

平成16年3月30日

内閣官房知的財産戦略推進事務局
事務局長 荒井寿光 殿

日本製薬工業協会 - (財)バイオインダストリー協会
知的財産合同検討委員会

知的財産推進計画の改訂への意見

この度、昨年7月に策定されました「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画（以下、推進計画）」がフォローアップされるということを聞き及びました。このこと自体は、知的財産戦略本部員をはじめとする関係各位の真摯で積極的な活動の現れとして、大変喜ばしいことと存じます。しかしながら、本年度の各府省等における活発な議論にもかかわらず、世界における知的財産権を巡るめまぐるしい状況の変化によって、今だ多くの課題が残されていると考えます。そこで、バイオインダストリー協会と日本製薬工業協会の会員で構成される知的財産合同検討委員会では、検討の結果、下記具申致しますので宜しくお取り計らいの程をお願い申し上げます。

記

1. リサーチツール特許の円滑な活用

特許法の理念は、産業に資することであり、もって国民の健康福祉に貢献することである。しかし、遺伝子を代表とする代替性のないリサーチツール特許は、ライフサイエンス研究に必須であるにもかかわらず、その特許を使用した研究に効力が及ぶため、研究の自由度が阻害され、研究の発展を阻害している。

先般、産業構造審議会の特許戦略計画関連問題WGにて、特許法69条に規定される特許権の効力の及ばない「試験・研究」の範囲は「特許発明そのものを試験・研究の対象とする場合に限る」との解釈を示され、考え方は整理された。しかしながら、かねがね問題となっていたリサーチツール特許の流通については道が示されていない。

また、今回の考え方の整理から、大学においても、特許されたリサーチツールを用いた研究活動は、特許法69条の特許権の効力の及ばない「試験・研究」に該当せず、他者の特許発明の実施にはライセンスを受ける必要があることが示されている。両者の問題は共通であり、基礎研究から研究開発段階において、特許発明実施の独占・排他性を確保する

とともに、いかにして後続発明への活用を図るかが重要な課題である。

4月以降の国立大学法人化に伴い、その問題は益々顕在化してくると思われる。したがって、上記考え方の周知徹底を図るとともに、特許の適正な流通という観点から、研究開発活動に支障をきたさない制度の確立を強く希望する。

2. 産学連携の推進

推進計画では、知的創造サイクル（創造へのインセンティブ 知的財産の適切な保護 効果的な活用）を効率よく廻すことにより、わが国産業の国際競争力を強化することを目的としている。本年4月以降、法人化により、「発明・創造の場」と言われている大学の役割はますます重要となる。大学においても、知的財産本部の設置、知的財産ポリシーの策定など、知的財産権に関する意識が高まってきてはいるものの、大学との共同研究等においては、大学側より著しく自己中心的な契約条件を提示されることがある。このままでは、産学連携が進むどころか、逆行する恐れも大いにある。創造された知的財産権は確保するだけでは意味がなく、企業等による事業化があつてこそ、知的創造サイクルの回転につながる。この点において、産学連携を実りあるものにするためには、大学と企業がお互いの立場を理解し合い、対等の立場で共同研究を進める必要がある。双方にとって公正かつ柔軟な契約が実現されるよう対策を望む。

また、大学内の知的財産本部とTLOの役割を明確にすることで、大学内外の混乱を避け、特許の流通、活用が活発化することを望む。

3. 裁定実施

97年の日米合意により、特許法92条に規定される利用関係にある自己の特許発明実施のための裁定は事実上発動されないこととなっている。TRIPS協定によって、自国の産業のためには排他権を行使することが認められているにもかかわらず、日本のみが、他国に比して著しい不利を被っている。この解決策を望み、日本産業界が国際競争力を高める観点から産業発展のための政策を求める。

4. 医療関連行為の特許保護のあり方に関する専門委員会の議論

国民が健康で長生きするために、特に難病に対処するために、高度先端医療は我が国の国民が切望する技術であり、広く普及が求められている。国民の健康福祉の充実と雇用の拡充等を図るために、これら技術の保護育成をはかり、我が国がこの分野における第1国になるべきであるが、現状は、高度先端医療を受けるために渡米する患者が後をたたない。

再生医療（細胞治療・遺伝子治療を含む）はこのような期待にこたえる最も注目される

技術の一つであり、これらの技術の普及には、直接の医療従事者ばかりでなく、細胞培養等のアウトソーシング会社が必要である。こうした会社を設立し運営するには投資が必要であり、特に医療支援業務の場合には当局の認可が必要であり、事業化までの期間が長期化するとともに、必要な投資額も増大する。これらを実現するためには特許による一定の独占が担保として必要である。

また、個々人の個性を尊重したテーラーメイド医療も切望される技術の一つであるが、これらには、患者を診断したうえで、多様かつ特徴ある治療法が必要となる。さらに、従来以上のきめ細かな治療効果のモニターが必要となる。安全で有効なより高度な治療方法を普及させるためには、そのための試験と個別の認可が必要となり、ここでも時間と投資が避けられない。ところが、現状では、このような高度な診断・治療方法を提供する医療機器・医薬品等の使用方法には特許が認められていない。したがって、新薬として発売された後は、物質特許と用途特許の保護があるものの、改めて個別の投与方法に関する開発行為を行うには、インセンティブが欠如した状況（新たな投与方法等の保護がない）にあると言わざるを得ない。この問題への対処として、医療機器・医薬品の使用方法に関する特許付与が避けて通れない状況であり、改善を強く希望する。

5．職務発明

現在、退職者の職務発明に係わる訴訟が多く、巨額の「対価」を支払う判決が相次いでいる。こうした判決は、多くの雇用を維持し、研究、営業活動を通して更なる利益を生み出していかねばならない企業経営を不安定なものとしている。

ライフサイエンス分野（医薬・バイオ）においては、発明から商品として利益を生み出すまでに10年を超える年月と莫大な経費が必要となる。最終製品は1つの物質特許で保護されていることが少なくないが、実用化に至る過程には、企業の多大な貢献と多くの人の協力（単なる労働ではない価値創造を含む）が含まれている。すなわち、企業が得る利益の背景には、発明者の貢献に限られない多様な形での発明者外従業者の貢献と、企業自身の投資とがあることを忘れてはならず、利益配分はこのような者で分配できるようバランスをとった合理的なシステムが必要である。

一方、ライフサイエンス分野とは対比的に、電気・機械分野においては、一製品に何百・何千の特許発明が使用されている。製品に拘る特許の発明者すべてに、昨今の裁判例に倣って報償金を払うとすると、その総額は利益額を超え、支払い不能に陥ることは明らかである。

このように、分野・ケースにより発明者の貢献について考慮すべき事項が大きく異なっていることから、今後作成が予定されている職務発明の事例集には、ライフサイエンス分野の事例も掲載していただきたい。

以上