

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会(第9回)

議事録

1. 日時:平成14年11月27日(水)10:00~12:00

2. 場所:中央合同庁舎第4号館 共用第3特別会議室

3. 出席者:

細田博之科学技術政策担当大臣

【委員】井村裕夫会長、桑原洋会長代理、相澤英孝委員、荒井寿光委員、
竹田稔委員、田中信義委員、中島淳委員、野間口有委員、藤野政彦委員、
松重和美委員、山本貴史委員

【招聘者】秋元浩 武田薬品工業(株)知的財産部長
上田実 名古屋大学医学研究科教授

【特許庁】木村陽一 制度改正審議室長
鵜飼健 審査第3部生命工学審査長

【事務局】大熊政策統括官、永松審議官、高倉参事官

4. 議題:

- 先端技術分野における知的財産の保護と活用について

5. 議事要旨

会長

ただいまから「総合科学技術会議 知的財産戦略専門調査会」を開催します。

本日は大臣に御出席いただいておりますので、最初にご挨拶をいただきたいと思っております。

大臣

皆さんおはようございます。

知的財産戦略への取り組みにつきましては、最重要課題ということで知的財産基本法案を今出しておりますが、国会の審議もほぼ終了いたしまして、本日成立の見込みでございます。

政府といたしましても、基本法成立後、速かに知的財産戦略本部を設置し、知的財産の推進計画の策定に入ります。これまで、この知的財産戦略専門調査会で御審議いただいている内容は、推進計画の中に反映してまいりたいと思っております。

本日御審議いただきます先端技術分野の知的財産の保護と活用、そして知的財産関連人材の育成については、知的財産戦略における重要な課題と認識しております。先端技術については、特に先進医療を支える再生医療技術等に関する発明の特許化が必要でございます。それから、人材育成については、弁理士や弁護士等の専門家の育成とともに

に、大学等の知的財産管理機能の強化に合わせて、専門家人材のネットワークづくりが重要でございます。

実は、私の友人で寒河江君という人が、日弁連の副会長をしております、知的財産政策推進本部の副本部長も務めております、自民党などの会議にも常に出ております。彼は、30年来専門の分野でやってくれている人ですが、彼に、全国の大学と日弁連とのパイプをきちっとつくろうではないかと相談しました。知的財産の専門弁護士は大体300人と言われておりますが、非常に人材が少ないわけでございます。その中で、大学とのお見合いをしてもらおうと、最寄りの人あるいは得意分野の人の紹介などをお世話をしていたらこうと思ひ、昨日私どもの審議官に直接会ってもらいました。その結果、わかったと、日弁連としてそういう体制を組んでいこうというお話しになりました。

勿論、大学によってはもう既にいろいろな弁護士の先生方に依頼をしているところもあると思ひます。そういう人はそういう人でいいと思ひますが、それに加えまして、まだ全国ではいろいろな御要請があると思ひますが、近くにも知財の専門家でない場合もあるので、そういうお手伝いさせていただくということで、パイプづくりを今、進めているところでございますので、御報告申し上げます。

以上、ごあいさつして、これで失礼いたします。

会長

ありがとうございました。

それでは、本日の議題に入りたいと思ひます。今、大臣がお話しになった人材育成も1つの大きなテーマですが、今日は、前回予告しましたように、主として先端技術分野の知的財産の取り扱いについて御議論をいただき、残された時間で人材育成の在り方についても御議論をいただきたいと思ひます。これは次回に持ち越しになる部分もあるかもしれませんが、その点、あらかじめ御了承いただきたいと思ひます。

最初に資料の確認を事務局からお願いします。

事務局

(資料の確認)

会長

ありがとうございました。それでは、先端技術分野の知的財産の取り扱いについて、御議論をいただきたいと思ひます。

御承知のように、バイオテクノロジーあるいはインフォメーション・テクノロジーの分野では、次々と新しい技術が登場しており、そのパテントビリティが難しい問題になることがあります。これは国際的にも意見の一致が必ずしも見られない難しい領域です。今日は、まず最初に、情報通信関係のことを御議論していただきまして、その後ライフサイエンス分野で御意見を伺うことにしたいと思ひます。

情報通信分野では、野間口委員から御発言があるということを伺っておりますので、まず御意見を伺いたいと思ひます。

○野間口専門委員

本日の議題は、先端技術分野ということで、バイオや医療、遺伝子などとの話題が多いと思うが、こういう先端技術分野が実用に近づいていくと、私どもが今、情報通信分野で直

面しているような問題も国際的にまた出てくるかと思うので、私が特に情報通信分野で感じていることを、1、2点、述べたいと思う。

情報通信分野の知的財産は、国際標準という形で認められ、位置づけられて、それを物の性質上、全世界、あるいはそれに近い形で共通的に活用し合おうという動きになるのが一般的で、皆さんも、もう既にその恩恵を受けている。MPEGという動画の圧縮技術や、DVDなどは、世界的な標準になった先端技術であり、それをどんどん標準化して、いち早く活用しようという形になっている。

こういうのを活用する場合、大学や研究機関あるいは企業から日々新たに知的財産が生まれるわけだが、それを1つの特許プールにして活用しようという、世界をまとめた動き等がある。

そういったものに参加する場合、あるいは国際標準に日本で生まれた知財を認めさせる活動をする場合、今までは、企業が自主的に国際的な場で活動する機会が大変多かった。例えば、アメリカの代表と話しをすると、我が方はこういう考えだが、日本の皆さんはどういう考えか、ということアメリカ政府機関の名刺を出しながら言われる。アメリカがきちんとスクラムを組んできている中で、こちらも主張はするにしても、一企業の立場だけでやっていいのかどうか、常にその場にいるものが迷いながら対応している状況である。是非政府機関の方に、現在の最先端の標準化の活動の場で起こっている動きを見ていただきたい。国際的な場での交渉の仕方やディベートを見て、こういうのはこうあるべし、あるいは日本の中での知的財産権のまとめ方はこうあるべし、といった方向づけをするのに指導性を発揮していただきたい。そういうことは、これから非常に重要ではないかと思い、特にその点をお願いしたい。これから知的財産を創造し、保護、活用する際、世界的な意味で活用する場合には、そういう取り組みも是非必要なのだということ、この方向づけの中には是非御認識していただきたいと思う。

会長

何か事務局の方からこれに関連してありますか。今は特に政府への要望という形だったわけですが。

事務局

知的財産と標準政策の取り組みについては、例えば、経済産業省の標準課の方と、特許庁の関係の方で、いろいろ議論しているので、今ご指摘いただいたように、もう少し政府も積極的に取り組むべしという点については、一層議論を深めていきたいと思う。

それから、産業界の方からも、例えば、経団連のフォーラムの方でも、三菱の中島センタ一長の方から提言がありましたが、そういった提言も踏まえて、議論も既に深めているので、今後とも産業界の意見を聞いて、しっかり日本政府一丸となってやっていきたいと思う。

是非よろしく申し上げます。

今、お話しに出た、経済産業省の工業標準調査会だが、そちらの方で『新時代における規格・認証制度のあり方検討特別委員会』が開催されており、私もそれに参画している。この中で、日本で策定されたフォーラム規格、あるいはトプリンナー規格をいかに国際標準

の場に提案するかというルートあるいは仕組みを今議論している。

それから、規格の標準化とともに、標準化と知的財産との関わりについても同時に議論をしている。

会長

ほかに何か御意見はありますか。

この頃はいわゆるデファクト・スタンダードではなくて、そういう会議で国際標準をだんだん決めるようになってきているのですか。

両方あって、例えば、MPEGは事実上のデファクト・スタンダードだが、形の上では、民間企業が数十社集まって、1つの、割と公的な性格の団体をつくっているという形で、デファクト・スタンダード化している。

そういうのも、非常に大きな仕組みになっていくと、個々の企業の戦略というよりは、むしろこのような場で広く議論するような課題に性格は変わってくると思う。そのため、現場で起こっていることを御認識いただいて、ここからは国として応援した方がいいということが非常にたくさん出てくると思っている。

それから、暗号等では、国の方でも、どういった形で国際的に話し合いが行われているかという場に出て、そういうことならもう企業の能力を超えているとか、まだまだこういう形で工夫をしたらどうだとか、そういうことについて少し関心を持っていただきたい。そういう形で今広がりを見せていることは、大変うれしいことだが、是非この中にも強く位置づけていただいて、競争力強化に反映できるようにしていただきたいと思う。

会長

ほかよろしいですか。

MPEG2に関して私も少し調べたことがあるが、もともとコロンビア大学の教授が提唱して、パテントプールをつくらうということだった。ただ、法的な問題がかなりあったので、コロンビア大学の教授が弁護士を雇って、その人にスキームを構築させたところ、後から独禁法の危惧があるということで政府も入ってきて、それで全体的な動きになったと聞いている。何を申し上げたいかというと、民間でもそういう官と学の連携は、こういうデファクト化づくりというところでも非常に重要なのではなからうかということ。

会長

ありがとうございました。

今日の議論は議事録にとどめまして、いずれ報告書にまとめたいと思っており、そのときにも書き込むようにしたいと思う。どうもありがとうございました。

次に、ライフサイエンス分野に進みたいと思う。こちらの方は大変問題があるので、今日はお二人の方に来ていただいて、これから御意見を述べていただくことにしたいと思います。

お一人は、バイオインダストリー協会と日本製薬工業協会の代表として、武田薬品工業の秋元知的財産部長においでいただいております。

次に、再生医学医療の分野で、名古屋大学の上田教授においでいただいております。

この分野も特許の必要性があると思いますが、まだその点についていろいろ問題が残されているので、議論をしていただきたいと思います。

それから、最後に、特許庁から、現在の取り組み状況について説明をしていただきたい。説明時間はそれぞれ10分以内でお願いをしたいと思います。その上で、全体としてまとめて討議をするということにさせていただきます。

まず、秋元部長、よろしくお願いします。

○武田薬品工業(株) 秋元部長
(資料1に沿って説明)

会長

ありがとうございました。

幾つかの問題を提起していただきましたが、また後で御議論をいただきたいと思えます。

続きまして、上田教授からお願いをいたします。

○名古屋大学 上田教授
(資料2、スライドに沿って説明)

会長

ありがとうございました。

それでは、次に特許庁の方からお願いいたします。

○特許庁 木村室長
(資料3「先端医療技術の特許化について」に沿って説明)

○特許庁 鵜飼審査長
(資料3「遺伝子関連発明の審査基準」に沿って説明)

会長

ありがとうございました。医療行為に関する特許の問題については、大変大きな問題ではないかと思う。

今日はプレゼンテーションをしていただき、いろんな問題が浮かび上がってきた。例えば再生医療の場合にどこまで特許がかけられるのかという問題もあるし、それから、遺伝子やたんぱく質の立体構造の特許は国際的に完全にハーモナイズできていないという問題もある。それから、裁定実施権のことも(財)バイオインダストリー協会及び日本製薬工業協会の方から提案がありました。

どの問題でも結構ですから、どうぞ御自由に御意見をいただきたいと思います。

先ほど特許庁から御説明があったように、現在、産業構造審議会の下で医療発明のワーキング・グループが開かれており、私もそこに参加している。私の個人的な考えでは、治療方法発明も含めて、医療発明は特許性を認める方向で対応すべきだというふうに結論

的には考えている。アメリカで医療発明制度が特許として認められていることは皆さん御承知のとおりだし、特許性を認めるために我が国の特許法との関係で言えば、29条1項の産業上利用できる発明に当たるといふことが必要だが、これは東京高裁判決が指摘しているように、医療発明がそれに当たらないとするのは、法理論的にも困難である。

そういう状況から見れば、基本的には認める方向で対応すべきだと考えているが、それを最終的に法制度として是認するところに行くまでに幾つかの問題点があろうかと思う。

1つは、特許発明は、特許法1条に規定した産業社会の発達に貢献するという本来の特許法の目的に沿うような発明に特許が与えられるべきで、その点で言えば、先ほどの御説明のような、本当に医療発明に特許性を認めることで国民の健康の増進、生命の維持に役立つような特許が生まれてくるのかという問題がある。この点の懸念材料となるのは、例えば医療装置に関する発明も現在認められているし、医薬発明も認められているけれども、ある装置を使って行う手術方法の発明、あるいは医薬品をある特定の方法で使用する治療方法の特許性を認めた場合に、先ほどから出ている間接侵害の問題、共同不法行為の問題が出てくる。医師の治療行為については、いわゆる先ほどの報告の医行為については、特許権の行使は及ばないという点ではほぼ異論はないと私は思っているけれども、そうであって、そのような観点からすると、思いがけない方向で産業界にとっては一定の影響が出てくるということも考えられる。

本来、本当に国民の健康の増進や生命の維持ということに役に立つ特許が出てくるのであれば、私はその問題は是認だから、そういう方向での特許の審査が行われることが望ましいことだと思っている。

2番目の問題というのは、特許庁が、今その審査をきちんと対応して実施できるような体制ができていくかということの問題。この点は前にも指摘したが、今度の産学官の連携による研究開発等を通じての特許出願の増大や、そうでなくてもたくさんの成果が次々に生まれている状況の中で、更にこういう新しい発明に対応する審査体制を整えていくということが、果たして現実の問題としてできるのかという問題は、法制度として適切に運用するためにはどうしても避けられないことであろう。

ただ、技術の進歩は、常に社会の発展とともに起きてくることだから、本当にそれが必要であれば、特許庁はそれを必要とする審査体制を整えるべきであって、現在できないから特許性は否定しようという方向の議論をしては誤りだろうと思う。そういうことを考えてみると、先ほどの上田教授の再生医療についての御説明は、私も非常に説得力があると思ってお聞きしたが、こういう再生医療の問題や遺伝子治療の問題は、早急に、できるだけ早く特許性を認める方向で対応すべきだと思う。それ以外の一般の治療方法も含めた医療発明については、仮に施行期間を長く置いても、これは法律上何年以上の施行期間であってはいけないということは多分ないと思うので、それは3年とか数年の施行期間の猶予を置きながら、本当に先ほど言ったような意味で、意味のある特許出願がなされるような方向性と、それからそれに対応できる審査体制を整えるという二段階の医療発明の特許性を認める方向での対応が必要ではないかと私は思う。

それから、それ以外に秋元部長が先ほど言われた中で、私が考えていることで2点申し上げる。1つは、遺伝子関連発明で、特に上流特許が認められた場合に、試験研究が非常に難しくなるという問題がある。この問題は、私は遺伝子治療の問題が現実になってきている段階から、先ほどのスクリーニング特許なども含めて、非常に問題のあるところだと思っており、いずれ特許法の69条などの関係で、この問題は立法的な対応も含めた解決が必要だろうと思っている。

最後に、医療法による裁定実施権の問題。私は現在、工業所有権審議会の裁定部会に属しており、ちなみに裁定部会に属している委員は私一人で、問題が起きたらどうするのだろうかと思っているけれども、多分問題は全然起きてこないで、そのときには臨時委員で対応するのだと思う。そのことは私の言いたいこととも関連する。確かに日米合意の問題があって、いろいろグレーゾーンの問題もあると思うのだが、昨年も1年間知財研でこの問題の研究をしたが、実際に問題が出てくれば、解決の方法はかなりあり得ると思っている。現在の状況でも、あれでは利用できないではないかということにはならないような解決方法は考えられると思う。ただ、現実には1つもない。こういうところでは、それが必要だということは、特に製薬関係などが声を大きく言われるのだけれども、実際には何一つ起きてこない。だから、委員は1人で件数はゼロでずっと済んでいる。

それではいつまで経っても、この問題の前向きな解決はできないだろう。是非ともその点からもお考えになられたらというのが私の考え。

長くなりましたが、以上です。

会長

ありがとうございました。非常に具体的に提言をいただいたが、裁定実施権の問題は後に回して、まず再生医療を中心とした医療行為への特許の付与の問題について御意見をいただきたいと思う。

今日のお話は、特許の関係者にとっても非常に衝撃的だったと思う。一番のポイントは、アメリカでは1984年に既にこういうものが特許になって、それで多くの患者が救われているということだ。しかし、日本では20年経った今、こうやって特許にするかどうか議論している状況で、ちょうど日本の特許制度はアメリカに比べて今のところは20年しか遅れていない。この議論を5年したら、25年遅れる。これは非常に衝撃的なお話だったと思うが、早く大学の先生がいろんな研究に専念できるように、多くの人々が治療を受けられるようにするのは、今決めなければいけないことではないかと思う。その点が一番大事だと思う。

資料1の3ページの「知財立国バランス」で、特許法と独禁法の絵があり、デメリットに新規産業の創出阻害と書いてあるが、今日のお話のように、アメリカではむしろ特許になるからティッシュエンジニアのようなベンチャーが起きている。日本は特許にならないから新規産業は出てこないということだと思うし、社会的コストの増大もアメリカでは特許になるから多くの人々が先端医療を受けられる。しかし、日本の患者はアメリカに空輸で頼まなければいけないということで、特許できちんと守らないから逆にコストが大きくなっているのだということが大事な点だと思う。権利の乱用もよく言われるが、今のお話にあったように、実際には抽象的なことはあっても、具体的な問題は出てこないということだと思う。デメリットと言うよりも、もっと大事なことは、このライフサイエンス、バイオを大事にすることで、むしろそれで先端的な産業を興していただいて、患者がよく治る、早く治るということだと思うし、それは上流特許を取ることだと思う。

今、ここにははっきり書いていないが、多分、上流特許はアメリカが握っていて、下流特許は日本だから、アメリカにやられてしまうのではないかということがインプライされているのだと思う。しかし、そういうことではなくて、早く上流特許を日本で取ろうというのが今回のバイオの戦略、ライフサイエンスの戦略だと思うので、そういうふうに変えていく必要があるのではないかと思う。是非この特許の考え方は、発展途上国型の発想ではなくて、日本が世

界でも最大の医療大国ということだし、メーカーも立派なメーカーがそろっているので、是非先進国型に変えていただけたらいいと思う。お願いします。

会長

ありがとうございました。18日に産学官連携サミットがあり、そのときにも慶応大学の岡野教授から特許の問題についてかなり強い発言があった。現時点では門前払いされているという言葉が使われたと思うが、そういうのがあったので、今日、是非皆さんの意見を伺って、できるだけ結論に近いところまで持っていきたいと思う。

私は、ワーキング・グループの座長なので、若干説明をしたいと思います。

この審議で、審議室長の方で用意したペーパーでは、意見がたくさん書いてあります。まだ議論の整理ができていない状況です。

その中で大きな問題としては、何人かの医師の方が出席されていますが、その間の御意見は必ずしも一致していません。つまり、特に再生医療等についての必要性についての議論も一致していないという状況です。

それから、先ほどご指摘のあった審査部の業務負担の問題があります。現在特許庁は審査の滞貨が積もっていますので、そういう中でどういう必要に基づいて審査負担を増やすのかという問題ができています。

それから、特許法そのものの問題ではありませんが、実際に特許を認めるとすると、そこにコストがかかってきます。そういうものを組織的に利用することになると、多分健康保険の問題が関わってくると思います。言わば健康保険財政の問題が、底流にはあり、なかなか審議が進んでいないという状況です。

その中で、特許法への理解を深める必要があるのではないかと考えています。

特許制度は、研究開発ヘインセンティブを与えるのが大きな目的であります。技術を普及させるという効果も持ちます。特許によって財産権が設定されるが、それによって、マーケットが成立することによって、先ほど上田先生御指摘のように、取引ができることとなります。物が流れることによって、技術が流れるということになります。その点について、もう少し皆さんに理解をいただいて、医療技術全体の発展につながればと思います。

現状では、委員の皆様のご一致を得ることができていない状況です。

方法については、とりあえずの問題として、運用で解決するというものではないかと思っています。現在の特許庁における医療関連行為の範囲について、ガイドラインの設定をし直すという方向もあるかもしれません。

それから、法改正をするということもあるかもしれません。これは法技術的な問題で、いろいろなやり方が可能なので、それについては方向性がある程度出た段階で探っていきたいと思っています。

最後に遺伝子関連の問題を若干補足すると、バイオテクノロジーの技術的特徴は、従来特許法が前提としてきた機械技術や科学技術と異なります。この辺のところの特許法上、十分に把握されていません。先ほど御指摘があった情報通信、特にコンピュータ関連発明もそうですが、その点が問題になっているのではないかと考えています。

会長

ありがとうございました。

別の観点で、TLOの立場でお話しすれば、例えば上田先生のような先生から、発明の開示がTLOにあった場合どうするかというと、間違いなく出願をする。なぜならば、アメリカでは権利になる可能性があるから。ということは、もしアメリカでのみ権利になった場合には、当然アメリカの会社に技術移転されて、多くのアメリカ人は幸せになるかもしれないということはあるわけだが、大学の先生方も研究をしている限り、これを権利化したいという要望は非常にある。そういう場合には、これを日本で権利化しないことは日本で産業が生まれないという可能性にもつながるし、果たしてこれがもったいなくはないのだろうかというのが1点。

東京大学の先端研にロバート・ネケラーという、NIHの研究者であり、アメリカで弁護士であり、日本で東京大学教授であり、メディカル・ドクターでもある人がいる。ケネラー先生の話では、アメリカでも、権利侵害として、特許侵害として医療行為をした医者をして誰が訴えるのかと。医療行為をして患者を助けた人を特許侵害として訴えても、誰も得をしないとおっしゃっている。実際に川下の部分の適用で十分、何がメリットか何がデメリットかという議論があったが、果たして本当にデメリットがあるのだろうかという疑問がある。

以上です。

ほかにどうぞ。

今のお話は全くそのとおりで、医者の中で医療行為に特許を認めてしまうことによって生じるデメリットが大変極端な状況設定をして語られていて、本当に守られなければならない部分が無視されているように私は思う。

例えば手術場で患者に手術している最中に、この医療行為に特許があるかないかということを考えている医者は一人もいないと思う。そのような状況が起こるから、医療行為に特許を認めないというのは架空の議論であって、大変後ろ向き、かつ不毛だと思う。そういう臨床医は一人もいないと断言してもいいと思う。

だから、それを誰が訴えるのか、そのことによってどういう意味があるのかという今のお話は全くそのとおり。特に細胞が薬として使われている状況があるのに、それも非常に有効な薬として、そこに特許を認めなければ、細胞をアメリカから輸入しなければいけないという事態が起こりうる。これはかなり問題のある事態ではないかと私は思っており、お医者さんの御心配は全く当たらないと思う。

皆さんの御意見は、かなり私どもの主張にも近いのだが、先ほどのご意見について、若干補足をさせていただく。

まず、裁定実施権の例が1つもないということについて、これは非常にいいことだが、2つの考え方がある。

1つは、権利が非常に不安定な場合には、研究開発自体、スタートするのをヘジテートしてやらない。そこでまず阻害されてしまうというのが1つある。

もう一つは、実際の企業であると、そこで何か問題が起こったときに、本当に敵対すると

いうことでないとなかなか訴え出ない。あるいは公正取引委員会にも持ち込まない。但し、実際、日米合意がなされた後、少なくとも医薬品業界で裁定を申請したのが3件ある。ただ、これは公表されていないが、少なくとも申請はされている。そういう状況で、まるっきりゼロということではなく、実際にはそういう問題がかなりあるだろう。

もう一つ、確かに上流特許を取るということは非常に大事だが、今の日本の出口というのは、むしろ疾患遺伝子からどういう医薬品を見つけるかということ。あるいは先ほど上田先生が言われたように再生医療をどうするか。いわゆる出口のところの実施、それが本来国民の生活向上や健康福祉に役立つということでやっており、例えば遺伝子の構造解析は前及川長官が言っていたように、日本は完敗。そうした場合に、遺伝子は化合物として考えているので、何らかの用途でとらえてしまったときに、全く新しい用途に使おうと思ってその遺伝子を組み込む、使うということになった場合に、これはやはり権利が及んでしまうことになるので、上流を取らなければいけない。確かにそうです。それと同時に出口のところ、これも非常に大事。日本はこれから出口のところをかなり大事にやっていくという状況であり、上流のところスムーズに流通したり、あるいは有効に活用されないとそういうことが起こり得ないということで、確かに上流を取るということは大事であるが、それと同時に、実施をするということも非常に大事なファクターになるかと思っている。

以上です。

会長

何かございますか。裁定実施権の方に移ってしまいましたけれども、どうぞ。

裁定実施についてなぜ日米合意でこういうことが盛られたかという最大の要因は、アメリカ側の主張では、日本の製薬企業が裁定実施を申し立ててライセンス料を負けさせることが不公正である、ということです。

したがって、この点について、同じようにライセンス料が高くなったから、裁定実施を認めるということは、時計の針を逆に回せということであって、私は無理ではないかと思えます。

会長

実は中間まとめを発表する前にも議論になって、その辺りが非常に大きな問題になった。今この問題を持ち出すことが日本の国益にとっていかどうかという辺りまで議論があったのではないかと思います。

それも十分聞き及んでおり、その上で日米合意を尊重しつつ、どういうことが考えられるかということをご提言させていただいている。日米合意は司法的、行政的判断を考慮して、反競争的であると断定されたものについてのみ考えるということであり、これは本来トリプス協定よりも非常に不利な立場。中国、韓国等、すべてのところはトリプス協定で、経済的な相当利益があれば裁定を認めるということに対して非常に不利な状況になっているけれども、少なくとも日米合意の範囲内でどういう考え方ができるか、それも行政的な措置ということで反競争的という意味でどういうことが考えられるか。そのグレーなところについてきちんと明確に議論し、決めて頂きたいというのが私どもの考え方で、決して日米合意を戻せという意味ではない。

会長

いかがですか。御意見ございますか。

裁定実施、あるいは権利行使ということについて少し意見を言いたい。

私ども企業がいろいろな企業活動をするときに、特許権そのものの確立も非常に大きな問題だが、もう一つの大きな問題は、権利行使がどういう範囲に及ぶかということ。案外、権利行使の範囲についてはきちんとした形で議論されていないところが多いのではないかと、時々感じることもある。

特許権付与の問題に関して、必要な新しい技術領域については、例えばある制限をつけた形で、きちんと与えていくという方向で考えないといけないのではないかと。そうでない限り、日本企業がいろいろな海外の企業と競争していく時に遅れを取ってしまうという側面があると思う。

したがって、再生医療等についても、ある制限、これは権利行使という面での制限を付ける必要はあるかと思うが、やはり積極的に権利を付与する方向で検討すべきだと思う。

それから、権利行使の範囲という側面については、裁定実施と少し絡んでくるが、私どもの企業活動において一番大きな問題は、物のクレームや方法のクレームに関してである。具体的な例として、標準化とそれらの特許クレームとの関わりについて言えば、例えばJPEG、MPEGについては、非常に大きな装置の中で、ある一つの機能がJPEGあるいはMPEGを使っている場合があり、たった一部にでもその標準が使われていれば、すべての装置に対して何%というロイヤルティーを課すなど、その辺が権利行使の「範囲」という面で非常にあいまいである。私どもは実際交渉するときに、パテント・ポーションについての議論、つまり、その権利は確かに方法クレームであって、ある製品そのものにおいてその方法を利用しているが、そのパテント・ポーションが寄与しているのはどの程度だろうかという議論もするけれども、現実的には結局、装置全体に対してライセンス料を課すということも行われている。そういうものがどんどん重なりと非常に膨大なロイヤルティー額になってしまう。

したがって、権利付与という側面と、もう一つは、権利行使の範囲、即ち、どういった部分に対してきちんと権利を行使していくのかというのを、ある程度明確にした上で議論していかないと、混乱してしまうのではないかとと思う。

以上です。

会長

今、御指摘いただいた点は大変重要だと思うし、もう少し事務局の方で検討するというようにしたいと思う。

少し話を戻して、医療行為へのパテントの問題だが、実は今、内閣官房でバイオ戦略会議というのがあり、昨日、およそ最終のまとめをした。その中でも、日本のバイオテクノロジーを推進するためにいろんな施策をやっていかないといけないということで、再生医療等は非常に重要なテーマとして取り上げられている。そういう意味で、ご指摘のあったように、すべての医療行為というのが難しければ、例えば再生医療や遺伝子治療、そういった先端的な医療に関してのパテントビリティというのを、やはりやっていかないと、これが全部アメリカに取られてしまうと、大変なお金を払わないといけない。例えば心臓のペースメーカーは全部アメリカから入れている。非常に高い。それから心臓のカテーテルも全部アメリカから

入れているが、あれも1本詰まらせると、検査料は飛んでしまう。たくさんの医療費をアメリカの企業に取られている。そういう状況の中で、これは非常に緊急性があると私は考えている。

そういう辺りで、門前払いにしないで、特許庁の方も是非検討していただきたい。これはこの間かなり強く岡野教授から言われました。アメリカへ出したのは一応受け取られているのに、日本では医療行為だからだめだとなってしまったことを指摘されたが、恐らく今、医療産業を日本で発展させていく上に、当然製薬は非常に重要だけれども、同時にそれ以外の再生医療等を発展させないといけないので、その点をこの会として是非強く要望をすることで特に問題ないでしょうか。

特許庁

余り特許庁からああだこうだ申し上げない方がよろしいのかもしれないが、恐らくここでの皆様方の御結論というのは、権利は付与せよと。その上で一定の範囲について、権利が及ばないようにすればよろしいのではないかと、そういう御指摘だろうと思う。私どもとしても、当然それでワーキング・グループのコンセンサスが得られれば、それに越したことはないと思っているし、確かに審査体制の整備等、難問があることは事実だがそれはとりあえず捨象して、ワーキング・グループでは白地から議論すべきであろうと思う。

先ほど来、上田先生の御指摘は、私も非常に共感するところ。恐らく上田先生のお話を突き詰めていくと、権利行使をする人はそもそもいないのだから、それは逆に言うと裸のまま特許を認めよということにもなってくる気もする。それは具体的に現在特許法には69条で権利行使の制限を置いているので、そこの具体的な書き方として、やはり議論を収斂させていかないと、恐らくだめだろう。

それから、当然日本で特許を認めるということになると、アメリカ人も特許を取ってくる。そうすると、日本の医者同士で倫理的に訴えないということがあっても、アメリカのベンチャーから訴えられないという保障が本当にあるのかということに多分なってくる。そうなったときに、何のディフェンスもないということだと恐らくもたないと思う。

一番深刻な問題は、間接侵害だろうと思う。これは現実に産業界の中でも意見が収斂していない。当然川下規制をやるということになると、間接侵害は当然ターゲットになるので、そこについてのコンセンサスはせめてつくらないと、話が前に進まないということになるかと思う。

最大限努力はします。

会長

そういうことなので、是非お願いしたい。

それから、医療費の問題については、少し別の視点で考えないと、それがあから何もないことをやってはだめだと言われると、医療産業関係者は非常に困るのではないか。

実は昨日もバイオ推進戦略会議で問題になりました。それは日本の総医療費はGDP比で今7%ちょっとくらいだろうと思う。日本より低いのはイギリスが6.9%くらい、他のヨーロッパ諸国は大体9%台。アメリカは14%を超えているのではないかと思う。イギリスのブレア首相は、イギリスの医療が非常に荒廃してきているので、これを何とかしないといけないということで、他のヨーロッパ諸国並みに9%台に上げるということを一応明言している。

そうすると、多分日本は先進国の中で最低の医療費の状況に追い込まれるのではないかという心配をしている。

医療は非常に大事な問題で、国民の健康を守るということは、政府として重要な問題だが、それが増えるから新しいことをやっちはいけないということになると、非常に困るのではないかと思う。

少し意見を補足します。

私の表現がまずかったのかもしれませんが。制度全体として言えば、多分、医療保険制度に乗せていただければ、ほとんど問題は起きません。現実に医薬、医療器具に特許を付与されているわけですが、医療現場に対して権利行使がないのは、健康保険の中で財政的な手当がされているので、そこでうまく流れているからだろうと理解している。そういう面でそちらの方がうまく流れるのであれば、實際上制度を認めることにしても、大きな問題は生じないと予想できるのではないかと思います。

会長

どうも失礼しました。

それでは、少し時間を取り過ぎてしまいましたが、中島委員、どういたしましょうか。説明だけしていただいて、議論を次回にしますか。

やはり、説明に続いて議論した方がいいので、説明も次回の方がよろしいですか。

○中島専門委員

そうですね。

会長

事務局の方、スケジュールはそれでもよろしいですか。

事務局

はい。

会長

それでは、もう少し時間がありますので、どうぞ。

○中島専門委員

いろいろ皆様方の意見ですと、ほとんど方向性は決まっている感じがするわけだが、先ほど運用でするのか、法改正でするのかというお話があったけれども、やはり産業政策上の観点からすると、一刻でも早い方がよろしいのではないかという気がする。そういう意味では、特許庁が運用を変えたと言ってしまうとそれで終わりになるという気もするので、その後で法改正をして、手当をすることも十分可能だし、そういうスピードの重要性を十分判断して、迅速な処置をしていただきたいと思います。

そういう方法も考えられるかもしれないが、実際に医療発明について特許するということになると、69条を手当てして、医師の治療行為には及ばないという規定を設けないといけない。審査基準ではだめだと思う。そのためには、どうしても最低限の法改正は必要で、あと

はそういう規定にする場合に、将来の治療方法発明も全部含めたところを視野に入れてやるのか、やらないのかというところは、まだ余地があると思う。それはどうしても必要だろうと思う。

その点であっても、方法論と言うか、法改正が必要だということはよくわかるが、なかなかいつでも法改正できるものではない。そこら辺は特許庁の事前のアナウンスを十分周知徹底して、期間を十分に置くことは重要だと思うが、それでもやはり1年も2年もということでは先ほどのように、今まだ20年しか遅れていないということだから、なるべくそれが短くなるようなプラクティスでも、かなりの部分はカバーできる。全部はそれではだめだとは思いますが、そういうところも兼ね合わせて、最善の方法を取っていただきたい。

会長

ありがとうございました。ほかにございますか。

先ほどから御意見を聞いていてつくづく思うのだが、例えば再生医療にしても、遺伝子治療にしても、物のところの特許は今でも取れるのとは違うのか。例えば、再生医療だったらES細胞をいかにして増やすかということとか、ピュアに方向性を盛って増やしていくというようなこと。

遺伝子治療だったらベクターをどう付けていくかという問題とか、そういうところで特許庁が認めれば、今すくなくても、医療と関係なしに特許を確立することはできるような気がするのだが、その辺はどうなのかということだと思う。

特許庁

今、先生のおっしゃったとおり、現在でも細胞自体、例えばヒトから分離した細胞株とかセルライン、そういったものも特許になっているし、それを培養する方法についても、特許の対象になっている。

ただ、それをヒトに戻してとか、ヒトから取ってというところが入ってくると、医者の行為に入ってしまうので、そこについては特許付与はできないということかと思う。

会長

昨日、岡野教授が言われたのはその問題。これを使いたいというときに、それは特許にならない。増やす方法を新しく開発すればそれ自身は特許になるが、それを人体に戻すところが、今のところは認められない。

特許庁

同一人から細胞を取って、それをまた同一の方に戻すのが無理だというのが典型。

会長

同一人の場合はいいのか。

特許庁

同一人はだめです。

会長

それがまた問題です。第三者だといい。同一人はだめだということ。しかし、実際は同一人が一番いい。

特許庁

一連の医療行為ということになる。

自分の細胞を取り出して自分に戻すのは、自家の移植だから、それは手術場でも行える医療行為だという誤解があると思う。実際に行う場合は、培養をして細胞数を増やすので、すべてを自分で行えるものではないものだから、それを専門に行う企業や工場が必要になってくる。昔は確かに私らも骨の移植をやったり、部分的な組織の移植はオペ室の中でやった。再生医療はその程度の規模ではなく、10万倍、100万倍に細胞を増やさなくてはならず、その問題がある。

もう一つは、細胞を戻すところに大変大きな意味がある。低侵襲で非常にターゲットを絞ったところに戻すという技術は、そこにこそむしろ意味が出てくる医療行為。そこで技術の差が出ているので、是非そこを認めていただきたいと思う。

会長

その辺りが問題で、再生医療にもっていかうとすると今のところできない。特に自分の体の細胞を取って、それで何かを再生させるというのは一番ベストの将来の治療法だろうと思うのだが、そこが今のところ一連の医療行為として認められないという辺りが非常に大きな障害になっているように思う。

それでは、基本的な方向は出たと思うので、あと少しまとめをさせていただいて、また次回にでも最終的な案を出したいと思っている。

中島専門委員には、大変申し訳ありませんでした。次回人材の育成と、今までのフォローアップをしたいと思いますので、事務局の方から説明をしてください。

事務局

(次回会合と、今後のスケジュールの説明)

○井村会長

(前回の議事録確認)

(会議資料の公開の確認)

(次回日程の確認)

以上をもちまして、本日の会合を終わらせていただきます。

以上