

ゲノム研究成果物の知的財産権の保護ならびに活用に関する調査研究

●隅藏康一

政策研究大学院大学

＜研究の目的と進め方＞

本研究は、ゲノム研究の社会的側面に関するものであり、特に「知的財産」にフォーカスするものである。

ゲノム研究を進める上で、知的財産に関して、研究者は様々な問題に直面している。これまでに、国としての知的財産政策や、組織としての知的財産ポリシーに関する議論が進められてきたが、次の段階としては、研究現場の実態に則した形で、知的財産創出の主役である研究者のニーズを汲みながら、知的財産をめぐる問題の具体的な解決策を考えることが必要である。

しかしながら、従来の知的財産政策の決定においては、法律論を中心に議論が展開されてきており、科学研究の現状やサイエンティストのニーズが十分に反映されてきたとはいえない。そのため、隅藏のグループでは、基本的なアプローチとして、

- (a) 科学研究の現状やニーズを把握し分析する
- (b) どのような制度設計が可能かを考察し、政策提言を行う
- (c) その提言を、実際に政策決定の場に持ち込んで、ブラッシュアップしつつ実現化する
- (d) 同時に、知的財産政策・知的財産学の学術論文として、国内外で発表する

という、調査研究と政策形成を一体化させた方法をとっている。

近年、大学や公的研究機関の研究成果を知的財産権として権利化し、産業界に移転して新規産業を育成しようという動きが活発化している。しかしながら、ゲノム関連研究の成果に関しては、何が特許になるのか、あるいは特許を取得した場合にどの程度の広さの権利が与えられるのか、といった知見が、未だ確立しているとはいえない。また、他社が特許を持っている研究ツールを使用する際に、基礎研究が特許権侵害として差し止められるといった事態が生じず円滑に研究を進めることができるようにするための仕組みづくりも、まだ完成していない。

本研究は、ゲノム関連の研究成果に関する、多面的な知的財産保護のあり方を検討し、そうした研究成果の活用に関する法制度のあり方についての調査研究を行い、政策提言を行うことを目的とする。

本研究を通じて、ゲノム研究成果を適切に社会に還元することを目的とする知的財産法制、ならびにゲノム情報の不適切な流通や利用を予防できる制度を構築することができると考える。

このような研究は、ゲノム研究の社会的側面の研究の一つとして重要であり、基礎研究の産業化の推進に寄与し、特許審査基準の運用に対して有用な知見を提供し、司法の現場においても活用されるものと考ええる。ゲノム研究のみならず、法学・科学技術政策研究においても、そのインパクトは大きいものと考ええる。

＜研究開始時の研究計画＞

ゲノム研究の推進にあたっては、研究成果である知的

財産の創出・保護・活用の体制を確立する必要がある。現在、知的財産が一つのブームとなっている感があるが、権利の獲得それ自体を目的化するのは無意味であり、基礎研究への影響をじゅうぶんに考察する必要がある。

本研究の方向性は、具体的には次の4つである。

- (1) 遺伝子特許やタンパク質立体構造関連特許の成立要件と権利範囲について、不明確な部分を明確化して日本国特許庁に提案するとともに、国際的調和に向けた検討を行う必要がある。
- (2) その他、特許権等による保護が必要ではあるが現在は保護の対象となっていないものについて、新規な制度を構築するための論点整理と提言を行う必要がある。
- (3) 研究の現場で生じる知的財産問題をサーベイし、制度が未整備のものについては制度設計を検討して提案するとともに、情報提供が不十分なものについては周知を図る。
- (4) 細胞、マウス、スクリーニング系などの研究ツールに関する知的財産を保護すると同時に、研究者コミュニティの中でそれらを適切に普及させるための方策を検討する必要がある。

＜研究期間の成果＞

上記 (1) については、タンパク質立体構造関連特許の付与に関する日米欧それぞれのガイドラインを俯瞰して問題点を指摘するとともに、現行制度における特許取得戦略について論じた。この成果は、文献[1]として発表した。また、遺伝子特許・医薬品特許の社会的影響については、文献[4][5]として発表した。科学技術政策という観点から見たヒトゲノム解析研究の特長については、学会発表を行った[6]。

上記 (2) については、かねてより医療方法が特許保護の対象でないことによる問題点を指摘してきた。2003年9月より政府の知的財産戦略本部において専門調査会が設置され、2004年秋にとりまとめがなされ、これに関連して2005年4月に、特許庁が医療機器の作動方法、医薬品の投与方法についての新たな審査基準を発表した。新たな審査基準のものとでの制約企業の特許戦略については、文献[2]として発表した。

上記 (3) については、ゲノム4領域の班会議（2004年8月、神戸）において、ゲノム分野の研究者が研究の遂行上抱えている「知的財産」に関する問題について、アンケート調査を実施した。この調査により、ゲノム研究に携わる研究者が、研究成果の技術移転体制、研究活動における特許権使用の円滑化といった課題について、現状でどのように考えているかが示された。特に、他人が特許権を持つ発明を研究において使用するにあたって、問題が生じつつあることが明らかになった。この結果について学会発表を行った[7]。また、基礎研究を行っている研究者の意識と、産学連携のインパクトについては、文献[8]として発表した。

上記 (4) については、上記 (3) の成果を踏まえて、大学等における基礎研究での研究ツールの使用を円滑に

実施するために「研究ツール自由利用コンソーシアム」を構築することを提案し、文献[3]として発表した。これは、特許化された研究ツールを提供した者だけが他の特許発明を使用できる、という相互扶助のルールに基づくものである。

〈国内外での成果の位置づけ〉

こうした調査研究の成果は、文献[1][2]に見られるように査読つき論文としてジャーナルに掲載され、国内外の専門家により高い評価を受けている。特に、研究ツールの特許使用円滑化の議論については、下記のように、調査結果が直接的に国内の制度設計に活用され、海外でも注目されている。

現在、日本の特許法69条1項の通説的解釈においては、他者が特許権を持っている発明（特許発明）を研究活動において使用する場合は特許権の効力が及ぶため、権利者から実施許諾を受ける必要があるが、研究ツールの使用を促進して研究活動を活性化するため、「学術機関での研究（営利機関でない）」「非商業的目的の研究」「基礎研究（応用研究でない）」などの線引きにより、特許権の効力範囲から除外する対象を定めておくべきだという見解がある。2004年のゲノム4領域の班会議におけるアンケート調査の結果、「学術機関の非商業的目的の研究」は効力範囲外とすべきであり、学術機関であっても商業的目的の研究の場合は効力範囲内とすべし」という答えが過半数以上であった。さらに、研究ツールの使用を円滑化するためのコンソーシアムの設立についても、希望する声が多数あり、今後の制度設計のための貴重な資料となった。

この調査結果は、隅藏がメンバーとしてガイドライン作りに携わっている、総合科学技術会議・知的財産専門調査会の「研究における特許使用円滑化に関する検討プロジェクトチーム」に、議論のたたき台の一つとして提供され、ガイドライン作成のための貴重な資料となった。現在、研究における特許使用に関するガイドラインが検討されており、2006年春頃には最終版が固まる予定であるが、これは、大学や公的研究機関における研究活動を研究ツールの特許が阻害することを防ぎ、研究の推進に資するものとなるであろう。

この成果は、制度設計に活かされただけではなく、知的財産問題について検討するアカデミアにおいても、下記のように、大きな関心を集めている。

・2004年と2005年の日本知財学会年次学術研究発表会においては、関連する企画セッションを実施したところ、知的財産関係者から大きな反響があった。

・2004年9月には、国際コンファレンス"Bioethical Issues of Intellectual Property Rights"（主催：政策研究大学院大学、ケンブリッジ大学 日時：2004年9月6－7日 会場：東京国際交流館）を隅藏が主宰して開催した。300名近くの専門家が来場し、議論を行った。この中で隅藏は、"Ethical Fairness in the Legal Tests for Patenting"に関して講演を行った。

・2005年10月には、隅藏が、カナダ・マギル大学主催の国際コンファレンス "The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation"（フィレンツェ）に招待され、"Intellectual Property Rights in Innovation Systems"の招待講演を行った。

・2005年12月には、OECDの主催による"WORKSHOP ON COLLABORATIVE MECHANISMS: ENSURING ACCESS"（ワシントンDC）に隅藏が招待され、"Intellectual Property, Genetic Inventions and Research

Tool Consortium"の招待講演を行った。

〈達成できなかったこと、予想外の困難、その理由〉

2004年のゲノム4領域の班会議におけるアンケート調査を踏まえて提案した上述の「研究ツール自由利用コンソーシアム」については、国内外で大きな反響を呼び、制度設計の議論にも活かされているところであり、知的クラスター・産業クラスター等の知財戦略としても関心が寄せられている。しかしながら、これを研究を円滑に進めるためのインフラとして具現化させるためには、実施主体を確定して予算化措置をとるとともに、具体的なライセンス条件の設定、特許権保有者間のライセンス収入還元額の調整など、詳細な調整が必要である。そのため、こうしたコンソーシアム自体は、まだ国内外のいずれにおいても現存のものとはなっていない。今後、ゲノム分野の研究者の皆様にご意見をいただきながら、実現の道を模索したいと考えている。

〈今後の課題〉

ゲノム研究に関連した、基礎研究のインフラの知財問題としては、データベースの知財保護を挙げることができる。データベースの保護は著作権法に盛り込まれているが、著作権法で保護されるのはデータの選択と配置に特徴のある（その部分に関して作成者が工夫をする余地のある）データベースのみであり、事実データを集積したデータベースは対象となっていない。したがって、ゲノムデータベースなどの、科学研究により得られたデータを収録したデータベースに対しては、著作権法とは別の保護体系が必要である。これについても研究者の利用の実状の調査、海外において生じている問題の調査などを踏まえ、制度設計の提案が必要であり、今後の課題として取り組みたい（平成17年度的应用ゲノム公募研究では、これをテーマとした研究を行っている）。

さらに今後は、こうした知的財産権に関する調査研究を発展させて、研究をとりまく環境の整備とそのための学際的研究を目指した「研究戦略論」あるいは「ラボラトリー・マネジメント学」という新たな学問領域として体系化し、検討を深化させたいと考えている。

〈研究期間の全成果公表リスト〉

- 1) 論文／プロシーディング（査読つきのもの）
 1. 0401101244 Itsuki Shimbo, Rie Nakajima, Shigeyuki Yokoyama and Koichi Sumikura "Patent Protection for Protein Structure Analysis", Nature Biotechnology, 22, 109-112 (January 2004).
 2. 602060842 Itsuki Shimbo, Andrew Cobden and Koichi Sumikura "The patentability of medicinal inventions related to personalized medicine in Japan", Nature Biotechnology 23, 1367-1369 (2005)
 3. 602060855 隅藏康一「遺伝子関連発明の知的財産政策－共有化と私有化の最適バランスに向けて」、医療と社会、15巻1号、67-82 (2005)
- 2) データベース／ソフトウェア： 特になし
- 3) 特許など： 特になし
- 4) その他顕著なもの
4. 隅藏康一「遺伝子診断・ゲノム創薬と特許」、Molecular Medicine, Vol.41臨時増刊号、355－361 (2004年)
5. 隅藏康一「遺伝子特許と生命倫理」、生命倫理、14巻1号、20－27 (2004年)
6. 隅藏康一・新保斎「公的研究と民間研究：ヒトゲノム

解析のケース」、研究・技術計画学会年次学術大会講演要旨集、18巻、618－621（2003年）

7. 隅藏康一ほか「ライフサイエンス研究者の直面している『知的財産問題』の調査」、研究・技術計画学会年次学術大会講演要旨集、19巻、332－335（2004年）

8. 隅藏康一「知的財産権を目利きする『円錐型人材』が日本を変える：大学は『知的財産』とどのように向き合うべきか」、ILLUME 30号、4-21（2003年）