

## 遺伝子関連発明のライセンスに関する問題： OECDガイドラインをめぐって

隅 蔵 康 一\*  
藪 崎 義 康\*\*  
石 川 浩\*\*\*

**抄 録** 製薬企業やベンチャー、ならびに大学や公的研究機関により、遺伝子関連発明に対して多数の特許権が取得され、ライセンス契約が締結されている。遺伝子関連発明に特許権を与える現行制度は、この分野の研究開発インセンティブを高めヘルスケア技術の創出に寄与しているが、一方で、遺伝子特許により遺伝子診断の実施が阻害される、リサーチツール特許により研究開発が制限されるなど、遺伝子関連発明の特許権をめぐり問題が生じており、これを解決することが国際的な課題の一つになっている。これを受けてOECDは、遺伝子関連発明のライセンスに関するガイドラインの策定を進め、同ガイドラインは2006年2月に理事会で採択された。本稿では、その策定の背景と経緯を述べた上で、ガイドラインの要点を述べる。また、同ガイドラインから読み取れる契約締結時の留意点を整理し、契約の骨子を示した上で、残された課題に言及するものである。

### 目 次

- 1. 問題の所在
  - 1. 1 遺伝子研究とヘルスケア
  - 1. 2 遺伝子診断をめぐり問題
  - 1. 3 リサーチツールの使用をめぐり問題
  - 1. 4 共有化と私有化の均衡のための方策
- 2. 経 緯
  - 2. 1 遺伝子検査に関するOECDワークショップ（ウィーン、2000年2月）
  - 2. 2 遺伝子関連発明に関するOECDワークショップ（ベルリン、2002年1月）
  - 2. 3 ステアリンググループの設立と専門家によるガイドライン案の策定作業
  - 2. 4 科学技術政策委員会・閣僚級会合での議論とOECD理事会勧告を目指しての検討継続
  - 2. 5 専門家および一般コンサルテーション
  - 2. 6 理事会勧告としての発効
- 3. OECDガイドライン
  - 3. 1 OECDガイドラインの趣旨
  - 3. 2 ライセンス一般原則～商品提供・商業的
  - 3. 3 研究目的のライセンスについて
  - 3. 4 製品開発段階のライセンスについて
  - 3. 5 実務的なライセンス上の留意点（契約骨子）
  - 3. 6 残された課題

### 1. 問題の所在

#### 1. 1 遺伝子研究とヘルスケア

現在、遺伝子研究は世界の多くの国々において、大学、公的研究機関、研究機能を持つ病院、企業等によって推進されており、その研究成果は人類のヘルスケアの向上に貢献している。疾患遺伝子の同定によって、新規の遺伝子診断方

\* 政策研究大学院大学助教授 Koichi SUMIKURA

\*\* 財団法人バイオインダストリー協会国際部長  
Yoshiyasu YABUSAKI

\*\*\* 持田製薬株式会社  
知的財産部長・弁理士 Hiroshi ISHIKAWA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

法が開発される。また、遺伝子のコードするタンパク質と相互作用する化合物をスクリーニング（篩い分け）によって得ることにより、医薬品の候補分子が見いだされる。

多くの国の特許制度においては、現在、遺伝子が「物の発明」として特許の対象となっている。新しい遺伝子を同定して機能を解析した場合、特許要件を満たせば、当該塩基配列を持つポリヌクレオチドに対して特許権が与えられる。

こうして付与された特許権は、遺伝子診断や遺伝子を用いた医薬品開発に影響を及ぼすが、医薬品開発よりも特に遺伝子診断において、より直接的な影響がある。特許化された遺伝子が遺伝子診断に用いられる場合、特許権者の許諾を受けなければ診断が実施できないためである。これに比べて、特許化された遺伝子を利用して医薬品の開発を行う場合には、当該医薬品の使用の可否に対する特許の影響は間接的なものにすぎない。まれに遺伝子自体を医薬品として用いるケースもあるが、現代の創薬産業においては、遺伝子がコードするタンパク質と相互作用する化合物をスクリーニングし、それにより得られた化合物をもとに医薬品を開発するというアプローチがとられているので、原則として遺伝子特許の権利は最終製品である医薬品にまでは影響しないためである。ただし、タンパク質の機能解明やスクリーニングには、細胞株、疾患モデル動物、分析装置、研究試薬、研究キットなどの多くのリサーチツールが用いられるため、これらの特許が円滑に使用できるかどうかは医薬品開発ひいてはヘルスケアの向上に影響を及ぼすということにも留意する必要がある。

遺伝子研究に関わる特許制度について考察する際に前提としなければならないことは、医薬品や診断方法の研究開発が現代の経済社会の中で行われており、市場原理に基づいて研究開発投資がなされているという事実である。特許権

によって発明に対する独占排他権が認められているからこそ、企業が巨額の資金を投じて研究開発を行うことが可能となるのであり、もし特許制度がなければ、医薬品や診断方法が開発されず、ヘルスケアの水準が高まらないであろう。しかしながら、上記のように特許権によって遺伝子診断や医薬品開発が抑制されるケースがあることも事実である。

したがって、研究開発を促進することによりヘルスケア水準の向上を図りながら、成果への円滑なアクセスを保証するためには、研究開発のフロントランナーにその成果の私有化を認める知的財産権保護制度を基盤としつつも、一定の条件を満たす場合には成果の共有化をする、あるいは私有化の範囲に制限を加えることが必要である。すなわち、最適化された「共有化と私有化の均衡」を実現することが求められる。

## 1. 2 遺伝子診断をめぐる問題

遺伝子特許の存在がアクセスの低下を引き起こした一つの例として、Myriad Genetics社（以下、Myriad社）が保有するBRCA1ならびにBRCA2遺伝子の特許のケース<sup>1)</sup>を挙げることができる。Myriad社は、これらの遺伝子を用いた乳癌の診断方法を開発し、遺伝子自体や当該遺伝子を用いた診断への使用方法についての特許を、日本、米国、欧州<sup>2)</sup>、カナダをはじめとする多くの国々で取得した。Myriad社は、他者に特許権の使用許諾を与えるのではなく自社で実施する方針を採っており、BRACAnalysisと名づけられた遺伝子診断事業を実施している。

Myriad社は、カナダにおいてはMDS Laboratory Services社との間で代理店契約を結んでBRACAnalysisを実施している。2000年10月にBRCA1遺伝子、2001年4月にBRCA2遺伝子のカナダ特許が成立すると、Myriad社は、乳癌の遺伝子診断を行っている医療機関に対し

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

てライセンス料の支払いを呼びかけた。カナダでは、それ以前から各州政府によってBRCA遺伝子を用いた乳癌の診断が行われており1サンプルあたり1,200カナダドル程度であったが、Myriad社には3,850カナダドルを支払う必要があった。契約料をMyriad社側に支払って診断を続ける州、一時的にBRCA遺伝子診断の実施を中止した州、特許権を無視して診断を続ける州など、対応は州ごとに異なっている。いずれにしても、特許権の存在が診断技術へのアクセスを抑制していることは明らかであり、遺伝子特許の弊害を示す典型事例として、遺伝子特許をめぐる制度を議論する際に頻繁に参照されるものとなっている<sup>3)</sup>。

### 1.3 リサーチツールの使用をめぐる問題

上記のような、特許権が直接的にヘルスケア技術へのアクセスを阻害するという問題と並んで、ある技術に対して認められた特許がそれより下流の研究開発を阻害することによってヘルスケア水準の向上が妨げられているという問題もまた、遺伝子関連発明の知的財産政策における重要なテーマである。

現在、日本をはじめとする先進国においては、大学や公的研究機関における生命科学分野の基礎研究、いいかえれば応用開発を直接の目的としない学術研究に、政府等の大きな研究資金が投じられており、そうした学術研究から医薬品開発につながる重要な研究成果が数多く生み出されている。しかし、以下に述べるように、リサーチツールに対する特許権の存在は学術研究の推進を妨げる危険性をはらんでいるため、適正な制度設計が求められている。

#### (1) 現在の日本の法制度における通説

遺伝子関連の研究開発には、細胞株、トランスジェニック・マウス、ベクターなど、さまざまなリサーチツールが用いられており、これら

のリサーチツールは研究の遂行に必要不可欠のものとなっている。ここで、リサーチツールとは、それ自体の改良を目的とするのではなく、何らかの研究目的を達成するために実験室で用いられるツール（物、方法、いずれも含む）である、と定義する。

日本の特許法69条1項には、「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」旨が規定されているが、ここでいう「試験又は研究」とは、染野啓子氏の論考<sup>4)</sup>によれば、(1) 特許性調査、(2) 機能調査、(3) 改良・発展を目的とする試験、の3つのケースであり、リサーチツールの使用はこれに該当しないと解釈されている。すなわち、特許化されたリサーチツールの使用が特許権侵害になることに関しては、大学などの学術機関でも例外ではなく、商業的か非商業的か、基礎研究段階か応用開発研究の段階かによっても異なるものではない。2004年の産業構造審議会の議論<sup>5)</sup>においても、この考え方が採用されており、これは米国や欧州における態様とも一致している。

具体例を挙げると、遺伝子の増幅に用いる酵素が特許化されている場合、その酵素の遺伝子を用いて実験室で大量に当該酵素を合成・分離・抽出して遺伝子増幅実験に用いるのは、特許権の侵害となる。一方、その酵素の遺伝子増幅活性を高めるための研究は改良を目的としたものであるため、特許権侵害にはならないと解釈されている。なお、特許権者から正式に許諾を得てその酵素を販売している業者から当該酵素を購入した場合であっても、購入時の契約で定められた以外の目的のために使用すると特許権侵害となる。

#### (2) 研究者を取り巻く現状

従来は、リサーチツールの特許を企業が保有する場合であっても、企業は学術研究での特許

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

権の使用に対して権利行使をしてもメリットが少ないため、学術研究で企業の特許権を使用して研究者が訴えられるという可能性は非常に低かった<sup>6)</sup>。しかしながら、大学・公的研究機関（以下、大学等）の研究成果を特許化し産業界に売り込む活動が活発化しているため、企業が大学等を、市場において利潤を追求する対等なパートナーとみなすようになってきている。それと表裏一体の関係として、大学等は産業界における競争相手として認識されるようになってきているため、大学等が、所属研究者によるリサーチツール特許の侵害で企業から訴えられる可能性は、以前よりも高まっている。

リサーチツールの特許を大学等の学術機関あるいはそこに所属する研究者個人が保有している場合は、学術目的であれば自由に使用できるというのが一般的な理解であった。また、細胞株、モデル動物など再現性よく作製するのが難しいリサーチツールの場合は、有体物としての細胞株やモデル動物を持つ研究者が、他の研究者の求めに応じてそれらが無償で供与し、提供を受けた研究者は研究成果を論文発表するときにその旨に言及する、ということがリサーチ・コミュニティの中で慣行化されていた。しかしながら、大学等の研究者の特許に対する意識が高まってきているため、その派生的効果として、大学研究者間の学問的を巡る競争が特許紛争に発展する可能性は、以前よりも高まっているといえるだろう<sup>7)</sup>。

このように、今後は学術研究に用いるリサーチツールに関しても、誰が特許権者かをサーチしてあらかじめ使用許諾を得ておくことが望ましい。しかしながら、大学等においては、生み出された発明を大学知財本部やTLO（技術移転機関、Technology Licensing Organization）の活動を通じて企業に移転するための仕組みは整備されてきたものの、研究において他人の特許権を使用する際の管理までも実施している余

裕はないというのが現状である。教員の研究が職務とみなされ、発明が職務発明としてあらかじめ機関帰属となることになっている場合には、学術研究において特許権侵害が行われた場合、直接の訴訟リスクを抱えるのは当該機関となる。その上で、これからは大学等において、特許の調査と使用許諾の獲得が教員個人の責務として位置づけられるケースが多くなることが予想される。一方で、研究に使用するツールに関する特許権を逐一把握してライセンスを受けるということは、各教員にとって困難であるため、大学は常に訴訟リスクを抱え、大学の研究者は常に職責不履行を咎められるリスクを抱えることとなる。

このようなことから、研究者が自らの研究のプランニングを行う際に、新たなリサーチツールを用いて研究することに対し消極的になってしまう、ということが懸念される。特許化されているか否かは調査しないとわからないが、用いようとするリサーチツールが実際に特許化されているかどうかとは関係なく、上記のような状況が研究の推進に抑制的に作用するのである。このような事態を改善するために、何らかの対策を講じる必要がある。

### (3) 契約上の問題

リサーチツールの特許権を保有する企業が、そのリサーチツールを用いた将来的な研究成果から利益を得るための方策として、ライセンス契約の中にリーチスルー条項を入れ、リーチスルー対価について定めておくというものがある。これは、特許権が成立していない将来の研究成果に関してまで権利の拡大を図りリーチスルー権を得るための条項である。具体的には、将来的に成果物が得られた場合にその売り上げの一部分をリサーチツールの特許権者に還元する、といった契約である。

また、ライセンシーが特許発明を改良した場

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

合にその改良発明をライセンサーに帰属させる義務を課す（いわゆるアサイン・バック）、あるいは独占的にライセンスさせる義務を課す（いわゆる独占的グラント・バック）、というケースもある。アサイン・バックや独占的グラント・バックは、独占禁止法に照らして「不公正な取引方法に該当し、違法となるおそれは強いものと考えられる（一般指定条項13項（拘束条件付取引）に該当）」<sup>8)</sup>とされている。

ここで問題となるのが、特許化されたリサーチツールのライセンス契約におけるリーチスルー条項の、独占禁止法に関連した位置づけである。リーチスルー条項は、リサーチツールの使用によって生まれたいわば「派生発明」の取扱いに関するものであり、特許発明の改良発明について規定するものではないため、アサイン・バックや独占的グラント・バックに対するルールがそのまま適用されるわけではない。しかし、拘束条件付取引をしているという点に関しては同じであるため、改良発明の場合の規定を援用して考えるのが妥当であろう。したがって、特許発明をリサーチツールとして用いて生み出された「派生発明」をライセンサーに帰属させる義務を課すこと、あるいは独占的にライセンスさせる義務を課すことは、もはや知的財産権の行使として例外的取扱いを受けられる範囲を超えており、不公正な取引方法に該当すると判断されうるであろう。リサーチツールのライセンス契約における「派生発明」の権利の取扱いに関しては、これまでの基準を援用して明確にルール化することが必要である。

#### 1. 4 共有化と私有化の均衡のための方策

以上、研究成果の共有化と私有化の最適解が模索されている具体例として、遺伝子特許の使用円滑化による遺伝子診断の普及、ならびにリサーチツール特許の使用円滑化による学術研究の発展を挙げた。最適解を探索するに当たって

は、ライセンサーの利益、ライセンシーの利益、ならびに研究開発の受益者としての市民の利益（すなわち、ヘルスケアの水準の向上）を考慮しなくてはならない。それでは、研究成果の共有化と私有化の最適化を図るための方策には、どのようなものがあるだろうか。

第一に、共有化を進めるべき対象については不特許にするということが考えられるが、これでは研究開発を行った者が投資を回収することが不可能となるため、妥当ではない。それよりも緩やかな制度変更の可能性としては、特許審査基準の厳格化や裁判における判断基準の変更によって、権利効力の範囲を制限するという方法が考えられる。特許付与の段階においては、実施可能要件などの明細書の記載要件や、サポート要件・明確性などのクレームの記載要件を厳格化することによって、これを行うことができる。また、クレーム解釈の段階すなわち裁判においては、均等論の適用条件を変更して均等と判断される範囲を狭めることにより、権利効力の範囲を限定することができる。こうした手段により、科学的貢献度と不釣合いに広範囲の権利範囲を持つような特許権が成立しないようにする。

第二に、ライセンス契約の態様に対して独占禁止法を適用したり、使用希望者からの求めに応じて強制実施権を設定したり、新規立法により特許権の効力から除外される実施態様を定めたりすることにより、権利行使ができない条件を明示するという方法が考えられる。リーチスルー条項の独占禁止法のもとの妥当性については、すでに述べた。しかしこれらは、いずれも権利の安定性を損なうものであり、特許制度の信頼性をも損なうものであるため、みだりに適用可能であるとは考えられない。

第三に、成立した特許権が活用される段階の指針として、望ましいライセンス契約の態様を示すという方法が考えられる。政府資金を研究

に提供する際に、一定の方針に沿ったライセンス契約を行うことを資金受領者に約束させておけば、当該研究に関してはこの方針を遵守させることができる。しかしながら、それ以外の場合には、そのようなライセンス契約の方針に従わなくてはならないという強制力は働かないため、コミュニティのルールとして定着させることができるかどうか、この方策の成否を握る。

遺伝子特許による遺伝子診断の阻害の問題や、リサーチツール特許の使用が円滑に進んでいない場合があるという問題を受けて、OECD（経済協力開発機構，Organisation for Economic Cooperation and Development）は、これらのうち第三の方法をとることにより、事態の改善を図ることを試みた。2003年から検討が始まり、2006年の2月の理事会で「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」が採択となった。以降の第2章と第3章では、このガイドラインについて、作成の経緯と特徴・留意点を述べる。

## 2. 経 緯

### 2.1 遺伝子検査に関するOECDワークショップ（ウィーン，2000年2月）

OECDは、その名のとおり、経済成長を持続し、雇用の増大ならびに生活水準の向上を達成し、もって世界経済の発展に貢献することを目的の1つとしている。政治、軍事を除くあらゆる分野が対象となり、研究・分析を行い、政策提言を行う国際機関である。したがって、科学技術が社会に及ぼす経済的効果もとりあげられている。バイオテクノロジーに関連した問題に関しても例外でなく、1980年以来、いわゆる「モダンバイオテクノロジー」の産業化を視野に入れ、科学、工業、農業、医療、環境、教育、開発、貿易、特許等の多分野にまたがる国際的

政策課題としてとらえている。特に、科学技術が社会・経済に対して及ぼすであろう将来的課題を予見し、国際的政策調和を図ることを特徴としている。一例をあげると、1986年に発効された遺伝子組み換え実験に関するOECDガイドラインは、各国の科学技術産業政策に取り入れられた。

1996年にヒトゲノム解析プロジェクトが開始され、疾患に関連する遺伝子が明らかになるにつれ、遺伝子情報に基づき、疾病の発症可能性をも予測・診断することが可能になってきた。こうした背景のもと、OECDは2000年2月にウィーンで、遺伝子検査（分子遺伝学的検査とも呼ばれる）に関するワークショップを開催した。これは、乳癌発症に関連する遺伝子が同定され、その変異を解析することにより、発症可能性が技術的に予見できるようになった時期に対応する。一方、こうした技術進歩により、疾患発症の予防、適切な治療方法の準備等が可能になるものの、反面、患者およびその家族の将来の生活に関わる深刻な問題であり、検査の質保証、診断結果の扱いなどが社会的に重要な課題と考えられた。

このOECDワークショップ「遺伝子検査：新世紀への政策課題」は、ヒトゲノム配列の解読、疾患関連遺伝子の同定、薬剤応答性の解明等から、遺伝子検査が急速に普及しており、民間機関による遺伝子検査関連サービスも出現しているが、一方で、各国間での遺伝子検査に対する対応のギャップが存在することが明らかとなり、OECDとして国際的な活動・政策が必要であると結論した<sup>9)</sup>。

その結果、本ワークショップを担当するOECD WPB（バイオテクノロジー作業部会，Working Party on Biotechnology）は、今後の政策課題として、

1) 遺伝子検査実施機関の実態、質保証の整備状況をサーベイし、検査機関の認証、質保証

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

確保に関するガイドライン策定を策定する

2) 遺伝子検査実施に必要な疾患関連遺伝子特許が独占されていないか、基本特許へのアクセスが十分に確保されているかどうかを検討する

3) 遺伝子検査結果が患者のみならず家族にも及び、また、将来の生活にも影響することから、カウンセリングや情報の取り扱いを検討する

4) ヒト個人遺伝情報のデータベース化を推進するために、プライバシーとセキュリティのあり方を検討する

の4点を提言した<sup>10)</sup>。

## 2. 2 遺伝子関連発明に関するOECDワークショップ（ベルリン，2002年1月）

WPBは提言された課題をそれぞれ検討することにしたが、2)については、遺伝子関連発明の特許付与・ライセンス供与の実態を把握し、更なる政策課題を抽出することを目的として、2002年1月にベルリンで、OECDワークショップ「遺伝子関連発明，知的財産権およびライセンス供与実務」<sup>11)</sup>を開催した。加盟18カ国から100名を超える専門家が出席し、遺伝子関連発明へのアクセス，即ち，基本特許に対するライセンス供与の実状について活発な議論が行われた。その結果，バイオテクノロジー関連特許の出願数が増加し，特許化された技術発明へのアクセスに対して懸念が示されていたものの，特許制度自体には大きな問題点がなく，特許出願は技術情報の公開により後続研究を促進することが確認された。しかしながら，医療分野における遺伝子検査の実施に必要なライセンス供与には改善の余地があり，国際的に調和の取れた制度を設計する必要があると思われた。

そこで，以下の4点が，今後の作業として，第13回WPB会合（2002年5月）に提案された。

1) 各国サーベイの継続：遺伝子関連発明お

よびそれらのライセンス供与実務に関する調査

2) 研究使用の除外規定：各国で規定されている「研究除外」（我が国特許法では69条1項の「試験又は研究の除外」に相当）の枠組み・実施状況に関する調査

3) ライセンス供与ガイドライン：遺伝子関連発明のライセンス供与に関するベストプラクティス・ガイドラインの策定

4) アクセス促進メカニズム：特許化技術発明へのアクセス促進メカニズムの検討<sup>12)</sup>

WPBでの議論の結果，ライセンス供与ガイドラインの策定を最優先課題とすることで合意された（第13回WPB会合，2002年11月）。

## 2. 3 ステアリンググループの設立と専門家によるガイドライン案の策定作業

こうして，ガイドライン策定に関する方向性を定めるためのステアリンググループが設立され，その会合が2003年5月に開催された。参加国は，オーストリア，カナダ，チェコ，フランス，ドイツ，日本，スペイン，スイス，英国，BIAC（経済産業諮問委員会，Business and Industry Advisory Committee to the OECD）で，ここで，ガイドラインの対象は官から民，民から官の双方向を主体とし，ヒト遺伝子発明に焦点をあてるが，ポストゲノム技術も含めることが合意された。また，プラットフォーム技術（PCR等の基本技術）も射程に含めるかどうか，課題として，リサーチツール特許，独占的ライセンス，リーチスルーロイヤリティ，複数特許ライセンス許諾による契約費用の高騰，自由実施（freedom to operate）の確保と範囲，などが議論された。以降の検討は，ドイツのJoseph Straus教授（マックスプランク研究所）を議長とする専門家会合で行われることとなった。

第1回の専門家会合は2003年11月にウィーンで開催された。OECD事務局から，事例として，

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

SARSウイルスゲノム特許やSNPsコンソーシアムのようなオープンソースモデル、途上国ニーズ・農業支援対応のPIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture), OECDにおける遺伝子検査機関のサーベイ結果が紹介された。また、ガイドラインの骨格として、最終勧告と同様の5項目(ライセンス供与実務, ヘルスケアと遺伝子関連発明, 研究の自由, 商業的開発, 競争)が固まった。遺伝子関連発明の定義についても議論され, ベルリン・ワークショップの定義である「遺伝子または遺伝子断片をコードするヌクレオチドをカバーする請求項を有する発明」から, 「ヒトDNA配列に関する発明やノウハウ, これら配列の使用を必要とする技術, ならびに, RNA配列, タンパク質配列, 細胞株などの生物材料を含む」となり, 広義に解釈されることになった。

## 2. 4 科学技術政策委員会・閣僚級会合での議論とOECD理事会勧告を目指しての検討継続

2004年1月に科学技術政策委員会・閣僚級会合が開催され, OECDにおけるバイオテクノロジーに関する作業は注目を集めることとなった。そのコミュニケで, 「特許化された発明へのアクセスが制限されたり, 研究の実施や発表が遅れることは, 特許による知識へのアクセス阻害, 知識普及へのインセンティブ減少, 後続イノベーション妨害がないように, 政府が警戒を怠ってはならないことを意味する。(中略) 知的財産権制度では, 特許化された発明の研究目的利用は適用対象外とするなど, 基本的な発明への研究者のアクセスを保護する必要がある」と記載された<sup>13)</sup>。

第2回の専門家会合は2004年5月にベルリンで開催された。ここで, ガイドラインを理事会勧告とすることが専門家の間で確認され, 後の

WPBで承認された。ガイドラインの前文が紹介されたが, 「人道的 (humanitarian)」の使用目的が曖昧であるとの意見により, 「途上国のヘルスケアニーズ, 先進国の緊急ヘルスケア対策」を意図することが追記された。また, 上述した科学技術政策委員会・閣僚級会合のコミュニケにもある「研究使用の除外」についても議論されたが, ガイドラインはライセンス供与実務を対象とし, 特許政策を目的としないことから, 前文に記載はするものの, ガイドラインには含めないこととなった。なお, この点については, コミュニケに基づき, 別の委員会で検討されており, 2006年中に報告が出されることになっている。

第3回(2004年10月, ウィーン)および第4回(同年11月, パリ)の専門家会合で, ガイドラインの構成となる「背景」, 「前文」, 「ライセンス供与の原則とベストプラクティス」, 「注釈」が整った。この間の議論では, 「人道的目的」は「未対応で緊急のヘルスケアニーズ」と具体化されたとともに, 「遺伝子関連発明」<sup>14)</sup>, 「基礎的遺伝子関連発明」<sup>15)</sup>, 「リーチスルー権」<sup>16)</sup>等の定義が確認された。これをもって, 専門家によるガイドライン案の草稿が完了し, 幅広い意見を求めるために, コンサルテーションに供されることとなった。

## 2. 5 専門家および一般コンサルテーション

コンサルテーションは, 2005年2月1日に開始され, 3月11日に終了した。各国の専門家(特許庁, 患者団体, 知財関連団体, シンクタンク, 国際機関等, 約200)には直接依頼するとともに, OECDウェブサイトへの掲載により一般からも意見募集が行われた。

我が国では, JBA(財団法人バイオインダストリー協会, Japan Bioindustry Association)で作成した仮訳を基にして, 経済産業省・生物



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

化学産業課が窓口となり、特許庁・国際課および技術調査課、知的財産戦略推進事務局、総合科学技術会議、文部科学省・ライフサイエンス課、厚生労働省・国際課、農林水産省・国際経済課、公正取引委員会へ意見募集を依頼した。また、JBAからも、日本経済団体連合会、日本製薬工業協会、日本知的財産協会、ヒューマンサイエンス振興財団、食品特許センター、バイオ産業情報化コンソーシアムへ、それぞれ意見募集を依頼した。これら意見募集の結果のに基づき、我が国からは、①ガイドライン策定の発端となったベルリン・ワークショップに関する詳細な記載、②「未対応で緊急のヘルスケアニーズ」、「標準ライセンス規定」、「協力取り決め」の具体化、③リーチスルー権とリーチスルーロイヤリティの区別、をコメントした。また、日本製薬工業協会からは、「リサーチツール」と「基礎的遺伝子関連発明」の区別を明確にするとともに、リサーチツールも広くライセンスすべきであるとのコメントを送付した。

OECD全体では、各国政府および関連機関・団体から、約50のコメントが集まった。大部分のコメントは大枠でガイドライン案を支持するものであったが、コメントの取り扱いについて議論するために、第5回専門家会合が2005年6月にベルリンで開催された。この結果、採択されたガイドラインとほぼ同じ内容で、理事会へ上梓されることになった。

## 2. 6 理事会勧告としての発効

こうして、ガイドライン案は理事会勧告としての承認を得るために、2005年11月の執行委員会の議題となるはずであった。しかしながら、米国が本国による文面の更なる検討が必要との理由から、議題からの削除を要求した。米国は、ガイドラインに記載された「原則とベストプラクティス」には問題なく、合意できるが、「注釈」における「未対応で緊急のヘルスケアニ

ズ」等の記述に懸念を示し、いくつかの修文を求めた。執行委員会レベルでの交渉の結果、最終的に、2006年2月23日の理事会での採択となった。

JBAでは、ガイドライン策定の専門家会合およびWPB会合の議論内容を把握していたため、いち早く仮訳の準備を進めてきたことから、理事会採択後すぐに仮訳を提供することができた<sup>17)</sup>。

なお、OECD理事会の勧告は法的拘束力を持つものではないが、理事会承認を得たことにより、各国はその履行および普及に対して、政策的な責任が発生することになる。また、その履行および普及状況を5年後に理事会へ報告する義務が課せられている。

## 3. OECDガイドライン

### 3. 1 OECDガイドラインの趣旨

本ガイドラインの直接的な目的は、人のヘルスケア目的で、研究・開発・商業利用段階で使用される遺伝子関連発明等のライセンス供与に適用するものである。

ヘルスケア目的の範囲は、医療・健康福祉に関連した分野における、基礎研究から製品・サービスの開発、そして、それらの市場における患者への提供までの段階を含めている。

「遺伝子関連発明」とは、核酸・ヌクレオチド・発現産物（蛋白質）・形質転換細胞・ベクター・分析方法・材料が含まれ、また、関連性の高そうな将来の派生的技術を視野に入れている。遺伝子改変を行っているか否かにかかわらず、細胞株は対象としている。しかし、核酸に由来する情報（ヌクレオチド配列）を蓄積するデータベースは「遺伝子関連発明」でもなく、また、本ガイドラインの対象ではない。

本ガイドラインの究極の目的は、世界中のヘルスケアニーズに対してより迅速・効率的に対

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

応できることである。遺伝子関連の研究とイノベーションが促進され、治療診断など医療関連製品・サービスが普及することである。遺伝子関連発明のライセンスが促進されるべきことは、この究極の目的達成のための一方法論にすぎない。

バイオ・遺伝学の進歩は、ヘルスケアニーズを満たし、経済活動にも重要な影響を及ぼす。社会の持続的成長・発展のために当該分野の進歩が必要である。そして、その恩恵は、先進国・途上国ともに享受できるようにしなければならない。

また、本ガイドラインは、特許制度を基本的に尊重し、活用する前提で作られている。指摘された問題点へ対処するためには、問題解決のために何が大切なのかを十分に周知し、留意することにより、解決することを狙っている。誤解を恐れずに書けば、ともすれば権利者の独占・利益追求に傾くバランスを、患者のために多様な製品・サービスが迅速に提供されるように修正することを狙っている。企業活動は、そのバランス上での利益追求であるべきことを普及しようとしているように考えられる。

さらにまた、本ガイドラインは、研究開発行為には特許権の効力が及ぶが、各国の試験等の特許権の効力の例外範囲（我が国の特許法第69条第1項にいう試験研究の範囲）についてはライセンス不要である、との前提で作られている。

本ガイドラインの構成は、まず「背景」と「前文」とがあり、続いて本論である第Ⅰ部が始まる。第Ⅰ部では、ライセンス活動のあり方の指針として、枠組となるべき「原則」と実際的な手段である「ベストプラクティス」とが、5つの論点に分かれて提示されている。第Ⅱ部は、第Ⅰ部の原則・ベストプラクティスについての解説や追加情報に相当する「注釈」からなる。

### 3. 2 ライセンス一般原則～商品提供・商業的利用を含む～

第1「ライセンス供与一般」には、ライセンス供与にあたって基調となる原則が示されている。最初に、遺伝子関連発明をライセンスする究極の目的達成のために、診断・治療・医療福祉サービス面で新技術が開発され、利用できるようになること(1.A)が示されている。この基本方針のうえで、発明を含めたイノベーションに関わる学術的知識は迅速に普及されるべきとし(1.B)、投資に対する利益はライセンサーおよびライセンシーの双方が得られるようにすべきであるとしている(1.C)。そして、ライセンスにあたって双方は権利と制限を契約で明確に定めるべきであるとしている(1.D)。

第2「ヘルスケア及び遺伝子関連発明」には、医療・福祉分野において確認されるべき点、特筆すべき原則が示されている。

ライセンス実務上求められる点として、ヘルスケアニーズ・新製品の提供・経済的報酬(利益)の間のバランスが重要(2.A)であって、特に、医療・福祉分野においては、患者にとっての視点が最も大切であり、患者等がその国で最高の恩恵が得られるように(2.B)、また、患者等にとって、製品選択が制限的であってはならないこと(2.C)が示されている。そして、緊急で未解決のヘルスケアニーズを満たすために、遺伝子関連発明へのアクセスと利用が促進されなければならない(2.D)としている。

第3・第4は研究開発に関することなので後の説明に譲ることにして、第5においては、市場における「競争」について言及されている。特許制度が認める独占的利益追求に釘をさすべく、競争法を尊重し、新技術創造と経済成長を促進しなければならないこと(5.A)、および、特許の範囲を超えて独占の範囲を拡大しないこと(5.B)が示されている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

＜契約締結時の留意点および原則の解説＞

第1のライセンス供与一般では、このガイドライン制定の背景を踏まえた知財ライセンスのあり方が示されている。特許制度の中で、ヘルスケアニーズにより迅速・効率的に対応するためには、技術革新を促し、新製品・新サービスが提供されるように、研究開発目的のライセンスがあることを示している。そして、その研究成果の取扱いについても規定する必要があることを示している。また、さらなる共同研究がなされることも想定して、その許諾内容・研究成果の扱いについて、ライセンサーとライセンシーの義務責任を明確に決めるべきとしている。その中身として、例外的ではあるが、公衆衛生等の緊急事態においては、無償あるいは、実費の許諾という特別な状況も考えるべきことを示している。

一方、研究成果としての情報の取扱いについても、遺伝子関連情報には個人情報が含まれるので、その取扱いに留意しつつ、学術情報の公開普及と営業秘密の機密管理とのバランスをとるべく、機密保持条項の活用が示されている。

第2のヘルスケア及び遺伝子関連発明では、遺伝子関連発明に特有のライセンス上の視点を説明している。遺伝子関連発明の応用成果物は、人類の生命に関わる内容であり、医療サービスは各国の其々の国情のもとに、医療施設・チームにより提供される点をふまえた内容となっている。ここでも、新しい技術が開発されるために配慮されるべき点が強調されており、技術開発は従来技術に新しい技術を積み重ねることにより、累積的になされることから、広く発明が利用されるべきことを再三にわたり明確にしている。その結果として、例えば、包括的で統合された診断テストサービスが実現できることを意図している。

第5の「競争」では、例えば制限的な抱合せ

販売などの最終商品・サービスのライセンス時の留意点ばかりでなく、特に研究開発、またその成果物の取扱い上の留意点も述べられている。発明の範囲を超えて関連する技術についての扱いに制限を加えるべきでないことなど、競争法（独占禁止法・不正競争防止法）にも配慮した対応によって、基礎的な遺伝子関連発明が広く非独占的にライセンスされるべきとしている。

### 3. 3 研究目的のライセンスについて

第3「研究の自由」では、基礎研究における研究の自由度確保の観点から、特に大学等を意識したライセンスのあり方が示されている。この原則は、産学連携を推進するうえでも参考にするべき内容と考えられる。

最初に、研究目的の発明へのアクセスは増大させるべき(3.A)とし、研究活動に発明が積極的に利用されるべき原則を明確にしている。次に、公的研究において商業化を考慮する場合の原則が示されている。あくまで研究の自由度は確保されるべきであり(3.B)、特許取得のための機密保持に配慮し、研究成果の適時発表の機会が可能な限り確保されるべき(3.C)としている。さらに、学生の教育・研修への配慮がなされるべき(3.D)としている。3.B/C/Dは、契約において機密保持条項が活用されることにより、研究の自由が実効あるものとなると期待される。

＜契約締結時の留意点および原則の解説＞

研究の自由については、遺伝子情報の公開・共有問題とともに、ユネスコ等の場において確認され、その重要性は世界的に認識されるに至っている。

研究目的の場合、特に大学等を意識した場合は、研究の自由を確保することに配慮したライセンス契約が必要になる。研究を促進するため

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

には、他人の研究成果である発明も大いに利用し、累積的な進歩を目指す必要がある。許諾により他人の発明を利用してなされた研究の新たな成果物（発明）にも、改めて公開・普及が求められる。単に学問の累積的進歩に必要な学術情報の普及という観点からだけでなく、医療福祉に関連する実社会に役立つ情報だからである。

企業活動における研究開発活動は秘密が原則である。また、特許要件としても新規性が要求されているから、特許出願するために、発明は未発表であることが求められる。

研究ライセンスにおいては、このような機密保持の要請と、前記の公開の要請とのバランスをとる必要がある。このバランスに関する約束を明記した機密保持条項が契約では重要となる。特に、公表できる内容と、公表時期は明確化する必要がある。さらに公表までの手続き、特に内容確認の手続きと評価期間を明確にする必要がある。公表内容確認のための期間は最小限にされる必要がある。また、契約終了後も相当期間、機密は保持される必要がある。しばしば（基本部分の）契約終了後の残存条項となる。

ところで、特許権の効力が及ばない試験研究の範囲（特許法第69条第1項に規定される範囲）については、特許発明を試験として実施するにあたり特段の許諾を要しない。しかし、この範囲が必ずしも明確でない点に留意すべきである。特に、基礎研究・製品開発研究においては、何が特許法第69条第1項の適用範囲であるかが、許諾・実施料に影響するから重要となる。また、この範囲は、各国の法制度上異なるので留意する。

そして現状では、上記に説明した考え方は、契約交渉当事者や研究者に十分に周知されていない。これらの者に対する契約・知財制度等の研修制度を設けることが望まれる。そうした上

で、機密保持等の契約履行当事者となる研究者には、契約内容を周知する必要がある。

### 3. 4 製品開発段階のライセンスについて

第4「商業的開発」では、製品・サービスの開発段階におけるライセンスのあり方について示している。遺伝子関連発明を活用して、ヘルスケアニーズを満たす製品・サービスを開発する段階についてであり、本ガイドラインの究極の目的を達成するために極めて重要な部分である。

ここでも最初に、基礎的（Foundational）遺伝子関連発明は広汎にアクセスできるようにライセンスされるべきとの原則が示されている（4.A）。ライセンス条件は、契約当事者双方が新たな価値創造、すなわち診断・治療等に関する新製品・サービスが開発できるようにすべきとしている（4.B）。そして、ライフサイエンス分野の特徴である研究開発にも多くの特許ライセンスが必要という事情から、多数特許が必要な場合の発明へのアクセス、ロイヤルティ重積等の調整に努めるべきであるとの原則を示している（4.C）。この多重特許への対処は、解決策が未だに十分に検討されていない緊急かつ重要な課題であろう。

#### <契約締結時の留意点および原則の解説>

ここでは、商業目的の開発行為に使用する特許のライセンスについて提示されている。製品等開発段階において、リサーチツールを含めて広く発明へのアクセスが必要であるとの前提が確認されたうえで、製品開発が確実になされる配慮、特に、多数特許を扱う必要があることの問題点として、経済的負担の軽減に説明の多くが割かれている。

最初に、基礎的遺伝子関連発明については広くライセンスされるべきとしている。特に、汎用性の高い技術についての発明は言うまでもな

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

く、医療分野の新しい研究に必要なものを提供するとき、発明は広くライセンスされるべきとの立場である。例として、新規遺伝子の発明や、生物材料等のリサーチツールについての発明は、原則としてこの範疇に入ると考えられる。

ここで求められるライセンスの内容は、製品等の開発行為についてである。価値創造プロセスに多くの者が参加することによって、発明利用環境・新たな発明創造環境が拡大することを狙っている。産業界には、特許権によって、競争相手の研究開発を阻止したいという要求も根強くある。最終的には、製品・サービスを市場に投入することが、人類の健康福祉に貢献し、社会全体に貢献するという考えが必要で、商品等が市場に投入されないということは、すべての者にとって不幸である。

この観点から、非独占による広いライセンスが望ましいとしている。しかしながら、権利者へのインセンティブ付与が必要な場合もあり、特に、相当額の投資を伴う場合や、市場が限定的である場合など、独占的な使用も特許権者の当然の権利として認められるとされる。但し、特許が実施されない事を防ぐように、製品開発が行われることの保証メカニズムが働くよう配慮が求められる。開発内容を細分化して許諾する方法や、製品開発期間に一定の時間的制限を設ける方法などが提言されている。

そして、実際の実施許諾段階においても、多くの特許が必要であることの問題点が克服されなければならない。一つの特許の対価が高額になることを抑制するために、リーチスルー型のロイヤルティや、高額の前払い一時金は好ましくない事例とされる。また、複数特許によるロイヤルティ重積で、製品販売の利益確保が困難となり、製品化を断念せざるを得ないことも、特許権者、開発者、市場にいる患者、いずれにも不幸なことである。こうした不幸に至らしめないために、ロイヤルティの低減化手続きにつ

いての民間でのコンセンサス形成や、パテントプール、パテントクリアリングハウス<sup>18)</sup>などの検討が必要であるとしている。

### 3. 5 実務的なライセンス上の留意点（契約骨子）

OECDガイドラインに示された原則・ベストプラクティスおよび注釈の内容に基づき、一般的な契約項目毎に、契約に盛り込むべき内容・留意点について書き出してみた。OECDガイドラインに表された実務上の契約留意点の整理である。

#### (1) 許諾範囲・内容

- ・ 遺伝子関連発明のライセンスは非独占が望ましい。多くの者が利用できるよう広範であるべきである
- ・ 独占的契約は慎重であるべきだが、必要な場合もある
- ・ 高額な投資、市場が限定的な場合等、但し、製品開発が確保保証されるように（塩漬けにならないように）留意する
- ・ 条件は合理的に明確にし、目的別に小分けした許諾も考慮すべきである
- ・ 医療関連の製品・サービスは、各国の契約や医療に関する法制度に則った形で、患者が恩恵をうける視点が必要である。そのために、発明が使用される国内のサービス等提供者にライセンスされるべきである
- ・ 許諾内容に、製品等開発・発明改良が含まれることを明確化する必要がある（下記(4)参照）

#### (2) ライセンス対価等の条件

- ・ ロイヤルティ重積に対する配慮が必要である
- 例えば、ロイヤルティの累積が一定上限を超えないように、対価見直しができるよう

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

にする

- ・製品化が具体的でない段階での過大な前払い手数料（一時金）は避けるべきである
- ・リーチスルー対価は回避されるべきである（先買権や報酬繰り延べはこの限りでない）

### (3) その他の許諾条件

- ・発明を利用しなかった場合の扱いが定められるべきである
- ・当事者双方が利益を得られるように配慮する必要がある
- ・契約期間が明確に定められるべきである

### (4) 研究・開発成果（物）の扱い

- ・開発・改良することを許可し、成果物・成果発明の取扱いの明確化が必要である
- ・契約終了後の制限行為も明確にする必要がある
- ・ライセンスへの一定の成果還元は認められるが、非競争的でないように留意する
- ・研究成果の公表の自由が、特に大学等において、一定範囲で認められる必要がある（下記 (5) 参照）

### (5) 機密保持条項

- ・機密を保持する対象・期間を明確にする必要がある
- ・未公開情報（営業秘密）の保護と、研究成果の公表促進との調和を図る
- ・研究目的のライセンスでは、研究成果の公開制限には正当な理由が必要である
- ・特許出願のための一定期間に限った機密保持は許容されうる
- ・公衆衛生上の理由がある場合、研究成果は機密にすべきでない
- ・研究成果公表プロセスにおいて、相手の許諾（同意）を求める必要がある場合に、その評価は最短期間でなされるべきである

- ・学術機関において、特に学生の教育研修への影響が最小となるよう配慮が必要である

### (6) 非競争的条項

- ・制限的な抱合せ販売など、競争法に留意する
- ・発明範囲を超える制限行為（例：関連技術の取得禁止・関連製品開発の禁止等）に留意する

### (7) その他

- ・共同研究の場合の当事者の役割・成果の取扱いを明確化する必要がある
- ・特に事業化にあたり、当事者の役割の整理と責任を定義すべきである
- ・個人情報保護に配慮する必要がある
- ・契約は有効期間（期限）を明確にする
- ・遺伝子検査の結果について、遺伝子変異情報（データベース）を独占しないように配慮する
- ・機密保持関連条項については、契約終了後の残存条項として考慮する

## 3. 6 残された課題

最後に、本ガイドラインによって示され原則の実現のために、さらに必要なこと、また、未検討の課題について触れることにする。

### (1) 発明へのアクセスの容易化とライセンス相場感の形成

総論として「広範」・「明確」・「合理的」な条件のもとにライセンスが締結されるべきとしているが、そのための環境整備が必要となるだろう。

現在、特許出願・権利化状況について主要各国の特許庁がその情報を公開しており、容易にこれらの情報を入手することができる。しかし、どんな特許が利用（ライセンス）可能なのか、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

それらについての公開情報は十分ではなく、特に、信頼できる試験成績を伴った、あるいは、研究材料（マテリアル）をセットにした発明情報については、決して十分に提供されていないように思われる。NIH（国立衛生研究所、National Institutes of Health）がマテリアルを中心としてライセンス情報を公開しているが、我が国を含めて世界的に、このような情報の充実が望まれるところである。

合わせて、ライセンスの具体的事例紹介が少なく、ライセンス条件、特に金銭的な条件が、ライセンスに携わる関係者に相場感として共有されていないことが問題となっている。僅かに紹介されるケースの一部は、侵害事件として裁判例になったケースであり、米国において2000年前後に、相当に高額な損害賠償が研究目的であっても認められたケースが目につく<sup>19)</sup>。通常のライセンス相場とはどんなものなのか、NIHの契約金の事例や、試薬として販売される遺伝子産物の価格等も参考にしつつ、実例情報が広がることを期待される。

また、特許権として確立する前の段階、出願段階でのライセンス料の取扱いについても十分なコンセンサスがない。特許の権利化予測において、当事者間で見解が一致しないことが少なくない。遺伝子関連発明の特許審査実務が日米欧の三極において微妙にずれており、結果として、権利範囲の大きな相違となることも少なくないことが一因となっているように思われる。

## (2) 教育研修の必要性

遺伝子関連発明に係る特許流通停滞の背景にある問題点として、ライセンス当事者の知識・経験不足があげられている。

知財制度の本質的メカニズムを知るとともに、ライフサイエンス分野における特有の課題についても周知する必要がある。知財を独占するよりも、ライセンスする方が、利益が得られ

る場合があることや、人類の福祉・医療においても貢献することを、ライセンス当事者ばかりでなく、経営者にも周知する必要がある。

さらに、大学等においては、機密保持条項に取り決めるべき内容を周知し、一方でその実行を確保する必要がある。その取扱い次第で、研究の自由・成果公表の自由と、特許出願のための秘匿・特許の独占排他権との調和を相当程度に図ることが可能となるからである。

## (3) 試験研究の課題 その範囲の扱い

本ガイドラインの「注釈」でも、試験研究の特許権の効力除外範囲が各国で異なり明確でない点も、問題点の背景のひとつとして指摘されている。1. 問題の所在 でも述べたが、特許権の効力除外範囲では、特許ライセンスは不要である。しかし、この範囲を確定するのは侵害事件における裁判所である点も問題を複雑にしている。裁判所に行く前に、共通のコンセンサスが求められるところである。我が国においては、特許発明自身についての研究について、前述の染野氏の説<sup>4)</sup>が通説とされるが、確立した裁判例はない。一層の検討が求められるところである。

## (4) 日本版のガイドライン作成

冒頭で説明したように、本ガイドラインについて、各国における政策等反映が求められるところである。一般に、民間の自主的なガイドラインより公的機関が提示したガイドラインのほうが、実社会においてはより有効に機能する。したがって、我が国においても政府主導で本ガイドラインに準じたガイドライン等が作成され、その周知がなされることが期待される場所である。現在、総合科学技術会議で、本件に関係した議論<sup>20)</sup>が行われているので、その成果に期待したい。

### (5) 知財制度の研究推進について

複数特許ライセンスの取引コスト削減メカニズムについての検討と制度充実の試みは、未だに初期段階にいる。特にライフサイエンス分野における先端複合技術に対応するためには、複数特許アクセスの容易化と、ロイヤルティ重積の問題は重要である点は本ガイドラインでも指摘されている。

一般に、パテントクリアリングハウス、パテントプール、複数特許存在下における標準契約条項などが、この問題解決に一定の貢献があるとされるが、遺伝子関連発明の分野においてもこれらのシステムがどれだけ機能するのか、さらなる検証・検討が必要であろう。

一方で、特許審査のさらなる国際調和と審査の迅速化が求められるところである。現実には、日米欧で権利範囲が異なり、また、その審査に長期間を要することはしばしば経験するところである。権利化されるかわからない発明は、ライセンス活動が停滞する。また、各国で権利者が異なる状況、権利内容が異なる状況も、発明へのアクセスを複雑・困難なものにするからである。

\* 本稿は、主として、第1節を隅蔵が、第2節を藪崎が、第3節を石川が執筆した。

### 注 記

- 1) 以下の二つの文献に詳しい解説がある。  
William-Jones B, Health Law Journal, Vol.10, pp.123~146 (2002); Paradise J, Food and Drug Law Journal, Vol.59, pp.133~154 (2004)
- 2) 欧州では、異議申立を受けて、BRCA1/2に関連する特許が無効あるいは弱められることとなっている。2004年5月18日、BRCA1に関するEP 699754を無効とした。2005年1月にはBRCA1に関する2つの特許(21日にEP 705902, 25日にEP 705903)の権利範囲が、特定の遺伝子プロープのみを含み診断方法は含まない形に減縮された。同年6月29日には、BRCA2に関するEP

785216の権利範囲が、BRCA2遺伝子のある特定の変異体の使用のみに限定されることとなった。EPOウェブサイトによる。

- 3) Timothy Caulfield, Robert Cook-Diegan, F Scott Kieff & John Walsh, Nature Biotechnology., Vol.24, pp.1091~1094 (2006)によると、2002年以降に発表されたバイオ特許の主要な政策文書のうち、249件でMyriad Genetics, 223件でBRCA1/2への言及がなされている。その次に多いHFEが31件に過ぎないことから、Myriad社のケースが遺伝子特許をめぐる典型的問題として捉えられていることは明らかである。
- 4) 染野啓子, AIPPI, Vol.33, pp.138~143 (1988)
- 5) 産業構造審議会・知的財産政策部会特許制度小委員会・特許戦略計画関連問題ワーキンググループ「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004年11月), [http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/strategy\\_wg\\_prob/00.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg_prob/00.pdf)
- 6) しかしながら、企業との共同研究の場合には、その限りではない。一例として、疾患モデル動物に関する特許権侵害訴訟がある。東京地判平成13年12月20日(東京地裁平成11年(ワ)第15238号), 東京高判平成14年10月10日(東京高裁平成14年(ネ)第675号)。
- 7) 2006年5月に総合科学技術会議で決定された「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」においては、リサーチツールの特許権を保有している大学は、別の大学から非営利目的の研究に用いるためにその特許発明を使いたいと求められた場合、その研究を差し止めることなく、無償あるいは合理的なロイヤリティにより非排他的なライセンス(すなわち「研究ライセンス」)を供与することが推奨されている。
- 8) 山木康孝, Q&A特許ライセンスと独占禁止法, p.202 (2002) 商事法務研究会
- 9) OECD, Genetic Testing: Policy Issues for the Millennium (2001) ISBN: 9264183043
- 10) 本ワークショップで提言された政策課題はいずれもWPBで検討が続けられており、遺伝子検査実施機関の質保証に関するガイドライン、ヒト個人遺伝情報を取扱う研究データベース作成に関するガイドラインが、本稿で述べる遺伝子関



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 連発明のライセンス供与に関するガイドラインと同様に、策定が進められている。
- 11) OECD, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies (2002) <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>から無料ダウンロード可能。
  - 12) アクセス促進のためのメカニズムとして、他業界で活用されている「パテントプール」, 「パテントクリアリングハウス」, 「コンソーシアム」等のバイオテクノロジー分野への応用可能性がOECDでも検討されている。
  - 13) OECD, Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy (CSTP) at Ministerial Level, Science, Technology and Innovation for the 21st Century, (Paris, 29~30 January 2004) [http://www.oecd.org/site/0,2865,en\\_21571361\\_21590465\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/site/0,2865,en_21571361_21590465_1_1_1_1_1,00.html)  
なお、基本的な発明への研究者のアクセスを保護する手段として例示された「特許化された発明の研究利用は適用対象外とする」(いわゆる「試験または研究の例外」)については、OECDの他作業グループ(技術イノベーション政策)で検討されており、2006年5月にマドリドで「特許化された発明の研究利用」に関するワークショップが開催された([http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en\\_2649\\_34797\\_36060462\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_34797_36060462_1_1_1_1,00.html))。
  - 14) 「遺伝子関連発明」とは、核酸、ヌクレオチド配列及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、形質転換細胞株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料を含む。この定義には、特に関連性の高そうな将来の派生的技術をも視野に入れてある。
  - 15) ここで、「基礎的遺伝子関連発明」(foundational genetic invention)とは、新しい研究又は医療分野に対して必要なものを提供する遺伝子関連発明をいう。
  - 16) 「リーチスルー権」とは、ライセンサーが、ライセンサーの研究成果やライセンス供与された技術を使用したイノベーションに関する広範な権利を取得しようとして、1.3(3)で述べたような「リーチスルー条項」を含む契約を結ぶことによって生じる権利である。
  - 17) 仮訳は経済産業省およびJBAのホームページ(<http://www.jba.or.jp/oshirase/oecdguideline060323.htm>)に掲載、また、JBAでは冊子体として無料頒布している。
  - 18) 任意の管理団体に登録された一定の特許権について、単にそこに使用料(定額)を納めることにより、所定範囲の許諾を受けたものとみなす仕組み。
  - 19) 遺伝子関連汎用技術に関してリーチスルー的ライセンス料を課せられたと言われる事例としてSIBIA Neurosciences, Inc. v. Cadus Pharmaceutical Corp. 南部地区カリフォルニア地方裁判所が判断した1998年12月18日の1800万\$がある。また、創薬標的に関連した特許事例として、Integra LifeSciences I., Ltd. & The Burnham Institute v. Merck KGaA, The Scripps Research Institute & Dr. David A. Cheresch事件では、南部地区カリフォルニア地方裁判所が、2000年3月当時1500万\$の損害額を賠償するように判決した。しかし、後に637万ドル(2003年)に減額され、いまだに最終決着がつかない。
  - 20) 総合科学技術会議・知的財産戦略専門調査会に「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」が設けられ、検討が行われた結果、2007年1月25日に「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)」がまとめられ、2月6日の総合第32回知的財産戦略専門調査会で了承された。「リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階において特許を使用するための許諾を求められた場合、事業戦略上の支障がある場合を除き、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するなど、円滑な使用に配慮するものとする。」とした上で、リサーチツール特許の円滑な使用を阻害することのない合理的な対価を設定すべきである旨が述べられている。

(原稿受領日 2006年11月30日)