

札幌医科大学医学部 医科知的財産管理学教授 石埜 正穂氏

### 1. 大学の医学研究成果への期待と知的財産支援の必要性

医療ライフサイエンスの産業分野において、大学等の持つ研究パワーをいかに有効に活用するかが、ひとつの大きな課題となっている。

技術移転の基本的な流れとしては、大学が研究成果について自らこれを特許化し、産業界に移転する構造になっている。産業界が共同研究等の形でいかに早期から参入し、然るべき権利を伴った技術として展開できるかが課題である。この流れを合理化すべく、研究初期の段階から産学で共同して研究をすすめる大型プロジェクトも複数動きは始めている。とはいっても、多くの革新的なシーズは相変わらず大学の研究室で自由かつ独自に生み出され、大学自らによって特許化が試みられている。しかし、大学は知財のためにあまり費用を割けないため、特に海外での特許権取得など大きな資金が必要な部分については、ほとんど外部資金に頼らざるを得ないのが現状である。

パートナー企業が得られるまでの外部資金源としては、従来科学技術振興機構(JST)の海外出願支援制度がほとんど唯一のものであった。逆に言えば、大学がJSTに支援申請をして、それが受け入れられなければ、米国等の大きな医療市場での開発を断念せざるを得ず、企業とのパートナーリングも絶望的になるため、該当するシーズの実用化は闇に消え去る運命にあったともいえる。良いシーズであればいずれ技術移転先が決まるので問題ない、との考えもあるが、医療関連シーズについては、先進的治療手段など、潜在的ポテンシャルの大きいものほど実用化までの道のりが長く、なかなかパートナーが見つからない。幸いみつかったとしても多くは資金に乏しいベンチャー企業である。したがって、相当有望なシーズであっても、一定期間の支援がなければ権利維持は困難といえる。

### 2. 海外出願支援制度における問題

この点、JST 外国特許出願支援制度は、潤沢な予算を背景に、大学の医学研究シーズ実用化に一定の重要な役割を果たしてきたといえる。ところがJSTが当支援制度に潤沢な予算を回せなくなってシーズを絞り込むための真摯な選別を図る必要性に迫られ、この制度は大きな課題に直面している。そもそも本制度においては、外部専門家からなる審査委員会を経ることで、建前上「公正」な手順を踏んだ申請案件審査を行ってきた。しかしながら、審査では大量の案件を流れ作業で扱っているところ、別途本業を持ち忙しい審査委員に個々の案件を予め詳細に検討する余裕はないし、短い審査時間の中では各案件を慎重に吟味することもできない。このため審査対象案件の運命は、大学に代わって審査委員会に臨む「調査員」の理解力、説明力、および熱心さに依存することになる。ところが大学側には、調査員の資質等に問題を感じてもこれを選ぶ権限が与えられていないし、審査委員がどういう構成なのかも知らされない。一方のJST側には、調査員や審査委員に関する評価システムはおろか、利益相反指針さえも存在しない可能性が高い。審査の経緯は当然のごとく開示されず、せいぜい簡単な理由が結果に付されるのみである。

このような状態を反映してか、厳正な審議を経たはずの審査結果には、特許性や市場性判断に関する基本的な認識の誤りに依拠するなど、首をかしげるようなものも多い。ほとんど唯一しかない大学出願支援機関であるJSTにおいて不適切な審査が繰り返されれば、潜在的可能性を秘めた大学の有望シーズも次々に闇に埋もれていってしまうであろう。これは日本の医療や産業の将来にとって、悲劇的な状況といわざるを得ない。

### 3. 大学発の知財を救済するための解決策

そこで解決策を考えてみたい。第一の案としては当然、JSTが審査体制の透明化や最適化を促進する

ことを期待すべきであるが、そもそもシーズが実用化されるかどうかの判断は(特に、決定的な否定・肯定要因のない案件については)多分に直感的なものとならざるをえない側面がある。従って、これを「公正」な形式で行おうという現在の方向性自体がそもそも間違っている可能性は否めない。

そこで第二の案として、JSTが審査体制を簡略化し、余った資金を少しでも多くの案件の支援にまわすというのはいかがだろうか。そうすれば、審査の不備のために永遠に埋もれてしまう可能性のあるシーズを少しでも減らすことができる。とはいっても、シーズ評価のためには何らかのシステムが必要であり、結果としてあまり多くの資金を出願に回せないかもしれない。ならばむしろ支援制度を全廃し、出願経費分を間接経費等に上乗せすることで一切の判断を大学に任せる選択肢はどうだろう。そうすれば大学側も、JSTの官僚的・画一的で融通のきかないルールや事務処理(たとえば出願の分割やCIPさえも許されない)に翻弄されることなく、自らが最も注力したい案件に対して柔軟で効果的な知財戦略を展開できる。まさに一石二鳥ではなかろうか。大学にそのようなことができるのかと心配する向きもあるだろうが、そもそも大学が産学連携を唱える以上、その程度の能力が期待されても当然である。必要ならば、支援人材を外部から過渡的に派遣する等の手段もある。

大学に任せることがどうしても適わなくなれば、第三の案として他の主体(例えば文科省本体や他省庁、財団等)による新しい支援制度の確立というものひとつの解決策となろう。そもそも大学の特許出願の運命がたった1機関による補助金付与の判断に大きく左右されるという現状自体が異常である。しかもその1機関内でのシーズ支援が、特許の使用のされ方も実現へのプロセスも全く異なる工学分野から医療分野に至るまで、全て画一化されたスキームで処理されているのはいかがなものかと思う。この点、複数の支援主体が並列すれば、JSTは独自の視点で自由に審査すればよく(そうであっても一定のクオリティーを維持した審査の担保は必要だが)、大学には、案件ごと適した機関に支援を仰ぐ選択肢が与えられる。支援のスキームも、PCT出願の費用負担以外に、例

えば特許強化する為の研究費支援等様々なものが考えられよう。

#### 4. 多面的な支援の必要性

ライフサイエンス知財ファンド(LSIP)の大学特許買取制度は少なくともこの現況に風穴を開ける端緒ともいえ、大いに期待している。JSTとLSIPの間に早くも一定の連携関係が生じてしまったのは懸念材料であるが、少なくとも支援案件に関する理念については、相互に明確な独自性を保ってほしいと切に願っているところである。実際、大学シーズが多種多様である以上、支援システムも様々なものが必要であると思われる。この点、LSIPでは、組織の性格上、産業界出身のメンバーが産業界の視点から買い取り対象を選別している。審査体制は特に公表されていないが、不採択案件に付された理由を見る限り、合理的で説得性ある審査が行われているように見受けられる。ただこの合理性も、産業的視点に基づく明確な判断指標に裏付けられたものであることを思えば、ある意味当然かもしれない。

一方で、大学のシーズに関しては、これと異なる採択基準にもとづく支援も必要であり、そこが難しいところである。例えば、革新的・先端的シーズになるほど、現時点での産業インフラの想定範囲から外れた内容であることが多い。つまり、このようなシーズの多くは、既存システムに順化した視点からは「想定外」として顧みられない恐れがある。しかしながら、世の中に一定の変化が生じたとき、周囲の環境はオセロゲームのようにパタパタと一瞬にして塗り替えられる。先端シーズの有用性は、そのような状況に至っていきなり脚光を浴びるのである。従って、特に大学シーズの保護・活用には、シーズの持つ潜在的ポテンシャルを既存の社会システムを超えて大局的に眺めたり、全く異なる観点から吟味するなどの工夫も必要となる。

本来そのような革新的シーズの保護は基礎研究を重視する文部科学省に期待したいところであるが、少なくとも現在のJSTはシーズ評価を産業界の人材・視点に頼りきっているため、十分にその役割を担うことができずにいるのが歯痒い。尤もこの問題は、短期的・現実的な視点を越えた明確な判断基準を世の中

に提示できない大学側にも責任がある。その原因として、少なくとも殆どの大学において産学連携を真摯に受け止めこれを推進する覚悟が弱いことも挙げられよう。現に、大学で産学連携を支えるべき人材は大学の主流とは乖離した任期つき職員であることが大多数であり、さしたるポリシーもなく採用されていることも多い。経営やビジネスプラン創出に関する基礎的な研究の体制もきわめて脆弱である。その結果として、産学連携が十分に機能せず、社会的な投資が生かされないまま、当該推進政策自体を疑問視する声も出始めている。これは深刻な事態である。

### 5. あるべき産学連携の姿と技術移転

産学連携の在り方を考えるに、そもそも大学は利益追求機関ではない。従って、シーズの開拓と醸成に向けて、企業とは異なる戦略を携えることが必要である。研究成果も、ライセンスばかりでなく、論文発表やコンサル等も含めた多様な形で社会に還元されていくべきなのは当然であるし、研究成果を特許化した場合であっても、企業・大学間のライセンス交渉において、企業的な論理にばかり拘束されることは妥当でない。例えば、大学も独立行政法人化で採算性が重視される中、産学連携部署が利益追求に走る姿勢が大学本体から容認されている部分も見受けられるが、疑問である(大学が経営難からそのような方向に走らざるを得ないとすれば、そのような教育研究政策こそが問題といえる)。一方で、企業の側にも大学の知を出来る限り無償で吸収しようという虫のよさが依然として一部に根強く残っており、社会貢献・研究醸成の立場からの意識改革が必要であろう。

現実的には、創薬関係など実現までに多大な労力や紆余曲折・不透明性のあるシーズに関する限り、技術移転段階においては出願の労力・経費に見合った一定の金額を大学に支払う程度で十分ではないだろうか。シーズが結果として新しい治療等の実現に繋がれば、大学としても十分社会貢献したことになる。そうすれば企業はロイヤリティーを気にせずもっと自由に特許を活用できるし、技術移転ももう少しスムーズに進むかもしれない。そうはいつても、幸運にも大きな利益がそこから生じた場合には、シーズを提供し

た大学に対し、一定かつ収益・効果に見合った額の還元金(寄付でもよい)を入れ、さらなる基礎研究の発展に寄与するという構造が社会的に当然のものとして期待されてよい。つまり、ここでの利益還元は任意の形をとるにしても、もはや社会的客体としての企業の責務ともいえる。一方、それが果たされない恐れがある限りは、何らかの担保をしておくことも必要となる。

この点、LSIP から当初大学側に提案された契約雛型はそのような観点からつくられていたようである。つまり、特許は買い切りでロイヤリティー条項は一切ないが、そこから大きな利益が得られた場合には大学にもそれなりの還元を行うといったスタンスのものであった。最終的には、一定額の利益が生じた時点から一定比率のロイヤリティー還元を行うといった、従来型の契約形態との折衷型に落ち着いたものの、今後の技術移転のスタイルとしては多いに参考にすべきものといえる。

### 6. 共同研究をどう推進するか

利益還元の話に偏ってしまったが、そもそも大学のシーズは産業的には未成熟なものが多く、そのまま技術移転できるケースは稀であろう。むしろ技術移転に際しては、その前段階に位置づけられる共同研究こそが重要視されるべきであり、これが迅速・有効に結ばれるための工夫こそが大切である。そのことによって、荒削りなシーズも、産業上活用可能なものに醸成される。また、シーズ開発に最も適した研究当事者によって、さらなる研究開発が上乘せされるとともに、当該研究から派生する別の新しいシーズを生み出す土壌も形成される。先進的すぎて直ちには社会に受け入れられ難いシーズについて、大学におけるTRの推進などの実現化に向けた機動力が担保されることもあろう。このように、共同研究をコアとした資金循環の潤滑化は、大学を活用した短期的・長期的な産業活性化にとって極めて望ましいものである。そういった部分では、特許の買取り制度にも必然的な限界があるように思われる。LSIP の母体の IPSN が、今後どのような大学シーズ支援戦略を展開できるか、大いに注目したい。(了)