

医学系アカデミアの知的財産管理について

石埜 正穂*

札幌医科大学医学部医科知的財産管理学

I. 背景

最近、「オープンイノベーション」が企業活動や政策において重視され、大学の研究成果の技術移転にも熱い視線が向けられている。従来は企業が社内で独自に製品開発を行ってきたのだが（以下「自前主義」と称する）、技術の複雑化・高度化が進み、社内だけで開発を行うことが困難になるとともに、技術の進歩が速まって、研究開発の効率やスピード化が求められるようになってきたことが背景に存在しているものと思われる。

振り返るに、米国の1980年以降のプロパテント政策（特許を重視する政策）に端を発し、日本でも遅ればせながら2002年に小泉内閣が「知的財産戦略大綱」を策定してから、大学等で生まれる研究成果の知的財産保護に対しても力が注がれてきた。しかしながら、ごく最近まで、企業の多くは自前主義に固執し、大学等の技術をあくまでも参考程度にしか考えてこなかった。そういった基本方針を簡単に転換することは難しい側面もあるが、少なくとも一部の企業は積極的に新技術の開発を外に求めるようになってきている。なかなか進まなかった大学の技術移転にとっても、オープンイノベーションの潮流がひとつの転機をもたらしているということが出来る。

ところが一方で、最近ではプロパテント政策も転換期を迎えている。すなわち、欧米でアンチパテント、あるいはプロパテントの見直しの動きが観察され、知的財産権の効力を弱めるような判決が次々に出てきている。その背景には、地球規模の環境問題や技術偏重主義に対する反省、クローン技術等への倫理的な懸念、知財をネタに大企業等に巨額の賠償金やライセンス料を要求することのみを目的とする「パテント・トロール」の横行、先進国による特許支配を好まない新興国の台頭、電子機器などにおける膨大な特許の藪が交渉のコストやライセンス料の負担を高めて開発の阻害要因となっていること、

ネットワーク社会の普及によるユーザー発信型コンテンツの増加、その他様々な要因がある。

このようなアンチパテントの流れと、オープンイノベーションの潮流とを参酌すれば、大学は技術の特許化せずに論文等で公開し、企業が自由にそれを活用するような世の中に移り変わっていくのだろうか、という疑問も湧く。確かに一部の技術分野ではそのような兆候もあるかもしれない。しかし、実用化にコストを要する多くの技術において、知的財産権の担保なしに開発投資のリスクを負う者はおらず、その意味で知的財産権の重要性は全く変わっていないといえる。典型的なのは医薬開発であり、人体に効果的・安全に適用させる必要性から、治験遂行などのために膨大な投資を必要とする。これを、特許による将来の独占の担保なしに乗り越えるのはおよそ不可能である。オープンイノベーションは、企業が自前主義を脱して広く外に技術を求めるものであるが、特許の存在抜きに技術を導入したところで、開発を行うことはできない。従って、研究成果を社会で上手に活用してもらうためにも、大学は研究成果を有効な特許に落とし込んでおく必要がある。

さて、大前提としてはこのようなことであるが、知的財産管理をどの程度真剣に行っているかは、大学によってまちまちである。これは、大学における産学連携活動の評価や位置づけが、社会・政策的にも大学の内部でも未だに定着していないことによる。実際、大学知的財産管理や技術移転は外部から時限つきで採用した専門家人材に頼っていることが多く、知財部署の大学への真の定着もなかなか進まない。しかしそうはいつでも、文部科学省や経済産業省による産学連携体制支援事業、研究成果特許化支援事業、大学技術移転人材育成事業などを介して、次第に多くの大学で知財部署が市民権を得つつある。

このような中、大学の知財部署では、日々どのようなことを行っているのだろうか。札幌医科大学附属産学地域連携センター知的財産管理室（以下「当室」と称する）における業務をベースとして、以下に紹介する。

*Masaho ISHINO: 〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西17丁目。Tel.011-611-2111 (内線2731) (2013年2月26日 受理)

II. 知的財産管理部署の業務

1. 知財教育

大学の研究者が関係する知的財産の保護は大きく2つのカテゴリーに分けられる。1つは技術の保護に関するもので、特許権を代表に、実用新案権、意匠権や、ノウハウなどの秘密情報を守る不正競争防止法が関係する。もう1つは、著作物の保護に関するもので、著作権が関係する。

これらの法制度の仕組みの詳細については、中高はもちろん、大学でも、法律を専門に教えるような場面を除いてほとんど習う機会がない。しかしながら、研究者は日々の研究や教育の現場でどんどん新しい知的財産を生み出しているのである。そういった知的財産を適切に保護すると共に、他者の知的財産の扱いを巡ってもトラブルに遭遇しないように、知的財産制度のイロハについて研究者はよく知っておく必要がある。そこで知財部署では、研究者を相手に知財教育を行っている。

医学系研究者向けの知的財産教育は、研究成果としての技術の保護の観点から、特許制度に関する内容が中心となる。特許は出願してから特許庁で審査されるが、主に「新規性」「進歩性」「実施可能要件」という3つの条件を満たさないと成立しないので、研究者はそれらの実際について十分に知っておく必要がある。

新規性というのは、対象技術が世の中でまだ知られていない（「公知」でない）ことを意味する。既に存在する技術について、ある日誰かが突然独占することになったら大混乱を来すので、そのようなことを防ぐために設けられた条件である。たとえ自分の成果であっても、出願前に学会や論文、あるいはテレビの記者会見やインターネット等で公表したら新規性を失うので、特許にできない（一定の救済措置はあるが、決して万全ではなく、これに頼るのは禁物である）。この点、知的財産教育を受けていない研究者は新規性に無頓着なので、出願前に平気で研究成果を発表してしまう（論文の場合だと学会発表後に投稿しても何ら問題にならないことも一因である）。このため、世紀の大発明が出願できないままに終わってしまうケースや、出願した後で発表の事実が明らかになって特許化できなかったような残念なケースを、どこの大学でもいくつかは経験している。

進歩性要件は、公知の技術（出願に先行する「先行文献」に記載された内容など）を基準にして、そこから容易に考えつくような内容であってはならないことを求めている。上述の新規性を満たす場合でも、わずかな設計変更

や、ありきたりの組み合わせ等まで特許にしていたら、特許だけで足の踏み場がなくなってしまう問題である。特許は、むしろ誰も思いつかないようなすばらしい発明を出してもらって、世の中の進歩を加速させようというものである。この要件も特許制度において大変重要である。

実施可能要件は、特許が、新しい技術の開示を行う代償として独占権を付与するものであることから、実質的な開示を担保するために求められる条件である。この要件においては、「作れること」と「使えること」をきちんと特許出願書類（以下「明細書」という）に示しておく必要がある。特に生命科学分野の発明では、ある物質が病気に本当に効くかどうかは実際にある程度試してみなければわからないことから、実証実験（実施例）によって本要件を充足させることが大きな課題になる。つまり、論文では仮説を証明するための検証実験を整えるところを、広く強い特許を確保するため実証実験を別途用意する必要があることが多い。そういった知識も研究者にとっては極めて重要である。

多くの大学では、前述のとおり、産学連携や特許取得を必ずしもプライオリティーとして位置付けていない。このため大学の体制もそれに沿ったものになっておらず、研究者も知財取得にあまり乗り気にならない。そのような中で、知財リテラシーを研究者にどうやって浸透させるかが、各大学の知財部署の課題になっている。

2. 発明相談・研究戦略相談

大学では一般に研究者が発明をした際、一定の書式に従って発明届を出させている。そして発明届に係る発明を大学で承継するかどうかについて、しかるべき委員会で審査が行われる。承継が決まったものについては大学で出願の手続きを行い、そうでないものについては研究者にその発明を返却して扱いを委ねる。

以上は基本的な流れだが、そのそれぞれのステップには、大学ごとにバリエーションがある。例えば当室では、発明届を研究者の自主的な提出に委ねず、まずは自由な発明相談として受け付けている。研究者が発明と思っても、ただのアイデアにすぎなかったり、発表済みの内容だったり、活用の道がないなど、出願に適さない場合も多い。逆に発明と関係ないと思っけていても、実は権利化しておくべき研究内容だったりすることがある。前者についてはその場で出願できない理由を説明し、後述のような研究戦略相談に展開することができるが、後者については、知財教育の浸透によってカバーするしか有効な手段がない。しかしながら、学内における報告会

等のウォッチング等によって、できるだけ取りこぼしをしないよう工夫もを行っている。

特許制度は奥深いので、知財教育によって研究者の知財リテラシーを高めても、研究者自身で具体的な研究内容に即して有効な特許取得に配慮した研究戦略を練ることは難しい。そこで、当室では、主に発明相談をきっかけとして、知財獲得に向けた研究戦略相談を積極的に行っている。このような知財部署による研究への介入には、知財部署と研究者との間の信頼関係がたいへん重要であり、大学によっては困難性を感じている部分といえる。相談内容は、先述の実施可能要件充足の側面からどのように「実施例」を揃えるかといったもの、あるいは出願と発表の時期的・内容的バランスについてどうすべきか、どのような出願戦略を展開すべきか、といったもののほか、下記で説明する中間処理段階や技術移転に向けた場面で、どのような追加的研究を行うべきかなど、多岐に及んでいる。

3. 先行技術調査

前項で述べた通り、新規性や進歩性を満たさない「発明」は特許にできないことから、そもそも出願するに値しないので、既に公開されて存在する技術の検索（先行技術調査）は、無駄な出費と労力を避けるために必須の作業である。研究者は専門分野の論文に関しては詳しいが、違う分野の論文については必ずしもそうではなく、特許文献に関しては通常全くフォローしていないので、知財部門でこれらを補う必要がある。出願時の段階では不確定要素も多く、あまり詳細に調査を行っても仕方ないが、出願戦略を検討するためにも、とりあえず大まかに調査しておくことは肝要である。ちなみに、事業化など特許を活用しようとする場面では、専門機関の活用などによって、より厳密な調査がなされる。

4. 出願および中間処理における仲介

特許書類は権利書であることから慎重な記載が必要であり、発明の開示を担保するための記載も厳しく求められていることから、その作成には専門的な知識を必要とする。明細書の作成について、大学の知財部署において行うことはあまりなく、特許事務所の弁理士に依頼することが多い。知財部署では、研究の本質を踏まえたうえで弁理士にその内容を説明し、研究者と弁理士の間を取り持ちながら、より効果的な明細書が作成されるように努める。研究者は特許の詳細について明るくないことが大部分なので、研究の本質をとらえ、そこからどのような発明を導き出すかは知財部署の腕の見せ所でもある。

但し、このあたりの作業の必要度は、研究者および依頼する弁理士の知識や経験、意欲等に大きく左右される。

出願は大学で行うため、出願にかかる経理や、時限管理を行うのも知財部署である。特に医学系の発明は技術移転の際に多数の国における特許を求められるので国際出願を行うことが多いが、その場合には翻訳代や各国での出願費用・代理人費用で多額の資金が必要となるため、外国出願のための支援を独立行政法人科学技術振興機構（JST）等に申請する必要がある。こういった補助金申請に係る手続きや審査の対応、採択された場合の経理等も知財部署の重要な仕事である。

特許出願の後、特許庁（国際出願の場合は各国特許庁）において、出願が登録要件を満たしているかどうかの審査が行われる。その際、大概の出願において、特許庁から登録要件を満たさないことを記載した「拒絶理由通知」が届く。出願時には、できるだけ広めの権利を確保すべく少し欲張った権利主張を記載して特許庁の反応を見ることが通常である。従って、「拒絶理由通知」が来ないということは、権利主張を遠慮しすぎている可能性もあるので、この通知が届くことはむしろ歓迎すべきことである。拒絶理由を覆すための特許庁との対応は、弁理士事務所と発明者と知財部署の連携で行われ、知財部署は各種判断の決定主体として重要な役割を担う。

5. 技術移転

今まで述べてきたとおり、特許を確保するのは当該技術を企業が開発するのを担保するためであり、それをやってくれる企業を探さないことには意味がない。開発してもらえそうな企業は大企業から中小、ベンチャーまで、国内外におびただしい数があり、それぞれが異なる開発戦略を持っている。従って、研究成果の実用化に最も適した企業をうまく探し出すことは難しく、それなりのノウハウと戦略が必要となる。規模の大きな大学では技術移転の対象となる研究成果（以下「シーズ」と称する）も多いため、学内に技術移転機関（Technology Licensing Organization, 以下「TLO」と称する）を抱えて独自にこれを行っているが、本学のような単科に近い大学ではTLOを抱え込むことが困難なため、外部の技術移転機関を活用したり、マッチングイベントに参加したり、関係者の伝手に頼ったりして、シーズの技術移転先を探している。

大学の研究は基礎的・先端的なものが多いためにそう簡単には売れないが、比較的出口のはっきりしている技術であれば、技術移転（ライセンス等）がなされる前に、企業がその技術の実施可能性を究めたり高めたりするた

め、共同研究が行われることも多い。この場合、知財部署では共同研究における知的財産成果の取り扱い等を定めた共同研究契約の締結に主体的に関与する。

一方、研究成果がさらに先端的なものになると、実用化のためのハードルが格段に高くなる。これは、新しすぎる技術を実現させるために、制度やインフラが整っていないなかったり、今までと異なるビジネスモデルが必要となったりするからである。このためさらに一層技術移転が難しくなり、共同研究の締結さえままならない。特に治療関係の先端技術であれば、試験管の中の結果だけではシーズの実現可能性が全く見えず、これを確かめるにもそれなりの投資が必要となるため、企業も技術導入に二の足を踏む。そこで大学では一定の医師主導臨床研究等（トランスレーショナルリサーチ）によって、実用化の予見性を高め、技術移転がなされやすくなるような工夫を行う。当室は、このようなトランスレーショナルリサーチにも深く関与している。

Ⅲ. 最後に

以上に述べてきたように、大学の知財部署では実に多彩な業務をこなしている。研究の技術的な内容や特許等の法律を理解する専門性や、ビジネス化に伴う交渉能力・企画能力等や経験が求められる一方で、経理や時限管理、役所対応・事務所対応などの地道な作業も多い。こういった作業は外部からの可視化が難しく、特に医学分野では研究成果が実用化されて大学に利益が還元されるまでに長い年月を必要とすることから、評価がますます困難となる。しかしながら、知財部署の作業のクオリティが研究成果の実用化を左右していることは間違いない。すなわち、医学系アカデミアの知財部署は、研究者の華々しい活躍の陰で、大学の将来ばかりでなく、新しい医療の実現を可能にするための重要な役割を地道に担っているといえる。