

9 日本における生命科学分野の特許の藪とライセンス拒絶： 特許と競争法の接点における法的救済^(*)

招へい研究者 エステル・ヴァン ツィメレン^(**)

生命科学分野において特許の数が増加していることに懸念が示されている。特許の数が多くなると、「特許の藪」が生じる可能性があり、特許権者のだれかがライセンスを許諾しないというリスクを増加させる。これらの現象は、究極的には、バイオ医薬産業における研究開発と商業化を阻止することになりうる。日本においてバイオ医薬分野に特許の藪は実際にあるのだろうか。また、ライセンス拒絶をした事例があるのだろうか。もし、そうだとすると、取り得る解決策はどのようなものであろうか。

このような問題は、必ずしも法改正によって解決する必要はない。特許法の既存の規定（例えば、試験研究の例外、通常実施権の裁定）や、任意の特許ライセンスの枠組み（クロスライセンス、パテントプール、クリアリングハウス）が、より適切である。加えて、これらの手段を、更に明確にし、強化し、又は促進する必要がある。例えば、パテントプールなどの解決策の幾つかは他の分野では一般的であるが、生命科学の分野ではまだ確立されていない。クリアリングハウスのような仲介機関は既に存在するが、その技術交流の市場における役割は政策主導で更に活性化されなければならないであろう。

これら問題と取り得る解決策は、イノベーション政策の視点、そして、特に、いわゆる「オープン・イノベーション」の枠組みから見直されるべきである。

I. 序論

日本は、真の「知的財産立国」になることを目指している^(*)。この点において、日本政府は、新たな法改正を多く行い、産業、大学、及び研究機関を対象としたさまざまな政策を打ち出してきた。本論文の範囲で特に興味深いのが、2006年発行の科学技術（S&T）基本計画（以下、第3期科学技術基本計画と呼ぶ）において、生命科学が重点推進分野の一つに挙げられていることである^(*)。

生命科学分野において、特許が非常に重要であることは広く知られている。イノベーションから利益を得る他の手段に対して、特許が最も有効であると経営者が評価しているのは、製薬業界のみである。世界全体の特許価値の半分以上が、少数の大手製薬会社により産み出されていると推定されている^(*)。特許はこの役割を果たし、さまざまな

イノベーション・モデルを支えてきた^(*)。長い間、企業は、社内のアイデア、社内の研究開発（R&D）及び知的財産（IP）（特に特許）の管理に注力することを特徴とする「クローズド・イノベーション」の形をとっていた。この方法は、垂直的に統合された企業において、独自のアイデアの創出、開発、確立、市販、流通、供給、出資、及び支援を、独自に行う場合に有利であった。しかし、昨今では、大企業の中央研究室で知識を保有するという枠を超えて、知識が流通し、企業、顧客、供給業者、大学、研究機関、共同事業体、及び新興企業の共有する知識プールを成立させている。

全世界的に、自社技術を発展させるために、社内アイデアと同様に社外アイデアを利用し、また社内外の市場への経路を活用することで、徐々に「オープン・イノベーション・モデル」へと展開している企業が増えている。この異

(*) この要約は筆者による特許庁委託平成 20 年度産業財産権研究推進事業報告書の英文要約を和訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについてはすべて（財）知的財産研究所の責任である。

(**) ベルギー、ルーヴェン大学知的財産権センター博士課程研究員

(*) 例としては、以下を参照のこと。知的財産戦略本部(2003)「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」、2003年7月8日。英語翻訳は以下にて入手可能。
http://www.kantei.go.jp/foreign/policy/titeki/kettei/030708f_e.html

(*) 日本国政府(2006)「科学技術基本計画」。英語翻訳は以下にて入手可能。
http://www8.cao.go.jp/cstp/english/basic/3rd-BasicPlan_06-10.pdf。詳細は、セクションIIを参照のこと。

(*) Bessen, J., & Meurer, M.J. (2008), Patent Failure, Princeton University Press, at pp. 106-109.

(*) 本論文において、イノベーション・モデル及び「クローズド・イノベーション」から「オープン・イノベーション」への転換に関するすべての情報は、H. Chesbrough の作品に由来するものである。この件に関して最も適した出典は以下である。Chesbrough, H., Vanhaverbeke, W., & West, J. (eds.) (2008), Open Innovation: Researching a New Paradigm, Oxford-New York, Oxford University Press; Chesbrough, H. (2006a), Open Business Models: How to Thrive in the New Innovation Landscape, Boston, Massachusetts, Harvard Business School Press; Chesbrough, H. (2003), Open Innovation – The New Imperative for Creating and Profiting from Technology, Boston, Massachusetts, Harvard Business School Press

なるイノベーション・モデルには、新たなビジネス・モデル及び知的財産への異なるアプローチも必要となる。つまり、このようなイノベーション・パラダイムの変化に、生命科学がどの程度対応してきたか、及び日本においてどのように展開してきたかを分析することが不可欠である。このように開かれた研究開発を追及する方法により、新たな機会及び課題が生じることになる。産業間連携、産学連携、クラスター及びコンソーシアムの増加により、研究開発に進歩がもたらされるかもしれない。特許を出願することで保護がされていた研究開発に進歩がもたらされるかもしれない。研究開発を行う開かれた方法を、特許及び共同ライセンス・モデルに関する「開かれた態度」で補完することが望ましいだろう。

世界中の多くの専門家が、特許の藪をもたらす可能性のある、生命科学における特許出願数／登録特許数の増加に関して懸念を示している。特許の藪とは、組織が研究を行っているか、製品を開発しているか、または業務を行っている領域において、多数の特許権者が保有する多数の重複する特許に遭遇する状況を指す。一般的に、特許の藪は、複合的な製品、生産、もしくは研究過程を有する領域、または同一分野の研究開発において多数の組織が競合している領域において発展し、結果として特許権の細分化をもたらす^(*)5)。また、特許の藪のリスクは別として、特許それ自体が、その所有者に、ライセンスの供与を拒絶することも認めている。特許の目的及び主要な機能において合法かつ固有であるにもかかわらず、特許の藪及びライセンス拒絶は、時には、パラドックスを生じ、究極的には、特許法の目的に反して、生命科学業界による研究開発および必需品の商品化を阻止するという事もあり得る。

この2つの現象は生命科学に固有のものではなく、他の技術分野においても起こり得る。産業及び政府の両方が、イノベーションの活性化、研究開発の育成、並びに技術や情報へのアクセス及び普及の促進のために、さまざまな利害関係者間の連携を促すことで、特許権の細分化という状況を改善し、ライセンスの拒絶に関する懸念を克服するため

のさまざまな仕組みを検討してきた。これらの議論では、試験研究の例外、ライセンス・ガイドライン、さまざまな任意の共同ライセンス・モデル（パテントプール、クリアリングハウス）、及び強制実施権の活用特に注目している。これらの救済策を検討する際には、すべての関係者の利益のバランスを考慮することが重要である。すなわち、研究開発への投資を回収したい特許権者の利益、適正価格で製品及びサービスを提供したい技術使用者の利益、並びに医薬品及び医療サービスを高品質かつ適正価格で利用することに關する公衆の利益である。生命科学部門では、公衆衛生が不利益が生じるかもしれないという事実から、他の部門に比べ、異なる利益のバランス、異なる法的分析の結果が導かれる。

II. 法的枠組み

オープン・イノベーションには、企業、顧客、供給業者、大学、研究機関、共同事業体、及び新興企業間の、積極的な関与及び知識の波及が必要である。この過程を可能にするためには、知的財産権が非常に重要である。一方で、法的枠組みが、そのような流れを可能にし、大学の発明の商業化及び知識の普及を促進するべきである。日本国政府は、日本の法的枠組みには穴があり、世界における日本の将来の競争力にとって必要不可欠な、大学から産業への効果的な知識の普及が妨げられる可能性があることを認識した。このため、ここ何年もの間に、官民の連携を活性化させるため、いくつもの重要な法改正が行われ、さまざまな政策書が発行されてきた。まず、この過程における大学の役割に焦点を合わせた、いくつかの法令が導入された。この点で最も関連のある法律は、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」^(*)6)、「国立大学法人法」^(*)7)、「産業活力再生特別措置法」^(*)8)である。次に、日本国政府による知的財産権の重視を示すような、より一般的な措置がいくつかあった。「科学技術基本法」^(*)9)、「知的財産基本法」^(*)10)、「知的財産

(*)5) Nagaoka, S., & Nishimura, Y. (2006), An Empirical Assessment of the effects of patent thickets, SPRU 40th Anniversary Conference – The Future of Science, Technology and Innovation Policy, September 11–13, 2006, University of Sussex, SPRU–Science & Technology Policy Research, (on file with the author), at p. 2.

(*)6) 日本国政府(1998)「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」、平成十年法律第五十二号。

(*)7) 残念ながらこの法令に関しては、英語翻訳はない。

(*)8) 日本国政府(1999)「産業活力再生特別措置法」、平成十一年法律第三百一十一号。英語翻訳は以下にて入手可能。

(*)9) 日本国政府(1995)「科学技術基本法」、平成七年法律百三十号、第九条。英語翻訳は以下にて入手可能。
<http://www8.cao.go.jp/cstp/english/law/Law-1995.pdf>

(*)10) 日本国政府(2002)「知的財産基本法」、平成十四年法律第二百二十二号。英語翻訳は以下にて入手可能。
http://www.kantei.go.jp/foreign/policy/titeki/hourei/021204kihon_e.pdf

の創造、保護及び活用に関する推進計画」^(*)11)、長期戦略指針「イノベーション25」^(*)12)等がこれにあたる。

本報告では、日本特許法の現行の審査に関連する主な規定についても説明し、日本では、遺伝子特許はリサーチツールに比べれば大きな懸念材料ではないと考えられていることを述べた上で、現在世界で巻き起こっている遺伝子特許を巡る論争の概要も示す。日本では、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律、一般的には独占禁止法^(*)13)と呼ばれる法律が、競争法に関する主要な法律である。独占禁止法は、公正取引委員会(JFTC)が実施しており、私的独占、不当な取引制限、及び不公正な取引慣行の禁止を定め、事業支配力の過度の集中の防止を目的としている。

私的独占と不当な取引制限の定義では、一定の活動の合法性を評価する基準として、「公共の利益」に言及している。しかし、この用語をどのように解釈するかについては論争があり、生命科学部門におけるライセンスの取極めをJFTCが査定する際に、これがどの程度の影響を与えるのかは不明である。

特許と競争法との間の境界面について、JFTCの立場を明確にするため、知的財産権の使用に関連するさまざまな一連のガイドラインが発行されている^(*)14)。2007年ガイドラインと2005年ガイドラインの主要原則について概要を示す。

Ⅲ. オープン・イノベーション

オープン・イノベーション^(*)15)は、イノベーションを育成する新たなパラダイムとして世に知られている。クロード・イノベーションからオープン・イノベーションまたはイノベーション・ネットワークへと移行する組織が、ますます増えてきている。オープン・イノベーションは、以下のように定義される。「社内のイノベーションを加速し、及び社外でのイノベーション利用のための市場を拡大する

ために、それぞれ目的にかなった知識の流入及び流出を活用すること。オープン・イノベーションは、事業者が技術の進歩を目指す際に、社内のアイデアと同様に社外のアイデア、及び社内外の市場への経路を利用でき、利用すべきであるというパラダイムである」^(*)16)。

日本では特に製薬部門において、大企業が、R&D外部連携にますます活発にかかわりを持つようになってきている^(*)17)。日本におけるこのような考え方の変化は、比較的ゆっくりとしているものの、日本の製薬会社はもはや、グローバル化及び製薬部門におけるイノベーションの重要性の観点において、遅れをとることはない。しかし、日本の大学及び公共研究機関との連携の目的は、主として最先端の科学知識の習得であると考えられる。一方、ライセンス及び共同研究は一般的に、海外のバイオテクノロジー会社と行われている。

Ⅳ. 日本における特許の藪とライセンス拒絶

米国及び欧州において、生命科学における特許数/特許出願数の増加の結果、特に遺伝学分野において、特許の藪及びライセンス拒絶または不当なライセンス条件が出現するのではないかという懸念が持ち上がった。さまざまな権利者の手中にたくさんの特許が存在する場合、最終的には、特許発明のライセンス交渉に困難をもたらす可能性がある(特許の藪)^(*)18)。すべてのライセンサーは特許使用料の支払いまたは前払いのライセンス料金を要求し、これによって最終的には、ロイヤリティ・スタッキングが発生する可能性がある。遺伝学における特許の藪は、さらにイノベーションを崩壊させるかもしれない。というのも、遺伝学においては、遺伝子に関する発明(特許遺伝子など)の代用となるものが無いことが多く、それゆえ競合者は、そのような特許の周辺の発明が不可能になることが多いからで

(*)11) 知的財産戦略本部(2003)

(*)12) 日本国政府(2007)「長期戦略指針「イノベーション25」」、2007年6月1日。以下にて入手可能。

http://www.kantei.go.jp/foreign/innovation/innovation_final.pdf

(*)13) 日本国政府(1947)「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」、昭和二十二年四月十四日法律第五十四号、最終改正:平成一七年法律第三五号。英語翻訳は以下にて入手可能。

http://www.jftc.go.jp/e-page/legislation/ama/amended_ama.pdf

(*)14) JFTC(1968)「国際的技術導入契約に関する認定基準」、JFTC(1989)「特許・ノウハウライセンス契約ガイドライン」、JFTC(1999)「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」。英語翻訳は以下にて入手可能。<http://www.jftc.go.jp/e-page/legislation/ama/patentandknow-how.pdf>

(*)15) Chesbrough, H. et al. (eds.) (2008), Chesbrough, H. (2006a), and Chesbrough, H. (2003).

(*)16) Chesbrough (2008), at p. 1.

(*)17) 経済産業研究所(2004)「研究開発外部連携実態調査報告書」、東京、RIETI(日本語)。また、以下によって引用されている。元橋(2005), at p. 2及び秋元浩(2008)、今後の研究開発の在り方 - ライフサイエンス産業を中心として、RIETI政策シンポジウム、2008年1月11日、

http://www.rieti.go.jp/en/events/08011101/pdf/6-1_E_Akimoto.pdf

(*)18) Shapiro, C. (2001), at p. 119.

ある。ヘラー及びアイゼンバーグの指摘によれば、特許におけるこのような増加は、生物医学研究に「アンチコモنزの悲劇」をもたらす可能性がある。取引費用の高さ、並びにロイヤリティ・スタッキングが、契約の妨げとなることもある。これにより、関係特許の「利用不足」が生じる可能性がある^(*)19)。

日本では生命科学分野での特許化及びライセンス供与が増加している。遺伝子特許によってもたらされるアンチコモنزの問題に関する懸念はあるが、それは特にリサーチツール特許に関するものである。これらの懸念は主に、米国からライセンス・インしなければならない技術に関するものであった^(*)20)。IIPが取りまとめを行った日本におけるアンチコモنزの悲劇に関する経済的調査^(*)21)では、日本においてアンチコモنزの悲劇に該当する状況がどの程度存在するののかについては、確固たる結論は出されていない。しかし、隅藏氏は、日本の生命科学の研究者の間では、リサーチツールの利用に対する懸念及び不安が存在するという傾向があり、これが阻害効果をもたらしかねないことを発見している^(*)22)。

日本についての経験的証拠によると、日本におけるライセンス交渉は全体的に非常にうまくいっているようである。一方、製薬業界及び中小企業(SME)において、20%ほどの事例においてライセンスが拒絶されている。これに加えて、40%の事例においては、ライセンス費用が高額であることからSMEは契約を成立することができない^(*)23)。しかし、ライセンス拒絶によってR&Dプロジェクトが中止になることは珍しい。多くの場合、そのような状況は、最終的には、高額のライセンス費用を支払うことで回避される。今日で

は、日本の製薬会社は、海外のビジネス・ベンチャーから積極的に特許をライセンス・インするようになってきている。ライセンス拒絶は、特許権者が海外の新興事業、主に米国の企業である場合により多い。^(*)24)

V. 日本における特許の藪に対する法的救済

この章では、日本の試験研究の例外とこれに関連する最近のいくつかの動向を説明する。この例外の範囲を明確にしている利用可能な判例法は存在しないが、文献によれば、リサーチツールは対象外であるという。これに関しては、日本のさまざまな専門家が代替的な解決策を提案している。

ライセンス・ガイドラインの活用も、大学や企業を特許の排他的実施から遠ざける一つの方法として役立つかもしれない。この観点から、総合科学技術会議(CSTP)は、2組のガイドラインを導入している^(*)25)。しかし、このガイドラインに対する義務を拡大させる必要があり、これはガイドラインに真摯に取り組むことを条件として研究に資金拠出するという方法で実現させることができるだろう。

さらに、さまざまな国家/国際諮問機関^(*)26)や専門家^(*)27)が、生命科学の分野での特許の藪の問題を解決するためには共同ライセンス・モデルが有用であると提案している。この共同モデルとは、例えば、パテントプールやクリアリングハウスである。しかし、このどの機関も特定の分野でどのタイプのプールやクリアリングハウスが最適であるのか、また実務においてそれがどう機能すべきかを厳密には定義していない。既存のモデルが多岐にわたり、クリアリングハウスの概念が広義に解釈されていることを考慮して、

(*)19) Heller, M.A (1998), 'The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets', Harvard Law Review, 111, 621-688 and Heller & Eisenberg (1998).

(*)20) 元橋 (2003), at p. 26.

(*)21) 長岡ほか(2005)「アンチコモنزの悲劇」に関する諸問題の分析、東京、IIP(日本語)。英語の要約は以下。IIP Bulletin 2006, Study No. 6, 44-49。以下にて入手可能。http://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2005/e17_06.pdf, at p. 44 ('2005 Tragedy of the Anticommons study')。

(*)22) Sumikura (2007), 'A Consortium for Enhanced Access to Patented Research Tools: Japanese Policy and Proposal of a Novel Scheme', PICMET 2007 Proceedings, 5-9 August, Portland, at p. 697. Sumikura, K. (2006), Intellectual Property Rights Policy for Gene-Related Inventions - Toward Optimum Balance Between Public and Private Ownership, Conference paper for "The Role of Intellectual property Rights in Biotechnology Innovation", 2006, at pp. 5-6.

(*)23) 元橋 (2003), at pp. 16-17.

(*)24) 元橋 (2003), at pp. 27 and 29, 及び 2008 年 12 月 4 日の社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム研究開発本部部長森岡一博士へのヒアリング。

(*)25) CSTP(2007)、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の円滑化に関する指針、英語翻訳は以下にて入手可能。http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu64/siryu1-2-e.pdf、及び CSTP(2006)、「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」、以下にて入手可能。http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu55/siryu3-2-e.pdf。

(*)26) Australian Law Reform Commission (2004), Gene Patenting and Human Health, Sydney, Australian Law Reform Commission, Discussion Paper No. 68, 2004, 以下にて入手可能。http://www.alrc.gov.au, Human Genome Organisation (2003), Statement on the Scope of Gene Patents, Research Exemption and Licensing of Patented Gene Sequences for Diagnostics, 以下にて入手可能。http://www.hugo-international.org/img/ip_gene_2003.pdf, Nuffield Council on Bioethics (2002), The Ethics of Patenting DNA, London, Nuffield Council on Bioethics, Discussion Paper No. 932002, 2002, 以下にて入手可能。http://www.nuffieldbioethics.org, OECD (2006), Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions, Paris: OECD para. 41, http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf。

(*)27) Gold, E.R., 'Biotechnology patents: strategies for meeting economic and ethical concerns', Nature Genetics, 30, 359, Graff, G.D., Cullen, S.E., Bradford, K.J., Zilberman, D., Bennett, A.B. (2003), 'The Public-Private Structure of Intellectual Property Ownership in Agricultural Biotechnology', Nature Biotechnology, 21, 989-995, at 994-995; Graff, G.D., Zilberman, D. (2001), 'Towards an Intellectual Property Clearinghouse for Ag-Biotechnology. An Issues Paper', IP Strategy Today, 3, 1-38, at 10-14; Krattiger, A.F. (2004), 'Financing the Bioindustry and Facilitating Biotechnology Transfer', IP Strategy Today, 8, 1-45, at 19-23; Nicol, D. (2008), 'Navigating the molecular diagnostic patent landscape', Expert Opinion on Therapeutic Patents, 18, 461-472 and Van Overwalle, G., van Zimmeren, E., Verbeure, B., Matthijs, G. (2006), 'Models for facilitating access to patents on genetic inventions', Nature Reviews Genetics, 7, 143-148, at 145-147.

さまざまなタイプのパテントプール^(*)28)とクリアリングハウス^(*)29)、その望ましい機能、制度的な枠組み及び特徴についてより厳密に捉え、定義することが重要である。

パテントプールは、一般に、二以上の特許権者の間において、それぞれの保有する一以上の特許を相互にライセンスし、また関連するロイヤリティを支払う意思のある第三者に対し一つのパッケージとしてライセンスすることへの合意であり、それを特許権者が直接ライセンシーに対して行うか、又はプールの管理のために特別に設置された新規の企業体を介して間接的に行うこと、と定義されてきた。このように、パテントプールは、利害関係者が、それぞれの特許権者から個別にライセンスを取得するのではなく、一つの単一のライセンス（いわゆる「ワンストップ・ライセンス」）により一つの発明の実施に必要なすべての特許へのアクセスを得ることを可能にする。この報告のパテントプールについての分析では、メリットとリスクの概要を示すとともに、他の技術部門（家電、電気通信、半導体）ではパテントプールが一般的となっているのに、バイオテクノロジーや医薬品の分野の企業がこのライセンス手段を利用したがるようであるのはなぜなのか、その理由についても検討している。ぱちんこプール^(*)30)、MPEG2-プール、3Gプラットフォーム、ULDAGEプール、SARSプール等いくつかの事例を簡潔に研究することで、この分析を補完する。

クリアリングハウスという用語は、非常に広く解釈されており、製品、サービス、情報の提供者と利用者の適合が行われるほぼすべての機構に関連して用いられている^(*)31)。クリアリングハウスは、情報クリアリングハウス、技術移転

クリアリングハウス、オープンアクセスクリアリングハウス、標準ライセンス・クリアリングハウス、ロイヤリティ徴収クリアリングハウスの5つのタイプに分けることができる。日本ではこの5つすべてのタイプについて、生命科学分野での事例が求められている。これについても、工業所有権情報・研修館（INPIT）^(*)32)、J-STORE^(*)33)、一塩基多型（SNP）コンソーシアム^(*)34)、サイエンス・コモنز^(*)35)、リサーチツールコンソーシアムの提案^(*)36)、バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）^(*)37)、日本音楽著作権協会（JASRAC）^(*)38)等について簡潔な事例研究を行っている。クリアリングハウスを有効なものとするためには、その主な要件は、ライセンスアウトを利用可能な価値のある^(*)39)技術を大量に集めることである。クリアリングハウスは、この技術を効率的に市販し、また公正、合理的かつ非差別的なライセンス実務を促進しなければならない。さらに、継続的に技術ベースを拡大していくことが重要である。

クリアリングハウスとパテントプールとの間の重要な違いは、クリアリングハウスの場合には、特許権者間での合意が不要であるという点である。競争法の観点からは、この点は、競争事業者による談合や価格操作のリスクを実質的に縮減する。

パテントプールとクリアリングハウスは、家電、電気通信、そしておそらくは生命科学の分野における特許の藪の問題の救済策とみなされることが多く、またオープン・イノベーション・イニシアチブを踏まえて、革新的な道具としての役割も果たすことができる。

- (*)28) パテントプールの特徴についてのさらに詳細な分析に関しては、例えば、Verbeure, B. (in press), 'Patent Pooling for Gene-based Diagnostic Testing: Conceptual Framework', in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearing Houses, Open Source Models and Liability Regimes*, Series: Cambridge Intellectual Property and Information Law (No. 10), Cambridge: Cambridge University Press 及びその引用文献を参照。
- (*)29) クリアリングハウスの特徴についてのさらに詳細な分析に関しては、以下を参照。van Zimmeren, E. (in press), 'Clearinghouse Mechanisms in Genetic Diagnostics: Conceptual Framework', in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearing Houses, Open Source Models and Liability Regimes*, Series: Cambridge Intellectual Property and Information Law (No. 10), Cambridge University Press and van Zimmeren, E., Verbeure, B., Matthijs, G., & Van Overwalle, G. (2006), 'A clearing house for diagnostic testing: the solution to ensure access to and use of patented genetic inventions', *WHO Bulletin*, 84, 352-359.
- (*)30) JFTC (1997)、独占禁止法第三条に基づく(株)三共ほか10名に対する勧告審決。ぱちんこプールと平行して、「パチスロプール」もあった。東京地方裁判所における手続において、原告は、このプールがぱちんこプールに匹敵し、独占禁止法違反であると主張した。地方裁判所は、パチスロプールは、競争制限的な規制は存在せず、市場への新規参入を阻害しないと示した。この見解は、後に東京高等裁判所により確認された。東京地方裁判所、事件番号平成12年(ワ)3563号、平成14年3月12日判決、及び東京高等裁判所、事件番号平成14年(ネ)4085号、平成15年6月4日判決。
- (*)31) Krattiger (2004), at. 20.
- (*)32) <http://www.inpit.go.jp/english/index.html>.
- (*)33) <http://jstore.jst.go.jp/EN/>.
- (*)34) 詳細については、<http://snp.cshl.org> 及び Holden, A.L. (2002), 'The SNP Consortium: Summary of a Private Consortium Effort to Develop an Applied Map of the Human Genome', *BioTechniques*, 32, S22-S26 を参照。
- (*)35) 詳細については、<http://sciencecommons.org/projects/licensing/> を参照。
- (*)36) 隅藏 (2007) ; 隅藏 (2006) 及び 森岡一 (2006), 「フリーライセンスあるいはパテントプールの可能性について」、知財研フォーラム(日本)、Vol. 64, 32-41 頁(日本語)。
- (*)37) <http://www.jbic.or.jp/bio/english/>.
- (*)38) <http://www.jasrac.or.jp/>、明治大学今村氏へのヒアリング、2008年12月16日、及び JASRAC 訪問、2008年12月17日を参照した。法的枠組みに関する詳細については、著作権等管理事業法(日本国政府(2000)、2000年11月20日の法律第131号、最後の改正は、2004年12月3日の法律第154号による)、著作権仲介業務法(日本国政府(1939)、1939年4月5日の法律第67号、最後の改正は、1999年11月22日の法律第160号により行われ、廃止された)、JASRACの定款、2008年4月1日を参照。
- (*)39) 特許権者が自身の「欠陥品」のみをクリアリングハウスに信託するというリスクはつきものである。Akerlof, G. (1970), 'The Market for Lemons: Qualitative Uncertainty and the Market Mechanism', *Quarterly Journal of Economics*, 84, 488-500.

VI. 日本におけるライセンス拒絶の法的救済

ライセンス拒絶の分析では、まず前章の試験研究の例外とライセンス・ガイドラインの検討に再度触れ、これらがライセンス拒絶について限定的な役割しか果たさないことを説明する。しかし、その状況を改善すると考えられる方法はいくつかある。またパテントプールとクリアリングハウスは、任意によるところが大きい機構であるため、ライセンス拒絶の問題を改善するにはあまり役立たない。

日本国特許法は、特許権者の許諾を得ないで第三者に通常実施権の設定の裁定⁴⁰⁾を行うことを認めている。この裁定は、他の諸国においてより一般的となっている強制実施権に匹敵する効果を持つ。この裁定は、1989-1994年の日米間の二国間協議の続きである日米構造協議(SII)において議論された中心的問題の一つであった。この構造協議において、米国政府は、日本に対して、特許保護の強化を約束し、強制実施条項の適用を中止するよう要請した。それ以降、日本では、任意の裁定条項は、適用の要請はあったようであるが、全く適用されていない。

通常実施権を与える裁定には3つの種類がある。その3つとは、不実施の場合の通常実施権の設定の裁定(第八十三条)、利用関係の場合の通常実施権の設定の裁定(第九十二条)、そして公共の利益のための通常実施権の設定の裁定(第九十三条)である。この報告で対象とする範囲としては、特に3つ目の裁定が関連がある。工業所有権審議会は、運用要領^(*)の中で、特許技術の実施が「公共の利益のために特に必要であるとき」の事例とは、「公衆衛生の分野など、国民の生命に直接関係する分野で特に必要である場合」と定義している。ただし、第九十三条が「公共の利益のために特に必要であるとき」という表現を含んでいることを忘れてはならない。この表現は、SIIの枠内での包括合意に従ってこの規定の適用可能性を制限するために、明確に使用されているのである。運用要領には、裁定を請求するための手続も説明されている。この手続は、「裁定」と呼ばれているが、説明された手続からは、「真の」裁定手続だと考えられないが、手続に日本知的財産仲裁センターを関与させることで改善が可能だと思われる。

SIIは、反競争的行為の場合には、つまり競争法に基づき、強制実施権を許諾する大きな余地を残している。日本では、

単なるライセンスの拒絶は、一般に、独占禁止法の対象外となる「権利の行使」(第二十一条)であるとみなされる。ただし、企業が不適切な措置を取っていたり、企業の行動が私的独占や不公正な取引方法となっている場合は別である。しかし、原則として、JFTCは、知的財産の所有者が他の企業に対するライセンスの提供を一方的に拒絶し、知的財産が不可欠なものであることから、拒絶された企業が事業を行うことが困難となるときは、その知的財産の所有者は私的独占又は不公正な取引方法(すなわち、取引拒絶)に関する規定に違反すると判断することが可能である。これについても、JFTCの2007年ガイドラインに簡潔に説明されている。

これまでに、純粋に一方的なライセンス拒絶が独占禁止法違反にあたりと判示された判例は存在しない。それにもかかわらず、JFTCは、2005年に株式会社ソニー・ミュージックエンターテイメント(ジャパン)他4社(エイベックスネットワーク株式会社、東芝イーエムアイ株式会社、ユニバーサルミュージック株式会社、及びビクターエンターテイメント株式会社)に対する審査を開始した。JFTCによれば、この5社は共同して、着うた提供業務をレーベルモバイル株式会社に委託する者以外の事業者へは、ライセンスを拒絶したことにより、独占禁止法第十九条及び不公正な取引方法の一般指定一項一号に違反した。この拒絶には客観的に見て正当な理由がなかった。この事件は、共同でのライセンス拒絶の一例であり、どのような結果が出されるかは未だ不明であるとはいえ、その最終判断により、JFTCがライセンス拒絶をどう評価するのが多少は示されるかもしれない。

従って、今のところは、独占禁止法によって医薬品・バイオテクノロジー産業の企業が自らの保有する特許のライセンスを拒絶することをどの程度阻止することができるかは不明である。この点は、基礎的技術が、さらなるイノベーションや二次的市場における競争を可能とするために必要である「不可欠施設」に分類されるとしても変わらない。JFTCは、ライセンス拒絶をも取り上げる新技術関連のワーキンググループを設立した。その議論の結果が、ライセンス拒絶に対する最善のアプローチに光を当てるものとなるかもしれない。

(*40) 経済産業省、工業所有権審議会(1997)、裁定制度の運用要領、1975年12月1日策定、最後に改正されたのは1997年4月24日。

VII. 結論

オープン・イノベーションは、生命科学の分野において、あらゆる難題に対処していくための方策として、重要度が増している。今や企業は、社内の知識ベースでは満足できなくなっており、ベンチャー、大学等や公的研究機関を含めた他の企業と連携している。企業は、技術を移転し、新しいアイデアを発展させるために方法として、双方向型共同研究、研究コンソーシアム、イン・ライセンスングやアウト・ライセンスング、そしてスピン・オフやスピン・インを活用している。

このオープンかつ連携的な枠組みによって、それに関連して最も適切なライセンス実務に関する討議を深める機会やプラットフォームがさらに創出されると考えられる。共同研究やコンソーシアムを開始する一方で、知的財産の管理について積極的に考えておくことが望ましい。特に、多くの者が研究プロジェクトに参加すれば、特許権の藪が生じると考えられることは予測しておくべきである。共同ライセンス・モデルは、複数の取引を促進するとともに、取引コストを削減させるので、当然にオープン・イノベーション・イニシアチブを構成するものとなるだろう。

日本のバイオ・ベンチャーに限られた数しかないことを考慮すれば、新技術の大半は海外から購入するか、ライセンス・インする必要がある。こうしたライセンス交渉では、日本の企業は、合理的な価格でリサーチツールへの効果的なアクセスを得るにあたって困難に直面することが多い。また、今のところとはいえ、特許の藪や、RNAi、薬理ゲノム学、合成生物学などの新たな技術や研究分野の出現がR&Dの障害となっているとの経験的証拠はあまりないにせよ、そのような現象が将来的に生じる可能性を排除することはできない。

特許の藪やライセンス拒絶に対処する上では、特許と競争法との間の接点で全領域の救済措置を利用することができる。こうした救済措置の中には、公共の利益の役割について明示的に言及しているものもある。他の救済措置は、本質的に、投資を回収する特許権者の利益、技術の利用者個人の利益、イノベーションや技術の普及という点での社会の利益と公衆衛生のバランスを保つ必要がある。

パテントプールとクリアリングハウスは、複数の特許権者に保有された複数の特許という状況に対処するイノベ

ション推進手段として、日本政府が促進してきた。しかし、これらは任意の機構であり、生命科学分野では、これまでにあまり例がない。そのため、この分野の議論をさらに強化し、オープン・イノベーションを踏まえて、これらのモデルを取り入れる機会であると強調することが望ましいと考えられる。

この報告の提案は、その大半が複雑かつ時間のかかる法律の改正を必要とせず、態度や方法を変更すればよいものである。変更によって、オープンなイノベーションの方法は、責任ある知的財産管理を通じてのオープンに知識を移転する方法となる。この道を選択することは、一般に、最も抵抗が少ない道ではないだろうし、また内閣の知的財産戦略本部、JPO、JFTC、CSTP、JST、全関連省の間での連携と、関連する利害関係者との協議が必要とされる。最後に、生命科学などの重点推進分野のために、オープン・イノベーションが提供する機会の最適化や関連する利害関係者すべての利益の均衡を実現させるための障害を取り除く努力には、価値があることが判明するだろう。