

Title	バイオ分野におけるパテントプールの活用
Author(s)	隅藏, 康一
Citation	年次学術大会講演要旨集, 16: 281-284
Issue Date	2001-10-19
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/6646
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般論文

○隅藏康一（政策研究大学院大）

はじめに 特許制度は産業の発展を目的としたものであるが、特許が多数成立している状況下では、特許の適切な管理がなされないと、技術の普及が妨げられ、産業の発展に悪影響が及んでしまう。昨今のバイオ分野における特許の増大を受けて、米国特許商標庁（USPTO）は、2000年12月5日にパテントプール白書¹を完成させた（この白書はその後2001年1月19日にプレスリリースされた）。この白書は、バイオ分野において、特定技術に関連する特許を集めて一括してライセンス供与を行うための仕組みである「パテントプール」を活用することにより、特許の重層化（一つの対象について物質、方法、用途、部分構造などの複数の特許が成立すること）による弊害を排し、技術の流通を促進することができると提言している。しかし、引用されている成功例は情報通信に関するものばかりであり、バイオ分野への適用可能性が詳しく検討されているわけではないため、同白書は、「パテントプールを活用すべし」という概念提示以上の具体的な指針を与えるものとはなっていない。本研究は、同白書の提案を現実に活用するために、バイオ分野においてパテントプールを活用して特許発明の普及を促進することが可能であるのか、またパテントプールはどのような技術に対して有効であるのかについて、検討を行うものである。

1. USPTO のパテントプール白書

1-1 概要

USPTO のパテントプール白書は、5つの部分からなっている。第一部は構成の説明と要約である。第二部では、ゲノム関連発明に対して米国で多くの特許が認められていることに対し、生命科学の研究に必要な情報への研究者の自由なアクセスが阻害されるという懸念があることが述べられている。第三部では、パテントプールが「複数の特許権保有者の間で結ばれる、複数の特許を互いにあるいは第三者にライセンスするための契約」と定義され、次に米国における特許プールと反トラスト法に関する歴史的経緯が記されている。第四部では、パテントプールが反トラスト法違反とならないための法的基準が示されている。第五部では、バイオ分野でパテントプールを活用することのメリットとデメリットが述べられている。

1-2 特許プール白書の背景

この報告書は、USPTO 前長官のトッド・ディキンソン氏が政権交代を受けて退任する直前に発表されたものであり、ディキンソン氏の「最後の提言」としての意味合いを持つものである。氏が長官を務めた1999年1月から2001年1月の期間は、1999年発明者保護法（特許法改正法）の制定、ビジネスモデル特許の出願急増など、USPTO を取り巻く状況に大きな変化がみられた時期であった。この間、遺伝子関連発明については、日米欧三極特許庁間で審査基準についての比較研究がなされ、機能不明な遺伝子断片には特許が与えられないことが確認された。また、米国では Utility ガイドラインや Written Description ガイドラインが策定され、遺伝子関連で特許付与が可能なクレームが限定されることとなった。このように、遺伝子に関しては、近年続いていた特許可能な技術範囲の広がりによって一定の制約を課す動きがとられたが、それでもなお遺伝子特許の乱立や重層化²を懸念する声は根強い。パテントプール白書は、このような批判の声に対する回答としてディキンソン長官（当時）が作成を命じたものであり、「たとえ特許が乱立したとしても、適切に技術を普及させれば問題はない」という趣旨である（ディキンソン氏は2001年3月に東京大学先端科学技術研究センターが主催した講演会³の中で、パテントプール白書について触れ、同白書は遺伝子特許が重層的

に成立する現状への批判に対する一つの回答である、と述べている)。

同白書は、パテントプールのメリットとして、「多くの特許を一括してライセンスするため、特許権の行使によって技術の使用が不可能になる (blocking patents)、複数のライセンスを受けることによりライセンス料が高騰する (stacking licenses) といった弊害が生じにくい」ということなどを挙げている。その上で、バイオ分野に関してもパテントプールを活用することにより、公衆にとっても企業にとってもメリットのある、win-win の状態を生み出せるであろうと述べられている。しかし、従来のパテントプールの成功モデルは主として情報通信関連の技術で得られたものであり、技術的特性の異なるバイオ分野でもそのモデルが妥当であるか否かの検討はまったくなされていない。そのため、バイオ分野における特許の重層化が技術普及に対して及ぼす弊害がパテントプールの活用のみによって解決されるかのような同白書の提言は、いささか苦しい紛れであるように映る。次章では、パテントプールの成功例とみなされている MPEG-2 の事例を概観した上で、バイオ分野においてパテントプールを有効に活用しうるのはどうかを検討してみたい。

2. バイオ分野におけるパテントプールの有効性

2-1 これまでのパテントプールの事例：MPEG-2 必須特許の一括ライセンス⁴

パテントプールの成功例として広く知られ、パテントプール白書でも複数箇所而言及されているものに、MPEG-2 (Moving Picture Expert Group-2) 規格に関するものがある。この規格は、国際標準化機構 (ISO) と国際電気標準会議 (IEC) の合同専門委員会である MPEG において 1994 年 11 月に完成された、画像圧縮に関する公的な技術標準である。関連する特許の取り扱いを検討するために、MPEG 知的財産ワーキンググループが組織され、中立的な立場の弁護士らによって必須特許が選定された。これによって必須特許を保有していることが明らかになった日米欧 9 機関により、MPEG-2 規格に関する特許をプールし一括してライセンス提供する機構 (MPEG Licensing Administrator, LLC; MPEG-LA) が 1996 年に設立された。その後も必須特許は追加され、2001 年 9 月現在、18 機関が MPEG-LA のライセンサーとなっている。

必須特許の一括ライセンスは、希望する企業に対して非独占的に同一条件で供与されている。ロイヤリティ額は製品分野ごとに決まっており、たとえば MPEG-2 デコーダ製品に適用されるロイヤリティは 1 台あたり 4 米ドルというように、パテントプール全体として一定の値が定められている⁵。したがって、ライセンサーの数が増えてもロイヤリティは増大しない。ロイヤリティの還元において、それぞれの必須特許は等価なものとして扱われ、各社は必須特許の数に応じた分配を受ける。その概要をまとめると、図のようになる。

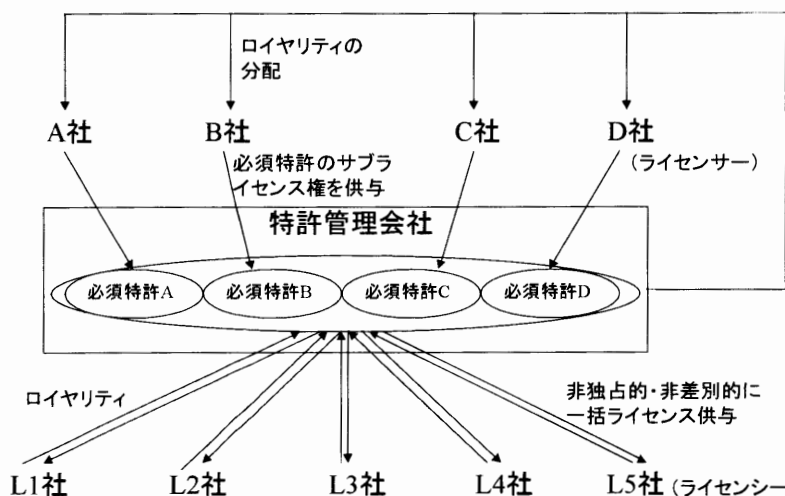


図 パテントプールの概要

このほか、パテントプールを用いてライセンス供与が行われているケースとして、DVD や IEEE1394 に関連するものを挙げるができる⁶。いずれも、情報通信分野の技術であることに注意する必要がある。

2-2 特許プール白書で見落とされている点

MPEG-2の成功例がバイオ分野の発明にも当てはまれば、パテントプール白書の提言が妥当性を持つことになるが、多くのバイオ発明の場合、上記MPEG-2のケースをそのまま当てはめてパテントプールの設立を論じることはできないと考える。以下、(1)技術が標準化されているかどうか、(2)非独占的ライセンスが適しているかどうか、という2つの切り口から、その理由を検討してみたい。

(1) 技術標準が策定されているかどうか

パテントプールの第一段階は、ライセンス供与の対象となる特許を同定することから始まる。多くの情報通信関連技術の場合は、公的な標準化団体、あるいはコンソーシアムやフォーラムによって技術標準が策定され、仕様書の形で公表される。したがって、これらの場合は、仕様書の記載内容をクレームがカバーしているかどうか調べることで、客観性のある基準に基づいて必須特許を見いだすことができる。

一方、バイオ技術の場合は、何らかの技術標準が策定されているケースは稀である。たとえば「特定の疾患に関連する遺伝子を一括ライセンスする」というような場合、技術標準の仕様書のような客観的な基準がないため、どれをプールに含めてどれをプールに含めないかの判断が難しい。

こうした必須特許の判断の困難性は、関連する特許権保有者に公平な基準で利益を還元することの難しさに直結する。MPEG-2の場合は、必須特許として選定されたものは、ロイヤリティの還元において等価なものとして扱われたが、バイオ分野の特許の場合はそのような基準を設定することができず、参加するすべての企業を納得させることのできる収益分配ルールが設定しにくい。

(2) 非独占的ライセンスが適しているかどうか

パテントプールのスキームは、MPEG-2やIEEE-1394のように、非独占的に多数のライセンシーに対して必須特許の一括ライセンスを行い、技術を普及させるのに役立つものである。一方で、疾患の原因遺伝子に対する特許などのバイオ発明は、独占的に特定の一社に対してライセンスを行うケースがほとんどである。創薬に向けた研究開発には巨額の費用がかかるため、独占的ライセンスの供与を受けて研究開発投資の回収をすることが可能になっていないと、研究開発が停滞し社会的にも不都合が生じてしまうためである。

パテントプールの強みは、多くのライセンシーに同一条件でライセンスをすることによって、個別のライセンシーがそれぞれ複数の特許のライセンス交渉に取り組む際にかかる時間的・金銭的成本を省いている点にある。一方、一つのライセンシーに独占的ライセンスを供与するのであれば、一括ライセンスの組織を作るよりも、独占的ライセンスを求めるライセンシーが個々の特許権保有者と交渉を行う方が、時間的・金銭的成本が低いであろうと推測される。

したがって、バイオ分野でパテントプールが真価を発揮するのは、医薬品開発につながる遺伝子特許のようなものではなく、多くの研究者に広く研究のツールとして用いられる技術の特許であると考えられる。

パテントプール白書で想定されている「特許の重層化」とは、一つの遺伝子に対して物質特許、用途特許、アゴニストやアンタゴニストに対するスクリーニング方法の特許、タンパク質立体構造に基づくファーマコフォアの特許、といったものが成立し、いずれの特許も保有者が異なるというようなケースのことである。このような場合には、ライセンシー候補の企業が権利保有者と個別交渉することが基本となるが、ライセンサー側からのアプローチとしても、大学技術移転機関 (Technology Licensing Organization; TLO) などが先導して特許権保有者間のライセンス条件の調整を行い、パッケージ化された独占的ライセンスを供与するというようなケースも出てくるだろう。

3. どのようなケースに適用できるか

以上のように、パテントプールが利用できる技術は、次のような条件を満たす。

- ・多くの機関・企業が保有している複数の特許を使用する必要がある技術
 - ・技術標準が策定されている、あるいはプールすべき特許が明確に判断できる技術
 - ・それ自体がさらなる開発に供されるものではなく、ツールとして広く使用されるべき技術
- 次のようなものが、これに当てはまると考えられる。

(1) 標準遺伝子を乗せた DNA チップ

現在、特定の 200 個程度の遺伝子を DNA チップに乗せることによって、異なる方式の DNA チップで得られた結果を標準化するということが検討されている。そのような標準遺伝子に関して成立している特許をプールして、DNA チップ供給企業に非独占的にライセンスすることが考えられる。

(2) 特定疾患診断用の DNA 又はタンパク質チップ

特定の診断を行うために必要な DNA 又はタンパク質（モノクローナル抗体など）が特定されている場合、それらの DNA 又はタンパク質の特許をプールして、受託診断事業を行っている企業に非独占的にライセンスすることが考えられる。

(3) 創薬のリード化合物をスクリーニングするのに使用される、化合物ライブラリー

イン・ビトロ（実験室レベル）、イン・シリコ（コンピュータ内）いずれにおいても、リード化合物を見いだすためにはなほ多くの化合物からなるライブラリーをスクリーニングする必要がある。ライブラリー中の化合物あるいはライブラリーの部分集合に対して成立している特許をプールして、リサーチツールとして広くライセンスすることが考えられる。

上記のうち(1)は標準化されているため、パテントプール内のすべての特許のライセンスを受けなければ意味がない場合がほとんどである。このような場合は、MPEG-2 の場合と同様のスキームを用いることができ、ロイヤリティはパテントプール全体で一定値にしておけばすむ。(2)と(3)はライセンシーによっては部分的にライセンスを受けることを希望する可能性もあり、特に(3)の場合は、ほとんどの場合に全体ではなく部分としてライセンスされることになるだろう。このような場合は、ロイヤリティは、1 遺伝子・1 化合物といった基本単位につき収益の何%というように設定しておく必要がある。ただし、多くの単位のライセンスを受けた場合にロイヤリティ総額が高騰しないよう、一単位あたりのロイヤリティを低額に抑えておくことが肝要である。また、特に(2)や(3)では、プールに加えるべき特許をふるい分けるための中立的な機関の存在が重要となるだろう。

おわりに バイオ分野でパテントプールが活用できるケースは限られており、この分野における技術普及の万能薬とはなり得ないだろうが、上記のようなツールを効率よく普及させるのには寄与しうると考えられる。今後、実際に活用例が多数生まれることが期待される。

¹ USPTO “PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS?” (December 5, 2000).

² 隅藏康一「生命工学と特許の新展開—ゲノム・タンパク質解析と特許—」、『先端科学技術と知的財産権』（相田義明・平嶋竜太・隅藏康一、発明協会）、1-55 頁(2001)。

³ トッド・ディキンソン「21 世紀の知的財産権の潮流」、『産業技術総合研究所知的財産権管理基礎調査』（新エネルギー・産業技術総合開発機構、財団法人日本産業技術振興協会）、31-46 頁(2001)。

⁴ 隅藏康一「企業間協力の核としての技術移転機関の機能」、研究・技術計画学会第 15 回年次学術大会、255-258 頁(2000)。

⁵ 尾崎英男・加藤恒「MPEG2 パテントポートフォリオライセンス」、知財管理 48 巻、329-337 頁(1998)。

⁶ 前掲注 1。