

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4回)議事録

1. 日時:平成18年12月19日(火)10:30~12:21

2. 場所:中央合同庁舎四号館4階 第4会議室

3. 出席者:

【座長】 阿部博之 総合科学技術会議議員  
本庶 佑 総合科学技術会議議員

【主査】 長岡貞男 一橋大学イノベーション研究センター長 教授  
佐野 睦 タカラバイオ株式会社執行役員知的財産部長  
菅野純夫 東京大学大学院新領域創成科学研究科教授  
隅蔵康一 政策研究大学院大学助教授  
高田 仁 九州大学知的財産本部技術移転グループリーダー  
九州大学大学院助教授  
高柳昌生 三菱ウェルファーマ株式会社知的財産エグゼクティブ  
平井昭光 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  
本田圭子 株式会社東京大学TLO取締役 医学博士  
室伏良信 ファイザー株式会社知的財産部長 弁理士  
森下竜一 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】

【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 製造産業局産業技術政策課成果普及・連携推進室

【文部科学省】 井上卓己 研究振興局研究環境・産業連携課技術移転室

【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リサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針  
(案)

## 5. 議事内容

【長岡主査】では、時間になりましたので、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」第4回会合を開催させていただきます。

お忙しいところ、ありがとうございます。本日の議題は「リサーチツール特許に関する使用の円滑化について」と「ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等について」の2つでございます。

最初に事務局から資料確認をお願いいたします。

【事務局】お手元に議事次第がございます。本日の配付資料は資料1「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)」でございます。それから、議事次第には書いてございませんが、皆様のお手元に参考配付ということで、前回のプロジェクトチームのときに配付いたしました資料3の指針案。これは今日の議論のときにさかのぼって確認いただくことがあるかもしれないと思ひまして、参考配付しております。

以上でございます。

【長岡主査】ありがとうございました。

では、最初に「リサーチツール特許に関する使用の円滑化」の検討に入りたいと思ひます。前回あるいは前々回の会合での議論に基づきまして、指針の案を修正しております。

本日はこの修正案につきまして、各章ごとに前回と同じように議論をお願いしたいと思ひます。

それでは、事務局から最初の章について御説明をお願いします。

【事務局】お手元の資料1の指針案について説明いたします。

まず「1. はじめに」のところ。特に前回からの修正点を中心に御紹介をいたします。

(1)につきましては、医薬やバイオテクノロジーの分野においては、基本特許が非常に重要であるということ。それから、真ん中の「また、発明から事業化まで長い期間とリスクの高い大きな投資を必要とするため」の文章を追加してございます。それが(1)でございます。

(2)につきましては、前段はこれまでの記載どおりでございまして、リサーチツール特許には汎用性が高く代替性が低いものが多いこと、後段「こうしたリサーチツール特許を円滑に使用されない場合、この分野の研究開発や製品開発に支障が生じる可能性があり」というのを、委員からの御指摘を受けて追加をしてございます。

また、最後の2行でございまして、前回、高柳委員から小野製薬の訴訟の件について御紹介がございました。そういったような事例をライセンス条件に乖離があり交渉が難航する例として追加記載をすればどうかという御提案がございましたが、この小野製薬の訴訟は、現在、地裁で進行中の案件でございまして、なかなかそれをそのまま明記するのは難しいということ。それから、製薬業界の方にも御協力を得て、いろいろ聞きましたけれども、ライセンスの条件というのはなかなかオープンにできる情報が少なく、皆様はお困りということではございましてけれども、ここで具体的な事例というので書けるようなものはなかったということでございまして「交渉が難航する場合も多く」というところは前回の記載と同じとなっております。

また、森下委員から訴訟事例の記載は残しておいた方がいいという御指摘がございましたので、それはそのまま(注2)という形で生かしております。

(3)でございます。OECDのガイドラインについて言及してございまして、(注3)という

のを追加いたしました。7ページの(注3)でございます。これは新規に追加した文章でございます。前回、隅蔵委員からOECDのガイドラインとの関係についても記載しておくべきではないかという御指摘を受けたわけでございます。

そこで(注3)でございますが「本指針は、OECDガイドラインの趣旨を踏まえた上で、我が国で生じているリサーチツール特許の問題について、その使用を円滑化するための基本的考え方を示すものである」という文章を追加してございます。

本文に戻りまして、2ページでございます。(4)(5)は前回と変わりがございません。

(6)でございますけれども、前回の文章は研究開発の促進というのが非常に重要だという認識を書いていたわけですが、(6)の1行目に併せて「研究開発を促進し、同時に我が国の国際競争力を向上していく」という文言も加えたらどうかという提案がございまして、それを加えているということでございます。

修正点が中心になりましたが、1章については以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

では、変更点も含めまして「1.はじめに」のところでは御意見ないしコメントがございましたら、よろしく願います。いかがでしょうか。

ないようでしたら、先に進めさせていただきまして、もしまたございましたら、最後に全体を通じて検討させていただきますので、次の章「2.本指針の目的」に移らせていただきます。

【事務局】 「2.本指針の目的」でございます。前回の指針案では(1)というのが冒頭にございまして、そこには、特許の利用者は特許を尊重し、適正な配慮の下に活用することが求められるという文章がございました。ところが委員の方から、こういう書き方だと、とにかく勝手に使っておいてというような侵害を容認するような印象のある文章だという御指摘がありました。また、前回の(1)には特許権者は独占の弊害を認識すべきだというような記載もあり、これも若干強過ぎるニュアンスがあるというような御指摘もございました。

そこで今回、元の(1)は削除をしたということでございます。その削除をした理由というのは、そういう認識論は1の(1)と(2)にかなり明解に既に書かれていて、重複する感じがしたものですから、それを削除して、その上で2の(1)でございますが「本指針は、こうした状況に鑑み」ということで、1章の(1)や(2)を受けた形にして「特許制度による保護と活用のバランスのとれた実務運用が重要との認識の下」ということで修正をしておるところでございます。

(2)は前回と同様でございます。

(3)の2行目に「特許法(注6)に基づき」という文章がございまして。前回「特許法69条の解釈を前提に」という文章を書いておりますところ、69条の解釈がそれしかないような印象を受けるという御指摘を前回いただきましたし、平井委員から別途注釈で審議会の見解などを紹介すればどうかというような御指摘もいただきました。

そこで(注6)ですけれども、7ページの通り「特許法第69条第1項には『特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。』と規定されている。その場合の『試験又は研究』の範囲については、特許発明それ自体を対象とし、改良・発展を目的とする試験に限定されているとの解釈が示されている」という形で、産構審の引用をいたしまして、その上で最後の2行ですが「一方、本規定に関する判決は出ておらず、判例は確立していない」という事実も併記したということでございます。

2章については以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。2章につきまして、何か御質問とかコメントとか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

特にないようでしたら、また後でもしございましたら、もう一度議論をさせていただくことにしまして、指針の一番重要な中身でございますが、「3. 基本的な考え方」について事務局から説明をお願いします。

【事務局】 「3. 基本的な考え方」でございます。まず冒頭の6行のところでございますけれども、前回、佐野委員からリサーチツール特許の中には、物としてではなくてサービスの形で提供される場合もあるので、それを含めるようにすべきではという御指摘がございました。

サービスの形ということで考えてまいりますと、特許の世界では物の特許と方法の特許と2つがあるわけでございます。特にスクリーニング方法とか、そういうものでございます。

そこで3章の4行目のところに「ただし、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物又は方法については、この限りではない」という形で、方法の場合もあり得ることも明記したということでございます。

ただし書きとなお書きがこの6行の中に入っておりますが、これは逆になっておりましたので、位置を変えておるということでございます。なお書きの「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」を後ろに下げたという修正をしております。

(1)以下の御説明をいたしますと「(1)ライセンスの供与」でございますが「リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階(注8)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(注9)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」ということでございます。

本田委員から前回、事業戦略上の支障がある場合には、大学の場合もそういうケースがあるという理解でよいかという御質問がございましたので、そこを明記するために(注9)を新たに設けました。

8ページでございますけれども、(注9)「『事業戦略上の支障がある場合等』としては、リサーチツール特許の使用許諾による他社の参入が開発投資の回収を困難にする場合などが想定される。大学等が共同研究や大学発ベンチャー等を通じて事業化を行う場合にも、こうした状況が生じると考えられる」。こういう形で企業側の事業戦略に該当する場合と大学側の話を両方明記して明確化したということでございます。

本文に戻っていただきまして「(1)ライセンスの供与」の研究段階の(注8)というのがございます。(注8)につきまして、文言を若干変えておるところがございます。後段の「医薬品の場合は、治験に入る前の研究をいう」という、この治験というところがございます。前回「臨床開発に入る前の研究をいう」という書き方をしておったところ、森下委員から前臨床はどうなるかとか、そういうような御指摘がございまして、若干臨床開発という言葉が非常に定義上あいまいなのではないかという御指摘を受けまして、治験という形に直してございます。それが「(1)ライセンスの供与」に関する修正点です。

3ページに戻っていただきまして、次の修正点を御紹介いたします。最も大きいのは、前はライセンスの供与を2つに分けておりました。今、御紹介した(1)は今までどおりでございますが、前はそれに加えて国費原資の研究開発から得られたリサーチツール特許については、事業

戦略上の支障がある場合とか、そういうことにかかわらず、原則として非排他的なライセンスを供与するという記載がございまして、それに対してさまざまな意見がございました。

例えば政府資金を原資とする研究開発であっても、事業化を目標とすることを義務づけられたものがあるとか、成功すればお金の返済をしなければいけないといったようなものもあるので、政府資金原資であっても事業戦略上の支障というのがある場合は、出させない場合があるのではないかという御指摘でございました。

そこで今回の案では元あった、そういう政府原資のパラグラフを削除して、(1)に統一をするという案を御提示させていただいております。

「(2)ライセンスの対価及び条件」ということで「リサーチツール特許による非排他的なライセンスの対価については、以下のとおりとする。なお、これに加え、妥当なライセンスの条件が付されることを妨げるものではない(注11)」ということです。

「大学等間の場合は、実費を除き原則として無償」「民間企業から大学等への供与の場合は、実費を除き無償又は合理的な対価」「大学等又は民間企業から民間企業への供与の場合は、合理的な対価」ということでございます。

前回、隅蔵委員から、企業と大学の記載を余り非対称にせず、もうちょっとわかりやすいメッセージにした方がいいのではないかという御指摘もございました。特に(2)の のところで、民間から大学への場合は、前回「低額」という書き方をしております。低額と合理的というのは一体何が違うんだというのが非常にわかりにくいということもございまして、今回は「無償又は合理的」という形で、 の合理的と言葉を合わせたということでございます。

その上で下の2行のなお書きでございますけれども「上記『合理的な対価』をはじめ対価や条件の設定にあたっては、当該特許を使用する研究の性格」、特に基礎研究のような営利と全く関係のないようなものとか、あるいはアカデミックユースのような場合には合理的な対価の中の配慮要因としていただければいいのではないかと。

先ほど、政府資金原資の話は、項は削除したと御説明をいたしました。「当該特許が政府資金を原資とする研究開発(注12)によるものか否か等を考慮に入れるものとする」。政府資金原資の場合は必ず提供しろというのは難しいにしても、やはり政府資金を使っている場合には、それなりの対価や条件の面での配慮は必要ではないかということで、こういうなお書きを付ける案にしております。

(2)に関しまして、更に補足をいたしますと、8ページの(注11)でございます。この(注11)は前回は記載がございましたけれども「こうしたライセンスの条件としては、第三者へのサブライセンスの制限、目的外使用の禁止、当該特許に関連するノウハウの保護等が想定される」と記載しております。前回、第三者への再譲渡の制限ということを具体的な例で挙げておりましたけれども、それは特許のライセンスの問題ではなくて、MTAの契約上の問題ではないか。MTAの契約の問題と特許のライセンスの問題がごちゃごちゃに書かれているのでは混乱が生じるのではないかという指摘がありまして、ライセンスの条件として妥当と思われるものの例として、特許に関わる条件というのを明記したということでございます。

「また、ライセンスの条件を付すにあたり、学術論文の発表の自由を不当に制限することがないよう留意する」。これも今回追加をしているところでございます。

独禁法に関連しましては「当該特許を使用して得られた研究開発の成果に関し、独占的なグ

ラントバックの義務を課すなどにより、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」という形で、グラントバックという例示を追加してございます。これが注11の修正でございます。

3章については以上でございます。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

前回の議論も踏まえまして、修正をしていただいておりますが、これにつきまして、御質問、コメント、御意見がございましたでしょうか。

室伏委員、お願いします。

【室伏委員】 3.(1)のところですが、文章としては「リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階(注8)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(注9)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(注10)」と書かれておりまして、併せて(注9)と(注10)を読みますと、この事業戦略上の支障の事業がリサーチツールを使用して到達した最終製品、例えば、医薬品まで含むように読めてしまうと考えます。そうしますと、かなり広い例外規定を設けることになってしまうと思います。

1回目に平井委員が述べられましたことであり、アメリカでは頻繁にされていることですが、研究段階と事業段階におけるリサーチツールについて、特許のライセンスを別々に設定することができますので、本ガイドラインではリサーチツールを使用して到達した最終製品における事業戦略上の支障ということまでは、対象にしなくてもいいのではないかと考えます。

そこで例えば、『リサーチツールのライセンスにおいて、研究段階と事業化段階を含め、包括的なライセンスを本ガイドラインに従って締結することも可能であるが、事業化段階における他の契約条件を留保しつつ、研究段階のみを対象として、本ガイドラインに従って契約をすることも可能であることに留意する』、というような説明を注のところに入れると、より明確になるのではないかと考えました。

【長岡主査】 ありがとうございました。

リサーチツールの利用と事業化がかなり密接に結び付いているようなケース、つまり、リサーチツールの中には非常に汎用的なものもあるけれども、かなり目的が限定されているものもあるかと思えます。そういう場合ですと、リサーチツールの利用とその後の商業化というのがかなり一体的になっていて、事業化と切り離せないといったケースもあるのではないかとということもあると思うんですけれども、その辺はいかがでしょうか。

【室伏委員】 今までの議論で、この事業化戦略というのは、例えば遺伝子チップのように研究段階において使用するリサーチツールを使用した有体物みたいなものを考えていたのですが、この文言をそのまま読むと、リサーチツールを使用して開発された医薬品というようなものまで射程距離に入ってしまう、これについて、事業戦略上の支障を考慮すると、いよいよ例外規定の範囲が広がってしまうので、『ライセンスを研究段階と事業化段階で分ければ分離できる話かもしれませんよ』、という説明を入れてはいかがかと思った次第です。

【長岡主査】 今の点について、ほかの委員の御意見はいかがでしょうか。

森下委員、お願いします。

【森下委員】 今、主査が言われたように、非常に区別しにくいケースがたくさんある。場合によってはリサーチツールの開発から始まって、それを基にして創薬ベンチャーに発展するケースも

当然あり得ると思うので、円滑化をしなければいけないのはいけないんですけども、事業上のところで極端にリサーチツールを開発している側が制限を受けるというのも、これも逆に行き過ぎていてと思いますので、今の文面でもかなりその辺の辺りのニュアンスが出ているのではないかと。

勿論、分けてわかりやすくするという考え方も悪くはないと思うんですが、反面、余り細かい指示になると、またその解釈はどうかという話もかえて出てくると思うので、原案どおりでいいのではないかとと思うんですが、いかがでしょうか。

【長岡主査】 平井委員、お願いします。

【平井委員】 私も室伏委員のお考えに基本的に賛成です。これは要するに原則と例外をどう設定するかという話なので、例外は明確かつ可能な限り狭い方が望ましいとは思っています。勿論、例外を狭くすることによって弊害が出てはいけないので、そのラインはきちんと引かなければいけないだろうと思います。

どういう弊害があるかということで、多分2つの場合が考えられると思うんです。1つは、以前、佐野委員がおっしゃってあったような、そもそもリサーチツールを将来、そのツール自体を商品として販売するようなケース。例えばベクターがあって、ベクターを将来研究用に配付して対価を得るようなケースはきちんと守らなければいけないと思います。試薬とかそういうことでね。

そういうものについては、3ポツの第1パラグラフの3行目に「ただし」というところがあります。「商品化され市場において一般に提供されている物又は方法」ですけども、ここをもう少し広げて、将来提供される予定の物や方法というものを含めていけば、このただし書きはかなり例外としては機能すると思うんです。

もう一つの点は、森下委員がお話しされたようなことで、多分リサーチツールをベースにして上流から下流に発展的に研究開発が進んでいくケースだと思うんです。これについては、一つの契約としては、室伏委員がおっしゃったように、目的制限をきちんと課して、事業化段階に入れないような契約をとにかくつくる。研究段階を外れることがあったら、別の事業化への契約を締結してもらおう。あるいは事業化段階を含めた契約を提携してもらおうという方法は1つあると思うんです。

ただ、それでお守らない場合がある。つまり上流のリサーチツールをたとえ研究段階でも使われてしまうと、後々の開発に何らかの影響が出てくる。つまり競合品が出てくるとかですね。そういうおそれがあるとまずいんですが、その辺は例えばリサーチツールの提供にある程度の時間的な猶予、よく構造ゲノムとかでもやりますけれども、半年とか1年とかのタイムラグの猶予を与えとか、それによって十分先行者利益が取れますし、パテントポートフォリオでのプロテクションも可能になりますので、そういう時間的な一種のグレースピリオドみたいなのを設けるとか、そういう手でもプロテクションはできると思うんです。それだけあれば大体は多分守れるとは思いますが、いかがでしょうか。

【長岡主査】 リサーチツールが汎用的であるにもかかわらず、特定の事業に関連した研究領域にしか使っていない状況で他社にライセンスをしないというのが一番問題だと思っておりますので、そうしますと特定の事業領域に直結したところを排他的にライセンスするのは結構だけれども、それ以外の部分については非排他的にライセンスしてほしいというのが基本的な考えだと思います。その主旨は(注10)に反映されています。ですから、今、各委員に御指摘していただい

たことは、注を併せて読むと大体指針の中には盛り込まれている。ただ、書き方はもう少し検討の余地はあると思うのですが、一応そういう形で反映はされているということを御指摘をさせていただきたいと思います。

本田委員、お願いします。

【本田委員】 またちょっと違う視点なのですが、今の指針の内容ですと、リサーチツール特許の対象は定義も加わっておりまして、明確になっていると思うのですが、リサーチツール特許としてくられるものの中でも、リサーチツール特許として使う場合と、もしかしたら、そのまま創薬に使われる場合があると思うんです。

そのときにこのガイドラインですとリサーチツール特許という対象しか特定されていなくて、リサーチツール特許をリサーチツールとして使うというところを明確にしていながゆえに、創薬の場面を想定した事業化というものも含んで読めてしまっているということが一つあるのではないかと考えます。

ですので、目的をもうちょっとどこかのところで明確にしまえば、今、議論されている疑義みたいなものも少しは解消されるのではないかなと思います。

【長岡主査】 ただ、今のガイドラインでもリサーチツール特許のライセンスであり、かつ研究段階において、特許を使用するための許諾と書いてありますので、リサーチツール特許を研究に使うためだけなんです。

ただ、その研究成果がさっきおっしゃったように、特定の事業領域にもう直結するような場合は、研究目的であっても、ほかの方にライセンスをした場合に研究開発投資が共倒れになってしまうといえますか、そういうケースがある場合は事業戦略上の支障ということになるのではないだろうかということが書いてあります。

ですから、指針の考え方としては、おっしゃったようにリサーチツール特許であり、かつ研究段階のライセンスということは明らかにしていると考えています。この点を含めて、事務局、いかがですか。

【事務局】 平井委員のコメントに戻ってしまうんですが、それと本田委員とのコメントとも関係しますけれども「3. 基本的な考え方」の冒頭のただし書きのところで「商品化され市場において一般に提供されている物又は方法については、この限りではない」というところを将来提供されるものというのを広げたらどうかという御意見がまず一つの解決策としてあったんです。

一般に提供されているものという事実としてカタログにも出ていて、皆がそうだねと言えるわけですが、将来提供されるものと言いますと、将来提供する予定であるというか、権利者側のみぞ知るといような要件になってしまうのではないかと危惧をしております、もともと事業戦略上支障があるというのも非常に権利者側の判断になるわけですから、ここで例外を2つともあいまいな規定にしまうと、どんどん尻抜けになってしまうのではないかと印象を受けまして、できれば市場において一般に提供されているものはそのままにして、将来の問題は事業戦略の方で受ける整理の方がやはりいいのではないかと考えた次第です。

その上で先ほどの整理ですけれども、私は本田委員の御指摘は整理としてはいいのではないかと伺いをしました。リサーチツール特許を使って創薬をやっていくといったときに、その創薬の段階の化合物を提供していただきたいと思いますと言われたときに断れるかどうかということ、それを提供していただきたいと思いますという人はリサーチツールとして見ているわけですが、それで提供されたときには、その

化合物は創薬段階にあるけれども、使いたい人にとっては研究段階にあるリサーチツールになるわけですから、そのときは権利者側の事業戦略という点で整理をして見ていけば、この(注9)の事業戦略上の支障というのは、一重にリサーチツール自身を事業戦略上出せるか出せないかというシンプルなルールで整理をするということも可能ではないかと思ったんです。

【長岡主査】 平井委員、どうぞ。

【平井委員】 ちょっと言葉足らずだったのですが、私が述べたかったのは(1)の「事業戦略上の支障がある場合」というのを削除して、代わりにその前の第1パラグラフの「ただし」に将来のものを含める。

その趣旨は、事業戦略上というのは余りにあいまいかつ広範な限定文句になりそうなので、将来商品化されるとすれば、それはかなり明確。つまり1年後、2年後にはそれが研究試薬として販売されるとかなり明確だと思うんです。それが私の趣旨でした。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。森下委員、どうぞ。

【森下委員】 今、平井委員が言われた削除ですけれども、大学側から言うと、恐らく先ほどの注書きのケースというのは大学がすぐに商品化するわけではないので、やはり商品化という中では必ずしも全部が入り切らないような気がします。あいまいな部分というのが残っているというのは確かにあるんですけれども、反面、やはり余りに強制力を持ってしまうというのもおかしいようにも思いますので、現状の事業戦略上のある意味、説明責任が出てきますので、これでも十分行けるのではないかと私自身は思っていて、ここを取ってしまうというのは、趣旨がかえってわかりにくくなるのではないかという気がいたします。

【長岡主査】 佐野委員、お願いします。

【佐野委員】 今の事業戦略上の例外規定を取り除くという点ですけれども、先ほどお話がありましたように、(注9)と(注10)を併せて読めば、特に(注10)で「排他的なライセンスを供与する場合」とありますが、ここに自身が実施する場合というのも含めて考えると、要するに使うつもりがないところについては出しましょうという趣旨が書かれていれば良いので、今の記載内容でも私は十分そのスペースはあるのかなというふうに考えています。

【長岡主査】 菅野委員、お願いします。

【菅野委員】 やはり私も事業戦略上というのはあった方がいいと思います。例えばNIHのリサーチツールのガイドラインは、NIHのお金でやった研究というすごく大きな前提が付いているわけですね。だから、極端なことを言うと、政府資金を原資とする研究についてできたりサーチツールについてという大きな前提がありまして、多分民間で民間のお金だけでつくったりサーチツールについては何も制限がなくて、どんなことをやってもアメリカでは制限がないわけです。やりたい放題なわけです。それについては一切規制がない。

ところが、このガイドラインは言ってみれば全部カバーするわけですね。そうすると、やはりこの事業戦略上を残しておかないと、日本の企業は困るということになりかねないのではないかと思います。

【長岡主査】 御意見の対立も若干あるとは思いますが、基本的な問題意識は共有しているところもありまして、とりあえず今の文面を生かしながら、多少注の書き方とか、そういうところで工夫できるところがあるかどうか。この分野ではその辺をもう少し追求してみるということではいかがでしょうか。

平井委員、お願いします。

【平井委員】 もう主査の整理で、私はそれ以上は何も申しませんが、一言申したいのは、こういう問題の背景だと思うんです。

私は随分昔になりますけれども、タンパク 3000 のプロジェクトで法的な整理をやったときに、担当者の方から非常にシンプルかつ、とても怖い質問をされまして、先生、世の中にはcDNAにしても何にしてもたくさん特許がございますね。私たちはどうやったら、それから回避というところあれですけども、それを踏まえつつ研究ができるんですかという質問を受けて、そのときは私は非常に悩んだわけです。

その後、日本の製薬企業からも、いろんな場合にリサーチツールの余りに強い特許あるいは余りに強いライセンスの姿勢に困っているという話は伺っているわけです。更に具体的な場面で交渉上の問題というのも聞いてきています。だから、ある意味こういうガイドラインはすごく大きい意味があると思うんです。

事業戦略上という文言が入ることはやむを得ないと思いますし、勿論その解決としてはよい落としどころだと思いますけれども、そういう長いバックグラウンドがあって、ようやくこういうガイドラインが生まれてきた。これはかつNIHを始めとする米国の動きとも軌を一にしているという点は、やはりきちんと踏まえた方がいいし、それをガイドラインとは別でも構わないですけども、何らかのコメントを付して世に知らしめるということは意義があると考えております。

【長岡主査】 では「3. 基本的な考え方」でほかのところにつきましても、コメントとか御意見あるいは御質問をいただけたらと思います。よろしくお願いします。

佐野委員、お願いいたします。

【佐野委員】 「(5)ライセンスポリシー等の整備」のところなんですけれども「大学等は」で始まりまして、下から3行目で「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ものとする」。

このライセンスポリシーの整備というのはいいと思うんですが、ライセンスポリシーを公表するというの言葉が大仰に感じられまして、そもそもポリシーというの社内では整備するものではないかと思うんですが、そのポリシーを外向けに発表するような性質のものではないのではないかと思いますので、ここを余り義務的にする必要もないのではないかと思います。

目的は個別のリサーチツール特許について、ライセンスする意思があるのかないのかということが一番重要だと思いますので、そのところはこの後ろの「4. 情報の公開」のところでも述べられていると思うんですけども、そのポリシーというものがどの程度のものなのかはあいまいでわからないですし、ポリシーを公表するというようなものではないのではないかと感じました。

【長岡主査】 この点については、ほかにかがでしょうか。

高柳委員、お願いします。

【高柳委員】 「可能な範囲において」と書いてありますので、私はこれはできる会社はそれをやればよろしいのではないかと思います。

【長岡主査】 義務にはなっていないということですね。

【高柳委員】 はい、今そういうことを打ち出して、我が社などはそういうことをやろうとしているんですけども、この指針の趣旨にのっとった形のポリシーを公表して産学連携等の進展に期待する狙いもありますし、それは各社の方針でよろしいのではないのでしょうか。

【長岡主査】 リサーチツールの一種のマーケットをつくっていくという観点では、勿論ボランティアですが、ライセンスポリシーの公表も含めて、ライセンサーの意志が公になること自体は非常にいいことだと思います。勿論、義務ではないということで、いかがでしょうか。

【佐野委員】 勿論「可能な範囲において」というのが付いていますので、それは理解しております。

【長岡主査】 隅蔵委員、お願いします。

【隅蔵委員】 今に関連してですけれども、私もこれは残しておいた方がいいと思うんです。今お話を伺っていて、瞬間の思い付きで恐縮なんですけど「3. 基本的な考え方」のところに入れるほどのことでもないかなと思います。

一つの考えとして「4. 情報の公開」の一部として、それはライセンス条件の情報の公開ということもありますけれども、それを包括するようなライセンスポリシーの情報を公開することで、リサーチコミュニティの中にこういう考え方を広めていくような趣旨で書かれていると思いますので、「4.」の方に入れるというのも一つの手かなと思います。

【長岡主査】 そうですね。ここは確かに基本的な考え方を書くところですので、手段とかそういう具体的な方策については「4.」にまとめるというのも一案だと思います。ほかにいかがでしょうか。

では、もしまたありましたら、後で議論させていただくことにしまして、次の「4. 情報の公開」をお願いします。

【事務局】 「4. 情報の公開」でございます。ここは全体的な構成を大分書き直してございます。

前回の議論を思い起こしていただきますと、大学と企業がまず自らのホームページをつくって、そこで情報公開する。その公開されたそれぞれのホームページを統合して検索もできるデータベースを更につくるという構成になっておりまして、大学や企業の負担が非常に大きいので、政府ベースでまず統合データベースをつくって、大学や民間がそこに情報提供をするというような仕組みにした方がよいというのが前回の御議論でございました。

そこで4の(1)でございます。まず冒頭に「統合データベース」の構築ということで「関係府省は、大学等や民間企業が所有し提供可能なリサーチツール特許特許や特許に係る有体物等について、リサーチツールの種類、条件、ライセンス期間、支払方法、提供金額等を含め、その使用促進につながる情報を公開し一括して検索を可能とする統合データベースを構築する」というようにしてございます。

「(2)大学等、民間企業からの情報の提供」でございます。提供可能なリサーチツールを提供するということ。

「(3)有体物に関する情報の公開」でございます。「可能な範囲において、リサーチツール特許に係る有体物、その他提供可能な有体物に関する情報を提供するよう努める」。

有体物を2つに分けておりますけれども、前回の議論でも有体物の射程。これはリサーチツール特許に関わる有体物だけにすればどうかというような議論がございました。それはやはりそういう形で提供してもらった方がいいだろうし、ただ、有体物を載せる欄があったときに併せてその他の特許と関わらない有体物を載せてはならないというふうにするかどうかというのを考えていきますと、例えばNIHでのホームページでも特許に非関連の有体物を載せられるようになっておりますので、そういうものも可能とするということで(3)の文章を書いてございます。

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。

では、「4. 情報の公開」につきまして、御意見とかコメントがございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいでしょうか。

統合データベースを関係府省の方でイニシアティブを取っていただいで構築するというのが大きな変更となっております。

高田委員、お願いします。

【高田委員】 統合データベースで確認なんですけど、これはあくまでも情報を統合しているだけであって、個々の移転契約に関しては、その権利者が直接使用希望者で行うということによろしいんですね。

【長岡主査】 それは当然そうだと思います。

佐野委員、お願いします。

【佐野委員】 この部分の(1)はデータベースの項目について説明されていると理解してはいますが、それでよろしいでしょうか。これだけのものを必ず載せないといけないというわけではなくて、こういうものを準備して、こういうものが公開されるようなデータベースを用意すると理解しているんです。

そういう意味でその次の(2)を見ますと「提供条件等を含め、上記統合データベースに情報を提供するものとする」となっているんですけれども、全く提供の実績がないようなものについて、例えば使用の条件とか支払方法とか価格とか、決めないと載せられないよという感じに私は今、読めてしまっているんですけれども、そうなるトリサーチツール特許をいわゆるサービスないし物として提供している場合は、勿論カタログということになるので全く問題はないんですけれども、そういう実績がない部分について、要するにお客さんが付くかどうか分からないようなツール技術について、全部その条件をそろえて、提供価格まで考えてからでない、このデータベースには載らないよということになりますと、特に大学さん等は非常に負担になると思いますし、企業でも出していないものについてはどう値づけをしたらいいのかも分からないものもあります。

一方で価格の相場をつくるという意味では意義があると思うんですけれども、あくまでも例えば実績があったもので、なおかつライセンス契約で公開してもいいような状況になっているものについては載せていくというようなニュアンスであればいいと思うんですが、この読み方で行くと全部公開しないとデータベースには投入できないというふうに読めます。

先ほども申し上げましたけれども、一番の目的はそのツール特許について、ライセンスされ得るかどうか。実際に交渉したい場合には、だれが交渉相手になるのかというのがわかるということが一番重要だと思いますので、最低限それを載せる。その他のものについては、できればという形にさせていただいた方が使いやすいようになるのではないかと思います。

【長岡主査】 おっしゃるとおりだと思います。ロイヤルティーまで決まっていなくてデータベースに載せないということになるよりは、これは利用可能だというふうな意思がはっきりわかるようにした方が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】 今のことに関連してなんですけれども、基本的にはNIHのデータベースについて

は室伏委員から御紹介もありましたし、情報をいただいたところですが、それに補足して、私の調査したPIPRAについて述べたいと思います。これはアグリバイオの関係で、アメリカのUC デービスが中心になって構築しているデータベースです。これが、NIHのデータベースに加え、もう一つのモデルになるのではないかと思います。

それにおいてはメンバーシップを取っていますが、メンバーであってもそこに特許を載せるかどうかはボランティアに判断できますし、ライセンス条件に関しては、過去にライセンスを供与した条件が書いてあるのであって、それが将来の契約を縛らないという前提でそこに載せている。ただ、可能な場合には特許成立前のもの、公開された段階のものも載せる。秘密情報については判断して載せないことができるというような、余り縛りのない方法になっており、その方がデータがどんどん集まってくると思われれます。また、今のこととの関連でいうと、特許成立前のものも可能な場合には載せる、というような文言はあってもいいかもしれません。

もう一つのこととして、政府原資のもので行ったものについては、実験的な試みとしてすべて載せるというルールにして、それをコアにしてほかのを集めていくというようなことでもいいかもしれません。まず最初にコアとしてはそういった政府原資のものが掲載されていて、その周辺のものもボランティアに掲載するというような、二重構造でもいいのではないかと考えております。そのことをガイドライン中にどこまで書き込むか、あるいは注に書き込むかということは、議論すべきだと思います。

以上です。

【長岡主査】 ありがとうございます。確かに政府原資による特許等も含めて、ある程度クリティカルマスがないとデータベースがうまく立ち上がらないというところもありますので、その辺の工夫も必要ではないかと思います。

どういう条件のものをどういう形で載せるべきかについての隅蔵委員のコメントは非常に有益だと思いますので、それは反映させていただきたいと思います。

森下委員、お願いします。

【森下委員】 この件なんですけれども、具体的にどこがつくるかというのはまだ規定されていない中で、余り細かい話をして意味がないかなという気がしております、むしろ努力目標として、ここまでのものをつくらせたデータベースを最終的につくるんだということであれば、現状の状態でもむしろ現場でここまでは無理なんだということであれば、実際にこれからつくっていく中で、そこはダウンサイジングしていけばいいのではないかと。最初の段階であれば、やはりこれだけの情報が必要なんだ。最終的にはこういうものをつくらせた方がいいということで、理想目標として掲げておいた方がいいのではないかと。余り現時点で現実可能なものにしてしまうと、いざつくるときにそれ以上のものをつくるのは難しいですから、理想としてはこういう情報が必要だということで、私は現状の規定のままでいいのかなと思います。

【長岡主査】 高柳委員、お願いします。

【高柳委員】 データベースの構築は先ほどの御意見でよろしいかと思いますけれども、(2)の方は、提供条件は先ほど佐野委員が言われましたように、やはりネゴして決まる部分もあるでしょうし、好ましくはその提供条件等を含めみたいなことであれば、決まっているものは出せばいいし、決まっていないものは条件は載せないがデータベースは提供すると言うことにすれば良いと思います。これは促進させるためには、インパクトがあると思います。それは御配慮いただきました。

いと思います。

【長岡主査】 ありがとうございます。どうぞ。

【事務局】 NIHのホームページの御紹介が室伏さんからありましたけれども、私もNIHのホームページでやっている担当者の方に直接お話を聞いたことがあります。NIHではマテリアルや特許を提供してくれという話がたくさん来て、現場の実務がとても大変になることがあるとのことでした。特に大変なのは幾らで提供してもらうかをめぐっても永遠と議論をしないといけない、それはNIHとしても事務の簡素化を図りたい。だからこそNIHのホームページに提供金額を出すんだということでした。そのときの提供金額は先ほど隅蔵委員が言われたように、過去の提供金額を出して、実際には個々の具体例で調整をするということでございますけれども、余り懸け離れたオファーで永遠と金額をめぐって交渉するというのを避けるとか、そういうようなことを盛んに強調されておりました。

そういう意味では確かに提供金額を出せない場合が企業の場合にも多いことは当然だと思いますし、ですから、絶対というニュアンスでないような形で入れたいと思いますけれども、一方で大学のMTAとかいろんな実務が非常に大変だということを考えますと、余り出さなくてよいという否定ではないような面も考えていくべきかなと思っております、修文を検討したいと思います。

【長岡主査】 では、次の「5. 本指針の普及等」についてお願いします。

【事務局】 第5章でございます。(1)は従来と同様でございますので、省略をいたします。

「(2) 研究開発の公募における対応」でございます。ここにつきましては、前回とちょっと変わっております。前回、公募要領においてライセンスポリシーの開示を求めるといった記載になっておりました。

そこで森下委員から、研究者がポリシー開示をするというのはおかしいのではないかと、ポリシー自身は大学の問題であるだろう。むしろ公募要領に同意できるかどうかというのがよいのではないかとというような御意見もございまして、現案は「関係府省は、ライフサイエンス分野における政府資金を原資とする研究開発の公募要領において、本指針に従う旨を盛り込むものとする」としてございます。

(3)(4)(5)は特に大きく変わっているところはございません。

また、前回「(5) 情報公開の促進」という欄を設けてございましたが、先ほど議論した4の「(1) 統合データベースの構築」にまとめてございますので、削除してございます。

第5章については、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。

佐野委員、どうぞ。

【佐野委員】 過去このミーティングで海外についてはどうなのかというディスカッションが何度かあったと思うんですけども、このガイドラインの射程というのは一番最初に日本特許法をベースとすると、恐らくそれに関連する法規ということだと思わなければならないけれども、日本の特許を持っているのは何も日本の法人だけではなくて、海外法人も含まれるはずで、このときにこのガイドラインの普及、あるいは今後できるであろうデータベースに掲載を求めていく場合に、日本の法人だけではなくて海外の大学であるとか法人に対してもこういう要請を政府として行うのかどうかというところを確認したいなと思いました。日本国内の法人もしくは大学は、ある程度このガイドラインに縛られてしまうわけなんですけれども、先ほど菅野先生がおっしゃいましたように、アメリカ

の場合はNIHのガイドラインはありますけれども、アメリカ国内であれば、それ以外は何をやってもいいわけで、日本の特許を持っている例えばアメリカの会社はどういう扱いになるのかというのを確認したいと思います。

【長岡主査】 日本に法人がない場合に連絡先はどうするかの問題があるでしょうけれどもね。

【事務局】 一人ひとりの特許権者にすべて連絡をするというのは難しいと思いますので、このガイドラインを公表して、例えば英文化をして、更にいろんなところで周知をしてもらおうということと、後はもう一つは実際の具体的な交渉とかのときに、皆さんも共通の認識として使っていただくというような形になるのではないかと思います。

もうひとつは、日本だけがこれができるということですがけれども、OECDでも先ほどのガイドラインあるいは理事会決定という形で、各国の中で拘束力は持たないにしても、今後各国それぞれそういうことに取り組むを進めるでしょうから、日本だけが突出するということではなくなってくるのではないかと考えております。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

平井委員、お願いします。

【平井委員】 (4)の2行目に必要な関連規定を整備するというのがございますけれども、私はいろんな大学で話を聞いていて、マテリアルに関する機関運用のための承継の規定というのは整備されていないところがあるみたいなんですね。あとはノウハウもノウハウを指定して、特定の技術移転可能なノウハウを機関運用にするという規定もない大学はあるみたいですね。

ですから、こと発明については大学職務発明規定が整備されていますけれども、そういったデータベースを運用するために必要な諸規定というのは、実はまだ整備が進んでいないという状況があると思います。

したがって、ここに注を付けて、具体的にどういう規定をつくったらいいのかというのを大学に示してあげないと、大学の事務方もこれを見て、どういう規定をつくったらいいんだろうなと頭をひねることになると思います。

【長岡主査】 ありがとうございます。事務局どうぞ。

【事務局】 今のところについては、一応、この5の(4)、今、御指摘のあったところの関連規定というのは、特許に関するライセンスポリシーに関連する規定を整備するというのを念頭に考えておまして、更にノウハウの関連規定やマテリアルの規定ということだと、この指針の中で、ここに書かれた基本的考え方に応じて関連規定を整備してくださいと言われても、直接、何をすればいいかわからないということになると思いますので、それは、本日の議題2で別途、そういう規定がまだ大学とかで整備が不十分であれば、今後、そういうものを進めるための例えばモデルをつくっていくとか、そういうような取り組みを整備したらどうかと思うんです。

【長岡主査】 いかがでしょうか。

どうぞ、高田委員お願いします。

【高田委員】 私は、全体を通じて後ほど議論する場があるのかどうかということでの確認をさせていただきたいんですが、ポリシーの策定、規定の整備、それから、ひな形の整備等々がこれから大学に求められてくるときに、その実務の部分が極めて重要ですので、これをやはりワークさせることができるかどうかというのは、そういうものが適切に整備するかどうか影響すると思いますので、具体的に今後どういう手順でどうやって進めていくのかというのを、後ほど、もし議

論する時間があるのであれば、そこでまとめていろいろと意見させていただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

【長岡主査】 今、御議論していただいてもいいと思います。

【高田委員】 よろしいですか。

【長岡主査】 はい。

【高田委員】 ポイントは、例えばアメリカでも、これはMTAの例になりますが、NIHはガイドラインの中でシンプル・レター・アグリーメントを使いなさいということのを推奨し、それから、技術移転の専門家の集まりであるAUTMは、UBMTAというひな形をつくって、その普及に努めてはいますけれども、実はまだまだ、そのひな形どおりに事が運んでいるというケースがそう多くないというふうに聞いております。

このガイドラインで、理想はうたわれているわけですがけれども、それを現実的にどう進めていくかということと、日本の大学において、まだそういった経験がどこもそれほど多くないという現実からすると、かなりうまくひな形を示さないと実際はワークしないということが容易に想像されます。是非、このガイドラインの公表のタイミングにできる限り合わせて、そういったものも提供していく必要があるのではないかとすることは強く感じます。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

それでは、全体を通じまして、もう一度、何か言い残された点とか、お気づきになった点とかがございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

どうぞ、高柳委員お願いします。

【高柳委員】 先ほど議論になりました「3. 基本的な考え方」の中の「(1)ライセンスの供与」で「事業戦略上の支障がある場合」というところが、これは製薬協の中でも、これは事業戦略上の支障ということで何でも入ってしまうのではないかと。例えば重大な支障とかそういうふうにならないかという声もあれば、それでは、これがなくてもいいかとなると、これはまた各社、経営の立場からですと、恐らくゲノム創薬等で相当なインベストをやったものについて、即、他社に使わせていいかということについては、問題があるというふうに見られるのではないかと指摘もいろいろありましたので、これはやはり残していただかないと具合が悪いんだと思います。

かといって、何でもかんでも、これで受け入れられるのは本来の趣旨が全うされないもので、これはどう解決するかが非常に難しいのではないかと思いますけれども、基本的にはやはり残していただくということがよろしいのではないかと思います。

【長岡主査】 ほかにいかがでしょうか。

それでは、事務局の方からどうぞ。

【事務局】 1点、先ほど隅蔵委員から3章の「(5)ライセンスポリシー等の整備」を4章にというお話があったんですけども、5章の話をいろいろ説明して、見てみますと、4章ではなくて5章に入れた方が座りがいいかと思ひまして、情報の問題も入っていますけれども、3章の(5)というのはライセンスポリシーとかひな形とかそういう話を書いておいて、5章の(1)のひな形の参考モデルを各省がつくるということとかそういうものと非常に関係をしますし、(4)で大学の方は体制の整備とか、必要な規定の整備とかそういうものもございまして、4章ではなくて5章の方で整理させていただいてもよろしいかと思ひますけれども、どうでしょうか。

【隅蔵委員】 私も、まさにおっしゃるとおりだと思います。

ただ、そうすると5章は、ほかのものはみんな「関係府省は」ということで関係府省へのメッセージになっているのを、1つだけ「大学等は」が主語になってしまって、私はそれでいいと思うんですが、それでもよろしければ5章の方がよろしいと思います。

【長岡主査】 それでは、大体、本日の議論は出尽くしたと思います。大変活発に議論をしていただいております。指針もかなり煮詰まってきたとは思いますが、今日も幾つか御提案等をいただきましたので、事務局の方で再調整をしていただきまして、次回、まとめることができますように事務局の方から相談させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

そうしますと、次の議題「(2)ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等について」に移りたいと思います。これは、次回以降も議論を深めていくというふうに思っておりますが、本日は第1回目でございますので、今後の検討課題として何を考えるべきかにつきまして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ので、できるだけ全員に御発言をお願い申し上げます。

順番でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

【長岡主査】 では、順番に森下委員の方からお願いできますでしょうか。

【森下委員】 幾つかあるんですけども、1点目は、今回の話の中でも海外との話が大幅に出てまいりましたけれども、大学の知財本部がライフサイエンス分野、特に海外との提携が多い中で国際的な連携という点でまだ機能が弱いのではないかと。実際、海外へ出る英文も、事務局の方で事務が日本語に訳してくれるとか、考えられないような話が結構出ていたりしますので、もう少しライフサイエンス分野において、特にやはり大学知財本部を強化していくということで、場合によってはモデル事業のようなことも必要なのではないかと思います。

これに関係するんですけども、やはりライフサイエンス分野の知財の人材というのは、一般の弁理士の先生方の中でも決して多くないという現状だと思いますので、むしろ大学知財本部の仕事、あるいはTLOの仕事の中で、是非、人材育成ということをもっと積極的に取り組んでいただく必要があるのではないかと考えております。

少し、こうした一般話ではなくて細かいお話になってしまうんですが、実際、我々が経験した中では、抗体の特許というのが非常に日本ではわかりにくいというか、やりにくい現状があるというのが少しわかってきました。

抗体医薬というのは、非常にこれからの医療の中では重要で、多分、実際に新健康フロンティアとかの中でも、イノベーション 25 の中でもやはり将来の医薬としてかなり中心的な議題になってくると思うんです。現状、抗体そのものを帰属しないと特許の査定が出ない。預けるということは、抗体を自由に海外から、それを請求して再現ができるというのが条件になっていまして、簡単に海外の、ある意味でライバルがそれを手に入れて、逆に先行してしまう危険性もある。

そういう意味で、製薬企業等では逆に預けない形で特許以外のものを活用しようとする動きもあるんですけども、やはり大学ではそこまでのレベルは逆にできないので、もっとわかりやす

く、実際にそのものがある意味、医薬品になるというものが増えてきておりますので、少し抗体の特許の在り方ということも検討していただけないかと思っております。

それから、最後の点として、非常にライフサイエンスの特許は実際に査定が厳し過ぎるケースが多いのではないかと。欧米が甘過ぎて日本が厳し過ぎるということで勝手にいいような話も出てくるんですけども、反面、非常に実施例が細かいというか、物に限定されている部分が多くて、實際上、発明の本質をとらえ切れていないのではないかとというケースもかなり増えてきているのではないかと思います。そういう意味では、特許庁、あるいは大学知財本部、実際の研究所も含めて、もう少し特許の実態ということに関して、発明の本質に沿ったような査定になるような形の研修なり、少し方向性も考えていただけないかと思っております。

我々が経験したケースもそうですけれども、本当に1個でも配列が変わると、例えばRNAiとか、デコイ等の特許も逆に取れないとか、やはり実態に合わないケースというのはかなりあると思いますので、この辺りは是非考えていただければと思います。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、室伏委員お願いいたします。

【室伏委員】 有体物の提供というのが、リサーチコミュニティにおいては特許の供与と同じくらいに重要だと思いますが、そのために、ガイドラインの3章に「(4)有体物の提供」、4章に「(3)有体物に関する情報の公開」ということを盛り込んで頂いたのですけれども、有体物は当然、だれかにサプライしていけばなくなってしまいますので、だれかがメンテナンスをしなければいけません。この点、NIHでは専属の人を雇って、化合物が足らなくなったら合成してもらったり、DNAが足らなくなったら調整してもらおうというようなことがされているそうです。

日本においても、学生や大学院生にそれを頼むわけにはいかないとすれば、そういう機能を果たす部署というのが問題となり、仮に有体物がある段階でデータベースに載ったとしても、あるときに供給不能になってしまうと、データベースの価値が低減されてしまうのではないかとということがありますので、そういったシステムのなというか、人的な、財政的支援制度をつくらないと、多分うまく回っていかないのではないかと思います。

【長岡主査】 ありがとうございました。

それでは、本田委員お願いいたします。

【本田委員】 私の方からは、TRについて一つ問題提起させていただきたいんです。

TRに関しては、いろいろな省庁で取り上げられているんですが、やはり一つの、例えば文科省であったりとか、厚労省であったりというようなところでできる事業ではなくて、やはりうまくそこは連携していただきたいと思いますので、細切れになるのではなくて、省庁とちゃんと連携した形でTRというものの立ち上げというのは是非検討いただきたいと思いますというのがあります。

TRを、大学のシーズをいかに産業界にといったときには、やはり大学内でちゃんとTRの研究をコーディネートするという人材はやはり必要なのではないかと思っております。単に知財がわかるだけでは、やはり創薬の研究の過程というのを知っている人材というのを登用していかないと、なかなかTRというものは回っていかないと思いますので、そういう人材の育成なのか、登用なのかというところは御検討いただきたいと思いますと思っております。

あと、特許に関しましては森下委員の方からもお話がありましたけれども、やはり日本の特許、

特にバイオに関しては非常に審査が厳しい。どういう点で厳しいかといいますと、データをとにかく要求されるというのがあるんです。やはり実証データがないと権利として認めてくれないというところがありますので、特許性というか、審査基準を少し緩和するのか、逆に大学でちゃんとデータを蓄積した状態で出願できるような体制を整えるのか、どちらかだと思っんです。

大学側で行うということであれば、やはりデータをちゃんと蓄積するまで、例えば公表をとめられるというのは変な話なんですけれども、例えばいろいろなプロジェクトで報告書を出しなさいとか、発表しなければならないという状況が研究者サイドには生じるとは思っんです。そこは、そういうテーマによっては頻繁に公表とかをするのを少し先延ばしするとかというような、うまくその調整ができればいいというふうには思っんです。

例えば、いろいろなプロジェクトで報告書を提出して、1年、2年というのは秘密文書として2年後ぐらいに公開するとか、その公開のタイミング等を研究者サイドではなくて、もしも、関係府省の方で調整できるような配慮をしていただければ、もしかしたらきちんと大学の中でデータを蓄積した上で特許出願という準備を整えることができるのではないかと考えております。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、平井委員お願いいたします。

【平井委員】 大学に関係する話になるんですが、知的財産の保護・活用、いろいろな問題点があると思っんです。やはり人材は非常に重要だと思います。既に人材の問題はいろんな観点から議論されていますけれども、私が現場で、いろいろな大学に行って感じることは、やはり内部人材の養成が一番大事だと思っんです。どんなに政策的に手当して、外部の専門家を活用できるようになる、あるいは企業の方が大学にいらっしゃるといっ話があっても、それはなかなか中長期の観点から見ると、地に足がついたものになるかどうかはわからないと思っんです。

結論から言うと、これは国家公務員全体の問題にも関わりますけれども、人事制度に少し手を入れる必要があると思っんです。通常、2～3年、そういう短期で知財に関係する人が移動してしまっっては知財に関する内部人材は育ちません。やはり、一般的に国内案件であれば5年、国際案件を扱うのであれば7～8年ぐらいの時間というのはい人材育成に要するんです。

ですから、可能かどうかはいろいろ難しい問題はあると思っんですが、知財に1回関わった内部人材の方が安心して5年程度経験を蓄積できるように、そして、異動がある場合には、それを必ず引き継げるような仕組みをつくらないと、大学の人材や知的財産の保護・活用ということはいできません。それができなければ、いかにその上にすばらしい仕組みや特許法やいろんなことをやっても、それはなかなか機能しないんです。ですから、そういう足元の問題というのを是非検討いただきたいと思っんです。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

それでは、高柳委員お願いします。

【高柳委員】 やはり、私は産学連携を進展させるためには、今回のようなできたものの特許の活用というよりも、やはりアカデミアと民間がこれからつくっていくんだという共同研究的なこういうものを促進させるということが必須ではなからうかと思っんです。

共同研究といいますと、先ほどの平井委員の御指摘もありましたけれども、まず契約の問題で非常にごたごたしているとか、それは民から見ればアカデミアのそういう体制にいろいろ不満

があり、かつアカデミアの方からは企業が権利の帰属にこだわり過ぎるとか、お互いが同じようなことを言っている部分があって、つまらぬところで障害になっている部分もありますし、それから、大学研究者も欧米に比べるとインボルブメントが非常に少ない。この間のアンケートの結果もありましたけれども、協力体制、意識改革をやっていただく必要があるのではないかと。

いろんな意味で、でき上がったアカデミアの知財を民で活用というよりも、これから両者でつくり上げていくということが非常に重要で、かつ共同研究などは、民が必要があって申し入れているわけですから、これは産学連携の好機なんです。こういうものを阻害する要因はできるだけ減らしていかなければ進展していかないのではないかと思います。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

高田委員、お願いいたします。

【高田委員】 先ほど来、大学の人材育成とか体制整備が必要という点について何名かの方から御意見がございましたが、私もそこははなはだ不安を感じながら日々仕事をしているような状況でございます。非常に簡単に申しますと、大学のトップが替わって、産学連携に余り熱心ではない人がトップになったら、体制が変わらざるをえないほどの影響は否定出来ません。

九大の例で言えば、知財本部は、一応、学内規定で整備されていますので、組織がなくなることはないんですが、例えば人材のやりくりなど、先ほど平井委員からもありましたけれども、やはり事務のローテーションのあり方について事務局との間で意見交換が出来始めてきているという状況であったり、あるいは全学の運用ポストを、今、私どものトップは産学連携に大変理解があるので、知財本部に割いてもらったりしています。しかしながら、その辺は先ほど私が申し上げた、トップが替わることによって方針が変わってしまうということも起こり得るような、不安定な状況の中でこの仕事をしていかなければいけない。これをもっと恒久的に安定化させられないかということが1点。

もう一点は、例えば研究者お一人おひとりコンプライアンスに対する意識、あるいはマネジメントということに対する意識は、残念ながらまだまだ未成熟です。

森下先生とか菅野先生は経験も豊富でいらっしゃるって、非常にしっかりとその辺を見ていらっしゃるんだとは思いますが、例えばMTA違反だったり、守秘義務違反だったりということが学内で生じるリスクが高く、この問題に対して研究者にどのように働きかけをするのかということは非常に重要です。

私ども九大では、理系の研究者だけで2,000名ぐらい、ライフサイエンス関係だけでも600~700名おりますけれども、そういったところにほんの10人か15人かぐらいの人間でどうやって、コンプライアンスに関する啓発や今回の指針が出たことに関しての一つひとつ周知をしていくのかというようなことは、やはりなかなか大変です。いろいろと知恵を出しながら、そのような業務を進めているところではありますけれども、研究者の方々の意識を上げていくことをやるためにも、また、知財本部の組織が安定して存在しないことには、それはままならないというのが現状でございますので、組織の安定化に対して、何らかの施策があると大変ありがたいと感じているところです。

【長岡主査】 ありがとうございました。

隅蔵委員、お願いします。

【隅蔵委員】 先ほどから、皆様方から非常に重要なキーワードが幾つも出てまいりまして、人

材ですとか、MTA、寄託制度、TR、審査基準、それから、大学の体制整備といったもので、どれも重要だと思いますし、同感いたします。特にMTAに関しましては、先ほど高田委員の御発言の中で、ひな形を示すことが必要というお話がありましたし、このようなMTAのやりとりが円滑に進まないことで研究が阻害されているのかどうか、それは日本でどうなのかということ、私も、今、関心を持って調べているところでもございますので、そういったMTAの現状と、どういったルールにしていけばいいのかということについて少し、このガイドラインに続いて議論ができるとうろしいのではないかと考えております。

それから、個別の技術的な案件に関しましては、1つ挙げるとすれば、ES細胞の特許性ということがございます。10月の下旬に韓国の忠南大学の方で国際カンファレンスがあって、私も日本の状況などを発表してきました。ヨーロッパではバイオ発明に関するEU指令の中で、どういうものが公序良俗に反する発明に該当するかというようなガイドライン的なものが示されているわけですが、日本では特許法32条との関係が問題になります。32条についてはES細胞に限らず、かつてからいろいろ議論尽くされてきた感もありますが、ES細胞の特許性という新たな問題を踏まえて、また、この総合科学技術会議のような場で少し検討してもよろしいかなという気はしております。

以上です。

【長岡主査】 ありがとうございます。

菅野委員、お願いします。

【菅野委員】 多くの委員から、私がやはり指摘したいことを指摘していただいたと思います。

多分、こういうことを実現していくためには、最低限ですが、いわゆる財政的な裏づけが必要ではないか。ここでも第5章でちゃんと「関係府省は」ということで、そういうことに触れていただいたのは誠によかったと思うんですけども、実際にそれを本当に実現するとなると、いろんな方法を使わなければいけない。例えば、研究費の中にそういう部分を入れ込むとか、間接経費を使うとか、あるいはもっと持続的に運営交付金みたいなものの中にそういうものを入れ込んでいくとか、そこら辺、大学での裁量権もありますでしょうが、でも、バルクとしてお金がある程度こういうところに行かないと、結局、絵に描いた餅か、関係者の努力ということでサービス残業みたいなことで終わってしまう。ですから、そのところを是非御検討願いたいというのが私の正直なところなんです。

それで、これは正直言って、関係省庁に財務省も入っていただいた方がいいのではないかなと思うんです。例えば、このカテゴリーにこれは使えないとかそういうようなこととかが多分あると思うので、私はよくわかりませんが、せっかくいい案を持って行って出したら、これはこういう支出は無理ですみたいなこともあるかもしれませんので、そういうことも含めて、少しサポートの方を真剣に考えていただくといいか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す。

最後になりましたけれども、佐野委員お願いいたします。

【佐野委員】 私も、今、皆様方から多数御意見がありましたけれども、大学の知財本部の人材の手当というところがかなり重要になるのではないかと考えております。

実際、ライセンスの交渉なり、共同研究の交渉をするときに、レベルが非常に高くてもよくわかっていって、柔軟に対応していただけたところもあるんですが、そうでない場合、非常に規

則どおりというか、文言どおりというか、非常に対応がしにくいというケースが多々ありますので、大学内に、ビジネスの現場がある程度わかっている人材をどうやって育てていくか、あるいは登用していくかということが重要だと感じています。

あと、これも多数出ていましたけれども、ライフサイエンス系の特許の審査基準がやはりかなり厳しいのではないかというふうに感じています。特に、用途発明については議論もあると思うんですけれども、新しいカテゴリー、例えば機能性の食品、特に特保ですとか、あるいは機能をうたったような化粧品であるとか、そういったものの技術をカバーできるような審査基準というものをもう少し整備していただきたいというのが今の希望でございます。

【長岡主査】 活発な御意見をいただきまして、ありがとうございました。

まだ、少し時間はございますが、幾つかの論点が出されたわけなんですけれども、例えば特許の審査基準等につきましても、大学の方で問題に思っていることと、それから、産業界の方とも少し違うような感じがしますので、その辺も含めて、今後、論点を整理していかないといけないと思っております。

今、かなり議論をいただきましたのですが、ほかの委員の方の御発言に対して何か御質問とか、あるいはコメントをされたい方はいらっしゃいますでしょうか。

特にございませんか。あるいはほかの方の議論に補足して少し御発言をされたいという方はいらっしゃいませんか。

よろしいでしょうか。

どうぞ、高田委員お願いします。

【高田委員】 室伏委員からございました有体物の管理の問題は、実は、私もこの委員会に何度か述べさせていただきましたが、現場である部局や研究室には相当な負荷がかかっており、また、負荷がかかるがゆえに有体物管理が適正に継続されないということがある。つまり、欲しいときにはなくなってしまっている、あるいは本当に有用なものなんだけれども、その研究室の教授の方が退官となって、後を継ぐところがないと冷凍庫ごと破棄されてしまうというようなことなども起こり得ますので、そういったところをいかにバックアップするか、きちんとシステムチックに維持管理をしていくかというようなことは重要であり、やはりある意味で国民の財産だと思いますので、それをどのように有用に活用していくかという観点で何らかのスキームの検討が必要なのではないかと感じます。

【長岡主査】 わかりました。ありがとうございます。

どうぞ、平井委員お願いします。

【平井委員】 菅野先生のお話と少し関係すると思うんですが、運営費交付金が減少している状況の中で、なかなかお金を手当するときに大変だと思うんですけれども、一つの道として、間接経費の活用というのがあると思うんです。外部資金を今後、大学が獲得して、そのうちの間接経費の使い方がある程度自由になれば、それで研究者の方が非常にフレキシブルにその資金を活用できるということがあるかと思えます。

現在、外部資金から、例えば10%ぐらい大学側がオーバーヘッドを取る。残りは、一応、研究費に使うわけですが、場合によっては更に10%ぐらい、研究者が自由に使えるような間接経費の部分というのを設けてあげる。

私が聞いたところでは、立命館はそういうふうな動きを行っているようなんですが、これはいろ

んな意味でよいと思うんです。特に、医学系のケースで口座の運営費を賄うために委任経理金に頼らざるを得ないというところもあるようですので、外部資金の間接経費の活用を柔軟に行えば、その辺の体制もきちんと整備されるというようなことがあるかと思います。

【長岡主査】 どうぞ、森下委員お願いします。

【森下委員】 オーバーヘッドの柔軟な活用というのは大変賛成で、是非、そういう方向の中で特許でもいいかと思うんですが、現状、10%で済んでいる大学は多分なくて、私どもで30%。ひどいところは50%、五公五民という江戸時代の農民常識になっていますので、現実問題として、実はオーバーヘッドというのは大学がかなり取っているのではないかと。

問題は、やはりその中身の運用で、正直、どこへ行っているのか、なかなか払う側からでは見えないということで、その中で、例えば何%が知財に必ず回るとか、国際連携に対してどういうふうに行くか、あるいは研究者が自由に使える分があるのか。その辺りの明確な方向性というのを示してほしい。

何となく、現状は、こんなことを言うと怒られるんですが、消費税のように困ると上げるといふ雰囲気があって、払う側から言うと、既にお手元で取られたものしか我々のところにお金が来ませんので、若干、これ以上の値上げというのは勘弁してほしいというのが現場の状況ですので、是非、内訳の中で知財をどう重視するのか。知財を重視するのであれば、それを逆に知財本部事業なり、MTAなりを振り分ける。逆に振り分けているところには、国の知財本部事業等でもマッチングファンド形式でそうしたお金を更に増やしていくとか、やはりやる気を伸ばすような仕組みにする中で活用していただければ非常にいいのではないかと思います。

知財本部事業自体がそろそろ最初の5年の整備期が終わりますので、ポスト知財本部といえますか、そうした中でも外部資金の状況というのもうまくオーバーヘッドを使っていくということも大事ではないかと思えます。

【長岡主査】 どうぞ。

【本庶議員】 幾つか重要なことを御指摘いただいておりますので、ちょっとコメントさせていただきます。

人材養成というのは、非常に重要なことだと思いますが、特にライフサイエンスの場合は専門的な知識がないといけないので、やはり何らかの大学院教育とかそういうものの中で、ライフサイエンスのある程度のバックがある人を専門家に育てるというパスをきちっとしていかないと、実務だけはこなせるんだけど、研究者に一個一個聞かなければいけないというのでは困ると思います。できれば研究者のアドバイスで特許をきちっと書いていただけるような方を各大学で育てていく必要があるのではないかと、文科省もそういう養成コースを立ち上げておりますけれども、そういうところでもう少し専門知識の強化ということも考えていく必要があるのではないかと思います。

それから、物の分布・管理ですが、これは原則的に普通のDNAですとか、細胞は理研の方で大きなバンクを国としては運営している。基本的にやはりそこへ寄託するというのが原則でありまして、大学で個々に管理するというのは非常に難しいのではないかと私は思っております。そのシステムをいかに円滑に活用していくかということで、やはり国としても重要な施策になるのではないかと。

最後に、間接経費の問題ですが、これは実は今週から研究費ワーキンググループと競争的

資金ワーキンググループを再度スタートして検討していくところでありますが、原則的な考え方というのは、やはり間接経費というのは研究費ではないわけでありまして、研究を円滑に行うために大学としてやるべきことに使ってもらう。ですから、例えば研究費をいかにして獲得しやすい環境をつくるかといった目的でのスタッフをきちっと各大学でそろえていただく。

また、その中には不正な経理が起らないように、きちっと管理システムをやるということも入りますし、勿論、この知財に関することを円滑にやるということは研究を遂行していく上で重要なことですから、そういうことにきちっと明確な基準を持って活用していただくのが必要と思います。

先ほどから御指摘があるように、今の段階では何となく運営費交付金が減ったものの穴埋めに使われているのではないかという猜疑心を持っておられる研究者が非常に多い。これは非常に問題があると思いますので、その点も是非ワーキンググループの方では検討していきたいと思っております。

以上です。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、平井委員お願いします。

【平井委員】 私がこういうことを言うのは非常に恐縮なんですけど、本庶先生の今のお話ですと、多分、間接経費の使途というのは、組織がいかにそれを使うかというところに視点が置かれているかと思うんです。つまり、外部資金を2つに分けて、1つが組織が用いるお金。1つが研究費である。ただ、それで従来、見ていて非常に困るのは、やはり研究者が自由に使えるお金だと思うんです。

もう一つ、新たにカテゴリーをつくって、例えば共同研究費が1,000万円入れば、余り増やすと怒られるというのであれば、5%は組織が自由に使う。更に5%は研究者が研究をサポートする経費として自由に使える。つまり、御自身の秘書を雇うこともできるし、必要であれば技官を雇うこともできるし、そういうふうに御自身でもお使いできる。残り900万円は研究費に使っていただく。そういうふうに、3つのカテゴリーをつくるのが大事だと思うんです。

この御自身で使えるお金をつくることによって、将来、外部資金を獲得してくるインセンティブにもなりますし、先生方が頑張って取ってこられる。それから、これまでであったように、奨学寄附金と委任経理金のちょっとゆがんだ使用実態というのがなくなる可能性があるという意味で、この3つのカテゴリーが私は重要だと思うんです。

ちょっと失礼ですけれども、申し上げさせていただきました。

【本庶議員】 基本的に、今は競争的資金で人件費を出すことができます。ですから、私は先生がおっしゃった研究者個人というか、教室に云々というのは、具体的に言うと、光熱費とか、ビルのメンテナンス費とか、これは当然、間接経費で賄うべきことだと思います。ただ、個別の人件費等々は研究費の中でやるということが大原則に、既にそういうことは可能になっていますから、それで十分いけるのではないかと思います。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

いろんな論点を御指摘いただきましたけれども、このプロジェクトチームで審議すべき事項、それから、ほかで既に検討していただいているものもありますので、少し事務局の方で整理をさせていただきます。次回以降、どういう議題を取り上げるかというのを御提案させていただきたい

と思います。

そういうことで、一応、2番目の議論も本日はこれで終わりにしたいと思います。

次回は、できるだけリサーチツール特許の指針を最終的にまとめたいと思っております。それで、先ほどの議論は整理をさせていただきまして、提案をさせていただきたいと思います。

最後になりましたけれども、このプロジェクトチームの座長であります阿部議員は、今度、御退任されるということになったというふうに伺っております、ごあいさつをいただきたいと思います。よろしくお願ひします。

【阿部議員】 新聞等で、あるいはごらんになっているかもしれませんが、来年の1月5日をもって、2期4年ということで任期満了ということになりました。

いろんな仕事をさせていただきましたけれども、知財に関して言えば、実はこの総合科学技術会議の議員になる前に総理の戦略会議の座長を仰せつかったりしております、長くたずさわってまいりました。少なくとも、この総合科学技術会議における仕事は1月5日をもってすべて卒業させていただくこととなります。

知財については、御案内のように、非常に進歩したとも言えるわけでありまして、分野別について議論をしたというのは、このライフサイエンス分野の特性からして、このプロジェクトチームが初めてでございます、今日はお陰様でリサーチツール特許に関してはほぼ意見の集約を含めて、立派な指針がまとまりつつあるというふうに思っております、主査の長岡先生を始め委員の皆様から感謝を申し上げさせていただきたいと思ひます。

私がいなくなった後も、本席議員、まさにライフサイエンスの極めて著名な学者が議員としておられますので、今後のことは全く心配しておりません。

知的財産戦略につきましては、よく御案内のように、知的財産戦略本部というのが別個にございますが、大学関係であるとか、科学技術に特化したことは、極力、この総合科学技術会議のプロジェクトチーム、あるいは専門調査会で御議論いただいて、そちらに反映させていただく。森下先生も私もそちらと兼ねているわけでありまして、そういうことで、日本全体としての調和ができるようになってございます。

ただし、先ほど御説明がありましたように、例えば競争的研究資金については別にワーキンググループを設けて、知財に限らず、そこで議論をするという場をつくってございまして、そのほか、さまざまなシステム改革・制度改革についても、例えば治験についても別のワーキンググループの中で取り上げていただいているということでもあります、ライフサイエンスは典型的な例だと思いますけれども、どんどん進んで、どんどん活性化すればするほど新しい課題が出てくる。今まで余り問題になっていなかったようなことが問題になるという世界でございまして、引き続きよろしく知恵を出していただけるようお願いをしまして、御礼のごあいさつとさせていただきます。

どうも、長いことありがとうございました。

【長岡主査】 どうもありがとうございました。

事務局の方から何かございますか。

【事務局】 特にございません。

【長岡主査】 それでは、今日は大変ありがとうございました。

次回の会合は、来年の1月25日午後2時から2時間で、場所はこの建物の11階の特別第1

会議室であります。御出席、よろしくお願いいたします。

それでは、本日は以上をもって会合は終了いたします。どうもありがとうございました。