

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1回)議事録

1. 日 時:平成19年9月19日(火)10:30~12:30

2. 場 所:中央合同庁舎四号館2階 第3会議室

3. 出席者:

【座長】	阿部博之 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 室伏良信 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 九州大学大学院経済学研究院助教授 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 ファイザー株式会社知的財産部長 弁理士 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】

【知財戦略事務局】	中川健朗	内閣参事官
【文部科省】	井上卓己	研究振興局研究環境・産業連携課技術移転推進室長
【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】	西嶋英樹	製造産業局事業環境整備室長
【特許庁】	荒巻慎哉	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の設置について

資料2 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3 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運営要領(案)

資料4 今後の進め方

資料5 「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」について

資料6 隅蔵委員提出資料(OECDガイドラインについて)

資料7 室伏委員提出資料(NIHのポリシーとホームページについて)

資料8 平井委員提出資料(代表的な紛争事例)

参考資料1 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

参考資料2 NIHのマテリアルに関するガイドライン

5. 議事内容

【事務局】 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1回会合を開催いたします。私は、事務局を務めます内閣府参事官の土井俊一でございます。本プロジェクトチームは、本年5月の第31回「知的財産戦略専門調査会」において設置が決定されております。

まず最初に、事務局からプロジェクトチームのメンバーを御紹介いたします。

知的財産専門調査会の会長で、本検討プロジェクトチームの座長を務めます、総合科学技術会議の阿部博之議員です。同じく、総合科学技術会議の本庶佑議員です。

続きまして、メンバーを順次御紹介します。

タカラバイオ株式会社執行役員知的財産部長の佐野睦さんです。東京大学大学院新領域創成科学研究科教授の菅野純夫さんです。政策研究大学院大学助教授の隅蔵康一さんです。九州大学知的財産本部技術移転グループリーダー・九州大学大学院経済学研究院助教授の高田仁さんです。三菱ウェルファーマ株式会社知的財産エグゼクティブの高柳昌生さんです。一橋大学イノベーション研究センター長で教授の長岡貞男さんです。弁護士で弁理士のレックスウェル法律特許事務所所属で、東京医科歯科大学客員教授をされております、平井昭光さんです。株式会社東京大学TLO取締役で医学博士の本田圭子さんです。ファイザー株式会社知的財産部長で弁理士の室伏良信さんです。大阪大学大学院医学研究科教授で、アンジェスMG株式会社取締役の森下竜一さんです。

続きまして、阿部座長からごあいさつをお願いいたします。

【阿部座長】 阿部でございます。本日は、お忙しいところを全員御出席ということでお越しいたきまして、誠にありがとうございます。

総合科学技術会議は、平成14年度から知的財産戦略に取り組んでまいりましたが、一方では知的財産戦略本部というのがございまして、そこと連携して知的財産戦略についてさまざまな仕事をさせてきていただいているわけでございます。強いて言えば、科学技術あるいは大学研究に特化したような課題については、総合科学技術会議の方で分担をさせていただいて、最終的には毎年推進戦略というのを知的財産戦略本部会合決定しておりますが、そこに入れていただいているということでございます。その中で、研究における知的財産権の使用の円滑化というのが、ここ数年来いろいろ御議論をいただいているところでございますが、特に昨年度は研究における特許権の使用の円滑化に係るプロジェクトチームを設置して御議論をいただき、最終的には大学等を対象とした研究ライセンスに関する指針を総合科学技術会議の本会議決定とさせていただきます。

今回の検討項目であるライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許に関する使用の円滑化は、引き続きの検討課題として極めて重要なものと考えております。

実は、これまで知的財産の御議論は、特定の分野に特化してということを経済科学技術会議で余りやってまいりませんでした。ライフサイエンス特有の課題を議論すべきだという時期にまいりましたので、特にこの課題につきましては、隣におります本庶議員にも出席していただいて御議論をいただくということでございます。大変難しい議論もあろうかと思いますが、大学、産業界を含めて活発な御議論をいただき、知的財産が有効に活用され、優れた研究開発

成果につながる指針ができればありがたいと思っております。

そのほかにも、本プロジェクトチームでは、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用に関し、取り組むべき課題について御議論をいただく予定でございます。

今後の予定に関わることでありますけれども、本プロジェクトチームでの検討結果が出ましたら知的財産戦略専門調査会での審議を経て、総合科学技術会議の本会議決定ということで、知的財産戦略本部と連携して来年の知的財産推進計画 2007 に反映したいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

簡単であります、ごあいさつとさせていただきます。

それでは、しばし私が進行させていただきたいと思えます。まず、議事の最初に資料確認を事務局からお願いします。

【事務局】 お手元に資料を御用意してございますが、議事次第に配付資料が書いてございます。資料1は、本検討プロジェクトチームの設置についてでございます。資料2は、本検討プロジェクトチームのメンバーリストでございます。資料3は、本検討プロジェクトチームの運営要領(案)でございます。資料4は、今後の進め方。資料5は、先ほど御紹介がございました「『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』」についてでございます。資料6は、隅蔵委員提出資料でございます。資料7は、室伏委員提出資料でございます。資料8は、平井委員提出資料でございます。参考資料1として「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」。参考資料2として「NIHのマテリアルに関するガイドライン」を配付させていただいております。

以上でございます。

【阿部座長】 よろしゅうございますでしょうか。もし漏れがありましたら、事務局の方にお申し出いただくことにして、進めさせていただきます。

本プロジェクトチームの運営要領を確認したいと思えます。事務局から確認してください。

【事務局】 お手元の資料3をごらんください。本検討プロジェクトチームの運営要領(案)でございます。

第1条でございますが「プロジェクトチームの運営」に関してでございます。プロジェクトチームの運営に関して、法令、総合科学技術会議運営規則及び知的財産戦略専門調査会規則に定めるもののほか、この運営要領の規定するところによるということでございます。

第2条は、プロジェクトチームの座長でございます。第1項は、座長がこのプロジェクトチームの事務を掌理する。2項は、座長は議事運営を含め専門的検討作業をとりまとめる者として、主査を置くことができる。3項は、座長が出席できない場合は、あらかじめ座長の指名する者が、その職務を代理するということでございます。

第3条は、プロジェクトチームメンバーに関してでございますが、プロジェクトチームの会合に欠席する場合は、代理人の出席はできないということ。2項は、その代わり書面により意見を提出することができるということでございます。

第4条は、専門家の招聘でございます。

第5条は、オブザーバーでございます。座長は、必要と認めた場合に会合にオブザーバーを参加させることができるということでございます。

第6条は、審議内容等の公表でございます。プロジェクトチームの会合は原則として公開

する。ただし、座長が会合を公開しないことが適当であるとしたときは、この限りではないということです。2項は、非公開とした場合は、その理由を公表するというごこととさせていただきます。

第7条は雑則でございますが、プロジェクトチームの会合に関し必要な事項は座長が定める。以上でございます。

【阿部座長】 ありがとうございます。

この運営要領(案)に基づいて会合を運営してまいりたいと考えておりますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

【阿部座長】 それでは、御確認をいただいたということにさせていただきます。

早速でありますけれども、第2条の第2項に、本プロジェクトチームに主査を置くことができると書いておまして、座長としては主査をお願いしたいと思っております。具体的には、長岡委員に主査をお願いしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、長岡先生、こちらに移っていただきたいと思ひます。

(長岡委員、主査席へ移動)

【阿部座長】 それでは、議事の進行は以後、長岡主査にお願ひいたしますので、よろしくお願ひいたします。

【長岡主査】 わかりました。大変僭越ですけれども、主査を御指名いただきました長岡です。私は、一橋大学のイノベーション研究センターにおりまして、最近では知的財産制度とか知的財産に関連する競争政策といった分野の研究をしております。

リサーチツールも含めたライフサイエンス、勿論知的財産権は非常に重要でありまして、5月にOECDでもリサーチ・ユース・オブ・パテント・イノベーションズという国際会議がありまして、今回このプロジェクトで焦点を当てているリサーチ・ツール・パテントの円滑な利用が、国際的にも重要な課題になっていると思っております。

余り時間もないようですが、皆様方の御協力を得て、よい指針の作成に努めたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、これから議事の進行をさせていただきますと思ひます。

本日は、関係各省庁からオブザーバーの方々に御出席をいただいておりますので、最初に事務局から御紹介を願ひいたします。

【事務局】 それでは、オブザーバーの方々を御紹介いたします。

内閣官房知的財産戦略推進事務局の中川参事官でございます。文部科学省研究環境・産業連携課技術移転推進室の井上室長でございます。経済産業省生物化学産業課事業環境整備室の西嶋室長でございます。特許庁総務部技術調査課大学等支援室の荒巻室長でございます。厚生労働省大臣官房厚生科学課の林研究企画官でございます。農林水産省農林水産技術会議事務局の重倉研究開発企画官でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、このプロジェクトチームの設置の趣旨及び今後の進め方について、事務局から説明を願ひします。

【事務局】 それでは、お手元の資料1と資料4に基づき御説明をいたします。

まず、資料1でございますが、本年5月11日に知的財産戦略専門調査会において、本検討

プロジェクトチームの設置が決定されました。そのときの決定趣旨等が資料1でございます。

「1 設置趣旨」の中段の方を見ていただきますと「ライフサイエンス分野は、技術の進展が著しいだけでなく、一つの製品に基本特許が原則一つであり、研究開発や製品開発において知的財産が重要な役割を果たしている。同時に、この分野においては、遺伝子改変動物等に係る特許の研究における使用の円滑化など、知的財産に関連する課題も数多く指摘されている」ということでございます。そのために、本検討プロジェクトチームを設置することにしたわけでございます。

「2 検討内容」を見ていただきますと「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特許に関する使用の円滑化、先端技術に関する特許制度による保護および運用のあり方、技術移転等のための知的財産人材の確保など、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する課題を把握し、国際的な議論の動向等を踏まえて幅広い観点から検討を行う」。これが、本検討プロジェクトチームの検討内容でございます。

「3 検討スケジュール」は、「平成18年7月を目途に第1回のプロジェクトチームの会合を開催し、以降数回の検討を経て、取りまとめを行い、知的財産戦略専門調査会に報告する」ということでございます。

以上が、本検討プロジェクトチームの設置趣旨でございます。

それを受けまして、資料4でございますが、今後の進め方を簡単にまとめてございます。これまで、委員の皆様にはスケジュール調整をさせていただきまして、第1回～第4回までの会合の日程をセットさせていただいております。

先ほど御紹介した設置趣旨にございますように、本検討プロジェクトチームでは、さまざまな検討が必要となってくるわけでございますが、これまでの経緯等を考えますと、リサーチツール特許に関する使用の円滑化というのは、非常に重要な問題でございますし、技術的な議論も必要でございますので、まず第1回～第4回にかけて「リサーチツール特許に関する使用の円滑化について」を集中的に議論をさせていただければどうかということでございます。

一応、進行状況によってスケジュールが変わることはございますけれども、順調にいきますと、第4回の会合で残りのライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等全般について、さまざまな課題がございますので、第4回からそういう議論に移らせていただければどうかということです。

また、注にございますように、年を越えまして第5回以降、数回の議論が必要かと思っております。

以上が今後の進め方でございます。

【長岡主査】 ありがとうございます。進行の状況にもよりますけれども、今、御紹介ありました資料4のスケジュールで会合を進めてまいりたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

【長岡主査】 ありがとうございます。

それでは、早速、今回は「リサーチツール特許に関する使用の円滑化について」というテーマにフォーカスを当てまして検討を進めたいと思います。

本件に関連しまして、事務局から隅蔵委員、室伏委員、平井委員に事前に御依頼をいたし

まして資料を御準備いただいております。

まず最初に、事務局の方から昨年度のプロジェクトの成果であります、研究ライセンスの指針について説明をお願いします。

【事務局】 お手元の資料5をご覧ください。「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」でございます。この研究ライセンスに関する指針は、総合科学技術会議の知的財産戦略専門調査会において検討の必要性というのが認識され、昨年3月に研究における特許使用円滑化に関するプロジェクトチームを設置し、その後平成18年にワーキンググループで技術的な問題を検討し、本年5月に総合科学技術会議の本会議において決定した指針でございます。

今回のライフサイエンスに関するリサーチツールの特許使用の円滑化と非常に密接に関係する指針でございますので、事務局の方から御紹介させていただきます。

表紙をめくっていただきまして、1ページ「1. 基本認識」でございます。

(1)は、大学等においても知的財産の管理、活用のための体制やルール整備が進められてきたという現状認識。

(2)は、こうした知的財産制度は保護と利用のバランスにより適切に運用され、さらなる知的財産の創造活動を活性化することが重要である。また、研究活動に携わる者であっても、他者の知的財産権を尊重し、適正な配慮の下に知的財産権を活用することが求められる。

(3)は、大学等は知的財産を創造した権利者であると同時に、研究活動において他者の権利を使用する者である。そのため大学等は、両者の立場から知的財産権の管理、活用を図ることが必要となっている。

(4)は、我が国の知の創造拠点である大学等は、知的財産権を円滑に使用し自由な研究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ある。

そういった、基本認識を書いてございます。

その上で2ページを見ていただきまして「2. 本指針の目的」でございます。

(1)は、本指針は政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく大学等の知的財産権について、他の大学等が非営利目的の研究においてそれを使用する場合の基本的な考え方を示すものでございます。そういう意味で、この指針は大学等間における知的財産の円滑な使用を対象としているということでございます。

(2)は、本指針に沿った実務運用を確立していくことが非常に重要である。

(3)は、本指針は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しい。また、大学等のみならず、本指針の対象外である民間企業等であっても、この基本的な考え方に賛同できる場合は、自らの判断でこの指針に沿った運営が行われることが期待されるという趣旨が書いてございます。

この中で、本指針と非常に関係あるものとして、2の(1)の параグラフの一番最後に注6がございまして、注6は7ページでございますので、そこについて御紹介をいたします。この研究ライセンスに関する指針を議論していく過程で、ライフサイエンス関係の方々、他の電気通信の分野の方々、さまざまな分野の方々の意見を聞いたわけでございますが、そういう中で注6にございまして、ライフサイエンス分野におけるリサーチツールに係る特許についての研究における使用の円滑化については、その分野の特殊性に応じた配慮が必要

であるという注釈を付けるに至ったわけでございます。この研究ライセンス指針が、全体の大学間のあらゆる技術に関する特許を対象にするものであるのに対して、ライフサイエンス分野ではさらなる検討課題が必要であるということが認識されていたというわけございまして、それが本検討プロジェクトチームの設置につながっていったという経緯がございます。

大学等の研究ライセンスに関する指針は、大学等のみを対象としてございまして、民間は対象ではございませんが、ライフサイエンスの分野におきましては、民間企業を含めた研究の使用の円滑化が非常に重要だという意見が非常に多うございました。ですから、今回、本検討プロジェクトチームにおきましては民間の方も入っていただいて、産学両面から使用の円滑化の議論をさせていただくのがよいのではないかと考えております。

3ページに移りますと「3. 研究ライセンスの基本的な考え方」をまとめてございます。(1)は「研究ライセンスの供与」でございます。大学の知的財産権者は、他の大学等から非営利目的の研究のための知的財産権の非排他的な実施許諾、これを研究ライセンスと呼んでおりますが、それを求められた場合、当該研究を差し止めることなく、その求めに応じて研究ライセンスを供与するものとするというのが大原則になるわけでございます。(2)は、その際の対価でございます。研究ライセンスに対する対価については、原則としてロイヤルティー・フリー(実費を除き無償)または合理的なロイヤルティーとするということ。

(3)は「研究ライセンスの遵守と管理」でございます。研究ライセンスの供与を受けた大学等は、研究ライセンスの対象が非営利目的の研究であることを認識し、ライセンスの範囲や条件等の遵守に努めるものとするということでございます。

(4)は「簡便で迅速な手続」でございます。研究ライセンスが円滑に行われるよう、簡便で迅速な手続により行われるよう努めるものとするということでございます。

(5)は「研究者との認識共有」でございます。大学等は研究ライセンスに関するポリシー策定に当たっての周知や研究者の意思の確認などにより、研究者との認識共有を進めることが望ましい。

(6)は「有体物の提供」でございます。

「4. 研究ライセンスの普及等」でございます。

(1)は「本指針の周知等」でございます。関係府省が、大学等に対し広く周知すること。研究ライセンス供与のための簡便な書式のモデル例や先行事例集を作成・公表するということでございます。

(2)は「ライセンスポリシー等の整備」でございます。大学等がこの指針を広く周知するとともに、研究ライセンスに関するポリシーや手続・管理規程の整備等に努めることが望ましいということでございます。

(3)は、総合科学技術会議におけるフォローアップでございます。

(4)は、特許情報等の活用。

(5)は、特許情報等の検索環境の整備。

(6)は、紛争への対応ということございまして、大学は法務機能の強化や専門家への相談体制の整備に努めることが望ましいという旨を規定してございます。

6ページ、7ページは注釈でございますので、省略をさせていただきます。

8ページ、9ページには別紙ということで「研究ライセンスに関する留意点」を付けてございま

す。今日は時間の関係で御説明はいたしません、研究ライセンス契約に関する技術的な事項が幾つかとりまとめられております。今後の議論の参考にしていただければと思います。

以上でございます。

【長岡主査】 ありがとうございます。

続きまして、本年2月にOECDの理事会で採択されました、遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドラインにつきまして、隅蔵委員に御紹介をお願いいたします。

【隅蔵委員】 それでは、隅蔵の方から話をさせていただきます。

OECDの中で、リサーチツール特許関連の問題を扱っている報告が幾つかあるようでして、先ほど長岡先生が挙げてくださった5月の会議とは別に、こちらのガイドラインの方はバイオテクノロジーのディビジョンの方で3年ほど前から検討いたしまして、今年の2月に決定されたものです。

当初は、リサーチツールの特許だけではなくて、遺伝子診断に関する遺伝子特許の使用の円滑化、特にヘルスケアの増進のために特許が妨げにならないようにするための制度をどう構築するかという問題意識から始まったものでございます。それに加えて、リサーチツールに関する特許の使用をどう円滑化していくか、特に遺伝子関連発明の分野でどうしていくか、という議論も併せて検討するようになったものでございます。1ページめくっていただきますと、このガイドラインを貫く理念といたしましては、権利による私有化と研究成果の共有化のバランスをいかに保っていくかということが課題でございまして、権利者への十分なリターン、それから権利を使用する側にとっての使いやすさを、両立していくということでございます。

それには、適正な特許付与基準の策定と、適切な特許流通施策の構築が不可欠であるわけです。また、ライセンスのガイドラインということで、ともすると、明確化していないとグレーゾーンが広がって行って、結局特許発明が使いにくくなってしまふということが生じないようにするための理念、そして具体的な契約の形態というものを提案する、といったこととございます。

次のページをめくっていただくと、「ガイドライン策定の経緯」でございます。2002年1月のベルリンワークショップでこの話が始まったのが発端でございまして、以降、専門家会合でドラフティングを5回ほど行い、コンサルテーション、各国の専門家への意見聴取を経まして、2006年2月に勧告が採択されたというもので、私もそのドラフティングに出席してまいりました。

次のページからはガイドラインです。このガイドラインの本文自体にバイオインダストリー協会の方で和訳を付けまして、この冊子の方に全文は掲載されておりますし、バイオインダストリー協会のウェブサイトにも掲載されておりますけれども、本日は特に今後この場所での議論で重要だと思われるところを抜粋してまいりました。

まず「OECDガイドラインにおける『遺伝子関連発明』の定義」でございます。これは核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、物質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株またはベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料といったものを含むものでございますし、特に関連性の高そうな将来の派生的技術をも視野に入れたものでありまして、比較的広めに範囲を設定しているということでございます。

次のところからは抜粋でございます。

「原則」の1.A、のところには、ライセンシング・プラクティスは、人類のヘルスケアの増進に

関わる新しい遺伝子関連発明を開発する上でのイノベーションを促進し、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他の製品及びサービスが合理的に利用できるように保証すべきだということで、合理的な利用に重点が置かれております。

1. Bでは、遺伝子関連発明に関する情報の迅速な普及を奨励するようなライセンスング・プラクティスがあるべきであるということが書かれています。

次のページの「ベストプラクティス」の方は、このライセンス契約をより具体的に落とし込んだ話が書かれているわけです。

例えば1.1のところでは、ライセンスされた遺伝子関連発明を開発し、更に改良することをライセンサーに許可すべきであるということ。

2.1のところでは、権利者は、研究及び調査の目的のために遺伝子関連発明を広範にライセンス供与すべきであるということで、勿論、独占的なライセンスが必要な場合というのを場合によって否定しているわけではないんですけども、研究及び調査の目的では広範なライセンス供与が推奨されているということでございます。

「原則」の第3章という項目では、研究との関連に重点を置いて書かれておまして、ライセンスング・プラクティスは研究目的の遺伝子関連発明へのアクセスを減少させるのではなく、むしろ増大させるべきであるとか、公共の研究活動において商業化を考慮する場合には、研究者の学術的な自由を不当に妨げるべきではないといったことが書かれています。それは学術的な公表を最大限保証しながら商業化を進めていくべきだということも、このベストプラクティスの方には書いてあります。

次のページの4と5のところです。特に4のところでは、基礎的遺伝子関連発明は広汎にアクセスできるようにライセンスされるべきであるという原則。

5のところでは競争政策との関連が書かれておりますが、関連する知的財産権の範囲を超えて独占的権利の広さを拡大するために、ライセンスング・プラクティスが用いられるべきではないということが書かれております。

次のページで、特に4章の「ベストプラクティス」は、今後我が国において、ライフサイエンス分野でのガイドライン的なものを考えていく上でも重要な論点が含まれていると思いますけれども、例えばロイヤルティー・スタッキング、ロイヤルティーの蓄積で総額が増えてしまうということを防ぐために、正統な全体としてのロイヤルティー負担が示せるメカニズムが含まれるべきであること。4.2のところ、過大な前払手数料をライセンス契約に盛り込まないといったこと。研究の妨げにならないようにするということが書かれています。

次のページにいきまして、先般の研究ライセンスのガイドライン、指針について議論したときにも話題になりました、リーチ・スルー権について、特に4はリーチ・スルー権を除くべきであるということで表現がなされています。

4.4では、技術を使用する権利を取得する際の取引コストを削減するメカニズムということで、これは今後どういうライセンスング・スキームをここでも検討して議論していくかにも関わってくるんですけども、パテントプール、クリアリングハウスあるいはコンソーシアム形式等のライセンスング・スキームの検討も今後必要であるということを示している文言だと思えます。

繰り返しになりますが、全文につきましては、こちらの冊子の方でござんいただくということで、今、紹介した場所以外にも、今後我が国におけるライセンス契約の対応、指針的なものを考え

ていく上で参考になる要素がかなりたくさん含まれていると思いますので、まずは今回冒頭として大局的な考え方を示す部分を中心に、紹介させていただきました。

以上です。

【長岡主査】 どうも大変ありがとうございました。

御質問があるかと思いますが、時間の都合もありますので、最後までプレゼンテーションをやっていただきたいと思います。

次に、リサーチツールに関する米国NIHのポリシーとホームページについてということで、室伏委員お願いいたします。

【室伏委員】 それでは、早速御説明を始めさせていただきます。

今、御紹介のありましたように、本日のアジェンダは2つです。まずはNIHのガイドラインについて御説明いたします。次に弊社がサポートしておりますNIHの研究・プログラム・ウェブの御紹介をさせていただきます。

今後の御説明について、よりよい御理解を賜るために、まずNIHの全体像を御説明したいと思います。質問としては、なぜNIHは資金を提供するのだろうかということになります。

1ページに書いてありますように「科学的発見の加速と医薬品開発促進」という2つのテーマを持っています。必ずしもリサーチツールを自由に使用させることだけではなく、最終的に医薬品として開発されて、それが米国の国民に供給されることまでも視野に入れております。ここには書いてありませんけれども、まぐら言葉としては「米国における」というのが当然入ってくることとなります。この2つの目的を達成するために、独占的な実施権、非独占的な実施権を使い分けていることとなります。 医薬品開発促進については、最終的に開発された場合、政府の資金で開発されたものに関しては、私企業の方に独占的な実施権を移転することになります。それによって私企業は開発するインセンティブが与えられて、市場に薬が出てくるという仕組みになっています。

ちなみに御承知のように、アメリカの特許法の204条は、政府資金で得られた特許に関しては、まず米国企業にライセンスをあげましょう。ただ、米国企業がない場合には、ほかの国の人たちでもいいですという規定が設けられています。

そういうことを前提にこのNIHガイドライン、1999年12月に発行したものに関して御説明します。

リサーチツールへのアクセスは、科学の継続的な発展のために必要です。これは先ほどの後者の方の目的である製品開発の機会、を保持しつつリサーチツールへの広範なアクセスを担保するためには、熟慮した戦略的なバイ・ドール法の履行が必要です。

本ガイドラインは、NIH資金を受けて開発されたリサーチツールについて、移転によるさらなるバイオメディカル分野の研究を促進するため、移転の合理的な条件につき指針を提供し、この指針が広く研究コミュニティーに受け入れられ、相乗的にバイオメディカル分野の研究が加速することを目的とされています。

具体的なガイドラインですが、2つのガイドラインから成っています。

まず2ページに書いてありますように、NIHの資金の提供を受けて研究を行ったものに関する、その取扱いのガイドラインです。

3ページ目は、その研究をするに当たって、よそからリサーチツールを入手しなければいけ

ない場合がある。えてしてひも付きな場合がある。そういう場合にはどういうふうに取り扱ったらいいかというのが3ページ目の方のガイドラインになります。

この2つのガイドラインの大まかなところは4点挙げられています。これは平井委員が『AIP PI』の今年の6月号に御説明されていますが、まずアカデミアの自由と発表を保障しましょう。これは先ほどのOECDのガイドラインにも匹敵するものです。そして、バイ・ドール法の適切な運用、3番目にアカデミアの研究における事務負担の軽減、4番目としてNIHの資金により開発されたりサーチリソースの提供の保証ということになっています。

では、具体的にまずNIHの資金を受けて研究を行った者に課せられているガイドラインを説明いたします。

(1)ですが、研究成果物が下記の1以上に該当する場合には、当該ツールの自由な普及を担保することが必要となっています。ただし、普及のために私企業の協力が必要な場合には、戦略的にライセンスをすることが可能です。これは例えばリサーチツールを培養して量を多くするのに企業の力が必要であるような場合に、専用実施権を担保していいということになります。

として、当該生物リソースの主な用途がFDAの承認対象物ではなく、研究のためのツールであること。これは最終的な医薬品ではないという意味です。すなわち医薬品に関しては独占的な実施権を私企業に付与してもいいとなっています。

として、当該生物リソースは多くの研究者にとって有用であること。は、ツールとして、すぐに使用・普及できること。これはさらなる開発が必要でない、すぐに使える状態であることというふうにただし書きが付いています。

(2)ですが、シンプル・レター・アグリーメントの使用というタイトルがガイドラインには付いていますが、必ずしもNIHのファンドを受けた場合に、このレターでライセンス契約をしるという規定にはなっていません。

書き方が悪かったんですが、シンプル・レター・アグリーメントの括弧の中の記載は、シンプル・レター・アグリーメントの内容が書いてあります。教育または非営利目的の使用のみを対象とし、無料または実費での使用というのがこのシンプル・レター・アグリーメントの骨子になっています。

これからのお話は、当然ライセンサーはNIHの資金を受領した者が対象となります。この受領者から非営利団体へ移転する場合には、基本的にはUBMTA以上に制限された条件は出さないようにというガイドラインになっています。

このUBMTAはUniform Biological Material Transfer Agreementで、かなり長い契約文になっていますが、これをシンプルにしたものがシンプル・レター・アグリーメントというふうに御理解いただいていいかと思います。

1つ飛ばして ですが、特許化されていないツールの、他のNIH資金提供プロジェクトへの移転は、シンプル・レター・アグリーメントの使用が推奨される、ということで、ここでシンプル・レター・アグリーメントが出てきます。これは今、御説明しましたように、他のNIH資金提供プロジェクトでそのリサーチツールを使用する場合、しかもそのリサーチツールは特許化がされていない場合にこれが推奨されていることになります。

一方、NIHのファンドを受けたものに関して特許を受けている場合は、 になります。特許

化された、もしくは独占的にアウトライセンスされたようなツールに関しては、ほかのアレンジをしてもいいですよとなっています。したがって、料金を設定することも基本的には認められています。

ただし、商業化のオプションとかリーチ・スルー・ロイヤルティー、すなわち、最終物が開発された場合には幾らくださいというようなロイヤルティーとか、最終成果物のアサインバック、これは最終成果物に特許の権利が取れた場合には、その権利をリサーチツールを供給した人に権利の移転をしてくださいという条項、もしくはグランドバック、最終的に特許が取れた場合に、元のリサーチツールの供給者に専用実施権を設定してくださいというような状況は不適切とされています。

に戻りまして、今度は営利団体のインターナルユースのためにライセンスをするという場合ですが、このバイ・ドール法の目的が達成されないような、障害ができるだけ発生しないような移転の仕方をしてくださいとなっています。

具体的には、先ほど御説明したシンプル・レター・アグリーメントをエクスパンドしたような契約内容、もしくは単なる料金付きの使用料というような契約をしても構いませんと書かれています。

3ページです。このような義務が履行できるようにすること、ということで、具体的には他の資金を受ける場合にも今、説明しましたような義務が履行できるような契約をするということが義務づけられています。

(4)として、基本的に専用実施権は設定しない。商業化に投資が必要で専用実施権を設定する場合には、コマーシャル・フィールド・オブ・ユースに範囲を限定して、研究目的の普及を担保してくださいということになっています。

次に研究リソースを外部から入手する場合ですが、入手契約に研究成果の公表を不当に制限する条項が付いていないということが必要になります。

(2)として、入手したマテリアルを用いた研究成果のアサインバックの条項はバイ・ドール法に規定されているように、不可ですので、マテリアルという文言に関してきちんと定義をしてくださいということが書いてあります。このマテリアルをかなり詳しく定義したのが、先ほど御説明した Uniform Biological Material Transfer Agreement の内容になります。

(3)ですが、義務が履行できるようにすること。先ほど最初のガイドラインの(3)と同じようなことが書かれていますが、この内容としては入手者がその研究成果物である新たなリサーチツールを広く普及させる妨げとなる契約をしないこと。例えば、供給者に専用実施権を設定してください、という条項は合意しない、となっています。更に(4)として、実施料なしの通常実施権のグラントバックや当該マテリアルから生じた発明についての商業化権を要求する営利企業から、マテリアルを入手するのは、他から入手不能な場合だけにしてくださいということが書かれています。

以上でNIHのガイドラインの説明を行いました。これからは弊社がサポートさせていただいておりますNIHのリサーチツールWEBについて御説明します。

4ページはその内容をサマライズしたものです。

まず「目的」ですが、日本でのリサーチツールのライセンスングが活発化し、大学・企業の研究活動が推進されることを目的としております。

「対象」としては、NIHの資金提供により生まれたいサーチツールが対象となっています。今後は弊社の化合物とサーチツールにつきましても供与する予定ですし、更に他の研究機関のサーチツールも順次載せていく方向になっています。

「掲載内容」ですが、サーチツールを御紹介して日本のユーザーの方にそういうサーチツールが存在していること、どういう条件だったら供給されるのかをお知らせするという目的になっていますので、サーチャブルなデータベースとしてサーチツールを御紹介させていただいております。その中には、提供する対価の額についても書かれています。「使用方法」ですが、サーチツールに関する質問は、直接NIHに問い合わせいただくことになっています。

最後に飛びますが「ファイザーの役割」はホームページを制作・運営するだけで、基本的にはNIHがすべて交渉相手となっています。

一つ前に戻りまして「使用条件」です。使用条件はすべて非独占的なサーチツールの供与になっています。後ほどお示します額によって企業は有償となりますが、アカデミアは基本的に無償で御提供することになっています。

今、御説明したのと重複することになりますが、具体的なホームページのイメージを御説明します。まず5ページをご覧ください。

5ページが一番下の真ん中辺りに「Research Tool Web」と書いてありますが、これをクリックすると6ページのResearch Tool Webに飛ぶこととなります。

下の方に枠囲いされていますが「本サイトは、米国国立衛生研究所(NIH National Institutes of Health)より提供されたいサーチツールの情報を公開することを目的に、ファイザー株式会社が制作し、運営しています」という形で、基本的にはすべてNIHの情報です、と明記されています。

7ページの同じように囲ってある部分ですが、「公開しているサーチツールは、原則として非独占的にどなたでも入手でき、研究にご活用いただけます。表示してあるサーチツールの価格は、企業に提供する際の価格であり、大学や公的研究機関の研究者の方々は、原則として無料で入手できます」ということになっています。

8ページには、弊社の研究所長の見解が書かれており、「ファイザーは、日本でサーチツールのライセンスが活発に行われ、大学・企業の研究活動が推進されることを目指して活動しています。Research Tool Webの提供は、そのようなファイザーの活動の一環として行っているものです」と書かれています。

同じように、「本サイトは、今後NIHのサーチツールのみならず、他の研究機関のサーチツールも紹介できるよう改訂していく予定です」と書かれています。

9ページは、NIHのライセンスの担当の方のコメントですが、括弧で囲ってあるところで、「NIHの資金提供により生まれた研究成果について情報を提供しています。非独占的にライセンスいたします」となっています。

次に具体的なサーチをする画面ですが、そこに書かれていますようにカテゴライズされていまして、もし使う方がアニマルモデルをサーチしたい場合には、そこにクリックをしていただくと、その分野のものだけが全部サーチされることとなります。

一番下には空欄がありまして、検索単語を入れることによって更に絞って検索ができるようになっています。

11 ページです。ここでは「Antibodies」のところだけをチェックして調べた結果です。残念なことに2つしか今のところ登録されていませんが、こういう形で結果が表示されます。

まず3つ目の「Application Category」のカラムにおいて、「パテント・インターナル・ユース」と書いてありますが、これは特許が取られているツールで、使用方法としてはインターナルな使用に限定される、というふうに読みます。

次の4つ目の「Territory」カラムには、「リサーチ・ファシリテーズ」と書いてありますので、研究所、研究機関だけが対象となります。

ここにはそのほかに2つのカテゴリーがありまして、1つは「ワールドワイド」で、これは世界中どこでも使用可というもので、もう一つは「カンントリーリミテーション」で、これは特許のある国においてのみ使用できます、というものです。

次の4つ目の「Field of use」のカラムには、「インターナルユース」と書かれていますが、もう一つカテゴリーがありまして、「セールス・オブ・リサーチ・リジェント」というもので、取得者は更にほかの人に転売をすることが可能、というものです。

その後の「Materials Type」は先ほど御説明した「Antibodies」が書かれています。更に一つ飛ばしまして「License Term」と書かれていますが、5と書いてあるのは5年間ということになります。

このカテゴリーにはそのほかに2つありまして、「ノン」というのがあります。これは使用期限はない、というもので、もう一つは、「ラスト・トゥー・エキスパイヤー」、特許が切れるまではこの契約は有効です、というものです。

次のカラムは先ほど御説明したように、このウェブに載っているのはすべて非独占的に供与されますので「Nonexclusive」と書かれています。

次のカラムですが「Application Type」ということで「New」と書かれています。もう一つのカテゴリーとしては、「アmendメント」というのがありまして、契約を改訂する場合に該当します。

次に「Term Category」と書いてあります。「Execution Fee」は契約を締結するときのみ一括で払うお金になります。そのお金がこの場合には1万2,500ドルということになります。

その下に書いてあります「MAP」はミニマム・アニュアル・ペイメントの略です。この例では、年に5,000ドル払えばいいですということになります。

更にもう一つ、「ネット・ロイヤルティーズ」というのがありまして、これはネットセールスの何%を払ってくださいということになります。その場合には、右から2つ目のカラムの「Net Sales Rate」のところに、例えば5%払ってくださいというときには5と書かれることになります。

以上で簡単ですが、私の説明を終わらせていただきます。

【長岡主査】 どうも大変ありがとうございました。では、最後にライフサイエンス分野の知財に関する代表的な紛争事例について、平井委員に御紹介をお願いいたします。

【平井委員】 今までのお話ですと、ガイドラインみたいなものができつつあって、あるいはウェブサイトがあって、この成果はうまくいきつつあるのではないかと思われるかもしれませんが、実際のところはなかなか難しい問題が多々あるというのが現実かと思います。私の方からは、紛争例ということでお話をさせていただきますが、最初に断らないといけないと思うのは、紛争というのは決して病的な事例ばかりではございませんので、ある意味では必要なというおかしいですが、ビジネスに必然的に派生する紛争もございます。だから、紛争があるというこ

とは、ある意味でこの分野が活発であるということの証左であるとも思えます。

手短に日本と米国の例を御紹介したいと思います。

まず日本の例です。いきなり訴訟の案件で恐縮なんですけど、これは米国のベンチャー企業が日本の浜松医科大を訴えたという事案でございます。ベースにあるのは、企業が産学連携の活発化によって大学と非常に近づいていくということ。逆に言うと大学の研究も企業サイドに非常に近づいていっているという近接化というのがまずベースにあると思います。

発端は研究者の論文発表のようです。私も聞いた話なんですけど、米国のベンチャーの方で論文を読んだらば、どうもうちのリサーチツールが使われているようであるというようなことが発端になって、米国のベンチャー企業から大学の研究者に接触があったと。最初は話し合いで解決をということだったんですけど、なかなか解決に至らず、訴訟になったようです。

このように大学の研究者に当たっては発表をすること、論文を出すことが使命でございますので、これを秘密にはなかなかできません。ということは、よくも悪くも研究内容が第三者に知られ、言葉は悪いですけども、紛争を招くようなケースになることがあるということです。

結果としては、そもそも構成要件該当性がないということで原告は敗訴になりました。つまり侵害がないということです。特許発明自体は、ヒトのがん組織の細胞をマウスへ移植して用いるというものなんですけど、浜松医科大の方では1回マウス皮下に移植したものを継代培養して更に用いるというものですので、そもそも侵害にならないよという判断になっております。

残念ながら、試験研究の例外という特許法上の論点については判断されませんでした。このケースがもたらしたものなんですけど、それは多分、この事件が起きるまでは、大学の研究者の方というのは、皆さん、私は研究するんだから特許法は関係ないという意識でおられたと思います。それが、実は大学の研究というのも特許法の対象になるんだということが認識されたという意味では有意義であったのではないかという気がいたします。

ただ、ここにも書きましたように、自分が研究したいときに、事前に関連する特許をすべて調査することは、多分、物理的にも人的にも不可能です。そこで、研究者の方はどうしても、ある意味、不安を抱えながら研究を行う。もしかしたら、自分の研究が特許侵害しているのではないかという不安を抱えながら研究をしなければいけない。そういうことが若干問題かなという気がします。

次に「米国の例」なんですけど、これはライフサイエンスではないんですけど、非常に有名なケースとして Duke University、Duke 大学のケースがございました。このケースは、非常にアメリカでもエポックメイキングで、この訴訟が起きたことによってさまざまな議論が生まれたということになっております。

事案自体は、レーザーの技術でして、Duke 大学で教授がレーザー技術、特許発明を使って装置を開発した。それで、教授が大学を移った後もその装置を使用して、その結果、移った教授が大学を訴えたというのが大まかな事案です。米国の連邦巡回控訴裁判所、CAFC は、experimental use、つまり研究行為であるという抗弁を認めませんでした。

更に、ライフサイエンスの分野で耳目を集めたのは、次の Integra v. Merck です。これは FDA 申請に絡んで、米国特許法の条文で safe harbor があるんですけど、それはどこまで及ぶんだらうかという議論がされました。これによって、FDA 申請に関係する研究行為であれば safe

harbor に入り、特許法の適用を免れる可能性が出てくるということで、米国では非常に注目を浴びた判決であります。

次のCOX - 2のケースは、大学が訴訟の原告となって訴えた例として挙げてみたんですが、サーチをしますと、米国では大学が被告になっている例より、むしろ原告となっている例が結構多いみたいな感じです。米国の大学は、知財の活用に非常に熱心であることの証左かなという気がします。

スクリーニング方法で非常に有名だったのは、Housey のケースです。これは非常にシンプルな、発明としても最終的には無効の判断が出たような系ではあるんですが、日本の製薬企業もライセンスの申入れを受けて非常に苦労したというケースでございます。

最後に、The National Academies ということですが、これは、こういったアカデミックな組織、グループが米国でのリサーチツールの問題を解決しようということで、解決策を模索しているという一つの例でございます。OECDのガイドラインと結構近いものかもしれません。

最後に、3枚目ですが「契約上の問題」に少し言及したいと思います。

実は、実際のプラクティスでは契約の問題がほとんどです。訴訟になるケースというのは、多分、10個問題があって1つあるかないかです。ほとんどは契約の問題、鑑定、交渉ですべてが終わっています。

現実の問題としては、契約交渉にかなり苦労する例というのはございます。ここに具体例で2つ挙げてございますが、これは日本のナショナルプロジェクトですけれども、ゲノムネットワークプロジェクトというものがございまして、ここで Invitrogen 社という米国の企業からライセンスをしなければいけないというので、交渉いたしました。

割とスムーズにはいったんですが、それでも時間が結構かかりまして、3、4か月ぐらいかかりましたかね、もう少しかかりましたか、菅野先生にもいろいろ御苦労をいただいたんですが、時間がかかったということでございます。

ほかに、Roche あるいは古いですけども、Celera、Affimetrix、チップ系のさまざまマテリアル、リサーチツール、スクリーニング系で数々の交渉があつて、極めて高額な解決になった例もございます。そういう意味では、非常に日本の製薬企業にとっては、ある意味で負担もあったかもしれません。

最後にまとめてありますが、契約が締結できない、あるいは交渉に時間がかかる、経済的な負担が大きい。これはリサーチツールに関する契約上の大きな問題点です。これを是非、スムーズに動くように仕組みづくり、解決策を見出して、日本の研究開発、特にイノベーションが促進できるようになればいいと考えております。

以上です。

【長岡主査】 どうも、大変ありがとうございました。

一通り、関連事項の紹介をいただきましたが、議論に移る前に、もし、御質問があればいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

【森下委員】 室伏さんのNIHのお話で、先ほどの条件は一体だれが決めているのかという点をお聞きしたいんです。

あと、今、抗体で2件しかないと、NIHにしてはかなり少ないと一瞬思ったんですが、實際上

全体で何件あるのか。逆に、研究の発明の程度から極めて少ないと思うので、一体ほかのものはどうなっているのかという点もお聞きしたいと思います。

【長岡主査】 室伏委員、いかがでしょうか。

【室伏委員】 済みません、先ほどお示したのはポリクローナルの方で、モノクローナルで調べますと70何件ぐらいありまして、モノクローナルは薬の方に近いところなので、実際にはかなりものがあります。次に、対価の額ですが、これは弊社はタッチしていないので、NIHのどなたかが決めているんだということになると思いますが、お答えになっていますでしょうか。

【森下委員】 多分、今後の議論にも出るとは思いますけれども、金額の妥当性というのが、多分一つのポイントだと思いますので、それでどなたが決めるのかというのは非常に知りたかったところです。

【長岡主査】 関連質問ですけれども、このデータベースは必ずしもNIHの中の研究機関が開発したものだけではなくて、NIHからグラントをされた、例えばバークレーとかスタンフォードとかそういうところも全部対象になっていると思いますけれども、どのくらいの大学が協力しているかというのはわかりますか。

【室伏委員】 大学名はわかりませんが、NIHがグラントを提供しているものに関しては、基本的にこの中に入ってくることになります。

【長岡主査】 それは、強制ですか。

【室伏委員】 このデータベースがすべてではないと思いますが、基本的にはNIHがグラントを提供しているものは、ここに載っているということになると思います。

【長岡主査】 ほかに、関連した御質問はございますか。
どうぞ。

【本庶議員】 今の続きですが、2ページ目にアサインバックとか、要するに特許権があるものを出すときに、契約条項の中に、その成果を、マテリアルに基づいて出たものをまたアカデミックな特許に出すことはありますね。それに対して、このものは一切の制約を出してはいかぬという意味なんですか。どういう意味なんですか。

【室伏委員】 リサーチツールの提供を受けたNIHのグラントの受領者が特許を出すことはやさかではないのですが、ここで書いてあるのは、リサーチツールを提供するライセンサーが、その人たちも当然NIHのグラントを受けているわけですが、ライセンサーが権利を取ったら、その権利を自分たち(ライセンサー)に引き渡せとか、専用実施権を設定してくださいという条項はだめです、ということです。

【本庶議員】 そうすると、最初の特許権の人は何もメリットがないのかどうか、どういうふうであればいいのかということです。

【室伏委員】 それは、先ほどマテリアルの定義の仕方というふうに申し上げたんですが、NIHのグラントを受けてリサーチツールを開発したライセンサーが開発したものに関しては、当然その人に権利は帰属しています。だから、それをモディファイしたとか、違うものにして発明した場合には、その人は出願してもいいということになります。

【本庶議員】 その人というのは、だれですか。もとの人ですか。

【室伏委員】 ライセンサーです。

【本庶議員】 そうすると、それから得られることに関しては、もとの人の権利は一切保障しないと

ということですね。

【室伏委員】 ライセンサーの権利に抵触する行為の限りにおいては、勿論、侵害になりますが、そうではなくて、有効にモディファイしたような、ライセンサーの権利に抵触しないようなものは、実施してもよいということになります。

【本庶議員】 そうすると、最初のオリジナルの Patent の中に、広範囲にデリバティブを定義しておけば、そのものは全部ひっかかるという意味ですか。

【室伏委員】 ひっかかってしまうので、最初の契約で Material を限定して定義してください、と、先ほど御説明したところに出てきたところです。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

とりあえず、議論は後でさせていただくことにしまして、簡単な御質問があればと思いますけれども、ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

【森下委員】 今、長岡先生が言われたように、NIH がお金を出して、結局ハーバードとかスタンフォードが特許を取っているケースというのは結構あると思いますが、その場合は、大学の権利というのはどういう形で NIH と担保するのか、全部 NIH が出すわけではないですね。

【室伏委員】 そうですね。

【森下委員】 NIH は規模で言えば、恐らくほとんどのケースは大学が特許を出していると思いますが、そこに関してはどうなんですか。

【室伏委員】 大学と NIH の契約については存じませんので、次回までに可能であれば調べてまいります。

【森下委員】 お願いします。

【長岡主査】 私の理解ですと、大学側の、いわゆるホーリークローズと言っているようですが、ほかのアカデミー機関が NIH グラントの特許を使う権利を自由に保留しておくということがかなり広範にされているように思います。

ほかに、いかがでしょうか。

済みません、私、隅蔵先生に1つ、リサーチツールの定義とも関連しますけれども、OECD ガイドラインの対象が遺伝子関連発明に限定されているといいますが、遺伝子関連発明をフォーカスした理由というのは何かあるのでしょうか。

【隅蔵委員】 もともと、バイオテクノロジーの部門から出てきたものであるからという理由にすぎないんですが、先ほどの繰り返しになりますが、その中の遺伝子特許が、特に医薬品の開発に使われる場合と、遺伝子診断に使われる場合とで比べると、遺伝子診断の場合には遺伝子特許が直接的に影響を及ぼすということで、遺伝子特許の権利が行使されると遺伝子診断が直接的にできなくなってしまうということで、それは BRCA - 1、BRCA - 2 の乳がんの遺伝子の特許で、カナダで従来できていた健康診断ができなくなってしまうというような問題を踏まえて、国際的にどういうルールをつくっていくかということが発端になったと思います。

それに加えて、議論している間に、だんだんそこからリサーチツールの方まで広がってきました。リサーチツール特許の問題は、バイオテクノロジーのディビジョンの中で特に大きな問題だと認識されていたと思います。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、とりあえず関連事項の紹介を終わらせていただきまして、これから議論に移させていただきます。

今日は、第1回ということでございますので、最初に各委員の方からリサーチツール特許の利用に関連しまして、開発者という立場の方もいらっしゃると思いますし、利用という立場の方もいらっしゃると思いますので、どちらの観点あるいは両方でも結構ですけれども、現状で何が問題だと考えていらっしゃるのか、あるいはこのプロジェクトチームでどういうイシューを検討すべきか等についてお考えがございましたら、まず順番に、手短かに御発言をいただけたらありがたいと思います。

それでは、佐野委員からいただけますか。

【佐野委員】 いわゆるリサーチツールのプロバイダーという立場で、ここに参加しておるといことだと思えます。

今、NIHのガイドラインの話がありましたけれども、あの中にリサーチツールの特許であっても、その特許を使った技術を独占的にある企業が開発、製造して販売する、ライセンスアウトをすること自体は、バイ・ドール法の精神がそれで達成できるという記載があります。つまり、末端の研究者に対してリサーチツールが提供されるということが担保されていけば良いということだと思えます。

ですので、今回、対象となるリサーチツールというのは、一般的に言いますと、研究所で使われるすべてのツールということになるんだと思えますけれども、現状、問題になっているのは、先ほどからここに幾つか紹介がありましたけれども、通常のルートでリサーチツールが一切、研究コミュニティに提供されていない、アクセスできないというケースが検討されるべきなんだろうと思えます。そこら辺が、最初のうちでばやけてしまうと、いわゆる私どものようにリサーチツールを提供している立場の企業の、そこで独占的にやっている場合もあれば、非独占的にやっている場合もあるんですけども、その権利が制限されるということにはあってはならないと思っています。

端的に言うと、恐らく今一番問題になっているのは医薬品の、いわゆるゲノム創薬に使われる、創薬ターゲットとなるような遺伝子に関係する特許の問題が一番深刻なのではないかと思っています。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

では、菅野委員お願いいたします。

【菅野委員】 多分、この遺伝子関連特許の考え方がどんどん変わってきていると思えます。

最初は、シークエンスを決めてしまえば、たんぱく、それからずっと最後の医薬品まで、全部に対して権利を及ぼすというもので、ゲノムプロジェクトの最初のころはやっていたわけですけども、どうもここに来て全体に揺り戻しが来ている。非常に限定して、あたかもバイオの分野も、ほかの分野のライセンスと似た格好に向かいつつあるのではないかと思います。

正直申し上げまして、この変化の動きに大学側の知財本部等が対応できていない。そういうような感じがいたしますので、バイオ分野で契約が長引いているのは Invitrogen のせいもありますが、実は大学側が動けなかったという面もありますので、やはりそこら辺の周知徹底、あるいはひな形みたいな、それこそいろんなツールが必要かなと思えます。

【本庶議員】 今、先生が御指摘になったことは非常に重要な点だと思いますが、私は特許庁の

見解をきちんと示していただいた方がいいのではないかと思います。

最近、我々の経験では、欧州と日本は大体厳しくして、アメリカはほとんどパテントが、遺伝子産物からスタートしたいろんなものが成立するというケースが多いんです。

これは、どういう方針なのかをいろんな大学とか日本の国内にきちんと説明せずに勝手に進んでいるような気がするので、やはりこれは非常に重要な問題ではないかと思います。

【長岡主査】 特許庁の方、いかがですか。

【特許庁】 済みません、今のを確認させていただきたいんです。

【本庶議員】 具体的に言いますと、今、菅野先生が言われたのは、最初はクローニングをして、シーケンスを決めて、構造を決めて、ある程度のファンクションがわかれば、それでOKだという話だったんです。

ところが、今は、機能がはっきりして、しかも、それが最初にマウスで論文を出してしまうと、ヒトはだめという非常に厳しいことになっていまして、今、アプライしているパテントのほとんどが日本と欧州では成立しない。しかし、アメリカではどんどん成立していっているという状況だと思います。

そのことを、特許庁自身がどういうふうな認識で、それをちゃんとそういう方針でやっておられるのかどうか。その辺、大学も全然知らないと思います。だから、それを知らずに、いろんなアプリケーションをしていると全部無駄金なんです。この辺をどういうふうにお考えかということです。

【特許庁】 今すぐ、この場でお答えするのは難しいかと思います。

【長岡主査】 この部会では、知財の保護の方も後の方でやることになっておりますので、勿論、権利がどういうものが成立しているかというのも非常に重要ですので、別の機会を見て一度御報告をいただくということにしてはどうかと思います。

それでは、次に、順番にまいりまして、隅蔵委員お願いいたします。

【隅蔵委員】 このイシュー、特にリサーチツール特許の使用円滑化ということは、今月だけでも、先週もバイオジャパン 2006 の中で土井参事官にも御登壇いただいてセッションをいたしましたし、その前のUNITTという大学知財本部やTLOの研修会でも、こちらの本田委員のモデレーターの下で議論をして、非常に関心が高まっているということだと思いますが、今、我が国の中でプロパテント政策の潮流の中で、こういった使用の円滑化、アクセスの保証に関してもちっと検討し、議論しておくということが非常に重要なことではないかと思っております。

先ほど、OECDガイドラインを紹介させていただきましたけれども、少なくともバイオテクノロジーのディビジョンの方では、次の動きとしまして、彼らはコラボレーティブ・メカニズムという言葉を使っているんですけれども、いわゆる情報通信でよく使われておりますパテント・プールとか、著作権の管理で使われておりますクリアリングハウスといった仕組みを活用して、バイオ分野の特許の流通を円滑化できないかという議論をしています。特に、情報通信のパテントプールとして知られている、MPEG-LAなども、直接、そこの方とシンポジウムなどで話をしますと、次は、実は情報通信だけではなくて、バイオの分野でどういうパテント・プールが作れるかに関心を持っているとのことでした。標準化がなされている技術の必須特許を集めるという話とはまた違った面もございますけれども、そういった別の分野のスキームをどうバイオの分野に応用していくかということも、今後の重要な課題になってくるのではないのでしょうか。

また、その中で、特許のライセンスだけでなく、マテリアルのトランスファーが出てくるということもバイオの分野の一つの特徴でございますので、これに関しましては、大学で共通の窓口をつくるのか、あるいは地域や国の中である程度一括して管理するような方式にするのかということも含めまして、今後検討してゆくべきだと思います。特に昨年のジョン・ウォルシュさんの『Science』の論文などでは、特許権のライセンス契約というよりは、むしろ、マテリアルトランスファーをリクエストしたけれども、全然送られてこないということが、研究の進展を遅らせているということが明らかにされてしまいました。これについて日本でどういう現状があるかということは、今、調査しようと思っているところでございますけれども、そういった今後のマテリアルも含めた流通施策というところの話まで、ガイドラインの次の段階としては検討して、これは単一の答えがある問題ではないと思いますが、幾つかのひな形を示すということは、こういった検討の中で重要なことなのではないかと考えております。

以上です。

〔長岡主査〕 ありがとうございます。

それでは、次は高田委員、お願いいたします。

〔高田委員〕 私は、大学の知的財産本部というところで一定の実務に携わっておりまして、その観点から幾つかの意見を述べさせていただきたいと思っております。

その前提として、私のような人間が3,000人ぐらい加盟しているAUTMというアメリカベースのアソシエーションがございまして、そのアニュアルミーティングに私もここ何年か続けて出ておりまして、MTAとカリサーチツールのライセンスは、やはりホットイシューとしてずっと議論されているという現状がございまして。

その中で、NIHのガイドライン等々もいろいろと紹介されてきて、アメリカの大学の中で、それでは、それにいかにして取り組んでいくのかということが随分議論されているという現状がこれまでございました。

その中で、これは2004年のアニュアルミーティングでのあるセッションだったんですが、一体1大学でどのくらいのMTAをマネジメントしているんだろうかという実数を皆さんにイメージしていただくために御紹介申し上げますと、プリティッシュ・コロンビア大学では1年間に250件ぐらいのMTAをマネジメントしている。その4割はMTAを受ける方で、6割が出す方だということです。これは2000年には133件だったということです。3年間で倍になっている。ですから、案件としては急増しているという状況で、このために専任のMTA担当者を1人置くぐらいでないと、置いても1日に1つずつ契約を全部片付けていかなければいけないという、なかなか大変な仕事量になってきているということです。

それから、250件のうちの15%から25%は契約どおりに素直にサインして送り返すだけではなくて、ここは何とかしてくださいという交渉込みの特別な措置が必要な案件であったということです。

同じセッションで、UC、カリフォルニア大学の方が発表されていましたが、その方は、先ほど室伏委員の方から御紹介がございましたが、NIHが推奨しているUBMTAは、それでは一体、どのくらい使われているのかということで言いますと、UCでは全体の6%から7%ぐらいにすぎないということで、結局、実際問題、いろんなことを解決しようとしていくと、UBMTAには収まらない契約が多くなっていくということが必然であるということです。

そういったことを踏まえ、私のように実務に携わって、どうやってこの問題をスムーズに解決しようか考えている者にとって、目下の一番頭の痛い問題というのは、どうやって時間と手間とコストを削減するかというところでございます。先ほどのブリティッシュ・コロンビア大学のように、1人専任を置いてというぐらいのところまで、それなりの、ある程度の規模を持ったに日本の国立大学がきちんと予算措置なり、人事措置ができるのかどうかということを申し上げますと、まだまだ非常に心もとない状況ではないのかと思います。ですから、そこにはやはり相応の負担が発生するというのを、いかに負担を軽くしていくかという観点を入れなければならないだろうと思っております。

最終的に申し上げたいポイントは、全部で3つあるんですけども、1つ目が今の時間と手間とコストの削減。2つ目が、先ほど森下先生の方からも御意見がございましたが、フェア・マーケット・バリューとは一体幾らなんだということで、おおよそ、私などが実務上携わっていますと、マウスのライセンスなどだと大体2万5,000ドルから3万ドルぐらいかなと思います。それから、モノクローナルの抗体だったら、1つ当たり5,000ドルかなと思います。そういうものがAUTMのアニュアルミーティングなどでプレゼンする各大学からもよく言われているようでして、その辺がある程度の相場観的にアメリカではあるようでして、同じような相場観が日本で形成できるかというところが一つのポイントだろうと思っております。

3つ目ですけども、これは移転に携わる当事者という意味では、私どものような技術移転の専門家だけではなくて、研究者のコミュニティー、研究者の方を含めて、価値観をある種、共有していかなければならないということだろうと思っております。

ですから、マネージメントの今後の進め方のイメージとしては、何年か前に、国立大学法人化の前にありましたけれども、例えば利益相反のマネージメントということ、今、各大学で取り組んできているところですけども、これも思い起こしてみますと、まず国としての基本的な考え方を御提示いただいて、それに基づいて、ちょうど大学を法人化するということのタイミングに合わせて、各大学がマネージメントのポリシーを明確にして、それを知財本部とかTLOというだけではなくて、研究者の方々のサイトビジットをどんどんやって、認識をどんどん共有するような、そういう活動をやった上で、今、利益相反マネージメントを日常的に、例えば私どもの大学であれば、少しずつできてきたかなということなんですが、そういったことを今後、こういったリサーチツールのライセンス等についてもやっていく必要が出てくるのではないだろうかと思っております。

以上の3点でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、高柳委員お願いいたします。

【高柳委員】 私どもは、製薬会社でございます、製薬会社の知的財産マネージメントから申しますと、このリサーチツール問題につきましては69条の試験・研究に該当するかどうかという問題が1つございます。これは、日本においてはまだ特許庁さんの見解とかいろいろございまして、判例においてはまだ確立されていない。それを各企業はどういうふうにマネージしていくか。これはいろいろ数年来問題になってきたわけでございます。

そして、他社のリサーチツール特許がございまして、最終的な判断は知的財産部長が、ゴーか、ストップかとか、あるいはライセンスを交渉するというのを迫られるわけですけども、

多くの企業におきましてはそのまま無視はできないということで、やめさせるか、あるいはライセンス交渉が長引く、法外なことを言われるということが現実にあるやに聞いております。

そういうことを勘案して、69条の問題、あるいはいろんな裁定の問題とか、これまで日本製薬工業協会としましてはいろいろ具申してきたわけでございますけれども、昨年は、他力本願ばかり言っていてもいたし方ないということで、製薬協の知的財産委員会の中でリサーチツール特許に関するライセンスのガイドラインをつくりました。

その趣旨は、リサーチツール特許につきましては、研究開発を阻害することのなきよう、合理的な条件でライセンスするという申し合わせでございます。これは、製薬協に加盟する30数社の、日本のほとんどの製薬業界といってもいいと思いますけれども、少なくとも、その中では原則としてこういうものについては排他権を行使しないんだというふうなガイドラインで、今年1月16日のライフサイエンスフォーラムの中でそれを発表いたしましたして、一つの団体として初めて発表したものではないかと思っております。

また、それにつきましても課題は勿論あるわけです。原則として、そういうことをしましょうということと、果たして何が合理的な条件か、そういうものが残っているわけでございますけれども、基本的にそういうアビリティー・トゥー・イクスクルドという排他権をリサーチツールについては行使しないというような原則をお互い認め合ったということは意義が大きいのではないかと思います。

これを発展していったって、特に、ゲノム創薬のスクリーニング段階で、上流で押さえてしまわないように、そういうことを進めていきたい。更に、もっと明確にしていきたいと我々は思っております。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

次に平井委員、お願いいたします。

【平井委員】 私は2点ほど申し上げたいと思うんですが、1つはプレイヤーを分けていくのに、例えばアカデミア、大企業、ベンチャー、これはよくある分け方だと思うんです。ただ、殊にリサーチツールに関しては、そういう分け方だけではなくて、やはり研究目的のフェーズ、商業的フェーズ、この2つのフェーズの分け方が非常に重要だと思うんです。

殊に研究目的のフェーズにおいては、大学も民間企業も、言わば探索的なリサーチをしてイノベーションを進めて、トライ・アンド・エラーをして、その中ではほとんど近似する行為をしていると思うんです。そこでは、その中でのルールがあってしかるべきだし、フィロソフィーがあってしかるべきだし、それは民間企業だから、大学の先生だからということではないと思うんです。

片や、商業的フェーズに入ったら、それは民間企業がきっちり開発して商品化してお金をかせいで、それをフィードバックしてもらいたい。仮に大学であっても、今後はそういう商業的フェーズがあるかもしれないですね。大学の中で、非常に商業的に近い製品が生まれていって、コントラクターを使うにしても、それが市場に出ていくということはあると思うんです。だから、まず、研究目的のルールを考えて、そこで、今、製薬協の話がありましたけれども、大学だけではなくて、民間企業も含めてルールづくりをしていく、これは重要な気になります。

2点目ですが、今、NIHのお話が出てきましたけれども、日本でもファンディング・エージェン

シーというのが非常に重要だと思うんです。その影響力といい、実際のイノベーションに対する貢献度というのは非常に大きいと思うんです。科学技術全般で言えば、勿論文部科学省さんがございますし、ライフサイエンスということで言えば、勿論、厚労省のいろんな科研費やら、ナショナル・プロジェクトのお金がございますし、当然経産省のNEDOも非常に大きなファンディングをしていますので、そういった各ファンディング・エージェンシーが、やはりNIHと同じような、これをそっくり真似するかどうかは別にして、是非よいところを取り込んで、日本版のこういった仕組みを考えてもいいかなと、そういう努力はしてもいいかなという気がいたします。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

本田委員お願いいたします。

【本田委員】 私は、前回の研究ライセンスの指針のプロジェクトにも携わっておりまして、一応、そちらの方では、大学間で特許を円滑にしあえる関係というのが、一応、1つの指針として出たと理解してしまっていて、実際に今月行われた大学技術移転協議会でもその普及といいますか、そういう指針が出ていますということで、セッションをモデレートさせていただきました。

今回のプロジェクトの方では、どちらかという、大学間の問題というのは置いておいて、どちらかといったら、大学と産業界とどういう関係をつくっていくかと、私としては理解をしています。

そのときに、大学と産業界といった場合に、大学からリサーチツールを産業界に移転するケースと、逆に産業界が持たれている特許であったりリサーチツールというのを大学が使っているという双方向があると考えています。

前者の方の大学から産業界へという場合には、やはり一部の産業界の方からの声を伺いますと、やはり大学がどういうリサーチツールがあるのか、実は余りわからなくてアクセスしにくい、もっと活用できるようなリサーチツールがたくさんあるんだろうけれども、だれがどこにどういう形で持たれているかというのが見えにくいというお話を伺ったことがあります。

そういう意味では、やはり大学がせっかくなつくもの、産業界でどんどん活用してもらいたいというものの中にはたくさんあるかと思しますので、それをどういう形で産業界へアクセスしやすい環境をつくれるかというのは、本プロジェクトで是非検討していきたいと私自身は思っております。

そのときに、考えなければいけないこととしましては、逆に大学の研究者の方の声を聞きますと、論文を出すと、まず筆頭にアクセスしてくる方々というのは、欧米の企業です。逆に国内の企業の方々は、少し遅れてしまうというか、そのときに積極的に大学のシーズを活用しようという意思があるから、恐らく欧米企業さんはアクセスしてくるのではないかと思います。

日本で、仮に大学のシーズをアクセスしやすい、例えばNIHさんのウェブのようなものをつくったときに、それはもしかしたら欧米企業の方のツールとしてはすごく便利にはなるんですけども、国内の企業の方は、どのくらい活用していただけるかというのが、例えば国内企業のNIHさんのケースですと、やはり米国におけるという枕詞があるというお話がありましたように、やはりこのプロジェクトでできた成果というのは、日本における産業界というか、国際競争力に活用できるような仕組みができるべきであると思っていますので、是非産業界といいますか、特に国内の企業の方のニーズを積極的に、大学をどう使いたいのかとか、そういうところの声

をうまく反映したようなプロジェクトになってほしいというか、仕組みができてほしいと思っています。

逆に、今度は大学サイドで考えますと、大学間では差止めをしないという協定が結ばれていますけれども、今度は産業界から何か差し止められるという危険は、まだまだ可能性としてはあると思います。

そのときに、一番初めに平井先生の方からお話がありましたように、特許調査というのは完全にはし切れないで、必ずどこかを不安を持ちながら研究をしているということを踏まえますと、やはり事後的に見つかったときでも、ある程度何かガイドラインができて、見つかったときにこういう形で契約締結をしましょうという仕組みというか、指針が出ていれば、研究者サイドも少し安心した研究環境ができるのではないかと考えておりますので、是非大学から産業界へ移転するときのアクセスのしやすさと、地域産業界、日本の産業界の意見を反映したような仕組みというのと、逆に大学サイドでは、やはり産業界からの訴えみたいなのを、極力そういう不安というのをなくせるような仕組みができるといいなと考えております。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

室伏委員、お願いいたします。

【室伏委員】 先ほど高柳委員が御説明になられたように、日本のほとんどの製薬企業が、使用したいと思うリサーチツールについて、第三者が権利を持っていた場合には、十分に尊重するという姿勢になっていると思います。その点で、決して、「企業のように秘密にできない」という状況ではないと思います。

一方、アメリカは、更にコンプライアンスの精神が行き届いていますので、知られないからやってもいいということは全くあり得ませんので、他社がリサーチツールに対して権利を持っていた場合には、その使用に関しては徹底的に特許調査をすることになります。

その意味で、使用する前に調査をしますので、アメリカの製薬企業では、そこに多大な負担、人的な金銭的な負担がかかりますので非常に問題視されているという事実もあります。

そうした状態を解消しようとするために、とりあえず自発的に企業同士で何とかしよう、というのが、コンソーシアムの設立になりまして、現時点でESTに対しては既にコンソーシアムがつくられており、現在、アメリカのFDAにおいて承認条件が変わることによって、バイオマーカーに関係する特許が出ることが予想されていますので、バイオマーカーのコンソーシアムをつくらうとしています。

現在、この設立のために、独占禁止法に抵触しないとか、そういうことの検討がなされています。それが、まず1点です。

2点目は、リサーチツールに対して、研究ステージと開発ステージで分けましょうという平井委員の意見に私も賛成です。

リサーチツールは、会社においては、かなりアーリーステージで、もしかすると1回とか2回使用して、あとは使わなくていいというのも結構あるかと思えます。

そうしますと、通常裁判を起こしたとしても差止めを請求した時点では、そのリサーチツールの使用というのは終わっていますので、まず差止めは請求できないことが多いと思います。そうすると、請求できるとすれば損害賠償で、それがリーチ・スルーのロイヤルティーに基づくのか、もしくはリサーチツールを使っただけのロイヤルティーに基づくのかという問題はあるかと

思いますが、とりあえず、そこに行き着きます。

更に、リーチ・スルーの最終生成物に関して差止めを認めるかという問題に関しては、一応、多くの先進国ではそれを認めていませんので、最終物が差し止まることはないという状況です。

そうすると、先ほど申し上げたりサーチツールを使用する研究ステージ部分に関しては、法的に免責するような規定を導入し、後の開発ステージにおけるサーチツールの使用に関しては何か制度的な、私企業によるコンソーシアムをつくるとか、もしくは裁判の判例を待つとか、そういうことをすれば、現実の姿により近い制度がつけられるのではないかと考えています。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

最後になりましたけれども、森下委員お願いいたします。

【森下委員】 この問題が非常に難しいのは、当事者が全員が全員2つの顔を持っているというところで、大学に至るまで研究者、それから製薬企業あるいはTLOを含めてですけれども、皆さん加害者であり、被害者であるという要素があって、この利害損得をどうやって解決するかという話だとは思いますが。

ただ、先ほどアメリカの例でありましたけれども、これからは、むしろ大学が原告側で訴えるケースがどんどん増えてくる可能性が高いだろうと思います。

そうすると、果たしてどういう形で合理的な反応をしていくのかというのが、多分最大のポイントになるのではないかと考えています。

原則として、先ほどお話に出てきましたようなOECDの形で、原則論は多分皆さん賛成だと思うんです。そこに反対する方はいらっしゃらないと思うので、むしろベストプラクティスの部分の解決策をどれだけ具体的に書き込めるか。先ほどのOECDも非常に抽象的で、あそこまでだと多分皆さんが賛成したんだろうなというラインだと思うんです。ただ、それだとちょっと不十分だと思いますので、もう一步どれだけ入れるかというのがポイントかなと思います。

日本のサーチツールの難しさというのは、少しアメリカとかEUのケースと違って、日本自体もちょっと両面性があると思うんです。というのは、我々のところで一番多いのは、中国から非常にMTAの申出が多いという現実があります。

これに対して、言い方は悪いですが、果たして信用していいのか、あるいは幾らが一体妥当なのか。これは何も考えずに流していると、知らない間に医薬品になるというケースすらあり得る国ですので、実際に製薬企業は大分苦労されたと思いますけれども、そういう意味では、これから先、インド、中国を含めた、いわゆる発展途上国からの申出に対して、大学なり、あるいはTLOなりが対処していくということも考えておかないと、一方的に日本だけがもらう側であったり、訴えられる側であるということは、必ずしもこれから数年先を考えるとあり得ないのではないかと考えています。

そういう意味では、出した場合にどうなるかということも考えて議論しておかないと、ある意味で気づいたら、先ほどの話ではないですが、国益のところで大分損失が出ているケースも十分あり得るかなと思います。最近、中国の申出というのは極めて多いという認識を持っています。

結果として合理的な評価というのをどこで決めるか。だれが決めて、一体どういう数字が合

理的かを認めるかです。そもそも論として本当に決まるのかという考えもあるんですけども、更に言ったことが実行して信用できるかですね。

これは、先ほど室伏さんも言われましたけれども、アメリカだとコンプライアンス上で隠れてやること自体、後で裁判でそれが表に出た場合に大変な損害を受けますから、あり得ないわけですけども、基本的に隠してわからなければいいんじゃないかという感覚が日本も残っていますし、更に中国、インド、あるいは別の国も含めてですけれども出てきたときに、やはりそういう考え方も当然存在し得ると思うんです。

そうすると、性善説でいくのか性悪説で行くのかを含めての議論もしておかないといけない。この辺りのところをきっちり話を付けるというのが、多分、今回一番大きなポイントになるのかなと思っています。

特に、大学側で一番問題なのは、アカデミアとしての研究は恐らく余り議論が、先ほどNIHなり、昨年来の政府の資金のところまで済んでいると思うので、大学と企業との共同研究とか、あるいは受託研究に対しての扱いをどう考えるか。それから製薬企業での使用に関して大学がどこまで考えられるか。その辺の具体的な事例というのをどうやって扱うかというのが、大きなポイントになるかと思います。

原則は非常にはっきりしていると思うので、いかに原則を維持しながら、それぞれの当事者の利益を確保していく。三方一両得になれば多分ベストプラクティスだと思いますが、その具体的な策というのをどうするかというのがポイントだと思います。

〔長岡主査〕 どうも大変ありがとうございました。非常に重要なポイントをたくさん提起していただきまして、残り時間も少し制約を受けるようになってきたんですが、今後検討していく上で、非常に重要なカテゴリーとしては、1つは今後指針をつくるとして、これはどこに問題があるかとも関連しますけれども、リサーチツールといったものをどういう対象のものを考えるのかというのが1つ問題として提起されると思います。

OECDガイドラインは遺伝子関連発明。それから先ほどの隅蔵委員の御説明ですと、診断に関連した問題があったということだと思いますけれども、多分更に根源的な問題として、やはり遺伝子情報というのは代替可能性がなくて、ですから遺伝子関連発明というのは、かなり場合によっては独占力を持ち得るということだと思いますし、そういうことが背景になっているのではないかと思います。

NIHの方も、一応リサーチツールについては対象を定義しておりまして、多数の研究者に有用だということ。それから、開発完了といいますか、開発が未完了なものは、むしろ排他権を上げて開発をさせるというインセンティブが必要だという観点だと思うんですけども、一応そういう性格づけをリサーチツールについてやっているんです。

先ほど佐野委員の方からは、現状ではリサーチツールビジネスは相当されているわけで、むしろアクセスできないケースといいますか、そういったケースを考慮に置いておくべきだということもあったんですが、今、ここですぐ決めるような話ではありませんが、本検討プロジェクトを対象にするリサーチツールをどういう対象にすべきかという点で御意見がございましたら、いかがでございましょうか。

OECDの考え方、それからNIHガイドラインの考え方でいいとするのか、もう少し違った角度が必要なのかといった御意見があるかと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

【隅蔵委員】 おっしゃったりサーチツールの定義というか、どこを外延にするかということで、比較的広くしていいと思うんですが、ただ場合によって研究者がラボにおいて使うもの全般という定義がされますけれども、それはちょっと広過ぎるのではないかということで、これはうまい日本語がないんですけれども、要はリサーチ・オンかリサーチ・ウィズかということで、リサーチ・ウィズの方を対象にするというざくとした理解でよろしいのではないかと考えています。

【長岡主査】 リサーチ・オンの方は、既に試験研究例外の対象になるということがはっきりしていますので、仮に契約でそれを縛るとするのは、そもそも執行可能な契約ではないということになると思いますので、当然道具として使うパテントをターゲットとして考えるべきだと私も思います。

先ほど佐野委員の方から、恐らく問題のあるところが、創薬ターゲットに関する遺伝子情報という分野ではないかと少しおっしゃったんですが、もし差し支えなければ、どうしてその分野でアクセスが難しいのかといった辺りについて、追加的に御説明いただければ非常にありがたいと思います。

【佐野委員】 特にベンチャー系の会社で、いわゆる創薬ターゲット、要するにこの遺伝子をターゲットにして機能を抑えるなり促進させるなりすれば、この病気が治るところまで開発を自前でやった場合に、その後は自社でスクリーニングを行って、いわゆるリード化合物までもって行って、どこまで開発するかはその企業の体力にもよるでしょうけれども、ある程度開発した後で、大手の製薬企業なりに開発権付きで売りたいというビジネスモデルを持っている場合は、当然そのツールは独占するという前提でビジネスモデルが成り立っていると思いますので、そういう場合は、最初からインテンシオナリーに出さないということになると思うんです。

それ以外、例えばリサーチツールとしてだれかに販売してもらってもいいんですけども、余り売れそうにないから、そのまま放ってあるけれども、ほしいんだったらあげますよというようなスタンスであれば、当然くださいと言えば、わかりました契約してあげましょうということになると思うので、それほど問題にはならないのではないかとと思いますが、いわゆる創薬ターゲットを押えて、独占的に開発したいというビジネスモデルを持っている場合は、そこは最初から意図的に出さないということになりますので、その問題が一番大きいのではないかと思います。

【長岡主査】 ただ、その場合、NIHのガイドラインでもフィールド・オブ・ユースという考え方があって、プロダクト・デベロップメントは独占でも結構ですが、ただリサーチについて使うときには無差別に出しなさいというのが、NIHガイドラインの考え方なんですけど、そういう仕切りというのも難しいんでしょうか。つまり、プロダクト・デベロップメントを自分がやっているのに、他分野のリサーチに使える可能性があったとしても、そこもライセンスを拒否してしまうというプラクティスを実際にされているのかどうか。

【佐野委員】 OECDの中のガイドラインにも書いてありますけれども、分野別に低分子薬は私のところで独占でやりますけれども、例えば抗体薬はほかにやっても結構ですとか、そういう切り分け方はあると思いますが、あくまで同じことをやりたいと希望した会社には出せないということになると思います。

【長岡主査】 どうぞ、平井委員。

【平井委員】 今のと同じことなんですけど、同じような医薬の開発をするというのは当然拒否する

と思うんですが、ただそのシーズ自体のさらなる可能性というか、改良する関係で、本当に研究目的で使うとか、それがひいてはベンチャーにもいいフィードバックがあるかもしれないというケースであれば、許す可能性もあるんじゃないかと思うんですけれども、それはいかがですか。

【佐野委員】 一種の改良発明のような発展的な研究ということだと思うんですけれども、それは可能性はあるんだろうと思います。

【長岡主査】 リサーチツールの対象に関連して、何か更にコメントはございますか。

では、一応2つ事務局の方からあらかじめ問題提起をさせて頂いており、あとは時間もありませんのでまとめていきます。

既に議論をいただいておりますが、アクセサビリティーに関連してどういうことが問題になるのか、それからそれに関連してどのような条件が望ましいかということです。今まで余り議論されなかった点として、いわゆるロイヤルティー・スタッキングの問題というのがあると思います。1つの研究をするときに、例えばジーンの関係であれば、1つのジーンにたくさんの特許が取られている場合があって、それでたくさん権利者からライセンスを受けなければいけなくて、それで結果としてライセンス料が非常に高額になるといった問題もあると思います。

そこで、OECDのガイドラインの方では、全体のライセンス料を考えた上で、ライセンス交渉ができるような仕組みを考えたらどうかということを提案しています。考え方としては非常にいいんですけれども、本当にそれができるのかどうかということもあります。そういった問題も含めて、今まで御指摘されなかった問題、アクセサビリティーといいますか、リサーチツールへのアクセスの問題でこういった問題があるといったことで、何か委員の方でコメントはございますでしょうか。

高柳さんは、企業で研究開発をやっていらっしゃるんですけども、そういう観点からしていかがでしょうか。

【高柳委員】 リサーチツールに関連する先ほどの創薬ターゲットの関係でも特許として取れるのは、いろんなカテゴリーから取れるわけですから、1社でたくさん取る場合もありますし、そういう回りをほかの会社が取る場合もありますね。ですから、ロイヤルティー・スタッキングを、マキシマムをこれだと決めても、それが抑えになるかどうかはちょっと疑問な点はあります。

やはり、ロイヤルティーというのは契約ですから、当事者間の問題です。一番バーゲニングパワーをなくすのは、差止めの排他権がないということに落ち着くと、とにかく使えるということで、実際にコンプライアンスの問題はありましようけれども、実際に使うものを差止めというのはなかなか現実問題として難しいので、最終的に日本の現状ですと、後追いで損害賠償なり何なりの交渉になると思うんです。

やはり、差止めする権利というか、そういうものがないんだということになると、権利者のバーゲニングパワーが相当落ちますから、あとは幾らが適当なのか。日本の現状ですと、裁判所へ行って、恐らくアメリカのような損害賠償額ではありませんので、損害なきところに賠償責任はないということになりますから、日本に関する限りは、そういう意味では、そんなにロイヤルティー・スタッキングで問題になるような、もしそれが問題になるようであれば、ライセンスを受けなくて使って、最終的には裁判所で決めてもらうということが可能かなと思います。

【長岡主査】 どうぞ。

【本庶議員】 今の関係で使いやすくする、もともと権利関係がないんだったら問題ないわけで、ある程度保護されていることをいかに使いやすくするかというバランスの問題なんです。

私の経験からいっても、では紳士協定に違反した場合にどうなるか。日本の大学で訴訟できる大学はないと思うんです。そんな訴訟費用を実際問題としてどこも負担できない、ほとんど泣き寝入りになるのではないかと思うんです。

そうすると、紙の上では権利があるけれども、現実的に権利がないのではないかという状況も少し考えないと、下手をすると机上の空論になる心配がある。そういうことも考慮いただきたいと思います。

【長岡主査】 たくさん御発言いただきありがとうございます。そろそろ時間になりましたので、本日の議論は終了したいと思います。

本日の議論を踏まえまして、今後論点を整理させていただきまして、次回の検討に備えたいと思います。

事務局の方から何か補足すべきことはありますか。

【事務局】 今日、たくさん意見をいただきましたが、まだ時間の関係で発言の機会が少なく、発言し足りないところがあるかと思しますので、また事務局の方から連絡を取らせていただいて、皆さんの御意見をいただいて、次回に集中して議論できるような論点整理をつくらせていただきたいと思しますので、御協力をお願いいたします。

【長岡主査】 次回の会合は10月17日火曜日、同じく10時半から2時間、場所はこの建物の4階の特別第2会議室であります。

以上をもちまして、本日の会合は終了したいと思います。どうも大変お忙しい中御出席いただき、活発な議論をいただきありがとうございました。