

OECD  
遺伝子関連発明のライセンス供与に関するガイドライン案  
(仮訳)

DRAFT GUIDELINES FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS

2005 年 2 月

受理したコメントを OECD が発表するに際して、(1) 貴コメントを公表してもよいかどうか、および、(2) 貴名および/または所属機関をコメントとともに発表してもよいかどうか、を明示して下さい。同意は、明確に示されていない場合、なかったものとみなされる。

貴コメントは 2005 年 3 月 11 日までに次の電子メールアドレス([licensing.guidelines@oecd.org](mailto:licensing.guidelines@oecd.org)) またはウェブサイト([www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing](http://www.oecd.org/sti/biotechnology/licensing))へ送付ください。

ガイドラインの本バージョンはパブリックコメントを引き出すために公開されている。本文書は専門家会合およびバイオテクノロジー作業部会内の議論を反映しているが、必ずしもバイオテクノロジー作業部会あるいは OECD 加盟国の見解ではない。

## 目 次

背景	3
前文	4
遺伝子関連技術開発および医療	4
均衡のとれた知的財産制度	5
本文書の性格と構成	5
第1部 遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則およびベストプラクティス	7
1. 一般ライセンス供与実務	7
2. 医療および遺伝子関連発明	9
3. 研究の自由	11
4. 商業的開発	12
5. 競争	13
第2部 注釈	14
序文	14
一般的用語	14
1. 一般ライセンス供与実務	16
2. 医療および遺伝子関連発明	17
3. 研究の自由	19
4. 商業的開発	20
5. 競争	22
用語集	24

## 背 景

バイオテクノロジーおよび遺伝子研究は、公共・民間部門双方で広範な投資の対象となっており、これらの取組みによる成果物やプロセスのおかげで、人間の健康や医療への貢献は多大で、いっそう高まりつつある。OECD 加盟諸国の科学担当大臣ならびに厚生担当大臣は 2004 年の初めに、バイオテクノロジーは OECD 加盟諸国のみならず他の国々においても、持続可能な成長および発展の主な原動力となると、結論付けている。この潜在能力を伸ばし、その技術が社会にもたらす、望みうる利益を得るためには、潜在能力を可能にする障害のない環境と法整備が不可欠となる。

遺伝子を含むバイオテクノロジー・イノベーションは、数十年前から知的財産権の主題である。過去 10 年間でそのような革新的技術の数が増加し、医療分野における利用や重要度も高まった。最近では、特定の遺伝子関連発明、特に医療分野での診断サービスに対し、いかにしてライセンスを与え、また開発するかに関して、懸念を表明している国もあった。

これを受けて、OECD は 2002 年 1 月に、ベルリンでワークショップを開いた。同ワークショップでは、医療分野で使用される遺伝子関連発明の特許出願分野や特許付与件数、またその発明に関連するライセンス実務の増加が、研究者、臨床医および患者のための情報・製品・サービスへのアクセスにどのような影響を与えたかを調査した<sup>1</sup>。ワークショップでの結論はこうである。医療目的で使用される遺伝子関連発明に適用されるような知的財産制度は、目的通りに十分機能している、つまり、イノベーションや情報公開を促進しており、こうした発明のライセンスに際してシステム上の欠陥を示す証拠は何もないと。にもかかわらず、ある種の懸念は払拭し切れなかった。とりわけ、遺伝子診断テストへのアクセスに関しては懸念が残った。

関係者とも協議した上で、OECD 加盟国は、医療目的に使用される遺伝子関連発明のライセンス供与のための原則、およびベストプラクティスを定めた自主ガイドラインは、認識されている問題への適切な対応策となると結論した。これらガイドラインの整備は、2004 年 1 月の OECD 科学技術政策委員会の閣僚級会議や、2004 年 5 月の OECD 厚生相会議でも承認されている。

---

<sup>1</sup> OECD はベルリンでのワークショップの議論および結論の概略をまとめ、「遺伝子関連発明、知的財産権およびライセンス実務：証拠と方針」と題する報告書を発表した。

## 前 文

1. 本ガイドラインは、医療に使用される遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則およびベストプラクティスを提供するものである。本ガイドラインは、医療における技術開発やサービス提供に関わる関係者すべて、とりわけ遺伝子関連発明のライセンス供与に携わる者を対象としている。本ガイドラインの目的は、OECD加盟国・非加盟国双方の各政府が遺伝子関連発明のライセンス供与・移転するに当たっての、国家的政策の整備および適切な行動を奨励する取組みを支援することである。全体では、本ガイドラインは、OECD加盟国・非加盟国双方における医療ニーズをより効果的・効率的に認識するために、治療や診断などの、遺伝子関連の技術開発に基づく製品やサービスの開発および市場導入を促進することを意図している。
2. 本ガイドラインは、医療目的で使用される遺伝子関連発明に関する、知的財産権<sup>2</sup>のライセンス供与に適用する。本ガイドラインでは、「遺伝子関連発明」とは、核酸、ヌクレオチド配列およびそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株またはベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術および材料を含む。この定義は、将来特に関連性のある開発を網羅することを見据えてなされたものである。

### 遺伝子関連技術開発および医療

3. バイオテクノロジーおよび遺伝学の進歩により、経済や社会の持続的な成長や発展がよりいっそう確かなものになる。遺伝子関連技術開発は、医療ニーズを満たす上で既に重要な役割を果たしている。将来の進歩によって、環境要因と遺伝子との相互作用の理解が進み、診断テストや治療、投薬を含む新しい製品およびサービスの開発がもたらされる。その結果、ハイレベルな医療がいままで以上に広範に、そしてより効果的かつ効率的に提供されることになる。遺伝学の理解が深まることによりこのような進歩が、先進国と発展途上国の双方で恩恵を受けようと待ち望む人々にもたらされるように、取り組んでいく必要がある。
4. 遺伝学および医療関連のバイオテクノロジーの進展は、単に医療にとっての価値があるというだけでなく、OECD加盟諸国の経済に占める重要度が増すことも意味する。遺伝学分野の進展はまた、社会に重要な成果をもたらす、その成果はまた、発展途上国と先進国の双方の経済全体に移転され、かつ重要性の知識波及効果を促進しうる。

---

<sup>2</sup> 本ガイドラインでは、知的財産権には、特許、非公開情報（企業秘密、機密情報とも呼ばれる）、商標、著作権などが含まれる。

5. 遺伝学およびゲノム学の技術革命と、その結果として出現した製品やサービスの開発は、公共および民間部門双方での、個別のまた協力作業によりもたらされた。研究には協力が不可欠であり、遺伝学革命から最も多くを得るためには、そのような研究と新しい技術革新の開発の効率的・効果的交流がますます重要となり、またこれら技術革新を利用する人々との交流も同様である。本ガイドラインの核にあるのは、交流と協力の努力の精神である。

#### *均衡のとれた知的財産制度*

6. 遺伝学の分野やその他のイノベーションは、一般的に様々な形の知的財産権によって保護されている。もっとも一般的なものとしては、発明は特許の対象である。それ以外にも、イノベーションはまた、非公開情報を不正に譲渡することを禁じる法律や、素材移転契約などの、契約条項によっても保護されている。
7. 全体として、特許制度やその他の形態の知的財産は、より良い社会に向けて科学的、技術的、社会的進歩を推し進めるための、知識および新機軸の開発や普及の促進を意図している。権利の所有者は、そのような新機軸を直接開発し、商業化することを選択するかもしれないが、それらは、ライセンス契約や共同開発作業、あるいは素材移転契約を通じて、開発・商業化されることがしばしばである。そのような契約や作業により、知的財産制度の運用が可能となる。なぜなら、これらは革新的技術の商業化や利用を促進するのみならず、権利所有者が望むのであれば、投資収益を得る力も与えるからである。これら機能のそれぞれがあいまって、均衡の取れた知的財産制度が構成される。
8. 遺伝子関連技術開発をライセンス供与したり、譲渡したりするための単一モデルはない。ただ、権利の保有者がそうした活動を行うことを選択する方法は、将来の研究や開発、特に基礎的あるいは新しい技術や最新の医療の技術革新にとって影響があり、将来的にもより大きく影響していく。本ガイドラインは、ライセンス供与、素材移転契約、共同開発が、経済上合理的な慣行に基づいて行われ、それがまた競争法に沿った取引コスト削減に役立ち、社会、株主、その他利害関係者の利益に資することを確保するための基準となることを意図している。

#### *本文書の性格と構成*

9. 本ガイドラインは、進化する性質を持つように作られており、遺伝子関連技術開発の進展、商慣習の変化、社会的ニーズに照らして見直す必要がある。従って、本ガイドラインが、医療製品やサービスの適切な利用を維持しつつ、遺伝子研究と新機軸を促進するという当初の目的を推し進めよう、刊行から5年後またその後も定期的に、本ガイ

ドラインを評価する必要性があるだろう。本ガイドラインは、常に目的に沿って読み、適用すべきものである。

10. 本ガイドラインの第1部は、遺伝子関連発明のライセンス供与および関連するベストプラクティスに適用される原則を定める。この原則は、医療目的で使用される遺伝子関連発明に関する、自発的な市場指向型のライセンス契約を結ぶための枠組みを提供する。ベストプラクティスは、その枠組みを実施に移すための実際的な手段である。本ガイドラインの第2部には、原則およびベストプラクティスの各セクションの注釈を記載する。これらは第1部のキーポイントを詳しく説明するもので、遺伝子関連発明の譲渡の直接的な経験が余りない読者を、主な対象としている。

## 第1部 遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則およびベストプラクティス

### 1. 一般ライセンス供与実務

#### 原 則

- 1.A ライセンス供与実務は、医療に係わる遺伝子関連発明の開発をする上での、新機軸を推し進め、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他製品およびサービスを合理的に、かつ速やかに利用できるように保証するものでなければならない。
- 1.B ライセンス供与実務は、遺伝子関連発明の情報の迅速な普及を奨励するようにしなければならない。
- 1.C ライセンス供与実務は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、遺伝子関連発明から投資収益を得る機会を提供しなければならない。
- 1.D ライセンシーおよびライセンサーは、遺伝子関連発明に関する自らの権利とその制限事項について、合理的な確実性を持たなければならない。

#### ベストプラクティス

- 1.1 ライセンス契約は、ライセンス供与を受けた遺伝子関連発明をさらに開発、改良することをライセンシーに許可するものである。
- 1.2 ライセンス契約は、使用許諾を受けた技術に基づいて開発した遺伝子関連発明の改良・新規発明に関するものを含め、知的財産権の所有権を誰が保有し、授与され、また保持しているかを明確に定める。
- 1.3 ライセンス契約は、複数当事者がいる場合、どの当事者が第三者と協力して研究を行う権利を有し、またそのような共同研究に由来する知的財産権の所有権について明確に定める。
- 1.4 特許申請の必要性を考慮に入れた上で、遺伝子関連発明に関する情報の普及に許可を与え、非公開情報を保護し、その発明を市場に出すために、慎重に機密保持条項を策定する必要がある。
- 1.5 ライセンス契約は、ライセンサーが使用許諾を与えた発明を利用して、個人に由来する遺伝情報を独占的に管理することを制度的に認めてはならない。

- 1.6 権利の所有者は、自らの遺伝子関連発明を十分に活用することを求める。
- 1.7 ライセンス契約は、契約終了に伴う、当事者の使用許諾が与えられた遺伝子関連発明の改良品を使用する権利を取り扱う。
- 1.8 ライセンス契約は、商業化する場合の、当事者が使用許諾を与えられた遺伝子関連発明を使用して、製品やサービスを商品化する際の役割と責任を定義する。



## 2. 医療および遺伝子関連発明

### 原 則

- 2.A ライセンス供与実務は、新製品やサービスの提供、医療ニーズおよび経済的収益の間のバランスを取るようにならなければならない。
- 2.B ライセンス供与実務は、患者が、プライバシー、安全性および患者あるいはサービス業者の管轄する法律に従って利用可能となる適当な実験方法に関し、最高の適用可能な基準を享受できるようにしなければならない。
- 2.C ライセンス供与実務は、患者やその医療サービス提供者が、他の製品やサービスを選ぶことを制限するために利用してはならない。
- 2.D ライセンス供与実務は、発展途上国と先進国の双方で、未対応で緊急の医療ニーズを取り扱うための、遺伝子関連発明の適切な入手・利用を促進するものである。

### ベストプラクティス

- 2.1 特許の所有者は、研究、調査、臨床診断と広汎な目的のために遺伝子関連発明のライセンスを供与しなければならない。
- 2.2 ライセンス供与実務は、全国的あるいは地域の業者が、医療サービスを提供するために遺伝子関連発明を使用することを許可するものである必要がある。
- 2.3 ライセンス契約は、ライセンシーの研究者が、新たな治療、製品またはサービスを開発する目的で、ライセンスを供与された遺伝子関連発明に基づくデータベースを利用することを制限するものであってはならない。
- 2.4 ライセンス契約は、医療サービスの提供者などのライセンシーが、医療製品およびサービスの種類や性質の選別について、患者に柔軟性と選択の自由を与えることを認めなければならない。
- 2.5 個人医療情報を含む製品やサービスに関するライセンス契約は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、最高の適用可能なプライバシー保護法およびその他関連法規を遵守することを促進するものでなければならない。
- 2.6 公共および民間部門の代理人は、発展途上国と先進国の双方で、未対応で緊急の医療

ニーズを取り扱うために、遺伝子関連発明の利用を支援する制度を整備することが求められる。

### 3. 研究の自由

#### 原 則

- 3.A ライセンス供与実務は、研究目的の遺伝子関連発明の利用が、減るのではなく、増えるようにする必要がある。
- 3.B 公共の研究活動において商品化を考慮する場合、研究者の学術的な自由を不当に妨げることがあってはならない。
- 3.C 公共の研究活動において、また特に、これらの活動に起因する発明の特許の保護を求める機会を保持する必要がある商業化を考慮する場合に、研究の成果をタイムリーに発表する権限を不当に制限することがあってはならない。
- 3.D 公共の研究活動において商品化を考慮する場合、学生の教育研修を不当に制限することがあってはならない。

#### ベストプラクティス

- 3.1 ライセンス契約は、研究者および学生が機密保持義務を侵さず、自由に論文を発表や提示したりできない分野の研究を詳細にしなければならない。ライセンサーおよびライセンシー双方とも、学生などすべての関係者個人に、機密保持義務の範囲をタイムリーに通知する必要がある。
- 3.2 ライセンサーおよびライセンシー双方とも、その研究者達に対し、知的財産法、特に発明の特許資格の公示の効果、機密保持義務、重要な素材移転契約に共通して含まれる制限など、に関して教育する必要がある。
- 3.3 機密保持条項は、ライセンス契約に基づいて行われる学問的研究が、契約条件に従って秘密情報を保護し、また特許を申請する必要性による遅れを最小限にとどめて、自由に発表できるように規定する必要がある。従って、上記を決定するために必要な考慮期間は、限定的かつ合理的でなければならない。

#### 4. 商業的開発

##### 原 則

- 4.A 基礎的遺伝子関連発明は、広汎にライセンス供与すべきものである。
- 4.B ライセンス供与実務は、遺伝子関連発明に基づく新しい製品やサービスの開発を通じて、ライセンサーおよびライセンシー双方にとっての価値を創造するための、効果的手段となるものでなければならない。
- 4.C ライセンス供与実務は、複数の遺伝子関連発明を利用する必要がある場合に起きる、調整の問題を解決するよう努めるものである必要がある。

##### ベストプラクティス

- 4.1 複数のライセンスが必要な場合は、ライセンス契約には、研究ツールなどの、遺伝子関連発明による製品やサービスについての、合理的で総合的なロイヤルティ負担を決めるメカニズムを定める必要がある。
- 4.2 ライセンス契約には、遺伝子関連発明を利用しやすくするバリアを低く維持するような条件を定める必要がある。つまり、一例として、過大な前払い手数料をライセンス契約に盛り込まないことなどである。
- 4.3 ライセンス契約には、研究ツールの広汎かつ邪魔されない利用を促進するよう、リーチ・スルー権を含まないようにする必要がある。
- 4.4 公共および民間部門の参加者は、技術使用权取得の際の、取引コストを削減するメカニズムを整備するために協力しなければならない。
- 4.5 ライセンス契約を結ぶ組織は、その意思決定をする経営者に、社会、株主および利害関係人が遺伝子関連発明により最大の利益を得る手段としては、広汎かつ非独占的ライセンス供与の使用機会が有効であることを知らせることが求められる。

## 5. 競争

### 原 則

- 5.A 遺伝子関連発明に関するライセンス供与実務は、イノベーションと実質的競争を通じて、経済成長を助長するものである。
- 5.B ライセンス供与実務は、関連する知的財産権の範囲を超えて、独占的権利の幅を拡大するために用いてはならない。

### ベストプラクティス

- 5.1 ライセンス契約には、不当な抱き合わせ販売を定めないものとする。
- 5.2 ライセンス契約には、ライセンス供与された遺伝子関連発明の範囲を超えた分野での、非競争条項を定めるべきではない。
- 5.3 基礎的遺伝子関連発明に係わるライセンス契約は、患者が広く利用できるよう、また遺伝子関連発明の使用が促進されるよう、一般に非独占的契約とする。

## 第2部 注 釈

### 序文

1. 本ガイドラインは、医療目的に使用される遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則およびベストプラクティスを提供するものである。本ガイドラインは、医療における技術開発やサービス提供の関係者すべて、とりわけ遺伝子関連発明のライセンス供与に携わる者を対象としている。本ガイドラインの目的は、OECD加盟国・非加盟国双方の各政府が、遺伝子関連発明のライセンス供与・移転するに当たっての、国家的政策の整備および適切な行動を奨励する取組みを支援することである。
2. 公共および民間部門双方とも、遺伝子関連発明のライセンス供与実務は、これらの発明が適正なコストで、適当な場合は無料で、入手可能となるようにする必要があるという見解を表明している。さらに、知的財産権の所有者は、その権利や関連技術を必ずしも十分に開発しないかもしれないという懸念がある。
3. 経済理論では、市場原理の働きにより、遺伝子関連発明の利用が可能となることが期待できるとしているが、これが常に当てはまるとは限らない。これには多くの要因があるとされてきた。即ち、一部の遺伝子関連発明のライセンサーの知識や経験不足、また、ヒト遺伝学研究が、基礎研究と商業化の境をまたがるものであり、公式・非公式の研究の自由の適用があいまいになっているという事実、さらに、研究者が研究・開発を行うためには、多くのライセンスが必要になることがしばしばであるという事実などである。
4. 本注釈の目的は、本ガイドライン第1部の原則およびベストプラクティスに関し、追加情報を提供することである。注釈は本原則の構成に従う。

### 一般的用語

5. 本ガイドラインは、医療目的に使用される遺伝子関連発明に関係する、知的財産権のライセンス供与を対象とする。このような知的財産権には、特許、非公開情報(企業秘密、機密情報とも呼ばれる)、商標、著作権などがある。
6. 本ガイドラインでは、「遺伝子関連発明」とは、核酸、ヌクレオチド配列およびそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株またはベクターの製造や使用、あるいは分析のための方法、技術および材料を含む。この定義は、将来特に関連性のある開発を網羅することを見据えてなされたものである。

7. 定義として、形質転換細胞または細胞株は、遺伝子改変を行った、また行っていない細胞または細胞株双方を含むものとする。遺伝子関連発明という用語の定義は、広義のものであるが、医薬品など一定の技術革新を対象とすることを意図していない。この遺伝子関連発明の定義は、核酸に由来する情報（即ち、ヌクレオチド配列）を対象とすることを意図しているが、そのような情報が貯蔵・保存されているデータベース自体は、本定義またはガイドラインにはあてはまらない。
8. 遺伝子関連発明に関する権利の移転には、色々なやり方がある。「ライセンス契約」は、このような方法の一つである。ライセンス契約では、一般的には特許取得済みの発明に関する権利の所有者である「ライセンサー」が、「ライセンシー」に、契約書に定める条件に従って、各種対価と引き換えに一定期間、特許取得済みの発明を使用する権利を許諾することになる。さらに、ライセンス契約およびライセンスの範囲は、世界中共通であるか、あるいは一定の法域に限定される。例えば、地域的限定は、国、地域（例：欧州経済圏）、または一国内の特定地域（例：フランスのバーガンディー）である場合がある。また、ライセンス契約で、ライセンシーは、技術を何の目的で使用しても良い場合と、定義された目的のみで使用が許可される場合がある。
9. 締結されるライセンス契約の形態は、当事者が相互に許諾することを希望する権利の性質と範囲、また取引目的により決まる。一例として、「独占ライセンス契約」があり、ライセンシーは、使用許諾された技術と関連する知的財産権を使用する、独占的権利が与えられる。この種の契約では、ライセンサー自身は、使用許諾した技術と関連する知的財産権を使用する権利を持たず、第三者にライセンスを許諾することが禁じられる。第二の形態は、「単独ライセンス契約」であり、ライセンサーは、ライセンシーに、使用許諾された技術と関連する知的財産権を使用する権利を許諾した上で、当該技術を開発する権利を保留するが、第三者にライセンスを許諾することは禁じられる。第三の形態は、「非独占ライセンス契約」であり、ライセンシーは、ライセンス期間中、使用許諾された技術と関連する知的財産権を使用する権利を許諾される。ただし、ライセンサーは、使用許諾した技術と関連する知的財産権を使用する権利を留保し、また第三者にライセンスを許諾する権利を保持する。
10. 別の方法は、素材移転契約（MTA）である。一般的に提供者と受領者の間で締結される「素材移転契約」は、契約条件に基づいて、物質または情報の一方から（提供者）、一方へ（受領者）の移動を文書化するために使われる。当該契約は、物質・情報を移動する目的およびその使用が禁じられる目的を規定する。例えば、MTA は、人間を対象とする研究に対象物質を使用することを禁止したり、第三者へのライセンスを対象とした研究に物質を使用することを禁止することがある。

## 1. 一般ライセンス供与実務

11. いくつかの分野、特にヒト遺伝子検査サービスでは、研究者は、適正な料金でライセンスを取得することが難しい状況に置かれていた。このような状況が生じた原因が何かについては意見が分かれているが、医療や研究に及ぼす影響には、十分な注意を払うに値する。
12. 上記に照らし、本原則は、遺伝子関連発明を、合理的に利用可能とするライセンス供与実務を奨励するものである。非営利団体へのライセンス供与など、ある種環境下では、合理的とは、無料または原価を意味することがある。
13. 本原則は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、遺伝子関連発明の物質、性質、使用についての基本情報などの、遺伝子関連発明の性質と存在に関する情報の速やかな普及を目指すことを定める。本原則では、広汎に遺伝子関連発明をライセンス供与することが、商業的に適当であることがしばしばであることを認めるが、これが常に最良の選択であるとは限らないことが勘案されている。すなわち、本原則では、遺伝子関連発明の性質と存在に関する知識と、実際にその発明を実施する権利とを区別している。本原則はまた、特にどこまで自由に使用できるかを明確にするために、当事者がライセンス権の範囲を明確に定めることを推奨している。
14. 本原則は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、遺伝子関連発明に関する商業投資収益を得るための、重要性を認識するものである。しかし、投資収益の回収を追い求めることで、研究・開発の進展を阻害することがあってはならない。
15. ベストプラクティスは、ライセンサーが、市場圧力に応じてそのライセンス供与実務を調整するニーズがあることを認めるが、ライセンシーに、より自由な使用を許諾する実務を推し進める。可能であれば、ライセンサーは一般的に、ライセンシーに、ライセンス供与された遺伝子関連発明に直接係わるものなど、医療関係の製品やサービスの研究・開発をするために、自由に使用できる（与えられた権限の範囲内で）許可を与える必要がある。このために、ライセンス契約中の知的財産規定には、いずれの当事者（達）がどの遺伝子関連発明の所有権を有するか；いずれの当事者（達）が当該発明のライセンスを許諾できるか；いずれの当事者（達）が当該発明から生じる収益を得る権利を有するか；いずれの当事者（達）が、当該発明を実施できるかを、できるだけ明確にする必要がある。
16. 遺伝子関連発明についての知識を普及することの重要性を認識し、ベストプラクティス



では、権利の保有者がその発明を、例えば特許申請するなどして、開発する利益を保護しつつ、情報を速やかに普及できるという、2つの目的を同時に満たせるように機密保持義務を定めることを勧めている。つまり、機密保持規定は、どの情報が当該義務に含まれるか、使用条件、および、当該義務条件を明確にすることを提案している。ライセンサーおよびライセンシー双方が、特許を申請し、商業的優位を維持することができるように、できるだけ一貫性のある機密保持義務を定めるようにする必要がある。

17. 個人に由来するヒト遺伝情報とは、ライセンス供与された遺伝子関連発明の使用に由来する情報で、個人に関連付けられないよう匿名化されたものをいう。しかし、そのような情報は、人体の機能または疾病の発生・進行について、貴重な洞察を与える可能性がある。患者のプライバシーを保護する必要性に基づき、ベストプラクティスは、そのような情報が研究者に利用可能となり、またライセンサーにより独占的に管理されないように勧めるものである。言い換えれば、遺伝子関連発明に関する情報、特にその性質に関するものは、できるだけ広く普及させるべきものであるが、患者のプライバシー保護の必要性に沿って、またライセンサーおよびライセンシー双方の正当なビジネスニーズを満たすためのものでなければならない。

## 2. 医療および遺伝子関連発明

18. ライセンサーおよびライセンシー双方が、彼らのライセンスの取決めが医療制度や患者に与える影響を考慮するように仕向けることが大切である。ライセンサーおよびライセンシー双方が、その経済的ニーズを満たしながら、患者が新しい製品やサービスを手に入れ、医療制度の管理者が新しい医療サービスや製品を、どうしたら最も良く実現できるかを定める柔軟性を持てるように、彼らのライセンスの取決めを立案する必要がある。
19. 本原則は、強力な研究環境および医療製品やサービスの市場を推進するライセンス供与実務を奨励する。遺伝子関連発明を広くライセンス供与することは、そのような発明が使用される機会を最大限に増やすために、好ましいことである。
20. また、本原則は、医療製品やサービスと同様に遺伝子関連発明の使用が、プライバシー、安全性、適当な実験方法についての、様々な規則、基準、規制の対象となる可能性を認識する。ライセンス供与実務は、患者がその法域における法律の、あるいはそれより広い地域にあっては、サービス提供者の法域の法律の利益を享受できるようにするものである。
21. 発展途上国と先進国の双方にとって、遺伝子関連発明は未対応で緊急の医療ニーズを取り扱う上で有益であることから、ライセンサーは、研究者および商業組織が、遺伝子関

連発明を使用したいと希望している場合、そのニーズを満たすために、ライセンスを供与できる権利を留保できるように考慮する必要がある。例えば、ライセンサーは、独占契約ではなく、単独契約を許諾し、発展途上国と先進国の双方で、緊急・未対応の医療ニーズを取り扱うために、自らが当該発明を使用する権利を留保することもできよう。研究者に操作上の自由を与える権利を留保することに加えて、ライセンサーおよびライセンシー双方が、このような目的を果たしうる他のメカニズムを考案する可能性もある。これらのメカニズムには、標準ライセンス供与規定の採択や、協力取決めの設定が含まれる。

22. 遺伝子関連発明が多くの臨床研究や治療に適用される場合がしばしばであることから、ライセンサーは、商業的に実現可能な限り、これら発明を広くライセンス供与するよう努めなければならない。これにより、臨床および研究の分野で、遺伝子関連発明の直接的かつより革新的使用が促進され、一方ライセンサーにとっても経済的見返りが維持・増大する。
23. 適当であればより広汎にライセンス供与する戦略に加えて、ライセンサーは、実務上可能な限り、遺伝子関連発明を用いる研究や臨床行為の拡大にとってマイナスとなるような、ライセンス契約上の制限を回避すべきである。例えば、ライセンシーには、一般に、製品やサービス組み合わせることや、あるいは自らが選択した方法で医療サービスを実施することができるようにすることが必要である。
24. ライセンサーは、他の研究者への合理的アクセスを提供せずに、遺伝子変異の私有データベース作成に自らの遺伝子関連発明の特許権を使用しないよう求められている。このことが起きるのは、例えば、ライセンサーが、遺伝子検査を常に自らの実験室で行うことを義務付け、検査を受ける患者に、ライセンサーが、研究目的でその検査から得られる遺伝情報を使えるよう同意を求める場合である。こうした場合は、ライセンサーは、合理的に他者にそのデータベースを利用可能とすべきである。さらに、OECD は、2006 年末に向けて、ヒト遺伝子研究データベースの運用管理のための、補完的な【JBA 註：(complementary) のミススペルと思われる】ベストプラクティス・ガイドラインを整備しつつある。
25. ライセンサーは、可能であれば、遺伝子関連発明をサービス提供者に、その法域において、許諾する努力をして欲しい。それはひいては、患者に、同法域で適用される、安全性、手続き、プライバシーを対象とする法律、基準、規制に準拠したサービスを提供することになる。サービスの提供または研究活動により収集した医療情報は、患者が居住する、あるいは情報が使用される法域の基準の、より高い方の基準に沿って取り扱うべきである。

### 3. 研究の自由

26. 国際的には、研究の進歩を、妨げず、奨励する重要性は、1974年科学的研究の状況についての UNESCO 勧告などの、数多くの国際的文書で認識されてきた。遺伝学の分野における研究の重要性もまた、1997年ヒトゲノムと人権に関する UNESCO 世界宣言や 2003年ヒト遺伝子データに関する UN 国際宣言などの、国際的文書で認識されてきた。
27. 本原則では、個別、共同の別を問わず、公共および民間部門の、研究活動の重要性が認められている。これら部門の相互補完の強みが、新しい医療製品およびサービスの開発にとって重要である。ライセンスは、公共および民間部門が研究プロジェクトで協力し、知識と発明を移転し、故に遺伝子関連発明を市民にもたらず、重要なメカニズムである。
28. ライセンス契約および実務は、公共および民間部門双方のニーズと利益が満たされるものでなければならない。公共部門の当事者は、研究者と学生の、現在及び将来の学問の自由が保たれるよう努めなければならない。これに関し、ライセンスおよび素材移転契約には、適当であれば、契約中の機密保持規定に、サンセット条項を適用するのが良い。同時に、特許を含む遺伝子関連発明の適切な法的保護の取得、あるいは非公開情報の保護など、商業目的を満たすために、なんらかの機密性が必要となることも認識する必要がある。
29. 学術機関の目的の一つに、研究者の育成があるが、ベストプラクティスでは、学術機関が、学生および研究者が研究を行う以前に、彼らの作業が機密保持義務の対象となるか、またはどの程度対象となるかを理解するように確認することを求めている。これを推し進めるためには、ライセンス契約で、研究者および学生が完全な公表の自由を持たない分野を、明確に定める必要がある。研究者および学生がそのような自由を持たない場合は、ライセンス契約で、公表の自由が許可されるメカニズムを定めなければならない。検討に要する期間は、最小限にすべきである。
30. 研究の自由の範囲を決めるにあたって、多くの法域に存在する研究の防御（また、一般に「研究・実験使用の例外・除外」と呼ばれる）につき、特許規則、または法理学を通じて作られた規則に従って配慮する必要がある。一般的には、研究防御によって、侵害訴訟で訴えられた被告が、特許取得済みの発明に関する被告の行為は、この防御によって許されている「研究目的」の範疇に入るから、侵害責任はないと主張できることになる。ただし、この研究防御には様々な見方があるため、主張された行為が、当該法域内で適用される研究防御範囲内であるか否かを、裁判所が決定する。そのような防御が可能な法域では、研究活動が、適用可能な研究防御の範囲内ではない程度の、ライセンス

が必要となる。

31. 学術機関は、研究者や学生が、法律・契約の様々な分野での彼らの責任と義務を、理解するようにしなければならない。例えば、これは機密保持契約、ライセンス契約、特許法、企業秘密法などに関係する情報を含む。

#### 4. 商業的開発

32. 遺伝学では、他の分野と同様に、革命的な新発見が数多くあり、それらは本ガイドラインで、「基礎的遺伝子関連発明」として定めている。本ガイドラインの目的として、「基礎的遺伝子関連発明」という用語は、新しい研究または医療分野を打ち立て、ライセンス供与されなければ、研究または医療分野の妨げになる遺伝子関連発明である。基礎的遺伝子関連発明の例としては、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）、テロメアプローブなどの様々な状況で有用な一般核酸プローブ、コーエン・ボイヤー組み換え DNA 方法論などがある。
33. 本原則では、ライセンサーが、特許取得済みの遺伝子関連発明から価値を引き出すことができる最良の方法が、しばしば、そのような発明を他者にライセンス供与することであることを認める。これは特に、ライセンサーが、いくつかの遺伝子関連発明のライセンスをする必要な場合に顕著である。ライセンサーおよびライセンサー双方が、そのライセンス供与実務においてこの必要性を考慮に入れ、互いの契約義務が、研究や開発努力を実質的に妨げないようにすべきである。
34. ライセンサーは、遺伝子関連発明の独占的ライセンス供与を選択した際は、注意深く検討すべきであるが、これはそのためにある種の問題が発生する可能性があるからである。一定の状況下では、独占的ライセンス供与は、遺伝子関連発明の価値を活用し、その発明を商品化する唯一の効果的な方法である。独占ライセンス契約は、例えば、遺伝子関連発明を実現、または商品化するために、民間部門の共同作業によるいっそうの R&D が必要なときは適当であろう。独占的ライセンス供与は、例えば、開発中の製品が相当額の投資を必要とし、その市場が限られた市場である場合にも適当である。
35. ライセンサーが、独占的ライセンスを許諾することによって、遺伝子関連発明を開発すると決めたときは、ライセンス契約には、その発明の十分な開発が確保されるよう、十分な保障措置を組み込む必要がある。第一に、独占的ライセンスには、詳細に定義し、契約の目的に合わせた使用分野と地理的限定条項を設けなければならない。例えば、独占的ライセンスには、ライセンス供与した遺伝子関連発明を、治療実施計画のみに使用することを定める使用分野条項を設ける。これにより、ライセンサーは、診断テストや

研究試験などの他の使用分野で、その同じ発明を他のライセンシーに使用許諾できることになる。第二に、独占的ライセンスには、ライセンシーがライセンス供与された遺伝子関連発明を十分に開発したり、二次ライセンスを与えたりすることを確保する条項を設ける。例えば、ライセンス契約には、達成目標ベースの支払いや指標を設ける規定をして、ライセンサーが独占的ライセンスを非独占的ライセンスに変更できるようにしたり、あるいは、独占的ライセンスの範囲を狭められるようにすることができるようにする。

36. 一般的に、ライセンサーは、ライセンシーに、一定の支払いを受けてライセンスを供与する。支払いには色々な種類があり、また一つの契約の下に、それらを様々に組み合わせることも、しばしばある。「前払い」は、ライセンス契約締結時になされる支払いである。それ以上の支払いが不要な場合は、ライセンスは、払い済みライセンスとなる。ライセンシーが、一定の事由（例：目標値）が生じたときに何らかの支払いをなす義務がある場合は、「マイルストーン支払い」と呼ばれる。例えば、これが生じるのは概念の証明後であり、第Ⅱ相治験が開始されたときである。「ロイヤルティ支払い」は、ライセンシーの支払い金額が、同人の発明の開発度合いにより決まる場合である。ライセンス供与された発明の開発を確保する手段として、ライセンス契約にはまた、ロイヤルティ支払いの最低金額を定める規定を設けることもできる。
37. ベストプラクティスは、ライセンサーおよびライセンシー双方が、支払い条項中に、ライセンシーが様々なライセンスに対して支払うべき経済的負担の総額が、不適正な金額にならないようにするメカニズムを設けることを提唱する。このためのメカニズムは、例えば、ライセンシーが、手数料を払って他の発明のライセンスを取得する必要がある場合に、他のロイヤルティ支払い義務に比例して、ライセンサーに支払うべきロイヤルティを減額する契約である。すなわち、契約は、例えば、ライセンサーすべてにより比例配分される、収益または利益の割合または絶対額で表される、ロイヤルティ負担総額を設定しても良い。
38. ライセンサーが、当該遺伝子関連発明を使用して行ったライセンシーの研究成果に対する権利を取得する、リーチ・スルー権は、一定の条件下では、競争力を殺ぐものではないかもしれないが、ベストプラクティスとしては、多くの異なる遺伝子関連発明を、同時にライセンス供与する増幅された影響を減らすために、それらは避けるべきである。リーチ・スルー権は、末端のライセンシーに相当の負担を与え、この分野での研究に悪影響を与える可能性がある。これは特に、臨床研究やサービスで顕著に現れる。ただし、表面的にはリーチ・スルー権のようにみえる条件の中には、実質的にはそうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、ライセンス供与された遺伝子関連発明を使用する研究の成果に対する先買権や、単なる報酬支払い繰り延べなどがこれにあてはま

る。

39. 特定の技術分野で、業界団体や私的取決めを通じて、ライセンサーおよびライセンシー双方は、遺伝子関連発明をより早く、より入手しやすくするメカニズムを調べて、取引コストを削減することが必要である。これら取引コストには、ライセンサーを特定し、複数のライセンス契約交渉を行う人件費や財務コストがある。これらの取引コストを削減するメカニズムには、明確な基準や技術基盤、あるいは特許交換所のある、特許プールがある。さらに、業界団体は、取引コストを削減するための基準条項を提案する場合がある。いずれの場合にも、ライセンサーおよびライセンシー双方は、しばしばそのような活動を制限することがある、関連競争法すべてを遵守しなければならない。
40. ベストプラクティスでは、ライセンサーおよびライセンシー双方が、個別あるいは業界団体を通じて、研修計画を整備し、会社の財務目標を達成し、強固な研究環境を確保するために、遺伝子関連発明をライセンス供与することの価値について、意思決定者の研修を行うことを勧めている。これには、遺伝子関連発明の非独占的ライセンス供与に関する情報が含まれるべきである。

## 5. 競争

41. 知的財産と競争政策は、市場を効果的に運用する補完的構成要素である。知的財産権は、他の私的財産権と同様、権利の所有者が新機軸の創出・開発に投資し、市場での知的財産の効果的使用と普及を促進するための、インセンティブとなる。競争法の目的は、ライセンス契約の当事者間の取決めが、製品やサービスの効果的な開発や導入を促進できることを認識しつつ、製品、技術、サービスの開発、生産および普及を阻害する、反競争的行為を防止することである。
42. 本原則では、遺伝子関連発明に関する強固な研究・開発基盤達成の補完的手段として、競争法の重要性が認められている。本原則は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、これらの法律の適用にいつその注意を払い、遵守することを奨励する。さらに、本原則およびベストプラクティスを遵守することは、準拠する競争法に基づく当該契約の評価とは、別途に行うものである。本原則では、市場参加者が、新しい、恐らくは競合する製品やサービスの開発を、不当に阻害しないよう行動することの重要性も認められている。
43. ベストプラクティスは、抱合せ販売など特定の実務が、過度の制限を課すような方法で、行われないうように求める。つまり、抱合せ販売は、ライセンシーが、そのライセンサーまたは承認を受けた第三者から、別の製品やサービスを取得することを条件に、同人にラ

イセンス供与を申し出る場合に生じる。一般的に、競争法は、一定の状況では、抱合せ販売自体を禁じていないが、製品やサービスをより効果的に市場に送る取決めの形成を奨励している。同時に、抱合せ販売は、競争を阻害する効果があり、ライセンサーが、相当な販売力を持つ場合は特に顕著となる。同様に、医療の分野では、抱合せ販売が必ずしも製品やサービスの効果的販売を促進するとは限らないということも、経験的に裏付けている。従って、このような状況から、また、反競争的行動を防止するために、不当な拘束的抱合せ販売は、代替製品やサービスが入手できない場合は特に、避けることを勧める。この不当な拘束的抱合せ販売に対する勧告は、ライセンス供与実務が、患者やその医療従事者による他の製品・サービスの選択を、制限するために使われてはならないと規定した、原則 2C の結論に照らして考慮すべきものである。

44. ベストプラクティスでは、このような契約上の規定の重要性が、非競争または同様の条項として認識されているが、そのような規定がイノベーションを阻害し、競争を制限する場合は、それらの使用を勧めてはいない。一般的に、非競争条項は、その用語が指摘するように、当事者のいずれかに、取引の特定の観点につき、相手方と競合しないことを義務付ける。医療の分野では、他の分野と同様、様々な種類の非競争条項が存在する。例えば、ライセンサーが、ライセンシーに、後者が前者によりライセンス供与された技術と競合する技術を取得、または使用しないという制約を課す場合である。
45. 抱合せ販売条項と同様、非競争条項は、それ自体が禁止されるものではないが、それは新しい製品やサービスの開発・商品化のための、ライセンス供与された技術の開発を促進することがあるからである。従って、ライセンサーとライセンシー双方が、商品化する新製品・サービスの能力に与える、非競争条項の実際の効果を評価することが推奨される。
46. ベストプラクティスではまた、強固な研究基盤を確保し、また競争法の補完物として、ライセンサーは、基本あるいは基準技術を構成する遺伝子関連発明を、広汎にライセンス供与することを考慮するよう勧める。特許プール、特許交換所、標準契約条項などのメカニズムは、このベストプラクティスを実施する上で、助けとなりうる。ライセンサーとライセンシー双方が、競争法中のそのような取決めの制限に、より敏感にならなければならない。

## 用語集

以下の定義は、参考のために記載する。

**独占的ライセンス**：ライセンシーに、ライセンス供与された知的財産権の対象となる、ライセンス供与された技術の独占的使用権を与えるもので、ライセンサーは、ライセンス供与した技術および関連の知的財産権自体を使用する権利を留保せず、第三者にライセンスを許諾できないもの。

**基礎的遺伝子関連発明**：新しい分野の研究や治療を提供し、ライセンス供与されない場合は、研究や治療分野を抑制する遺伝子関連発明。

**ライセンシー**：ライセンス契約を通じて、権利が供与される者

**ライセンサー**：遺伝子関連発明に関する、権利の所有者およびライセンス契約を通じて権利を供与する者。

**素材移転契約**：一般的に提供者と受領者の間で締結され、多くの契約条件に基づいて、物質または情報の一方から（提供者）、一方へ（受領者）の移動を文書化するために使われる。

**非独占的ライセンス**：ライセンシーは、ライセンス期間中、ライセンス供与された知的財産権の対象となる、ライセンス供与された技術を使用する権利を供与される。ただし、ライセンサーは、ライセンス供与した技術および関連の知的財産権自体を使用する権利を留保し、第三者に他のライセンスを許諾する権利を保持する。

**リーチ・スルー権**：ライセンサーが、ライセンス供与された遺伝子関連発明の使用によって発生した、ライセンシーの研究の成果や製品に関する権利を取得することについての契約条項。

**単独ライセンス**：ライセンサー自身が、ライセンス供与した技術の開発を行う権利を留保してよいが、第三者にライセンスを供与しないものとされる。