

ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針（案）

平成18年11月21日
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

1. はじめに

- (1) 医薬やバイオテクノロジーの分野においては、一つの基本特許により製品や方法を独占できる場合が多く、研究開発や製品開発において特許が重要な役割を果たしている。特に、遺伝子改変動植物やスクリーニング方法のような研究を行うための道具となるリサーチツール特許（注1）には、汎用性が高く、広範に使用されて研究の推進に資するものが多いが、同時に代替性が低いものも多い。こうしたリサーチツール特許を他者が研究において使用するにあたっては、著しく高額なライセンス料の請求により交渉が難航し、研究活動に支障が生じるなどの事例（注2）も生じている。
- (2) こうした問題意識は我が国のみならず先進国間でも生じており、OECDが策定した「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」（2006年2月）においても、研究目的のための遺伝子関連発明の広範なライセンス供与等の考え方が示されている。
- (3) また、米国では、国立衛生研究所（NIH）が、政府資金を原資とする研究開発により得られたリサーチツールを研究において円滑に使用するためのガイドラインを示すとともに、NIH等有するリサーチツールに関する情報を公開し、使用の促進を図っている。

- (4) 我が国においても、大学等（注 3）や民間企業はリサーチツール特許を所有しているが、これらを研究において円滑に使用するという共通の理解は形成されておらず、また、これらリサーチツール特許の内容や提供条件等は研究者が利用しやすい形で情報公開はされていない（注 4）。
- (5) リサーチツール特許は、ライフサイエンス分野における研究開発を進める上で必要不可欠なものであり、我が国としても、大学等や民間企業を含め、国全体としてその使用を円滑化し、研究開発を推進していくことが必要である。

2 . 本指針の目的

- (1) 特許制度は、優れた研究開発成果を保護することにより、研究開発を促進する役割を任っており、他者のリサーチツール特許を使用する者は、特許を尊重し、適正な配慮の下に特許を活用することが求められる。他方、汎用性が高く代替性が低いリサーチツール特許が独占される場合は、新たな研究開発が阻害される恐れがあることを特許権者は認識する必要がある。
- (2) 本指針は、こうした保護と活用のバランスのとれた特許制度の運用が重要との認識を前提に、ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許について、大学等や民間企業が研究において使用する場合の基本的な考え方を示すことにより、研究における特許の使用の円滑化を図るものである。
- (3) 大学等や民間企業は、本指針に沿った実務運用を確立することに努め、リサーチツール特許に関する紛争を未然に回避し、リサーチツール特許の使用を相互に円滑化することが望まれる。

- (4) なお、本指針に沿った実務運用を行うにあたっては、本指針が、我が国の特許法第69条の解釈を前提に、日本特許の効力が及びうる国内での研究活動を対象として、ライセンス等の基本的考え方を示すものであることに留意する必要がある。

3. 基本的な考え方

リサーチツール特許について、他者が研究のためにその使用を求める場合は、以下の基本的な考え方に基づき対応するものとする(注5)。また、リサーチツールに関する特許出願中の発明についても、本指針に準じた取扱いとする。

なお、リサーチツール特許のうち、商品化され市場において一般に提供されているものについては、この限りでない。

(1) ライセンスの供与

リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階(注6)において特許を使用するための許諾を求められた場合、事業戦略上の支障がある場合等を除き、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するものとする。

政府資金を原資とする研究開発(注7)の成果として得られたリサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階において特許を使用するための許諾を求められた場合、原則として、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するものとする。

(2) ライセンスの条件

上記(1)の場合のライセンスの対価については、以下のとおりとすることが望ましい(注8)。なお、上記(1)の場合も、政府資金を

原資とすることを踏まえつつ、以下に準じるものとする。

大学等の間においては、原則として無償

民間企業から大学等への供与においては、無償又は低額の対価

民間企業への供与においては、研究段階であることに配慮した合理的な対価

(3) 簡便で迅速な手続

リサーチツール特許に関するライセンスの当事者は、ライセンスが簡便で迅速な手続きにより行われるよう努めるものとする。この場合のライセンスは、ひな形となる簡便な書式を活用することが望ましい。

(4) 有体物の提供

研究の場においてリサーチツールが円滑に使用されるためには、リサーチツール特許だけでなく、有体物の円滑な提供が不可欠である。大学等や民間企業は、合理的な条件と簡便で迅速な手続による有体物の提供に努めることが望ましい。

(5) ライセンスポリシー等の整備

大学等は、研究者に対し本指針を周知し、研究者との認識共有を進めるとともに、必要に応じて、ライセンスポリシーや規程の整備、ひな形となる書式の作成とそれらの公表に努めることが望ましい。また、民間企業においても、可能な範囲において、本指針に沿ったライセンスポリシーの整備とその公表に努めることが望ましい。

4. 情報の公開による使用の促進

リサーチツール特許の使用を促進するとともに、合理的な条件でのリサーチツール特許の提供を定着するためには、特許権者が所有する特許及びそのライセンス条件等に関する情報が広く公開され、活用される必要がある。

(1) 大学等による情報の公開

大学等は、自ら所有するリサーチツール特許について、リサーチツールの種類、使用条件、ライセンス期間、支払方法、提供金額等を含め、特許の使用促進につながる情報をホームページ上で公開することが望ましい。

(2) 民間企業による情報の公開

民間企業のうち賛同できる者は、可能な範囲において、大学等と同様の情報をホームページ上で公開することが望ましい。

(3) 有体物に関する情報の公開

上記ホームページには、可能な範囲において、特許されていない有体物に関する情報も公開することが望ましい。

(4) 統合データベースの構築

大学等及び民間企業が公開するリサーチツール特許等の情報を統合して、一括した検索を可能とする統合データベースを構築し、リサーチツール特許に関する情報の活用を促進する。

5 . 関係府省の取組み

(1) 本指針の周知等

関係府省は、本指針を大学等や民間企業に対し広く周知し、研究の場において適切な運用が行われるよう、その普及に努めるものとする。また、大学等及び民間企業を対象としたライセンス供与のための簡便な書式のモデル例を作成し公表する。

(2) 大学等における体制等の整備

関係府省は、本指針に応じた実務運用が大学等において円滑に行われるよう、必要な関連規定の整備や知的財産本部の体制整備等を促すとともに、必要な支援策を講じる。

(3) 対価算定実務の支援

関係府省は、リサーチツール特許のライセンス対価を算定するための評価手法を含めた参考事例集を、大学等や民間企業の協力のもとに作成し、公表する。

(4) 研究開発公募における対応

関係府省は、政府資金を原資とする研究開発のうち、リサーチツール特許の取得につながる可能性があるものについて、その公募要領において、研究開発の成果として得られたリサーチツール特許に関するライセンスポリシーの開示を求めるものとする。

(5) 情報公開の促進

関係府省は、大学等及び民間企業のリサーチツール特許や有体物の情報公開を促すとともに、情報公開の内容やデータ仕様を定め、一括した検索を可能とする統合データベースを構築し、これらの情報の活用を図る。

(6) フォローアップ

関係府省は、大学等や民間企業における取組の進捗に応じて、本指針によるライセンスの利用や情報公開の状況について調査し、その結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

[注釈]

- (注1) 本指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいう。これには、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれる。
- (注2) リサーチツール特許に関し訴訟に至った事件としては、東京高判平成14年10月10日(東京高裁平成14年(ネ)第675号)がある。この事件は、ガン転移モデルマウスの特許を持つ米国バイオベンチャー企業が、浜松医科大学が使用した実験マウスは原告の特許に抵触するとして、その使用の差止め等を求めた訴訟であり、判決では、被告の実験マウスは非侵害と判断された。
- (注3) 本指針において「大学等」とは、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及び独立行政法人をいう。
- (注4) NIHでは、米国政府の研究所(NIH及びFDA)において政府職員により開発されたリサーチツールについて、ホームページ上で、有体物の種類、使用の条件、特許の有無、ライセンス期間、提供金額等の情報を公開している。また、保有するリサーチツールをホームページで公開している米国の大学も多い。
- (注5) 具体的な契約にあたっては、本指針の基本的な考え方に沿ったものとするのが望まれるが、最終的には個々の契約における事情を踏まえた当事者の判断に委ねられる。
- (注6) 本指針において「研究段階」とは、大学等又は民間企業において行われる基礎研究や事業化段階に入る前の研究をいう。創薬の研究の場合は、臨床開発に入る前の研究をいう。
- (注7) 本指針において「政府資金を原資とする研究開発」とは、契約の形態を問わず、その直接経費が政府資金からなる研究開発をいう。この場合の政府資金には、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)や独立行政法人科学技術振興機構(JST)等を通じて間接的に資金配分される委託事業費等も含まれる。

(注8) ライセンスの条件として、対価に加え、第三者への再譲渡の制限、目的外使用の禁止等の妥当な条件が付されることを妨げるものではない。また、リサーチツール特許を使用して得られた研究開発の成果に関して義務を課す条項については、独占禁止法上の問題が生じることのないよう留意すべきである。