

バイオ分野の標準と特許発明

——アクセス性の向上にむけて——

隅 藏 康 一*

抄 録 バイオ分野の標準は、研究において基準となるデータ、データ互換性を実現するための規格、標準物質・計量標準、デバイスの標準、研究方法・測定方法・マテリアルの標準に大別でき、それらは、測定・診断のツール、リサーチ・ツール、試験のツールとして用いられる。いずれの目的で使用する場合であっても、特許発明へのアクセス性を促進するためには、特許制度に内在されるメカニズムに依存するのみでは不十分である。そのため、パテント・プールなどの特許流通促進スキームの活用は、情報通信分野のみならずバイオ分野においても有効であるものと考えられる。また、研究コミュニティ内のルールとしてガイドラインを策定し、特許により研究活動が妨げられないような方向に誘導することも、ある程度の有効性を持つ。本稿では、特許発明が研究活動を阻害しないようにするための研究コミュニティ内のガイドライン、ならびに特許発明に対するアクセス性を高めるための特許権の集成的管理・流通のスキームについて、バイオ分野に適用されている事例を参照しながら整理する。

目 次

1. バイオ分野における標準
 1. 1 バイオ分野における標準の分類
 1. 2 最近の事例：iPS細胞における標準
 1. 3 バイオ分野における標準と知的財産権
 1. 4 ガイドラインならびに集成的管理の必要性
2. ライセンス契約のガイドライン
 2. 1 NIHガイドライン
 2. 2 OECDガイドライン
 2. 3 総合科学技術会議（日本）の「研究ライセンス指針」
 2. 4 総合科学技術会議（日本）の「ライフサイエンス分野の指針」
3. 特許権の集成的管理・流通スキーム
 3. 1 ライセンス・データベース
 3. 2 パテント・プール
 3. 3 パテント・クリアリングハウス
 3. 4 オープンソース・モデル
 3. 5 パテント・コンソーシアム
4. おわりに

1. バイオ分野¹⁾における標準

1. 1 バイオ分野における標準の分類

バイオ分野の研究開発は、大学・公的研究機関、大手企業、ベンチャー企業などにおいて行われており、その出口として、医薬品、診断方法、化粧品、食品、農業技術、種苗、新素材、デバイスなどが創出されている。

バイオ分野に関連して「標準」という用語が用いられる場合、その意味するところは、以下のような複数のカテゴリーに分類することができる²⁾。

① 研究において基準となるデータ

標準SNPs：ゲノム³⁾上の一塩基多型⁴⁾ (Single Nucleotide Polymorphisms ; SNPs)の情報は、疾患関連遺伝子の同定、医薬品の副

* 政策研究大学院大学 准教授 Koichi SUMIKURA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

作用と遺伝子との関連の解明などに役立つが、日本人のゲノム上の50万箇所以上のSNPsに関して、標準的頻度の情報がデータベース化⁵⁾されている。

標準脳：脳の画像診断は、研究や診断に用いられるが、その際に比較対象となる標準的な脳画像⁶⁾が、複数の画像の重ね合わせにより作成されている。

② データ互換性を実現するための規格

世界各国で算出されるSNPsデータの互換性を実現するため、社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）が中心となってPML（Polymorphism Markup Language）という標準案を提案し⁷⁾、国際ソフトウェア標準化コンソーシアムであるOMG（Object Management Group）において2005年1月に採択された。

③ 標準物質⁸⁾・計量標準⁹⁾

健康診断などの際に臨床分析を行うにあたって、標準物質を基準にした相対測定が行われる。また、計測装置の目盛り付けには、校正用の標準物質が用いられる。物理や化学の分析用の標準物質と比べて、バイオ医薬品の分析のための標準物質は未整備であり、その開発・供給の必要性が指摘されている。医薬品分野のトレーサビリティを確立するために、国際度量衡局（BIPM）にJCTLM（Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine）¹⁰⁾が設立された。

④ デバイスの標準

バイオ分野の診断・測定に関するデバイスとして、バイオチップ（DNAチップ¹¹⁾、タンパク質チップ¹²⁾など）があり、疾患の診断や、病原性微生物の検出による食品安全性の確保などに用いられる。日本においては2007年10月にバイオチップコンソーシアム（JMAC）¹³⁾が設立され、その中の「標準化ワーキンググループ」では、サンプルの品質評価方法、装置バリデーション方法、試薬の品質評価方法、互換性を重

視したデータ標準、品質評価に必要な標準物質、標準手順書、などが検討されている¹⁴⁾。今後は、選定された特定の標準ヌクレオチド・セットを固定したDNAチップが作成され、ある疾患に罹患する可能性を診断する標準的な方法として確立されるというケースも生じるであろう。

⑤ 研究方法・測定方法・マテリアル¹⁵⁾の標準

これらについては、複数の方法やマテリアルが存在したとしても、入手のしやすさ・実験における効率性・操作のしやすさなどの優位性を持つものは、一種のデファクト標準となる場合がある。実際、広く普及している細胞株や疾患モデルマウスは、一種のデファクト標準である。医薬品開発の過程¹⁶⁾においては、基礎研究のスクリーニング段階におけるハイスループット・スクリーニング¹⁷⁾の方法、非臨床試験の段階における安全性薬理試験や毒性試験の方法などで、特定の装置や手法が普及し、デファクト標準とみなせる状態になる可能性がある。

1. 2 最近の事例：iPS細胞¹⁸⁾における標準

再生医療は、人体の組織を新たに作り出し治療に用いるという、いわば「医療の新パラダイム」であり、その実現化に向けて国内外で基礎研究や臨床研究が進められている。特に、様々な細胞・組織・臓器に分化できる多能性細胞は、治療用クローニング¹⁹⁾を可能にするとともに、医薬品の探索や薬理試験・毒性試験に活用できるものと、大いに期待されている。多能性細胞を得るための技術として、従来から、患者の体細胞の核を移植した胚から胚性幹細胞（Embryonic Stem Cell；ES細胞）を作製する方法が知られていたが、生命の萌芽であるヒト胚を壊してES細胞を作製することに伴う倫理的問題が懸念されていた。これとは別の方法として、患者自身の体細胞において特定の遺伝子を発現させることにより、ES細胞と同様な多能性を持つ細胞を作り出すことが考えられた

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

が、再生医療分野の世界中の研究者の叡智をもってしても、その手法の確立は容易ではなかった。

多能性に関与する遺伝子を同定するという技術的ハードルを乗り越え、ES細胞と同様の多能性を持つ人工多能性幹細胞（induced Pluripotent Stem Cell；iPS細胞）の作製²⁰⁾というイノベーションを実現したのが、京都大学の山中伸弥教授のグループであった。ES細胞と比べて、iPS細胞は、胚を滅失させることに伴う倫理的問題が生じないというメリットがある。山中は、2006年にマウスiPS細胞、2007年にヒトiPS細胞の作製に成功した。これらの成果により、山中は再生医療研究における金字塔を打ち立てた。

山中は、2008年6月20日に開催された文部科学省の第4回幹細胞・再生医学戦略作業部会において、「疾患特異的iPS細胞活用プログラム」²¹⁾を提案している。患者由来の体細胞からiPS細胞を作り、当該疾患を治療する医薬品のスクリーニングに用いたり、医薬品の副作用を試験したりすることが、その目的である。この日の山中の資料の中で、ことさら強調されている課題が、標準化である。iPS細胞の最適な誘導方法、疾患治療薬のスクリーニング方法、ならびに薬理試験・毒性試験の方法は、それぞれデファクト標準となりうるし、患者由来の体細胞から誘導された疾患特異的iPS細胞それ自体も、MTAによって普及し基礎研究に用いられるにつれて、デファクト標準となる可能性がある。

1.3 バイオ分野における標準と知的財産権

以上、バイオ分野における「標準」を5つに分類し、研究方法・マテリアルに関するデファクト標準形成の一例として、iPS細胞を取り上げた。バイオ分野の標準が用いられる局面としては、測定・診断のツール²²⁾、リサーチ・ツール²³⁾、ならびに試験のツール²⁴⁾を挙げることができる。

このうち、測定・診断のツールについては、特定の測定・診断（たとえば癌の遺伝子診断）を行うデバイスを開発する際には、通常、複数の特許発明（バイオチップの作製方法に関する特許、診断に用いるDNA断片に関する遺伝子特許、細胞からmRNAを抽出する方法の特許、診断のためのプロセス全体の特許²⁵⁾など）の実施が必要となるものと考えられる。これらの特許に関する一元化された契約窓口を作るなどの方法で、特許へのアクセス性が保証されていれば、特許発明の利用者は個々の権利者と交渉・契約締結を行う必要がないため、測定・診断ツールの開発を円滑に実施することができる。

次に、研究段階において各種のリサーチ・ツールを使用するに当たっては、特許発明の使用に関するライセンス許諾を受ける必要がある場合が数多く存在する。しかしながら、研究段階においては、特許発明へのアクセス性²⁶⁾が高まるように、すなわち様々な可能性を模索し自由に試行錯誤を行えるようにした方が、ライセンス拒絶がなされたりライセンス契約のための取引コストがかさんだりして特許発明に容易にアクセスできない場合よりも、画期的な研究成果が生まれやすいことは自明である。しかしながら、現行の特許制度はそれを許容していない。日本の特許法69条1項においては、「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」と定められているが、ここでいう「試験又は研究」は特許発明それ自体についての試験・研究、すなわち特許性調査、機能調査、ならびに改良・発展のためのものに限定されているという解釈が一般的であり、当該特許発明をリサーチツールとして使用する場合は特許権の効力から除外されないと解されている^{27)~29)}。米国³⁰⁾や欧州（ベルギーとスイスを除く³¹⁾）でも同様に、研究段階であっても、リサーチ・ツールの使用が特許権者によってブロックされうる制度設計となっている。したがっ

て、リサーチ・ツールへのアクセス性を向上させて研究を活性化し、それに基づくイノベーションを促進しようとするならば、特許制度に内在されるメカニズムに依存するのみでは不十分であり、何らかの手段を講ずることが必要である³²⁾。

非臨床試験や臨床試験の段階のツール（たとえば薬理試験・毒性試験などのツール）についても、日本においては特許法69条1項の権利効力からの除外対象とはみなされない³³⁾。米国においては、Proveris Scientific Corp. v. Innovasystems, Inc. (Fed. Cir. No.2007-1428, 2008年8月5日判決)において、スプレー医薬品をテストする装置に関する特許権の侵害が争われ、FDAの承認を受けるためのデータを取得するための装置は、特許法271条(e)(1)の「合理的に関連する使用」³⁴⁾にはあたらない、という判断が示された。すなわち、特許発明自体が、承認申請される医薬品に直接つながるものでなく試験のツールである場合は、その特許発明を使用する第三者は権利効力を免れ得ないのである³⁵⁾。こうした状況を鑑みるに、特許発明へのアクセス性の向上を、法制度上の権利効力の例外に委ねることは非現実的であり、医薬品開発のために非臨床試験や臨床試験を行う企業にとっての利便性を高めるためには、標準的な試験方法に関する特許権へのアクセス性を高めるための運用スキームを構築することが必要である。

1.4 ガイドラインならびに集会的管理の必要性

ここまで、バイオ分野の標準として、研究において基準となるデータ、データ互換性を実現するための規格、標準物質・計量標準、デバイスの標準、研究方法・測定方法・マテリアルの標準が存在することを述べ、それらは「測定・診断のツール」「リサーチ・ツール」「試験のツ

ール」として用いられることを指摘した。いずれの目的で使用する場合であっても、特許発明へのアクセス性を促進するためには、特許制度に内在されるメカニズムに依存するのみでは不十分であり、パテント・プールなどの特許流通促進スキームの活用は、情報通信分野³⁶⁾のみならずバイオ分野においても有効であると考えられる。また、研究コミュニティ内のルールとしてガイドラインを策定し、特許により研究活動が妨げられないような方向に誘導することも、ある程度の有効性を持つだろう。

バイオ分野の研究成果が結実した製品の代表例である医薬品について考えてみると、最終製品を製造するために実施しなくてはならない特許権の数がコンピュータ・自動車などの他業種と比べて少なく、1件の特許の価値が他の分野よりも高い³⁷⁾。そのため、その価値に見合った大きなコストをかけて1件の特許を管理する傾向にあるものと考えられるため、バイオ分野はパテント・プールのような特許権の集会的管理には一見不向きにも見える。しかしながら、医薬品に直接つながる候補分子の特許ではなく、上記のような測定・診断やリサーチや試験のツールとして用いられる技術の特許に関しては、他の技術分野と同様、取引コストを低減させ特許発明へのアクセス性を高めることのできるスキームが機能しうるであろう。

ヘラーとアイゼンバーグはすでに1998年に、1つの技術に対し多数の権利者が権利を保有することにより、その技術全体を使うことが誰にとっても困難になってしまうという「アンチコモنزの悲劇」について述べた論文³⁸⁾の中で、バイオ分野においても問題が顕著であることを述べ、パテント・プール³⁹⁾による解決の可能性を指摘している。その後、2000年12月には、米国特許商標庁(USPTO)がパテント・プール白書⁴⁰⁾を発表し、バイオ分野においてパテント・プールを活用することにより特許権の存在

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

による弊害をなくし技術開発を促進すべきである旨を提唱している。しかしながら、これらの先行文献においては、「パテント・プールを活用すべし」という概念提示以上の具体的な指針を与えるものとはなっていない⁴¹⁾。

本稿では、以下で、特許発明が研究活動を阻害しないようにするための研究コミュニティ内のガイドライン、ならびに特許発明に対するアクセス性を高めるためのスキームについて、バイオ分野に適用されている事例を参照しながら整理してみたい。なお、以下では、バイオ分野における標準に関する知的財産権の代表的な例として「リサーチ・ツール」を用いるが、上記の趣旨から、測定・診断ツール、試験のツールに置き換えて考えることもできるので、留意されたい。

2. ライセンス契約のガイドライン

研究コミュニティにおいて模範となるライセンス契約を示す、すなわちライセンス・ガイドラインを策定することにより、個々のライセンス契約を、研究活動を阻害しない方向へと誘導することが、国内外において試みられている。

2. 1 NIHガイドライン

このようなガイドラインを議論するときの一つの雛形となるのが、米国立衛生研究所(National Institute of Health ; NIH) が1999年に制定した、NIHの研究資金を受けている研究者に対する、リサーチ・ツールの取得・配布に関するガイドライン(以下、「NIHガイドライン」とよぶ)である⁴²⁾。リサーチ・ツールへのアクセスを保障することは持続的な科学の発展のために不可欠なので、NIHの研究資金により生み出されたリサーチ・ツールはできるだけ広く普及させるべきだ、という考え方に基づいて構成されている。

2. 2 OECDガイドライン⁴³⁾

上記のNIHガイドラインがリサーチ・ツールを対象としているのに対して、OECDの「遺伝子関連発明のライセンス・ガイドライン」^{44),45)}(以下、「OECDガイドライン」とよぶ)においてはリサーチ・ツールだけでなく、遺伝子診断に使われる遺伝子など、人間のヘルスケアを目的として研究・開発・商業利用の段階で用いられる遺伝子関連発明へのアクセスを円滑化することも意図されている。

ガイドライン本文は5つの章に分かれており、それぞれに「原則」と「ベストプラクティス」が記されている。第一章の「原則」には、「ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、人のヘルスケアに係わる新しい遺伝子関連発明を開発する上でのイノベーションを促進し、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他製品及びサービスが合理的に利用できるように保証すべきである」こと、ならびに「ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、遺伝子関連発明に関する情報の迅速な普及を奨励すべきである」ことが記されている。このガイドラインの中で、技術を使用する権利を取得する際の取引コストを削減するメカニズムを整備すべきであることにも言及がなされており、パテント・プール等の特許権の集合的管理のメカニズムの検討につながるものである⁴⁶⁾。

2. 3 総合科学技術会議(日本)の「研究ライセンス指針」

リサーチ・ツール特許の問題について、我が国の内閣府・総合科学技術会議において2005年から検討が行われ、2006年5月に総合科学技術会議の本会議で「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」⁴⁷⁾が決定さ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

れた。大学等⁴⁸⁾が政府資金を原資とする研究開発によって取得した特許権を、大学等が非営利目的の研究に用いる場合には、当該研究が差し止められることなく、非排他的な実施許諾（同指針の中で「研究ライセンス」とよばれている）がなされるべきである、という原則が示されている。その際の対価は、「原則としてロイヤリティ・フリー（実費を除き無償）又は合理的なロイヤリティとする」ことも述べられている。

このガイドラインの特徴は、①対象とする研究開発を「政府資金を原資とする」ものに限定していること、②特許権者を大学等のみに限定していること、ならびに③特許権を使用する場面を大学等の非営利目的の研究のみに限定していることである。次の段階として、民間企業を含めた研究コミュニティ全体を包含するルール作り、ならびに技術分野ごとの特徴を踏まえたルール作りが求められることとなった。

2. 4 総合科学技術会議（日本）の「ライフサイエンス分野の指針」

ライフサイエンス分野においては、特許権が研究開発や製品開発を促進する上で特に重要な役割を担っているため、ライセンサーとライセンシーを大学等に限定せず、また政府資金を原始としない研究開発も包含しうる指針を作るべく、2006年9月から総合科学技術会議にプロジェクトチームが設けられ、検討が行われた。2007年3月に「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」^{49),50)}が総合科学技術会議本会議において決定された。

この指針では、「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。大学等の間のライセンス供与に関しては、対価は「無償（有体物提供に伴う実費を除く）とすることが望ましい」として、前述の研究ライセンス指針より一歩踏み込んだ記載となっている。また、リサーチ・ツール特許や特許に係る有体物について、「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」⁵¹⁾という方針が示されている。

3. 特許権の集成的管理・流通スキーム

特許権を集成的に管理して流通させ、特許発明へのアクセス性を高めるためのスキームとして、ライセンス・データベース、パテント・プール、パテント・クリアリングハウス、といったものがある。オープンソース・モデルが活用されている例もある。これらについて説明し、更に、今後検討すべきスキームとして、パテント・コンソーシアムについて述べる。

3. 1 ライセンス・データベース

(1) データベースの態様

特許権の集成的管理・流通のための最も簡便な方法として、誰がどのような特許権を持っていて、どのような条件でライセンスされているかというデータベースを構築することが挙げられる。より正確に述べるならば、これは特許権を集成的に管理するが、流通については個別の契約に任せるというものである。

ライセンス契約をどの程度拘束するかによって、データベース構築には大きく分けて二つのパターンが考えられる。第一のパターンは、いかなるライセンシーに対しても、あらかじめデータベースに登録した条件でライセンス供与を行うことを、ライセンサーに課すものであり、契約窓口が一元化されていないこと以外は後述

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

のпатент・クリアリングハウスと変わりがない。第二のパターンは、實際のライセンス条件はライセンサーとライセンシーの交渉に委ねるというものであり、あくまでも想定されるライセンス条件の情報のみを提供するという立場で運営されるものである。いずれのパターンをとる場合でも、特許へのアクセス性を高めるための仕組みとして機能させるためには、データベースの構築母体に対し、個々のライセンス条件を監視する機能、あるいはライセンス契約でトラブルが生じた場合の相談窓口となる機能を担わせる必要がある。

以下で、データベースの構築・運用の際の留意点について述べる⁵²⁾。

① 特許化されたリサーチ・ツールへの研究段階におけるアクセス性を高めるためには、データベースに集録された特許のライセンス条件として、「研究目的に関しては非排他的であるとともに非差別的⁵³⁾」とすることを、特許権者に対して推奨する。また、非差別的なライセンス供与の用意がある際にその旨を明記するための欄をデータ・ページの中に設ける。さらに、非差別的ライセンスの範囲（日本国内のみ、特定地域のみ、大学等のみなど）を記すこともできるようにする。民間企業の場合には、自社と同一の事業ドメインを持つ企業に対して、他社に対するものと同じ条件で非差別的にライセンスをすることは難しいケースが多いが、少なくとも大学等がライセンサーの場合には、非差別的ライセンスを標準とすることが望ましい。

② 個々の特許のデータ・ページには、特許等を研究目的でライセンスする場合の条件（大学等には無償、民間の場合は一定の金額、といったもの）を記載する。自由記述欄として、研究以外の目的に対するライセンスの条件も記せるようにしておく。当該特許発明が利用発明である場合には、同時にライセンスを受けることが必要な他者の特許の番号を記載し、（その特

許もライセンス・データベースに掲載されている場合には）そのページにリンクされているなど、関連情報へのリンクを充実させる。

③ 主要なリサーチ・ツール特許の権利者の多くは外国のベンチャー企業であると考えられるため、これらの特許権者が保有するリサーチ・ツール特許のデータベースへの登録を促進する必要がある。そのためには、データベースをあえてオープンにせずにメンバー制をとり、ライセンサーとしてリサーチ・ツールを提供している大学・機関・企業だけがこのデータベースを使えるようにすることも検討されてしかるべきである。このライセンス・データベースの中に主要な研究ツール特許のクリティカル・マスの集まれば、外国のベンチャー等にとっても魅力的なものとなり、入会を希望する者も出てくることが期待される。運用上のルールとしては、当該組織に所属するメンバーにはパスワードを渡すことができるが、非所属者にはパスワードは渡してはならないものとし、契約で明示することが考えられる。

④ 悪徳な事業者が、ライセンス・データベースから得た情報を基に、有望なリサーチ・ツールを買い占めて高額で販売する、といった事態が生じるのを避ける必要がある。そのためには、「ライセンス・データベースに掲載したリサーチ・ツール特許を、研究キットなどの形で販売するために専門事業者に独占的にライセンスあるいは権利譲渡をする場合には、当該事業者も、研究目的に関しては当該リサーチ・ツールを広く普及させるという趣旨に反しない形で、事業を展開する」という旨を、ライセンサーと当該事業者との間で結ぶ契約の中で約束させる。このような内容を契約に盛り込むことを、ライセンサーの責務とする。

⑤ 多くの特許権者にデータベースへの登録を促すためには、非排他的にライセンスしたくない特許を後でデータベースから外せる、とい

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

う自由度を設けておくことが望ましい。前項のように、データベース登録後に、「特定の専門業者に独占的に取り扱わせることで研究ツールを普及させる」という決定をした際には、非排他的ライセンスの約束は撤回可能であるべきである。その際には、データベースには、当該専門業者が当該リサーチ・ツールを扱うようになった旨が記載され、連絡先が周知されるようにするとよいだろう。

⑥ このようなデータベースを継続的に維持するためには、運営コストを低減させ、低予算での持続的な運営を可能にしておく必要がある。ライセンス情報を書き込むためのスタッフが不要になれば、運営コストの削減が図れる。そこで、登録されているライセンス情報のアップデートは、ライセンサー自身が行うというシステムにすればよい。ライセンサーは、個別にパスワードを得て、掲載したい案件に関する情報を、データベースに書き込むこととなる。自身のアップした情報の変更（ライセンス条件の変更等）は可能であるが、すでにライセンサーとなっている者との間の契約には影響が及ばないものとする。特許の成立や無効化などに関する情報は、随時迅速にアップデートすることをライセンサーに義務付ける。

⑦ 成立した特許あるいは公開された特許の情報だけでなく、未公開の特許情報、MTAの情報なども、保有者の希望があれば登録できるようにしておく。特許は取られていないがMTAにより提供されているマテリアルも多いため、MTAに関しては、特許出願されていないにもかかわらずできるだけ多くの情報をデータベースに集録することが望まれる。

⑧ 個別のライセンス・データのところにコメント欄を設けておき、非差別的ライセンスを謳っていないが異なる条件を提示された、マテリアルを送ってもらうまでに長期間待たされた、といったライセンサー側からのコメントを

書き込めるようにしておく。ライセンサーに対しては、書類の不備が多いなど、ライセンサー側からのコメントが書き込めるようにしておく。このように感想を述べ合うことで、修正すべき点は修正し、ベスト・プラクティスが形成されていくことが期待される。

(2) PIPRAの事例⁵⁴⁾

米国カリフォルニア大学デービス校を事務局とするPIPRA (Public Intellectual Property Resource for Agriculture) というプロジェクト^{55), 56)}では、農業バイオの分野に関して、メンバー機関の保有する特許のデータベース（メンバー間ではライセンス条件も見ることができる）を構築し、メンバー相互間の特許発明の使用を促進している。ただし、契約自体は当事者間の交渉に委ねられており、データベースに記載されたライセンス条件がその後の契約内容を縛るわけではない。

2008年12月現在、52機関がメンバーであり、米国をはじめとして南米、アジア、アフリカの機関も含まれている。現在のところ民間のメンバーは入っていない。データベースには、6,600件以上の特許が収録されている。

この例のように、データベースによってライセンス条件を公開しておき、ライセンス供与を受けたい企業がそれぞれの特許権者と個別に交渉するという方法は、個別に契約を結ぶための取引コストがかかるが、データベースがない状態と比べて、ライセンス条件があらかじめ把握できるため、ライセンサーとなる企業にとって、特許発明へのアクセス性が向上する。

3. 2 パテント・プール

バイオ分野においても、情報通信分野におけるMPEG-2のケース⁵⁷⁾と同様なパテント・プール⁵⁸⁾を構築することで、特許発明へのアクセス性を高めて研究開発を促進することができる。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

たとえば、ビタミンAを多量に含有する「ゴールデン・ライス」には特許が70件成立しており⁵⁹⁾、6件のマテリアル・トランスファー契約(MTA)がある。これらをパッケージにして提供することにより、技術へのアクセス性を向上させ、取引コストを削減させることができる。なお、民間企業に提供される場合には商業ライセンスの条件が設定される。こうして複数のパッケージすなわちパテント・プールを作成することができる。

情報通信分野で詳細に検討されているように、複数の特許発明のパッケージ構築と一括ライセンス供与を伴うパテント・プールは、反トラスト法違反となる可能性があるという問題を孕んでいる。公的標準が存在するケースの少ないバイオ分野の場合は、いっそうの注意が必要である。反トラスト法違反となることを避けるためには、リサーチ・ツールの使用方法に関する標準プロトコルを確定し、その実施に必要な特許権を同定してゆくという方法によって、ある意味で標準の存在を仮定した上で、必須特許の同定を進める必要がある。

3.3 パテント・クリアリングハウス

パテント・プールよりも反トラスト法上の問題の少ない方式として、著作権の流通に用いられているスキームを特許管理に適用した、パテント・クリアリングハウス⁶⁰⁾がある。クリアリングハウスで扱われることを特許権者により許諾された特許群について、ライセンシーから使用の希望が管理機関に寄せられると、管理機関がその使用を許諾し、事後的に特許権者に報告されるという仕組みである(図1)。

パテント・クリアリングハウスは、いわば特許の「スーパーマーケット」であり、特定の規格にかかわる必須特許を並べて、ライセンス条件を設定しておけば、管理機関にアクセスした企業は、管理機関との間の簡便な契約手続きに

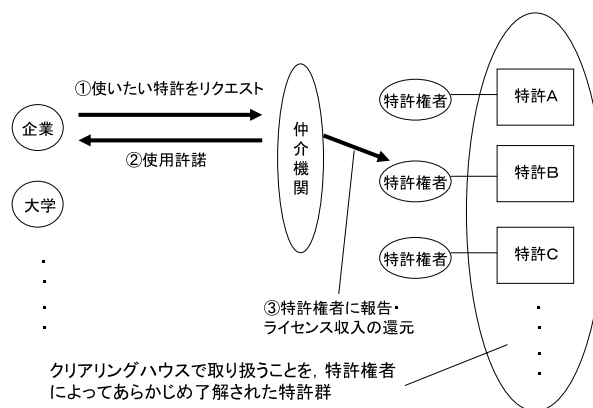


図1 パテント・クリアリングハウス(概念図)

より、必要な特許発明のライセンス供与を受けることができる。パテント・クリアリングハウスにおいては、技術標準にかかるすべての必須特許のライセンス条件が一定である必要はない。最初に管理機関がそれぞれの必須特許保有企業との間で交渉をしてライセンス条件を決めておき、それを適用することができる。一定期間内に、ライセンスの頻度などに応じてライセンス条件を見直すことも可能である。ライセンス条件は、一定の金額のライセンス料を決めておくことも、ロイヤリティとして比率を決めておくことも可能である。

バイオテクノロジーのリサーチ・ツールに関する全米の大学の特許を集めて、バイオ関連企業に対してサブライセンスするためのパテント・クリアリングハウスを財団として作ることが、1980年代に米国で検討された⁶¹⁾。ロイヤリティは、当該財団が一定額を取った後に特許権者である大学に還元されるという仕組みであった。これを提案したのは、スタンフォード大学技術移転オフィスのニールス・ライマースと、カリフォルニア大学で特許管理をしていたロバート・ディッツェルであった。しかし結局実現には至らなかった^{62), 63)}。

3.4 オープンソース・モデル

オーストラリアの農業バイオ分野の研究機関

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

であるCenter for Application of Molecular Biology in Agriculture (CAMBIA) は⁶⁴⁾, Biological Innovation for Open Society (BiOS) ⁶⁵⁾ イニシアティブの一つとして、オープンソース・モデルに基づくライセンス・データベースを構築・運営している。

CAMBIAが保有する(あるいはサブライセンス権を持つ)リサーチ・ツールの特許やノウハウに関して、「BiOSライセンス」を受けたライセンシーは、当該特許発明やマテリアルを使用することができるが、それをを用いて生み出された改良発明や安全性のデータは当該プールに入れて、他の契約メンバーの使用を可能としないなければならない。この機構はさらに、農業から医療へとエリアを拡大しつつある。

3.5 パテント・コンソーシアム

リサーチ・ツール特許の集成的管理を行うにあたっての課題として、関連する特許を保有する企業をあまねく参加させることができるか、という点が挙げられる。ライセンシーが支払わなくてはならないライセンス料を一定レベルに抑えつつ、潜在的ライセンサーの参加インセンティブを高めるためには、どうしたらよいだろうか。一案として、保有するリサーチ・ツール特許を提出した企業は、他のメンバー(リサーチ・ツール特許保有企業)にそれを無償で使わせることの交換条件として、当該機構において取り扱われている他者の特許を無償で使える、というギブアンドテイクの考え方にに基づくスキームがありうると考えられる。偶蔵は、学術機関の間で特許化された研究ツールの使用を円滑化するための施策を考察した際に、メンバー相互にツールの使用がしやすくなるような、ギブアンドテイクの原則によるパテント・コンソーシアム^{66),67)}のスキームを考えた(図2)。

たとえば、大学で生まれたバイオ分野のリサーチ・ツール特許を集めて、ライセンサーであ

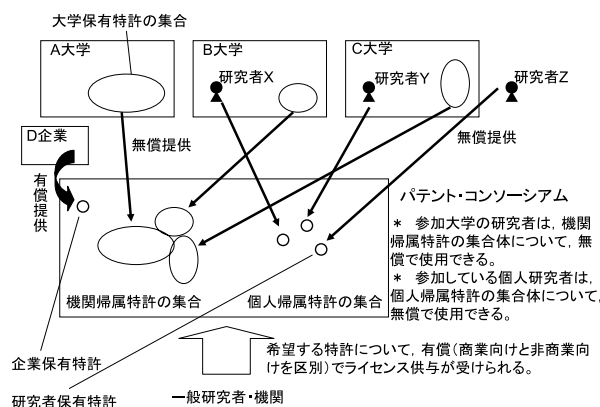


図2 パテント・コンソーシアム

るメンバーの間で流通させるとともに、ならびにメンバーでない者に対しても提供するという機構が考えられる。パテント・コンソーシアムの運営主体は、何らかの合理的な方法によりあらかじめライセンス条件を決めておく必要があり、場合によっては特許権者との交渉も必要となる。しかし、その一方で、コンソーシアムを利用するライセンシーは特許権者と交渉する必要がなくなるため、ライセンシーが多数想定され、なおかつコンソーシアムの事務局機能の中にライセンス交渉の能力が確立されている場合には、社会全体としては取引コストを削減できる。

パテント・コンソーシアムのスキーム案は、具体的には、以下のようなものである。現在の日本の国立大学法人で生まれた発明については、個人帰属のものと機関帰属のものが混在しているという、過渡的な状態である。2004年4月以降は機関帰属の原則を採用している大学が多いが、法人化前に特許出願された発明は大半が個人帰属とみなされ⁶⁸⁾, 法人化後も個人が保有しているためである。このような現状を踏まえて、以下のようなスキームとした⁶⁹⁾。

① 大学特許コレクション

コンソーシアムに参加している大学・公的研究機関(以下、「参加大学」)は、保有特許(機関帰属の特許)をコンソーシアムに無償で提出する。これが「大学特許コレクション」となる。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

参加大学に所属する研究者は、「大学特許コレクション」の特許を無償で使用できる⁷⁰⁾。

② 個人特許コレクション

コンソーシアムのオペレーターは、主要な個人帰属の特許を探し出し、それらを保有する個人に対し、コンソーシアムへの参加を呼びかける。コンソーシアムに参加する個人研究者は、自ら保有する個人帰属特許をコンソーシアムに無償で提出する。これが「個人特許コレクション」となる。参加している個人研究者は、「個人特許コレクション」の特許を無償で使用できる。

③ 企業特許コレクション

コンソーシアムで提供すべき特許の中に、企業保有のものがある場合は、コンソーシアムが企業に対し契約料を支払うことにより、コンソーシアムで取り扱うことに対する許諾を受ける。これが「企業特許コレクション」となる。その前提として、コンソーシアムのオペレーターには、ライセンス契約交渉のスキルを持つ担当者を配置する。

④ 外部者との関係

コンソーシアムに特許権者(ライセンサー側)として参加していない外部者は、コンソーシアムに入っている特許を、定められた価格(ライセンス条件)で使用することができる(パテント・クリアリングハウスと同様)⁷¹⁾。学術目的の使用と、商業的使用では、ライセンス条件が異なる。

⑤ 参加のインセンティブの増進策(使用頻度のランキング公表など)

コンソーシアムで扱われている特許は、使用されるたびにカウントされ、使用頻度上位の特許についてはランキングが公表されるようにするとよいだろう。このようなランキングの公表を行う理由は、次のとおりである。誰にも使われないようなツールを提供しているだけであっても他のツールをすべて無償で使えるということになれば、ギブアンドテイクに基づくコンソ

ーシアムにおいて不公平感が生じ、GIVEをほとんどせずにTAKEだけを求める参加者が増えがちである。そうした状態が続けばこのスキームが機能しなくなってしまう。したがって、このようなスキームを成功に導くためには、多くの研究者が参加し、よいツールを提供するインセンティブを高めるためのメカニズムが必要になる。一案として、ツールを使用するたびに当該ツールを使用した旨がコンソーシアム事務局に報告され、使用頻度の高い研究ツールのランキングが発表されるという制度にすれば、研究者にとって、コンソーシアムへの参加意欲、ならびにより発明をコンソーシアムに入れようとする意欲が高まるであろう。使用頻度が以後の価格(ライセンス条件)の決定にも用いられるようにすれば、良い特許を提供するインセンティブがさらに高まるであろう。

4. おわりに

本稿では、バイオ分野の標準が測定・診断のツール、リサーチ・ツール、試験のツールとして用いられることを示し、バイオ分野の研究開発を促進するための方策として、特許発明が研究活動を阻害しないようにするための研究コミュニティ内のガイドライン、ならびに特許発明に対するアクセス性を高めるための特許権の集合的管理・流通のスキームについて、バイオ分野に適用されている事例を取り上げながら概観した。

近年は、自社オリジンの製品開発に固執するよりもむしろ、ベンチャーを含む他企業や大学などの外部リソースを活用してイノベーションを実現するオープン・イノベーション⁷²⁾の重要性が認識されるようになり、製薬企業をはじめとするバイオ分野の企業にとっても例外ではない。さらに、企業間あるいは産学間の連携の基本的な形は、「一対一」から「多対多」へと変化しつつある⁷³⁾。そのような中、「多対多」の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

連携である特許権の集成的管理・流通のスキームの確立，ならびに「多対多」の連携の緩やかな形である研究コミュニティ内のガイドラインの制定は，今後のバイオ分野におけるイノベーションのあり方を占う重要な鍵となるものと考えられる。

しかしながら，本稿で見たように，特許権の集成的管理・流通のスキームについては，ある程度の実績を挙げて定着しているPIPRAとBiOSを除けば，現在はまだ構想段階のものがほとんどである。また，研究コミュニティ内のガイドラインについても，その有効性の有無の評価は時期尚早であり，今後数年かけて，既存のガイドラインの活用状況を検証する必要がある。

今後，国境を越えて研究機関，研究者，研究マネジメント人材が連携し叡智を集結させることによって，さまざまな特許流通スキームやガイドラインの構築と運用を行い，その過程で生じる組織論的・法的・経済的な課題を検証しながら，ベストプラクティスの確立を目指すべきである。このような取り組みの重要性を指摘して，本稿の結びとしたい。

注 記

- 1) 本稿で「バイオ分野」とは，微生物，植物，動物，それらの持つ核酸やタンパク質などの生体高分子，ならびにそれらの生体高分子の誘導体を扱う研究開発分野のことを指すものとする。その基礎研究は「ライフサイエンス」「生命科学」であり，それらの成果が応用されることにより実現した技術が「バイオテクノロジー」である。
- 2) ここで詳しくはとり上げなかったが，遺伝子の命名（複数の名称で呼ばれていた遺伝子の名称の統一化）も一種の標準化といえる。ヒト遺伝子の命名に関する組織として，Human Genome Organization (HUGO) の遺伝子命名委員会 (<http://www.genenames.org/>) がある。
- 3) ゲノムとは，遺伝情報の総体のことであり，ヒトゲノムは約30億の塩基対からなる。
- 4) ヒトを例に取ると，ヒトゲノムのうちの0.1% (300万塩基対) には個人差があるとされており，

ゲノム上のこのような多型性を示す部位をSNPsとよぶ。

- 5) JSNPデータベース。 http://snp.ims.u-tokyo.ac.jp/index_ja.html
- 6) 三浦直樹ほか，電気学会論文誌C. 電子・情報・システム部門誌，vol.121, No.10, pp.1593-1598 (2001)。
- 7) JBICプレスリリース (2004年11月5日) より。
http://www.jbic.or.jp/activity/other_ac/file/041105nr.pdf
- 8) 日本学術会議・標準研究連絡委員会，標準研究連絡委員会報告「バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質の整備一次世代のニーズ及び中長期技術開発を目指した方針」(2003)。
- 9) AIST Today 2003.1, pp.28-29. 下記ウェブページよりアクセス可能。http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/aist_today/vol03_01/vol03_01_p28_29.pdf
- 10) 詳細は，同委員会のウェブサイト参照。
<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
- 11) DNAマイクロアレイともよばれる。一本鎖DNAをチップ上に固定しておき，相補的な塩基配列を持つDNAやRNAを検出する。
- 12) 抗体をチップ上に固定しておきそれに対応する抗原を検出するもの，糖鎖結合タンパク質であるレクチンをチップ上に固定しておき糖鎖を検出するもの，などがある。
- 13) ウェブサイトは，以下のとおり。
<http://www.jmaqc.org/>
- 14) 下記のウェブページを参照。
<http://www.jmaqc.org/activity.html>
- 15) マテリアルとは，研究に用いる細胞株，マウス，ベクター，化合物ライブラリーなどのことを指す。こうしたマテリアルは，公開された方法に基づいて作ることもできるが，手間がかかる上，特にマウスや細胞株の場合には同じ品質のものが作れるかどうか不明であるため，マテリアル保有者から供与を受けるのが一般的である。マテリアルの受け渡しのための契約をMTA (Material Transfer Agreement) とよぶ。日本のバイオ分野の研究者コミュニティにおけるMTAの実態調査については，隅藏康一，知財ぶりずむ，vol.6 (No.61), pp.104-110 (2007) を参照されたい。
- 16) 日本製薬工業協会「製薬協ガイド2008」(<http://>

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide08/)によると、基礎研究（2～3年）→非臨床試験（3～5年）→臨床試験（3～7年）→承認申請と審査（1～2年）という過程を経て、医薬品の発売が可能となる。
- 17) 数千、数万の化合物のライブラリーの中から、標的分子への結合などを指標として、リード化合物（新薬の候補となる化合物）を探索する際に、多数の化合物の反応を高速で自動的に行うこと。
- 18) 本稿において、iPS細胞の科学的説明に関する部分は、隅藏康一、日本知財学会誌、Vol.5, No.1, pp.2-4（2008）の該当部分に加筆修正をしたものである。
- 19) 患者自身の細胞をもとに組織や臓器を作り出して移植するというものであり、移植医療において拒絶反応を生じにくくするものとして期待されている。治療用クローニング技術の実現のためには、大きく分けて、①患者自身の遺伝情報を持つ多能性細胞を作製すること、ならびに②それを特定の細胞・組織・臓器に分化させること、の2つが必要である。
- 20) 山中は、約25,000のヒト遺伝子の中から、多能性に関連する遺伝子を24種類に絞り込んだ上で、いずれか1種類の遺伝子を欠いた残りの23種類を細胞に導入するという実験を行った。その際、いずれの場合に多能性が生じなくなるかを調べることにより、多能性に関連する4種類の遺伝子を同定し、これらを導入して作製された多能性を持つ細胞をiPS細胞と名づけた。
- 21) この会議における山中伸弥教授の資料は、次のウェブページから入手できる。<http://www.life-science.mext.go.jp/download/44th/44-06.pdf>
- 22) 測定・診断と併記したが、「測定」をした結果が人間の健康状態の判断に用いられれば「診断」となるので、測定であるか診断であるかは、もっぱら当該技術を用いる目的に依存するのであり、技術の本質にはかかわりがない。
- 23) 隅藏康一（編著）、知的財産政策とマネジメント、白桃書房、2008のpp.116（隅藏執筆部分）では、リサーチ・ツールを、「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）」と定義し、「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、様々なリサーチ・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なものとなっている。」と述べている。本稿では、基礎研究・臨床研究などの研究段階に用いるツールを「リサーチ・ツール」とし、非臨床試験・臨床試験の段階で用いられる「試験のツール」とは区別した。なお、研究段階とは、商業化を直接の目的としない段階のことを指す。大学・公的研究機関だけでなく、企業においても、創薬プロセスにおける非臨床試験より前の段階（スクリーニング段階など）は、研究段階であるといえる。
- 24) 上に述べた、iPS細胞を用いた薬理試験・毒性試験の方法がそれにあたる。
- 25) 特許・実用新案審査基準第Ⅱ部第1章2.1「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型において、「人間を手術、治療又は診断する方法」は「産業上利用することができる発明」に該当しないものとされているが、人間から採取したものを処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。このため、遺伝子診断の方法は要件を満たせば特許を受けることができる。
- 26) このような特許発明に対するアクセス性のことはしばしばFTO（Freedom To Operate）とよばれる。必ずしも無償で提供されることを指すのではなく、特許権によりブロックされない状態（誰が特許権者であるか、どんな条件でライセンスを受けることができるか、が明確になっており、大きな取引コストを要せずに契約が結べる状態）のことを指す。隅藏、前掲注23）、のpp.284を参照。
- 27) この点に関する論考としては、以下を参照。染野啓子、AIPPI、33、pp.138-143（1998）；中山一郎、AIPPI、48、pp.436-472（2003）
- 28) “Research on the subject”については権利効力から除外し、一方、“Research with the subject”については権利効力から除外しない、と整理することができる。
- 29) リサーチ・ツールとしての使用とは異なるが、後発医薬品の承認申請のための試験を行うことが特許法69条1項の権利効力の例外に当たるかどうかの解釈については、平成11年4月16日最高裁第二小法廷判決（医薬品販売差止請求事件）

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

により、「薬事法は、医薬品の製造について、その安全性等を確保するため、あらかじめ厚生大臣の承認を得るべきものとしているが、その承認を申請するには、各種の試験を行った上、試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならないとされている。後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する点では同様であって、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、右試験が特許法六九条一項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。」という判示がなされており、後発医薬品メーカーは先発品の特許期間中であっても承認申請のための試験を行うことができることとなっている。

- 30) 財団法人未来工学研究所、研究で用いる特許権の取扱に関する調査研究(2008)に、米国・欧州の調査結果が示されている(隅藏も委員として協力)。米国では、試験・研究の免除の範囲が判例上で示されてきたが、近年、CAFCはその範囲を「狭く」、「明確化」してきている。その範囲の下ではほとんどの科学研究は、大学の研究であれ、非営利の基礎研究であれ、免除が与えられない。一方で、米国特許法271条(e)(1)では、「特許発明(動物用新規医薬品又は獣医学上の生物学的製品(当該用語は、連邦食品医薬品化粧品法及び1913年3月4日の法律における使用法に従う。))であって、主として組換えDNA、組換えRNA、ハイブリドーマ技術又は位置特定遺伝子操作技術を含む他の方法を使用して製造されたものを除く。)を、医薬品又は獣医学上の生物学的製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として、合衆国内において生産、使用、販売の申出若しくは販売することは又は合衆国に輸入することは、侵害行為とはしないものとする。」と定められている。Integra v. Merckの最高裁判決(545 U.S. 193, 2005)においては、この範囲が拡大解釈され、

スクリーニング段階に用いるペプチド・ライブラリーがこれに「合理的に関連する」ものとみなされ、権利効力が及ばないものとされた。

- 31) 前掲注29)の調査によると、ベルギーにおいては、改正特許法(2005年4月28日公布)第28条(1)(b)に、「特許所有者の権利は、発明の主題に関する(on)又は発明の主題を用いて(with)、科学的目的のためになされる行為には及ばない。」と定められている。またスイスにおいては、改正特許法(2007年6月22日議会承認)第9条において、「特許の効果は、次のものには及ばない(a)非商業的目的での私的範囲において行われた行為(b)利用可能性を含む発明の目的についての知識を得るための実験及び研究を目的として行われた行為；特に、発明の目的に関するすべての科学研究は認められる(c)治療用製品に関する2000年12月15日の法律の規定に従って医薬品の販売許可を得るために必要な行為(d)教育機関における教育目的のための発明の使用(e)植物品種の選択又は発見及び育成を目的とした生物材料の使用(f)偶然によるか、又は、技術的に不可避な、農業分野において得られた生物材料」、第40b条において、「F. 研究道具特許されたバイオテクノロジー発明を、研究において道具又は手段として使用したいと思う者は、非排他的ライセンスの権利を与えられる。」と定められている。
- 32) 一方で、リサーチ・ツールは多くの場合に低価格で非独占的にライセンスされるからアクセス性の問題は少ないとする意見がある。しかしながら、隅藏のアンケート調査・ヒアリング調査(前掲注23), pp.115-119)によると、バイオ分野の研究現場においてリサーチ・ツール特許をめぐる問題が潜在的に存在することが明らかになっており、対応策が求められる。また、Walsh P. John, Charlene Cho, Wesley M. Cohen, Science, Vol.309, pp.2002-2003 (2005)においては、バイオ分野の学術研究の阻害要因として、知的財産権よりむしろマテリアルにアクセスできないことの方が重大であるという指摘がなされており、マテリアルの円滑な流通の方策も、同時に構築する必要がある。
- 33) 前掲注28)で述べたところの“Research with the subject”に該当する。
- 34) 前掲注30)。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 35) 知的財産シンポジウム2008 (特許庁主催, 2008年12月22日)における隅藏の発表内容スライド (<http://www.chizai-sympo2008.jp/>からダウンロード可能) を参照。
- 36) 情報通信分野のпатент・プールに関する隅藏自身の論考として, 隅藏康一, 研究技術計画, Vol.22, No.1, pp.27-32がある。
- 37) 日本知的財産協会・知的財産管理委員会, 資料, 知的財産の経済性評価, pp.27-30 (2000)。
- 38) Michael A. Heller, Rebecca Eisenberg, *Science*, Vol.280, pp.698-701 (1998)。
- 39) ヘラーとアイゼンバーグの論文における「パテント・プール」は, 本稿の3.において列挙する様々な集会的管理の手法を内包した広い意味で用いられているものと考えられる。
- 40) USPTO, PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS ?, 2000. 以下のウェブページでアクセス可能。
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>
- 41) これを受けて, バイオ分野におけるパテント・プールの活用について踏み込んだ検討をしたものとして, 隅藏康一, *BIO INDUSTRY*, Vol.20, No.3, pp.55-62 (2003) がある。
- 42) 本文は下記ウェブサイトからアクセスできる。
<http://ott.od.nih.gov/pdfs/64FR72090.pdf>
- 43) より詳しい解説は, 隅藏康一・藪崎義康・石川浩, 知財管理, vol.57, No.3, pp.377-393 (2007)。
- 44) <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>
- 45) 2002年1月にベルリンで開催されたOECDワークショップでその必要性が提言され, 2003年から専門家会合においてドラフティングが行われた (隅藏も専門家会合メンバーとして6回の会合に出席した)。2005年初頭に一般および専門家の意見を聴取し, 2006年2月にOECD理事会においてガイドラインの勧告が採択された。
- 46) OECD Working Party on Biotechnologyは, 2005年から, Collaborative Mechanisms for Intellectual Property Managementのプロジェクトを開始し, バイオ分野における特許権の集会的管理の事例を収集・検討している。
- 47) <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyowg/haihu03/shishin.pdf>
- 48) 大学と公的研究機関のことを指す。以下同じ。
- 49) <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>
- 50) 前述のOECDガイドラインを受けて, 日本においてもこれに対応するガイドラインの整備が求められていたが, リサーチ・ツール特許に関しては, この「ライフサイエンス分野の指針」が該当する。
- 51) 独立行政法人工業所有権情報・研修館の提供する「特許流通データベース」の中にライフサイエンス分野のリサーチ・ツールに関する特許データベースが構築される予定となっている。
- 52) この部分は, 隅藏康一, 知財ぷりずむ, vol.6, No.63, pp.9-18 (2007) に加筆修正したものである。
- 53) 非差別的とは, 誰がライセンサーであっても同じ条件でライセンスすることである。
- 54) より詳細な説明は, 前掲注23) pp.284-288。
- 55) ウェブサイトは, 以下のとおり。
<http://www.pipra.org/>
- 56) 欧州でPIPRAに対応するものとして, EPIPA-GRI (<http://www.epipagri.org/>) がある。
- 57) 前掲注36) ならびにRichard Atkinson et al., *Science* 301, pp.174-175 (2003)。
- 58) ここでは, 特定の技術について特許権のパッケージを作成し, メンバーならびに第三者にライセンス供与する仕組み, という狭義で用いている。
- 59) Debby Delmer, <http://www.escop.msstate.edu/archive/03workshop/Delmer.ppt>によると, うち40件は米国特許である。
- 60) クリアリングハウスについて述べられている論文として, 以下のものがある。Aoki, R and A. Schiff, *PIE/CIS Discussion Paper*, No. 334, 335, Institute of Economic Research, Hitotsubashi University; Esther van Zimmeren et al., *Bulletin of World Health Organization*, 84 (5), 352-359 (2006)。
- 61) Marjorie Sun, *Science*, 219, pp.1302-1303 (1983)。
- 62) ライマースは, Oral History of Niels Reimersの中で, その理由を「自分を含め関係者が熱意を失ったため」としている。
- 63) WHOがSARS関連特許の円滑な流通のために用いようと試みたことが報告されるなど, 関心は

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

高まってきているが、成功し定着している例はまだない。

- 64) Deborah Delmer et al. "Intellectual property resources for international development in agriculture", *Plant Physiology*, 133, 1666-1670(2003).
- 65) ウェブサイトは以下のとおり。
<http://www.bios.net>
- 66) 初出は、隅藏康一「研究ツール自由利用コンソーシアムの提案」, 日本知財学会第2回年次学術研究発表会(要旨集248-251頁), 2004年であり, それに基づいて2005年12月にOECD Workshop (Collaborative Mechanisms for Intellectual Property Management, Washington DC.) において報告した。本稿のスキームはいくつかの条件設定を詳細化し, バージョンアップしたものであり, Koichi Sumikura "A consortium for enhanced access to patented research tools: Japanese policy and proposal of a novel scheme", PICMET 2007において報告した。
- 67) このスキームを考える背景となったのが, 2004年に実施した生命科学者対象のアンケート調査である(隅藏康一ほか, 研究・技術計画学会第19回年次学術大会, 要旨集332-335頁, 2004年)。回答者の72%が, 特許化された研究ツールの使用を円滑化するために何らかのスキームを作ることに, 賛成であった。また, 研究者個人が特許権を保有していると仮定して, どのような場合にそれをコンソーシアムに提供したいかという質問を行ったところ, 「自分も他の特許発明を無償で使用できるのであれば, 無償で提供する」というギブアンドテイクの仕組みを望む研究者が46%であり, 「自分にじゅうぶんな金銭の見返りがあるのであれば, 有償で提供する」とした研究者の割合27%を上回った。なお, 「どのような条件であれ自らが権利を保有する特許発明を提供したくない」と考える人はほとんど皆無であった。このことから, 少なくとも大学・公的研究機関の研究者に対しては, 「コンソーシアムに特許発明を提供した研究者はコンソーシアム中の他の特許発明を使うことができる」という

ルールにすれば, ある程度の数の特許発明を集めることができると考えられた。

- 68) 国立大学法人化以前は国帰属あるいは個人帰属であったが, 文部科学省の『知的財産ワーキング・グループ報告書』(2002)によると, 2001年度に国立大学の発明委員会で審議された発明のうち, 個人帰属の割合が86.4%と大半を占めていた。
- 69) 特定のプロジェクト・政府資金により生み出された特許をこのようなコンソーシアムで扱うことを, 資金提供の条件にすることも可能であろう。
- 70) ①②③に関しては, コンソーシアムに特許権者として参加している大学の研究者, ならびに個人研究者は, コンソーシアムのとり決めによって既に無償になっているもの以外のコレクションを, ディスカウント価格(コンソーシアムのオペレーターがディスカウントの割合を決定する)にて使用することができるものとする。
- 71) メンバー外の者に対しては, ゴールデン・ライスのケースのように一括ライセンスを行う必要があるケースは稀であり, 多くの場合は, 取り揃えられた商品の中から自分の使いたいものをピックアップして買い物カゴに入れるという形式の, パテント・クリアリングハウスの方が実態になじむであろう。
- 72) チェスブロウ, オープンビジネスモデル, 翔泳社, 2007.
- 73) 国際特許流通セミナー2009(2009年1月20日)のセッション「新時代の産学連携スキーム」の隅藏のプレゼンテーションの中でも, このことを指摘した。なお, 「多対多」の連携のあり方として, 研究開発自体を複数機関が共同で行うケースもあり, その場合の知的財産管理に関しても, 研究成果の帰属, 権利を共有にするときの持分比率の決定方法, 各社の職務発明規定との関係など, 多くの課題があるが, これについては本稿では扱わず, 本稿の3.ではあくまでも, 各機関で生まれた特許権に対して事後的に集約的な管理を行うケースだけを取り上げた。

(原稿受領日 2009年1月28日)