

2004年1月19日

経済産業省産業構造審議会知的財産政策部会
特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ
座長 長岡 貞男 様

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

『特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の範囲の明確化』
の検討についての要望

日本製薬工業協会と(財)バイオインダストリー協会では、ライフサイエンス分野の知的財産に関する共通の問題について、数年前より合同検討委員会を開催して検討して参りました。「試験又は研究の範囲の明確化」に関しても昨年早々に産業構造審議会に対し要望書を提出しております。

この度、特許戦略計画関連問題ワーキンググループにて検討されることになり真に喜ばしいことと存じ上げます。

「試験又は研究」にかかる問題の本質は、研究開発の自由度が確保されないために、より良い発明を創造し、ひいては国民の利益となる優れた製品が提供できない土壌が形成されつつあるということです。科学技術立国を目指す我が国にとって重要な問題であると考えます。

ライフサイエンス分野では薬や診断ツールを独占することで企業が成り立っているということもあり、遺伝子に関連したような汎用性があり、代替性がない技術やものについて特許が存在する場合、他社が研究開発しにくいまたは出来ない状態にあります。その結果、長期的には人類の健康福祉のために有用な優れた新薬や診断ツールが提供できる機会が失われるという社会問題でもあります。特に、創薬の初期研究段階で使用するスクリーニングに関連する技術やものについて特許が多数存在し、かかる特許を使用しないと研究開発できない場合が多々あります。企業では、このような特許に関し、研究中止のリスクを回避すべく、調査検討、ライセンス交渉に多大の労力を費やしておりますが、ライセンス供与を申し出てもライセンスされない場合があり、研究中止を余儀なくされることがあります。

こうした問題は、世界各国でも既に認識され、検討されております。例えば、

OECD ではドイツをリード国としてリサーチツール使用に関するライセンスガイドラインが作成されつつあり、米国でも、国立衛生研究所（NIH）が検討を開始し、議会下の公的機関（GAO）も調査をしています。また、スイスにおいても連邦政府知的財産研究所から「バイオテクノロジーにおける研究と知的財産」という報告書がでています。

従って、我が国でも本問題につき早急且つ慎重に検討することは国際ハーモナイゼーション沿うものと思料いたします。

また、研究の自由度確保の問題は、民間企業の問題だけでなく、大学・公的研究機関にも重要な課題です。米国の判例等にもみられるように権利行使が大学にも及ぶような状況でもあります。癌マウスというリサーチツールをめぐる浜松医大事件と同様の事件が将来起こらないとは誰も言えません。更に、大学等の法人化に伴い、一層産学連携が推進される予定ですが、大学等の研究に企業が関与する事により、問題は一層大きなものとなると危惧いたします。現在、我が国は知的財産推進計画等にもみられるように大学・ベンチャー企業に新規技術の創造活動を重要な部分を分担していただく政策をとっております。従って、試験及び研究の明確化の問題は、法人化後の公的研究所・大学での特許取り扱い問題としても、十分に議論を尽くす必要があると存じます。

一方、特許権者にとっては権利行使をすることは当然の権利であり、弊委員会が行ったアンケートの結果でもかかる特許を尊重しているとの回答しております。そこで、発明を広く流通させることによって人類の発展に貢献するという特許法の基本理念に基づき、研究開発が自由（全くフリーという意味ではなく中止しなければならないリスクなしに安心して行える）にできるシステムが求められております。知的財産推進計画の目的である特許流通を盛んにし、その結果、我が国の国際競争力を増して国民が豊かになるために、「試験または研究」の範囲の明確化に関し、正面から早急且つ十分な検討を行い、あわせて国家主導型のガイドライン、政策等を提起いただくことを強く要望致します。知的財産推進計画で取り上げられた際の経緯もその意図であったと拝察致します。

以上

添付資料

1. 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に関するアンケート調査結果
2. スイス連邦知的財産研究所によるアンケート調査（要旨、部分邦訳）