



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 6F 77-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2013年夏(第14号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

LSIP・知財強化のための研究費支援開始

岡山大学妹尾昌治教授 「ヒトiPS細胞を用いるがん幹細胞」

LSIP (Life-Science Intellectual property Platform Fund: エルシップ)では、2013年5月から2014年4月にかけて岡山大学へ知的財産強化のための研究費ならびに海外出願費用の支援を行うことを決定しました。

支援対象は、同学大学院自然科学研究科・妹尾昌治教授(研究科長)らが実施する「ヒトiPS細胞を用いるがん幹細胞研究」であり、新しい抗がん剤の研究開発を行う上で有効な方法になり得るものです。

これまでも患者さん等のがん組織からがん幹細胞を単離して、その性状や機能を解析する試みは報告されていますが、再現性の問題や、また仮に再現性が担保されても、がん幹細胞はがん組織に数パーセントしかなく取り出すのが難しいため、十分な研究を進めることが必ずしもできていませんでした。本発明の方法は、多能性をもつiPS細胞から、あらゆるがん幹細胞を誘導することで、安定的に調製することができるため、再現性、量的な確保に優れていると考えられます。

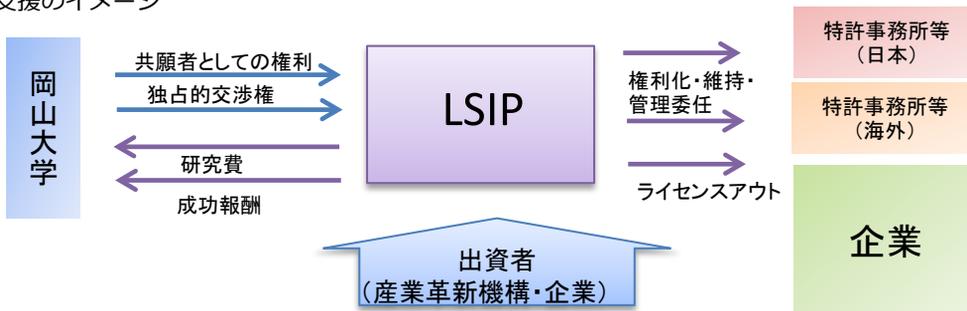
抗がん剤の市場は今後も拡大すると予想され、製薬企業が新たな抗がん剤のスクリーニング研究を実施することを可能にする本発明の市場性は非常に大きいと考えます。

LSIPは、岡山大学と密に連携しながら、本研究の事業化を追求します。

CONTENTS

LSIP・知財強化のための研究費支援開始 岡山大学 妹尾昌治教授	1
IPSN・LSIP活用アンケート結果概要	2
第8回IPSN講演会のお知らせ	9
寄稿 日本版NIHに医療知財戦略センターの設置を 知財評論家(元特許庁長官) 荒井 寿光	10
発明の発表が特許戦略に与える影響 知的財産戦略ネットワーク(株) 知財戦略アドバイザー 宇佐見 弘文	14
INFORMATION	16

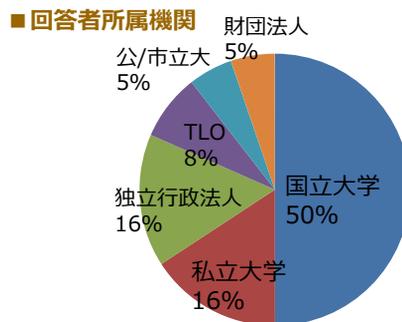
LSIP支援のイメージ



IPSN・LSIP活用アンケート結果概要

IPSNでは、大学・研究機関等からなる連携会員(国内のみ)を対象に、メールによる「IPSN、LSIPの活用についてのアンケート」調査を実施しました。本レターでは、その結果概要を報告します。連携会員の皆様から貴重なご意見を賜りましたことを心より感謝申し上げます。全てのご意見を掲載することはできませんでしたが、1つ1つのご意見を参考にさせていただき、今後の業務改善・発展に努めて参ります。

IPSN・LSIP各種活動に対する周知、活動に対する評価アンケート調査
 実施期間:2013年3月27日～5月下旬まで(一部7月下旬まで)
 対象者:IPSN連携会員加入の大学・研究機関等(海外を除く) 68機関
 回答者:主に知財本部員、産学連携担当者
 アンケート回答件数: 39件(回答率 57%)



■ IPSN活用アンケート

I. 大学・研究機関等の研究／知財情報の企業への提供活動について

IPSNでは、大学・研究機関等(以下、「大学」等)からなる連携会員の皆様から入手した研究／知財情報(以下、「情報」)を会員企業に年4回提供し、共同研究・委託研究・ライセンス等の事業化の機会拡大を図るための取り組みを行っています。

1. IPSNへ情報を提供したことがありますか？

(回答) ある(79%) ない(21%)

●「ない」と回答した主な理由

- 企業とのマッチングは外部委託している。
- IPSNにどのような情報を提供していいかわからない。
- 大学知財関連部門は極めて限られた人員で大量の業務をこなしている現状でIPSNへ情報提供すると、発生する業務が大きな負荷になると懸念される。

2. IPSNからの情報提供に対するアドバイス・支援等のサービスについて

(回答) 期待通りだった(68%) 物足りなかった(32%)

●「期待通りだった」と回答した主な理由

- 気が付かない実用化のためのポイント、技術の欠点を指摘していただいた。
- 的確な助言をいただき、今後の研究の方向性が明確になった。
- 情報の公開まで丁寧に対応していただいたことに感謝している。
- 的確な判断が示されていると思われ、かつ帯同した研究者も納得しているため。

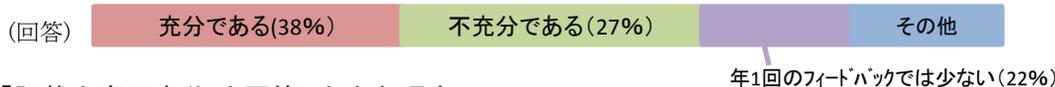
●「物足りなかった」と回答した主な理由

- 複数回の情報提供に対し、回答文面が同じ内容であった。
- 我々が分かる範囲内のアドバイスだった。
- フィードバックはあったが、どのような企業(いくつかの企業)へ紹介したのかわからないため、判断しきれない。
- 提供してから企業からのレスポンスを頂けるまでの時間がかかる。特に未公開情報の提供の場合、発明者の論文投稿等の兼ね合いから市場性のコメントやライセンスインの可能性情報をできるだけ早く得て、機関内での承継判断を行いたい、現状の応募→フィードバック待ちというスパンでは長すぎると思われる。
- 追加が望まれるデータ等、アドバイスを頂けると参考になる。
- 期待したような成果に結び付かなかった。

IPSN/LSIP活用アンケート

3. 企業からのコメントを記載したFeed Backシートについて

企業へ提供した情報については、企業からのコメントを記載したFeed Backシートを年1回まとめて大学等の情報提供機関に送付しています。Feed Backシートの記載内容についてお聞きしました。



●「記載内容不十分」と回答した主な理由

- ・当たり障りのないコメントであった。
- ・企業のコメントが物足りない。企業ニーズもFeed Backして欲しい。
- ・当該研究に関し、こんなデータが出ればライセンスビリティが上がる等の次のステップにつながるようなコメントがあるとよい。
- ・企業コメントが少なく、また企業コメントを受けたIPSN のコメントも頂けると嬉しい。

●「年1回のフィードバックでは少ない」と回答した主な理由

- ・年1回では、特許手続き(PCT出願、国内移行、審査請求、等)の可否の判断に間に合わないことが多い。
- ・案件毎に企業のコメントが欲しいタイミングが異なるのでタイムリーな情報提供があるとうれしい
- ・年に何回と決めるのではなく、案件ごとにコメントがあり次第、フィードバックしていただきたい。

4. 未公開情報あるいは一部公開情報を含む情報提供について

昨年(2012年)9月より、連携会員の皆様には、原則として企業が関心を示す可能性が高い未公開あるいは一部未公開を含む情報 *のご提供をお願いしています。未公開情報に限った情報提供をお願いしている点につき、お聞きしました。

*①出願後、公開前の特許情報、②未公開の研究情報、③公開情報であるが、一部未公開情報が含まれるもの



●「未公開情報を提供するの難しい。」と回答した主な理由

- ・原則公開でないと学内の許可が得られない。但し一部は未公開も提供した例はある。
- ・未公開情報で医療・医薬関係の提供できる案件が少ない。

●「一部の公開情報も扱ってほしい。」「すべての公開情報を扱ってほしい。」と回答した主な理由

- ・学内の導出手続きが遅れて公開になってしまう場合があるため。
- ・企業サイドからは、未公開或いは一部未公開を望まれるのは理解できるが、公開したものの中にも良い種がある可能性がある。
- ・未公開情報の提供は、どこまで提供すべきなのか発明者等と協議が必要であるため、全ての情報を扱って頂けると助かる。
- ・もしかしたら素晴らしい発明が埋もれている可能性があるかもしれないので。
- ・原則公開でないと学内の許可が得られない。

IPSN/LSIP活用アンケート

以上のアンケート結果から、連携会員は特に以下の点について高い要望があることが分かりました。

【連携会員のご要望】

- ◆ 追加が望まれるデータ、どのようなデータがあればライセンスビリティの可能性が高くなるか等のアドバイスが欲しい。
- ◆ 企業ニーズをフィードバックしてほしい。
- ◆ 企業のコメントとそれを受けたIPSNのコメントも欲しい。
- ◆ 案件毎に企業からの回答があり次第、フィードバックしてほしい。
- ◆ 共同研究等の実績がほしい。
- ◆ 公開情報も扱ってほしい。

IPSNでは連携会員のご要望に可能な限りお応えすべく、努めてまいります。

【研究/知財情報の企業への提供活動 今後のアクション】

- ◆ 企業からの評価結果を所定期間内に入手後、速やかにフィードバックシートを作成して提供機関に回答します。
- ◆ 企業からの詳細なコメントを頂くために工夫します。
- ◆ IPSNスタッフの視点からみた情報の評価を可能なかぎりフィードバックシートに盛り込みます。

5. 公開情報の企業提供について

「一部の公開情報も扱ってほしい。」「すべての公開情報を扱ってほしい。」と回答した方が50%以上と高い割合だったため、公開情報を扱って欲しいと回答された方に、IPSN以下の2つの公開情報提供法の採否について提案する再アンケートを実施しました。

- ①「大学等の責任において紹介用シートをご作成いただき、当該シートをIPSNのネットワークを介して企業に提供する。」方法の採否について。
- ②「技術の特徴や企業へのアピール点などが記載された貴機関の公開情報リストをIPSNのネットワークを介して企業へ提供する。」方法の採否について。

その結果、①につき「採用したい」との回答は約70%であり、②については約64%と非常に高い割合を占め、連携会員が公開情報の企業提供を強く望まれていることが分かりました。

【研究/知財情報（公開情報）の企業への提供活動 今後のアクション】

- ◆ 公開情報は以下の形式で企業への橋渡しをお手伝いします。
- ① 大学等の責任において、紹介を希望する特定案件の公開情報紹介用シート(A4サイズ・1枚程度)を作成していただき、当シートをIPSNのネットワークを介して企業に提供します。
- ② 技術の特徴や企業へのアピール点などが記載された大学等の公開情報リストをIPSNのネットワークを介して企業へ提供します。

IPSN/LSIP活用アンケート

II. 知財コンサルティングについて

IPSNでは、研究から事業化に至るステージ全般に亘って、研究成果を生かした特許戦略、出願戦略や特許性の検討などのコンサルティングを行っています。

1. コンサルティングを受けた感想は？

「期待どおりだった。」との回答が約90%であり、多くの方から支持されていると考えられます。

2. 今後のIPSNのコンサルティングに期待することは？

「産業界のニーズ情報をお知らせ頂いているが、これに関連して、大学から提供した個別の情報に対して、より具体的なコメントを頂ければよい。」、「現在共同研究先探索を依頼している件について、どのようなコンサルティングサービスが可能かも含めて、具体的にアドバイスがあれば是非お願いしたい。」などの指摘がありました。

3. IPSNでは、大学等の発明委員会等に同席させていただき、発明の初期段階からのコンサルティングを無料で行っている複数のケースがあります。このようなコンサルティングを希望されますか。

「希望する」(約20%)に対し「希望しない」の割合が高くなりました(約80%)。「希望する」理由としては、「特許等を取得できる可能性がある発明等を(組織内で)選抜するのが難しいため。」などの指摘がありました。一方、「希望しない」理由として、「発明の評価以外に、大学独自のマターも議題としているため。」、「機関内スタッフで対応可能である。」、「大学の単願案件は多くなく、また共同研究の成果としての企業との共同出願の割合が、かなり高い。」、「大学の理解を得るのが難しい。」などの指摘がありました。

【知財コンサルティング 今後のアクション】

- ◆ メール等でコンサルティングの積極的なご活用をご案内します。
- ◆ Bio JapanやBio techなどの展示会でのコンサルサービスを充実させます。

III. 「人材育成事業」について

IPSNは、大学等の知財部門のスタッフ、研究者を一定期間受け入れて、プロスタッフと共に実務をこなしながら、研究戦略、知財戦略、事業化戦略などの汎用的な知識や技術を養成する実践トレーニング(OJT)により、将来の知財人材を育成する「人材育成事業」を行っております。

1. IPSNの「人材育成事業」をご存知でしたか。

「知っていた」(約35%)に対し、「知らなかった」の割合が高くなりました(約65%)。

2. 「人材育成事業」を利用についてお聞かせください。

「利用したいと思う・興味がある。詳細を知りたい」と回答された方は、約60%であり、「極めて良い企画であり、貴社の受け入れ態勢構築は高く評価されるが、大学での人材育成体制が未だ不十分である。」、「現在は派遣して育成する人材をもたないが、将来人材増員ができた場合には検討したい。」などの指摘がありました。

一方、「利用したいと思わない」理由として、「比較的短期(～5年程度)で人事異動を定期的に行っており、本事業を利用させていただいたとしてもその職員を長く知財関係の部署に残すことができず、本事業で得た知識等を所内で十分に活用できない」、「人材が少ないのでOJTに出すと業務に支障がでる」との指摘がありました。

【人材育成事業 今後のアクション】

- ◆ 人材育成事業の積極的な周知活動を行います。
- ◆ 大学等のご状況に応じた育成プランをご提案させていただきます。

IPSN/LSIP活用アンケート

■ LSIP（ライフサイエンス知財ファンド）の活用アンケート

I. LSIPの領域拡大についての周知度

まず、LSIPの主な支援内容が連携会員の皆様に周知されているかお聞きしました。

1. LSIPの支援領域が拡大したこと

【従前】

①がん、②アルツハイマー、
③ES細胞／幹細胞、④バイオ
マーカー（全領域）並び
にこれらの医療機器

【現在】 **ライフサイエンス分野ほぼ全域と医療機器**

- | | | |
|-------------|---------------|-------------------|
| ① バイオマーカー | ⑩ 炎症性腸疾患 | 線維症 |
| ② 悪性新生物 | ⑪ アトピー性皮膚炎 | ⑨ 希少疾病用医薬品 |
| ③ アルツハイマー病 | ⑫ アレルギー性鼻炎 | ⑩ ワクチン |
| ④ E S / 幹細胞 | ⑬ 喘息 | ⑪ 抗体 |
| ⑤ 疼痛 | ⑭ 乾癬 | ⑫ 22ドラッグデリバリーシステム |
| ⑥ 統合失調症 | ⑮ 糖尿病・糖尿病合併症 | |
| ⑦ うつ病 | ⑯ 末梢動脈疾患 | |
| ⑧ 多動性障害 | ⑰ 急性・慢性心不全 | |
| ⑨ 関節リウマチ | ⑱ 肝線維症・肺線維症・腎 | |

並びに**医療機器**

(回答) 知っていた(78%) 知らなかった(22%)

2. LSIPでは、いずれの出願段階でも支援が可能であること



(回答) 知っていた(69%) 知らなかった(31%)

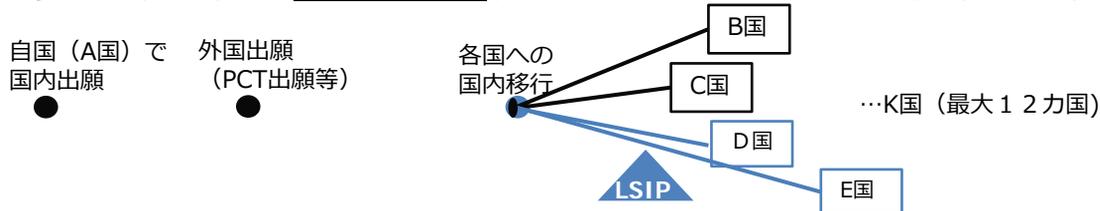
3. 科学技術振興機構(JST)の外国出願支援制度に補完して活用できること。

(1) JST知財審査委員会で採択されなかった案件の外国出願やPCT出願の各国移行の支援



(回答) 知っていた(81%) 知らなかった(19%)

(2) JST知財審査委員会で採択されたものの移行国対象とならなかった国への国内移行費用の支援



(回答) 知っていた(56%) 知らなかった(44%)

以上の質問については、「知っている」と回答した連携会員が多かったものの、「制度内容をよく理解していない」とのコメントもありました。

II. LSIPの活用状況

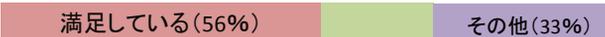
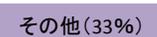
1. 今までにLSIPを活用したことがありますか？

(回答)  ある(50%)  ない(50%)

●「活用していない」と回答した主な理由

- 適当な案件がない。
- 学内の了承が得られない。
- 内容を十分に理解していない。
- 支援内容が魅力的でない、または支援条件が合わない。

(あると答えた方に)LSIPによる支援に満足していますか？

(回答)  満足している(56%)   その他(33%)

物足りない(11%)

●「満足している。」と回答した主な理由

- ロイヤリティが得られる可能性が高い。
- 自己活用が難しかった研究成果について支援が得られ、満足している。
- 金銭面、決定の迅速さ
- JSTで、米国しか支援していただけなかったが、9か国への国内移行の支援が得られた。
- 放棄予定の案件を受け取っていただけた。

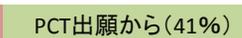
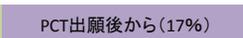
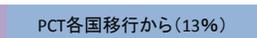
●「物足りない。」と回答した主な理由

- 金銭面

●「その他」と回答した主な理由

- 現在、共同作業中で、未だ結論的なことが言える状況ではないため。
- 申請ただけで実績は未だ無い。
- 現在利用中のため。
- 結局うまくいかなかったが、それをもって評価するのが難しい。

2. 今後、どの段階から支援を受けたいと考えていますか。

(回答)  日本出願から(28%)  PCT出願から(41%)  PCT出願後から(17%)  PCT各国移行から(13%)

【LSIP 今後のアクション】

- ◆ アンケートにご協力いただいた連携会員を中心として、担当者と面談、メールや電話などでの説明を行います。
- ◆ 大学等での説明会を実施します。
- ◆ LSIPの内容を十分に理解していないため活用していないと答えた機関に対しては、個別に説明を行います。
- ◆ 組織の了承が得られない理由を改めてアンケートし、対策を検討します。

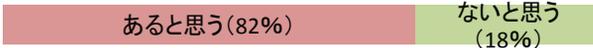
IPSN/LSIP活用アンケート

Ⅲ. ライフサイエンス分野の知財に関するプラットフォームの全国規模展開

LSIPでは、次年度以降、大学等のアカデミアが保有するライフサイエンス分野の研究成果あるいはその知財を一部あるいは一括して3カ月程度お預けいただき、知財・技術評価をさせていただくことを検討しています。

お預けいただいた知財がどのくらいの価値があるのか、取扱経験豊富なIPSNが適切に判断します。これらのうち、LSIPで支援が可能な件につきましては、特許権の譲渡若しくは実施権の許諾を受けて、必要に応じて知財強化のためのインキュベーション費用(研究費・出願費用)等の支援を行い、知財をバンドリングまたは補強した上で、事業化に向けたライセンス活動を展開します。このような知財評価からライセンス活動まで一括して支援するワンストップサービスとしての機能を担うプラットフォーム構想についてお聞きしました。

1. 上述したワンストップサービスに対して貴機関においてニーズはありますか？

(回答) 

あると思う(82%)	ないと思う(18%)
------------	------------

●「ニーズはあると思う。」と回答した主な理由

- 頻繁ではないが価値評価をしにくい発明が生じる場合がある。
- 不良在庫ではないかと思われる知財等を評価いただき、判断いただくことはありがたい。
- 大学では人件費を含めた原資不足から内容を強化できないことが多い。
- 信頼できる機関であるため。
- 評価が最も難しいと感じているため。

●「ニーズはないと思う。」と回答した主な理由

- 研究の方向性については、知財部は口出しができないため。
- 機関内の手続き上、実施が困難であるため。

2. 貴機関からLSIPへライフサイエンス分野における研究成果あるいはその知財を一部あるいは一括して、一定期間(最長3ヶ月程度)、預けて頂くことは可能ですか？

(回答) 

可能である(71%)	預けることは難しい(29%)
------------	----------------

●「可能である」と回答した主な理由

- 業務委託している外部機関が担当しない案件に限定される。
- 実際は制度内容の詳細を聞いてから可否判断をすることになるが、制度自体には興味があるので検討の余地はあると思う。
- なかなか技術移転先が見つからないのが現状であり、預けることによって少しでも活用の可能性を求めたい。

●「預けることは難しい。」と回答した主な理由

- 案件毎にライセンス活動等の対応が異なるため、案件が発生した際に相談したい。
- 対象となる知財候補があまりない。
- 現状学内規定では、難しい。
- 弊社が出願人になっている案件そのものはかなり少ないため。

【プラットフォーム 今後のアクション】

- ◆ 関係機関に働きかけてプラットフォーム構築の実現を図ります。
- ◆ 大学・研究機関に働きかけてプラットフォームに参加して頂けるよう取り組みます。

IPSN、LSIPの活用アンケート結果報告は以上です。

第8回 I P S N 講演会開催のお知らせ

ファンドを活用した研究成果の実用化

～ライフサイエンス分野を中心として～

- 日時 2013年10月11日(金) 13:30～15:00
- 会場 パシフィコ横浜 アネックスホールF202号 (横浜市西区みなとみらい)
- 参加費 無料
- 定員 120名

プログラム (8月現在・敬称略)

- | | | |
|-------------|-------------------------------|-------|
| 13:30～13:40 | 開会挨拶 (モデレータ) | |
| | 知的財産戦略ネットワーク(株) 代表取締役社長 | 秋元 浩 |
| 13:40～14:05 | 【優れた基礎研究の成果を実用化するための政策】 | |
| | 文部科学省 大臣官房審議官 (研究振興局担当) | 菱山 豊 |
| 14:05～14:30 | 【ライフサイエンス分野におけるINCJの取り組み】 | |
| | (株)産業革新機構 (INCJ) 専務執行役員 | 小宮 義則 |
| 14:30～14:55 | 【大阪大学におけるギャップへの取り組み】 | |
| | 大阪大学 産学連携本部 総合企画推進部長 兼 知的財産部長 | 正城 敏博 |
| 14:55～15:00 | 閉会挨拶 | |

近年、ファンドを活用した新たな事業創出を目指した取り組みが注目されています。政府は、国立大学の出資規制を緩和してベンチャーファンドの設置を認め、大学発のベンチャーに投資できる仕組みを2014年度にも導入するための検討に入りました。また、ライフサイエンス分野では、2010年に官民出資の知財ファンド (LSIP) が設立され、大学等の研究成果を知財という面から実用化に向けた支援活動を積極的に展開しています。

ファンドには公的ファンドと私的ファンドがありますが、それぞれのファンドの目的とそれらを活用してアカデミアの研究に資金を投じ新産業の創出を活発化させるためには、どのような課題があり、また、その対策をどのように講じるべきでしょうか。

本講演会では、各界の代表者に我が国の将来を考えたソリューションについてお話しいたします。

■お申込み方法：

バイोजパン2013ウェブサイトよりお申込みください。
<https://biojapan2013.icsbizmatch.jp/jp/Visitor>

※9月中旬申込み受付開始

※展示会への来場ご登録後、マイページからのお申込みとなります。

※IPS N会員の方は先行してお席を確保いたしますので、御希望の方は以下の問い合わせ先まで御連絡ください。

■お問い合わせ先

金野陽子 (この ようこ)
 知的財産戦略ネットワーク(株)
 Tel: 03-5288-5401 Fax: 03-3215-1103
 Email: konno-yoko@ipsn.co.jp



日本版NIHに医療知財戦略センターの設置を

知財評論家（元特許庁長官） 荒井 寿光

医療分野が成長戦略の柱

日本再生のためのアベノミクスは、金融戦略、財政戦略に続く第3の矢として成長戦略を進めている。その中の重要な柱が、医薬品、医療機器、再生医療製品、医療システムの輸出などの医療分野だ。この流れの中で、iPS細胞を使った目の難病「加齢黄斑変性」の臨床研究も了承され、世界初の再生医療への第1歩として注目されている。

本年6月に政府が閣議決定した「日本再興戦略」では、医療分野の研究開発や実用化を日本全体で体系的に進めるため、次の通り政府の司令塔としての日本版NIHの設置が決められた。

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設する。

具体的には、

－ 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

－ 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

日本版NIHに「医療知財戦略センター」の設置を

日本版NIHに医療知財戦略センターを設置することが必要だ。日本では従来、医療分野では「医は仁術なり」の気持ちから、特許を取るのを良しとしない風潮が強い。しかし、今や医療は総合科学であり、医学、薬学だけでなく、エレクトロニクス、先端機械など、多くの分野の産業界の参加が必要だ。投資金額もリスクも大きくなっており、知財による保護がなければ、産業界の協力は期待できない。国際的にも医療は知財の競争が激しくなっている。

日本版NIHが研究開発や実用化を進めるためには、医療知財戦略についても日本全体の司令塔でなければならない。医療知財戦略は、機械や電子分野の知財戦略の延長では対応が出来ない課題が多くある。特に先進国間での医療特許の取り扱いが異なることを踏まえ、専門的に取り組む組織として「医療知財戦略センター」が必要だ。このセンターは、単に戦略を作るだけでなく、その実践と結果についても担当する。PDCA（Plan, Do, Check, Action）サイクルがうまく回ることに責任を持つ。

山中伸弥教授がiPS細胞を発明したとき、政府は、「iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略」（2005年12月22日）を作ったが、こういう計画としては多分初めて、次のような知財の支援を掲げた。

（2005年度中の緊急支援策）

（5）iPS細胞に関する特許の確保

① 京都大学より国内外ともに出願（予定を含む）しているiPS細胞利用技術に関しては、継続的に追加出願に向けた検討を行い、早急に国内外の審査請求等を行う。

② JSTは、iPS細胞に関する専任の知財専門家の派遣、海外特許の確保等について、京都大学に対して必要な支援を行う。

③ 文部科学省は、「大学知的財産本部整備事業」の一環として、iPS細胞研究に関して、米国等における知的財産の取扱いに関する調査等に必要な支援を京都大学に対して行う。

(2006年度以降の措置)

(4) iPS 細胞の利用の円滑化

- ① 京都大学は関係機関と協力して、iPS 細胞研究コンソーシアム内におけるiPS 細胞に関連する知的財産に関する情報のデータベースを構築し、情報の共有化を図る。
- ② 京都大学は、iPS 細胞研究コンソーシアムの外の研究者に対しても、知的財産権の適切な確保に配慮しつつMTA(研究材料提供契約)に基づきiPS 細胞及びそれに関する知的財産権を円滑に提供できるようにする。

山中教授は、知財の取得(法的障壁の構築)が研究の自由の確保と、第三者に実施してもらう際に契約(管理)下での品質と安全の確保のために必要であると強調している。この意識がiPS細胞の国際知財戦略につながり、効果を上げている。この経験を医療分野全体に広げたら良い。

医療知財戦略センターは当面次のような課題に取り組む。

具体的な組織や活動内容は、秋元浩氏が主導して成果を上げてきている IPSN (知的財産戦略ネットワーク株式会社)が参考になる。

第1 医療知財総合戦略の策定

センターの第1の任務は、医療知財総合戦略を策定することだ。医療分野では、技術に関する特許のほか、データベースやソフトウェアに関する著作権も重要だが、日本全体としての総合的な戦略はない。医療分野は医療・医薬・医療機器などのプレーヤーが参加するが、知財戦略は、各企業に任されており、その連携は進んでいない。大手の製薬メーカーは知財意識が高く国際出願も多い。日本の医療機器メーカーの多くは、国内市場を相手にしてきたので、特許の国際出願は多くない。

再生医療企業の中には、国内で治験出来ず、外国で治験せざるを得ない企業もあり、そういう企業は国際出願をしているが、一般的に医療関係者は知財意識が低い。

医療システムの輸出が検討されているが、日本企業は外国で知財を取得しているかどうか心配だ。新幹線の輸出の例がある。日本の新幹線メーカーが中国に技術輸出しているが、それをベースに中国企業が米国やブラジルに特許を出願しており、日本企業の新幹線輸出の障壁になっていると報道された。一般に、鉄道のほか、電力・通信などのインフラ部門では、国内市場を相手にしてきたので、国際出願は少

ない。医療システムも同じではないだろうか？

医療分野では、他の分野以上に産学官連携が重要だ。大学の医学部は研究の場でもあるが附属病院を通じ実践の場でもある。これは他の産業分野ではないことだ。残念ながら、日本の産学官連携は停滞しており、医療分野の産学官連携の巻き直しもセンターの喫緊の課題だ。

このような問題意識のもと、日本全体の総合戦略を作る必要がある。

第2 医療知財に関する倫理委員会を設置

2013年6月、米連邦最高裁は乳がんの原因遺伝子の特許をめぐる訴訟で、人の遺伝子は特許適格性がないとする判決を出した。ハリウッド女優のアンジェリーナジョリーさんが乳がん予防のため乳房切除したニュースもあり、世界的に注目されていた。ミリアド・ジェネティクス社(ユタ州)が保有するBRCA1、BRCA2という家族性乳がん・卵巣がんの原因遺伝子の特許に対し、医師や患者、市民団体が「特許は認められない」と訴えていた。米国では3千以上の遺伝子に特許が認められ、関連特許も含めると3万件以上。今後、遺伝子の働きを解明しただけで特許が取れなくなれば、会社や研究機関の知財戦略への影響は少なくない。

日本では遺伝子特許について今後、どういう政策を取ったら良いのだろうか？

2000年 沖縄で先進国G8サミットが開催された。米クリントン大統領、英ブレア首相、仏シラク大統領、日本森首相らが出席した。イギリスでクローンの羊ドリーちゃん生まれ、これに特許を認めるべきかどうか首脳間で議論された。難病を直すために必要だという意見、クローンの人間につながるから反対という意見。米英仏の首脳は科学者のほか、宗教界の指導者とも意見交換してきたが、なかなか結論は出せないという。残念ながら日本では特許庁長官に任されている。それは無理だ。

日本で臓器移植が先進国中で最も少ないのは、倫理面での合意形成が遅れているからだと言われている。医療知財戦略センターに「医療知財に関する倫理委員会」を設置し、医療関係者、宗教指導者、患者などを集めて幅広く、議論をしておかないと、最後の段階で日本国内では再生医療が実用化されず、外国に行って再生医療を受けることになりかねない。

第3 知財予算の確保

医療知財の国際取得や紛争に対応するためには、金がかかるのが現実だ。従来、研究費は確保されても、知財予算は手当されていない。これからは、研究費とは別に国の研究費の例えば1%を知財予算として、確保する仕組みを作ることが必要だ。

第4 知財教育の推進

医療関係者の知財意識が米国に比べ低いのは無理もない。大学で知財を学ぶ機会がないからだ。山口大学では 佐田洋一郎知的財産センター長(学長特命補佐) の努力で、2013年度から知財教育が全学部で必修科目になり、医学部の新入学生(医学科、看護学科)227名も「知財入門」8コマ(1コマ90分)1単位を4月から勉強をしている。

落ちると卒業できなくなるため、皆必至で取り組んでいる。他の大学の医学部・薬学部でも知財を必修科目とする。そうすれば医学部に多い不本意な研究成果の流失を防ぐことも、特許データを活用して世界の医療研究の流れを知ることができる。

第5 医療特許の対象拡大

日本の医療分野の特許は米とEUの中間だ。これから医療分野で米国との競争と協力が増えることを考えると、米に負けないように医療特許の範囲を拡大することが必要だ。

特許法では、「発明とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう」と規定されているが、iPS細胞はどの自然法則を利用したのだろうか。自然法則を利用という規定を外して発明の定義を広くした方がよい。

また産業上の利用可能性という要件があるので、医療は産業でないから特許の対象ではないと考えている人もいるので、産業上の利用可能性という要件もはずす。

研究者が学会で発表した後、特許出願するときに既に自分で発表したから特許になるかどうかというグレースピリオド(猶予期間)の問題がある。特許出願が発表から6ヶ月以内ならいいというのが日本で、米国は1年以内。欧州は学会で発表してからの特許出願は認めない。このグレースピリオドを巡って、日米欧の特許庁は20年以上も大議論しているが、結論が出ない。日本の研究者にとっては、米国と同様に1年に伸びた方が、早く学会で発表し、それから特許出願の準備ができるので、今より有利だ。その人の発明だから本人が発表してから出願まで1年待っても誰も損しない。

第6 「地球知財問題」への貢献

発展途上国には、HIVの薬が高くて手に入らない、これは特許のせいだとの不満がある。発展途上国の薬草などの成分を先進国企業が分析し、特許にするのはおかしいとの批判も強い。科学技術の進歩と産業の発展、世界市民の生活向上の実現に、知財も貢献しなければならない。今や発展途上国の支持がなくては、世界の知財制度は維持できない段階に入りつつある。

各国の特許法は「国内産業の発達」に貢献することを目的にしているが、グローバル化の進展により、国内産業と国際産業の区別は難しい。特に医療の分野では、外国での医療・医薬・医療機器の発展の成果を受け入れて、治療に役立てることが、世界中の希望だ。それを特許法は国内のことだけ考えているのでは、世界市民から受け入れられない。

かつては公害は国内問題であったが、今や環境問題を地球規模で解決するように、人類の生命と健康に関する医療知財は、「地球知財問題」として取り組まなければならない。

WHO(世界保健機関)、WTO(世界貿易機関)を始め色々な国際機関で知財が議論されていても、日本は総合的に検討する場がなく、他の先進国の後ろに隠れてきている。これからは日本として、医療知財戦略センターが中心になり、こういう国際問題を検討し、意見を述べ、国際的に発信する時期が来た。そのためにも特許法第1条の目的を、「国内産業の発達」から「世界の文明の発達」に貢献するように改正する。

第7 医療に関する世界特許の推進

現在、特許庁は「特許審査ハイウェイ」を推進している。このハイウェイとは日本の審査結果を外国に知らせ、外国の審査結果を日本に知らせ、お互いに参考にするという仕組みだ。さらに次のステップに早く入った方が、皆の利益だ。

第1段階 二国間共同審査

日本と米国は医療の特許の考えがEUより近い。ここで日本人が日本と米国に出願した場合、あるいは米国人が米国と日本に出願した場合は、日米共同で審査する。日米が独立して、しかし同時に、審査をする建前だ。特許法や審査基準の違いにより、結果は違うことがある。日米のデータベースを協力して使えば、安定的な審査結果となる。一緒に審査をすれば、日米の特許庁の審査の食い違いが減る。

一緒に審査して、お互いのレベルが一緒になって、審査基準もだんだん合わせていく。出願人からしてみると同じ結果出た方がいい。それが、世界中の患者の利益につながる。

第2段階 特許相互承認

実は日米の審査基準は今でも95%くらい一緒だ。だから、第1段階の共同審査を5年もやれば、日本人の審査の結果は米国人でそのまま認める、米国の結果はそのまま認めるという相互承認ができるようになる。ただし審判は両国で残し、ライバルの医薬や医療機器のメーカーが意義を申し立てる機会は維持する。カラーテレビや自動車などの検査の相互承認が参考になる。昔は国民の安全を守るのは国家の務めだと言って外国の検査の受け入れを認めなかったが、製品がグローバルに販売されるので、何度もチェックするのは面倒だということになり相互承認になった。

第3段階 先進国特許

いくつかの国が相互承認すればその組み合わせで先進国特許になる。先進国の医療特許連盟を作り、その加盟国間では1つの特許とする。

第8 医療知財訴訟の国際標準化

医療に関する特許裁判も国際標準化を目指す。企業にとっては裁判も一つの判断が良い。侵害認定損害賠償額、差止め、証拠調べなど医療知財訴訟の国際標準の構築を日本がリードして進める。

残念ながら日本では、裁判所が特許を無効にすることが多く、世界の医療関係者は日本で知財裁判を起こさない。知財訴訟の空洞化だ。知財高等裁判所

を復権し、世界の知財紛争の解決が持ち込まれるようにしなければ、カヤの外になる。

第9 ニセモノ防止条約 (ACTA) の発効

医療でニセの薬は深刻だ。命に危険だ。日本が提唱し、署名にまでこぎつけたニセモノ防止条約 (ACTA) がEUにおいてインターネットの問題と絡んで、止まっている。早く批准して、ニセモノの薬の被害を防止しなければいけない。

国際的視点に立った医療知財戦略を

「科学技術に国境なし」これはパスツールの言葉だ。今や「医療知財に国境なし」

1995年にWTO(世界貿易機関)が発足し、加盟国は医薬や医療機器というモノの貿易の自由化に加え、医療というサービス貿易の自由化を目指す国際合意が出来た。医療のサービス貿易とは、医師や看護師が外国に出かけて治療するとか、病院を外国に設置するとか、患者が外国の病院の治療を受けることが典型だ。外国から患者を呼んで治療する医療ツーリズムもこの一形態だ。

従来、医療知財戦略はとかく国内産業の保護育成という観点から検討されてきたが、今や国際的な視点での検討が必要だ。医療の国際競争により、医療が進歩することは患者にとって好ましい。医療知財の国際競争も激化しており、日本も急がなければならない。

医療知財戦略センターが国際的視点に立って、総合的な知財戦略を作り、強力に推進すれば、日本の医療が人類の生命と健康の増進に寄与することが出来る。(了)

著者略歴: 荒井 寿光(あらい ひさみつ)

知財評論家 (初代内閣官房・知的財産戦略推進事務局長)

1966年に通商産業省(現・経済産業省)に入省、特許庁長官、通商産業審議官等を歴任。2001年、知財国家戦略フォーラム代表。2003年初代内閣官房・知的財産戦略推進事務局長に就任。

内閣知的財産戦略本部専門委員、総合科学技術会議専門委員、東京商工会議所知的財産戦略委員長、東京理科大学客員教授を歴任。

著書に「知財革命」「知財立国」「特許戦略時代」などがある。



発明の発表が特許戦略に与える影響

知的財産戦略ネットワーク(株) 知財戦略アドバイザー 宇佐見 弘文

特許出願を行うことなしに発明が発表される場合もあれば、特許出願が公開された後であっても発明が発表されない場合もある。特許出願は企業活動に関しての対して、先端技術である発明は研究(学問的)成果であり、研究成果が重要視される場合に特許出願よりも発明の発表が優先されていると考えられる。

一方、研究成果よりも企業活動を優先する場合には、特許出願は必須であるが発明の発表は企業活動に必要でない限り行われなくて済ませることもできる。従って、企業活動あるいは研究成果のどちらを重要視するかにより、特許出願と発明の発表の順番が決められていることになる。

しかしながら、研究成果を企業活動よりも重要視することは、研究成果を活用する企業にとっては難しい。企業を発展させるには、研究成果は重要であるが企業活動はそれ以上に重要であるので特許出願を優先的に考えることになる。そして、発明の発表に関しては、自他社にかかわらずその発表内容に対して戦略的な特許対応策を検討することが非常に重要になる。

1 発明を発表する意義

特許として権利化できる発明について、特許出願することなくあるいは特許出願後まもなく文献や学会などで発表されることが、大学や研究機関の発明に多い。発明の内容を速やかに発表することにより新しい技術を世の中に早期に知らしめることができ、技術的革新の推進に貢献すると学問的あるいは教育的に大きな意義があるといわれている。

一方、特許出願後に公開あるいは特許された後においてさえ、公的なあるいは宣伝の必要性などが無い限り発明については発表しないとの方針を取る企業が少なからずある。発明を発表しない方針の企業が発表するのは、特許出願をしなかったあるいは特許出願後に放棄(予定)の発明などの場合のみといわれるが、新製品や新技術の研究開発や販売の優位性を確保する目的で企業戦略的として大きな意義があるとされている。

企業が新製品や新技術の宣伝普及を目的として積極的に発表する場合は、発明範囲の全体ではなく営業対象になった新製品や新技術についてのみ発表されるに過ぎない。従って、発明の発表については、学問的あるいは教育的に意義を重要視するかあるいは企業戦略的な意義を重要視するかにより全く相反した状況になっているのが日本の現実である。特許出願することなくあるいは特許出願後

に速やかに発表される発明は、学問的あるいは教育的に高く評価されても、企業戦略に沿っていないことから企業化の対象から除外される可能性がでてくることになる。

2 特許出願することなく発表された発明の影響

特許出願することなく発表された発明が技術的に優れたものであれば企業化されることもあるが、興味を持つ多数の企業が自由に販売できることから厳しい販売競争の下十分な収益を上げることができない可能性がある。新製品や新技術の販売により研究開発投資の回収と収益のために市場における独占的あるいは独創的な販売が必要とされるライフサイエンスの分野においては、販売が自由競争になる発表された発明が企業化される可能性は極めて少ないことになる。

また、発表された発明と同じ特徴を持つ改良発明を企業化することも可能になることから、特許で保護した改良発明に関わる新製品や新技術を市場で独占して販売する企業も現れてくることにもなる。改良発明の新製品や新技術が市場を独占するようになれば、発表された発明に関わる製品や技術は少なくとも販売対象として好適なものでなくなる。この改良発明に関わる新製品や新技術は、特許権の保護のもと独占的市場を確保できる可能性があることから、資本力や技術力の優れた大手企業(多くの技術分野においては日本企業よりも外国企業)がより早く企業化することもあり得る。日本人による発明が特許出願することなく発表された場合には、外国の大手企業が特許保護された改良発明を企業化することにより日本の企業活動や経済活動を抑制することになるのである。学問的あるいは教育的な目的で速やかに発表された日本人の発明が、特許の保護がない場合には、外国企業に改良発明をさせて日本企業の経営を圧迫する可能性がある。

3 発明を発表しない企業の戦略

(1) 広い権利範囲の特許を確保する企業の狙い

研究開発した新製品や新技術を市場に独占的あるいは独創的に提供したい企業にとっては、他社が改良品や改良技術あるいは競争品や競争技術を市場に提供することを極力排除または抑制することを望む。自社の新製品や新技術を市場に提供する前に他社から改良品や改良技術が提供されたのでは、需要を期待できない自社の新製品や新技術を後から市場に提供することを取り止めることにもなりかねない。

また、自社の新製品や新技術を市場に提供した後間もなくして他社から改良品や改良技術が提供されると、自社の新製品や新技術の売上が大きく落ちることになりかねない。そのため、他社からの改良品や改良技術が長期間市場に現われないような企業戦略が取られることになる。その企業戦略の一つとして、改良品や改良技術あるいは競合品や競合技術を権利範囲に含む自社特許の確保がある。しかし、広い権利範囲の自社特許を侵害しない改良品や改良技術が他社から市場に提供される場合もあるのが現状である。この自社特許の権利侵害にならない他社の改良品や改良技術を抑制する対応策としての企業戦略を次に説明する。

(2) 研究開発中の候補品や候補技術の取り扱い

他社の開発品や開発技術が自社の新製品や新技術の改良品や改良技術となるには、自社の新製品や新技術あるいはその候補品や候補技術と事前に比較検討することが必須になる。他社が改良品や改良技術を研究開発する段階において、自社の研究開発中の候補品や候補技術の特徴や効果などをできるだけ適確に把握することが必要になる。言い換えれば、他社に改良品や改良技術を研究開発させ市場に提供させないためには、自社の研究開発中の候補品や候補技術を可能な限り他社に把握できないようにすることが企業にとって極めて重要になるのである。

(3) 発明を発表しない特許戦略

他社よりも市場における優位性を確保するために、研究開発対象や状況、研究開発中の候補品や候補技術を可能な限り秘密に保持する方針の企業が少なからずある。新製品や新技術を保護する特許の出願日を、新製品や新技術の公表や発売直前まで意図的に遅らせる企業さえ存在することからもこの企業方針の重要性が理解できる。特許出願は、特許法第64条の規定により特許出願日より1年6か月経過すると公開されるが、この公開時期をも遅らせるための対策を取る企業さえあると聞いている。

特許法第64条

特許庁長官は、特許出願の日から1年6か月を経過したときは、特許掲載公報の発行をしたものを除き、その特許出願について

出願公開をしなければならない。

また、発明を発表した場合の他社に与える次のような影響を考慮すれば、特許出願の公開あるいは特許後であっても企業は発明を発表することを回避することになる。

- 1) 同様の研究開発をしている他社に研究開発を促進させる動機を与える。自社よりも先に同じ製品や技術を市場に提供される可能性がでてくる。
- 2) 他社に改良品や改良技術を研究開発させる動機を与える。改良品や改良技術の市場提供時期により自社の新製品や新技術の利益が大きく損なわれることになる。
- 3) 発表された発明に対応する特許(出願)の有無の調査、特許出願がされている場合にはその権利化阻止の対策、特許として承認されている場合には無効化の対策を検討する契機を他社に提供することになる。
- 4) 発表された発明の実施を阻害するための特許対策を他社に取らせる契機を与えることになる。

4 新規性喪失の例外規定適用による権利化

発表された発明は、特許法に規定された期間内に特許出願することにより権利化できる可能性がある。規定された期間は、米国と韓国では発表日より1年、日本では発表日より6か月である。言い方を変えると、発明を発表することは米国、韓国および日本以外の国における権利化を放棄したことになる。市場として重要視されている欧州や中国などにおいて特許保護がない場合には、企業化の動きにつながらない。

発明を早期に発表することは色々な価値があること誰もが認めることであるが、企業化においては阻害要因の一つになっていることを説明した。新規性喪失の例外規定を適用した特許出願が行われていても発表された発明の企業化や技術移転が進まない現状考えると、特許出願前の発明の発表は慎重に検討することが必要である。

取分け、新しい技術開発に頼らざるを得ない日本の企業にとって、優れた発明が特許の保護無しに早期に発表されることにより世界各国の企業と企業化および市場での販売において熾烈な競争に追い込まれることになりかねない。(了)

著者略歴: 宇佐見 弘文(うさみ ひろふみ)



職歴: 武田薬品工業株式会社 知的財産部 特許GM、大阪医薬品協会 工業所有権委員会 常任委員、京都大学大学院法学研究科 客員教授、日本知的財産協会 業種担当理事、台湾国立雲林科技大学 科技法律研究所 客員教授、大阪工業大学大学院知的財産研究科 教授。

著書: 企業発展に必要な特許戦略

論文: 薬学雑誌、特許管理、ファームステージ、国際医薬品情報、知的財産専門研究、特技懇、知財管理、PHARM TECH JAPAN、科学と工業などに掲載

2013年より知的財産戦略ネットワーク(株) アドバイザー。

Bio Japan 2013に出展します

2013年10月9日(水)から11日(金)まで、パシフィコ横浜にて開催される「Bio Japan 2013」にブース出展します。知財コンサルティングやマッチング相談などを承ります。

また、10月11日には同会場にて第8回IPSN講演会も開催します(9ページ参照)。

皆様のご来場を心よりお待ちしております。

開催展名: Bio Japan 2013 -World Business Forum

会 期: 2013年10月9日(水)ー11日(金) 10:00~17:00

会 場: パシフィコ横浜 展示ホールC・D IPSNブース小間番号:D302

■Bio Japan 2013 公式サイト

<http://www.ics-expo.jp/biojapan/main/>

I N F O R M A T I O N

■主な活動報告(2013年6月~2013年8月)

- 6月27日 第14回優先会員向けゼロ次情報提供
- 6月28日 第13回賛助会員向けノンコン情報提供
- 7月25日 第13回賛助会員向け臨時ノンコン情報提供

■主な活動予定(2013年8月~11月)

- 9月下旬 第15回優先会員向けゼロ次情報提供
- 9月下旬 第14回賛助会員向けノンコン情報提供
- 10月9日~11日 バイオジャパン2013出展
- 10月11日 第8回IPSN講演会(Bio Japan2013会場)

■主なIPSN関連掲載記事・論文等

「国立大学発 LSIPによる知財強化支援」(岡山大学プレスリリース(2013年7月8日))

「がん幹細胞モデル化」知財ファンドから支援(日刊工業新聞(2013年7月10日))

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。

ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

編集後記

本号では、IPSN、LSIPのアンケート結果を報告させて頂きました。ご多忙にも拘わらず、何ページにも亘るアンケートにご協力下さいました皆様に心より感謝申し上げます。厳しい意見もたくさんいただきましたが、そこには業務改善のヒントがたくさん盛り込まれていました。直近では、IPSN情報提供で改善を図ります。またご意見がございましたら、何時でもご連絡頂ければと思います。(金野陽子)

 知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2013年8月発行 The IPSN Quarterly (第14号・夏)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階
電話:03-5288-5401 ファクシミリ:03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp