

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2回)議事録

1. 日 時:平成19年10月17日(火)10:30～12:30

2. 場 所:中央合同庁舎四号館4階 第2会議室

3. 出席者:

【座長】	阿部博之	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	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

【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】	菱沼義久	産業技術政策課成果普及・連携推進室長
【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 論点整理

資料2 室伏委員提出資料(NIHのWEBに関する前回会合でのご質問に対する答え)

資料3 高柳委員提出資料(日本製薬工業会の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)について)

5. 議事内容

【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権の保護・活用等に関する検討プロジェクトチームの第2回会合を開催いたします。

本日は、本庶議員と森下委員は欠席であります。

議題は、「リサーチツール特許に関する使用の円滑化について」から始めるということで、今日はそれにフォーカスをして議論をさせていただきます。

資料確認を事務局よりお願いいたします。

【事務局】 お手元の資料、議事次第に書いてございますけれども、本日の配布資料は資料1が今日御議論いただく論点整理でございます。

資料2は室伏委員の提出資料でございます。前回の会合で御質問があった事項についての回答を整理したものでございます。

資料3は高柳委員提出資料でございます。日本製薬工業会がまとめましたガイドライン、提言でございます。以上でございます。

【長岡主査】 では、最初に前回の会合で室伏委員からNIHのガイドライン等の説明がありましたけれども、幾つか質問がありまして、その後も追加的に調べていただいております。それから、高柳委員から御紹介のありましたリサーチツール特許のライセンスに関する日本製薬工業会のガイドラインについても資料を用意していただいておりますので、議論に入る前にこの2つの資料の御説明をお願いしたいと思います。

では、最初に室伏委員の方からよろしく願いいたします。

【室伏委員】 それでは、前回の宿題に対する回答をさせていただきます。

まずお手元の資料2の1.のところですが、最初の質問はウェブに掲載されているリサーチツールはどのようなものですか。データベース掲載は強制なのかという御質問です。答えとしては、過去約15年間に米国政府の研究所において政府職員によって開発されたりリサーチツールが対象であるということです。この政府職員というのは、当然NIHやFDAの職員となります。これをNIHもしくはアメリカでは、Intramuralと呼んでいるそうです。かつライセンス契約を要すべききものが対象ということなのですが、本ウェブには営利団体に対するライセンスも書かれていますので、基本的にここに載ってくるのはライセンスを要するものとなります。特許されたものも、されていないものも含まれます。

ちなみに、NIHからは、リサーチツールとしか使用できないものに特許を取得することは資金の無駄と考えているようで、ほとんどのライセンシーはリサーチツールを使用したいだけで、権利の確保を目的としないというコメントをいただいております。

次に、ライセンス契約ではなくてMTAにより無償で大学や非営利団体等に移転されるようなものはこのホームページの対象ではないということになります。

なお、ここで本件ホームページは第2パラグラフの冒頭に記載された組織の責任により作成されていますが、この組織を運営する物は基本的にライセンス契約ベースになるそうです。一方、リサーチツールとして有用性等の点で最初からマテリアル・トランスファー・アグリーメント・ベースで移転されるもののほかに、本ホームページに掲載されるようなものであっても、米国政府の各研究所もしくは各研究者(この中央のセンターに行く前において)から、大学

等の非営利団体に対して移転される場合には、MTAベースでされているようです。これはNIHの見解によりますと、繁雑な契約事務等を排除して簡便性と迅速性を担保する趣旨とのことです。

3番目に、NIHの資金提供を受けて大学等で開発されたりサーチツールも対象ではありません。これを Extramural というそうです。

なお、NIHの予算のうち90%以上が Extramural のサポートに使用されているそうです。

2番目の、ウェブに掲載するサーチツールの金額はだれが決めているのかということですが、冒頭に書かれている組織、中央の知財を管轄する組織が責任を持ってサポートしているそうです。基本的に金額は関係者とのネゴシエーションで決定しますが、ただし、前回高田委員に御説明いただいたとおり、出発点は近接のサーチツールの過去の実績となり、それに基づいて決定されるそうです。

今回、ウェブを日本で開いたことによってサーチツールの使用対価を公開していますので、日本における社会的相場の形成に役立つだろうというコメントが出ています。

2ページの3. ですが、私が調べた限りにおきまして主な大学もしくは研究機関におきましてこのようなウェブが開設されておりまして、ここでサーチツールの内容が公開になっています。私の聞いたところでは、このようなホームページは、ほかにもかなりたくさん開かれているようです。

次に3ページ目の4. ですが、大学が取得している特許権はどういう形でNIHが権利を担保しているかという御質問です。まずNIHの資金を受領した大学等でサーチツールが開発され、特許を取得する場合には、その発明の商業化や開発の手段として、その大学が特許権者を自由に決めることができることになっているそうです。ただし、米国政府は当該発明について政府のために使用する限りにおいては無償の実施権を有しますし、当然得られたりサーチツールはNIHポリシーに従って取り扱われることとなります。以上です。

【長岡主査】 大変ありがとうございました。何か手短な御質問等はございますか。よろしいですか。

では、次に高柳委員お願いいたします。

【高柳委員】 お手元の「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」としてございます。これは、製薬協知的財産委員会がこれまで特許の円滑な使用に関していろいろなパブコメ等で意見具申等を行ってきたわけですが、いわばこれらは他力本願ということで、では自分たち自らはどうなっているのかということで、製薬協内部の会社につきましても何らかの申合せを行おうということで昨年の委員会で検討いたしまして、ライフサイエンス知財フォーラムを今年の1月16日に行ったわけですが、そこで発表させていただいたものでございます。

内容は、ガイドラインの趣旨を読ませいただきますと、サーチツール特許は医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、権利者と利用者のバランスを考慮した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いうことで、基本的にお互いに使い合うということを趣旨としたものです。これをまとめる場合に、三十数社ございますのでいろいろな意見がございましたけれども、これはあくまでも原則ということで、もちろん例外もありますよということを前提に、総合的にこういうふうな形で取り進めようということでもとめたものです。

次ページの2に、リサーチツール特許の定義がございます。このガイドラインをまとめるに当たりましては、そのリサーチツール特許の定義とガイドラインの適用範囲というものも重要でございます。リサーチツール特許の定義といたしましては本ガイドラインにおいて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、たんぱく質等ですね。こういうものを特にスクリーニング等に使われる特許をリサーチツールの定義といたしました。

適用範囲といたしましては、本ガイドラインはリサーチツール特許が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に、ツールとして使用する場合に適用されるということです。医薬そのものになり得るような、例えば抗体医薬であるとか、そういうものには適用しません。あくまでもリサーチ段階で、リサーチのツールとして用いられる場合に限ります。

2番目に、ガイドラインはリサーチツール特許が最終製品(医薬)として用いられる場合及び最終製品(医薬)の製造に用いられる場合には適用されない。これも先ほど御説明しましたような医薬そのものを最終製品として用いられる場合、あるいは最終製品の製造に用いられる場合、直接商業的に用いられる場合ですね。こういう場合には適用されないということを定めております。

基本的にはこういうガイドラインができたということで、これは一応製薬協内部の申合せということで、更には強制力等を持たないということで原則であり、かつ合理的な条件だと言っても何が合理的かということにつきましてもあいまいでございますので、このガイドラインができたからといって、ではどうなんだということもありますけれども、ワンステップとして製薬協の中では一步踏み出たのではなかろうかと思っております。以上でございます。

【長岡主査】 大変ありがとうございました。何か手短な御質問等がございますか。よろしいですか。

では、前回に引き続きまして、前回の議論を踏まえまして資料1に戻りますが、論点整理を事務局の方でやっていただいております。6項目に分けて整理しておりますけれども、今日は主にこの資料に基づきまして順次議論を深めていきたいと思っております。

多くの論点がありますので、できるだけ各委員に御発言いただきたいのですが、同時に1回当たりの発言はできるだけ簡潔にお願いしたいと思います。

では、最初の項目から順番に議論をしていきたいと思っておりますが、事務局の方から最初の項目について御説明をお願いいたします。

【事務局】 資料1の論点整理でございます。表紙のページに「1. 基本的考え方」とございますが、まずこの項目について御説明をいたします。

1ページめくっていただきまして2ページでございます。第1回の意見で、3人の方から関連する御発言をいただいております。

まず でございますけれども、高田委員から、研究ライセンスのときに国が方針を示し実務をやっていたのと同じように、今回も国が方針を示して研究者のコミュニティを含めてマネジメントの価値観を共有していくことが重要だという御発言。

または でございますが、本田委員から、前回の研究ライセンスは大学間でつくっているの、今回は大学と産業界との関係に関するルールづくりが重要だという御意見です。

は、リサーチツールについては大学、TLO、企業、それぞれが権利者、使用者の二面性を持っている。原則論は賛成できると思うので、どうやって利害特質を解決してベストプラクティスの解決策を具体的に示せるかがポイントになるという森下委員の発言がございました。

そこで論点1、これは論点というよりも共通の認識という理解で書いてございますが、「ライフサイエンス分野における研究開発の促進のためには、リサーチツール特許の円滑化が不可欠であり、大学等、企業を含めた基本的考え方やベストプラクティスを示す方針を作成する」。こういうことでよいかというものでございます。

また、下の方に参考というものを付けてございますけれども、この資料は議論を簡潔にするために大学とか企業と書いてございますが、前回の研究ライセンスのときにも大学以外に「大学等」という形で定義をしております。我が国における大学、大学共同利用機関、高等専門学校、研究開発を行っている国の施設等機関、公立の試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人及び独立行政法人、こういうようなところも対象にしていけばよいのではないかとすることで「大学等」に広く含まれるという御理解で御議論いただければと思います。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。このガイドラインの必要性とその背景につきこういう考え方を示しておりますけれども、何かこの点について御意見はいかがでしょうか。前回の研究ライセンスに対して今回は企業も含むということですので、産学間のライセンス契約の問題、それから産産間のライセンス契約の両方を含み得るということです。それから、ライセンスの考え方としてはOECDのガイドラインも原則とベストプラクティスというふうに書いておりますけれども、基本的な考え方とベストプラクティスを示すという形で指針の作成を考えていくというふうに一応基本的考え方で示されておりますが、いかがでしょうか。では、ほかの論点の議論ともつながりがありますので、もし後で議論がありましたらもう一度基本的考えに戻るとしまして、とりあえずこういう考え方で指針を考えていくということで次に進みたいと思います。では、説明をよろしくお願いします。

【事務局】 3ページでございます。「指針の対象となるリサーチツール特許」でございます。前回の委員からの意見を御紹介しますと、まず隅蔵委員から でございますけれども、リサーチツールの定義は研究者がラボにおいて使うもの全般とまでしてしまうと広過ぎます。リサーチオンかリサーチウィズのうち、リサーチウィズの方を対象にするという理解でよいのではないかと。また、長岡主査の方からも、リサーチオンの方は試験研究例外の対象になることがはっきりしているの、道具として使う特許をターゲットとして考えるべきではないかと。また、佐野委員の方からは でございますけれども、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ない、アクセスできないケースが検討されるべきではないかと。また、 で、今、一番問題になっているのはいわゆるゲノム創薬のターゲットとなるような遺伝子に関する特許ではないかと。こういう御発言がございました。そこで論点2でございますけれども、「大学等や企業が保有するリサーチツール特許のうち、どの範囲を指針の対象とすべきか」ということで、1)は「研究目的を達成するためのツールとして用いられる物又は方法」、2)はより問題が生じている領域に絞った「汎用性が高く代

替性の低い遺伝子関連発明」、こういうものをどういう範囲で対象とすべきかという論点を提示してございます。

参考のOECDガイドラインは、OECDの場合はもともと遺伝子関連発明についてターゲットを絞ったルールでございますので、その具体的内容が書かれてございます。

また、NIHガイドラインは趣旨が異なりまして、政府資金を利用して開発された独自の研究リソースということでございます。ただ、独自の研究リソースの中にどういうものが入るかというのをいろいろ書いているということでございます。

論点2の1)、2)のいずれの場合を取るにしても、実際の契約実務をやるとか、現場でのことを考えますと、具体的な内容を例示していくということは少なくとも重要ではないかと思っております。以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。この点について、いかがでしょうか。

では、室伏委員お願いします。

【室伏委員】 これは先ほどの1の「基本的考え方」とも関係するのですが、最初のゴールセティングとしてガイドラインをつくるというのは妥当なゴールと思います。もしそうであるならば対象は広く取っても別に問題はないと思います。一方、法改正ということになると例外規定ですので対象を絞らなければいけませんので、その意味では佐野委員に賛成です。結論としては「基本的考え方」に賛成で、そうであるならば対象をそれほど絞らなくても明確化すればいいのではないかと考えます。

【長岡座長】 ありがとうございます。

では、平井委員お願いいたします。

【平井委員】 指針の対象となるリサーチツール特許というふうになっていて、一応これは特許権に絞ったように書かれていると思うんです。先ほどの室伏委員の御発表にもありましたけれども、これは特段特許があるものに限る必要はないのではないかという気もするんです。ですから、ノウハウあるいは有体物にある段階のもの、特許は取れるんだけれども出願していないものも十分この対象に入れて検討する余地があるのではないかという気がします。それが翻って「基本的考え方」のところにも特許という言葉が出ていますので、そこを例えば知的財産という形に置き換えるとか、そういった配慮があっていいかという気がします。

【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。

今の平井委員の特許に限る必要はないというご意見は、このプロジェクトチームのマンデートとの関係ではどうなんでしょうか。

【事務局】 今、例えばノウハウとか、そういうものも広くという御意見でございましたが、本プロジェクトチームができた経緯を言いますと、やはり特許権という法的に強い権利があって、それに基づき差止めを前提に使わせてもらえないと、こういうケースが出ているということでこの議論が始まっているので、少なくとも特許については一番中核の問題として御議論していただかなければいけないと思っております。

仮にそこを広げるという場合には、多分後ろの使用する場合の条件とか、契約の際の条件とかというものがノウハウ契約と特許契約ではかなり違ってくる議論になると思いますので、私の理解ではまず特許についてを中心に御議論いただく。特許というのはその法的な根拠にすぎませんから、当然前回も一部の委員の方から御発言がありましたけれども、MTAみ

たいなものが動かないと円滑には特許契約は実際にはできないだろうし、場合によってノウハウというものがセットでなければ特許契約も意味がないような場合もあると思います。

そこで、私のイメージとしてはできれば特許を中心に御議論いただいて、周辺のそういう関連する事項は、やはりそれをしっかりしておかないと研究活動に支障が出る場合がありますから、どういうガイドラインを示せるかは私もまだイメージがございませんけれども、そういうものも合わせて議論していただくということではないかと思えます。

【長岡主査】 平井委員、お願いします。

【平井委員】 少し言葉が足りなかったようなので補足しますけれども、もちろん特許中心で構わないと思うんです。

ただ、例えば出願に至る前の発明あるいは有体物の段階というのは時々ノウハウライセンスとして扱うことがあるんです。だから、ノウハウを広く一般に入れようということではなくてあくまで特許を中心に考えて、ただ、出願をしなければここに入れませんよというハードルを付けると、出願の費用をまずかけて、それからここに乘ってきなさいというのはちょっとかわいそうではないか。だから、出願しなくてもそういったリサーチツールに関する発明があれば、それはこのガイドラインに入れてきていいんじゃないかというような意見です。

【事務局】 前回の研究ライセンスのときにも、一応特許権とか、前回は特許だけではなくて特許法の69条に相当するような類似の規定を持っている権利というものを対象にしましたが、その場合にも特許出願する前に、例えば論文発表をする権利であるとか、そういう関連する行為については議論をしてガイドラインの中に盛り込んでおりますので、特許があくまでも主ということでありましたらそういう派生的な問題も是非御指摘いただいて、必要なことはガイドラインに盛り込みたいと思います。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

そうしますと、研究ライセンスが円滑に進むような環境の整備が本ワーキンググループの目的ですので、「研究目的を達成するためのツールとして用いられる物又は方法」ということで、これには特許になったものだけではなくて発明も含む。関連したものも検討するということで、基本的には射程を考えたいと思います。もちろんガイドラインの中身としては技術の特徴に合わせたガイドラインが必要になってくるとは思いますけれども、それは更にこの後段で議論させていただきたいと思います。

では、本田委員お願いします。

【本田委員】 自分自身、明確な答えがあるわけではないのですが、論点1の方で今回の問題をどうとらえるかというか、研究開発の促進のためという目的でいきますと、多分論点2の1)の「研究目的を達成するためのツールとして用いられる物又は方法」の物の中には「汎用性が高く代替性の低い遺伝子関連発明」というものが恐らく入ってくると思いますので、1の定義だけで足りるのかなと思うんです。もちろんそれに派生してくるモデル動物であったりというのは必ず特許に出しているわけでもありませんので、そういう意味で特許に限らずそういう研究目的でつくられるようなものにとらえることでいいかとは思いますが、一方でライフサイエンス分野の2)を入れるとどういようなことが入ってくるか。

2)の「汎用性が高く代替性の低い遺伝子関連発明」というものが独立して入ってくることによって何が違うのかと考えますと、例えば遺伝子診断をしたいというようなケースの場合は、や

はり診断技術の開発であって研究開発の促進のためという目的からは外れてしまうと思うんです。

ですので、今回どこまでターゲットにするかというか、研究開発促進のためというところで区切るのであれば1)でいいと思いますし、ライフサイエンス分野の技術を広げていこうというような視点でいけばもう少し定義自体を広げるのか。そして、論点2の方で2)まで入れていくのか。どちらの方向で議論していくかという大きな問題があるかと思うのですが。

【長岡主査】 この基本的な考え方には今おっしゃっています診断は入っていないんですね。OECDのガイドラインは診断が入っていて、しかもかなり診断が重視されているということはあるんですが、ここでは基本的には研究開発を促進することがマンドートではないかと思っているのですが、その辺はいかがですか。

では、菅野委員お願いします。

【菅野委員】 例えば、がんの研究をするときにはどんながんかを診断しないと研究対象にならないですね。当然がんの感受性因子を持っているかどうか、患者さんをチェックするという過程は入ってきますから、1である意味研究の内容がわかっている人にとっては、それは診断ではなくて研究ツールだということでコンセンサスは得られるのではないかと思うんですけれども、そこら辺は治験などのときに製薬会社の方はどういうふうに見えるか、私は逆にお聞きしたいところもあるんです。

大学で研究するときは、それはあくまでも……。

【長岡主査】 診断が入っていても、研究開発の一部としての診断行為ということですね。

【菅野委員】 そういうことですね。研究の前提になります。

【長岡主査】 では、佐野委員お願いします。

【佐野委員】 恐らく診断の部分はグレーゾーンがあるんじゃないかと私は感じていまして、大学の医学部の先生が例えば治験なり臨床研究なりで投薬の対象にする患者さんを選定するために、例えば遺伝子検査をする。そういう場合は、御本人方の意識としては研究だと思われるかもしれませんが、実際にはこれは保険点数は付かないにしても有償でできることがあるわけですね。

だから、ビジネスに非常に近いところでグレーなのではないかと思うので、純粹にそれが研究だと言えるかどうか。これは、どこの国でも問題になっているのではないかと思うんですが。

【長岡主査】 ライセンスされる側としては識別されていらっしゃいますか。つまり、大学病院で行う研究の一環としての診断へのライセンスと、普通の病院で行われる診断へのライセンスです。

【佐野委員】 恐らく一緒ですね。例えば、ツールを供給している場合だとこのキットを買ってください。あるいは、自前で調整される場合はライセンスを受けてくださいという形になる。もしくはその両方というパターンもあるんだらうと思いますけれども。

【長岡主査】 隅蔵委員、お願いします。

【隅蔵委員】 今、一連の議論になっていることは非常に重要な話だと思っております、本田委員もおっしゃられたように1番についてはコンセンサスとしてここでの議論にしていくということは問題ないと思うんですけれども、ゲノム創薬のプロセスということを考えてみますと、具

体的にどの遺伝子をターゲットにするかというような上流の方の探索段階とか、あとはスクリーニング方法をつくる段階とか、スクリーニング方法が決まってから低分子化合物をスクリーニングする段階とか、その低分子化合物をどんどん開発して医薬品にしていく段階とか、上流から下流まで流れがあると思います。

その流れの中のどこの部分を対象にするのか。私の今の意見としては比較的オープンで、どこを対象にしても意味のあるガイドラインがつくられればいいと思うんですけども、このプロジェクトの趣旨に沿ってどこの部分を対象にするのかという具体的な研究のプロセスを挙げて議論していくことが重要かと思っております。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

では、高田委員お願いします。

【高田委員】 多分それはもう少し後のところで議論した方がよろしいんじゃないか。私も今日、是非皆様から御意見をお伺いしたい点がありまして、7ページに一覧表が出ています。これはまた後ほど質問させていただこうと思っていたんですが、企業の中で行われる研究段階での使用と商業化段階での使用というのはどういう線引きになるのか。これは、先ほどの佐野委員の御意見とも関わりがあるのではないかと。

ですから、ある意味リサーチライセンスという話とコマーシャルライセンスという話のそれぞれがきちんと定義づけができるのかどうか。できるとすれば、それはどこにどうやって線を引くことができるのかということは、多分後半で議論するんだろうなと思いながらお聞きしていたので、今の隅蔵委員のお話ももう少し後のところでしっかり議論できるのではないかと思っております。

【長岡主査】 どうもありがとうございます。診断については、いずれにしても研究開発の一環としての診断は当然入ると理解させていただいて、研究開発のステージをどこまで考えるかですね。それと商業化がうまく分けられるかどうか。この点は更にこの後、議論させていただきたいと思います。

【事務局】 先ほどの本田委員の御発言について確認したいことがあるんですけども、論点2の1)と2)です。私の理解では、1)が非常に広くて2)も含むという理解でいるんですけども、そういう御認識でよろしいのでしょうか。

【長岡主査】 必ずしもそうではないと思います。1番は研究目的と限定してあるので、診断が入っていないわけですね。このため、研究目的の汎用性が高く代替性が低い遺伝子関連物質とすれば完全に2)が1)に含まれますけれども、2)はたまたま研究目的というものを限定していないために、しかしこれは診断に使えるのではないかとというのが本田さんの御趣旨でした。

では、次の論点で「リサーチツールの提供」ということで、更に議論を深めていただきたいと思います。では、事務局の方から御説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは御説明します。まず5ページでございます。まず「リサーチツールの提供」に関しまして最初に御議論いただきたいのは「提供の対象となるリサーチツール特許」でございます。

ここにしまして第1回の意見では森下委員から、今回のリサーチツールに関しては大学と企業との共同研究、受託研究、それから民間企業に対して大学はどの程度提供できるかな

ど、具体的なケースについて考えていく必要があるという御意見がありました。

また、でございますが、佐野委員から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最初から意図的に出さないことになろうということ。

また、も同趣旨の意見でございます。

は、リサーチツールを提供している立場の企業の権利が制限されることがあってはならないという点。

は、一種の改良発明のような発展的な研究というケースであれば許す可能性もあるのではないかという平井委員の意見などがございました。

それに基づきまして論点3でございますが、原則としてこの指針では大学、企業が保有するリサーチツール特許のすべてを提供対象としてはどうか。

しかし、そうは言いましても論点4でございますが、「例外として、提供できないものには、どのようなものがあるか」。例として、事務局の方で、大学の場合は委託研究や共同研究や大学発ベンチャー関連があるのではないか。また、企業の方では営業戦略上、独占的に使用するような場合に提供できないことがあるのではないか。議論に提供する題材としてこういう例を挙げさせていただいております。

そうは言いましても、多分多くはケース・バイ・ケースの判断ですから、委託研究ならば全部だめとか、そういうことではないのかもしれませんが、その辺の御意見をいただければと思って例を書いてございます。

6ページにまいりますと「リサーチツール特許の使用」でございます。第1回の意見でございますけれども、平井委員からにございますように研究目的のフェーズとコマーシャルのフェーズという分け方が非常に重要ではないか。

同じく平井委員からでございますけれども、研究目的のフェーズでは大学も民間企業も同じような探索的なリサーチツールを行っており、両者を区別するのではなく、共通のルールづくりが重要ではないかといった意見をいただいております。

またでございますけれども、室伏委員からは研究ステージと開発ステージを分けて取り扱う考えがよいのではないかという御意見をいただいております。

参考までにOECDのガイドラインでございますけれども、第2章の「ヘルスケア及び遺伝子関連発明」というところで、「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」という記載、それから4章の「商業的開発」というところで基礎的遺伝子関連発明、これはだれもが回避できないような重要な発明という認識で定義がされておりますけれども、そういうものは広範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ったような意見が出てございます。

それで、先ほど高田委員から御指摘のありました7ページの表ですが、これは提供者がだれで使用者がだれかは非常に重要なものですから、議論がさくそうしないようにと思ひまして事務局の方でこういう表を議論のためにつくらせていただきました。提供者が大学等の場合と企業の場合、使用者が大学等と企業の場合というものがあるということでございます。

それで、大学等が大学等に提供する場合は前回の会合で御紹介しました研究ライセンスの指針、本年5月に作成いただいたものでございますが、そういうものが参考となるルールでございまして、この場合は非営利目的の研究に対して原則無償で提供するという考え方が

あるわけでございます。

また、大学が提供者で使用者が企業の場合、先ほど御紹介しましたように研究段階と商業化段階を分けて考えるという御議論がございましたけれども、事務局の方ではそこまで精緻に区分した表はできませんでしたが、大学の知的財産ポリシーというものを参考にすれば、一般的に研究者から大学は機関帰属で権利を得て、それを商業化というか、企業に提供する場合は有償での提供が原則可能ということになるのではないかと思います、クエスチョンマーク付きでございますが、ディスカッション用にそういう書き方をしております。

また、企業が提供者の場合でございます。使用者が大学等、この場合は提供可能なものは無償または有償と、ここはかなりバラエティに富むのではないかと思います。参考として余りいい例を挙げられませんでした。私が考えた限りで言いますと試薬の販売とか、こういうような話になると、これは普通の商業ベースで企業が提供して大学がそれを有償で買うということになっておりますし、共同研究などで企業が無償で大学にツールを提供するというところもあると聞いておりますので、ここは提供可能なものは無償または有償ということになるかと思いました。

また、企業が企業に提供する場合は先ほど資料の3で高柳委員から御紹介がございましたが、合理的な条件で排他的に広くライセンスするという考え方がございますが、その中で実際に提供可能なものは有償ということが合理的なのかもしれませんが、そういう形で提供されているんだろうということで私の認識するところを書かせていただきましたので、これについて御議論をいただければと思います。

一気に説明で恐縮ですが、8ページにまいりますと「提供の条件」でございます。前の1)、2)とも非常に関係するので合わせて御紹介をいたします。

第1回の意見ではでございますけれども、大学サイドには産業界から差し止められるというリスクが可能性としてあるので、事後的に見つかった場合に契約提携をしましょうということも含めて指針が出ていれば、研究者にとって安心した研究環境ができるのではないかと思います。本田委員の意見。

は高柳委員からですけれども、リサーチツールのバーゲニングパワーの抑制には差止めを行使しないということが有効なのではないかという意見。

は、先ほど御紹介があったガイドラインですので省略をいたします。

は本庶議員からでございますけれども、日本の大学では訴訟費用を実際問題としてどこも負担できず、ほとんど泣き寝入りになるのではないか。そうすると、現実的に権利がないという状況も考慮すべきではないか。

またでございますが、高田委員の方から、アメリカではフェア・マーケット・バリューのある程度の相場観があり、同じような相場観が日本で形成できるかがポイントだ。

9ページにまいります。は、マテリアルの価格の相場観を日本で形成する必要があるのではないか。そういった御議論が出てございます。

その上で論点に戻りますと8ページでございますが、論点7は「提供可能なリサーチツール特許については、原則として、合理的な条件での使用を許諾することとし、差止めは控えることが望ましいという理解でよいか」。

論点8は、「合理的な条件」と申しましてその相場観をどういう形で形成していけばよいか。

どのような手段が必要か。

論点9は、第1回の意見の中で皆様からの指摘はございませんでしたが、今後必ず議論になることですので事務局から提起をしましたが、リサーチスルーロイヤリティやグラントバックのような制限的な条件についてどう取り扱うべきかという点でございます。

この論点9に関しましてはもう一度9ページの参考に戻っていただきますが、OECDのガイドラインでは商業的開発の中ではリサーチスルー権を除くべきだということが4 - 3というところに書いてございまして、第5章の「競争」というところの5.2には、非競争的な条項は契約に盛り込むべきではないといったような点がございまして。また、5月に作成しました研究ライセンス指針におきましては、「大学等の間における研究ライセンスにおいて、後続する研究開発の成果に関して義務を課す条項はできる限り控えることが望ましい」ということを書いてございます。

がグラントバックに関連する事項でございまして、がリサーチスルーロイヤリティに係る事項でございまして。

長くなりましたが、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。今日の議論のかなり中心になるところでありますので、ある程度時間をかけて各委員の御議論をいただきたいと思っております。

若干私どもも混乱があったのかもしれませんが、研究と商業化という言葉ですけれども、研究開発と、それから商業化というものが更にあるとあって、7ページの商業化段階というのは私の理解ではこれは商業的開発段階ということではないか。そういう意味では、純粋なコマーシャルプロダクションというのはこのステージの外にあるのではないか。

つまり、研究ステージと開発ステージに分ける考え方では知識をつくるための研究とプロダクトを見つけるための開発に分けている。ただ、後者には必ずしもプロダクトの生産は入っていません。他方で、研究目的のフェーズとコマーシャルのフェーズと分けた場合には、このコマーシャルには生産が入ると思っております。その辺で少し混乱があるといけないうちでございまして、一応7ページの表は研究開発の各段階ですので、商業化段階とはOECDの言葉を使えば商業的開発段階と考えていただくのがいいんじゃないか。ですから、更にこの外に生産段階といえますか、先ほどの製薬協のガイドラインでは外しているところですね。そこは外にあるという理解で議論をしていただくのがいいのではないかとこのように若干整理をさせていただきます。

そういうことでありまして、7ページは非常に有用な表で、4つの象限のどこのことを議論しているかを明確にしながら議論をしないと混乱してきますので、そういう前提で各委員の方から御発言をいただきたいと思っております。

では、平井委員をお願いします。

【平井委員】 今、御整理いただいた点についてなのですが、私のイメージでは大ざっぱに言うと研究というのは本当のいわゆる研究、基礎的な研究とかで、コマーシャルの段階というのはある程度製品が見えてきた以降の研究で、開発も含めて私はコマーシャルというふうに考えていたんです。

その言葉の定義とか、細かなワーディングはいろいろ難しいのでそれは置いておいて、その発想ですね。何でこういう発想が必要なのかということが大事だと思うんです。そこが押さえ

られていけば必然的にどういう分け方がいいかがわかりますので、基本的にとにかく皆で情報を交換していいものをつくり出して、それをディサミネーションですね、分配して、それをまたベースにしてという科学技術の基本というものがまず1つあると思うんです。もう一つ大きな発想としては、産業の育成とか国益ですね。そういった問題があると思うんです。このリサーチツールの問題というのはこの2つに関係する問題で、大きくその2つの軸に沿って考えるべきではないかと私は思うんです。

そういう中で、では科学技術の問題をどう扱うのかというところで研究フェーズというものが1つあるのではないかと。その中でリサーチツールの取扱いは何がベストなのかということがあり得る。もう一つは産業とか国益ということターゲット、軸に考えたときに、リサーチツールというのはどういうものかいいんだろうか。それも一つの軸がある。

そうすると、2つ大きく分けられるのではないかとというのが私の基本的な発想なんです。その点は、実はこの後にも少し影響してくる問題で、ファンディングの問題とか、いろいろな問題に絡んではくるんですけども、それが基本的なところですよ。

【長岡主査】 では、高柳委員お願いします。

【高柳委員】 商業的開発で、生産であるとか、診断用のキットの商売であるとか、これは本当にアウト・オブ・ガイドラインの問題で市場原理に任せればいいと思いますけれども、これを研究と商業的な開発、医薬業界では大体治験、臨床開発とか、そういうものに分かれるのですが、臨床開発とか、そういう治験の場でリサーチツールを使う場面があるだろうかと、ほとんどないのではないかと。いや、そうではなくて治験のその前よりちょっと上流のものだ。オプティマイゼーションとか、そういうことであれば研究と区別する意味が余りないのではないかと私は思います。

したがって、研究と商業的開発をあえて分ける意味がいまひとつ理解できないような気がします。

【長岡主査】 研究開発の段階の分け方として、いわゆる基礎研究、応用研究、開発というものがあっていて、まだ全く物になるかどうかわからなくて知識自体というか、法則性を確かめるのが基礎研究で、応用の方は生産でのフィージビリティを確かめる。開発は物のプロトタイプをつくる。そういう意味では、研究の段階で何がアウトプットかということで性格が異なるのではないかと。加えて、研究成果に特許が取れるかどうかという点でも違うのではないかと私は思います。

ただ、もちろん企業が行っている研究はもう少し川下に近いと思うんですけども、今回のライセンスガイドラインの対象は大学の研究も当然入ります。そうするとかなり基礎的なところの研究も入っているので、そういう意味では非常に幅広いスペクトラムの研究と開発を対象にして考えざるを得ないと思います。

では、室伏委員お願いします。

【室伏委員】 私がコメントしたことの明確化も含むのですが、本プロジェクトチームのテーマがリサーチツールであるということを確認させていただいて、先ほど研究開発と一言で言われているのですが、英語で言うと研究はリサーチで、開発は、ディベロップメントとなり、薬の開発においては、そのステージは全く異なります。そして、リサーチの場面で使うツールなのでリサーチツールと言うのであって、佐野委員から診断薬はどうなんだという話がありました

が、それは薬の開発で言うと限りなく最終の薬に近い話であって、リサーチツールではあり得ないと思います。

リサーチツールという言葉を使う以上、これは汎用性があるだれにでも供給して使えるようにした方が、技術力が上がり、いろいろな派生的な技術が蓄積されるものだと思うので、リサーチツールがどういうものか意味を明確にしないと議論が錯綜してしまうように思います。

【平井委員】 1つ具体例で、これが本当にいいかわからないですけども、例えばリポソームという袋みたいなものがありますね。それに電荷をかけていってかちょうみたいなものも入って、実際にあれはくっ付きやすいとか、そういういいツールがある。そういうものを、大学とかベンチャー企業あるいは大手企業が欲しい。どんどんそれを使っているいろいろな研究をして、どんなSRIがくっ付くのか、あるいはどんな可能性があるのかを研究したい。そうなれば、例えばそれはもちろん適切な費用はいただき、対価をいただいて広く配布して、どんどんそういうDDSの研究開発が進めば結構ですね。

逆に、それを使って今度は本当に特定のSRIにくっ付けて医薬品を開発したいというふうになれば、それをつくった側は当然、ちょっと待った。それはうちでも考えているんだ。もしやるんだったらかなりの対価が必要だし、あるいはビジネスアライアンスもあるのではないとか、そういう全然別の議論になると思うんです。

だから、同じ物質、リサーチツールでも、役割がやはりあると思うんです。その役割は室伏委員が言うように大きく2つあると思うし、今リポソームの例を挙げましたけれども、もちろん遺伝子だろうが、メッセンジャーRIだろうが、ベクターだろうが、そういうものは必ずあると思うんです。むしろそういうものは菅野先生とかにお聞きした方がいいのかもしれないですけども、そういうことが具体例としてはあるような気がします。

【佐野委員】 今は、7ページの表のマトリックスで企業の部分の基礎研究なのか、商業化段階なのかという議論から始まっていると思うんですけども、先ほど長岡先生がおっしゃった本当の基礎的な研究内容なのか、あるいは将来プロダクトになるものを選んでくるような研究であるのかというのは割と実務的には感覚が同じレベルなのかなという感じがしました。いわゆる製薬会社さんがやっておられるような将来プロダクトになるようなもののスクリーニング研究というようなものは割と開発研究であるとして、別の枠組みを考えたりすることも実際問題としてあると思いますので、分け方としてはそこら辺が感覚的にはいいのではないかと思います。

【事務局】 研究段階と商業化段階と書きましたが、それ以外にも研究目的とか、商業化目的とか、あるいはもっと違うこととかいろいろな区分があると思いますけれども、もう一つ重要な点は、例えば大学から企業にリサーチツールを提供する場合、私は7ページの表では有償での提供が原則可能と書きましたが、研究段階と商業化段階が分けられるか分けられないかも大切ですけども、仮に分けたとしても、実は大学から見たときの提供条件が同じであれば同じ文章を書くだけのことになってしまうわけです。

そこについて、先ほど平井委員から政策目的とか、そういうことで観点が違うということもございましたけれども、具体的に提供しようとした場合に何か差があるのかどうかという点からも御意見をいただければいいと思います。それはまた、企業から企業に出す場合というのも同じだと思いますけれども。

【平井委員】 私ばかり発言すると怒られそうですけれども、この表で言うと企業から企業のところで右下のところに1つ四角ができると思うんです。ここにはないんですけれども、研究段階と商業化段階の線をずっと下に引っ張っていくと、企業が企業に商業化段階で配布するという四角が1つできると思うんです。

そこについては多分、広範なリサーチツールの原則提供義務は課さなくてもいいのかもしれないと私は思うんです。そこはビジネスレベルの話ですから相対で協議して、嫌だと言えばそれもビジネスですから、そういう意味ではこの2つを分けるのに意味がある。この部分が外れるだろうということ言えばですね。

あとの部分も多分、条件が少し変わってくるとは思うんです。大学同士のアカデミックのユースと、企業が絡んだ場合の研究目的、ライセンスと少し色合いが変わるかなという気がします。

【高田委員】 大学で知財を確保してライセンスをさせていただく者の立場からしますと、今、平井先生からお話がありました研究段階と商業化段階の間に真ん中に一本線を引いて、下半分について右と左は違うよねというお話がございましたが、大学から企業に技術移転をさせていただく場合にボックスは2つできますけれども、研究段階というのはまさにリサーチライセンスと申しますか、多分フェア・マーケット・バリューと言われるような高額ではない金額で、かつ非独占的にあらゆるところにも希望があったらライセンスされるものになるだろうということは容易に想像できます。

それで、その右側の、では商業化段階だというものに対してはどうなるのかということは元の話に戻りますが、この商業化というものの定義を明確にしないと何とも言いようがないなというところなんです。

ですので、この商業化の段階が、先ほど高柳委員の方からお話がありました製薬企業によっては臨床開発とか治験の段階であるということであれば、それは今回のこの議論から当然のこととして外れる話になってくるのではないかと気がいたします。

では、この商業化の中でどこの段階を指すのかというときに、今までほかの先生方から御意見がございましたことは多分大きく2つあって、非常に基礎的でだれもがアクセスができるような技術であるというのか、何らかの独占権が場合によっては欲しいというのか。例えば、ある遺伝子なりたんぱく質のターゲットを使ってスクリーニングをやるというときに、やはりそこは独占権がちょっと欲しいですよと企業さんがおっしゃるかどうかが、その部分をこの商業化段階というふうに指すのか。その辺りを明確にする必要がある。

それからもう少しだけ申し上げさせていただくと、高柳委員から今日資料の御提供がございました製薬協会のガイドラインを拝見しますと、製薬協会さんとしてはかなりスクリーニング目的で使うツールというのは非独占的に他者からも希望があれば原則的には出しますよと。だから、自分のところも希望すれば原則的には手に入れられる。そこが理想形なのではないかということをおうたっておられるように私は認識しておりますので、それを適用するとこの商業化段階というものは、それも踏まえていかなるものなのかという姿をもう少しクリアにする必要があるかということなんです。

【本田委員】 研究段階と商業的開発段階の定義が今、議論されていると思うのですが、私は長岡主査がおっしゃったように、研究段階というのはやはり知識を生み出したり、法則を見出し

たりという、科学技術の新たな知見を生み出すような本当に基礎的な研究という意味で使われるべきなのではないかと思っています。

それで、商業的開発という段階になりますと、やはり何かシーズを見つけよう。リード化合物を見つけようというような目的で、例えばスクリーニングを行いますという場合には、それは純粋研究ではなくて商業的に何かビジネスを起こそうという目的での開発になると思いますので、そういう分けの方がリーズナブルだと思いますし、かつ先ほど平井委員がおっしゃられた科学技術を引き上げるという意味だったら、そういう定義ともマッチするのではないかと思います。

それで、国益であったり、産業の発展というところで商業的開発という言葉ともなじむように思いますので、定義としてはそういう方向の方が比較的多くの方の共通の認識になるのではないかと思います。

【高柳委員】今の分け方で、結局これは最終的には条件は段階によって異なるのかもしれませんが、差止めを認めるか、認めないかとか、そういう議論になった場合、製薬協のガイドラインで言えばスクリーニングを止められるということがすなわち下流のものを生まないという仕組みになりますので、それは例外はあったとしても原則として差止めをしないで使い合しましょうというのが製薬協のガイドラインです。そういう趣旨からいくと今、議論されているような商業的、医薬業界ではそういうものをディベロップメント、スクリーニング段階はリサーチ、研究と言うんですけれども、そういうふうに分けたとしても余り意味がないのではないかと、むしろそれは分けるべきではないと私は思います。

条件の方で差が付くのは、これは市場原理でやればいいことなので、そこを止められる、あるいはこのガイドラインから外すというような方向であれば、私はかなり意味が損なわれるのではないかと思います。

【長岡主査】もう少し議論が必要かと思いますが、とりあえず取りまとめますと、知識生産を主な目的にしている研究段階と、それから特定のプロダクトを見出すためのスクリーニングを主な目的にしている商業的開発段階へのライセンスをこのガイドラインの対象として考え、このような研究目的によってガイドラインは書き分けをする必要があるかもしれません。また、対象としてはそれで、それより更に後のものですね。臨床とか治験あるいはコマーシャルプロダクション、これは入らないということでとりあえず議論をさせていただくということでいかがでしょうか。

【本田委員】大学サイドからいきますと、スクリーニングと言った場合にやはり大学の持っているシーズを多くの企業が持っているライブラリーに当ててもらいたいということがもともとありますので、そこで差し止めたり1社独占というよりも、逆に言ったら製薬企業サイドもそこは皆、非独占でやろうというスタンダードな意見でまとまれば、大学も実はおつき合いしやすいと思うんです。

それで、多くの企業さんの持っているライブラリーに当てていただいて、その中からいいものが見つかるれば、当然オールジャパンで何かいい薬がつかれたりということもあると思いますので、商業的開発段階というふうにスクリーニングを定義の中に入れたとしても、そこは差し止めるという意味でその定義に入れるということではないと私は理解しています。

【長岡主査】菅野委員、お願いします。

【菅野委員】 質問があるんですけども、今ファルマコ・ジェノミクスではいわゆるスニップをタイトレーションして、それでどの人に効くか、効かないかというのをわかった上で使用説明書に書き添えるというような動きが製薬において出ているわけです。それは、多分フェーズ3くらいの段階でそういうことが始まるのではないかと思うんですけども、そのときにタイピングする遺伝子の特許というのは大学側が持っている場合もあったりするわけです。今の議論ですと、その段階は自由に差し止めていいとなりますが、そういうことでよろしいのでしょうか。

【長岡主査】 今はそこは自由に差し止めていいという話でなく、むしろこのガイドラインの対象になる研究開発では少なくとも円滑なライセンスがなされるようにするという趣旨です……。

【菅野委員】 そうすると、私の質問は今、言ったようなものはここで言うリサーチツールの範囲に入るのかどうか。

【長岡主査】 リサーチツール特許には入ると思いますが、研究開発の段階としてもう少し下流のところになると考えます。

【菅野委員】 つまり、下流だ、上流だと分ける必要があるんでしょうかというのが私の質問の趣旨です。実際に下流、上流と今みたいなことで分けると、研究が進んできたときにあれっというようなことが起こり得る。

【長岡主査】 先ほどの診断ともかなり関係しているかもしれませんが、そういう遺伝子研究が臨床段階に関わるものに入っていたとしても、それが大学の研究プロジェクトの一環としてやられている場合は研究開発としての位置付けはできるのではないかと思います。

【菅野委員】 でも、それをやりたいのは製薬会社ですね。

【高柳委員】 テイラーメイド医療的なものですね。

【長岡主査】 では、その辺の識別はもう少し検討させていただくことにしたいと思います。

【平井委員】 1点だけよろしいですか。高柳委員の御意見についてですけども、私もスクリーニング段階で差止めを認めるというのは基本的には全く反対なんです。それは全然考えていないです。だから、私はもう少しキャンディデイトとかも確定した後でというくらいにポイントを下げていかないといけないと思うんです。それ以前の段階はある程度もっと自由に行われるべきだし、これは個人的な意見ですけども、私が考ええている切り分けのポイントというのは、基本的にはスクリーニングが終わってキャンディデイトが見つかって、ではこの製品をつくらうかなというところの段階で、その前をもし言うのであればリサーチと言いたいし、その後をディベロップメントと言えれば言いたい。

実はライセンス契約でもリサーチパーパス、コマーシャルパーパスという言葉を使っていて、その場合のコマーシャルというのはディベロップメントに近かったりしますので、この辺は微妙ですけども、ポイントを下げるとか、適切などころを見つけることはできると思います。ただ、大きく分けることには意味があるかと考えます。

【長岡主査】 では、今、菅野委員から御指摘があった点は今後更に検討して行きたいと思いますが、時間の関係もありますので、それを踏まえてもう一度論点3、4、及び論点7、8、9を議論していただきしたいと思います。今まではどちらかと言いますと用途と言いますが、どういう目的のために使うかということを考えていたんですけども、もう一つはリサーチツール特許という用途を前提にしたときに何が提供されるべきかといった問題が論点3、4です。

もう一つは、これは各マトリックスそれぞれの象限に対応して変化する場合もあると思いますが、提供の条件ですね。ライセンス条件の在り方ということで、合理的な条件というのをどのように形成すべきかか、あるいはリーチスルーロイヤリティとかグラントバックといった問題について議論をしていきたいと思えますけれども、いかがでしょうか。

佐野委員、お願いします。

【佐野委員】 差止めを控えるという言葉が何回か出てきましたので、ずっと前から気になっているんですけども、大学の先生の研究を止めるという行為をそんなに簡単にできるかどうかというのは、実際にはすごくハードルが高くて、恐らくそういうことは非常にできにくいことだろうと思うのですが、一方でこれが抑止力になっているという面があると思うんです。

実際に差止めをしないまでもきちんとライセンスを受けなければ使ってはいけないんだよという教育的、啓蒙的な意味合いも含めて、ここのモラルハザードがなくなってしまうと現場がかなり混乱することになって、研究目的だからお金は後で払うけれども、使ってしまうといいんだよねというようなことになると、ビジネスの現場ではかなり混乱するのではないかと思います。

ですので、基本的に差止めを認めないということについて明記するのは今は反対の意見です。例えば、いろいろなツールの提供の仕方があると思うんですけども、試薬の形で販売するとか、サービスを提供するとか、あるいはただのライセンス契約で提供する場合でも、既存のライセンシーがいたとして、では全然関係ない第三者が勝手にやり始めてそれを止められない場合には、既存のライセンシーに対してどういう説明ができるのかとか、あるいはそこで新たな係争が始まってしまったりすることもあるのではないかと思いますので、基本的には差し止めの効力については原則変えないでいただきたいと思えます。

【長岡主査】 今の御指摘に関連した、先ほどのマトリックスにも関係しますけれども、大学との関係、それから企業の研究とその商業的開発ですね。それでそれぞれ分かれた対応というのはあり得るのでしょうか。

【佐野委員】 大学の基礎研究でも普通にツールとして使われる技術というのはいっぱいあるわけですね。一番たくさん使われている技術で言いますとPCRだと思えますけれども、PCRは基礎研究から応用研究まで分け隔てなく使用されていると思うのですが、例えばPCRに使用される酵素を大学が研究に使うんだから自分たちでつくってしまおうということで何人が集まってまとめてここで作ろうというようなことが始まると、私どものようなプロバイダーの立場は一体どういうことになるのか。これは現実的な話としてもありえることです。

ですので、その区別はできないと思えます。これは技術によると思うんです。何かの疾患に関連しそうな遺伝子、例えばレセプターであるとか、酵素とか、遺伝子を大学で基礎研究目的に使いたいんだけどという場合には、そういった問題というのは余り考えられないんだろうと思うんですが、汎用的に使われているツールについては可能性としては起こり得ることだと思っています。

【長岡主査】 論点7で書いていますのは、合理的な条件での使用を許諾することとし、差止めは控えるということで差止めをしてはいけないという理解ではなくて、合理的な条件の使用が許諾されてライセンスされれば当然それで差止めの必要はないということでしょうし、もしライセンス料を支払わなければ差止めということはあると思えますが、差止めをしてはいけない

とは書かれていないわけですが、

【佐野委員】 確かにそうなんですけれども、それが文章となってこれは恐らく将来大学関係とか、あるいはグラントするときの条件などに入ってくる可能性があると思うんです。そのときに事務方の方が非常にペーパーに忠実に解釈されてそういうことはないよねという対応をされると非常に混乱するだろうと想像します。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

では、隅蔵委員をお願いします。

【隅蔵委員】 今、佐野委員がおっしゃった御意見は提供される立場からするととってもなことだと思うんですが、ただ、こちらの議論の流れとして、前に研究ライセンス指針というものがあって、それとの関連でここで議論がなされているということからすると、もちろん完全に差止めをしないようにしましょうというよりはもう少し緩やかな書き方があると思いますけれども、研究ライセンス指針との関連という意味ではあの中での記述はしておいた方がよろしいかと私は思っております。

むしろそうした上でそれが拡大解釈されないような、先ほどのマトリックスの議論にもありますように、どこからどこまでが対象かということを確認にすることが必要なのではないかと思います。

【長岡主査】 今、御議論をいただかなかった点として、例えばグラントバック、リーチスルー、それから企業と大学との関係ですと発表の自由の問題があります。こうした点につきましてはOECDガイドラインがあるわけで、それを前提にしまして、それで不十分な点とか、あるいは直すべき点とか、そういった観点で議論いただいてもいいのではないかと思います。

隅蔵委員、お願いします。

【隅蔵委員】 それにつきましては、私は前回OECDガイドラインの要点を幾つか挙げさせていただきましたが、その中にも恐らく入っていたと記憶しているのですが、研究の発表の自由をなるべく制約しないというようなことに関しましては比較的OECDガイドラインの中で書き込まれていると思いますので、それに沿った形でどこまで詳しくするかというのはありますけれども、基本的に概念というか、原則とする考え方自体は共通のものがあると思いますので、こちらのガイドラインをつくる際にも書き込んでいくべきだと思います。

【長岡主査】 高柳委員、どうぞ。

【高柳委員】 リーチスルーロイヤリティやグラントバックについては非常に難しいと思います。

というのは、現実に行われているのはリサーチツールで、その研究から最終的に上市に至る確率というのは万に1つで非常に少ないし、本当にそれが上市されれば非常に価値があるというような非常に成功確率の低いものですから、リーチスルーロイヤリティが一概にだめだとは言いきれない。現実の我々のネゴシエーションなどでも、使うときにそんなに高いハードルよりも、使うときは安くしてもらって本当に成功したら、これはその条件にもよるんですけれども、そうしたらご褒美というか、そういうものをというふうに当事者間で合理的に到達する場面もあります。

また、グラントバックについてリーチスルーライトというか、その下流でできたものについてその権利をグラントバックであったり、権利の主張をしてはいけないかということ、MTAを考えれば大学さんでも企業でも、例えば我々が大学にいる先生から依頼された場合に、これはほと

んどこの企業さんもそうだと思うんですけども、お金は取りません。

しかし、それを用いて何かできた場合に、例えばグラントバックしていただきたいとか、そういうことが通常の慣行になっておりまして、それは大学さんもそうだと思います。ですから、グラントバックが一概にだめかという、やはり合理的な条件であればいいというふうな抽象的なことに帰結すると思うんですけども、金銭であれ何であれ、何が合理的かというのが一番難しいと思うのですが、一律に悪いとは言えないというのが現実ではないかと思います。

【室伏委員】 論点の3からコメントしたいのですが、まず論点3に関してはリサーチツールの定義が明確である限りはこれで結構ではないかと思うんです。結局、このプロジェクトチームというのは公益と私益のバランスをリサーチツールにおいてどこで取るかだと思いますので、リサーチツールという範疇がきちんとしていて、その汎用性がある皆が使いたいものであるという限りにおいてはこれで構わないと思います。

【長岡主査】 そうすると、先ほども言いましたけれども、3ページの2を対象で考えている場合ということですね。

【室伏委員】 その範囲は明確にすればいいと思いますが、その場合において提供した方がいい、すべきであるというガイドラインにすべきだというのが論点4に対する私の考えです。

論点5、6なのですが、これを言われているのは私と平井委員で、多分平井委員の切り分けのポイントは私と全く一緒と思いますが、スクリーニングまでをリサーチとするのであれば意味がありますが、商業化の範疇にスクリーニングを入れるとすれば、これらを分ける意味はないと思います。

次に論点7なのですが、差止めを控えましょうという文言を入れても、別にこれはガイドラインなのでその方が好ましいのではないかと思いますし、論点8に関しては先ほど冒頭で私が御説明させていただいたように合理的な条件で相場観を形成することがやはり大事ではないかと思います。

先に戻ってしまいますが、前回NIHのガイドラインの御説明をしましたように、最終物が大学等で得られた場合には独占的に企業に移転するわけです。それは国策として、お金を生み、しかも新薬の生産により患者さんの助けになれば、いずれにせよ公共の利益になるということであり、一方、NIHのガイドラインのもう一つの側面というのはリサーチツールは皆に広めてコミュニティで活用使用し、技術をエンハンスしようということですので、これらを切り分けて考えるべきだと考えたのが先ほどの論点6、7になります。

リーチスルー、グラントバックに関しては多分、その資金の由来による話と考えます。国費が入っていればもちろんこれらは強制的にしなければならないとは言えると思うのですが、私企業のお金で純粋にやっているものに関しては、ガイドラインに記述するのは自由ですが、なかなか守らせるのは難しいのではないかと思います。以上です。

【長岡主査】 では、平井委員お願いします。

【平井委員】 高柳委員のお話が続いてのことになるのですが、私が経験した一番ひどい例で、アサインバックを要求されたことがあって、独禁法をちゃんと読んでほしいというか、そういうことがありました。これは私企業ではなくて地方公共団体です。

それで、ほかにも独占的なグラントバックを要求してくるケースもかなりあります。ただ、これは欧米のベンチャー企業のケースも結構ありますから、企業によっていろいろ異なるので何

とも言えないのですが、さまざまです。ですから、すべての企業が本当にお行儀よく独占禁止法にのっとって非独占的なグラントバック、しかも有償または合理的な条件でと言っていたらよいのですが、実務の中はなかなか皆さんいろいろなことをおっしゃるので、ガイドラインとして一定の方向性を出していただければそれは非常にありがたいという気はします。

【長岡主査】先ほど高柳委員のおっしゃった合理的な条件でのグラントバックということなんですけれども、グラントバック一般を禁止するのは現実的ではないということで、独禁法との整合性を考えますとやはり非独占的なグラントバックというものは、先行者の利益を確保する上でも非常に重要かと思います。他方で、独占的なグラントバックというのはずっと独占が続いてしまう危険性があるので、これは望ましくないといったような書き方は可能かと思います。

【菅野委員】化合物ライブラリーを提供して、それで大学でスクリーニングをして非常にいいものができてしまったような場合は、何となく独占的なグラントバックが欲しいような気がします。しかも、やはり責任を持って薬をディベロップするということを考えたときには、独占的なグラントバックではないとリスクが高くて、その後の治験費用を負担するというにはなかなかありませんよね。大学でできるかというやり切れない。だから、やはりかなりケース・バイ・ケースのところはあるんじゃないかと思います。

【隅蔵委員】私も状況として完全にわからない部分があるので質問も含まれているのですが、今はリサーチツール特許のお話でありまして、確かに化合物ライブラリーをまるごと提供したような場合には今、菅野先生がおっしゃるとおりだと思うのですが、リサーチツール特許との関係という意味ではもちろん化合物ライブラリーの中にリサーチツール特許が関係している場合もあるとは思いますが、化合物ライブラリーの話とリサーチツール特許の話というのはまた違ったケースがあるのではないかと思いますので、そこは切り分けが必要だという気がします。

【長岡主査】先ほどの研究のステージとも関係すると思いますけれども、今の菅野委員の例というのはどちらかというと商業的開発の段階ということになるのでしょうか。商業的開発というのは、つまりリサーチツールを使って、化合物ライブラリーを使って物をアイデンティファイする。それに成功したというような場合ですね。その場合、リサーチツールを提供した人が独占的グラントバックを要求する場合があるということですね。

【菅野委員】明らかにスクリーニングの段階ですね。だから、どちらに入るのかというけれども、こちらですと多分開発まではいいと思いますよね。それで、この例で見るとCDNAライブラリーだとか、クローンだとか、化合物ライブラリーだとか、具体例で書いてあるところには入っていますのでここではリサーチツール特許になっていますが、でもこういう具体例が例示されるとすぐにでも起こり得ることだと思います。

【長岡主査】開発自体はかなり多額の費用がかかりますし、先ほど菅野委員がおっしゃいましたようなリスクもありますので、独占で行うということは合理的な場合も非常に多いと思うんです。

他方で研究の段階といいますが、研究を独占されること自体、むしろ研究を妨げるということもありますので、したがって独占的グラントバックというもどのステージでの用途にかけられるかということはかなり影響は異なってくるのではないかと。したがって、そういう意味での

書き分けが必要かと思います。

佐野委員、いかがですか。

【佐野委員】 書き分けの部分でもう一つ、あるリサーチツールをライセンスしてグラントバックに値するような改良発明が生まれた。それを、例えば独占的にグラントバックしてもらう場合でも、その改良発明がツールとして、または一般研究者に提供されるという前提があれば、グラントバックも別に問題ないのではないかという気がします。

ですから、これは本当に念のためなのですが、研究目的の使用という部分と、それから研究目的のツールを独占的に製造、開発、販売する権利というのは分けて議論すべきではないかと思います。

【長岡主査】 まさにそれをしているつもりなんですけれども。

では、隅蔵委員をお願いします。

【隅蔵委員】 リーチスルーライトとグラントバックの話が出たので私の考えを述べますと、ガイドラインの中では特許、ライセンスに関する独禁法のガイドラインというものがあまして今、改定が検討されているということでございますから、アナウンス効果というか、必ずしもそれに関して十分御承知でない方も認識していただけるようにその存在とか、そういうものがあるということを書いておいて、基本的にはその範囲にのっとる以外にないと思いますので、そこで述べていることをもう一度ここにアナウンス効果も含めて書き入れておくというようなやり方になるのではないかと思います。

【長岡主査】 いかがでしょうか。まだ少し論点が残っておりますので、ここで3番目のリサーチ・ツールの提供の検討はひとまず区切りとさせていただきます。次に4節、5節、6節に移っていききたいと思います。

では、4節の御説明を事務局の方からお願いします。

【事務局】 では、10ページをお開きください。「使用を円滑化する仕組み」でございます。第1回の意見を簡単に御紹介します。

大学固有のリサーチツールが見えにくいという問題があり、それを解決して産業界がアクセスしやすい環境をつくる必要があるのではないかという本田委員の意見。 も同じくでございますが、NIHのホームページのようなものをつくった場合、国内企業のニーズをうまく反映した仕組みができてほしいという意見。

は隅蔵委員からの意見でございますけれども、OECDでもパテントプールや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が円滑化できないかという議論をしているという御意見。

は、特許のライセンスだけではなくマテリアルのトランスファーが出てくるというのもバイオの一つの特徴だという意見。

は、リサーチツールはアーリーステージで1、2回使用し、あとは使わなくなっているものも結構あり、差止めを請求したとしても使用は終わっており、差止めの意味がないのではないかと。そうすると、法律の免責であるとか、コンソーシアムであるとか、そういったようなことを考えるべきではないかという室伏委員の意見。

でございますが、米国でもコンソーシアムを設定しようという動きがあるという意見。

は平井委員からでございますが、ファンディング・エージェンシーの役割が非常に重要で、

NIHと同じようなよいところを取り込んで日本版の仕組みを考えてもよいのではないかという意見がございました。

10ページに戻りまして論点を御紹介しますと、論点10は「リサーチツール特許の使用を円滑化するためにどのような仕組みが必要か」。今、申しました意見の中には、パテントプールであるとかクリアリングハウス、コンソーシアム、NIHのようなホームページ方式、こういうものがございました。

また、論点11で「リサーチツール特許の使用を円滑化するためには、特許の許諾と合わせて、その特許の対象となるマテリアルの提供が必要ではないか」。

論点12は「国費原資の研究開発の場合、その研究開発で得られた成果のリサーチツール特権については、提供を義務づけてはどうか」。この3点を論点として挙げてございます。以上です。

【長岡主査】 いかがでしょうか。

では、隅蔵委員どうぞ。

【隅蔵委員】 論点10のところにありますように、まず第一歩としてやり得ることとしては何らかのホームページとかウェブサイトをつくって円滑に流通するための仕組みをつくるということと、その次の段階の話としてパテントプールとか、もう少し独禁法上の問題の少ない方法としてクリアリングハウスを使うとか、あるいはコンソーシアムですね。コンソーシアムの定義はいろいろあると思いますが、例えばお互いに使い合うというようなギブ・アンド・テイクのような構造を持ったものをつくるか、そういったことが考えられると思うのですが、その第一段階としてホームページあるいはウェブサイトを作るのがよいと思います。

ですから、私は論点10で書かれていることや、その後11、12で書かれていることに基本的に賛成でございますけれども、ホームページ方式にしてももう少し細かく見ていきますと、例えば提供するもののライセンス条件を書くとか、そのときにそれがどれくらい拘束力があるかとか、あるいは逆に提供したくないものをリストアップしておく。そして、逆にそこに載っていないものは同じ合理的な条件で提供されるというような方式とか、幾つかの方式があると思いますし、その組合せをしたらよいと思うんですけれども、更に詳細な方式というものも検討してここに書き入れるべきであると思います。

それから、プールとかクリアリングハウス、コンソーシアムに関しても、少なくともそういった制度設計をどういう対象に活用することができるのかを更に検討することを促すような文言をガイドラインの中に入れておくとうよろしいかと思えます。

【長岡主査】 ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

では、高柳委員お願いします。

【高柳委員】 民間といたしましては、大学等のリサーチツール特許等のNIH版のようなものができれば我々としては活用させていただきたいと思っています。それに必要に応じて民間もライブラリーに参加できるというふうに考えますので、そういうものが充実すれば何らかのアクセス改善の仕組みにはなるかと思っています。

それから、コンソーシアムだったりするのは、なかなかこれは言うべくして難しく、そのワンステップとして製薬協のガイドラインをつかったわけです。これに賛同してくれる方がいて広がればいいんですが、相手は全世界、それからベンチャーも特にアメリカのベンチャーなど

がそういうリサーチツールを持っているものが多いですね。アメリカ製薬協でもこういうものを検討されたやに聞いていますけれども、本当にこういうガイドラインなどをつくるまでには至っていないと聞いております。とりあえずできるものというのはNIHのホームページ版のようなものが考えられるかと思っています。

【長岡主査】 NIHの場合は一応対価も示しているわけで、それは非常に有用でしょうか。

【高柳委員】 そうですね。我々も製薬協でタスクフォースを組んでNIHの分類をちょっとしまして、そういうものを今度フォーラムなどで発表をして少なくとも我々の中の相場観づくりの一助としたいと思っていますけれども、非常にそういうものがあるとありがたいと思っています。

【平井委員】 論点 12 の方にいってもよろしいですか。

国費原資の研究開発のことが書かれているのですが、補助金などを一つの例で考えるとこれは非常に重要かという気がするんです。背景には、やはり社会の変化というものがあると思うんです。それで、第1回でもお話があったかもしれませんが、最近のライフサイエンスを含めた科学技術の研究というのは1社や1人の研究者だけでできるものではありませんので、多数の研究者が参集するということが非常に重要だし、それが一つの大きな変化だと思えます。

もう一つの大きな変化が、やはり研究開発が産業と近付いていっているという時代背景があると思えます。

この2つの大きな要素、多数当事者化と産業との近接という大きな要素が補助金とか国費にも影響を与えざるを得ないと考えています。

どういうふうに影響を与えるかという、まず上流部分、その研究目的で言えばそういう部分ではやはり多数当事者が参入しやすいように、あるいはそういった研究を促すようにこの補助金というものは今後使われるべきである。そうであれば、国費原資のリサーチツールは必然的に皆が使って、より科学技術の発展に努めるべきであるということが大きな流れになると思えます。

実はもう一つ関係しているのですが、最近問題になっています利益相反の関係などで言うと、これは下流部分なんです。実は産業と研究が近接化することによっていろいろな利益相反に関する問題が実際上、生起してしまっていて、実はファンディング・エージェンシーの側としてはまだそういうルールは整備されていないんです。それで、現実には私のところに相談が持ち込まれているケースがあって、現場で起きている利益相反をどうしたらいいのか。まだシステムはできていないんですけども、何とかマネジメントしなければ先に進まないというケースはできてきています。だから、多分将来的には補助金とかを提供する場合、出す場合はリサーチツールに対する配慮、それから利益相反のマネジメントに対する配慮、この2点をどこまで強くするかは別にして、そういう配慮を少しずつでもいいのでしていけないと、今後の社会変化に対応していけないという気がしております。そういう意味では、その上流部分の配慮としてリサーチツールに対する問題というのは非常に重要な気がします。

それで、論点 12 は広く義務を課すと書いてあるのであれなんですけれども、研究目的の部分についてだけの義務で私は結構ではないかと思えます。特に広範囲に義務を課すということはなかなか難しいかもしれませんが、是非そういった国費の有効活用を検討されたいかと思えます。

【長岡主査】 いかがでしょうか。特に論点 12 番については、基本的にはこういう方針でいいということと理解してよろしいでしょうか。では、時間の制約もあり、次の論点にいきたいと思います。

【事務局】 12 ページを御説明します。5 の「簡便な手続と体制の整備」でございます。でございますが、前回菅野委員からひな形のようなツールが必要ではないかという点とか、または でバイオの分野も他の分野のライセンスと似たような状況になりつつあるけれども、大学の知財本部が対応できていないのではないかという意見がございました。

また、高田委員からは でございますけれども、MTA とリサーチツールのライセンスは米国では急増しているということ。日本の大学がきちんと予算措置なり人事配置ができていないかと非常に心もとない。どうやって時間と手間とコストを削減するかが非常に重要だということがございました。

論点 13 は「リサーチツール特許の円滑化のためには、簡便な契約手続が不可欠であり、そのためのひな形等の作成が必要ではないか」。

また論点 14 は、「大学側の契約を円滑に行うためには、知的財産本部の体制整備が必要ではないか」。この 2 点を挙げております。

【長岡主査】 いかがでしょうか。

では、室伏委員をお願いします。

【室伏委員】 最近では大学の知財本部の方もこういう問題点を認識していただいております、特に官民合わせていい契約書のひな形をつくらうという方向にはなっています。

【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。

では、一応こういう方向でいいということと考えたいと思います。最後の論点をお願いいたします。

【事務局】 13 ページでございます。第 1 回の意見で森下委員から、中国、インドや途上国からのマテリアル要求にどう対処すべきかという問題を抱えているか。こういうことも考えて議論をしておく必要があるということで、論点 15 でございますけれども、「リサーチツール特許の海外への提供については、どのように考えるべきか」という論点を提示させていただいております。

また、第 1 回の意見の と でございますけれども、菅野委員から遺伝子関連特許の考え方、取得が厳しくなっている点、本庶委員からも同趣旨の話で欧州と日本と米国の審査基準の違いの御指摘がございました。

この と につきましては前回、長岡主査の方から後半、このガイドラインの議論が終わりました後に必要あることがございましたら検討をするというような整理になっておりますので、今回は論点として挙げておりません。

また、本庶委員からも、この審査基準の違いについては大学の皆さんへの周知をしっかりとってほしいというようなコメントがございました。以上でございます。

【長岡主査】 今日は森下委員は御欠席ですけれども、いかがでしょうか。

では、隅蔵委員どうぞ。

【隅蔵委員】 恐らくここの範疇に入ると思うので今、発言させていただきます。実は、私が結構重要な問題だと思っている点が 1 つあります。今日この会議の中でスクリーニング方法につい

てはリサーチ研究の中に入れるということでコンセンサスがこの場で形成されていると理解しているのですが、特に大学のスクリーニング方法の特許に関してはこのガイドラインの下でいろいろな企業のライブラリーに当てることで医薬品のシーズとなるものがたくさん出てくる。

それをオールジャパンでやっていくということは基本的に賛成でありますけれども、この会議の目的というか、総合科学技術会議の中でこれを検討する目的というそもそも論のところにも関わってくると思うのですが、先のことで言いますと、今度は外国の企業が使うときにどうするかということです。

それは人類の福祉ということを考えてみると、どこの国の企業であれ、そこの企業のライブラリーでスクリーニングをして、そして医薬品が開発されれば人々の健康と福祉に貢献するということになるのですが、それは日本の企業に限って日本での医薬品の開発、オールジャパンでの開発ということを前面に出すのか。それとも、人類の福祉というような目的でいくのか。余りそもそも論に固執するのもよくないのかもしれませんが、無視できない問題なのではないかと思っております、あえてここで発言させていただきました。以上です。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

では、高田委員どうぞ。

【高田委員】 余りそもそも論に立ち返ると、という今の隅蔵委員からの御意見もありましたが、私は先ほどからずっと考えれば考えるほど、リサーチツール特許というのは何のために取るんだっけというところにどうしても関心がいってしましまして、この委員会で議論しているのはリサーチツールのコモディティ化をもっと促進しましょう。だれでもがさほどの負担なくアクセシビリティも高く使えるようにしましょうという理念を追及しましょうと言っているときに、先ほどこの対象としてはスクリーニングまで含めますよという話もありましたが、例えばスクリーニングで1社200万くらいで、5社にスクリーニングのライセンスを出したとしても1,000万にしかない。

それだと国際特許なんてとても維持できないということなどもあるので、基本的に大学の知財本部的な観点からすると、ナレッジの普及という点では意味があるのかもしれないですが、収支のバランスという意味では大変に率の悪いことだと思っていて、そもそもこのリサーチツールの特許というのは本当にどこまで必要なのかというのが非常に私自身議論です。

しかし、すべて否定するわけでも何でもないので、それは各大学が精査して本当に必要であるという部分についてはちゃんと統計を取っていくべきだという判断に基づいてやればよいということなのでしょうけれども、仮に今回まとめたものがガイドラインなりで出されたときに、その書きぶりにもよるわけですが、例えば遺伝子のスクリーニングなどというのは大手製薬企業さんというか、日本の製薬企業さんもスクリーニングは非独占でいいですよ。そういうことだと、余り大学として特許を取るというインセンティブはなくなってしまう。

極論を言うと、特許を取らない運動ではないですけれども、かなり特許を取ることに對しての関心が低くなってしまいうことが起こってきて、それに対して今度は中国、インドということで、中国なども遺伝子特許が今、急増していますが、そういった国際的な水準で見たとき、果たしてそれはこの国として選択してよいものなのかどうかということは十分に注意をする必要があるなということです。

だからと言って、日本の大学がばんばん特許を取りましょう。遺伝子特許などもどんどん取っていきましょうなどということを私は言うつもりはないのですが、ただ、余りにも国際水準というか、アメリカとかヨーロッパはほどほどのところにあるかもしれないけれども、特に遺伝子特許などが急増している中国などをどうとらえるのかということとはちょっと観点として考えておかないと怖い気もするなという印象を受けた次第です。

【平井委員】 この最後の論点で非常に難しいところは、今までになかったファクターとして国益とか産業というものが入ってきているということだと思うんです。これまでの論点というのはそういう国益的な部分は非常に少なかったと思うんですが、ここにきて急にそういう問題が出てくるわけです。ですから、それをどういうふうに対応したらいいかということかという気がします。非常にこれは難しい問題だと思うんですが、もともと米国のバイドール法の生い立ちというか、その基本的な発想に立ち返って考えれば、実はこの前、NIHのステイブン・ファーガソンさんとちょっと議論をしたんですけども、バイドール法というのは基本的には科学技術の推進なんだよと彼はおっしゃっていたんです。それは本当に基本にあって、連邦法の保有特許の活用がされていないのでそれをどうしようか。その辺が出発点であったわけです。ただ、そういうバイドール法にもかかわらず、やはり国籍条項は入っているわけで、米国の企業を優先させるんだということは入っているわけです。不思議なことに、科学技術の発展と国益というものが調和しているかどうかはわかりませんが、その2つの要素が確かに複合的に入っている法律ではあるんです。これはいいヒントになるかなという気がします。

では、日本でリサーチツールの問題をどうやって解決するかというと、1つの考え方としては先ほどの研究フェーズ、開発フェーズではないですけども、やはり研究フェーズにおいてはここで国益は言っただけではいかぬ。日本は発展途上国ではありませんので、広い高い観点に立って科学技術の発展のために、日本企業であろうと、海外企業であろうと、広くリサーチツールは合理的な条件で非独占的にライセンスをしていくというような大きな立場に立てるかなど。

他方、開発フェーズというところにくれば、ここはもはや国益を無視するわけにはいかない。したがって、そういうフェーズの中の話であれば日本企業を優先するんだ。何となれば、例えば国費原資であれば、これは税金をベースにした話です。あるいは、そうではないにしてもやはり日本の産業の発展、イノベーションというのは日本の一種の国是だ。今後、日本が生きていく上で非常に重要な道である。したがって、ここは日本の国益を前面に出してもだれもそれで問題だとは言わないだろう。そういう一つの整理もできるかもしれない。これは一つの私の考え方ですけども、それもあかなという気はいたします。以上です。

【高柳委員】 これはリサーチツール特許の問題というガイドラインですから、特許は国内特許なんです。日本の特許のことを言うガイドラインであって、それには海外法人であれ、だれであれ、むしろ海外の米国のベンチャーであったり、そういう人たちの方がリサーチツールについてはたくさん持っているかもしれない。

だけど、日本の特許に関する限りこういうふうなガイドラインが適用されるんだよと言わないと、外国企業の特許は別だよと、逆に我々がそういう意味では制約されてしまうので、海外特許についてはこのアウト・オブ・ガイドラインで、国内特許という問題でとらえれば、国内で

あれ、海外であれ、むしろ全部を含めないと有効なガイドラインにならないのではないかと思います。

【長岡主査】 大変、活発な議論をいただきましてありがとうございました。基本的には今、高柳委員がおっしゃいましたように国内での使用ということですので、当然国内特許が焦点になっていると理解して良いと思います。それから、リサーチツールがまさに対象になっていますので、バイドール法全体の在り方は本プロジェクトに関係はしますけれども、対象外であるかと思しますので、今までいただいた議論ですと、少なくともリサーチツールについては国内の使用ということ考えた場合については5節までの考え方で基本的にはいい。

ただ、大学の産学連携本部等の運用、運営ということを考えますと、海外への資料の提供とか、そういったことも当然考えていく必要がありますので、それとの関連でもう少し検討はしていきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、時間がかかり迫ってきたのですが、全体として何か論点で言い残された点などはございますか。

室伏委員、どうぞ。

【室伏委員】 6番とちょっと観点が違うのですが、先ほど日本でガイドラインができたときに、リサーチツールに関して特許出願するインセンティブが落ちてくるというのは、まさに究極のゴールと思っています。それはそれでいいことと思うのですが、一方では、外国、例えば中国やインドの会社なり大学が、日本で特許を取り、ガイドラインに沿わない行動を取った場合に問題が生ずる可能性があると思います。ガイドラインに従う人と従わない人がいると、この場合、従った人が、結果として負けてしまう場合もあるのかなと思いました。

【長岡主査】 もちろんガイドラインですから、自主的に従ってもらわなければいけませんので、日本企業と海外の企業では条件が違うところもあるかもしれません。

ただ、ある種の相場というものが国内でできてくれば、郷に入れば郷に従うといえますか、そういう面も同時にあるのではないかと思います。

ほかにご発言が無いようでしたら、そろそろ時間になりましたので本日の議論を終了したいと思います。非常に活発な議論をありがとうございました。今回の議論を踏まえまして、次回までに指針案を事務局で作成させていただきまして、それに基づいて次回議論をしたいと思います。

事務局の方から補足はございますか。

【事務局】 今日たくさんの議論をいただきましてありがとうございます。事務局をするに当たりまして、予想もし、覚悟もしていたことでございますけれども、ガイドライン案をつくらなくても、皆さんの協力なくしてはつくれませんし、最初の原案として皆さんが納得できるような文章が書けるかというということでもございませんので、非常に荒いものを皆さんにお送りしてコメントをいただきながら、少し荒ごなしを次回会合の前にできる限り調整などもやらせていただきたいと思いますので、よろしく御協力をお願いいたします。

【長岡主査】 次回の会合は、時間が本日より30分早くて10時から2時間です。場所は2階の特別第3会議室ということになっておりますので、よろしくお願い申し上げます。

これもちまして、本日の会合は終了いたします。どうも御出席ありがとうございました。