

資料6

(隅蔵委員提出資料)

「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」について

2006年9月19日(火)

隅蔵康一(政策研究大学院大学)

# 課題：共有化と私有化の均衡

- 持続的イノベーションを実現するためには、研究開発のフロントランナーにその成果の私有化を認める知的財産権保護制度を基盤としつつも、一定の条件を満たす場合には成果の共有化をする、あるいは私有化の範囲に制限を加えることにより、下流側の研究を促進することが必要。
- すなわち、「共有化と私有化の適正なバランス」の設計が必要。
- 適正な特許付与基準の策定と、特許流通施策(技術移転スキーム)の構築が不可欠である。

# 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 ～ ガイドライン策定の経緯～

- 2002年1月 ワークショップ(ベルリン)
- 2003年5月 Steering Group会議(パリ)
- 2003年6月 第14回バイオテクノロジー作業部会(ガイドライン作成に合意)
- 2003年11月 第1回専門家会合(ミュンヘン)
- 2004年5月 第2回専門家会合(ベルリン)
- 2004年10月 第3回専門家会合(ウィーン)
- 2004年11月 第4回専門家会合(パリ)
- 2004年12月 第17回バイオテクノロジー作業部会 (コンサルテーションのため秘匿解除)
- 2005年2～3月 コンサルテーション(一般及び専門家)
- 2005年6月 第5回専門家会合(ベルリン)
- 2005年9月 第18回バイオテクノロジー作業部会(最終案に合意、秘匿解除)
- 2006年2月 OECD理事会においてガイドラインの勧告を採択

<http://www.jba.or.jp/> : 隅蔵が参加したもの

# OECDガイドラインにおける 「遺伝子関連発明」の定義

- 本ガイドラインにいう「遺伝子関連発明」とは、核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料を含む。この定義は、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ている。

# 原則

- 1.A ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、人のヘルスケアに係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である。
- 1.B ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、遺伝子関連発明に関する情報の迅速な普及を奨励すべきである。

# ベストプラクティス

- 1.1 ライセンス契約は、ライセンスされた遺伝子関連発明を開発し、さらに改良することをライセンシーに許可すべきである。
- 2.1 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。

# 原則

- **3.A** ライセンス実務(ライセンシング・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。
- **3.B** 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、研究者の学術的な自由を不当に妨げるべきではない。

# 原則

- 4.A 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。
- 5.B ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、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用いるべきではない。



# ベストプラクティス

- 4.1 複数のライセンスが必要とされる場合、ライセンス契約には、リサーチツールを含む遺伝子関連発明による製品やサービスに対する正当な全体としてのロイヤルティ負担を示せるメカニズムが含まれるべきである。
- 4.2 ライセンス契約は、遺伝子関連発明へのアクセスに対して低いバリアを維持するような条件を含むべきである。例えば、過大な前払い手数料をライセンス契約に盛り込まないことがあげられる。

# ベストプラクティス

- 4.3 ライセンス契約は、後続するイノベーションを思い止まらせたり、抑制したりすることなく、遺伝子関連発明の広汎かつ妨げられない利用を助長するよう、リーチ・スルー権を除くべきである。
- 4.4 公共及び民間部門の当事者は、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を整備すべきである。