

# オープン・イノベーションにおける知的財産の役割

藪崎 義康<sup>(\*)</sup>

研究開発の成果を産業化に結実させるイノベーションこそが、国際的競争力の維持・持続的な成長に必須となっており、科学技術政策・イノベーション政策における知的財産の役割は益々増加してきた。また、昨今、あらゆる知的資源をグローバルに活用するオープン・イノベーションが急速に展開しつつある。本稿では、こうした国際的な視点から、バイオ産業分野における知的財産に関わる国際機関での議論を実例をあげて紹介し、我が国が科学技術立国・知的財産立国に向かうにあたり、産・官・学がとるべき方向性を考察した。

## I. はじめに

昨今の金融危機に代表されるように、世界経済が大きく変動する中であっても、各国は科学技術こそ国力の根幹であり、イノベーションを絶え間なく創出することが自国の国際競争力の強化に資するとの認識を持って、研究開発への投資を行っている。知的財産と密接に関連した科学技術政策・イノベーション政策は21世紀に入り、加速の度を強めている。米国を例にとると、2004年の「イノベートアメリカ」、2006年の「アメリカ競争力イニシアチブ」、2007年の「競争力強化法」といった政策を打ち出しており、これらは、1980年代以降のプロパテント政策の方向性と合致している<sup>(1)</sup>。我が国でも、21世紀に入り、知的財産政策が明確に打ち出され、知的財産制度が急速に整備された。すなわち、2002年11月に制定された「知的財産基本法」に基づき、我が国は「知的財産立国」を目指すこととなり、2003年3月には内閣官房に内閣総理大臣を本部長とする「知的財産戦略本部」が設置され、同本部は毎年度「知的財産推進計画」を策定し、関連府省庁が主導するそれぞれの施策の進捗を管理し、見直しを行っている。また、2005年には「知的財産高等裁判所」が設置され、米国のCAFC(Court of Appeals of the Federal Circuit、連邦巡回控訴裁判所)に匹敵する制度が整備された。イノベーション政策に関しても、2006年の「第3期科学技術基本計画」、2007年の「イノベーション25」、2008年には「研究開発力強化法」といった重要な政策を展開している。これらはいずれもイノベーション創出における知的財産の役割・重要性が政府方針となっていることを物語っている。

知的財産制度(特許制度)は、産業の発展を目的とし、研究開発の成果(発明)を特許として保護し、一定期間に限り独占・排他的な権利を付与するかわりに、その研究開発成果を公開し、産業の発展および後続の研究に活用することを目的としている。この際に、保護と活用のバランスをいかにとるかは科学技術政策上で最も重要な課題であり、国際的にも活発に議論されている。我が国の方針に見られるように、イノベーション創出に向けた「創造(発明・創作)」、「権利保護」、「活用・実用化」のそれぞれを加速し、「知的創造サイクル」を迅速に回転させることこそ、研究開発成果の産業化・社会還元のカギであることに疑いはないが、近年「知的創造サイクル」をさらに加速するために、「創造」における研究開発競争に変化が生じてきたことにも留意すべきであろう。すなわち、これまでは特定の組織内ですべてを完遂する「クローズド・イノベーション」が主流であったが、近年ではあらゆる知的資源をグローバルに活用する「オープン・イノベーション」が急速に広がりつつある。

本稿では、ライフサイエンス・バイオテクノロジー分野の知的財産に焦点をあて、その特徴を概観するとともに、WIPO(World Intellectual Property Organization、世界知的所有権機関)、WTO(World Trade Organization、世界貿易機関)、WHO(World Health Organization、世界保健機関)、OECD(Organization for Economic Co-operation and Development、経済開発協力機構)、UNEP(United Nations Environmental Programme、国連環境計画)といった国際フォーラムにおける知的財産の保護と活用に関する議論を紹介する。そして、オープン・イノベーションの時代における知的財産の

(\*) 財団法人バイオインダストリー協会 事業推進部長

(1) 1980年代に入り、米国は、日本の攻勢に対抗するために、従来のアンチパテントからプロパテントへと技術政策を大きく転換させた。1979年の「カーター教書」、1985年の「ヤングレポート」が有名であるが、政策としては、1980年の「バイドール法」、1982年の「CAFC設立」、1984年の「特許法改正」(医薬特許期間延長、製法特許の効力)、1986年からの「GATT/TRIPS」に見られる多国間交渉と1988年の「包括貿易法」等を挙げることができる。

役割と国際戦略、我が国の産・学・官の対応はどうあるべきかを議論する。

## Ⅱ. バイオ産業の特徴と知的財産の重要性

### 1. バイオ産業政策

21世紀はバイオテクノロジーの世紀とも言われて久しい。ライフサイエンス分野の技術開発は、健康・長寿の実現、感染症等の疾患への対応、食の安全、環境・エネルギー対策といった国民の福祉・健康の向上に直結する可能性が高いことから、産業分野としても急速に成長を遂げている。また、地球規模での対応が不可欠な課題、すなわち、途上国の人口増加と飢餓・食糧問題の解決、温暖化等の環境問題対策と低炭素社会(脱石油社会)の実現、先進国の高齢化に伴う医療技術・病因の解明などに対して、バイオテクノロジーによる新しい食料生産技術、環境負荷低減技術、疾病予防・診断・治療技術などを開発することにより、これら課題の克服に貢献することが期待されており、一方で、国際的にも研究開発競争が激化している。

我が国のライフサイエンス・バイオテクノロジー分野の研究競争力を見ると、ゲノム解析や遺伝子組換え技術、抗体医薬、再生医療、RNA創薬といった一部の領域では世界的に優れた研究成果を挙げており、2007年には我が国からiPS細胞<sup>(2)</sup>という画期的な技術も誕生している。しかしながら、全般的には欧米に遅れをとっており、特に研究開発成果の実用化・イノベーションの面では、米国・欧州など諸外国のバイオ産業の発展は日本をしのぐ状況にあるとされている<sup>(3)</sup>。また、中国、韓国なども研究開発能力を急速に発展させており、現時点では我が国が先導的立場にあるものの、今後の技術開発・産業化の面で競争相手となるとの見通しも指摘されている。この点から、2008年12

月に承認された「ドリーム BT ジャパン」<sup>(4)</sup>は、2002年に策定された「バイオテクノロジー戦略大綱」<sup>(5)</sup>に記された行動計画を総括し、今後の方向性・課題を提起したものとして評価できよう。

### 2. バイオ産業の特徴

ライフサイエンス・バイオテクノロジー分野の特徴を知的財産との関連で見えてみる。医薬品産業分野を中心に、以下の点をその特徴として挙げることができる。

#### (1) 極めて高い特許の重要性

ヒトの全ゲノム情報が解明され、医薬品の開発は従来のランダム・スクリーニングからゲノム情報に基づくラショナル・スクリーニングの時代に突入した。これはゲノム創薬と呼ばれる手法で、ある遺伝子が特定の疾患と関連することが判明した場合、その遺伝子あるいは遺伝子産物(タンパク質)を標的としたスクリーニング系を開発・利用することにより、効率的に医薬品候補化合物を見出すことができるとの考えによる。一般的に、最終製品である医薬品を構成する特許の数は少ないとされている。しかしながら、スクリーニング系の構築に必要な要素技術は大幅に増加し<sup>(6)</sup>、また、研究開発の初期から開発に至る多段階において特許が取得されるようになったこと、リサーチツールの特許化が促進されたことから、製品開発には多くの特許権の使用許諾を受ける必要が生じている(後述)。

なお、日本知的財産協会のデータ<sup>(7)</sup>によれば、製薬・化粧品分野の国内登録特許1件の平均価値は2億円であり、全業種平均の4,632万円に比べ、4.3倍となっており、1つの特許の価値が高い傾向にある。

#### (2) 研究開発の重要性

医薬品産業の研究開発費の対売上高比率は他産業に比べ圧倒的に高い。大手製薬企業で見ると、我が国企業の営業利益率、純利益率は欧米に比べて低いにもかかわらず、研究開発費の比率は欧米と遜色ないレベル

(2) induced pluripotent stem cells(人工多能性幹細胞)の略。京都大学再生医科学研究所の山中伸弥教授らが見出した技術で、ヒト成人皮膚に由来する線維芽細胞に、分化に関係した特定の因子を導入することにより、ヒト胚性幹細胞(ES細胞)と形態、増殖能、遺伝子発現、分化能力などにおいて類似したヒト肝細胞の樹立に成功した。従来のES細胞の研究が受精卵や初期胚を必要とし、生命倫理的に反対の声があったのに対して、iPS細胞は皮膚といった普通の細胞を用いることができる。また、患者自身の細胞からiPS細胞を作成できるので、免疫拒絶反応を心配することなく、臓器移植等が可能になることから、再生医療分野での応用が期待されている。なお、京都大学はiPS細胞研究センターを設立し、応用に向けた研究を進めている。

(3) Beyond Borders: the Global Biotechnology Report(Ernst & Young)など

(4) ドリーム BT ジャパン(バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的方策) —「ドリーム BT ジャパン」の11項目が切り開く明日の日本— (BT戦略官民会議、2008年12月11日)

(5) 図入り「バイオテクノロジー戦略大綱」—三つの戦略が切り開く「生きる」、「食べる」、「暮らす」の向上— (内閣官房・内閣府編、2002年12月6日)

(6) 製品開発に必要な要素技術としては、遺伝子そのもの、ゲノム配列データベース、遺伝子発現用ベクター、形質転換方法、発現タンパク質、タンパク質に対する抗体、抗体の免疫標識法、精製リガンド、タンパク質結晶構造、アンチセンスRNA、遺伝子破壊(ノックアウト)動物、遺伝子導入(トランスジェニック)動物などが挙げられる。こうした要素技術はリサーチツールと呼ぶことができる。

(7) 日本知的財産協会・知的財産管理委員会『知的財産の経済性評価』(2000年)

である<sup>(8)</sup>。ただ、1社あたりの研究開発費は米国の6分の1程度と低く、その差は拡大傾向にあることから、我が国製薬企業の研究開発費は絶対額としては少ない。また、研究者一人あたりの研究費も約4,800万円(2005年度)と製造業の中で最も高く、医薬品産業は研究開発費の負担が高く、典型的な知識集約型産業といえる<sup>(8)</sup>。

### (3) 市場化までの長い道のりとハイリスク

医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで9～17年の年月を要し、候補化合物でみた成功確率はわずか15,622分の1(0.006%)、1成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めて約500億円にのぼるとも言われている<sup>(8)</sup>。こうしたハイリスクのため、大手製薬企業といえども医薬品開発の全工程を自社開発のみでまかなうことは困難となっており、大学で生まれた研究成果の提供を受けたり、ベンチャーの技術を取得したりする必要性が高い。

### (4) バイオベンチャーの役割

財)バイオインダストリー協会の調査<sup>(9)</sup>によれば、2006年末時点におけるバイオベンチャーの総数は586社であった。バイオベンチャーの起業数は廃業数を大幅に上回り、2006年もバイオベンチャーの増加傾向は変わりなかったものの、直近3年間のバイオベンチャー企業増加数と増加率は低くなりつつあるかに見えるが、同様の増加傾向の低下は、全調査対象企業についても同様であった。なお、全対象企業に占めるバイオベンチャーの比率は78.1%であり、前年度より2.8%減少はしたものの依然として4分の3以上がバイオベンチャーに分類されることとなる。

## Ⅲ. OECDでの議論：遺伝子関連発明のライセンス・ガイドライン

OECDは、経済成長を持続し、雇用の拡大ならびに生活水準の向上を達成し、もって世界経済の発展に貢献することを目的の1つとしている。政治・軍事を除くあらゆる分野を対象とした研究・分析を行い、各国政府に政策提言を行う国際機関であり、我が国を含む先進30カ国が加盟している。したがって、科学技術が社会に及ぼす経済的効果の解析も例外でなく、バイオテクノロジーに関連した問題も、1980年以来、科学、工業、農業、医療、環境、教育、開発、貿易、

知的財産といった多分野にまたがる国際的政策課題として議論されている。最近では、主要国首脳会議(G8)に対するシンクタンクとしての機能も重視され、現在、イノベーションに関する政策提言をまとめており、2010年に報告される予定である。なお、筆者は、2000年6月～2003年6月の3年間、パリにあるOECD本部の科学技術産業局に勤務したことがあり、現在も我が国政府を補佐する立場で会合に出席している。

### 1. ライセンシング・ガイドライン制定に至る背景

ヒトゲノム解析プロジェクトの進展とともに、疾患に関連する遺伝子が明らかになるにつれ、遺伝子情報に基づき疾病の発症可能性をも予測・診断することが可能になってきた。そこで、OECDでバイオテクノロジーを扱う科学技術政策委員会・バイオテクノロジー作業部会が主体となり、2000年2月に「遺伝子検査(分子遺伝学的検査とも呼ばれる)：新世紀への政策課題」と題するワークショップをウィーンで開催した。その結果、遺伝子検査が急速に普及し、民間機関による遺伝子検査関連サービスも出現する一方で、各国間での遺伝子検査に対する対応のギャップが指摘された。また、遺伝子関連発明に関する特許出願が増大する中で、一部の遺伝子関連発明に係る特許等の権利者がその権利を独占し、他者に適切に実施許諾しない場合、関連する製品・サービスの開発等が妨げられ、ヒトの医療・健康福祉に悪影響を及ぼすことが問題提起された。そこで、2002年以降、遺伝子関連発明の適切なライセンスのあり方について、各国専門家による議論が重ねられ、2006年2月にOECD理事会勧告として「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するガイドライン」が採択された。

### 2. ライセンシング・ガイドラインの概要

ガイドラインは、ヒトのヘルスケアを目的とした研究・開発・商業的利用の各段階で使用される遺伝子関連発明等のライセンス供与を対象としており、①ライセンス供与一般、②ヘルスケアと遺伝子関連発明、③研究の自由、④商業的開発、⑤競争の5項目について、それぞれ、ライセンス活動の枠組みとなるべき「原則」と実際的な手段である「ベストプラクティス」が

(8) 厚生労働省「新医薬品産業ビジョン」(2007年)

(9) バイオインダストリー協会「2006年バイオベンチャー統計調査報告書」(2007年11月)。なお、同統計では、バイオベンチャー企業を以下の4条件をすべて満たすものと定義している。①バイオテクノロジー(JIS K 3600:2000「バイオテクノロジー用語」による)を手段あるいは対象として事業を行うもの、②中小企業基本法による中小企業の定義のうち、従業員数に関する条件にあてはまるもの、③設立から20年未満のもの、④研究開発、受託研究サービス、製造、先端科学関連コンサルティング等を主たる事業とするもの。

提示されている。注目すべき点として、

- ・ライセンス契約において、ライセンス許諾された遺伝子関連発明は更なる研究開発・イノベーションを促進し、こうした発明を駆使した治療や診断、製品やサービスが合理的に提供されるように保証すべきである
- ・ライセンス実務では、ヘルスケアに対するニーズと経済的利益のバランスをとるように実施されるべきである
- ・基礎的な遺伝子関連発明は広範にアクセスできるようにライセンスされるべきである
- ・ライセンス実務では、遺伝子関連発明に関する情報の普及を奨励すべきである
- ・ライセンス実務では、ライセンスされた発明の範囲を超えて、関連する技術の取扱いに制限を加えるべきでない

といった点があげられ、特許権者の権利(保護)と情報公開・イノベーション促進(活用)のバランスとともに、競争法(独占禁止法・不正競争防止法)に配慮した対応が提示されている。なお、OECD ライセンシング・ガイドラインの制定に至る経緯、ガイドラインの趣旨・概要、ライセンス実務上の留意点については、別稿<sup>(10)</sup>を参照されたい。

### 3. リサーチツールの使用に関する問題

上記のように、特許権が直接に技術へのアクセスを阻害するという問題とともに、ある技術に対して認められた特許がそれより下流(後続)の研究開発を妨げるという問題も遺伝子関連発明の知的財産政策における重要なテーマとなっている。

ライフサイエンス分野の研究開発には、細胞株、トランスジェニック・ノックアウト動物、発現ベクターなど、様々なリサーチツールが用いられており、これらの使用は研究の実施に不可欠なものとなっている。また、上述したように、ポストゲノム時代の医薬品開発にもリサーチツールの使用は必要不可欠なものとなっている。なお、ここで、リサーチツールとは、それ自体の改良を目的とするのではなく、何らかの研究目的を達成するために実験室でツールとして用いられる物(装置・細胞株・動物など)および方法と定義する。

我が国の特許法 69 条 1 項には、「特許権の効力は、

試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」と規定されているが、ここでいう「試験又は研究」とは、染野啓子氏の論考によれば、特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験の 3 つのケースに限られると解釈されている<sup>(11)</sup>。これによると、リサーチツールの使用は試験・研究の例外に該当しないと考えられる。すなわち、特許発明それ自体を対象(research on)とするものは該当するが、特許発明をツールとして用いる(research with)場合は該当しない。したがって、特許化されたりサーチツールの使用が特許権侵害になることに関しては、大学などの学術機関でも例外でなく、政府による使用や学術機関等の非商業目的の研究も例外とならず、また、基礎研究段階か応用開発研究の段階かによるものではない。

なお、これまで、

- ・大学の研究室で誕生したりサーチツールは、たとえ特許化されたとしても、研究者コミュニティの慣行に従えば、学術研究に対しては無償でライセンス供与や物の移転が可能であり、論文発表する際に言及すればよい
  - ・リサーチツールを研究キットとして購入した場合、その段階で権利は消尽するので、「目的どおり」に使っている限り、権利侵害とならない
  - ・特許化されたりサーチツールを研究室内で作製して学術研究に用いることは水面下で行われてきたことであり、大きな問題となることはなかった
- などと考えられていたが、大学での発明の商業化が進むと、リサーチツール特許を保有する企業が大学に対して権利行使をする可能性が高まり、大学間の特許紛争の可能性も出てきた。また、
- ・リサーチツール特許に関する特許権の排他的行使の慣行が横行すれば、たとえ研究目的であっても特許化されたりサーチツールを使用できない
  - ・ヒト遺伝子など代替性のないリサーチツール特許の排他権行使は、研究の進展・産業の発展に対する障害となる
  - ・たとえリサーチツール特許がライセンス可能であっても、法外な対価を要求される場合には、排他権行使と同様に、研究の進展・産業の発展に対する障害となる
- こととなり、産学連携への影響は少なくないと考えられる。

(10) 隅蔵康一、藪崎義康、石川浩「遺伝子関連発明のライセンスに関する問題：OECD ガイドラインをめぐって」知財管理 57 巻 3 号 377 頁(2007 年)

(11) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI 33 巻 138 頁(1988 年)

#### 4. 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

したがって、大学等の学術機関における研究開発(創造)を促進し、保護・活用を図り、産業化に結実させるという知的財産サイクル・イノベーションの加速には、研究における特許使用を円滑化することが必須である。そこで、総合科学技術会議では、知的財産専門調査会の下に、「研究における特許使用円滑化に関するプロジェクトチーム」が設置され、2005年3月から7月にかけて議論が行われた。ついで、2006年1月から3月には、「研究における特許使用円滑化検討ワーキンググループ」が設置され、議論が継続された結果、「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」がまとめられ、2006年5月23日に総合科学技術会議の本会議で決定された<sup>(12)</sup>。本指針では、研究ライセンスの基本的な考え方として、

- ・研究ライセンスの供与：大学等の知的財産権者は、他の大学等から、非営利目的の研究のための知的財産権の非排他的な実施許諾(研究ライセンス)を求められた場合、当該研究を指し止めることなく、その求めに応じて研究ライセンスを供与する
- ・研究ライセンスの対価：研究ライセンスに対する対価については、原則としてロイヤリティ・フリー(実費を除き無償)又は合理的なロイヤリティとし、ここでいう「合理的」の判断には、非営利目的の研究が対象であることを考慮に入れる

とされた。議論には産業界からの委員も参画したが、ITとバイオといった分野ごとの特徴に基づくライセンスに対する考え方の相違もあり、最終的な指針は、「大学等における政府資金を原資とする研究開発」に限定せざるを得なかった。しかしながら、対象とする研究開発を「政府資金を原資とする」ものに、特許権者を大学等に、また、研究ライセンスの場面を大学等の非営利目的の研究にそれぞれ限定したことから、非営利目的を超えた研究への対応、民間企業を含めた研究コミュニティ全体への拡大、技術分野ごとの特徴を踏まえたルールが課題として残された。

#### 5. 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

上記研究ライセンスに関するガイドラインの決定(2006年5月)は、OECD ライセンシング・ガイドラインの理事会採択(2006年2月)の時期と合致する。OECD ガイドラインに法的拘束力はないとはいえ、加盟国政府は自国でのその普及と実施に重大な責任を有する。そこで、バイオ産業界の働きかけもあり、2006年9月、総合科学技術会議に「ライフサイエンス分野のリサーチツール特許」に特化したプロジェクトチームが設置され、議論が継続されることとなった。その結果、2007年1月に上記指針案がまとめられ、同年3月1日に総合科学技術会議の本会議で決定された<sup>(13)</sup>。

「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」では、

- ・リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階において特許を使用するための許諾を求められた場合、事業戦略上の支障がある場合を除き、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するなど、円滑な使用に配慮するものとする
- ・リサーチツール特許に対する非排他的なライセンスの対価は、当該特許を使用する研究の性格、当該特許が政府資金を原資とする研究開発によるものか否か等を考慮に入れた合理的な対価とし、その円滑な使用を阻害することのないよう十分配慮するものとする
- ・大学等間でのライセンス供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償(有体物提供等に伴う実費を除く)とすることが望ましい。なお、ライセンスの供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付されることを妨げるものではない
- ・関係府省は、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許や特許に係る有体物等について、リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価(参考となる過去の対価実績)、支払条件、交渉のための連絡先等を含め、その使用促進につながる情報を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する

といった項目が含まれており、研究ライセンスに関する指針より一歩踏み込んだ記載となっている。このように、我が国はOECD ガイドラインの「精神」をいち早く国内制度に落とし込むことができた。しかしなが

(12) 総合科学技術会議「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」(2005年5月23日、第55回本会議決定)

(13) 総合科学技術会議「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」(2006年3月1日、第64回本会議決定)

ら、指針は、我が国の特許法に基づき、日本特許の効力が及ぶ国内での研究活動を対象とすること、および、法的拘束力がないことから、依然としてリサーチツール特許の使用に関連した紛争事例<sup>(14)</sup>が散見される。今後、統合データベースの運用等により研究ライセンスの「合理的な対価」が醸成されることを期待する。

## 6. 各国の「試験・研究の例外」の規定

我が国特許法では、3.で述べたように、「試験・研究の例外」は特許発明それ自体を対象(research on)とするものは該当するが、特許発明をツールとして用いる(research with)場合は該当しないとされている。TRIPS30条には、「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする」と規定されている。ここでは、各国の特許法での扱いと最近の動向について触れる。

- ・英国(特許法60条5項)：(a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合、または、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しない。(research on)
- ・米国：特許法に明文の規定はなく、判例の法理として展開されており、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探求のため」でないものは特許侵害に該当するとされており、その範囲は狭いと考えられる。
- ・フランス(知的財産法613-5条)：(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為は、特許権が及ばない。(research on)
- ・ドイツ(特許法11条)：(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばない。(research on)
- ・スイス(2008年改正特許法)：9条に、(a)非商業的目的での私的範囲において行われた行為、(b)利用可能性を含む発明の目的についての知識を得るための実験及び研究を目的として行われた行為には特許

の効力は及ばない(特に、発明の目的に関するすべての科学研究は認められる)(research on)とある一方で、40条bに、特許されたバイオテクノロジー発明を研究における道具又は手段として使用する者は非排他的ライセンスの権利を与えられる。(research with)

- ・ベルギー(2005年改正特許法28条1項b)：特許所有者の権利は、発明の主題に関する又は発明の主題を用いて、科学的目的のためになされる行為には及ばない。(research on, research with)

このように、ほとんどの国では、特許発明それ自体を対象(research on)とするものに「試験・研究の例外」を限定しているが、最近に特許法の改正を行ったベルギーで、特許発明をツールとして用いる(research with)場合にも特許権者の権利が及ばないと規定しており、また、スイスでは、バイオテクノロジー発明をツールとして使用する場合に非排他的ライセンス供与を規定している点は注目に値する。これらはバイオテクノロジーという技術の進歩に対応した法改正と考えられる。我が国の特許法も大幅な改正が必要な時期に来ており、今後の議論に期待したい。

## IV. 遺伝資源等をめぐる知的財産問題の論点と課題

各国の産業政策・科学技術政策との関連で、知的財産の重要性が高まるとともに、ビジネス活動のグローバル化に伴い、国際的な知的財産制度のあり方について、開発、人権、環境、公衆衛生といった国際公共政策との関係が議論されるようになってきた。

以下では、生物多様性条約で規定される遺伝資源と伝統的知識を例にとり、様々な国際機関・国際会議での議論を紹介することにより、知的財産にからむ課題を論じる。

### 1. 国際公共政策と知的財産

1964年にUNCTAD(United Nations Conference on Trade and Development、国連貿易開発会議)が設立され、グローバル化する貿易・投資・開発といった課題に対する途上国支援・技術協力が開始された。1970年代に入り南北問題が激化し、途上国グループは

(14) 最近の事例として、小野薬品がCCR5という受容体タンパク質を用いたスクリーニング系によりエイズ治療薬を開発し、GSK社にライセンスしたことに對して、2006年にユーロスクリーンS.A.社はCCR5に関するアイコス社の特許権を侵害するとして小野薬品を提訴し、侵害行為の差止めと補償金5億円、損害賠償金10億円を請求した。2008年10月の大阪地裁の判決では、新規性、進歩性欠如により、特許無効とされた。

UNCTAD でも特許制度は途上国の経済発展に寄与していないのではないかとの問題提起を行ったこともあった。しかし、1880年代のパリ条約及びベルヌ条約制定以来、1980年代半ばに至るまで、知的財産政策が国際的に他の政策分野との関係において語られることは少なく、その主な国際交渉の場はWIPOに限られていた。

ところが、1980年代の米国プロパテント政策の影響もあって、知的財産政策は、1986年にスタートしたGATT(General Agreement on Tariffs and Trade、貿易と関税に関する一般協定)ウルグアイラウンド交渉において、貿易問題の一部として議論されるようになった。その結果、1994年4月、知的財産保護のミニマム・スタンダードを定めたWTO/TRIPS協定(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)が成立した。これにより、知的財産政策は、貿易政策と深く関連する政策として、WIPOだけでなくWTOにおいても、国際議論の対象として取りあげられるようになった。

21世紀に入ると、知識経済化の進展に伴い、知的財産の重要性がより一層高まり、知的財産政策は他の公共政策分野へも大きく影響するようになった。さらに、環境問題への関心の高まり、国際議論の場における途上国の発言力の拡大などの影響もあり、知的財産政策は、開発、人権、環境、公衆衛生など様々な観点から議論されるようになり、その舞台も多くの国際機関へと拡大していった。これらの議論の中には、その端緒となった政策的観点はそれぞれ異なるものの、後述する遺伝資源や伝統的知識の保護など、複数の国際機関や国際会議において重複して検討されている問題も多く、国際機関等の相互の調整・連携とともに、国内担当部局相互の調整・連携が重要になっている。

## 2. 生物多様性条約

生物多様性条約(Convention on Biological Diversity、CBD)<sup>(15)</sup>は1993年12月29日に発効した国際条約である。条約発効に至る経緯としては、生物の多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うための国際的な枠組みとして、1987年のUNEP管理委員会の決定によって設立された専門家会合における検討、および、7回にわたる政府間条約交渉を経て、

1992年5月22日、ナイロビで開催された条約交渉会議(UNEP事務局)において採択された。ついで、同年6月にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議(いわゆる地球サミット)において、署名が開放された。我が国は1993年5月に条約を批准しており、現在、締約国は190カ国となっている。なお、米国は条約に署名はしたものの、批准には至っていない。

CBDは、条約発効の経緯にもあるように、「生物多様性の保全」、「生物多様性の構成要素の持続可能な利用」とともに、「遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分」の3つを目的<sup>(16)</sup>としており、一見すると環境条約とも思えるが、利益の配分を目的としていることから、経済条約の側面も有する。CBDでは各国が自国の遺伝資源に対する主権的権利を有することが確認され、遺伝資源の研究等から生じる利益を遺伝資源の提供国に公正かつ衡平に配分することが規定されている。これにより、人類共通の資産であった生物資源へのアクセスに国際ルールが適用されることになった。ただし、ヒト遺伝資源は条約の対象となっていない。なお、CBDは枠組み条約であるため、履行確保と見直しのために定期的に締約国会議(Conference of the Parties、COP)が開催されており、遺伝資源へのアクセスと利益配分(Access and Benefit-sharing、ABS)およびそれらに係る知的財産権の問題等が主要な論点として議論されている。ABSに関する議論は、2000年に開催された第5回締約国会議(COP5)で、ABSに関する柔軟性のある国際的ガイドラインの策定が決定され、その起草のための「ABSに関するアドホック・オープンエンド作業部会(ABS作業部会)」が設置された。その結果、2002年の第6回締約国会議(COP6)で、各締約国が行政上又は政策上の措置を講ずる際の指針となる「遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン」(ボン・ガイドライン)が採択された。この指針は法的拘束力を持たないものの、CBDの規定をより具体的に示し、利用国が提供国の遺伝資源へアクセスするためには事前の同意を得、相互に合意する条件で利益配分を行う具体的手順等が記載されている。

しかしながら、開発途上国の多くは、遺伝資源および関連する伝統的知識の利用から生じる利益配分に関

(15) 詳細な情報はCBDホームページ(<http://www.cbd.int/>)から入手できる。

(16) 生物多様性条約第1条「目的」には、「この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従って実現することを目的とする。この目的は、特に、遺伝資源の取得の適当な機会の提供及び関連のある技術の適当な移転(これらの提供及び移転は、当該遺伝資源及び当該関連のある技術についてのすべての権利を考慮して行う。)並びに適当な資金供与の方法により達成する。」とある。

しては、任意のボン・ガイドラインでは不十分であるとし、法的拘束力のある国際的制度(International Regime、IR)が必要であると主張し、2002年にヨハネスブルグで開催されたWSSD(持続可能な発展のための地球サミット)では、利益配分のためのIRのあり方についてCBDの場で検討を行うことが決議された。その後、ABS作業部会でIRに関する検討が続けられているが、未だ決着に至っていない。2006年にクリティバ(ブラジル)で開催されたCOP8で、IRに関する検討を2010年までのできるだけ早い時期に完了させることが決議された。我が国は2010年10月に、節目となるCOP10の開催を名古屋で主催することを決定しており、その準備が本格化している。COP10では、生物多様性の保全に関して、「2010年までに生物の多様性の損失速度を著しく減少させる」という目標に対する評価と新しい目標作成が議論されるとともに、生物多様性の利用に関するABSも国際交渉のホット・イッシュの1つであり、主催国としての的確な対応が求められている<sup>(17)</sup>。

### 3. 特許出願における遺伝資源の出所開示

このように、CBDの発効により、遺伝資源に対する主権の権利が認められたことから、利用者が海外の遺伝資源へアクセスするためには、資源提供国から事前の同意(Prior Informed Consent、PIC)を得ることや、その利用から得られた利益を提供国と公正かつ衡平に配分することが必要となった。しかしながら、遺伝資源を保有する途上国の多くは、遺伝資源・伝統的知識の商業化による利益が正当に還元されていないとし、こうした行為をバイオ・パイラシー(海賊行為)と呼んでいる。そこで、遺伝資源・伝統的知識を利用して、物やサービス等が製造・開発された場合、特許出願等の際に、①当該遺伝資源・伝統的知識の出所(入手先)の開示、②当該遺伝資源・伝統的知識に合法的にアクセスしたことの証明書(アクセス承認書類、事前の同意を示す書面等)を提出することを求めることにより、利益配分を奨励し、その実効性を高めることを義務づけるべきとの主張が出ている。なお、ボン・ガイドラインでは、遺伝資源・伝統的知識の原産国の開示を特許出願時に奨励する手段を取るべきであると規定されている。

出所開示に関する議論は、2002年のWIPO特許法

常設委員会(SCP)の第8回会合で開始された。チリ、コロンビア、キューバ、ドミニカ共和国、エクアドル、ホンジュラス、ニカラグア、ペルー、ベネズエラは、実体特許法条約(SPLT)草案の第2条第2パラグラフを改正し、各締約国に遺伝資源、生物多様性、伝統的知識および環境の保護に関する義務等、国際的義務の遵守のための措置をとることを許容する規定をおくことを提案した。ついで、2003年のWIPO/PCT(特許協力条約)リフォーム作業部会で、スイスが「出願が遺伝資源や伝統的知識に直接基づいている場合に、国際出願から国内段階への移行時や以降後に、締約国が出願人に対してそれらの出所の宣言を要求できる、また、PLTの締約国は国内特許法令において、特許出願人が遺伝資源や伝統的知識の出所を宣言できるように要求できる」との提案を行った。

これ以降、これまでに、インド、コスタリカ、ブラジル、メキシコ、エジプト、アンデス共同体、欧州(デンマーク、ベルギー、ドイツ、ノルウェー、スウェーデン、スイス)、中国等で、出所開示に係る国内法の改正が行われている。

このように、特許出願における遺伝資源の出所開示が求められる理由はどこにあるのであろうか。1つは、途上国が主張するように、利益配分というCBDの履行確保にあらう。しかし、この際には、いくつかのポイントを考慮すべきである。

- ・クレームされた発明と遺伝資源・伝統的知識との関係：出願された発明がどの程度に遺伝資源・伝統的知識と関係するかが必ずしも明確でなく、「直接基づく」といった表現は曖昧である。
- ・開示を義務づける際の法的根拠：特許性の判断は通常、新規性、進歩性、産業利用性に基づいて行われる。したがって、特許法で開示を義務づけることは妥当であらうか。
- ・出所の範囲：遺伝資源は資源提供国のみが存在するとは限らない。国境を接する2国間で共通する遺伝資源が分布する例は多数認められる。また、ジーン・バンクなどの保存機関に収集されている場合や、仲介業者から遺伝資源を入手することも考えられる。こうした場合、原産国を記載するのか、提供国を記載するのか、入手した機関(相手)を記載するのか、必ずしも明確でない。
- ・不開示の場合の効果：開示は特許性の判断に影響し

(17) 炭田精造、玉手幸子、渡辺順子、藪崎義康「生物資源戦略の実行—生物多様性条約の下でのあゆみ—」バイオサイエンスとインダストリー 65巻12号614頁(2007年)

ない。したがって、不開示あるいは虚偽の開示の場合の効果をどう扱うべきであろうか。特許を付与しない、特許権無効にするとの罰則は行き過ぎであろう。

- ・開示に係る費用対効果：開示を義務づけると、出願人のみならず、審査機関にも負担となる。たとえ形式要件であったとしても、確認する作業が必要となり、費用(負担)に見合った効果が期待できるか疑問が残る。

他方、開示により、遺伝資源・伝統的知識に基づく(瑕疵のある)権利の無効化、すなわち、特許制度の透明化、誤った特許付与の阻止に有効との見方もある。しかし、誤った特許付与は審査官が先行技術調査を十分に行えるようにすることで解決できよう。特に伝統的知識に関連した発明の場合、審査官が先行技術を参照できないことから特許を付与することが多く、遺伝資源・伝統的知識に関するデータベースを構築し、各国の審査官が参照可能とすることが解決策となろう。

#### 4. 遺伝資源をめぐる他のフォーラムの動き

このように、遺伝資源に関連した知的財産をめぐる議論は、知的財産を専門に扱う WIPO から UNEP/CBD、WTO/TRIPS にも飛び火している。その他、FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations、国連食糧農業機関) では、CBD 成立まで、植物遺伝資源委員会により、遺伝資源は人類共通の資産とみなし、自由にアクセスできるようにしていたが、CBD 発効後、食料・農業分野の植物遺伝資源 64 品目に特化した多国間システムでの運用に至った<sup>(18)</sup>。また、WHO でも、2003 年 5 月に、「知的財産権、イノベーション、公衆衛生に関する委員会」(Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health、CIPIH) が設置され、医薬品アクセスやオープン・ドラッグ開発のインセンティブなどが議論されている。また、東南アジア諸国が CBD を理由にトリ・インフルエンザ検体の提供を拒否したことも話題になっている。

## V. おわりに

国際的議論を中心に、ライフサイエンス・バイオテ

クノロジー分野における知的財産に関わる課題を概観した。知的財産政策は、科学技術政策・イノベーション戦略を考えるうえで、不可欠な要素となっている。イノベーションがオープン化(グローバル化)している現在の状況をまとめると、

- ・垂直統合型の企業の研究開発体制に加え、様々な産業分野でオープン・イノベーションが進展してきた
  - ・オープン・イノベーションが進展する中、研究開発の機能が大学やベンチャーなどを含む多様な主体によって担われるようになっていく
  - ・オープン・イノベーションの下での知的財産は、知識・技術の流通を円滑化するためのインフラとしての機能を有する
  - ・イノベーションのグローバル化により論文と特許の垣根が低くなってきており、大学等が効率的に研究開発を推進していくためには、論文情報と特許情報とに一括してアクセスできる環境を整備することが重要となっている
  - ・また、特許審査においても、特許文献以外の情報や海外の特許文献情報の重要性が高まっており、これらの情報に容易にアクセスできるインフラの整備が必要不可欠となっている
- と言えるのではないか。

こうした状況下、知的財産立国を目指す我が国にとって、イノベーションに資する科学技術政策の重要性は益々増加している。産・官・学はそれぞれの役割に応じた機能を発揮すべく、連携を密にし、イノベーションの加速、知的創造サイクルの迅速的回転に貢献することが求められる。この際、オープン・イノベーションの趨勢を国際的視点からの確に把握し、場合によっては特許法の大幅な改訂も視野に入れる必要がある。ただ、すべての分野がオープン・イノベーションに適しているとは言えず、従来型のクローズド・イノベーションが望ましい場面もありうることに留意すべきであろう。

なお、本稿における見解は著者個人のものであり、著者の属する機関を代表するものではない。

(18) 食料及び農業に用いられる植物遺伝資源に関する国際条約(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture、ITPGRFA)で、2004 年 11 月に発効したが、我が国は批准していない。ITPGRFA は、35 作物と 29 牧草種の計 64 品目の植物遺伝資源を対象とし、多国間システム(Multilateral System、MLS)により、標準素材移転協定(Standard Material Transfer Agreement、SMTA)に基づき、研究・育種目的での遺伝資源へのアクセスと利益配分を保証している。