判決の概要が5件ずつ掲載されております。詳細は省略いたしますが、

明細書を作成していただいたり、あるいは拒絶理由通知に対して応答していただくときにこういったものを御参考にしていただければ、大体どういうものであれば特許が取れるかということの判断の参考になるのではないかと考えております。

以上が、記載要件に関する御説明でございます。

次に、第1回の会議で本席議員から御指摘のありましたDNA配列に関する発明の三極の取扱いにつきまして、簡単に御説明いたします。先ほど相澤先生もおっしゃっていたように、その機能が確認されているものであれば、もちろん進歩性とかほかの要件を満たす必要はございますが、それは特許の対象になるということでございます。ここで書いてございますのは機能が推定された遺伝子、つまり機能が確認はされていないという形での遺伝子の特許性の比較ということでございます。

私どもは日米欧の三極の特許庁で、繰り返し比較研究ということでいろいろな事例を出して、それぞれの特許庁はどう判断するかという回答を得て、まとめて公表しております。これは2000年に行われたものでございますが、その概要がここにまとめてございます。

左の欄は、相同性の低い遺伝子しか知られていない場合でございます。この場合には日米欧の三極とも特許を取得することができないという点で一致しております。

一方、右の欄でございますが、機能が推定された遺伝子につきまして、相同性の高い遺伝子が知られている場合、我が国と欧州におきましては似たような配列の遺伝子を自然界から抽出してくることは容易であると考えまして、進歩性がないと判断されます。

一方、アメリカにおきましては、配列上に相違がある限り、その相違を埋める示唆ないし動機付けがない場合には自明にはならないということで、進歩性があるということで特許が取得される。特許を取得することができるという点で、日欧と米国とでは差異がございます。

アメリカのこの考え方なんですけれども、1995年に出されましたインデデュエルという判決の影響でこのような取扱いをしているのですが、このアメリカの考え方に対しましてはアメリカの中でも、例えば全米科学アカデミーなどが批判をしております、必ずしもこの運用が適切ではないという意見もかなり多くございます。

これらにつきましては、先ほど文部科学省からのプレゼンにもございましたように、文部科学省の方から大学の知財本部にこういった考え方を普及するために資料を送っていただいたりしてございます。

続きまして、8ページの用途限定発明につきまして簡単に御説明したいと思います。用途限定発明とは「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明」というふうに定義しております。これは判決に基づくものでございます。

したがいまして、その下の四角のところですけれども、「未知の属性を発見したとしても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえなければ、請求項に係る発明の新規性は否定される」という考え方をとっております。つまり、新しい用途が見つかった場合、その用途発明が少なくとも新規性があるということで特許を取れる可能性が出てくるということでございます。

この運用に関しましては、昨年6月の審査基準の改定により、明確にされたものがございます。審査基準の改定に当たりましてはパブリックコメントの手続きを取っておりまして、関連する団体から御意見をいただき、このような形でまとめさせていただきました。

以上、ライフサイエンス分野の審査の考え方についての御説明でございます。

引き続きまして、資料6の方をごらんいただきたいと思います。特許に関する寄託制度につきまして御説明いたします。1枚めくっていただきまして、微生物の寄託制度でございますが、微生物に係る発明について特許出願をする際に、微生物を指定した機関に寄託する制度でございます。寄託の対象といたしましては、現在は微生物以外に動物細胞ですとか植物細胞といったようなものも含まれます。抗体に関する発明の場合には、動物細胞の一種であるハイブリドーマを寄託していただくということになります。そして、所定のとき以降、一定の条件の下で第三者に分譲をするというのが、この特許の微生物寄託制度でございます。

次のページをごらんください。微生物に係る発明におきましては明細書の記載のみでは実施可能に記載することができず、技術の公開が十分に担保できない場合がございます。その場合に、寄託された微生物により第三者が発明を確認することができるというものでございます。

したがいまして、次のページにまいりましてどういう場合に微生物の寄託が必要かということですが、1つ目の条件として発明を再現するに際しまして明細書に記載された特定の微生物を使用することが必要となる場合であって、かつその特定の微生物を容易に入手することができない場合ということになります。

次のページをごらんください。寄託に関する日米欧三極の取扱いについて御説明いたします。まず一番上の欄のいつまでに寄託が必要かという点でございますが、我が国と欧州につきましては出願をする前に寄託することが必要です。これに対しまして米国においては、特許が許可された後の料金の支払いまでであればよいとされております。

なお、下の注にございますように、米国の出願人による最新のPCT10件程度につきまして調査をいたしましたところ、米国出願人も我が国や欧州に出願する場合には、遅くとも日本や欧州に出願する前に寄託を行っております。

次に分譲時期でございますが、我が国と米国におきましては特許が付与された後に限られますが、欧州では原則として出願公開後に分譲を受けることができるとなっ

ております。それから、その下の分譲条件でございますが、我が国では試験研究目的に限られる。それから、第三者に利用させてはならないということが特許法施行規則に規定されております。

次のページをごらんください。右上にございますように、我が国には2つの特許寄託機関がございます。受託の実績及び分譲の実績につきましては、それぞれこの上の表にあるとおりでございます。下の表は、分譲につきましてだれが分譲を受けたのか、それから右側の表は分譲を受けた者が国内の者であるのか、海外の者であるかという内訳を示してございます。

7ページにまいります。動物細胞の寄託につきまして、寄託機関が寄託の際に要求している資料の分量は上の表のとおりです。IPOD、すなわち産総研の特許生物寄託センターの寄託に必要な量は、米国のATCCのそれよりも少なくなっております。また、主要寄託機関の手数料は下の表のとおりでございます。現在のレートですと、IPODの手数料はATCCの手数料よりも低額となっております。

以上、寄託制度の概要について御説明いたしました。以上でございます。

【長岡主査】 ありがとうございます。それでは、特許の審査基準と寄託制度につきまして、御質問あるいは御意見がございましたらよろしくお願いたします。

佐野委員、どうぞ。

【佐野委員】 まず用途限定発明についてなのですが、典型的な技術のところに医薬、農薬、潤滑油とか、接着剤とかがありますが、食品でありますとか、あるいは機能をうたったような化粧品について例示がないのはどういう理由からでしょうか。

【特許庁】 特に理由があるわけではないのですが、現在の審査基準にありますように、食品につきましては、例えば全く同じ成分で一方は通常のヨーグルトである、他方は骨強化に効くヨーグルトであるというふうに書かれたときに、それは用途が違うかとなると、その出願時の技術常識を考慮しますと、それは同じ食品であって新たな用途を提供したと言えるものではないという整理をしております。新規性を否定しています。

これは全く成分が同じという前提でございますが、同じものであれば新規性が否定されるというのが現在の審査基準でございます。これにつきましては、審査基準改訂の際に関係団体等に御意見をいただきましたが、一方ではそういった機能性食品を認めてほしいという声もございましたが、また他方では同じ食品であるのに幾つもの権利が、新たな機能を見つける度に、それぞれ別の人が権利を取っていくというのは、販売する段階で混乱を招くのではないかという2つの意見がございまして、これまでの判決もございましたことから、食品については今の例のような場合には新規性を否定するという考え方をとっているということでございます。

化粧品についても、全くおなじ成分で異なる効果をうたったものがあつたと

しても、それはやはり同じ化粧品の用途であるということで新規性を否定するという考え方をとってございます。

【佐野委員】 全く同じ成分でもって2つの効果が認められたとしても、例えば同じ食品であれば食品であるということで新規性が否定されるというロジックですと、医薬品については第二医薬用途というのは全く同じ有効成分であっても認められるケースがあるというか、通常認められていると思うんですが、医薬品の場合でも今までその効果には気が付いていなかったけれども、患者さんに対して投与されているという実績はあるわけで、要するにそのエンドポイントで測っていなかったかもしれないけれども、気をつけて観察すればそういう効果が出ていたはずという点では、食品の場合とか、あるいは化粧品の場合と同じではないかと思えます。ビジネスの形態として特定保健用食品ですとか、そういう形態が現状あるということを見ると、その部分で新規性が否定されるというような運用は実務上不都合があるのではないかと感じています。

【特許庁】 医薬品と食品の区別というのはなかなか難しいところがあるというのは承知しておりますが、一般的に医薬品の場合には基本的には特定の疾患に対してお医者さんが医薬を処方するというような実情がありますので、用途はやはり異なると考えるべきと思っております。以前からそのような第2用途、第3用途は認めてきているわけでもございまして、多少認め方は違うんですけれども、世界的にもこの考え方は支持されているところでもございまして、医薬の業界としてもそれを全体として望んでいると私どもは理解しております。

一方、食品につきましては必ずしも業界全体がそれを望んでいるわけではないということもございまして、今回は医薬品と食品については別の取扱いということで整理をさせていただいてございます。

【長岡主査】 わかりました。ほかの委員の方でどうでしょうか。

【本田委員】 御説明をありがとうございました。基本的に実施可能要件で御説明いただいた範囲については、恐らくここは余り疑義のない部分ではないかと思っております。どちらかというところは今の厳しさを感じているところに関しましては、医薬という特許を取る上では、例えば医薬ワクチンみたいな医薬用途に関して動物実験が要求されているところに関しましては、日米で基準の違いがあるのではないかと感じております。日本では動物実験でその効能が証明されない限り、医薬の特許というものにはなかなか出していただけないということがあるのですが、一方で例えば欧米であれば明細書には記載されていないものの、事後的なデータを提示することによって医薬の特許が取れたりということがありますので、その辺に関しましてはどのようにお考えでしょうか。日本は厳しいかどうかということなのですが。

【特許庁】 少なくとも日本に関しては、医薬が医薬用途、特定の、例えば抗がん剤であれば抗がん剤として特許を取るためには、その抗がん剤であることの

裏付けが必要というふうに考えております。そのときに、どこまで裏付けがあれば取れるのかということは、やはり何らかの抗がん剤の効果を奏しているということの実証実験が必要と考えておりまして、私どもとしては通常動物実験を要求しているということでございます。

アメリカは実験の証拠を出すのは後であったとしても、全くそういう実験なしで、抗がん剤という形で権利が取れるのかということについては、そういう証明をする前に抗がん剤として権利が取れるという認識なのでしょうか。

証明書の後出しは、先ほどの寄託などもそうなんですけれども、後出しを認めているというのはアメリカの全体の流れる考え方だと思っているのですが、だからと言って抗がん剤であることの実証実験なしに抗がん剤のクレームを書いて権利が取れるということなのでしょうか。

【本田委員】 大体皆さん実験をやると細胞の実験があって、動物実験があってという話がありますので、できればその細胞レベルのデータで特許にさせていただくと、やはり動物実験というのは時間もかかりますし、日本の基準に従って動物まで出さないと出願ができないというような考えになってしまいますと、やはりアメリカや欧米に遅れてしまうと思うんです。

ですので、それは審査基準の問題なのか、制度の問題なのかということはあるかとは思いますが、極力同じレベルで出願ができるような検討をいただけると非常にありがたいと思います。

【長岡主査】 時間もあれなので、ほかの委員の方はいかがでしょうか。委員の方の意見を少し言っていただいて、まとめてということにいたします。

【平井委員】 多分、日本もアメリカも余り変わらないと思うんです。基本的な発想は、やはり出願時点できちんと発明に対するオーナーシップがなければいけないというのは両方共通した話で、仮に米国であっても単なる予測された効果を基に出願したら、それは当然ですけれども、特許は取れませんから、きちんとディスクリプションなり何なりの要件は満たさなければいけない。

ただ、後出しができるというところに若干あれがあるのでしようけれども、日本でもやはりそれは状況的には同じだと思いますし、もしかしたら実務の中に温度差が若干あって、それが本田委員の御指摘のようなコメントにつながっているのかなという感じがします。

【長岡主査】 森下委員、いかがですか。

【森下委員】 記載要件に関してですけれども、今回たんぱく質の件と、それから断片の話が出ていますが、やはりいろいろな新しい技術に対しては早目、早目に記載要件をできるだけ明らかにさせていただくということは大事かと思えます。まだ人工遺伝子、特にRNIとか、あるいは遺伝子治療などの新しい分野に関してはほとんどの辺が出てきていない。特許査定が始まったのがここ数年ということも思いま

すけれども、正直制度の方が追いついていなくて、かなり現場での混乱が私ども審査員の特許庁の中でもあるのではないかと。

最初はおうちの遺伝子が出たときも同じようなことがありましたけれども、先ほど技術のお話がありましたが、速度が早くなっているの、後からそれをまとめていくというのでは非常に遅くなるので、当然出願時点で特許技術の要項等も特許庁が調べられてもう出るというのが、かなり特許庁自身でもそれを認められている中で混乱が起きているという状況にあると思うので、少し技術分野の動向の流れに沿って早目、早目に調整をしていただいた方がいいのではないかと思います。

もう一つは、知財高裁ができて知財高裁と特許庁の判断がかなり異なっている部分が出てきていて、これは日本の裁判所自体、知財高裁自体が私は厳しいところもあるのではないかと、この辺はこれから先どうなるのかという心配はあるのですが、實際上、その辺はしっかりすり合わせができるものか、できないものかよくわからないんですけれども、慣れてくれば非常に落ち着くのか。その辺のところの感覚もわからないので何とも言えないのですが、そういったところも少し事例的に御紹介をしっかりとさせていただく必要があるかと思えます。かなり特許庁で認められたものが逆に知財高裁でだめになったようなケースが出ているみたいですから、その辺はどの程度現場の弁理士の先生が把握できているのかというのは、私どもも少し不安かと思っています。

それから、2点目の寄託の方です。これは確かにアメリカの方が数が多いという話が出ていましたけれども、しかし、アメリカの場合はこれは1年後というか、特許の公開後ですね。そういう意味では、数が多いというものの余裕がかなり違うと思うんです。今回書かれていましたように、日本の場合は特許出願時に全部数をそろえなければいけない。そこで本数に2倍の速度があるということは、かなりヨーロッパと日本は異なっているということが時間的には言えると思うんです。

それから、日本に関して、あるいは欧米に関してアメリカの出願人も出しているという話ですけれども、これは出願日ということで実質的には1年後という意味ですね。これはPCTを出した時点ですか。

【特許庁】 これは両方ありました。アメリカの出願、すなわち、第1国出願よりも前に出しているものも半分ぐらいございましたし、1年後のPCTの出願日の直前に出しているものもございました。PCT出願の直前に出した場合には、優先権主張は認められないということになるわけです。つまり、アメリカ人がまずアメリカに出すときは寄託をしないで、1年後に寄託をすればPCTの出願日はその優先権主張が認められず、PCTの出願日として判断されるというのが日本と欧州の考え方です。その1年間は遅くてもいいという判断をしているという場合も半分ぐらいはございました。

【森下委員】 そういう意味では実質的にやはり1年くらい差ができていくということになりますね。

【特許庁】 そうですね。ただ、優先権主張を認めてほしいと思えば、米国の出願日前に出すということになるわけですが、どちらを取るかというのはアメリカの研究者の判断だと思います。

【森下委員】 いずれにしろ、その負担を減らしていくということはやはり大事だと思いますので、これは国際特許の話にもつながるのでややこしい話なのは理解していますが、日本全体の国益を考えて動いていくということが大事かと思います。

【長岡主査】 ほかにどうぞ。

では、隅蔵委員どうぞ。

【隅蔵委員】 寄託に関しまして1つ確認なのですが、結局欧州と日本とで違うというところに、要するに分譲時期の出願公開後か、あるいは特許権の設定登録後かというところでハーモナイズする必要がないかどうかということを今お話を伺いながら考えていたんですけれども、欧州の方は特許出願後に拒絶されたとしても、逆に言う専門家に関しては分譲されてしまうということなわけですね。

【特許庁】 そうなと思います。

【隅蔵委員】 そうすると、日本の場合には特許権が成立すれば分譲されますが、日本だけでなく例えばアメリカの企業から分譲の要請がきた場合に、アメリカでも特許が取れていれば分譲はされるけれども、特許権は行使できると。

日本の中でも分譲はされるけれども、それを用いた研究に関しては特許権があるわけですから、権利は行使できるということなわけですね。ところが、欧州だと特許権はないけれども、分譲だけはされてしまうということになるわけですね。そこら辺は企業さんなどの要請としてハーモナイゼーションの要請とか、そういった話というのは三極の国際調和の議論の中に入ってきているのでしょうか。

【特許庁】 今のところ、そういった声は特に聞いておりません。

【隅蔵委員】 逆に産業界の方々などに質問なんですけれども、そこら辺に何か問題があるとか、そういったことがもし何かあればお伺いしたいと思いました。

【長岡主査】 寄託制度の違いとか、あるいは寄託することで逆にライバルに先行されるか、そういったような問題というのは産業界の方はいかがでしょうか。

【高柳委員】 この問題は私はまだ検討していないというか、そういう声は具体的には聞いておりませんので、その問題点については検討が不十分で申し訳ないんですけれども。

【森下委員】 私が聞いている範囲では、むしろ寄託制度を使わない抜け道を企業などは使われているようで、実質的には寄託しないでいかにかいくぐるかという方に今はいかれているという話を聞いています。

その意味では、大学はそういう道がなかなか取れないので、これから多分一番影響を受けてくるのは大学からの抗体ですとか、微生物とか、先ほどのナショナルリソースの話とも絡んできますけれども、こういうものが一番影響をこれから受けてくる

のではないかという気がします。実際にどういうふうにかいくぐるかというのはいろいろテクニカルな問題があるみたいなんです。十分理解できていないんですけども、こういう制度があるのでむしろこの制度を使わないでおこうというのが、一般的に産業界の今の発想というふうに聞いております。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

ありがとうございました。それでは、次に最後の点ですが、トランスレーショナルリサーチ研究の支援と、それから間接経費についても前回議論がありました。最初に事務局の方から御説明をお願いいたします。

【事務局】 資料の3ページでございます。5のトランスレーショナルリサーチの研究の支援については、各省それぞればらばらではなく連携した形で検討すべきであるとか、トランスレーショナルリサーチの研究をコーディネートできる人材を登用、育成していくことが必要だというような御意見がございました。

参考としまして、総合科学技術会議の12月25日の決定でございますけれども、「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」というものを御紹介しておきます。この中でも、臨床研究の体制の整備や増強、それからコーディネーターなどを含めた臨床研究支援人材の育成と確保など、こういったものに非常に重要な問題として抜本的に取り組みまして決定を行っているということでございます。

また、6番の間接経費につきましても、平井委員や森下委員から間接経費の活用を柔軟にするという観点からいろいろな御指摘をいただいております。ここにつきましても参考という形で当総合科学技術会議における取り組み状況ということを紹介しておきますけれども、平成18年12月に研究資金ワーキンググループを設置いたしまして、こういった研究資金関連の問題を間接経費も含めて議論を開始しているところでございます。そういうことでございますので、5番に紹介しましたトランスレーショナル研究の支援と6番の間接経費の問題はこの専門調査会の方では取り上げずに、こちらの方の今後のさらなる検討にゆだねたいと思っております。以上です。

【長岡主査】 そういうことで、この2つについては別途プロジェクトチームというか、部会があるということですので、そちらの方で御検討いただくということなのですが、それに関連して何か是非こういうことは検討してほしいとか、そういうことがございましたら御意見をいただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

【知財事務局】 関連の情報で、知財事務局でございますが、知財本部の知的創造サイクル専門調査会でも同様のここで掲げられましたものを今、審議中でございまして、ちょうど明日にございます。それから、2月に最終回がございます。その専門調査会は阿部会長の下で類似の問題を検討しておりますが、阿部会長からもこちらの親委員会も含め、よく連携をとってするようにということで御指示もいただいております。こちらのももフィードバックしながら連携をとってやってまいりたいということで、

また御報告させていただきます。

【長岡主査】 どうぞよろしくお願いいたします。

では、これはそういう取り組みということをお願いすることにいたしまして、残った論点については引き続きここで今後も検討していくことになると思いますが、今日そういう意味で議論していただきました点で追加的な御意見とか、あるいは言い忘れられた点などがございましたらよろしくお願いいたします。どの議題でも結構であります。

【菅野委員】 NIHのグラントなどを見ますと、先ほど有体物の管理あるいは知財のところまで含めるかどうかはわかりませんが、実は成果物に対して追加の経費が必要になった場合はNIHに直接相談してくれというものがございます。だから、何%というふうに切っているわけでも、あるいはリソースプロジェクトというふうに非常に目的がはっきりしているわけでもないのですが、とにかく相談してくれ。それで、必要なお金は出しますというようなことは書いてあるんです。

ですので、かなり柔軟で、多分事務局は非常に大変で日本では難しい制度だとは思いますが、そういう遊軍といいますか、機動部隊といいますか、そういう制度もJSPSあるいはJSTなどで可能でしたら一考してみるのも手かなと思いました。

【長岡主査】 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

特にございませんでしたら、今日も活発な御議論をいただきましたので、このワーキンググループで取り組むことになっていきます課題につきましては更に皆様の議論に基づきまして今後の取り組み案ということで検討を行っていきたいと思います。それで、その調整がつけばプロジェクトチームの報告書として取りまとめをさせていただきたいと思います。では、今後のスケジュール等につきまして事務局の方から何かございますか。

【事務局】 今日、非常に専門的な話も含めて多数の御意見をいただきましたので、前回の御意見も踏まえて取りまとめ案を、具体的にどういう対策をすればいいかということを各省とも相談をしながら整理をしていきたいと思います。その過程でさまざまな御意見等をいただくことになるかと思っておりますけれども、よろしくお願いいたします。

【長岡主査】 どうもありがとうございます。

では、今日はちょっと早いわけですが、次回の会合は2月27日火曜日午前10時半から2時間ということで、場所はこの建物の4階の特別第2会議室であります。よろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の会合は終了させていただきたいと思っております。どうも御出席いただきましてありがとうございました。