

第4回会合での意見の整理

平成19年1月25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

本資料は、第4回会合において、「ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等」に関し、委員から頂いた意見を項目別に整理したものである。

1. 大学知的財産本部の体制強化

(委員からの意見)

- ライフサイエンス分野は海外との提携が多く、大学の知的財産本部は国際的な連携機能がまだ弱いのではないかと。ライフサイエンス分野において知的財産本部を強化するため、モデル事業のようなことも必要ではないかと。(森下委員)
- 産学連携を推進するためには、アカデミアと民間の共同研究の促進が必須。共同研究の契約や権利の帰属など障害となっている部分を減らし、協力体制、意識改革を進める必要がある。(高柳委員)
- 知財本部の人員のポストは、各大学とも安定的に確保出来ているとは言い難く、各種外部資金を寄せ集めたり学内定員を一時的に運用したりしてポストを確保している状況である。こうした不安定な状況を安定化することが必要ではないかと。(高田委員)
- 研究者のコンプライアンスやマネジメントに対する意識がまだまだであり、多数の研究者に対し少数の人員で周知し意識を上げていくためには、大学の知的財産体制に対する何らかの施策が必要ではないかと。(高田委員)
- 施策を実現していくためには、財政的裏付けが必要であり、絵に描いた餅で終わることがないように、そのサポートを検討すべきではないかと。(菅野委員)
- 外部資金のオーバーヘッドを知的財産本部やMTAに振り分けている大学には、マッチングファンド方式で国が支援するなど、やる気を伸ばす仕組みにして、活用していくべきではないかと。(森下委員)

2. 大学の知的財産人材の確保・育成

(委員からの意見)

- ライフサイエンス分野の知財の人材は、弁理士でも決して多くない状況。大学知的財産本部やTLOの仕事の中で人材育成に積極的に取り組むべき。(森下委員)
- 知財人材は大学内部での養成が大事。2～3年で異動しては知財人材は育たない。知財に関わった内部人材が5年程度経験を蓄積でき、異動時に必ず引き継げる仕組みを作るべき。(平井委員)
- 大学知財本部には、ライセンスや共同研究の契約に柔軟に対応するところもあるが、今時点でも、規則どおり、文言どおりで対応がしにくいケースが多々ある。ビジネスの現場をわかっている人材の育成、登用が重要と感じる。(佐野委員)

(参考) ライフサイエンス分野の知的財産人材の育成を目的とするカリキュラムの例

- 京都大学 先端医療領域知的財産ディレクター養成講座
- 東京医科歯科大学 ライフサイエンス分野知財評価員養成制度
- 東京大学 バイオ知財コース

3. 有体物提供のための体制整備等

(委員からの意見)

- リサーチコミュニティにおいては有体物の提供が特許の供与と同じくらい重要。NIHでは専属の人を雇っている。有体物を提供するためのシステムの、人的、資金的な制度を作らないといけないのではないか。(室伏委員)
- MTAの現状と、こういったルールにしていけばいいのかについて、さらに議論が必要ではないか。(隅蔵委員)
- 有体物の管理には各現場(ラボ等)で負担がかかっており管理が継続できていないのが現状である。有体物をシステムティックに維持管理して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ではないか。(高田委員)

(参考) ナショナルバイオリソースプロジェクト

<http://www.nbrp.jp/index.jsp>

ライフサイエンス研究の基盤となる実験動植物(マウス等)や各種細胞、各種生物の遺伝子材料等のバイオリソースのうち、国が戦略的に整備することが重要なものについて、体系的に収集、保存、提供等を行う体制を整備するために、2002年7月に発足。2006年12月現在、25の課題を

実施し、提供が可能なバイオリソースの系統、株、クローン等については、約93万種類を管理している。

(参考) 研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン

(平成14年7月31日) 文部科学省

研究開発成果としての有体物の帰属、管理、提供等に関し、管理運用面での基本的考え方、指針を示したガイドライン。

4. 特許の審査基準、寄託制度

(委員からの意見)

- ライフサイエンスの特許は査定が厳しすぎるケースが多いのではないかと。物に限定される部分が多く、発明の本質を捉え切れていないケースも増えてきているのでは。特許庁、大学知財本部、研究所も含め、発明の本質に沿った査定になるような研修や方向性を考えるべきではないか。(森下委員)
- バイオ特許の審査では実証データがないと権利として認めてくれない。審査基準を緩和するか、大学でデータを蓄積した上で出願できるよう体制を整える必要有り。例えば、プロジェクトの報告書の公表のタイミング等を調整できるよう配慮すればデータを蓄積した上で出願の準備ができるのではないかと。(本田委員)
- ライフサイエンス系の特許の審査基準が厳しい。特に、用途発明については議論もあるが、新しいカテゴリー、例えば機能性食品、特保、機能をうたった化粧品といった技術をカバーできるような審査基準を整備してほしい。(佐野委員)
- ES細胞の特許性については、特許法32条との関係で、議論が必要ではないかと。(隅蔵委員)
- 抗体医薬は抗体そのものを寄託しないと特許の査定が出ない。預けた抗体を簡単に海外のライバルが入手して先行してしまう危険性もある。抗体の特許の在り方を検討すべきではないかと。(森下委員)

5. TR研究の支援

- TRに関してはいろいろな省庁で取り上げられているが、各省それぞれでできる事業ではなく、連携した形で検討すべき。(本田委員)
- 大学内でTRの研究をコーディネートできる人材を、大学で登用または育成していくことが必要。知財がわかるだけでなく創薬の研究の過程を知っている人材でないとTRは回っていかない。(本田委員)

(参考)「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」

(総合科学技術会議 平成18年12月25日)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken061225-1.pdf>

総合科学技術会議は、治験を含む臨床研究を総合的に推進するため、政府として取り組むべき対策について決定を行った。

- 臨床研究支援体制等の整備・増強
- 臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成
- 臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備 等

6. 間接経費

- 外部資金を獲得した場合の間接経費の一部を研究者が自由に使えるようにするなど、間接経費の活用を柔軟に行えるようにすべきではないか。(平井委員)
- オーバーヘッドの柔軟な活用は賛成だが、問題はその運用で、払う側からは見えない。知財に回る分、国際連携、研究者が自由に使える分など、明確な方向性を示してほしい。(森下委員)

(参考)総合科学技術会議における取組状況

総合科学技術会議基本政策推進専門調査会の下に「研究資金WG」を設置。

研究資金の配分システムの公正・透明性の向上、研究費制度間のルールの共通化、研究資金制度の今後の在り方等について検討を開始。

平成19年6月目途にWGとしての報告書案をとりまとめる予定。