

平成 22 年 6 月 28 日現在

研究種目：基盤研究（C）（一般）  
 研究期間：2007～2009  
 課題番号：19613003  
 研究課題名（和文） 「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」のインパクト評価  
 研究課題名（英文） Evaluation of the impact of “Guidelines for the licensing of genetic inventions, OECD.”  
 研究代表者  
 隅藏康一（Koichi Sumikura）  
 政策研究大学院大学・政策研究科・准教授  
 研究者番号：80302793

## 研究成果の概要（和文）：

大手製薬企業ならびにバイオベンチャー企業の特許出願に発明者として掲載されている方々を対象とするアンケート調査を行った結果、企業の研究開発を阻害する要因として影響が最も大きいのは、他の企業が保有する特許権であることが明らかになった。また、大学の保有する特許・ノウハウ・材料は、大手製薬企業よりもベンチャー企業の研究開発において、高い頻度で阻害要因となっていることも明らかになった。

## 研究成果の概要（英文）：

We carried out an enquiry survey aiming at the inventors whose names are listed as inventor in the patent application of large pharmaceuticals or bio-startups. It was found that the biggest factor inhibiting R&D in industry is patents owned by corporation. It was also found that patents, know-hows and materials owned by university are bigger inhibiting factors for R&D of start-ups than for that of large pharmaceuticals.

## 交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007度	1,100,000	330,000	1,430,000
2008度	1,100,000	330,000	1,430,000
2009度	1,300,000	390,000	1,690,000
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：知的財産マネジメント

科研費の分科・細目：時限・知的財産マネジメント

キーワード：発明、ライセンス、OECD、ガイドライン、知的財産政策、アンケート調査

## 1. 研究開始当初の背景

製薬・バイオ産業のイノベーション・システムにおいては、大学・公的研究機関が担う基礎研究の重要度が、他の産業よりもとりわけ大きいことが、既にいくつかの実証研究により導出されている。遺伝子研究とそれに基づく製品開発が、製薬企業、バイオベンチャー、大学・公的研究機関などにおいて進めら

れている。

創薬に至るまでの過程では、特許戦略が重要な位置を占める。医薬品の研究開発には莫大な資金が必要であり、研究開発のリスクも大きい。特許権という独占排他権を獲得できなければ、研究資金の投資が困難となるためである。また、一つの製品に膨大な数の特許が存在するコンピュータ、自動車等の業

界と比べて、医薬品業界においては最終製品における一つの特許の重要性が高い。そのため、創薬の研究開発に関わる企業の間で、新規遺伝子や創薬研究ツールに対する特許権の取得に向けて、激しい競争が展開されている。大学や公的研究機関も例外ではなく、遺伝子関連特許の取得とライセンス契約の主要なプレイヤーとなっている。

特許権の存在は、投資を呼び起こし、イノベーションを促進する作用を持つが、その一方で、研究開発の上流に位置する特許権が行使されることによりその後の段階の研究が進められなくなってしまうという問題、遺伝子特許の存在により遺伝子診断が実施できなくなるという問題、特許権の存在により製品の価格が高騰して医療ニーズが満たされなくなるという問題、なども指摘されている。特許権の取得が重視されると、基礎研究の成果を学術論文として公表しにくくなるといった、学術コミュニティへの悪影響を心配する声もある。

しかしながら、こうした問題は、「研究成果の権利保護」と「研究成果の普及」をバランスよく両立させるための施策によって回避することが可能である。そうした検討の一つとして、2003年5月からOECDで「遺伝子特許のライセンスに関するガイドライン」（以下、「OECD指針」）の策定作業が行われ、2006年2月に同ガイドラインが理事会で採択された。これは、ライセンスを提供する側（ライセンサー）とライセンスを受ける側（ライセンシー）の双方の利益を確保しつつ、ヘルスケア・サービスの受益者、ならびに学術研究に携わる研究者にもメリットがあるような、ライセンス契約の原則と具体的な態様を提案するものであり、ライセンス契約一般、研究目的のライセンス、ならびに製品開発段階のライセンスのそれぞれについて、記述がなされている。

## 2. 研究の目的

このガイドラインに書き込まれたコンセプトである「研究成果の権利保護」と「研究成果の普及」のバランスよい両立は、大手製薬・バイオベンチャー・大学ならびに公的研究機関が構成するイノベーション・システムの中で、どのように実現可能なのだろうか。また、現在どのような状況にあり、今後どのような施策が考えられるのか。これをテーマとして掲げて、その理解の一助とするために、本研究を行うこととなった。

本研究は、大別して、(1) アンケート調査の実施、ならびに(2) 国内外の文献調査・ヒアリング調査の実施、の2つからなる。

(1) のアンケート調査については、現在の我が国の製薬・バイオ産業に関して、特許権やノウハウといった知的財産、あるいは研究開発に付随する契約が、企業における研究開発の阻害要因になっていないかどうかを検証する。特に、大学の保有する特許、ノウハウ、あるいはマテリアルが、どのような影響を及ぼしているのかを検証する。また、OECD指針をはじめとして、関連するいくつかの国内外の指針が、研究開発の当事者に認知されているかどうかについても検証する。

(2) のヒアリング調査については、OECD指針のコンセプトを発展させることによって、製薬・バイオ産業において今後どのような特許流通の仕組みを定着させてゆくことができるかを、調査し検討する。

## 3. 研究の方法

### (1) アンケート調査

企業において活発に研究活動を行っている研究者を抽出するため、日本の製薬・バイオ分野に関係している企業（大手製薬企業とバイオベンチャー）の特許出願に記載されている発明者に着目することにした。

大手製薬企業に関しては、2008年の売上げ上位10社（IMS医薬品市場統計による。外国企業を除く。）をピックアップし、バイオベンチャーに関しては、2009年9月時点で株式上場している企業23社をピックアップした。それらの企業の特許文献（2005年以降に出願したもの）に着目し、株式会社パテントリザルト社の“BizCruncher”を用いて、各社において特に重要度の高い特許の発明者となっている方々（必ずしも当該企業内の方々には限らない）をリストアップした。大手製薬企業に関しては、各企業15名を抽出し、その中で海外在住の2名は除いた（合計148名）。バイオベンチャーについては、2005年以降の発明者数が15名に満たない企業もあり、そのような場合は可能な限り多くの発明者を抽出した（その結果、バイオベンチャーの対象者は184名となった）。これらの計332名に、所属機関の住所に宛てて個人名宛でアンケート質問表を送付した。なお、宛名人不明で戻ってきたのは大手製薬企業6件、バイオベンチャー23件であった（アンケートを送ったメール便には不在返送の仕組みがないが、督促状は郵便で送っており、宛名人不明の場合は返送されてきた）。アンケート期間は、2009年12月1日から18日までであり、その後さらに督促をかけて回収した。質問への回答を回収し、結果の整理・分析を行った。調査対象者332名のうち、最終的なサンプルは160名（無回答者6名を含む）であり、回収

率は48%であった。

有効回答者154名のうち、大手製薬企業10社の特許出願から抽出された発明者は71名、ベンチャー企業23社の特許出願から抽出された発明者は82名、いずれから抽出されたのかが不明の発明者が1名であった。大手製薬企業から抽出された71名の現在の所属は、71名全員が企業所属であった。ベンチャー企業から抽出された82名の現在の所属は、企業65名、大学・公的研究機関15名、その他2名(すでに退社なさった方々)であった。

## (2) ヒアリング調査

国内外において、製薬・バイオ産業に関連する特許ライセンス情報を含むデータベースを提供している者、特許権を集合的に管理するパテント・プールやパテント・クリアリングハウスを構築している者、特許権の集合体は無償で使用させるコモンズを構築している者、等に対して調査を行った。

## 4. 研究成果

### (1) アンケート調査

#### 指針の認知度

「OECD指針」の認知度を把握するため、1：知らない、2：名前を聞いたことはある、3：大まかな内容を知っている、4：内容をよく知っている、の4段階で評価していただいた。同時に、「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」(日本・総合科学技術会議、2006年、以下「研究ライセンス指針」、「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」(日本・総合科学技術会議、2007年、以下「ライフサイエンス指針」、「生物医学研究資源の共有についてNIHの研究助成及び委託研究の研究資金受給者のためのガイドライン」(通称「リサーチツール・ガイドライン」、NIH、1999年、以下「NIH指針」)の3つについても同様に質問した。

OECD指針の認知度は、ライフサイエンス指針とNIH指針よりは高かったが、研究ライセンス指針よりは低かった。特に企業の研究者への普及度に問題があり、情報普及のための取り組みが十分であるとはいえない。

この調査により、大学・公的研究機関に所属し、なおかつベンチャー企業の研究開発に関わっている発明者は、ベンチャー企業や大手製薬企業に所属する研究者よりも、これらの指針についての認知度が高いことが明らかになった。

さらに、ライセンス指針の意識が高い発明者の方が、そうでない発明者よりも、大学・公的研究機関との連携の経験が豊富であり、特許・ノウハウ・契約などが研究開発の阻害

要因となった経験を多く持っていることが明らかになった。このような指針に対する意識の高さは、当該発明者の経験に由来するものと考えられる。

#### 研究開発の阻害要因

「あなたが貴社で行う研究開発に関して、これまでに次のような形態で大学・公的研究機関との連携を実施したことがありますか。」として、「a 大学・公的研究機関との共同研究 b 大学・公的研究機関への委託研究 c 大学・公的研究機関との間の研究者の派遣・受け入れ(インターンは除く) d 大学・公的研究機関への研究目的の寄附金 e 大学・公的研究機関からの技術移転(特許権・ノウハウのライセンス契約を伴う) f 大学・公的研究機関からの技術移転(特許権・ノウハウのライセンス契約を伴わないもの、たとえば技術指導等) g 大学発ベンチャーへの参画(人材・資金・技術の提供) h 研究試料(マテリアル)のやりとり i そのような経験は無い」の中から選んでいただいた。

「あなたが貴社で行う研究開発に関して、これまでに以下のようなご経験をお持ちですか。」として、「a 特許権・ノウハウが存在していることや、契約がスムーズに行えないことが原因となって、研究開発が1ヶ月以上遅れた。b 特許権・ノウハウが存在していることや、契約がスムーズに行えないことが原因となって、研究開発を修正する必要が生じた。c 特許権・ノウハウが存在していることや、契約がスムーズに行えないことが原因となって、研究開発を中止せざるを得なくなった。d そのような経験はない」の中から選んでいただいた。

「その際に、研究開発に遅延・修正・中止をもたらしたものは、以下のうちどれですか。」として、「a 大学・公的研究機関の保有する特許権 b 大学・公的研究機関の保有するノウハウ c 大学・公的研究機関の保有するマテリアル d 企業の保有する特許権 e 企業の保有するノウハウ f 企業の保有するマテリアル」の中から選んでいただいた。

その結果、企業の研究開発を阻害する要因として、影響が最も大きいのは、他の企業が保有する特許権であることが明らかになった。他者の保有する特許・ノウハウの存在、あるいは契約が円滑に締結できないことが原因となって研究開発が阻害された経験は、大手製薬企業に所属する発明者・ベンチャー企業に所属する発明者とも、同程度であった。しかしながら、より詳細に分析してみると、大手製薬とベンチャーの研究開発の阻害要因には、違いが見られた。大手製薬企業よりも、ベンチャー企業の研究開発において、大

学の保有する特許・ノウハウ・マテリアルが、高い頻度で阻害要因となっている。それと同時に明らかになった、ベンチャー企業に所属する発明者の方が大手企業に所属する発明者よりも大学・公的研究機関との連携を高い頻度で行っているという事実が、その事象を生じさせているものと考えられる。

## (2) ヒアリング調査

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・イノベーションの重要性が認識されるようになってきている。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。そのような中、「多対多」の連携の緩やかな形である研究コミュニティ内で、OECD 指針のような特許ライセンスに関するガイドラインを制定することは、基礎研究ならびにイノベーションの促進に寄与する。

さらに一歩進めて、製薬・バイオ産業における特許の使用ならびにライセンス契約の円滑化とそれによる研究の振興ならびにイノベーションの促進を実現するための仕組みとして、どのようなものが考えられるだろうか。一案として、ヒアリング調査・文献調査を踏まえて記述すると、下記のようなものとなる。

- ・ 研究開発の共通基盤として用いられるツールのうち、当該研究開発コミュニティのメンバーである機関が以前から権利を保有しているものについては、各機関に報告を促して提供してもらうとともに、当該研究開発コミュニティの推進母体（事務局など）がそれらを同定した際には各機関に提供を促す。
- ・ その提供の条件としては、(a)「研究目的に関しては無償・非独占」とする。
- ・ 商業化段階の使用については、(b)「特許権者が使用しない分野において商業化段階で使用することについては、非独占でライセンス供与」するものとする。商業化段階のライセンスについては、ライセンス条件があらかじめ定まっていれば、ライセンス交渉の必要がないので、ユーザーにとっては導入の決定がしやすくなり、結果として当該特許が頻繁に使用されることになる。
- ・ (a)と(b)のいずれにも提出されている特許は、基礎研究から商業化段階に移った場合のライセンス条件が明確になってい

るので、結果的に、ユーザーにとっては、基礎研究における導入の決定もしやすくなるだろう。

- ・ 特許権保有者は、自ら保有する個々の特許について、(a)により提供する、(b)により提供する、(a)と(b)双方で提供する、いずれにおいても提供しない（ライセンスを得るためには個別交渉が必要）のいずれかを選ぶことができる。
- ・ (a)と(b) それぞれの条件に加えて、サブライセンス権付きか、永続的か、ワールドワイドか、ということについては、当該分野における技術の特徴に応じて、分野ごとあるいは個々の特許ごとに、ケースバイケースに決めるものとする。
- ・ (a)と(b)それぞれの条件への合意がなされて提出された特許は、データベース化され、その条件も含めて公開がなされる。
- ・ 上記のような共通基盤を利用して行われた研究の成果に関して、研究のみに用いられるツール（すなわち新たな共通基盤となるもの）については、研究開発コミュニティの推進母体（事務局など）に法人格があればその法人が権利主体となって権利化し、保有・管理する。当該研究開発コミュニティのメンバーに対しては、無償・非独占でライセンスが供与される。当該研究開発コミュニティのアウトサイダー（メンバーでない機関）に対しては、権利行使をする可能性もありうる。この可能性を残しておくことにより、アウトサイダーとクロスライセンス契約を結ぶことが可能となり、アウトサイダーの保有する特許等の知的財産を使用しやすくなるものと期待される。
- ・ 上記のような共通基盤を利用して行われた研究の成果に関して、製品に近いものについては各機関が権利化をできるものとする。ただし、研究目的に対して無償・非独占でライセンス供与することを宣言した場合に限り、権利取得を認める。その宣言の内容が遵守されていない場合は、その旨を第三者が連絡することができる窓口を、研究開発コミュニティの推進母体（事務局など）に設ける。

大学から生まれた発明が数多く特許化されている日本の現状を考えると、この仕組みを、まずは大学・公的研究機関の特許の集合体からスタートさせることも考えられる。その場合、上で述べたように、(a)と(b)のいずれにも提出されている特許は、基礎研究から商業化段階に移った場合のライセンス条件

が明確になっているので、結果的に、ユーザーにとっては、基礎研究における導入の決定がしやすくなり、権利保有者にとっては、自らの特許が使われる頻度が高まることになる。このような仕組みに自らが発明者となった特許を提出して特許の使用円滑化を図った研究者は、研究コミュニティの中での評価（研究機関での新規採用にあたっての業績評価など）が高まるようにすれば、集合的管理のスキームの中により特許が提出されやすくなるだろう。ただし、多くの特許が機関帰属となっている現状においては、前述の評価体制の前提として、大学知的財産本部やTL0などの特許管理体制として、ライセンス供与・集合的管理への提出などに関する発明者の希望が受け入れられやすい環境となっている必要がある。

今後、このような方式を社会的に実装し、その過程で生じる組織論的・法的・経済的なボトルネックを検証しながら、ベストプラクティスの確立を目指すことが課題となる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計2件)

隅藏康一「バイオ分野の標準と特許発明 アクセス性の向上に向けて」知財管理 59巻、323 - 338頁(2009年) 査読無

隅藏康一「遺伝子研究と知的財産政策」RESEARCH BUREAU 論究 4巻、28 - 36頁(2007年) 査読無

[学会発表](計2件)

隅藏康一・齋藤裕美「発明者アンケートによる研究阻害要因の分析」日本機械学会 2010年度年次大会、2010年9月7日、名古屋。

隅藏康一「知的財産の協働的マネジメントにおける留意点」研究・技術計画学会第24回年次学術大会、2009年10月24日、東京。

[図書](計2件)

Koichi Sumikura "Intellectual property rights policy for gene-related inventions toward optimum balance between public and private ownership," David Castle (ed.) *THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION*, 73-97, Edward Elgar, 2009.

隅藏康一(編著)『知的財産政策とマネジメント 公共性と知的財産権の最適バランスをめぐって』白桃書房(2008年) 総ページ

数 316頁(全体を編集・監修)。また、隅藏自身が分担執筆した章は、第5章「遺伝子研究と知的財産政策」(101-121頁)ならびに第12章「ライセンス・ガイドラインと知的財産権の集合的管理」(279-304頁)。

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

[その他]

招待講演・パネリスト(主なもののみ)

隅藏康一「特許における共有と独占のバランス」日本知財学会第7回年次学術研究発表会・ライフサイエンス分科会セッション「オープンイノベーションに向けた知財戦略、独占と公共性のバランス」、2010年6月19日、東京。

隅藏康一「生命倫理と知的財産、ならびにパテントポートフォリオの活用」日本知財学会第7回年次学術研究発表会・企画セッション「公共性と知的財産権の最適バランスに向けて」、2009年6月13日、東京。

隅藏康一「バイオ分野における新たなスキーム」国際特許流通セミナー(独立行政法人工業所有権情報・研修館主催)「新時代の産学連携スキーム」セッション、2009年1月20日、東京。

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

隅藏康一(Koichi Sumikura)

政策研究大学院大学・政策研究科・准教授  
研究者番号：80302793