

網羅的タンパク質研究における知的財産管理

田 仲 昭 子*
平 井 昭 光**
原 井 大 介***
中 山 圭 太 郎****
藤 井 敦 子*****
横 山 茂 之*****

抄 録 日本における「タンパク3000プロジェクト」や、米国における「タンパク質構造計画」(Protein Structure Initiative, PSI) など、大規模・網羅的なタンパク質構造・機能解析プロジェクトが多数進行しており、何千ものタンパク質の立体構造が比較的短期間で決定される見通しとなっている。独立行政法人理化学研究所(理研)は、タンパク3000プロジェクトの担当研究から生まれた知的財産等成果物の技術移転のために、本年度から新規プロテオーム創薬共同研究制度(パートナー制度)の運用を開始した。本パートナー制度は、タンパク質試料や立体構造情報等の「創薬に有用な中間成果」等を民間企業に提供して対価を収受する、という基本スキームを採っている。「構造データ単独では特許権の取得に不十分である」という障害をクリアして、網羅的タンパク質研究の知的財産を保護活用することが期待されている。本稿では、その背景、内容、ポリシー等を紹介するとともに、網羅的科学研究における知的財産保護に関して新しい枠組みを提唱するものである。

目 次

1. 序 論
2. 網羅的タンパク質研究における知的財産
3. 網羅的タンパク質研究の成果と公表
4. パートナー制度における効率的技術移転の設計
5. パートナー制度における網羅的研究成果の共有
6. パートナー制度における知的財産権確保の最大化
7. 結 論

1. 序 論

平成14年4月から、文部科学省の下においてタンパク3000プロジェクトがスタートし、日本における網羅的タンパク質構造・機能解析研究

が本格化した。本プロジェクトは、生命を司るのに重要と考えられる約3000種のタンパク質について、世界最先端設備(NMR施設、大型放射光施設等)を駆使して、かつ、我が国の研究

* 薬学博士 (独)理化学研究所横浜研究所ゲノム科学総合研究センター Akiko TANAKA

** 弁護士・弁理士 東北大学・東京医科歯科大学各客員教授 慶応義塾大学大学院医学研究科博士過程 Akimitsu HIRAI

*** 弁護士 Daisuke HARAI

**** (独)理化学研究所横浜研究所ゲノム科学総合研究センター Keitarou NAKAYAMA

***** (独)理化学研究所横浜研究所ゲノム科学総合研究センター Atsuko FUJII

***** 理学博士 東京大学大学院理学系研究科教授 (独)理化学研究所播磨研究所兼横浜研究所ゲノム科学総合研究センター Shigeyuki YOKOYAMA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

機関、研究者の能力を結集して、その構造と機能を解析することを目的とする。本プロジェクトの成果を生かすことにより、「疾患に関連するタンパク質の構造及び機能を解析すると、これらのタンパク質の働きを制御することができる化合物を予測することができ、創薬プロセスを大幅に短縮することが可能¹⁾」となり、学術研究の発展のみではなく、広く国民の福祉・健康の増進に貢献することが可能である。本プロジェクトの成果は、創薬、医療、食品等の各分野における産業界の研究開発に、広く利用されることが期待されている。

本プロジェクトは、主として大学の研究者が参加する「個別的な研究プログラム」と、理研が受託している「網羅的研究プログラム」から構成され、非常に多くの研究者によって推進されている点に特徴を有する。従って、多数のかつ様々な研究現場から生まれる知的財産を統括的かつ効率的に捕捉・管理・運用する必要がある、通常の研究プロジェクトにはない課題を有しているといえよう。また、このプロジェクトは、タンパク質の構造及び機能について基礎的な研究を進めるといことのみを目標としているのではなく、これを超えて研究成果の権利化及び技術移転を図るように意図されている。従って、プロジェクトから生まれてくる最先端の成果（タンパク質立体構造、タンパク質試料調製情報、タンパク質機能情報等）をどのように適切に取り扱い、知的財産として保護するのかという重要な課題を提供することとなった。

この課題を解決するために、我々は以下に示すような研究遂行とカップルした知的財産管理を設計し、新しい技術移転、産業連携を行う制度を提案した。網羅的タンパク質研究は、今後、病態プロテオーム研究、メタボローム研究等、様々な形で発展していくものと考えられる。本稿に示された知的財産管理のための分析と手法が、これらの研究にも活かされることを希望す

る。

2. 網羅的タンパク質研究における知的財産

(1) 網羅的タンパク質研究の主な流れは、解析ターゲットとなるタンパク質の選定、遺伝子資源の入手、タンパク質試料の調製、タンパク質の結晶化、タンパク質の立体構造解析、タンパク質の機能解析、インシリコスクリーニングによる活性調節化合物予測、ウエット実験による実証、からなる。上記各ステップの成功率は必ずしも高くはなく、タンパク質の結晶化などでは著しく低い場合もある。このような各ステップの成功率はそれぞれ乗じられていくため、解析対象とするタンパク質の種類は、ステップを追う毎に減少していくことになる。

もちろん、本プロジェクトにおいては、上記の成功率を向上させるため各ステップの実験技術を開発し発展させる研究も進めている。網羅的プロジェクトでは大量の実験データを取り扱うため、これらの蓄積された実験データを解析することで、新しい方法論の開発も可能になるのである。これらの技術開発の進展に従って、従来は調製が不可能であったタンパク質試料の調製が可能となり、構造解析が困難であったものが成功するようになる。しかしながら、そのような努力を払いつつも、上記ステップの最終段階まで解析を進めることができないタンパク質が、不可避免的に大量に発生するのである。

最終ステップの、タンパク質の機能を調節する化合物に関する情報や実験データが、学問上及び産業上、極めて重要なことは疑う余地がない。しかしながら、試料調製まで成功したタンパク質、構造解析まで成功したタンパク質等中間段階の実験データ及びマテリアルも極めて重要なものである。これらの大量に発生する中間段階の研究成果を、なんらかの形で有用に活用することが、網羅的科学研究の成果移転には、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

欠くことのできない意義を持つと考えられる。

(2) それでは、このような中間段階の実験データ及びマテリアルを、知的財産権法、特に特許法によって保護することは可能であろうか。もし、このような保護が可能であれば、本プロジェクトとしても、これらの中間段階の実験データ及びマテリアルについて、適切な知的財産権法上の保護を企図し、実施しなければならないこととなる。また、このような中間的な成果物を、特許権を用いることによって民間企業へ技術移転し、研究及び産業利用の促進を図ることが可能となるのである。

この点の判断には、平成14年11月に発表された三極特許庁の立体構造関連出願に関する共同比較研究においてなされた特許審査基準に関わる三極の合意²⁾が、ポイントとなってくる。本合意の概要は以下のとおりである。

- 1) タンパク質の一部分が、新規な機能と有用性を持つ場合には、この一部分を特許することができる。
- 2) タンパク質の結晶を、新規な方法で取得した場合には、これを特許することができる。
- 3) タンパク質の立体構造に基づいて、産業上有用な活性調節化合物をスクリーニングする方法を特許することはできるが、実施例が必要である。

要約すれば、現状では、タンパク質試料調製情報や立体構造座標のような研究中に取得される生データは、「単なる情報（コンテンツ）の提示」とみなされ、特許権を付与することができないと判断される可能性が高いのである。特許法第2条が、「自然法則を利用した技術思想の創作」を発明として定義しているために、提示される情報の内容にのみ技術的特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものは、発明ではないと判断されるからである。

(3) 一方、タンパク質に対する有用な新規活性調節化合物の発明は、自然法則を利用した技術思想の創作であり、特許化することができる。言うまでもなく、このような化合物に関する特許は、産業上も極めて重要であり、クレームの記載によっては強い特許権となり得る。つまり、網羅的タンパク質研究においては、如何に有用なタンパク質を解析対象としている場合であっても、研究が最終ステップに到達し、活性調節阻害剤を発見するところまで成功しない限り、学問上及び産業上重要な特許を取得することが困難なのである。それ以外の多くの研究成果は、明らかに新規性と進歩性を有する発明でありながら、技術思想の創作に当たらないために、特許発明にはなり得ない。学術内容としては高度であるが、これらは特許に至る前段階としてのマテリアル又はノウハウとして位置づけがなされるのである。

(4) 結局のところ、本プロジェクトにおける知的財産の時系列に沿った発生状況と三極合意とを前提として考える場合には、本プロジェクトの成果物を全て特許権で保護することは極めて難しい。従って、タンパク質構造・機能解析研究の進行ステップに応じて、秘密保持契約（対象が情報の場合）、試料提供契約（マテリアル・トランスファー・アグリーメント、対象が有体物の場合）、共同研究契約、ライセンス契約（ノウハウ又は特許権）、グラントバック、特許を受ける権利の譲渡契約等を活用した複合的な契約スキームによって、本プロジェクトから発生する多様な知的財産を保護、活用しなければならないこととなるのである。

3. 網羅的タンパク質研究の成果と公表

(1) タンパク質、ことにその総数約10万といわれている、ヒト由来タンパク質は、有限な人類共通の財産である。従って、このようなタンパク質に関する立体構造情報は、特定の一

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

プロジェクトや一国家が独占するべき研究成果ではない。このような見地から、平成13年4月、日本（文部科学省及び理研）、米国（国立衛生研究所）、ヨーロッパ（Wellcome Trust）が主催し、世界中のタンパク質研究者、行政官、ジャーナリストが200人以上集まり、第2回国際構造ゲノムミーティングが開催された。ここで、以下のようないわゆる「Airlie合意」³⁾が採択された。

序文では網羅的なタンパク質研究について、その基盤性を高く位置づけ、次のように述べている。「ゲノム研究とタンパク質構造解析手法研究の成果によって、タンパク質構造が網羅的に決定されるようになった。この成果は、生物学、農学、医学の基礎と応用に貢献する。3次元構造は、論理的薬剤設計、疾病の診断と治療、化学、バイオテクノロジーに殊に重要である。網羅的な構造データは、個別研究の成果を超えて、非常に価値のある生物学的な情報である。」

Airlie合意として、1) 公的資金による構造ゲノムプロジェクトは、構造座標等を構造決定後直ちに、PDB (protein data bank) に登録し公開すること、2) 当該構造座標等について知的財産権の取得を希望する場合には、上記登録、公開に6ヶ月までの猶予期間が認められること、を決定した。現在、世界中のサイエンスコミュニティがこの合意に従って研究を進めている。

(2) しかしながら、網羅的タンパク質研究は、他の網羅的プロジェクト同様、大規模な解析施設、解析スタッフを保有、維持する必要がある、莫大な国費（税金）を投入して実施されている。従って、この研究成果は、最終的には税金の負担者である日本国民の医療・福祉や、日本の産業界に移転され、活用されることが要請されている。Airlie合意は正しい核心を有するものではあるが、網羅的研究の成果は人類の叡智であり共有の財産であるとの観点から、そ

の全てをフリーハンドで国際公開してしまっても良いものであるとは考えられない。網羅的研究の成果は、Airlie合意の枠内で、適切に、かつ、可能な限り日本中に広く頒布され、活用されることが期待される。

ここで、網羅的タンパク質研究の成果をAirlie合意の公表の原則に従って公表し、同時に日本中で広く産業活用されるために最も利用しやすい法制度は、特許法である。特許制度は、公開代償説によれば、発明者に独占権を付与する代わりに、発明を公表させるための法的な枠組みである。従って、特許権による保護の対象となる成果物については、可能な限り特許出願を行い、特許権による保護を確保した後公開し、世界における知の増進に貢献することができる。

しかしながら、既に「2. 網羅的タンパク質研究における知的財産」において検討したように、本プロジェクトの成果物に関しては、多様な知的財産のごく一部だけが、特許法で保護されるどころの発明に該当する。他の多くはマテリアル又はノウハウであり、特許法を活用することは難しい。平成14年度に財団法人知的財産研究所において調査研究されたごとく⁴⁾、立体構造情報が一種のコンテンツであるとして、特許法による保護を十分に享受できないという事実を超えるためには、何か新しい枠組みが必要である。本プロジェクトの成果物が多様な知的財産を包含すること、及び特許権の有用性とその限界を正確に見極めて、我々はパートナー制度という新しい枠組みを設計した。この制度設計においては、契約法及び特許法を複合的に用いることにより、網羅的研究成果の保護と活用を可能にしようとしている⁵⁾。本制度は、網羅的タンパク質研究の成果を製薬企業等が十分に活用し、これを具体的な創薬に結びつけ、ひいては日本国民の福祉の向上に資するための有用な制度であると思料される。以下、理研が既に運営を始めている、パートナー制度について詳

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

述する。

4. パートナー制度における効率的技術移転の設計

(1) 効率の良い成果移転の枠組みを組み上げるためには、網羅的研究成果の獲得主体（理研）とこれを活用する企業等が、法的に一体となる関係を契約上で形成する必要がある。そこで、理研は、パートナー制度と呼ばれる複合的な契約を作成し、これにより技術移転の目的を果たすこととした。このようなパートナー制度の基本的骨格は、共同研究契約に依存している。これは、共同研究契約の持つ法的な柔軟性と許容力の大きさが、技術移転の実態と適合しているためであり、秘密保持契約、試料提供契約、ライセンス契約等の各種契約関係の母体として機能させることができるからである。

(2) ここで、共同研究契約の核を形成する共同発明が如何なる形で存在しているのかは議論の余地があろう。基本的には、発明者たる実質に基づき共同研究を策定したものであるが、多数の研究者が関与する大規模研究における発明者の意義は極めて難しい問題である。

そもそも知的財産権に関する契約とは、独占権としての知的財産権を補完しつつ、全体として適切な対価関係（約因（consideration））を確保するものに他ならない。すなわち、知的財産の保有者が受領者に与えるコントリビューションと受領者が保有者に与えるコントリビューションを調和し、win-winの関係を構築するのが契約の本務である。本パートナー制度において、理研は、タンパク質試料、タンパク質立体構造情報及びこれに関連する技術情報等を提供する。パートナー企業等（以下「パートナー企業」という。）は、理研の提供するマテリアル又は情報をベースとする研究行為及び金員を提供する。そして、両者の共同作業から得られるものは、パートナー企業の独占的なInterest

（若干のバリエーションがある。）と国民の福祉である。

理研の分担する、ターゲットタンパク質の提示、タンパク質試料調製、タンパク質立体構造情報及びこれらに関連する技術情報等の提供は、知的なかつ高度な創作の成果の提供であり、時的な同時性はないものの、これに続く研究の中で発明者足り得る創作的貢献であり得ると判断した。また、共同発明の中で役割を分担することはあり得ることであり、低分子化合物等の発明の中で、重要な創作的寄与を見出すに十分な法的な基礎があるものと思料する。また、同時にこのような理研の貢献はある程度定型性を有するものであるため、本来であれば、発明が得られた後に論ずべきである発明者の特定の作業を敢えて事前に行い、契約書中に共同発明を予定する形で権利関係の処理を行うこととした。

(3) 共同研究契約は、パートナー制度全体を規定する基本共同研究契約と、基本共同研究契約に基づき個々の解析対象タンパク質について締結される4種類の個別共同研究契約から構成されている。パートナー制度の当事者であるパートナー企業は、基本共同研究契約を締結しておくことによって、その後の解析対象タンパク質毎の個別契約を迅速に締結することができる。また、これらの契約の中では、あらかじめ特許を受ける権利の譲渡などに関する対価を一律に決定している。これは、研究の進捗とカップルした、スムーズな契約を進めるために、必要な事項であると考えている。

1) 基本共同研究契約

理研は、各パートナー企業から解析対象タンパク質及び試料調製部位に関する希望等を聴取する。理研自身の各年度の解析計画、各企業の希望等を考慮しつつ、ターゲットとなるタンパク質を選定する。理研は、タンパク質試料調製、構造解析、活性調節化合物関連特許出願の各段階において、良好なかつ重要な結果が得られた

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

タンパク質に関する情報を、パートナー企業に迅速に提示する。企業は、これらの情報より共同研究の解析対象タンパク質を選び、下記の個別共同研究契約を締結する。

2) 個別共同研究契約(1)：準独占的契約

発現成功タンパク質情報（2ヶ月毎に、少なくとも96種のタンパク質試料についての、調製成功リストを提示する。）の提示後、企業から共同研究の意思が表明されれば、当該タンパク質について個別共同研究契約(1)を締結する⁶⁾。理研は企業に対し、実費にてタンパク質試料を提供、その後の理研内での研究進捗を専用のウェブサイト毎週報告する。パートナー企業は、提供を受けたタンパク質試料を利用してハイスループットスクリーニング（HTS）等を実施し、薬物候補化合物を探索する。その研究成果は、理研と相手企業の共同発明であるが、特許出願に値する成果が得られたと相手企業が判断をした場合には、理研は企業に対して特許を受ける権利を有償譲渡する。

3) 個別共同研究契約(2)：準独占的契約

理研は、個別共同研究契約(1)締結済みの対象タンパク質について構造解析に成功した場合には、成功した旨を相手企業に報告する。そして、相手企業が座標情報の提供を望んだ場合は、個別共同研究契約(2)を追加締結する⁷⁾。理研は、相手企業に対し、当該タンパク質の座標情報を提供し、企業は座標情報を用いて化合物の最適化を実施する。化合物特許を出願するに至った場合には、理研は、相手企業に対して特許を受ける権利を有償で譲渡する（但し、個別共同研究(1)で既に譲渡している場合、ここでの対価は発生しないものとする。）。その後、更に創薬研究が進み臨床第一相試験に至った場合、企業は理研に対価（マイルストーンフィー）を支払う。

4) 個別共同研究契約(3)：準独占的契約

理研は、個別共同研究契約(1)で契約対象と

されたタンパク質以外で、構造解析に成功した重要タンパク質の情報を、各パートナー企業に月1回の頻度で提示する。パートナー企業が個別共同研究契約(3)の申し込みを受諾することにより、同契約を締結する⁸⁾。契約が締結された場合には、理研は、実費にてタンパク質試料を、無償で座標情報を相手企業に提供する。相手企業は受領したマテリアルと情報を利用して、化合物スクリーニング、最適化等を実施する。この成果について発明に至ったと相手企業が判断する場合には、理研は相手企業に対して、特許を受ける権利を有償譲渡する。その後の開発が、臨床第一相試験に進んだ時及び製品の上市時の各段階において、相手企業は理研に対して対価（マイルストーンフィー）を支払う。

5) 個別共同研究契約(4)：独占的契約

理研は、個別共同研究契約(1)乃至(3)で申し出のなかった構造機能解析済み重要タンパク質について、それらと結合する化合物のHTSや最適化を実施し、得られた化合物について自ら特許出願した場合には、当該特許出願情報を各パートナー企業に提示する。パートナー企業が個別共同研究契約(4)の申し込みを受諾することにより、同契約を締結する。個別共同研究契約(4)においては、上記3種類の契約とは異なり、相手企業は独占的かつ有償のライセンスを取得することとなる。その後、相手企業において、更なる有用性に関する研究を継続し、化合物の改良等を実施する。このような研究の結果、臨床第一相試験に進んだ時、製品の上市時、上市してからライセンスした特許の有効期間中、相手企業は理研に対価（マイルストーンフィー又はランニングロイヤルティ）を支払う。

(4) 以上のように、網羅的科学研究の成果物は、特許だけでなく、マテリアルやノウハウといった多様な形態を持つ。これらを、迅速かつ有効に産業移転するために、パートナー制度は設計されている。理研は、研究のステップ毎

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

の成功をパートナー企業と即時に共有し、活用してもらうのである。すなわち、理研で行われる研究の進捗のうち、産業連携に相当であると判断された成果は、直ちに専用のウェブサイトを利用してパートナー企業に提示され、パートナー企業はこれらのうちから個別共同研究に相当と判断できる対象タンパク質を、それぞれの責任で自由に選択するものとした。

同時にこの枠組みによって、理研は成功した研究成果のみを配信すればよく、産業連携の円滑な推進と、会計年度毎に実施されるプロジェクトの研究計画、予算、人員計画とのすり合わせに、大きな困難を抱えることを避けることができる。網羅的科学研究プロジェクトでは、会計年度毎の研究計画があり、如何にして予算や研究者定員の枠内でこれを実り多く進めるかが重要である。ここで、産業連携研究は非常に重要であるといえども、成功するかどうか不明な共同研究とその実施責任を多数抱えることは、研究管理上に非常に負担となるのである。また、本パートナー制度では、上記のような共同研究の定型化によって、マネージメントする支援人員数も比較的少数に抑えることを可能にしている。

5. パートナー制度における網羅的研究成果の共有

(1) 前述のように、本制度によってタイムリーで有効な共同研究を実施するに当たっては、中間段階の研究成果を特定のパートナー企業に対して、迅速かつ安全に情報提供する仕組みがその重要なポイントとなる。もちろん、既に広範に普及しているインターネット技術を利用することが考えられるが、インターネットの利用は盗聴や改ざん等の危険性を考慮しなければならない。特に創薬という、長期にわたる研究開発が必要とされる産業分野をターゲットとしているパートナー制度では、安全な情報配信

を重要であると考え、複合的に設計したセキュリティ技術によりその問題を解決した。これにより情報漏洩の危険を回避しながら、情報のスピード配信を伴う共同研究形態が可能となった。

(2) 以下、具体的なネットワーク技術について詳述する。

1) Internet VPN

パートナー制度では、Internet VPN (Virtual Private Network) を採用している。Internet VPNは、インターネットを経由するにも関わらず、組織間を専用線のように相互に接続し、安全な通信を可能にするセキュリティ技術である。

なかでも、IPsec (Security Architecture for Internet Protocol) over TCPの方式を採用している。IPsecは、暗号化によるIPパケットのやり取りを基本的機能とするネットワーク層に位置するプロトコルである。IPsecにおいては、分割情報にIPヘッダを付加することで、IPパケットを生成する際、情報を送信相手にしか復号化できない暗号を用いて暗号化している。また、IPsecは認証機能も持っていることから、相手を限定する強固なセキュリティ環境でのやり取りが実現できる。

2) ワンタイムパスワード

現在、ユーザ認証で一般的に用いられる固定パスワードの方式は、何回も繰り返し使用していると、ハッカーの餌食になる可能性が高い。そこで、認証のために1回しか使えない使い捨てのパスワード、いわゆる「ワンタイムパスワード」⁹⁾を採用している。

ワンタイムパスワードの生成にはいくつかの方法があるが、本制度ではサーバとの時刻同期を利用しているSecurIDを採用している。トークンと呼ばれるワンタイムパスワード生成器は、固有の暗証番号 (PIN Number) と時刻の組み合わせから、ランダムな6桁の数字を生成する。この数字がワンタイムパスワードとして、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

サーバにログインする際に利用される。トークンが生成するパスワードは1分毎に変化するため、パスワードが万が一盗聴されたとしても、有効期間は最大でも1分しかない。全てのパスワードは繰り返し使われることなく使い捨てとなるため、高い安全性を保持している。

3) SSL, ACL

以上の技術に加え、広く用いられているSSL (Secure Socket Layer) や、ファイアウォールのACL (Access Control List) 機能も組み合わせた。全体としては、インターネット上の第三者だけではなく、パートナー企業内の担当者以外からのアクセスについても制限をかけたセキュリティ方針を確立している。

これまで、組織間のセキュアなネットワークを実現するには、専用線を構築することで、その問題は解決されていたが、非常に高価であるばかりではなく、相手組織の独自のネットワーク環境を考慮し、それぞれに対応していくことが必要となる点で難しかった。上記のInternet VPNとワンタイムパスワードの仕組みは、強固なセキュリティを実現しながら、それぞれのパートナー企業が持つ特殊なネットワーク環境にも対応できる仕組みとなっているのである。

(3) このようにパートナー制度は、あらかじめ、理研とパートナー企業の間を共同研究契約で規定しておいて、理研側から研究成果情報を配信する仕組みである。従って、基本共同研究契約では、理研から提示された技術情報を利用して、理研と個別共同研究契約を締結することなく研究開発を行うことを禁じている。しかし、理研から開示される発現成功タンパク質は2か月毎に96クローンであるから、年間で600近くになる。そうなるとう当然のことながら、パートナー企業内で既に研究の進展しているタンパク質が、理研からの発現成功タンパク質情報に含まれている可能性が高くなる。その場合、企業内での研究の進展具合に応じては、既にあ

る程度開発終了段階まで進んでおり、理研と改めて共同で研究を行う必要のないケースも当然含まれると思われる。このような場合、逆に、パートナー企業の側では、自身の研究成果を理研の情報から区別して守る必要が生じるともいえよう。

言うまでもなく、パートナー企業が、理研からの提示とは独立にターゲットタンパク質の研究を進めており、たまたま当該タンパク質に関する情報を理研から開示されてしまったというような場合には、理研が当該研究の続行を禁ずべき理由は存在しない。すなわち、基本共同研究契約では、「理研が開示した当該技術情報等を利用」して研究を進めることを禁じており、独自に得た情報のみに基づいていることが明白な場合、例えば「発現成功情報の開示を受けた時点で、既に当該タンパク質の調製に成功していた。」といったような場合は、適用範囲外となる。加えて、この条項は努力条項の形を採っており、当該技術情報等を利用したか否か微妙なケース、例えば、「独自に特定タンパク質の調製に努力していたところ、あと一步のところまで理研から当該タンパク質の発現に成功したとの情報が開示され、その情報に力を得て更に努力したところ、自社でも調製に成功した。」といった場合、その後個別共同研究契約を締結することなく当該タンパク質に関する研究を継続したとしても、原則的には、努力が足りないとは評価されず、やはりパートナー制度加入による制約は受けないこととしている。

6. パートナー制度における知的財産権確保の最大化

(1) 本制度設計において、運営サイドにある理研が理想としたことは、世界の中において、日本がタンパク質研究の中心地域になり、多くの公的機関や企業が集まって来るようになることである。そのためには、パートナー企業に技

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

術移転された理研の研究成果のできるだけ多くが、世界中で広く使われることができる権利、すなわち特許として取得されることが望ましい。本パートナー制度の枠組みにおいては、現在の環境条件の中で、日本が取得する特許権の数と質が最大になること、パートナー企業なるべく自由に特許権を取得でき、かつ、自由にこれを利用できることを念頭に置いた。従前の産官学合同の大規模プロジェクトでは、知的財産権の確保及び利用に関して、法的な規制及び財政的な規制等が存在するために、民間企業にとって非常に使いにくい結果となったことがあった。これは、正しくも硬直した理念によって、国民の税金による成果物が、充分産業に貢献し、日本国と日本国民への還元に資するものとなっていなかったのである。

(2) 理研では、これまでの民間企業との共同研究の経験から、同一の対象タンパク質を解析しようとする国内企業は多くて3社程度であること、また、いわゆる大手の企業では重複解析を計画する企業がどこであるかもおおよそ見当がついていることが理解されていた。また、多くの企業はそれぞれに注力する疾患分野を持っており、それに合わせた独自の化合物ライブラリーを所有している。従って、複数の企業が同一の対象タンパク質に対する活性調節化合物を探索しても、特許が完全に一致することは考えにくい。結局のところ、それぞれの企業が独自に自らの成果に基づき特許出願を進めることが、結果的に日本の知的財産権を最も強くすると考えたのである。そこで、本制度では、一つの対象タンパク質に対して準独占の共同研究契約を結ぶことを原則としている（出願戦略などが異なってくることが予想されるので、複数企業と契約をした場合にはパートナー企業にこれを報告する。）。これにより、より多数の有用な特許出願が生まれる可能性がある。万が一、同一発明について特許出願が重複したような場合

には、出願時の先後、すなわち特許法の原則に基づいた解決を図ることとしている。

これには、科学的な必然性もある。解析対象タンパク質は、生体内ではネットワークを形成して機能しており、疾患治療を考えるときには、機能的に関連したタンパク質を自由に研究対象とできることが必要である。もし、パートナー制度で独占的な共同研究契約を作成してしまうと、研究対象として選択を希望する複数のパートナー企業に対する自由な共同研究を妨げることになる。どのタンパク質に関しても、どのパートナー企業も研究できる状況を作っておくことが、科学的には重要である。

(3) タンパク質研究の最も重要な成果が、活性調節化合物に関わる特許である以上、相手企業は、これをそれぞれの特許戦略、研究戦略に基づいて、秘匿のうちに自由に出願し、維持管理をするべきであろう。この点における企業側の自由度を確保することは、ビジネス的に有用な契約を構築する上では非常に重要である。従って、個別共同研究契約(1)乃至(3)において、共同研究の成果であり共同発明に当たる、対象タンパク質等に対する活性調節化合物特許を企業が出願すると判断したときには、理研が持つ特許を受ける権利の企業への有償譲渡を行うこととした。これによって、企業は化合物等の詳細を理研に通知することなく、自由に出願することができる。また、その後の維持管理に対しても、理研の協力の下で独占的に実施することができる。一般に、企業側は、アーリーステージにおける知的財産権に関して、ランニングロイヤルティを要求されることを好まない傾向にある。これは、製品の研究開発が終了しておらず、全体でどの程度のライセンスが必要になるか分からないため、ロイヤルティ・スタッキングを招来する可能性があるからである。そこで、パートナー制度では、可能な限りマイルストーンフィーによる支払いという構成を採用し、企

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

業の便宜を図った。

(4) 一方、既に理研が出願をしている研究成果を企業との共同研究のターゲットとしてライセンスする個別共同研究契約(4)では、共同研究への理研の貢献度が大きいこともあり、理研の側に共同研究成果の特許を集中させて維持管理を進め、当該企業に独占的なライセンスを行う。これにより、優先期間中の共同研究成果を比較的容易に特許化していくことができることとなる。ここで、共同研究の成果に関して、特許を受ける権利の共有持分をライセンシーから無償で譲り受けるしくみは、いわゆるアサインバックとなるが、後述する理由により、パートナー制度全体では独占禁止法上の問題はないものと思料する。

そもそも、本パートナー制度に関する契約では、アサインバックを一つの手法として敢えて採用した部分がある。その理由は、当該アサインバック後に行う理研からパートナー企業への独占的実施権の付与の存在である。結局のところ、本アサインバックはパートナー企業の権利を奪うものではなく、理研としての当該個別共同研究における主体的立場、知財の管理の統一化及び研究目的のグラントバックを想定したものである。このような実質的な存在理由を有する以上、本アサインバックスキームは形式的には独占禁止法上問題となり得るが、実質的には問題とならないものと思料する。

また、契約における公平性と公正さは、契約書全体を勘案して決定されるべきものでもある。個々のパーツである法律構成は、それらの全体が、全体として公正さに欠けるものでなければ特段の問題を生じ得ないものといって良いであろう。本パートナー制度は、4種類の個別共同研究契約を通じて、全体として複合的な理研と相手企業間の対価関係（コントリビューション）が形成されていて、契約書全体として公平性及び公正さを確保する形となっている。従

って、本アサインバックについても何ら問題はないものとする。

(5) 本パートナー制度で、主たる研究成果と想定している特許は、いわゆる化合物特許である。もちろん、共同研究の結果としては、抗体、スクリーニング方法や活性測定方法などの、いわゆるリサーチツールに関する発明も生まれ、これに対する特許（以下「リサーチツール特許」という。）¹⁰⁾も取得できるであろう。しかしながら、本パートナー制度では、敢えて、これらの取得に対しあまり積極的ではない立場を採用した。

そもそもリサーチツール特許は、研究途上における中間的な技術又はマテリアルに関するものが多く、仮に特許権を取得することもその権利行使には非常な困難が伴うことが予想される。更に、本パートナー制度では、個々の解析対象タンパク質に対して、できるだけ多くの企業が取り組んでもらえるように設計をしている。このためには、特定の対象タンパク質の創薬開発のために必要なリサーチツール特許は、発明企業に一定の権利を確保した上で、非独占的に利用できる仕組みを作ることが必要である。従って本パートナー制度においては、共同研究成果としてリサーチツール特許を出願する場合には、発明企業と理研の共有を原則とし、出願後1年経過した後には、理研は共同発明の相手企業に通知することなく、第三者に実施許諾をなし得るという規定になっている。

(6) 本パートナー制度とリサーチツール特許には、もう一つの重要な接点、リサーチツール特許の侵害の問題がある。研究開発の流れを基礎研究から産業化研究へとしてみたときに、いわゆる上流研究の成果は、リサーチツール特許に纏められることがある。特許には、研究開発投資を保護する意味合いもあることから、これらの特許が取得されることは合理的である。しかし、特許権には、特許権の侵害者に対して

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

差止請求権を行使することができることが定められており、また、損害賠償請求も可能である。第三者がリサーチツール特許を侵害した場合に、特許権者が差止請求権を行使し、これが認容されてしまうと、第三者の研究はこの時点で放棄せざるを得なくなる。また、損害賠償請求権の行使の場合でも相当な抑止効果(chilling effect)が発生する可能性がある。

特許法第69条に定める試験研究の例外は、各国における法制度と同様に日本でも極めて狭いものと考えられており(米国等ではむしろ日本よりも狭く考えられている。)、アカデミアにおける研究の特許権の権利行使から保護することができないと判断される。そこで、本プロジェクトにおいても、広範な研究及び産業連携を進めるに当たり、研究のために実施する必要がある技術関連の特許権の整理に大変に神経を使い、個々の特許権について時間をかけて特許権者との交渉を進めた。今後も、実験に必要な新しい技術の採用が、既存の特許権に抵触する毎に、同様の整理をしていく。しかし、このような対応を行っても、理研の研究は広範な実験操作を必要としており、理研が認識していない特許権を侵害している可能性がないとはいえない。また、タンパク質の発現に利用せざるを得ないcDNAでさえ、有用と推測されるものには極めて多数の特許出願がなされている。これらの第三者の権利に対する侵害に関しては、本制度内では理研は非保証の立場を取らざるを得なかった。リサーチツール特許への対応は、網羅的タンパク質研究にとっては重大な未解決の課題であり、知的財産権制度の効率よい活用のために、今後取り組んでいかなければならない課題である。

7. 結 論

産業連携を推進しながら、理研は公的立場で研究する組織として、タンパク質研究の更なる

発展を重要視する基本姿勢を常に維持している。そのため、本パートナー制度は、Airlie合意との調和を取っており、理研のあらゆる研究成果は最大1年間の秘匿の後には公開される。従って、本制度の推進側としては、パートナー企業が、この1年間のリードと理研の提供試料などを有効に利用して、自らの研究開発を推進し、有益な成果を挙げられることを期待している。ここで、本制度では、秘匿期間が短いというパートナー企業側の不利益は、対価の設定において、これに配慮した適切なものとする事で、バランスを取っている。もちろん、「1年間のリード期間では短すぎる。」という国内企業からの意見も有る。しかし一方、海外からは、「理研が研究成果を国際的に公開する前に、日本の協力企業だけに開示することが、世界の知的所有権地図にインパクトを与えるだろう」との指摘も受けている¹³⁾。

また、共同研究成果の化合物特許が公開になった後、理研は相手企業から、これらの化合物を実費で入手できるようにしている。これら有用な活性調節化合物の活用によって、私たちは対象タンパク質の生体内での機能研究を更に推進することができる。同時にこの成果は、新しいターゲットタンパク質の解明とパートナー企業への情報提供という形で、再びパートナー企業に還元することができる。

網羅的タンパク質研究プロジェクトの成果を効率よく民間へ移転するために、理研は前述のパートナー制度をスタートした。平成16年6月に配信された、初回の個別共同研究(1)のための発現成功タンパク質リストのうちから、最も早く研究が進んだタンパク質の構造が解析され、同年9月の個別共同研究(3)の解析成功タンパク質リストに提示された。パートナー制度は、その設計に基づく情報配信を順調に進めている。この制度の運営によって、理研は、産業界へ価値のある研究成果を配信しているかどうか

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

かを、毎月、毎年評価されることになる。産業界の公的研究機関への評価は、厳しいものがあると予測できる。理研としては、襟を正して研究に当たる方針である。

注 記

- 1) 文部科学省「タンパク3000プロジェクト」
<http://www.mext-life.jp/protein/>
- 2) 「タンパク質立体構造関連発明についての比較研究報告書」(Trilateral Project WM4, Comparative studies in new technologies (biotechnology, business methods, etc.), Report on comparative study on protein 3-dimensional (3-D) structure related claims)
http://www.uspto.gov/web/tws/wm4/wm4_index.htm
- 3) 参照, http://www.isgo.org/m_c/010404-06.html
- 4) 財団法人知的財産研究所・ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究報告書(平成14年度特許庁産業財産

権制度問題調査研究報告書)

- 5) 参照, <http://www.rsgi.riken.jp/partner/>
- 6) 一定期間中の契約締結企業のための準独占的契約である。
- 7) 同上
- 8) 同上
- 9) 参照, <http://www.rsasecurity.com/japan/products/securid/securid.html>
- 10) リサーチツール特許は、当初リーチスルー(例えば、スクリーニング方法に関する発明で、スクリーニング方法を実施することで得られた物質にまで権利範囲を及ぼすようなクレームを有する特許出願)の弊害が指摘されたが、近時は、各国の審査基準の整備もあって一時期ほどリーチスルークレームを見ることはなくなった。
- 11) Cyranoski D. "This protein belongs to ..." (2003) Nature, 426 (6962), pp10-11.

(原稿受領日 2004年10月15日)

