

「知的財産戦略について」に関する要望

2008/3/10

光和総合法律事務所

弁護士 竹岡八重子

1. 先端医療分野での医療行為の特許保護

再生医療、遺伝子治療・細胞治療、オーダーメイド型医療等を「先端医療分野」として一般の医療分野から切り離し、その医療行為（手術、治療又は診断する方法）を特許による保護の対象とするよう、法改正を含む適切な措置がとられるべきである。

2002年の本専門調査会で荒井委員が医療行為の特許保護を提起されてから6年になる。この間、特に先端医療分野での医療行為の特許保護の必要性は、①現行基準では保護が及ばない「方法」があるが、これは保護されていない②先端医療分野での技術開発は、大学・公的研究機関のみならず、ベンチャー企業、製薬企業、医療器具・機器メーカーの協力が必須であり、研究開発へのインセンティブのため、医療技術に対する特許保護が必要である③特許権の効力は医師（看護師等を含む）による医療行為に及ばない、とすることにより、弊害は回避可能である、との議論が縷々なされている。

しかしながら、結論としては毎年「検討」にとどまっている。背景としては「医療行為」全般が特許の対象となる事への根強い危惧感（医師会など）があるようである。

もともと、「医療行為」の概念は医事法で決まり、これは「国民の健康と安全の確保」の視点から不断に拡張される宿命を有する（例・少し前まで疾病ではなかった「内臓脂肪型肥満」が、疾病とされる）。「人間を手術、治療又は診断する方法」を特許保護対象から除外する現行基準は、医療技術の進歩と国民の健康意識の高まりにより医療の対象が拡大するほど、特許により保護される対象が狭くなる、という矛盾を内包している。

もともと「医療行為」と「産業上の利用可能性」を直ちに結びつけるべき論理必然性はない。医療行為について一律に産業上の利用可能性を否定するのではなく、医療行為のうち、産業上の利用可能性の観点から特許保護の必要性が高いものを、特許保護の対象とすればよい。そのカテゴリーとして「先端医療分野」を設定し、その医療技術の特許保護の対象とするため、特許法改正を含む必要な措置がとられるべきである。

2. 大学・公的研究機関の産学官連携の深化～オープン・イノベーションの担い手として

- (1) 大学・公的研究機関の特殊な研究機器・設備を、企業の研究開発目的で利用することを促進するよう、大学・公的研究機関に対し企業利用受け入れ態勢の整備を促すことが望まれる。

その際、かかる受け入れに際しては、機器・設備の使用に関する受け入れ機関側の技術指導等の負担が伴う実態も考慮し、企業側が支払う利用料を受け入れ機関側の研究資金として扱う取り扱いを柔軟に認める制度設計を行うべきである。これは、例え

ば奨学寄付金や「機器提供型共同研究」（大学・公的研究機関側は機器・設備とこれの操作の技術指導を提供し、研究は企業が行う。企業の具体的研究テーマの開示は不要。情報や成果の開示も不要。知財は企業単独知財）等の運用で可能と思われる。

これにより、企業は研究開発の特に最初の段階で、特殊・高額な研究機器を導入する負担を免れ、大企業・技術開発型中小企業・ベンチャー企業の全ての研究開発に役立つ。企業側と大学・公的研究機関の研究者の交流が活発になり、共同研究が促進される効果もある。

- (2) 大学・公的研究機関と企業の研究開発のスキームについて、特に成果である知財を企業が活用しやすくするとの観点から、産学官連携の成果である知財の単独保有や知財保持形式の選択肢を広げるため、研究開発契約スキームの多様化を促すことが望まれる。

(a) 例えば、米国の産学連携では共同研究契約よりも、Sponsored Research が広く行われる。この場合、企業が研究資金を出し、知財は大学の単独保有となるが、企業が優先的にライセンスを受ける権利を有する。

- (b) 従来、企業は産学連携は基礎的な研究段階で行い、開発段階は自前で、という志向が強い。

しかし先端技術分野では、開発段階においても、産学官連携を利用することにより、開発の精度を上げ、開発費と開発期間を短縮することが望まれる。

この段階の共同研究契約では、企業が多額の研究開発資金を提供する代わりに、知財権のイニシアティブを企業側に与えることが考えられる。たとえば特許出願か営業秘密として秘匿するかは企業側の選択による、企業への知財の譲渡など。

- (3) 上記(2)を促進するため、国費、あるいはJSTやNEDOなどからの研究資金の提供を受ける研究については、成果知財の評価として、特許の出願のみならずノウハウ等を含め実質的な観点からの評価が可能となる措置が執られるよう促すことが必要である。

- (4) 大学の特許出願は件数は増えているもの、企業側から見て有効性に乏しかったり（例・物と結びつくクレームが可能なのに、方法特許しか出願していない）煩雑であったり（例・範囲の狭いクレームの出願が数個あるため、これをまとめてライセンスを受ける必要がある。権利関係も複雑）など、「質」の点で問題がみられる。これを放置すると特許出願費用は増えてもライセンスに結びつかない悪循環が起きる。【背景には、「学会発表が迫っているため、とりあえず出願する」というような、研究者特有の状況も見られる。】

大学の特許出願の「質」向上のため、大学の知財人材の質の向上、弁理士など知財専門家の活用促進に加え、JSTによる出願段階での知財の質向上のアドバンス機能を高める、などの措置がとられるべきである。