

国家戦略特区ワーキンググループ提案に関するヒアリング (議事概要)

(開催要領)

日時 平成 25 年 9 月 16 日 (木) 17:35～18:00

場所 永田町合同庁舎 7 階 特別会議室

出席

<有識者>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

委員 工藤 和美 シーラカンス K & H 株式会社 代表取締役
東洋大学理工学部建築学科 教授

委員 坂村 健 東京大学大学院情報学環・学際情報学府 教授

委員 原 英史 株式会社政策工房 代表取締役社長

<提案者>

知的財産戦略ネットワーク株式会社 (IPSN)

<事務局>

(提案概要)

ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム

(議事概要)

○藤原参事官 それでは、早速でございますが、知的財産戦略ネットワーク株式会社から、「ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム」という特区の御説明をいただきたいと思えます。

全体が20分強ということでございますから、提案者からは10分程度、規制制度改革部分を中心に御説明いただきまして、その後、質疑応答とさせていただきます。提案内容、議事録は公開扱いとさせていただきます。

それでは、プレゼンテーションのほうをよろしくお願いします。

○IPSN まず、私のほうから非常に簡単に、なぜこういうものが出てきたかということ、その後、バイオインダストリー協会の方からは産業界としてどう考えているか、それらを最初に少し話させていただきまして、その後、規制改革、それからその効果について説明させていただきます。

まず、なぜ私のほうがこれを提案したかということ、知的財産戦略ネットワークという会社は2009年に山中伸弥先生のiPS細胞の知財戦略をサポートするという文科省のプロジェクトを受けてできた会社でございまして、それ以降、アカデミア等のライフサイエンスの

最先端の技術につきましても知的財産を何とかサポートしようという形で活動しております。現在では産総研、理研、あるいは科学技術振興機構（JST）を初め90以上の大学、国研、財団法人等が私どものメンバーになって頂きライフサイエンスを中心にサポートさせていただいているという会社でございます。

これが2009年にできましたけれども、2010年には産業革新機構、それから民間4社の出資によりますライフサイエンス知財ファンドというものを実質上、私どもが扱わせていただいております。この2つの活動を通しまして、最終的にはアカデミア発の研究成果・知財をビジネスに結びつける、世界で戦えるようなビジネスに結びつけるということで今般この国家戦略特区に申請させていただいたというわけでございます。

日本でそういうビジネスをうまく立ち上げて、そしてそれを世界に発信していくということで、東京都、中央区、三井不動産、都市再生機構、あるいは医薬基盤研究所等と協力させていただきまして、今回この提案をさせていただいております。

今であれば、まだ周辺諸国にこのライフサイエンスのビジネスというところでは勝てる。ここで規制緩和して、ライフサイエンスにおけるイノベーションを進めることによって、日本として次の世代を支えるような基幹産業に持っていくことができるということで、ぜひこのプロジェクトを成功させたいと思っております。

○ I P S N 私は産業界の方から、いわゆるバイオインダストリー協会のもので。

これは一応提案サポートということでやらせていただいているのですがけれども、私どもはやはりバイオとかライフサイエンスの競争力をこれからどうしていくかというのが最大の関心事で、非常にいいアカデミアのものが本当にもものになっていかないという大きな課題をかかえているのです。そのときに、IPSNさんは知財ということでやっています。ある意味では、アジアの中での本当のハブ役になっていかないと言われている。その意味では、バイオ産業界としてこういうビジネス化するという拠点がきちんとできて、それが世界の間のハブ、アジアの最大のハブ、そして日本の中のハブ、こういう機能をきちんと持っていけば非常に競争力上は大きいということで、おそらく東京だけではなくて川崎とか大阪とか、いろいろなもののハブ役をやって世界とつながっている。

というのは、世界から見てもたぶん地域ごとで頑張っているだけではなかなか世界の関心を集められない。だから、おそらくこれからのビジネスは世界とパートナーシップを組んでやっていく。そういうような一番のハブが重要だ。それには、きょう御説明があるでしょうけれども、その構想が非常に大きな役割を果たすのではないかとということで提案協力させていただきました。

私からは以上でございます。

○ I P S N それでは、提案内容を御説明させていただきます。

最初に1ページ目を見ていただきたいと思っておりますが「アジアのライフサイエンスビジネスのハブ」と書いてあります。今、御案内のとおり、世界中、アメリカ、ヨーロッパを含め、至るところにライフサイエンスのクラスター、あるいは研究機関等々があります

が、彼らが最先端で今、何を研究していてどこに、例えば資金、金融のお金が動いているのかという情報がなかなか日本の中で一元管理できていない。情報が入っていないという現況があります。

2 ページ目を見ていただくと、先ほど説明をいたしました、今度は日本中にもいろいろなハブがある中で、いろいろヒアリング、一緒に仕事をしていく中で話を聞くと、とにかく特区の方々は皆さんいろいろ一気通貫で全てファンクションは持っておられるのですが、やはりそこには情報の格差、あるいは温度差、さらにはスピード感のずれが生じていて、日本の最先端の技術の世界に出すためには一元管理をして、それを世界に背負って海外に持っていく。あるいは、海外の最先端の情報を一元管理して各地方の方々とも共有していくという枠組みが必要かと思っています。

3 ページ目をちらっと見ていただきたいのですが、論点は3つあります。日本橋エリアには製薬会社と本社機能が実は備わっていて、さらに左側の緑色のシーズを育てる。オレンジの人を育てる。さらには、ビジネスを育てる。この3つの要素を踏まえた上での拠点の整備が必要かと思い今回提案させていただきました。

4 ページを見ていただきますと、今度は東京駅前の俯瞰の図で、クリアに印刷されている部分が中央区になりますが、今回我々は知的財産戦略ネットワーク IPSN、それから JBA、バイオインダストリー協会、さらには経産、厚労、文科の3省合意で立ち上がった創薬支援ネットワークとともに、この赤く記されている三井不動産さん建設中のビルの中に皆で一緒になって入ります。コア拠点をつくります。

そこで、先ほど申し上げたようなグローバルなネットワークや国内の情報等々を管理し、世界に広めていくというコア機能をここからスタートするわけですが、以降、ここに海外の方々をやはり集積させていくというところで、この黄色の今、建設準備中であるビルの新設に対し、世界中あるいは国内外のライフサイエンス企業をここに集約していくということを考えています。

5 ページ目を見ていただきたいと思っています。いよいよ本題になりますが、真ん中の部分が今、皆様方御案内のライフサイエンスのイメージ図ですけれども、左側に海外も含めた大学、さらにはベンチャーのシーズを我々が集約します。それで「ワンストップビジネスサービス」と書いてありますが、上の大きな創薬支援ネットワーク、IPSN、JBAのところで技術の評価であったり、あるいは事業の方向性などをここできちんと練り込んでいて、今回創薬支援ネットワークの方々と共同するということで、いわゆる厚労省のPMDAと早期の段階で意見交換や事業の方向性をつくり込んでいながら製薬会社にライセンスアウトをしていくという枠組みなのですが、技術のシーズの段階なのでダイレクトで技術、研究の事業化導出が可能なケースもあれば、そうでなくもう少し研究を進めてくれというところで製薬会社等々から宿題を得るケースが出てきます。

そうすると、ベンチャーを組成しなければならないので、我々自身はいわゆる官民交流で一元管理のもとでベンチャーを組成し、それを最終的には民間に流していくという枠組

みが必要ではないかと思っております、いわゆる規制緩和メニューはこれからちょっと御説明しますが、あくまでも規制緩和は手段の一つで、その規制緩和を得たからといって待っていただけでは経済効果は生まれてこないという枠組みの中でこのページを先に説明させていただきます。

それで、ちょっとページは飛ぶのですが、7ページを見ていただければと思います。いよいよ規制緩和のお話になりますが、左側から「背景・課題抽出」、①番、②番、③番とあります。これが先ほど来私が説明申し上げてきた各拠点での情報不足であったり、グローバルとの格差であったりというところが背景・課題としてあるとするならば、いわゆる真ん中の「目的再確認」というところで、今後5年間、10年間、この拠点がどうあらねばならないかというところが①番、②番、③番です。

①番は、やはり国内外の最先端技術が必ずこの拠点を通じて集まるということ。さらには、グローバルスタンダードを備えたオープンイノベーション環境が提供できるということ。

②番としては、研究の早期から事業化に向けた薬事戦略の組み立てがここで完結するという。さらに、重要な技術、研究のドラッグラグ解消による事業化が促進されるということ。

目的の3つ目としては、やはり国内外の研究、開発、事業化だけではなく、金融も含む世界最高水準の超一流人材が物理的にここを行き交う拠点にするということ。

この3つを達成することが極めて重要だと思っていて、したがって今回の特区提案がその準備として、手段の一つとして必要だという立てつけになっています。

1番目は「グレースピリオドの延長」と書いてありますが、これが12か月となっています。現在、日本ではいわゆる研究発表を世の中に公表してから半年以内に知財の特許申請をしなければならないとなっていますが、これをアメリカ、さらには最近韓国も12か月に延長しましたけれども、12か月に延長することによって新規の研究開発技術をグローバルに戦える知財に仕上げるために十分な研究開発や知財の取り方をこの12か月という時間をいただくことによって仕上げていくというのがaです。

2番目の「セーフハーバー条項」というのは、後ほど詳細の御質問があれば御回答しますが、いわゆる試験と研究といった部分についての取扱いなのですが、この記述が特許法69条ではやはり不明確な部分があって、アカデミアの方々がこれから研究をやっていく際に、この部分に関してはいわゆる特許の効力の適用外ですというものを明確に打っていくということが必要だと考えています。

cとdに関しては、これからグローバル化、さらには国際共同治験も含めて日本の技術を海外のネットワークを巻き込んで世の中に出していくことを指向する関係上、言われてきたことですが、英語によるPMDAの申請を受けつけていただきたい。さらには、英語による特許庁の申請も完全に受けつけていただきたい。

それを導入して、日本のこの拠点そのものがアメリカ、ヨーロッパと同様の申請実務対

応能力があるということを海外にアピールすることにより、海外の最先端技術もこの日本の中に集約する効果があると見ています。

eの「職務発明（特許法35条）適用例外」ということなのですが、これから国際共同研究が進んでいく中で、海外のいわゆる職務発明によるレギュレーションと、我が国にある職務発明のレギュレーションとの間に差異があっては、外国人研究者も含めてリジッドな、あるいは収益配分も含めた効果的な職務発明、いわゆる海外との共同研究が進んでいかないのではないかと思ひ、ここにも一言書かせていただいております。

②番の「優先的PMDA薬事相談」に関していうと、やはり先ほどビジネスプラットフォームの中で創薬支援ネットワーク、JBA、IPSNがPMDAと一緒に早い段階から薬事のプロテクションなり、あるいは事業化に向けた対応、方向性をつくっていくという観点から、今回の特区の中でできることならば同じ建物の中で早い段階で意見交換をやっていくというインフラをつくりたいと思ひていますが、いずれにしても我々が認定した技術に関しては早い段階でPMDAと策を練っていくという体制づくりを目指していきたいと思ひています。

③番のところはaの1、2、3、4だけ説明させていただきたいと思ひていますが、やはり国内外の一流の企業や金融機関をこの拠点の中に誘引してくるということをかんがみると、やはり法人向けのエンジェル税制、研究開発投資、研究開発資金の損金算入等々、積極的に資金を集めてくるというインフラが必要だと思ひています。

さらにはシンガポール同様、ここで設立、生み出したベンチャーに対して、そこから最終的に得られるキャピタルゲインに関しては免税措置というものを導入することによって、グローバルのベンチャーキャピタル資金がこの拠点を通していくような枠組みも、我々がセールスプロモーションをやっていく上では重要だと思ひています。

a-3番の「パテントボックス税制」は、今、各省の方々も検討されていると思ひますが、イギリスを中心にヨーロッパではやっている、いわゆる我が国内に知財を中心としたインフラ、あるいは事業をつくっていただき、そこに特許を与えることによって日本の中に企業をどんどん設立していただくというような方向性がどうやら欧米では進んでいるようなので、これを導入することによるタックスメリットを合わせ持つことによって、先ほどの海外の事業が日本に入ってくるということでプラスになるのではないかとと思ひています。

a-4番の「外国人在留資格の付与」というところは、我々が世界中から重要な一流の人材を集めて、その中で我々と一緒に業を進めていくというときに、例えば大企業やアカデミアの方々を引き受けるということで外国人在留資格を与えることは可能かもしれませんが、新しく生まれたプロジェクトであったり、全く新しくベンチャーをつくらなければいけないケースでも、外国人在留資格の付与に事務手続や時間がかかってしまったのでは本末転倒なので、この部分は我々が認定した技術、研究者に関する在留資格の付与といったものを今回模索していきたいと思ひております。

それで、今回の規制緩和のメニューを進めていく上で、先ほど規制緩和が一つの手段の一つだと申し上げました。この規制緩和のメニューを例えば特区でいただくだけではおそ

らく経済効果にはダイレクトのインパクトを与えることはなく、これをもとにどのようなインフラを形成するのか。官民交流で既存にあるインフラをどのように活用するのかというところが論点だと思っております。

冒頭より説明しているビジネスプラットフォームというものについて、その例えば既存にある政策研究大学院大学であったり、沖縄の科学技術大学院大学等々であったり、こういった方々と連携してライフサイエンスのビジネス育成のためのいわゆる大学院大学等々の組成も含めたことを検討したらいかがかと思っていて、ここで生まれた方々を徹底的にOJTでビジネスプラットフォームの中で鍛え、その中には各省の方々も人材交流を含め、あるいはポストクの活用であったり、地方のクラスターの方々もここに入っていて一元管理をしながら、このOJTで学んだ方々を最終的に事業の方向性を含めた設計図とともに、ベンチャーを組成する際の経営者として輩出していくというインフラをこの5年間で形成していこうと思っております。

それで、官民交流マッチングファンドの例えばイメージで、既存にあるインフラを活用するとするならば、役務提供会社が知財の段階から設計をしたシーズをベンチャーに輩出する際に、我々自身がきちんとベンチャーの輩出まで面倒を見て、それを民間に流していき、研究が必要な場合にはやはり地方のクラスターの研究拠点を使わせていただく。

○八田座長 ポイントを絞っていただかないと質問の時間がほとんどなくなります。

○I P S N 了解いたしました。以上が、規制緩和のメニューの大半になります。

あとは、最終的に経済効果に関しては日本のKPIのある程度のところはきちんと貢献が見られますということを狙ってつくり上げております。

ありがとうございました。

○八田座長 どうもありがとうございました。

まず、狙っておられることはよくわかるのですが、特に7ページの右側にあるさまざまなグレースピリオドの延長だとか、セーフハーバー条項とか、英語によるPMDA申請というのは、特区のことというよりは一般的な規制改革会議に提案されたらいいようなことのように思うのです。

これは日本全体でやるべきことで、しかもそれが特に特区だったらやりやすいということではないと思うのです。あそこではもみじ週間募集とか、あじさい募集とか、年に2回そういう規制改革提案を募っていますが、そういうものには応募されたのでしょうか。

○I P S N 今、産業界ではこれをやはり検討しております。全体の法改正という面で行っておりますが、それにはまだかなり時間がかかるだろうと思っておりますので、例えば職務発明であれば今年度の知的財産推進計画に乗っていると思っております。

それで、それよりもできるだけ早くここでやらないと、時間を待っているだけでは間に合わない。先ほど言いましたグレースピリオドにつきましては、韓国とアメリカがFTAを結んだら既に12か月になっております。

○八田座長 そのことが、特区だからここだけでできるという性質のものでもないように

思うのです。

というのは、いわゆる岩盤規制をどこかで試しに打ち破りしましょうというのとはちょっと違いますね。だから、これは元来規制改革を急いでやれという話ではないかと思うのです。

○I P S N そうですね。

○八田座長 外国人在留資格の付与のようなことについてここで認定した技術に関して優先権を与えるとかというようなことは、一般的にはあり得るかと思います。

○工藤委員 最初に、1か所に皆さんが集まることによっていろいろな情報の核をつくる。これだと特別であるという感覚があるのですけれども、それとこの7ページとのリンクとのか、そこのところがもう少しはっきりすれば特区でというふうな形に話としては筋が通りやすいと思うのですけれども、何かそこがありますか。この場所でそうしてほしいという、集まるということに強い意味が出せるか。

○I P S N まず、そこに集まるということによっていろいろな情報を全てここに集積できる。それで、出口のPMDAのところまですつといける。

○工藤委員 それを優先的にここでテストケースではないけれども、やってみたいのだという主張と受けとめていいですか。

○I P S N はい。

○I P S N 御説明を今回端折ったのですけれども、アクションとして考えていますのは、例えば創薬支援ネットワークさんと我々知的財産戦略ネットワークがアカデミア等々の技術を拾い上げて事業性に向けて評価をし、さらにこの特区の中でこれを今後伸ばしていくに値する技術だというふうに認定したものに関して、例えば特区認定のこういう効果を対象研究として認定し、さらには必要なものに関しては知財の育成ということで資金供与を与えていくという枠組みを考えています。

その際、今、社長から話があったとおり、1か所に集めることにより最新情報を即座に共有し、ともに事業計画、事業推進を行っていくということを、この拠点のエリアの中で考えております。

○坂村委員 さっきからお話があるように、ここのエリアというよりは全体に関してということの方がそぐうような気がするのです。そうなると、規制改革委員会のほうが相ふさわしいような気もします。どうしてここでなければいけないのか。

○I P S N それは、先ほどもちょっと言いましたけれども、東京周辺はバイオインダストリー協会さん、あるいは日本製薬工業協会さん、タケダ、アステラス、第一三共も含めて、ここに全部集積しているのですね。だから、それを一つに集めてアカデミアのシーズなどもここに全部持ってくる。持ってくるのは、もちろん沖縄であろうと九州であろうといいですから持ってくる。そこで本当に産業に持っていけるのかどうかということ判断しながら、場合によっては知財もインキュベーションしながら産業インダストリー、あるいはそこでベンチャーを設立するのであればマッチングファンドを使ってベンチャーを設

立するという考え方です。

○八田座長 どうもお忙しいところありがとうございました。