

## 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 今後の方策について(案)

平成19年2月27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

平成18年5月11日に開催された第31回知的財産戦略専門調査会において、リサーチツール特許の使用の円滑化、先端技術に関する特許制度による保護及び運用のあり方、技術移転等のための知的財産人材の確保など、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する課題を把握し、検討を行うことを目的として、本プロジェクトチームが設置された。

本プロジェクトチームでは、平成18年9月から計6回の会合を開催し、下記の課題について検討を行った。

リサーチツール特許に関する使用の円滑化について  
ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用全般について

このうち、リサーチツール特許に関する使用の円滑化については、本年1月25日の第5回会合において、「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)」としてとりまとめを行った。この指針案は同年2月6日の知的財産戦略専門調査会に報告されている。

以下は、この指針(案)を含め、知的財産の保護・活用全般について、本プロジェクトチームにおいて検討した結果、今後取り組むべき具体的施策をとりまとめたものである。

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

(座長) 相澤益男 総合科学技術会議議員

本庶 佑 総合科学技術会議議員

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  
九州大学大学院経済学研究院助教授

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

(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

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系研究科教授  
アンジェスMG株式会社取締役

## ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用の促進

### (基本認識)

ライフサイエンス分野においては、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、また、発明から事業化までに長い期間とリスクの高い大きな投資を必要とするため、特許は研究開発や製品開発を促進し、その成果をイノベーションにつなげるうえで重要な役割を果たしている。このため、基本特許につながる基礎的な研究の強化を前提にしつつ、戦略的な知的財産の権利取得と活用を促進する必要がある。

大学等の知的財産活動の観点から見ると、この分野は基本特許につながる発明を厳選して特許出願し、国際的に権利取得していく必要性が高く、有体物の管理・提供業務も増加傾向にある。こうした知的財産活動を支えていくためには、先端技術と知的財産に精通した専門人材の育成・確保を含め、大学等の体制整備を支援していく必要がある。

また、この分野では、遺伝子改変動植物などのリサーチツールに関する特許の使用の円滑化が喫緊の課題であり、そのための実務運用の確立が求められているほか、先端技術を適切に保護するために、特許審査実務の明確化や大学等の研究者等の理解促進が求められている。

こうした認識に基づき、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用を促進するため、以下の施策を講ずることとする。

### 1. リサーチツール特許の使用を円滑化する

「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」(平成19年3月1日 総合科学技術会議)において、指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援、大学等における体制等の整備、フォローアップ)について、平成19年

度から、各事項の内容に応じて速やかに必要な措置を講ずる。(文部科学省、農林水産省、厚生労働省、経済産業省、関係府省)

リサーチツール特許の使用を促進するため、平成19年度以降、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール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、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価(参考となる過去の対価実績)、支払条件、交渉のための連絡先等を含め、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。(総合科学技術会議、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、関係府省)

## **2. 大学等の体制の強化と人材の育成・確保を図る**

ライフサイエンス分野における知的財産の戦略的な権利取得や活用のための取組を推進するため、平成19年度以降、この分野に特有な問題に対応した知的財産の管理・活用体制を整備するモデルとなる大学等に対し、先端技術や知的財産の取扱いに精通する専門人材の育成・確保や体制の整備に必要な支援を行う。(文部科学省)

## **3. 有体物の円滑な管理を促進する**

研究開発成果としての有体物の大学等における管理体制やルール整備等の状況について、平成19年度中に調査研究を行い、大学等有体物を円滑に管理するための参考となる事例等について公表する。(文部科学省)

大学等有体物を海外や国内に提供し、又は受け入れる場合の契約や手続きに関し、円滑な提供・受入れに資するための留意事項や参考事例について、平成19年度中に調査研究を行い、大学

等に周知する。(文部科学省)

#### 4. 特許の審査基準を明確化する

ライフサイエンス分野における発明の特許性の判断について、大学の研究者や知的財産関係者等による理解の促進に資するため、知的財産高等裁判所の判決を含めた事例集を平成19年度中に作成し、公表する。(経済産業省)

平成19年度から、大学等の研究者や知的財産関係者を対象として、ライフサイエンス分野の特許の審査基準や事例集を用いた説明会を行うとともに、出願人の要望に応じて特許出願の審査を地方で行う巡回審査を実施する。(経済産業省、関係府省)

いわゆる機能性食品に関連する発明について、研究開発の動向や平成18年6月の審査基準改訂後の特許出願・審査の状況を踏まえ、これらの発明の特許保護のあり方を関係業界と議論する場を平成19年度中に設置し、その結果に応じて必要な方策を講ずる。(経済産業省)

#### 5. 微生物等の寄託制度の運用を円滑化する

微生物等(動植物の細胞を含む)に関する発明のうち、特許出願の明細書の記載のみではその微生物等を製造できない場合に微生物等を寄託する制度について、特許取得のための寄託の要否を明確化するための事例集を平成19年度中に作成し、公表する。(経済産業省)

特許出願人が寄託した微生物等を寄託機関が他者に分譲する場合に、分譲を受けた者が当該微生物等を使用するにあたり留意すべき

使用条件等を平成19年度中に明確化し、特許出願人や分譲を受ける者等に周知する。(経済産業省)

微生物等の寄託制度の合理的な運用を図るため、平成19年度から、海外の寄託制度の運用状況、国際寄託機関として担保すべき要件等について、制度利用者を含めて調査研究を行い、その結果に応じ可能な制度整備を行う。(経済産業省)