

医薬分野における産学連携及び オープンイノベーションに関する知財研究

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 医薬分野では産業構造や市場環境の変化に伴い、オープンイノベーションの重要性が高まっており、多くのシーズを持つ大学との長期・大型の産学連携の機会がより増えていくこととなる。一方、医薬分野は薬事制度等の規制、長期高額低成功率の研究開発、一製品に占める特許の数が少ない等の独自の特徴がある。そこで契約面に加え、長期・大型の連携で重要となる契約後のアライアンスマネジメントも含め、医薬分野における知的財産関係の課題の抽出及び考察を通して、産学相互の理解促進及びより本格的な産学連携の一助となるよう提言を行う。

目 次

1. はじめに
2. 医薬分野の研究開発及び知的財産の特殊性
3. 医薬分野におけるオープンイノベーション及び産学連携の多様化
4. 国内大学へのヒアリング
 4. 1 提携契約前
 4. 2 提携契約
 4. 3 提携契約締結後のアライアンスマネジメント
5. 裁判例等検討
 5. 1 提携契約
 5. 2 公 表
 5. 3 発明者認定
6. 知財関係の課題
 6. 1 提携契約前
 6. 2 提携契約時
 6. 3 提携契約後
7. まとめと提言
 7. 1 提携契約前
 7. 2 提携契約時
 7. 3 提携契約後
8. おわりに

1. はじめに

我が国の産学連携は、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年5月6日法律第52号）や産業活力再生特別措置法（平成11年8月13日法律第131号）（いわゆる日本版バイ・ドール法）などの法整備の進展並びに知的財産基本法（平成14年法律第122号）第7条、国立大学法人法（平成15年法律第112号）第22条及び学校教育法第83条（平成19年改正）などにより、教育、研究に加えて大学の使命に社会貢献が加わったことなどを受け、10数年ほど前から組織的産学連携促進の機運が高まり、全体として着実に拡大している¹⁾。しかしながら、米国との比較において、ライセンス収入は格段の差を示している²⁾。

このような状況を打開すべく、国は、未来投資戦略2018（平成30年6月閣議決定）において、2025年までに企業から大学、国立研究開発法人

* 2019年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

等への投資を2014年比で3倍増とすることを目指し³⁾、産学連携を強く推進している。

一方、医薬分野では、従来のブロックバスターモデルが崩れ、開発対象のモダリティが多様化しており、開発の中心がバイオ医薬品やさらに先進的な再生医療や遺伝子治療製品などにシフトしてきている。また、P4医療「Predictive（予測的）」、「Preventive（予防的）」、「Personalized（個別化）」、「Participatory（参加型）」⁴⁾に向かうトレンドにおいて、多様な技術の組合せも必要となるなど、開発コストの増大も一因となり、自前主義の限界が訪れている。例えば、売上ベースでの大手製薬企業起源の新薬の割合は年々減少し、2001年の約75%から2016年には50%に減少している⁵⁾。さらに、Society 5.0社会においては、AI創薬、AIやビッグデータを活用した医療の提供（デジタルメディスン、診断支援、遠隔診断等）など、斬新で革新的な製品・サービスの創出が期待されており、異業種との連携が必須と考えられている。このような環境変化に伴い、医薬分野においても産学連携をはじめとしたオープンイノベーションへの注目が近年非常に高まっている⁶⁾。

産学連携に関する議論や意見発信は各方面で以前から継続的に行われており、優先的交渉期間、権利帰属、不実施補償、2段階譲渡対価、成果活用、契約雛形など様々な論点が検討されてきたが、契約締結に焦点を当てたものが比較的多くなっていた^{7), 8)}。一方、医薬分野は、薬事規制、医薬品特有の制度（データ保護制度、薬機法の再審査制度、特許延長制度等）、長期の製品寿命、少数特許、導出品／導入品、後発品、長期の開発期間、低成功確率、高額な研究開発費、自主規制（プロモーションコード等）、他の業界にはない特殊な要因も多く⁹⁾、医薬分野においても今後産学連携を推進していくためには、それらの特殊事情も十分に考慮されることが重要と考える。加えて、提携の深化、大型

化に伴い、大学が主要な特許ポートフォリオを構築する、多様なステークホルダーが入り連携が進む等の事例が増加し、契約締結後のポストアライアンス等も含めた知的財産マネジメントの重要性が増しているものと考えられる。

例えば、文部科学省（文科省）は、「組織」対「組織」による本格的産学連携の実現を図るため、企業の事業戦略に深く関わる大型共同研究の推進、大学の経営トップによるリーダーシップの下で、プロフェッショナル人材による集中的マネジメント体制の構築等の大学の取組を支援する目的で、オープンイノベーション機構の整備事業（支援期間5年間、2018年度は1大学あたり1.7億円程度）を公募事業として2018年度から開始した。2018年度は創薬分野で東北大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学の3大学が、2019年度は、バイオテクノロジー分野で筑波大学、医療分野で大阪大学、医療機器分野で神戸大学が選定された¹⁰⁾。

そこで、2019年度当委員会では、医薬分野における産学連携の実態について、大学へのヒアリング等の調査を実施すると共に、知的財産関係の課題の抽出及び考察を通して、産学相互の理解促進及び実りある産学連携の一助となるよう提言を行う。

本論説は、2019年度医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会、平林学（小委員長、武田薬品工業）、西田直浩（小委員長補佐、第一三共）、乙津隆一（キヤノン）、小柳邦生（中外製薬）、鈴木皓（キッセイ薬品）、中島妙子（富士フイルム）、中田知久（帝人ファーマ）、中村光太（ソニー）、法村圭（大日本住友製薬）が担当した。ただし本論説は、各委員の所属企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. 医薬分野の研究開発及び知的財産の特殊性

医薬分野の研究開発におけるオープンイノ

バージョン及び産学連携を検討するうえで、その研究開発の特徴を考える必要がある。最大の特徴は、研究開発期間が長期に亘ることである。一般に、薬物標的分子の探索・同定、リード化合物の発見及び最適化という創薬段階から承認申請までに概ね10年以上の期間を要する。また、このように研究開発が長期に亘ることにより莫大な研究開発費が必要であり、例えば、大手製薬企業1社あたりの研究開発費は621億円(2004年度)から1,414億円(2017年度)に増加した。更に、研究開発から製品化までの成功確率は極めて低く低分子では2.5万分の1であるとされ、研究開発段階で製品化の可能性を具体的に見積もることは難しい¹¹⁾。また、バイオ医薬品においても研究開発段階で製品化の可能性を具体的に見積もることは同様に困難である¹²⁾。

知的財産の観点では、電気、半導体、自動車といった医薬品以外の産業分野では一つの製品が極めて多数の特許により保護され、自社のみならず場合により競合他社ともクロスライセンス等により相互に利用することも行われているが、医薬分野では製品が物質特許、用途特許など極めて少数の特許により保護され、それを自社単独で独占実施することがほとんどであることが特徴として挙げられる。それにより、これらの特許の権利化可能性、権利範囲、権利の堅牢性及び製品保護期間が極めて重要視される⁹⁾、¹³⁾。また、他の業界に比べ出願国が多くなる傾向がある。

3. 医薬分野におけるオープンイノベーション及び産学連携の多様化

(1) 医薬分野におけるオープンイノベーションスキームの変遷

近年、新薬創出の研究開発費の巨大化と開発成功率の低下などから、オープンイノベーションが医薬分野において進むにあたり、多様なスキームが生じてきている。典型的な提携である

1対1の共同研究についても、大型の提携が行われる事例が見受けられるようになってきている¹⁴⁾。その他にも、製薬企業における公募型オープンイノベーション、東京大学 創薬オープンイノベーションセンター等の産・学・官の各々が関連する提携型、文科省産学官連携推進委員会等の行政主導型、知財戦略ネットワーク等の知財活用型といったオープンイノベーションスキームが登場した¹⁵⁾。さらに近年は、LINK-J、湘南アイパーク、バイエル薬品のオープンイノベーションセンターのように、スタートアップ、自治体などの多様なステークホルダーと共に創薬エコシステムの形成を目指すエコシステム型のオープンイノベーションスキームも現れ、医薬分野におけるアライアンスの形態は複雑さを増している。

一方、オープンイノベーションの提携先として、多くの製薬企業は大学を選択していると考えられる。従って、以下本論説では、大学との産学連携に注目して検討を行う。

(2) 産学連携における契約の変遷

産学連携は、医薬分野に限らず電気機器、自動車、ソフトウェアから材料科学に至るまで幅広い分野で行われている。しかし、医薬分野の研究開発や知的財産には2章に記載した特殊性があるが、産学連携に関する契約についても、その特殊性を踏まえた契約の締結が望ましい。

従来、産学連携においては、文科省が2002年に提示した共同研究所等の様式参考例¹⁶⁾を雛形に交渉が行われてきた。一方で、文科省は産学連携における契約対応を促進する目的で、2017年に新たに「さくらツール」を提供した¹⁷⁾。これは、従来の産学連携において同省が提示した共同研究契約の様式参考例(いわゆる雛形)が硬直的な契約交渉の一因となり、また共同研究成果及び知的財産の取り扱い方針が必ずしも明確ではなく、それらが事業化に結びついている

か不透明な状況であった。「さくらツール」はその状況を踏まえ、「技術分野や開発段階の違い、参画企業の競合状況等、プロジェクトの具体的実態を踏まえつつ、プロジェクトごとに研究成果が事業化ないしライセンスを通じた活用に結び付くように、総合的な視点で契約交渉することを促す」ことを目的として提供された。具体的には、成果の大学単独帰属、企業単独帰属又は発明者基準で帰属を決めるもの等、11の契約類型を提示し、より柔軟な契約形態を簡便に提供できるようにしている。

しかし、技術分野毎の具体的実態に精通し、総合的な視点からさくらツールを十分に活用することができる担当者が全ての大学で配置されているとは限らず、必ずしも特定の技術分野に最適な契約が適切に締結できる状況に至らないことが懸念される。さくらツールの利用においても、さくらツールの当初の目的に則り、提供される契約雛形による硬直的な契約交渉がされないことが望まれる。

4. 国内大学へのヒアリング

医薬分野におけるオープンイノベーションのスキームは複雑さを増す一方で、契約やそのマネジメント体制も進展していく必要がある。大学は製薬企業の主要な提携先であることから、製薬企業の産学連携の実情を把握することが重要と考える。そこで、国内の大学の医薬分野における産学連携の実情を把握する目的で、国内大学のヒアリングを実施した。ヒアリングは6校の大学を対象に行った。対象大学のうち、4校は総合大学、2校は医科大学である。また、5校は国公立大学、1校は私立大学である(表1)。

ヒアリングでは、①医薬分野特有の産学連携の知的財産に関連する課題、②契約に関する課題、③シーズ創出からポストアライアンスまでの知財マネジメントにおける課題、が質問事項として盛り込まれた。

ヒアリングの結果を表2(4章末尾)及び以下に、提携契約前、提携契約、提携契約後の時系列に分けて整理する。なお、以下に述べる事項は、6大学のヒアリングの結果であり、すべての大学の実情を反映するものではない。また、各大学の産学連携部門以外にもヒアリングを行ったが、本論説では、企業と大学との産学連携に注目しているため、産学連携部門のヒアリング結果のみを対象として以下に、提携契約前、提携契約、提携契約後に分けて記述する。

表1 ヒアリング先大学のプロフィール

A大学	医科大学	国公立大学
B大学	総合大学	国公立大学
C大学	総合大学	国公立大学
D大学	総合大学	私立大学
E大学	医科大学	国公立大学
F大学	総合大学	国公立大学

4.1 提携契約前

提携契約前に係るヒアリング結果について、産学連携で大学が企業に求めること、マッチングの実情、産学連携の効果的な推進について整理する。

(1) 産学連携で大学が企業に求めること

医薬分野では、産学連携において大学が企業に求めることの特徴は、製品化の過程で必須となる薬事的支援、安全性試験、製剤化研究等、多くの大学で、人的あるいは費用的観点等から対応困難な事象への支援であった。また、企業から早期に知財戦略を導入することが効果的だと考える大学もあった。特に、表2に示した通り、大学独自の出願戦略が不足していると認識している大学は多い。また、医薬分野において重要である外国出願についても、企業あるいは公的資金により出願費用が賄える場合以外は出願しない大学が多いのが現状であった。

(2) マッチング

医薬分野での製品化には、可能な限り企業との連携を早期に開始する必要があるとの認識は、大学で標的探索から臨床までを行う意思を持つF大学も含めて全ての大学で共通であった。一方で、今回ヒアリングした全ての大学では、マッチング自体が難しいと考えていた。主な理由として、早期段階における大学シーズに対する企業の要求が高いことや、企業が求める新規標的や新規薬理作用は、将来的な大学の利益に繋がらないと考えている大学があった。さらに、企業公募型の産学連携については、企業の採用過程が不透明であり企業のニーズが見えないことが産学連携の障壁となっていると考えている大学も見受けられた。

(3) 産学連携の効果的な推進

産学連携の効果的な推進に資する事項として、企業がプロジェクト運営に対し早期から関与することを挙げる大学があった。また、企業が産学連携を判断するに当たり、大学に不足している事象（例えば、再現性確認実験やin vivo試験）に対して、企業側が人的・費用的サポートを行うことで、産学の成果の橋渡しができた事例を挙げる大学があった。また国内外のマッチングの場への出展等をより積極的に行っているとする大学があった。

4. 2 提携契約

提携契約に係るヒアリング結果について、契約書の雛型・契約書審査・契約形態、対価、成果帰属について整理する。

(1) 契約書の雛型・契約書審査・契約形態

契約書の雛形・契約書審査において、B、C、D大学のように、医薬分野と他の分野で基本的に相違はないとの意見が多くある一方で、E大学のように製薬企業との契約の場合のみ知財の

取り扱いが独占実施・対価要となるように変えているとの意見もあった。特に、契約形態として、再生医療の分野では、一つの製品について多数の特許が関与しており、複数の大学と共同研究をする事例が増えており、それに伴い契約の形態も変わり、マネジメントが複雑化しているとの意見があった。

(2) 対価

対価において、臨床試験期間の実施料について議論になるとの意見、対価受け取りの時期が遅いことからマイルストーンを設けるとの意見が医薬分野に特徴的な事項であった。また、不実施補償において、製薬企業との契約ではほぼ独占実施権を選択してもらい、独占実施への対価を求めている場合が多いとの意見が多く、さらにB、C大学では大学の貢献度（頭脳代、学術貢献費）に対して対価を求めるとの意見、F大学では独占実施の際に進捗の開示を求める規定を入れて成果が未活用となるリスクを避けるとの意見もあった。

(3) 成果帰属

成果帰属として、基本的に発明者主義を採用する大学が一般的であると認識しているが、ヒアリング先の多くの大学からは、費用負担等の事案に応じて柔軟に対応する事例もあるとの意見が得られた。また、C、E、F大学では、MTA（Material Transfer Agreement）において、試料提供元である企業に帰属する場合も多いとの意見があった。

4. 3 提携契約締結後のアライアンスマネジメント

(1) アライアンスマネジメントについて

アライアンスマネジメントに関しては、一部の大型の共同研究プロジェクトに関わる研究部門では全体的に充実しているものの、通常の共

同研究では研究室任せであり、十分にサポートできていない大学が多かった。

成果公表の時期に関しては、研究者から相談される事例も多く、共同研究先の企業を含めて個別にすり合わせを行っている大学もあった。一方で、学生の学位取得のためどうしても公表時期を調整できない場合や、公表を急ぐ先生の意向が強い場合など、公表時期を適切に調整できていない大学もあった。

また、コンフリクトやコンタミの防止に関しては、注意を向けている大学も多く、学生が共同研究に入る場合には秘密保持に関する誓約書を義務付けるなどの大学もあったものの、大学知財部門で十分ケアしきれていない大学も見受けられた。

さらに、発明者認定に関しては、ヒアリングを通じて発明者認定を行うなど知財部門が積極的に関与している大学は一部にとどまっていた。ラボノートに関しても、研究室単位、研究者単位での運用されている大学が多く、研究室

の知財リテラシーのレベルによって運用にばらつきがあるようであった。

なお、権利行使に関しては、現時点で実際に大学と共同研究先の企業間で問題となっている事例は少ないようであるが、提携先企業任せの事例が多く、大学単独で積極的に権利行使を行っている大学はなかった。

(2) 知財人材・学内ガバナンス・各種知財関連の学内規程の整備について

学内規程に関しては、すべての大学で用意されているとの回答であった。知財ガバナンスにおいては、外部から知財人材を採用するなどしてガバナンス強化に努めている大学もあった。一方で長期的な視点での人材不足を課題とする大学も存在した。知財教育については、多くの大学でその必要性を認識しており、一部の大学では、知財科目を必須科目とするなどの措置がとられていた。

表2 ヒアリング結果のまとめ

契約前	産学連携の必要性	・医薬分野では、製品化に向けて、出来る限り早期に企業との連携が必要（全大学）。
	産学連携で大学が企業に求めること	・大学ではリソース面・費用面等の問題から対応できない部分への支援を求めている（全大学）。医薬分野では、例えば、薬事的支援（A大学）、安全性試験や製剤化検討（F大学）、企業からの早期の知財戦略導入（D大学）を求める大学もあった。
	大学単独の出願戦略・活用戦略	・大学単独の出願戦略は不足している（A、B、D大学）。 ・外国出願は、出願費用が企業や公的資金から賄える場合以外は出願しない（または権利放棄）（B、E、F大学）。 ・大学知財部門の大学研究者への知財教育の必要性は認識しているが、不足している（A、B、E、F大学）。
	産学連携の効果的な推進	・企業がプロジェクトに早期から積極的に関与する（E大学）。 ・産学連携の判断時に、大学に不足している事象（例えば、再現性実験やin vivo試験）に対して企業が人的・費用的サポートを行う（B大学）。
	マッチング	・企業との早期の連携が困難（全大学）。 ・早期段階における大学のシーズに対する企業の要求が高い（A、C、D、F大学）。 ・標的や新規薬理作用探索の産学連携における大学が取得可能な知財は、将来的な大学の利益に繋がらないことが多い（B、C大学）。 ・企業の公募過程・採択結果が不透明であり企業のニーズが見えない（E大学）。

契約時	医薬分野とそれ以外の分野での差異	<p>【契約書・契約審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬分野と他の分野で基本的に相違はない（インフォームドコンセント等の規定などはある）（B, C, D大学）。 ・製薬企業との契約の場合のみ、知財の取り扱いが独占実施・対価要となるように変えている（E大学）。 ・医薬品分野では独占実施が選択されることが多く、適切な対価を定めている（A, E大学）。 <p>【対価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験期間の実施料について議論になる（B大学）。 ・対価受け取りの時期が遅いことから、早期に収入を得るためにマイルストーンを設ける場合がある（B, D, F大学）。 <p>【契約形態】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療の分野では、一つの製品について多数の特許が関与しており、複数の大学と共同研究をする事例が増えている。それに伴い契約の形態も変わり、マネジメントも複雑化している（E大学）。
	発明者主義と異なる成果帰属について	<p>【成果帰属】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学としては基本的に発明者主義である。但し、事案に応じて柔軟に対応する事例もある（A, B, D, E, F大学）。 ・MTAにおいては試料提供元である企業に帰属するケースが多い（C, E, F大学）。
	共同研究の対価の算定、（非独占選択時）不実施補償について	<p>【不実施補償・独占実施権】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業との契約では独占実施権の選択が多く、独占実施への対価を求める（A, B, D, E, F大学）。 ・大学の貢献度（頭脳代、学術貢献費）に対して対価を求める（B, C大学）。 ・成果が未活用となるリスクを避けたい（F大学）。
契約後	発明者認定やラボノートの運用について、学生の共同研究参画について	<ul style="list-style-type: none"> ・出願前に必ず発明者へのヒアリングを実施している（E大学）。 ・ラボノートは基本的に研究室毎に運用している（全大学）。 ・学生の共同研究従事はほとんどない（A大学）。学生を参画させる場合は誓約書を提出してもらっている（D, F大学）。
	知財人材・学内ガバナンス・各種知財関連の学内規程の整備について	<p>【学内規程・知財ガバナンス】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種知財関連の学内規程が整備されている（全大学）。 <p>【知財人材】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期的にみてくれる人材確保が課題である（E大学）。弁理士や企業出身者などの専門人材を置いている（A, E大学）。 <p>【知財教育】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知財教育は必要であり、単位認定を学生含めてやるべきだという意見は出ている（B大学）。学生の知財の科目が必須科目となっている（E大学）。

5. 裁判例等検討

本章では、産学連携や大学同士の共同研究等で生じた米国の裁判例等を検討し、日本における産学連携や大学同士の共同研究等において今後起こりうる課題を検討する。

5. 1 提携契約

共同研究等の契約で争いが生じる場合、知財及び成果の帰属が問題となる場合がある。

例えば、Cephalon Inc. v. Johns Hopkins University (JHU) et al.事件¹⁸⁾では、既存医薬の白血病治療薬へのリポジショニングをCephalon社がJHUのSmall教授と行おうとした

が、既存医薬の自己免疫疾患治療効果が見つかり、当該成果をJHUらはリポジショニングの契約範囲外とし、単独出願し、他社へライセンスを許諾したことから紛争が生じた事例である。裁判所において、当該発明は、締結された委託研究契約及びコンサルタント契約の対象外と判断されている。

一方で、*St. Jude v. University of Pennsylvania* (UPenn) 事件¹⁹⁾では、*St. Jude*のCAR-Tを、UPennの新しいベクターの発現システムで行うためにMTAが締結されたが、UPennは当該成果物をMTAの対象外とし、他社と提携契約を締結したことから紛争が生じた事例である。最終的に和解に至ったが、契約対象の定義の明確な記載が必要であったと考える。一方で、*St. Jude*は試料提供前に特許出願をしており、コンタミ等の防止のために特許出願を行っておくことは一定の効果があると思われる。

いずれの場合も共同研究等の成果物等として何が生じるかを契約締結前に検討しておくと共に、大学及び企業双方で自身のオープン領域とクローズ領域を明確に定義するオープン・アンド・クローズ戦略の策定が重要と考える。なお、日本においても産業構造審議会知的財産政策部会第27回特許制度小委員会において、共同研究契約等において契約の知財及び成果の帰属が問題となりうる言及がされている²⁰⁾。

5. 2 公 表

産学連携や大学発の技術においては、公表が問題となった事例が存在した。例えば、コーエン・ボイヤー特許は論文公表が早かったため、米国以外の特許取得が阻まれた²¹⁾。コーエン・ボイヤー特許に関する技術は1974年から2001年までのライセンス収入が約2億2,500万ドルであった一方、米国以外の特許も取得したアクセル特許に係る技術は登録から17年まで約7億9,000万ドルとされ²²⁾、ライセンスの諸条件が異

なるため一概に判断はできないが、ライセンス収入にも大きな影響を与える可能性がある。

また、CRISPR/Cas9のinterferenceでは、カリフォルニア大学の発明者が過去に本訴訟において不利となる内容の公表をしていたことが訴訟の結果に影響があったと思われる。公表時期のみでなく、公表内容と関連出願との整合性の検討も必要である。

5. 3 発明者認定

遺伝子組換え²³⁾、RNAi²⁴⁾、CRISPR/Cas9²⁵⁾等、大学発の有望技術で発明者の争いが生じた事例が米国で確認されている。米国においては、真正の発明者が記載されていないことは無効・執行不能の原因になるだけでなく、特許発明のひとつのクレームにでも発明者として入ると、特許発明を共有でき、原則同意なく実施・第三者へのライセンスや自己の持ち分譲渡が可能である。さらに、別段の定めがない場合に、訴訟提起にすべての共有者の同意が必要とされる。特に、医薬分野では一製品に対する特許権の数が少なく一特許の重要性が高いため、これらの特許権が意図せぬ第三者へライセンス・譲渡されたり、無効・権利行使不能・訴訟提起不能となることは、製薬企業の収益性、大学などのライセンサーのライセンス料収入に大きな影響を与える。

なお、*Ethicon v. United States Surgical*事件では、被疑侵害者が、真正の共同発明者の1名が不注意に特許に記載されていないことを証明すると共に、当該発明者からライセンスを得た。本事件で、裁判所は欠落した発明者は訴訟提起に同意していなかったという理由で、侵害訴訟の提起を棄却したという事例も存在する²⁶⁾。

日本においても産業構造審議会知的財産政策部会第27回特許制度小委員会において、産学連携において発明者認定が問題となりうる言及がされている²⁰⁾。一方、今後日本で本格的な共同研究により産学連携から生まれる製品が多

くなると考えられ、重要特許に真正の発明者が記載されるよう知財マネジメントが行われることは、一特許の重要性が高い医薬分野の産学連携で一層重要となる。

6. 知財関係の課題

第4章及び前章を総括した結果、医薬分野における産学連携が企業及び大学の双方にとって価値あるものとするために、事前に検討しておくべき下記の課題が抽出された。本章では、これらの課題について説明する。

6. 1 提携契約前

(1) 課題①：大学バックグラウンド特許²⁷⁾に対する産学の見解の相違

第4.1節で示したように、大学単独での薬事対応等は困難であり、医薬分野での産学連携の必要性は高い。しかし、大学が企業との提携を望む早期段階において、大学単独で有するデータは企業が提携を決断できるほど十分ではなく、また、このデータに基づく大学単独の特許出願も社会実装やLCM (Life Cycle Management) を見据えた出願や諸外国を含めた権利取得となっていないことが多いという大学側の課題が存在する。さらに、大学のリソース不足から導出活動も十分にできない場合がある。

一方で、企業が提携不採択の理由を大学に詳細にフィードバックしない事例が多く、大学が企業ニーズを掴めない要因となっていることは、企業側の課題と言える。

(2) 考察

課題①は、企業側は、契約前における大学バックグラウンド特許は大学に一任せざるを得ないが、大学バックグラウンド特許は、企業ニーズに合致していないことがマッチングの進まない原因の一つと考えられる。また、大学単独の知財には、特許出願より早く論文公表がなされ、

ワールドワイドな権利化に影響する事例や²¹⁾、研究者の公表内容が後の権利化に影響を及ぼす²⁵⁾といったリスクもあり、米国においては第5.1及び第5.2節で示した通り、係争等も生じている²⁵⁾。課題①は、大学の人的・資金的リソースの不足、知財教育の不足に加え、企業が大学に対し、企業の求めるニーズを明確に示せていないことが原因と考えられる。また、ニーズ自体にも企業と大学では認識のずれがあると考えられる。公表等による「研究の促進」により、大学の使命の一端を果たしていると認識している大学も少なくなく、費用面も含めて、多数の国への出願に対する大学側の動機は弱いと考えられる。さらに、LCMを踏まえた特許戦略や、それに十分なデータ取得まで大学に求めるのは過大な期待とも考えられる。

したがって、課題①の解決には、大学及び企業の認識の摺り合わせや大学への継続的な人的・費用的支援が必要と考えられ、現状では産学連携が効果的に機能しない状態の慢性化が懸念される。そのため、大学及び企業の双方において、現状を打破する取り組みが求められる。

6. 2 提携契約時

(1) 課題②：成果の帰属

第4.2節で示したように、大学は発明者主義が原則であると回答した大学が多い。一方で、企業にとっては、個別事案に応じた柔軟な成果帰属がされなければ、背景技術、リスク、負担等に応じた妥当で公平な成果帰属にならないというハードルが存在する。大学側には、発明者主義以外の規定についても柔軟に検討を行って頂くよう求めたい。

(2) 課題③：対価設定

第4.2節で示したように、医薬分野では、開発期間の長期化及び低成功確率のため、特有の課題として、実施料発生までの期間が長期間で

あったり、長期の開発期間を経た上で実施に至らない事例が多いという課題が存在する。そのため、大学側は早期の収入を得る目的で、開発段階でのマイルストーンを設ける傾向がある。一方、企業側としては、開発期間中の知財維持費用が嵩む上、実際に収益が出ていない時点で対価の支払い義務を負う契約は、企業が過度にリスク負担を負うことになるとの懸念を生じる。

(3) 課題④：契約形態

第4. 2節で示したように、医薬分野では契約形態が変化している。特に、再生医療や細胞治療分野では、分野の特性を反映して、一製品について多数の特許が関与し、また、複数の大学とコラボレーションする事例が増加している。それに伴い、契約内容の精査やプロジェクト間のマネジメントが複雑化している。第5. 1節で示した通り、実際に、米国では成果の帰属に関する契約の解釈を巡って係争も生じており^{18), 19)}、個別の事例に応じて、適切な契約締結が課題となっている。

(4) 課題⑤：独占と活用のバランス

第4. 2節で示したように、医薬分野では大学特許を特定企業に独占許諾するケースが多い一方で、企業が独占実施権を得た特許技術に関する研究活動を実質的に進められていない（いわゆる、成果の未活用）事例があるという課題がある。

(5) 考 察

第4. 2節で示したように医薬分野における産学連携契約について、他の分野とは変わらないと大学が回答する一方で、上記の課題②～⑤が存在する。

課題②は、個別案件に応じた適切な研究成果の帰属を求める企業と、発明者主義を貫く大学の間で意見が相反することが要因である。一方、今回ヒアリングをした大学において、研究成果

の帰属の原則は発明者帰属であるが、企業の費用負担等に応じて柔軟に対応しているとの意見も多数あり、必ずしも課題とならない場合もある。課題④は、従来の1社完結型の低分子医薬品と異なり、近年の医薬分野の製品化には、1社完結型では完結し得ず、複数の大学（研究者）や企業が関与することが要因である。また、課題③⑤は、大学の知と大学の運営、大学教員の流動性から早期利益を要求する大学の意見と大学知財の潜在的リスクや、開発費用・知財維持費用（中間手続きや外国出願）を負担する等、応分のリスクとコストを負担している企業の意見が相反することが要因と考えられる。

これらの課題は、医薬分野の複雑な連携をマネジメントしつつ、産学連携の共通ビジョンである製品の薬事承認取得及び市販化に向けて、課題解決の落としどころを検討する必要がある。

6. 3 提携契約後

(1) 課題⑥：アライアンスマネジメント

第4. 3節で示したように、大学は自ら医薬品の製造販売等を行う事業体ではないため、大学の知や技術を社会に還元する一つ的手段として「実用化」をするためには、大学－企業間提携後のアライアンスマネジメントが極めて重要である。特に、医薬分野では製品を保護する特許の価値は非常に高く、LCMの観点で綿密な特許出願戦略や特許維持、防衛が重要になる。しかし、第4. 3節で示したように、大学ではアライアンスマネジメントを研究室や研究者に任せるといった課題がある。企業も知財部門の関与が薄いままに提携活動が進んでいく事例があることが課題である。

特に、アライアンスマネジメントにおいて、次のような課題がある。

(i) 課題⑥－1：成果の公表時期

第4. 3節で示したように、産学連携において

生じた成果の公表時期について、大学と企業との間で利害が一致しないという課題がある。

(ii) 課題⑥-2：コンフリクト・情報コンタミ
第4.3節に示したように、大学においてコンフリクトチェックや情報コンタミ対策が不十分であるという課題がある。

(iii) 課題⑥-3：発明者認定・ラボノート管理
第4.3節に示したように、一定の知財教育は行っているものの、発明者認定やラボノート管理は研究室や研究者に任せる等、産学連携部門が十分関与できていない大学が多いという課題がある。

(2) 考察

課題⑥のアライアスマネジメントが不十分であることについて、大学としては産学連携部門の人的リソースの不足に加え、研究者の研究活動を妨げたくないとの意識が働いていることが原因と考えられる。一方、企業としては、大学側研究者が医師でもある場合など、企業側窓口担当者が研究者との関係や提携の進捗を優先しすぎるあまり知財部門の巻き込みが不十分であることが原因と考えられる。

課題⑥-1は、研究成果の社会還元や、学生の学位取得、さらには公的資金取得の要件として公表が必要であるという大学の意見と、将来の製品保護の観点から十分なデータが揃ってから特許出願したいという企業の意見が相反することが要因と考えられる。

課題⑥-2及び課題⑥-3は、大学の産学連携部門としても課題を認識しつつ、人的リソースの不足や研究・教育活動を妨げないために適切な対応を取れていないと考えられる。また、大学においては製品化に到達するごく一部の産学連携テーマのために、企業が求めるレベルでの対応は難しいという実情もあるのではないかと考えられる。

大学及び企業の双方において、提携の窓口担

当者がアライアスマネジメントの重要性を理解し、大学の産学連携機関と企業知財部門を巻き込んだ上で現状を打破する取り組みが求められる。

7. まとめと提言

前章を総括すると、医薬分野で産学連携を推進していくためには、医薬分野の研究開発及び知的財産の特殊性を十分に理解した上で、産学双方が個別案件毎の背景、状況、お互いの役割、貢献、引き受けるリスクの程度などを十分考慮した将来にわたる提携条件や経済条件を「公平(fairness)」な観点から検討する必要があると考えられるが、産学双方共にそのような意識も人的・資金的リソースも不足しているように思われる。一方、企業側にも自前主義が残り、企業関係者のオープンイノベーション推進に取り組む姿勢や認識にも、まだずれが見られる。また、大学の知や技術を実用化して社会に還元・普及するためには、企業との提携が必須であるが、少数特許でグローバル製品を保護する医薬分野においては、企業が大学に求める知財マネジメントレベルが高いという課題も存在する。

今後、特に国・大学・企業が目指すより大型の産学連携を推進するための課題克服のため、前章で提示した課題に対する提言を以下で検討する。

7.1 提携契約前

(1) 提言1：産学の協調環境の構築(課題①)

大学においては知財戦略の実行は研究室単位となりうることから、知財リテラシー向上のための広い知財教育が必要であろう²⁸⁾。また、ヒアリングにおいて、大学がマッチングの場に出ていけない状況があり、人的資金的リソースの拡充によりマッチングにアクセスできるリソースの拡充が図られる必要がある。

企業において、医薬分野は自前主義が主流で

あったことからNIH症候群(Not Invented Here syndrome)が存在する場合もある。NIH症候群解消のため、社内戦略・制度・組織体制の構築や風土改善が必要であろう。また、マッチングが上手くいかない理由の1つとして大学による企業のニーズ把握が難しいことが挙げられており、企業は自社ニーズを極力オープンにしていくと共に、マッチングの場などを通じてニーズの差の乖離を埋めていくべきである。さらに、事業環境の不確実性が高いことが多い医薬分野においては、完全な巨額投資をするよりも、早く部分的に投資をし、必要に応じ段階的な追加投資をした方がよいという考え方がある²⁹⁾。産学連携で問題とされるデータ不足なども、ヒアリングでも示されたように再現性試験などの段階的少額投資を行うことで橋渡しをしていくことも検討すべきである。

7. 2 提携契約時

(1) 提言2：雛形に捕われない柔軟な成果配分や対価設定に向けた契約交渉(課題②, ③, ④)

今後、国・大学・企業が目指す、より大型の産学連携を推進するためには、産学双方のリスク負担、貢献、知財戦略等を考慮した事案に応じた契約交渉が必要になる。また、再生医療等バイオ医薬品では複数の主体と共同研究等が行われる可能性があり契約形態も複雑になる。従って、発明者主義等の雛形に基づく契約はこれらの状況に対応できない場合があり、産学双方に不利益が生じる可能性があるため、成果帰属や対価設定等について雛形に囚われない産学双方のリスク負担、貢献、知財戦略等を考慮した柔軟な契約交渉が必要になる。一方、柔軟な契約交渉をする上で大学での人的資金的リソースが不足することが挙げられるが、大型研究等でこれらを拡充するために企業が間接経費の費用負担をすること³⁰⁾も選択肢の一つであると考

えられる。なお、医薬分野では、企業は医療機関との適切な関係がより強く求められており、透明性及び合理性をもった議論が必要となる。また、契約交渉においては、知財部門が書面審査のみとなり、産学のバックグラウンドが理解されていない現状もあった。知財部門なども契約交渉の場に出て、双方の立場を理解し交渉を進めることも重要である。

(2) 提言3：オープン領域の積極的な活用(課題⑤)

大学においては産学連携の成果が活用されないことに懸念がある。一方、オープンイノベーションにおいては、アイデアを自社で商品化するだけでなく、社外に出すことで利益を得る道を考えることも必要であるが³¹⁾、日本企業においては事業化されなかった場合の技術等の63%が死蔵され、他の組織で活用される割合は20%以下とされる³²⁾。一方、医薬分野では海外メカファーマを中心にノンコアアセットの売却等の導出が行われている現状もあることから、自社でノンコアアセットになった産学連携成果等を導出等することで、これらの成果を活用することも検討されるべきである。

7. 3 提携契約後

(1) 提言4：大学における知財マネジメントの充実化及び改善(課題⑥)

今後大型の産学連携を進めるためには、課題⑥で挙げられた大学における知財マネジメントの充実化及び改善が図られる必要がある。特に、医薬分野では一つの特許の価値が高く、公表、コンフリクト・コンタミ回避や発明者認定等の知財マネジメントが適切になされることは肝要である。一方で、ヒアリングでも提示されたように大学では人・資金等のリソースが不足する現状がある。そこで、提言1における知財教育の拡充や提言2における間接経費の拡充等によ

り人的資金的面で長期的に大学のリソースの拡充に貢献していくことは一つの手段として考えられる。さらに、人的リソース面では、企業が早期から提携したり、長期大型の共同研究は企業同士の共同研究と同様に合同特許委員会を設置する³³⁾等して、知財マネジメントを含めた知財戦略を産学で協調して構築していくことも検討すべきであろう。情報面の不足に関しては、企業側から知財マネジメント不備によるリスクと、想定されるリスクに基づくダメージについて注意喚起やケーススタディを紹介することなども挙げられる。

8. おわりに

本稿では、まず、医薬分野の研究開発及び知的財産の特殊性について言及し、医薬分野におけるオープンイノベーションスキームと産学連携の留意点について述べた。次に大学からのヒアリング結果及び裁判例を医薬分野に焦点を当てて紹介し、知的財産の課題を抽出して考察した。その上で、医薬分野における実りある産学連携のための提言を行った。

最近では、大学側からも合理的な契約とは何かという観点から、大学等が契約雛形や規約に固執して交渉が硬直状態に陥る根底には、成果・知財の金銭的価値の評価や当事者間の貢献度等を考慮した利害調整に配慮が行き届いていない点などが指摘され、表面的な着地点に拘らず、製品の上市に向けて、大学、企業双方にとって真に合理的な着地点を見出す努力が必要との意見発信もされている³⁴⁾。

最後に、本稿における提言が、医薬分野における産学連携の推進に少しでも役立ち、産学双方の納得感が得られた上で、より多くの大学知財の実用化による社会還元達成の一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 文部科学省, 平成29年度 大学等における産学連携等実施状況について
https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1413730.htm
- 2) 文部科学省, 量子科学技術委員会 量子ビーム利用推進小委員会 (第9期~) (第12回) 配付資料, 【参考資料1】 大学等における産学官連携活動について
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/090/shiryo/_icsFiles/afiedfile/2017/10/13/1397197_6_1.pdf
- 3) 内閣府, 未来投資戦略2018
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf
- 4) Rambam Maimonides Med. J., Vol.4, Issue2, e0012 (2013), など
- 5) McKinsey & Company, What's behind the pharmaceutical sector's M&A push, Exhibit 1
<https://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/whats-behind-the-pharmaceutical-sectors-m-and-a-push#>
- 6) 井形, 藤本, ファルマシア, Vol.55, No.1, pp.30-32 (2019)
- 7) ライセンス第1委員会第1小委員会, 知財管理, Vol.64, No.8, pp.1229-1240 (2014)
- 8) ライセンス第1委員会第2小委員会, 知財管理, Vol.70, No.1, pp.81-93 (2020)
- 9) 医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会, 知財管理 Vol.67, No.10, pp.1520-1530 (2017)
- 10) 文部科学省, オープンイノベーション機構の整備
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/openinnovation/index.htm
- 11) 厚生労働省, 第2回 革新的医薬品創出のための官民対話資料 参考資料1 厚生労働省提出資料 3頁
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000398096.pdf>
- 12) 日本製薬工業協会, DATA BOOK 2019 66頁
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/data/pdf/DB2019.pdf>
- 13) ライセンス第1委員会第2小委員会, 知財管理, Vol.67, No.11, pp.1709-1723 (2017)

- 14) 内閣府, 平成29年 第5回 科学技術イノベーション戦略調査会 参考資料3 内閣府資料12-13頁
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/innovation/h29/5kai/sanko3.pdf>
- 15) 医薬品医療機器総合機構, アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言 2017 9-10頁
<https://www.pmda.go.jp/files/000223399.pdf>
- 16) 2002.4.20文部科学省, 民間等との共同研究契約書(様式参考例)
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/t20020329006/img/t20020329006_y0000002.pdf
- 17) 文部科学省, 大学等における知的財産マネジメント事例に学ぶ共同研究等成果の取扱いの在り方に関する調査研究～さくらツールの提供～
https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/san-gaku/1383777.htm
- 18) Cephalon Inc. v. Johns Hopkins University, No.3505-VCP, 2009 WL 4896227, (Del. Ch. Dec. 18, 2009).
- 19) Trustees of the University of Pennsylvania et al. v. ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL et al., 2:13-cv-01502, (the Eastern District of Pennsylvania).
- 20) 特許庁, 産業構造審議会 知的財産政策部会 第27回特許制度小委員会 議事録
https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/index/patent_system_027.pdf
- 21) Rajendra K. Bera, Current Science, Vol.96, No.6, pp.760-763 (2009)
- 22) Alessandra Colaianni et. al., Milbank Q., Vol.87, No.3, pp.683-715 (2009)
- 23) Dickson D., Nature. 1980 Vol.284, No.5755, p.388 (1980), など
- 24) Univ. of Utah v. Max-Planck-Gesellschaft zur Foerderung der Wissenschaften E.V., 851 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2017) など
- 25) Broad Institute, The Rockefeller University and Broad Institute of MIT and Harvard announce update to CRISPR-Cas9 portfolio filed by Broad
<https://www.broadinstitute.org/news/rockefeller-university-and-broad-institute-mit-and-harvard-announce-update-crispr-cas9>
- 26) Ethicon, Inc. v. United States Surgical Corp. 135 F.3d 1456 (Fed. Cir. 1998)
- 27) 経済産業省, 委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン 15頁
https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu-kakushin/innovation_policy/ipmanagement_guideline_2.pdf
- 28) 石埜, 日本知財学会誌, Vol.16, No.1, pp.65-72 (2019)
- 29) 田部, 産官学連携ジャーナル, Vol.15, No.8, pp.26-29 (2019)
- 30) 経団連, 産学官連携による共同研究の強化に向けて
https://www.keidanren.or.jp/policy/2016/014_honbun.html
- 31) Chesbrough著, 大前訳, OPEN INNOVATION, pp.63-64 (2008) 産業能率大学出版部
- 32) 公益財団法人 未来工学研究所, 平成27年度産業経済研究委託事業報告書 56頁
https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11279307_po_000583.pdf?contentNo=1&alternativeNo=
- 33) ヒューマンサイエンス振興財団, 創薬におけるオープンイノベーション 130-131頁
http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no78.pdf
- 34) 石埜, 内山, パテント, Vol.73, No.1, p.16 (2020) (URL参照日は全て2020年4月20日)

(原稿受領日 2020年7月9日)