

論点整理

1. 基本的考え方
2. 指針の対象となるリサーチツール特許
3. リサーチツールの提供
 - (1) 提供の対象となるリサーチツール特許
 - (2) リサーチツール特許の使用
 - (3) 提供の条件
4. 使用を円滑化する仕組み(アクセスの改善等)
5. 簡便な手続と体制の整備
6. その他(海外への提供等)

1. 基本的考え方

【論点1】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指針を作成する。

【第1回の意見】

リサーチツールのライセンス等についても国が方針を示し、技術移転の専門家だけではなく、研究者のコミュニティーを含めて、マネジメントの価値観を共有していくことが重要。(高田委員)

大学間について研究ライセンスに関する指針はすでに出ているので、今回は大学と産業界との関係に関するルール作りが重要。(本田委員)

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おり、大学が原告になるケースも増える可能性がある。OECDのような原則論は皆が賛成できると思うので、利害損得をどうやって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。(森下委員)

(参考)

「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」(研究ライセンス指針)

「大学等」の定義:わが国における大学、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および独立行政法人。

2. 指針の対象となるリサーチツール特許

【論点2】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。

- 1) 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) 汎用性が高く代替性の低い遺伝子関連発明

【第1回の意見】

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すぎる。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。(隅蔵委員)

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としているので、道具として使う特許(リサーチ・ウィズ)をターゲットとして考えるべきと私も思う。(長岡主査)

対象となるリサーチツールは、一般的に言うと、研究所で使われる全てのツールということになると思うが、現在問題になっているのは、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。(佐野委員)

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係する特許ではないか。(佐野委員)

(参考)

OECDガイドライン

「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、又は、それらの核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株、ベクターの作成、使用、分析のための方法、技術及び材料を含む。」

NIHガイドライン

「連邦政府資金を利用して開発された独自の研究リソース」

(注釈)「独自の研究リソース」という用語は最も広い意味で用いられ、研究者が実験室で用いるツールの全ての範囲を意味する。それには、細胞株、単クローン抗体、試薬、動物モデル、成長要因、結合化学およびDNAライブラリ、クローンおよびクローニング・ツール、メソッド、実験室機器及び機械などを含む。」

3. リサーチツールの提供

(1) 提供の対象となるリサーチツール特許

【論点3】原則として、大学、企業等が保有するリサーチツール特許の全てを提供対象としてはどうか。

【論点4】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
- ・ 大学: 委託研究、共同研究、大学発ベンチャー関連
 - ・ 企業: 営業戦略上、独占的に使用するもの

【第1回の意見】

大学間については、前回の指針で議論が済んでいるので、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、受託研究の扱いや、民間企業に対し大学が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。(森下委員)

創薬ターゲットを押さえて、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、当然そのツールは独占するという前提であるため、最初から意図的に出さないということになる。(佐野委員)

分野別に低分子薬は自分で独占でやりますけれども、例えば抗体薬は他にやっても構構ですとか、そういう切り分け方はあると思うが、あくまで同じことをやりたいと希望した会社には出さないということになると思う。(佐野委員)

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ということはあるとは思わない。(佐野委員)

シーズ自体のさらなる可能性のように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。(平井委員)

(2)リサーチツール特許の使用

【論点5】大学と企業という区分ではなく、研究段階と商業化段階という区分が可能か。(特に、企業の研究をそのように区分できるか)

【論点6】下記の表の各区分に応じて、どのような条件でリサーチツール特許の提供が可能か。

【第1回の意見】

リサーチツール特許に関しては、アカデミア、大企業、ベンチャーといったプレイヤーを分けていく方法もあるが、むしろ、研究目的のフェーズ、商業的フェーズという分け方が非常に重要。(平井委員)

研究目的のフェーズでは、大学も民間企業も同じように探索的なリサーチを行っており、両者を区別する必要はなく、共通のルール作りが重要ではないか。他方、商業的フェーズでは、大学の特許を使った場合は、民間企業がきちんと商品開発をして、その利益を大学にもフィードバックしてもらう仕組みが必要ではないか。(平井委員)

リサーチツールに対して、研究ステージと開発ステージを分けて取り扱う考えに賛成。(室伏委員)

(参考)

OECDガイドライン

「2.ヘルスケア及び遺伝子関連発明

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。」

「4.商業的開発

4.A 基礎的遺伝子関連発明は、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。」

(表) 大学、企業の研究開発の各段階における取り扱い

提供者	使用者	
	大学等	企業
		研究段階
大学等	<p>原則無償で提供？</p> <p>(参考) (研究ライセンス指針) 非営利目的の研究に対し原則無償</p>	<p>有償での提供が原則可能？</p> <p>(参考) (大学の知的財産ポリシー)</p>
企業	<p>提供可能なものは無償又は有償？</p> <p>(参考) 試薬の販売：有償</p>	<p>提供可能なものは有償？</p> <p>(参考) (製薬協知財委員会ガイドライン) 「合理的な条件で非排他的に広くライセンス」</p>

(3) 提供の条件

【論点7】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、差し止めは控えることが望ましいという考えでよいか。

【論点8】「合理的な条件」の相場感を形成するためには、どのような手段が必要か。

【論点9】リ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。

【第1回の意見】

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。特許調査は完全にはしきれないので、事後的に見つかった時に契約締結をしましようという指針が出ていれば、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。(本田委員)

ロイヤリティー・スタッキングで上限を設定しても個別の交渉の積み重ねなのでその上限設定が抑えになるか疑問な点はある。リサーチツールのバーゲニングパワーの抑制には、差し止めを行使しないということが有効なのではないか。(高柳委員)

製薬協の知的財産委員会で、本年1月にリサーチツール特許に関し、少なくとも加盟30数社の中では、原則として排他権を行使しないというようなガイドラインを作り公表したが、そういう原則をお互いに認め合った意義は大きい。これを発展して、特に、ゲノム創薬のスクリーニング段階で、上流を押さえてしまわないような考え方を進めていきたい。(高柳委員)

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、紙の上では権利があるけれども、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。(本庶議員)

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、同じような相場感が日本で形成できるかがポイントだと思う。(高田委員)

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。(高田委員)

(参考)リーチスルーロイヤリティ等の取扱い

OECDガイドライン

「4. 商業的開発

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。」

「5. 競争

5.2 ライセンス契約において、ライセンスされた遺伝子関連発明の範囲を超えた分野における非競争的条項は契約に盛り込むべきでない。」

研究ライセンス

「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(注)は、できる限り控えることが望ましい。

(注)こうした条項の例としては、以下のものが想定される。

研究ライセンスに基づく研究開発の結果、知的財産権を取得した場合は、元の知的財産権者に対し非排他的なライセンスを供与すること。

研究ライセンスに基づく研究開発の結果として知的財産権を取得し、その知的財産権のライセンスや事業化により収益を得た場合は、元の知的財産権者に対しその収益の一部を還元すること。」

4. 使用を円滑化する仕組み(アクセスの改善等)

【論点10】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。(パテントプール、パテント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)

【論点11】リサーチツール特許の使用を円滑化するためには、特許の許諾とあわせて、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】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許については、提供を義務付けてはどうか。

【第1回の意見】

大学から産業界にリサーチツールを移転する場合を考えると、大学保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作る必要があるのではないか。(本田委員)

欧米企業は、大学のシーズを積極的に活用しようとしている。日本で、仮に大学のシーズをアクセスしやすい、NIHのホームページのようなものを作った場合、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。(本田委員)

OECDでも、バイオ分野で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の流通を円滑化できないかという議論をしており、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課題ではないか。(隅蔵委員)

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分野の一つの特徴。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、今後検討してゆくべき。(隅蔵委員)

リサーチツールは、アーリーステージで1回とか2回使用し、あとは使わなくていいのも結構あり、差止めを請求したとしても、リサーチツールの使用は終わっており、差止めの意味がないことが多いのではないか。そうすると、リサーチツールを使用する研究ステージに関しては、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関しては私企業によるコンソーシアムをつくるか裁判の

判例を待つとかにより、現実の姿により近い制度がつかれるのではないか。(室伏委員)

米国では他者のリサーチツール特許に抵触しないかの事前調査に多大な負担がかかっており、この問題解消を目的としてコンソーシアムを設定しようという動きがある。(室伏委員)

ファンディング・エージェンシーの役割は重要であり、それらが、NIHと同じような良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。(平井委員)

(参考) NIHホームページでの公開内容

対象物: NIHの資金提供により生まれたりサーチツール

Animal Model, Antibodies, Antisera, cDNA/cDNA clones, Cell Line, Transfected Cell line producing enzyme/protein, Hybridoma, Monoclonal Antibody, Polyclonal Antibody, Protein, Research Material

掲載有体物の情報

- ・特許の有無、使用の条件、範囲
- ・マテリアルタイプ
- ・ライセンス期間
- ・支払方法
- ・提供金額

提供条件: 非独占的なりサーチツールの供与。(アカデミアは基本的に無償)

5. 簡便な手続と体制の整備

【論点13】リサーチツール特許の使用円滑化のためには、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。

【論点14】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。

【第1回の意見】

バイオ分野で契約が長引いている原因の1つは、大学側が対応しきれなかったという面もあるので、雛形のようなツールが必要ではないか。(菅野委員)

バイオの分野も、他の分野のライセンスと似た状況に向かいつつあり、この動きに大学の知財本部等が対応できていないのではないか。(菅野委員)

MTAとかりサーチツールのライセンスは、米国では案件が急増しているという状況であり、大きな負担が発生する。日本の大学がきちんと予算措置なり、人事配置ができるのかどうかというと非常に心許ない状況であり、どうやって時間と手間とコストを削減するかという観点を入れることが必要。(高田委員)

(参考)

研究ライセンス指針

「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し公表する。」

NIHガイドライン

・Simple Letter Agreementの利用を推奨。

6. その他(海外への提供等)

【論点15】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。

【第1回の意見】

日本の大学は、中国、インドや発展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も抱えており、こうした国に提供した場合にどうなるかも考えて議論をしておく必要がある。(森下委員)

遺伝子関連特許の考え方が世界レベルで変化している。以前は特許が取得できた内容でも最近ではその内容が限定され、また、取得が難しくなっている。(菅野委員)

欧州と日本では遺伝子関連特許の審査基準が厳しく、米国では緩い。特許庁はどのような考え方で審査基準を決めているのか示すべきである。(本庶議員)