

21世紀における 国民生活向上と健康福祉への 貢献を目指して

平成14年11月27日

(財)バイオインダストリー協会／日本製薬工業協会
知的財産戦略専門合同検討委員会

国民生活向上と健康福祉への貢献

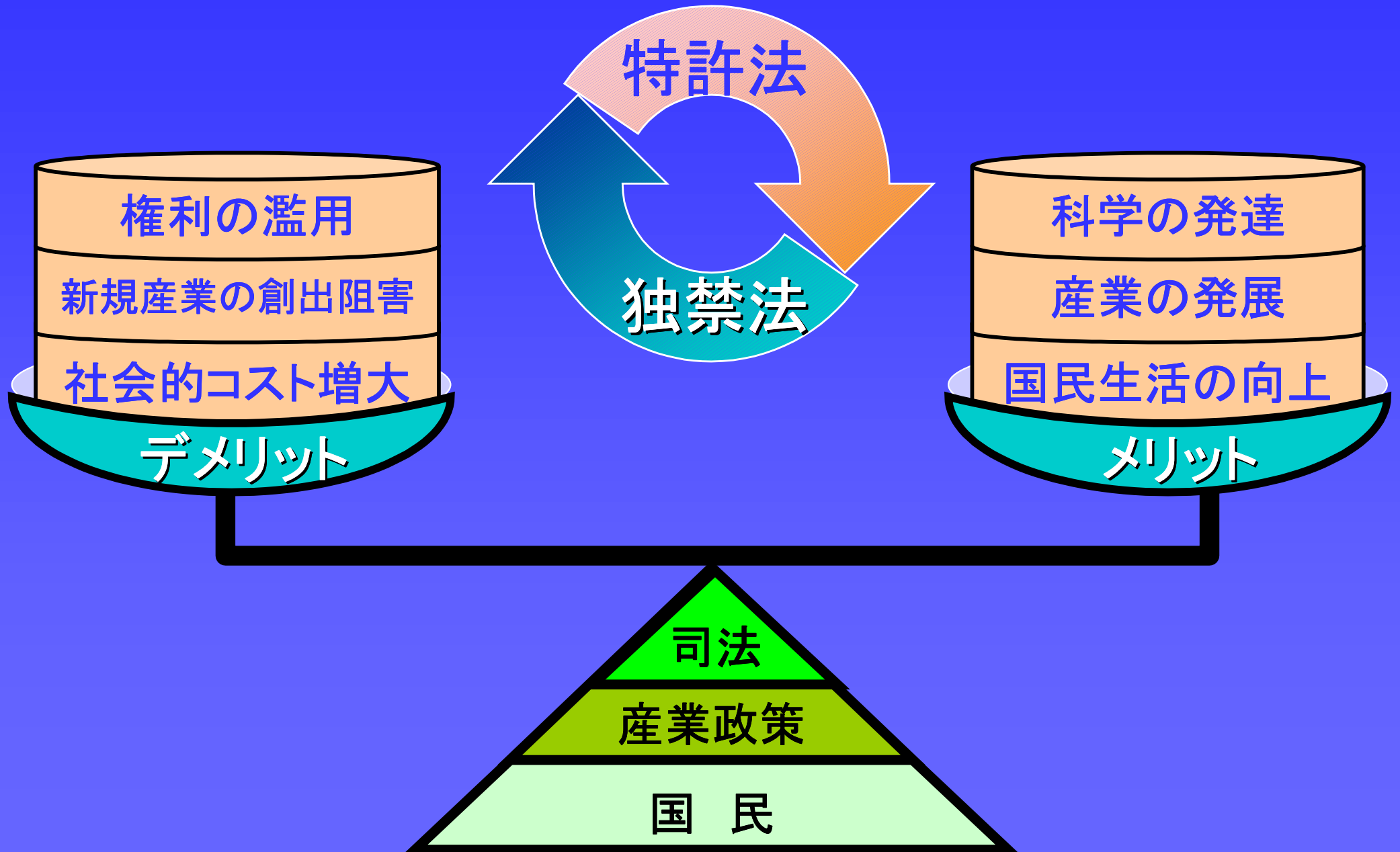


『中間まとめ』におけるライフサイエンス
分野の諸課題の解決



知的財産権の的確な保護と流通・活用

知的財産立国バランス



総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会 「中間まとめ」における検討課題

①基礎から応用を見渡した適切な制度設計

---ライフサイエンス分野における知的財産の保護と活用

③先端医療技術の特許化と関連する制度整備(再生医療を含む)

④生命倫理に関わる知的財産のあり方

⑤利用関係の裁定実施権

②タンパク質の立体構造・機能解析の特許

⑥生物資源と知的財産のあり方

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会 「中間まとめ」に対する提言(1)

①基礎から応用を見渡した適切な制度設計

- イ)産官学連携による制度設計(知的創造サイクル)
- ロ) 国際調和のリーダーシップ(審査基準など)
- ハ)医療分野の知的財産に関する国民の理解促進

③先端医療技術の特許化と関連する制度整備

- イ)医療行為に係る発明も特許保護の対象とする
- ロ)医師の医療行為には特許権の制約は及ばない
- ハ)医療行為の実施に必要な物・役務を医師に業として提供する者には特許権の効力が及ぶ

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会 「中間まとめ」に対する提言(2)

④生命倫理に関わる知的財産のあり方

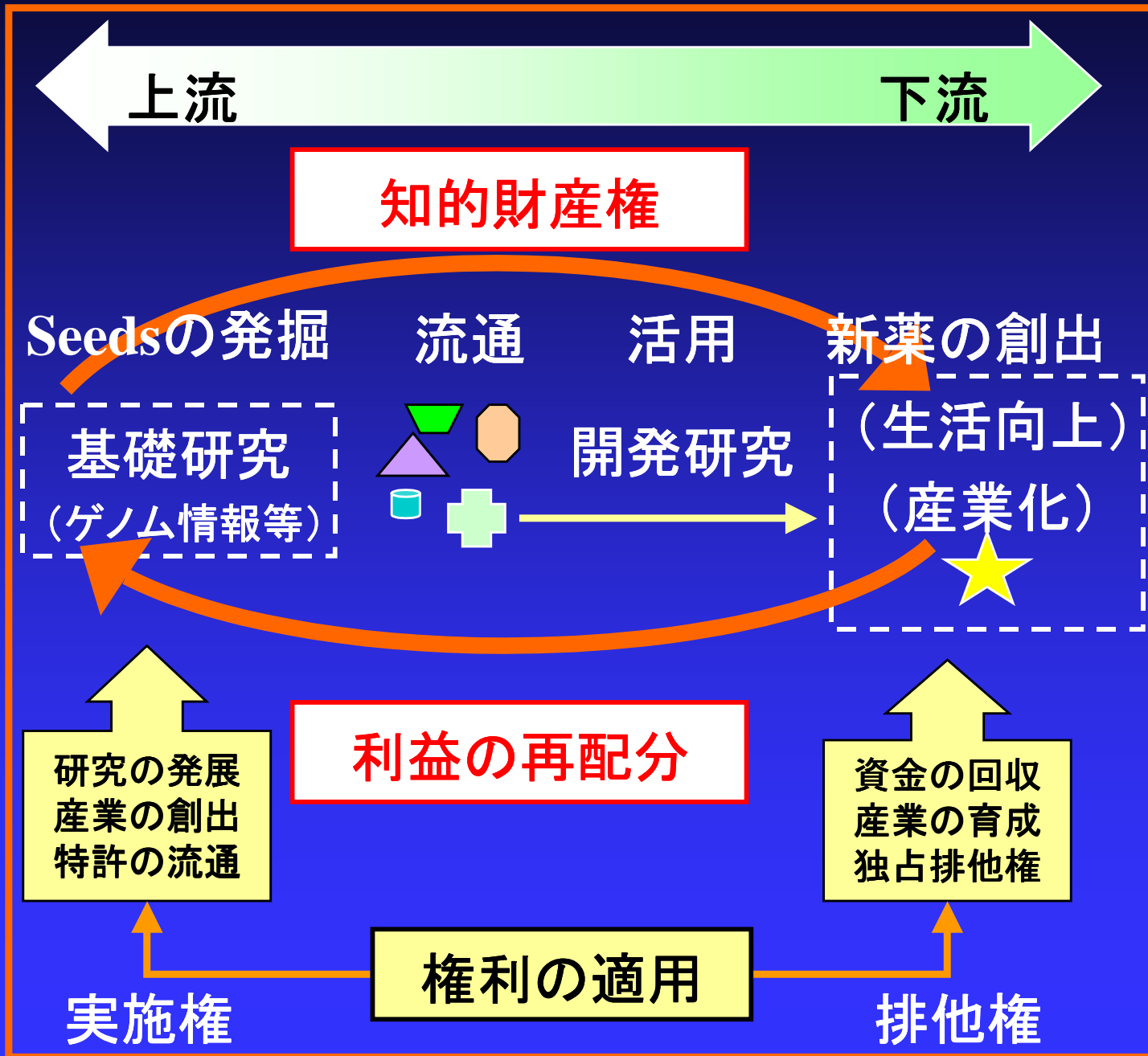
- イ)生命倫理からの政策(啓発活動)
- ロ)科学進歩へのモチベーション(特許保護の重要性)
- ハ)産業上の具体的利用指針の策定

⑤利用関係の裁定実施権

- イ)知財立国としてのライフサイエンス産業政策の確立
- ロ)競争政策的な解決策(日米合意の重要性に配慮)
 - 追加検討すべき事項
 - 判断基準についての明確化

知的財産権の的確な保護と流通・活用

1) 産官学連携による制度設計(知的創造サイクル)



《提言》

◎産学官連携による制度設計の検討

知的創造サイクルを組み込んだシステムの構築

◎知的財産権の適切な付与

上流: 研究の自由確保、特許の流通活用

下流: 新薬開発のインセンティブ、独占排他権付与

知的財産権の的確な保護と流通・活用

国民生活向上と健康福祉への貢献を通して、産業の活性化を基盤とした知財立国の実現に向けて

2) 先端医療分野の知的財産に関する国民の理解促進

- 先端医療技術（遺伝子治療、再生医療、オーダーメイド医療等）の更なる技術革新を促進するために、これら技術に関する権利を保護する必要がある。
- 医療現場における混乱を回避するため、医療行為には特許権の直接的制約が及ばない様にする必要がある。

3) 生命倫理に係る知的財産のあり方

- 国民的な理解を得るために、国は積極的に啓発活動を実施すべき
- ES/EG細胞等関連技術に対して特許権を付与すべき（人体から分離した状態という条件付）
- ES/ES細胞等の産業利用については倫理規定を遵守すべき

知的財産権の的確な保護と流通・活用

4) 利用関係の裁定実施権

知財立国としての
産業政策・競争政策

上流特許
(遺伝子関連: 情報、構造、ツール)

研究開発
の利用者

利用権

新しい制度設計

- ライセンスシステム
 パテントプール
 特許分類認定制度
- 特許ADR委員会
- 試験研究における定義の明確化と権利行使の制限

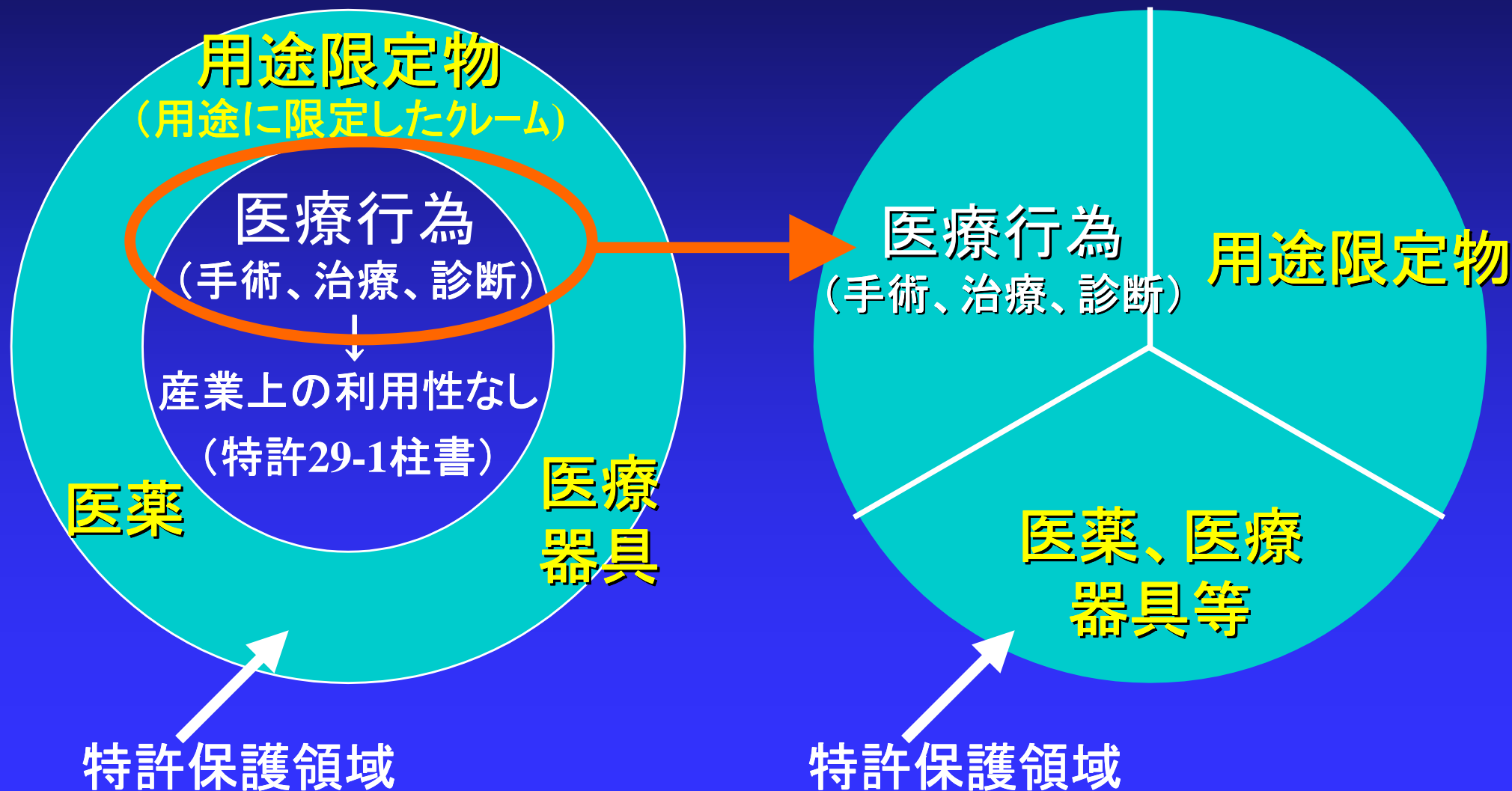
下流特許

(画期的新薬、遺伝子治療、再生医療、オーダーメイド医療など)

先端医療技術の特許化と制度整備

《現 状》

提言1) 医療行為にかかる発明も、特許保護の対象にすべきである



先端医療技術の特許化と制度整備(続き)

提言2) 医師の医療行為には特許権の制約は及ばない

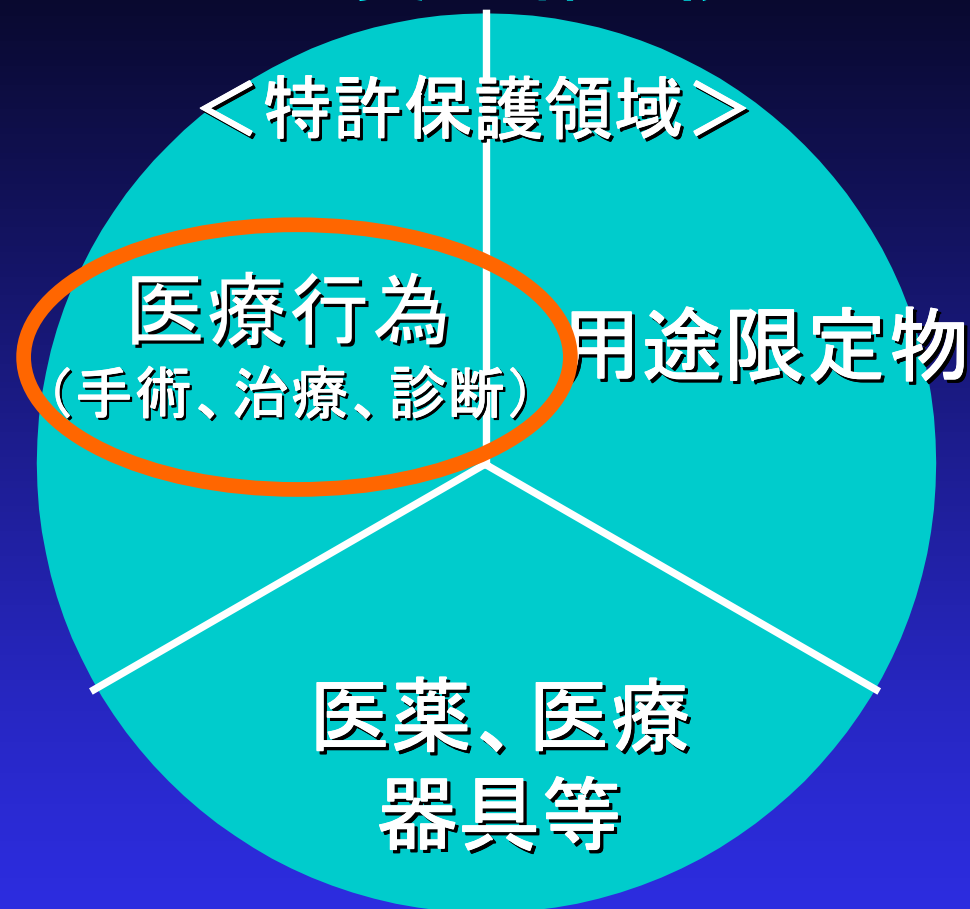
⇒特許法69-3の適用拡大

提言3) 医療行為の実施に必要な物・役務を医師に業として提供する者には特許権の効力が及ぶ

⇒共同不法行為/間接侵害



- 権利の流通・活用の促進
- 企業、大学、医療機関等への技術開発インセンティブの付与



国民の健康・福祉への貢献
+
先端医療技術の開発促進

生命倫理に関わる知的財産のあり方



(1) 生命倫理からの政策

国民的な理解を得るために、国は積極的に啓発活動を実施すべき

(2) 科学進歩へのモチベーション(特許保護の重要性)

ES/EG細胞等関連技術に対して特許権を付与すべき(人体から分離した状態という条件付)

(3) 産業上の具体的利用指針

ES/EG細胞等の産業利用については倫理規定を遵守すべき

利用関係の裁定実施権

日米合意の重要性等に配慮しつつ
競争政策的な解決策

(1) 競争政策上、追加検討を要望すべき事例

- イ) 代替手段・方法がなく、基礎的で汎用性のある先願特許のライセンス拒絶
- ロ) 複数の先願特許を利用するためライセンス料が高額になり事業化が困難な場合
- ハ) 下流発明間の利用関係においても、代替性がない場合で、かつ不平等なライセンス契約やライセンス拒絶が行われた場合

(2) 競争政策上の問題有無の判断基準についての要望

- イ) 黙示のライセンスに関する判断基準を明示すること
- ロ) ライセンス打ち切りに関し、臨床試験段階を競争政策上の問題とすること
- ハ) 開発途上の医薬品に対するライセンス拒絶について、臨床試験段階を競争政策上の問題とすること
- ニ) 黙示のライセンスに関し、具体例をもって、明示すること。
- ホ) 上流特許と下流発明の利用関係につき、競争政策上の問題有無の判断基準を具体例をもって、明示すること