

(松山) ありがとうございます。

### (3) 創薬支援に向けたヒト由来試料の位置付けについて

(松山) 諸経費のことを言おうかどうかと思ったのですが、今回は自分の頭の整理ということで、「創薬支援に向けたヒト由来試料の位置付けについて」ということで、主に細胞の取り扱いのことをお話しさせていただこうと思います。

#### Traditional な創薬プロセスと医薬品ライフサイクル

基盤研は創薬支援をテーマにしていますので、医薬品のライフサイクルを俯瞰する、Traditional な創薬プロセスと医薬品ライフサイクルという流れです。

まず、ケミカルライブラリーがあって、200万、300万の中からスクリーニングシステムを使った標的の同定をします。そこからケミカルが出てきて、試験管研究をして、シード化合物からリード化合物ができてきます。それから動物に入って、治験に入って、製造販売に行つて、特許切れで、一生を終えるというライフサイクルを取るというのが、従来のビジネスモデルでした。これが Traditional な創薬プロセスです。

創薬シード創出の部分は、例えばハイスループット系の一部として今まで使われているわけです。例えば HepG2、HEK293 のようなセルラインです。昔だと HeLa を使っていたのだと思いますが、スクリーニング用の遺伝子導入株、あるいは一部患者由来の初代培養株を使っていますが、セルライン的なものが多かったです。しかもハイスループットとして、何万のケミカルを一べんにできるので、試料を提供する患者さんは1人とか2人とか、非常に限局されているというのが従前のものです。そうすると、ここに出てくるキーワードは、ここは佐藤先生の専門のところですが、物件は本当にあるのか、所有権はどうするのか。

すみません、佐藤先生は、贈与説を否定しておられるのですか。

(佐藤) そういうことはないです。

(松山) 議事録を読んで、少し否定的なコメントされていたので、そうなのかなと思ったのですが、贈与説や、一時貸借説が病的には考えられます。

それから、人格権という考え方をするのであれば、一身専属だから亡くなった後は関係ないという考え方もできるだろう。それ以外に、新しく出てきた権利として、知財権が派生してくるので、これは議論しなくてはいけないだろう。これは、当然、旧来からの論点で、本年度中に取りまとめを行いたいと思っています。

#### これからの創薬トレンド

これからの創薬トレンドですが、今までのモデルはほぼ崩壊状態にあつて、もう新しいケミカルは de novo でできないのではないかとされています。今、基盤研の樽林先生などがよくされていると思うのですが、ドロップアウトする薬剤は、年間200種類ぐらいあるのです。安全性が確保されて有効性ないとか、ファーストクラスではなくて薬価が付かないから、途中で開発をやめてしまうとかというものが結構あつて、ドロップアウトする薬剤が、毎年100種類ぐらいあります。

それから、特許切れになるような薬剤も結構あります。FDA 既承認の薬剤は800剤あるのですが、このうちかなりの部分が特許切れと言われています。これを使って、新しい薬剤を見つけていこうと。どういうことかという、一つが Drug reprofiling、もう一つが Drug repositioning です。

Drug reprofiling というのは、ドロップアウトする薬剤、臨床開発(治験)中に開発中止された薬剤の他疾患での有効性を検証するという事です。成功例としてミノキシジル、バイアグラがあります。バイアグラは、もともと心臓の血管を広げる薬として開発されていたのですが、なぜか心臓よりも男性がアクティベートされることを見つけました。ミノキシジルも、副作用という形で毛髪が生えてくることを見つけました。これが恐らく Drug reprofiling の成功例です。

なぜメリットがあるかという、非臨床安全性試験でヒト忍容性試験は終了しているので、対象疾患に有効性を検証すればいいので、速やかな治験開始が可能です。トキシコゲノミクスもそうなのですが、開発した薬剤が途中で安全性の問題でドロップアウトすることが最大の問題なので、それをエクスクルーディングしていくという戦略で、ここ10年間考えられています。しかし、側鎖をいじっても、ドロップアウトするものはドロップアウトしてしまいます。そこどころはしょうがないので、それをやりつつ、ドロップアウトする、有効性があつて、他の病気で有効性が検証できないけれども、安全性が確認されている薬をスクリーニングしていくというのが Drug reprofiling です。

Drug repositioning は、例えば既承認医薬品の他疾患への適応という形で薬剤を高付加価値化していくもので、Drug reprofiling と Drug repositioning を合わせて DR という言い方をしています。これが、現在のわが国の創薬トレンドです。

Drug reprofiling、Drug repositioning のメリットは、少ない候補薬剤の中から新規疾患の有効性を確認していくので、従前のように200万ケミカルも必要ありません。たかだか800とか900とかなので、ヒューマンリソースを使った人海戦術でできてしまいます。

創薬戦略的な意義は、患者さん由来の試料を使って直接的なスクリーニングが可能になっているということです。ハイスループットではないので、手作業でできます。例えば今ままであれば HEK293 だけしかできなかったものが、患者さん由来のサンプル、10検体、20検体を人海戦術でやっても、たかが知れています。

例えばがん組織由来の初代培養や疾患特異的 iPS 由来神経細胞を例に挙げたときに、これでスクリーニングが直接可能なのです。これをテクニカルタムで言うと、ハイスループットスクリーニングの時代から、フェノタイプスクリーニングの時代へ移ったということです。

現在、われわれはここにいます。武田の取締役など、製薬業界の人たちと話をしていると、「フェノタイプスクリーニングをハイスループットに変える系を作ってくれば、そのスクリーニングシステムをわれわれは買いますよ」と言っています。このごろ、武田さんと田辺さんと塩野義さんが、大学と一緒に研究しましょうとあって、100万円とか200万円、マッチングファンドを出していますが、あれはフェノタイプスクリーニングをハイスループットスクリーニングするディテクターの系を確立すれば、ばしっと入るからです。ですから、もしそういう系をお持ちの研究者の先生がいらっしゃったら、アプライすれば間違いなく通りますし、うまくいけば年間3000万円ぐらいの研究費がもらえるということです。

#### 第2世代ヒト由来試料の登場

そう考えると、第2世代のヒト由来試料の登場と私は言っています。結局、今までの HEK293 や HepG2 のようなセルラインや初代培養は、健康人由来ものだったのだけれども、病気のサンプルを使

えるようになります、病気を試験管の中で再現できるようになりますということで、非常にドラステックな変化です。

そうすると、診療データと連結可能な細胞組織の活用が非常に重要です。なぜかという、例えば iPS 由来の神経細胞を 10 人からもらったとします。その 10 人の中で、効く人が 7 人、効かない人が 3 人というときに、診療情報に戻って、こういうデータの患者さんには効く、こういう場合には効かないということが分かるということです。普通の研究であれば、有効性が 7 割しか出なかったらドロップアウトします。今、ミニマムだと、30%の有効性で製販承認を受けた前立腺がんの抗がん剤がありますが、7 割の患者さんにしか効かない場合、結構ドロップアウトしてしまいます。それを診療情報に戻ることによって、限定していくことが可能になります。これが今の一つの創薬トレンドだろうと思います。

## 第 2 世代ヒト由来資料の活用例

第 2 世代のヒト由来試料の活用例ですが、例えば、FDA の承認薬剤の中から ALS の薬剤をスクリーニングする場合をテストケースとして考えてみます。iPS が出てくる前であれば、初代培養細胞の形態変化を指標に薬剤添加していたのですが、正常細胞を用いており、疾病への反応性は、実はクエスチョンマークで、患者さんに投与しても全く有効性がなかったということが圧倒的に多いのです。

これはモルフォリンのようなものではなくて、低分子の化合物の話をしています。もう一つのトレンドの抗体薬の話は全くしていません。

iPS がドラステックに変えたのは、私は再生医療をやっているのですが、再生医療よりも再生創薬です。そちらの方が iPS として未来があると、僕も認識しています。多分、増井先生も同じです。

しかし、iPS 後は、ALS-iPS 細胞を樹立して、神経細胞へと分化誘導して、そのときに薬剤添加して、フェノタイプの変化でスクリーニングしていきます。ALS の場合、プロジェクションでデンドライトが伸びてきますから、あれがうまく伸びるか伸びないかでスクリーニングします。要するに疾病細胞が正常細胞のフェノタイプに近づくかということで見ているので、コントロールが絶対必要で、最低限 2 検体必要です。正常細胞のフェノタイプが変化しないということを見ておかないと、安全性の懸念があります。こういう比較になるので、iPS が出てきたことによって、創薬のトレンドはドラステックに変わりました。

ここで出てくるのは、iPS 細胞の出現による新たな法的倫理的な課題です。僕もまだふわふわしているのですが、本年度中に課題を抽出して、バンクの法的倫理的な安定性のために議論を進めたいと思っています。

ここで、ALS-iPS 細胞樹立、神経細胞への分化誘導の話ですが、複数の患者さんと健常対照の iPS 由来神経細胞が絶対に必要になります。従来、HepG2 など一つのセルラインだと、製薬会社は非常に慣れているのですが、効く患者さんと聞かない患者さんがいるので、結構ドロップアウトしてしまうので、必ず複数のパネルが必要になります。ここがドラステックです。

実は特許の方もそうなのですが、従来の特許は、スクリーニング用に複数のロットを乗せるという特許の請求項は一つも書いていないのです。ということは、実は特許逃れされてしまうのです。

効果がある iPS-line とない iPS-line があるはずで、これは遺伝情報や診療情報などによる効果予測をレトロスペクティブにしなくてはなりません。これが世界的に求められているコンパニオン診断薬の同時開発につながるわけで、FDA は現在もコンパニオン診断薬の同時開発をしなさいと言っています。EU などは、それに対して反発していますし、日本の製薬協が 3 年前にコンパニオン診断薬と言った

ら、昔上司だった、今は PMDA の部長をやっている人が、「松山さん、コンパニオン診断薬と言ったら、製薬協から嫌われるから、あまり言わない方がいい」と言われました。今はもう製薬協と一緒にコンパニオン診断薬をやっています。

これは同意撤回と知財係争による販売差止めリスクを切らなくていけない、先ほど、公的バンクによってこの辺を切るという話をしていたのは、この辺の安全性をリスクヘッジするという考え方が、研究者にとっても製薬業界にとってもあるからです。多分、製薬業界を守らなくてはいけないというのは、われわれ基盤研の使命ですから、これは非常に大きなテーマです。

こちらの方は、診療情報の収集や、試料付随情報としての設定です。だから、どこまでが個人情報で、試料付随情報に個人情報として扱わないでいいものがあるのか、あるいは全部個人情報として扱わなければいけないのか。少しこのところは温度差があるので、増井先生ともご相談しながら、作っていかねばいけない。ここは、コンパニオン診断薬のために、これが必要だと。

## 今後の課題

最後に、今、何となく考えていることですが、創薬環境はかなりドラステックに動いています。5 年後、10 年後には、必ずフェノタイプをハイスループットスクリーニングする系が必ず出てくると思います。ですから、今、過渡期的ではあるのですが、iPS の出現によって in vitro での疾病再現が可能となったのは非常に大きいことです。特に神経とか筋肉といった神経系は非常に大きいと思います。それで、効率的な創薬が期待できます。

望まれる試料の取り扱い、コンパニオン診断薬同時開発をしていく。これがないと FDA もマーケットに持って行くことを認めませんから、遺伝情報、診療情報とのレトロスペクティブなリンクと、将来的にはプロスペクティブなリンクができるようにしたいと思っています。

法的課題としては、iPS 細胞をめぐる個人情報（遺伝情報）と、派生した知財権の取り扱いです。これは派生したものであって、患者さんにそもそもないものなので、患者さん自身がこの知財権を主張できるのかどうかというのは、僕は議論の余地があると思っています。

それとがん細胞はその人そのものではないということです。iPS の場合は、例えばそこから卵子や精子を作るなど、理論的には自分を再現できるわけです。しかし、がん細胞というのはその人ではありません。それなのに「自分の一部です」と主張していいのか、少し引っ掛かります。

それから、iPS を使うような場合、複数患者、健常者由来試料を用いるため、当然、知財権への波及でリスクが 2 倍、3 倍になります。そこで、先ほど申しましたように、公共財としての試料ライブラリーが必要かもしれません。要は、国が、このライブラリーにデポジットされている場合には、知財権が切れているので安心ですよという形で言うべきだと。これは、研究費としてというよりも、法的な枠組みが必要で、臨床研究法ができるタイミングをもってやるというのが、一番大きいだろうと思っています。ノバルティスの影響ではあるのですが、何とか絡められないか。今、開発課（医政局研究開発振興課）の一瀬課長が少しネガティブなので、課長が替わるタイミングを狙ってと思っています。

倫理などでは、遺伝子導入などヒト由来細胞の操作が可能で、気持ち悪さがあると思うのです。今まで僕らは、細胞がどう扱われているかに興味がなかったから、自分の細胞を提供したことをすっかり忘れていたのですが、これだけ再生医療や iPS のことが言われていると、自分の細胞がどう扱われたのかに興味湧いてきて、見たときに、こんなことに扱われているのかと思われる、すごく気持ち悪いと思うのです。一部の人は、自分の細胞がまさか動物に入れられるなどと思っていません。

でも、僕は実際に動物実験をしています。そこの気持ち悪さというのは、法的な問題ではなくて、倫理的にもやもやしたところがあるからです。

ただ、由来組織のドナーとの関係性の希薄さということもあります。例えば血液であれば、結構希薄だと思うのです。がんも、もっと希薄だと思うのです。でも、皮膚からパイオブシーをしたら、結構痛いから気になるのではないかと。由来部分によっても変わるのではないかと。そのようなことを考えつつ、今年、取りまとめをさせていただいて、法的なところは佐藤先生に丸投げしたい、倫理的なところは増井先生をはじめ、倫理の先生に投げたいと思っていますところ。

取りとめのない話で申し訳ありません。先生方に現状、去年の踏襲部分と今興味を持っている話を聞かせていただいて、私自身は、随分頭の整理になりました。それから、今日はバンクという切り口で先生方にお集まりいただいていると思うのですが、バンクも、切り口と方向性によって、同じインシュアであっても、どう解決するかが少しずつ違ってくるのだということがよく分かったので、本当に勉強になりました。ありがとうございます。

もしよろしければ、先生方から何かコメントやご意見、ご質問がありましたら。

(宮本) 今、バンクがゲノム医療実現化という方向で動いていますよね。遺伝情報をどう取り扱うのか。使うためには、その人のゲノム情報がないと駄目になるという形になりそうな気配ですよね。

(松山) そう思います。

(宮本) そうなるとすると、それを見越した形の提言をした方がいいのではないかと思います。

(松山) まさにおっしゃるとおりです。だから、アメリカがミュレーションやシーケンスに知財を認めないというトレンドは、コンパニオン診断薬になるときに、必ず同時開発するときに、こちらが知財で止められると開発が進まないの、それに対する手当てなのだろうと思います。ですから、先生がおっしゃるように、こここのところは必ず手当てをしておかないと、バンクとして、日本国内の研究には使えるけれども、やはり成長戦略という切り口にしないと研究費が取れないし、これからの日本のためにも重要だと思っているので、まさに手当てを、これの準備のためにしていかなければいけないと思います。

(増井) 一ついいですか。成長戦略というか、国が育つということを考えるわけですよね。その企業やその人がもうけることを考えているわけではなくて、日本という国が育つということを考えるときに、一番おかしいと思うのは、国の中の特許は取りやすくなったので、みんな取るのです。それで、いろいろとがちがちとやってくると、要するに日本の国だけで使いにくい。海外は自由に使える。国際特許は高く、全然桁が違うので、そのあたりの国の戦略というのは、どう考えているのでしょうか。

(松山) あれは多分、文部科学省の知財戦略のミスです。結局、PCB 戦略も、あまり考えずに国内特許だけしたから、自分の両手を締めてしまった。これは、今まさに反省しているところではあると思います。

ここは、知財戦略本部の妹尾先生などと内閣府の会合で時々お話をしますが、問題意識はあるけれども、今できることは、日本で予備審査したものは、アメリカなどでも成立させられるようにと

いう形で、アメリカも先発明主義から先願主義に変わってきましたし、とにかく少なくとも3極においては同じ審査基準で、審査に関しては早くいく。次はお金のことだろうと思います。そこはすごく大きいですし、現状の研究費だと、知財を出せば出すほど、自分の首を絞めるではないですか。これは僕ら自身の問題ではあると思います。ここは、「いやいや」という先生は?

(増井) それは、本当におかしなことだとは思っています。本当に考えてもらわないと、変なところで駄目になると、怖いのです。

(松山) 特許に関しては、各自が持っている。ステークホルダーがあると、結局、止めてしまうので、リサーチツール特許のように、フリーハンドで作らせて、後日にお金を払いましょうという枠組みが、もしかしたら必要かもしれません。

実は再生医療の領域ではパテントプールの考え方が昔からあって、本当は、京都にアカデミアジャパンをつくるときは、パテントプールを作らせようとしたのです。ところが、お金もうけに走ってしまったので、ああいうことになっているのです。

再生医療というのは、どうしてもクロスライセンスしないと、もうからないということは、あのときから分かっていたので、日本国内の特許を自由に使えるより、パテントプールという形を、実は立てているのです。そのときの報告書がもう一回また生きてきていて、今、内閣府に出しています。

成長戦略と言いつつ、自分の足を締めているところをどう解決するのか。あとは、米国から、それは公正取引法違反ではないか、独禁法違反ではないかという横やりが今ちょっと入っています。なぜか分からないのですが、彼らはそういう情報をキャッチするのがすごく早いです。

いいアイデアがあったら。僕の話は、創薬トレンドがどうですよという話です。先生方のように高尚な話でなくて、申し訳ありません。

(宮本) 最初の方のスクリーニングのところ、結局、最初にフェノタイプを見て、その後で、そのフェノタイプを示している診療情報とか、何なのかを深追っていくという話ですよ。ですから、バイオバンクで、必ず付随情報を集めるのですが、今は、ケースコントロールスタディなどを、単に同じような均一の情報をたくさん集めるということをしていると思うのですが、少し違うかなと思ったのです。ですから、バイオバンクの付随情報の集め方も、こういった戦略に沿った付随情報の集め方、集められるようにしておくとか、そういったことが大事かと思っています。

(松山) おっしゃるとおりです。ありがとうございます。

(後藤) それは多分、コモンディーズとレアディーズで違うと思うのです。われわれの方はレアディーズをやっていますので、ものすごく細かい情報まで患者さんから取れるような形になっているのです。

(宮本) 例えばコモンでも、効く人と効かない人がいるわけですよね。その区別は、やはり多分レアなのでしょうね。

(後藤) なるほど。

(松山) 副作用の情報があれば、副作用の被害対策という話でも、同じ切り口の研究費で二度おいしいというのが実はあるのです。

(宮本) この薬がどんな人に効くのか分からなければ、効く薬にならないので、どんな人に効くかを見極めるためには、コモンディーズであっても、詳細な情報が要って、結局、この人には効くと。それで、コンパニオン診断薬という話になるわけでしょうね。

(後藤) 連結可能で、きちんとフォローできるというのがいいのではないですか。

(宮本) そうですね、恐らく。

(松山) バンクも、おっしゃるとおり、作るときからかなり頭を。

(宮本) もしかすると、コモンディーズだから数がたくさんなければいけないという話ではないのかもしれないということですね。

(松山) 統計的に考えて、ビッグデータの方に走る場合と、例えば 200、200 ぐらいでパラメトリックに乗るのであればそれでいいという考え方もあるし、レアディーズの場合、3 例でも 4 例でも、家系図もあるので、行こうと思えば他のところも行けるし、もしかしたらグレードが違うのかもしれないと思います。

日本として、ビッグデータを集めるだけでも、コストが現実的になかなか無理なので、そうしたら、希少疾患に絞って、少ない症例でこういうものができるようなバンクの枠組み。バンクというのは、試料だけではなくて、情報を集めることもバンクだと思っているので、そういう形で皆さま方と共同歩調を取りながら、日本発のいいバンクを作れば。

(宮本) ナショナルセンターが集めているバンクというのは、情報が深いということで意味があるのかなと思っていたのですが、こういった戦略をお聞きすると、意味があるなと思いました。

(後藤) そうですね。方向に合っているのかなというところがありますね。

(宮本) そうですね。コモンであれば、別にナショナルセンターに限らず全国から集めたらいいという話なのですが、そうすると情報が薄くなるのですね。

(松山) 今のバンクもお金を取っているのですが、次の研究費のときに、多分、バンクというのは、同じ系列では絶対取れないので、次は必ず出口を求められます。そうすると、こういう出口を見せつつ、バンクとしてお金を取って行って、実際、成長戦略に成功体験を見せると。研究費が付くまで。そこは、そうやって NC で取ってもらえば。

(宮本) 例えば、循環器のほとんどの薬も、もともとは希少疾患で使われた薬がコモンに使われて

いるのですね。例えば高脂血症の薬なども、今は一般的に少し高い人でも飲んでいての方がいいという話になっていますが、もともとは FH のなど、ごく限られた人の命を助けるための、希少疾患の人の薬だったのですね。そこから入って、コモンの薬になるのだらうと思います。

(松山) ありがとうございます。議論は尽きないのですが、申し訳ありません。また、同じような班会議を 12 月にしていただくのと、3 本柱を示しているの、僕の方は隅藏先生と一緒に知財の方をさせていただきますが、隅藏先生、本当にありがとうございます。

本日はどうもありがとうございました。

会議名；「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク  
整備と政策・倫理課題に関する研究」

WS「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」

開催日時；平成 26 年 11 月 17 日 13 時 30 分～16 時 30 分 (TKP 品川カン  
ファレンスセンター カンファレンスルーム 4G)

参加者； 宇都木伸<sup>1</sup>、金井弥栄<sup>2</sup>、後藤雄一<sup>3</sup>、塩谷恭子<sup>4</sup>、鈴木睦昭<sup>5</sup>、隅  
藏康一<sup>6</sup>、堤正好<sup>7</sup>、箕輪真理<sup>8</sup>、森田瑞樹<sup>9</sup>、増井徹<sup>10</sup>、山崎由紀  
子<sup>5</sup>、山田弘<sup>11</sup>、松田潤一郎<sup>11</sup>、坂手龍一<sup>11</sup>、松山晃文<sup>11</sup>

1：東海大学、2：国立がん研究センター、3：国立精神・神経医療研究センター、4：国立循  
環器病研究センター、5：国立遺伝学研究所、6：政策研究大学院大学、7：株式会社エスアール  
エル、8：ライフサイエンス統合データベースセンター、9：東京大学、10：慶應義塾大学、  
11：医薬基盤研究所

議事概要；

1. 開催目的

①松山 (医薬基盤研究所)

➤ 本日はワークショップ「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」として班会議を行  
う。

2. 話題提供

①松山 (医薬基盤研究所)：ヒト由来の生物資源の知財等の環境について

➤ バイオバンクは公共財であり、社会へ貢献する「しくみ」。

⇒ バイオバンクから生み出された知財にも公共性が示唆される。

➤ バイオバンク政策立案では、独占と開示のバランスが取られるべき。知財での経験が参考  
になる。

➤ 試料提供の同意は、被験者・研究者だけでなく、社会の切り口からも捉えるべき。人格尊  
重としての試料提供同意から、正義の観点から見た試料提供法益への展開が必要。

➤ 試料提供を準委任と捉える利点は、包括同意に倫理的・法的根拠を与えること。

➤ 研究者、科学者であるわれわれは、社会のあるべき姿と科学が社会に貢献できることを想  
起し、社会を導くためのビジネスモデルを作り、そのビジネスモデルのために知財を作り込  
んでいく必要がある。社会を導く立場にいるという矜持をインセンティブとして、社会と科  
学の関わり合いから知財について議論していくべき。

②堤 (株式会社エスアールエル)：臨床検査と特許に関わる最近の事例

➤ 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」に基づき、日本衛生検査所協会加盟の 122 社を  
対象に遺伝子検査と染色体検査の実態を 1999 年から 2 年ごとに調査。最新データは 2012 年。

⇒ 遺伝性疾患の検査は年間約 4000 件実施。遺伝病の遺伝子検査 36 項目が保険収載。薬剤  
応答性検査、固形癌の遺伝子検査は近年急増 (EGFR 遺伝子検査 5 万件、K-ras 遺伝子  
検査 4 万件)。感染症の遺伝子検査は年間 450 万件超。検体 (DNA 等核酸は) は 6 ヶ月  
保管後、焼却し、その情報は原則として 5 年間保持。

- 遺伝子検査が多数行われる条件は、患者が多い、診断に利用できる、モニタリング利用できる、添付文書に記載されている、保険適用される、等。特許のライセンス費用の問題で実施できない検査もある。
- 診断薬がある場合はその価格に特許料が含まれるが、保険収載に際して特許の有無は考慮されない。また、まれな遺伝病など、実施数が少ない検査の場合は診断薬は開発されない。
- バイオマーカー検査にも特許は大きく絡んでいる。例:EGFR 変異(肺がん・ゲフィニチブ)、K-ras(大腸がん・セツキシマブ)。
- 次世代シーケンサーなどを用いた網羅的変異解析が可能になる一方で、そこに含まれる解析対象となる遺伝子の特許の扱いが問題になっている。
- 診断薬キットがない検査については、米国では Clinical Laboratory Improvement Amendments '88 (CLIA 法) で規定し、その質の担保を図っているが、日本では薬事法の体外用医薬品に関する規定しかなく、ガイドラインやマニュアルで質保証するしかない。
- DTC 遺伝子検査を行う民間各社が、試料をプールして研究に使用し、その成果として特許を取得するなど、試料と情報の扱いの枠組みに広がりが出てきている。
  - ・特許の有無が保険収載の際に考慮されていないとのことだったが、どのように考慮されるのがよいのか。(鈴木)
    - 言葉足らずだったが、現状は複数の解析対象に特許がある場合、解析する者がそれぞれの特許保持者と個別に交渉して実施しているということだ。(堤)
  - ・NC では特許の有無をあまり考慮せず保険収載されている遺伝子検査を行い、臨床に返してお金を得ている。これは問題か。(後藤)
    - 問題だと思う。米国においては、BRCA1・2については一度ミリアド社から止められた経験がある。(堤)
  - ・検査できなければ患者にとっては不利益になる。特許が医療を阻害する面もあるということか。(松山)
    - そういう場面もある。また、われわれの機関が唯一行っているハンチントン病の検査は、特許はないが、倫理的に非常にハードルが高い発症前診断であるため、その点への配慮も必要。(堤)
  - ・CLIA 法のようなものは今後日本でも通知レベルで出ていくのか。(松山)
    - そもそも医療における検査の位置付けが明確になっていないので(現在検査は、滅菌、リネンサプライ等と同様の医療関連サービスに含まれている)、その先にある CLIA 法に関してはなかなか議論には上がらない。(堤)
  - ・医療法 15 条 2 項にある外部委託できるもののポジティブリストには検査は入っていないのか。また、インハウスで医師が行う試験に関して、特許権を侵害していても支払わなくてよいというロジックは成り立つか。(松山)
    - そもそも検査とは何かということを規定する法律がない。検査は医師の裁量範囲で行われているのが現状だが、そこに特許まで含めると議論は難しくなっている。(堤)

③後藤(国立精神・神経医療研究センター): バイオバンクでの知財について

- 当センターでは、バイオリソースの統一管理、管理・利用ガイドライン遵守による知的財産管理規定整備、産学官連携の推進に向けた利用促進を目標に掲げている。

- NCPC バイオバンクは利活用委員会を窓口とし、受託・共同研究審査委員会と倫理審査委員会、職務発明委員会が連携して全て書面・ヒアリング審査を行い、検体の提供を行っている。
  - 対企業の場合は共同研究契約を結んで検体を提供しているが、分譲についても検討している。将来的にはMTA だけで提供していく可能性もある。
  - ビジネスディベロップメント (BD) 室が産学官連携研究のアレンジ・契約対応、知的財産の管理・活用、産官学連携リスクマネジメントを担当。
  - 2013 年の実績は、新規出願 14 件、PCT 出願 2 件、各国移行 4 件、ライセンス 9 件 (計 13 件)。2014 年上半期の実績は、それぞれ 8 件、4 件、1 件、5 件。
    - ・相手企業の試料の利用方法によっては、MTA を簡略化するなどは可能か。(鈴木)
      - MTA を結び、迅速に審査して対応することは可能。(後藤)
    - ・企業はバンクのリソースの内容をどのようにして知ることができるのか。(山崎)
      - GNC のホームページで公開している他、最近は広報にも注力している。(後藤)
    - ・所内の研究と外部の研究が競争的位置にある場合、どう対応するのか。(坂手)
      - そういう事例は今後出てくるだろう。特許に関して、各研究者の名前を入れることを検討している。(後藤)
    - ・バイオバンクから知財が生み出された場合の持ち分比率はどう決めるのか。(松山)
      - 今までは職務発明委員会が事例ごとに決めてきている。(後藤)
    - ・特許の性質によって、オープン化、独占・非独占の使い分けはされているのか。(鈴木)
      - BD 室でそこまで考えているかは分からないが、相談先があれば助かる。その技術が汎用的に使える場合は非独占が望ましいが、分野を限った独占とした案件もある。(後藤)
      - 国立がん研究センターでは知財プロデューサーが案件ごとに検討し決めている。(金井)
    - ・不実施補償・パテントロールについてはどうか。(松山)
      - パテントロールと Non Practicing Entity (NPT) には売らない。不実施補償については、そうならないように調整しておくことが基本。(堤)
    - ・特許の国内出願と同時に国際出願も行おうという流れがあるが、莫大なコストがかかる。(堤)
      - PTC に移行しているものは少なく、海外でのみ使えるということが多い。(松山)
      - やはり国際特許も取る流れがある。われわれの携わるものでは、数は少ないが国際特許も取得している。(後藤)
      - PCT 移行時は、出願の中身を大幅に修正できるので、ぜひしていただきたい。(松山)
    - ・松山先生は、バイオバンク自体が知財を持って取り分を取るということをおっしゃったが、国の運営費交付金が投下されているバイオバンクは、今のところ公共のものであり、知財を取るとことは視野に入っていない。(金井)
      - 事務作業と支出が発生する以上、何割かはバンクに自動的に入るシステムでなければ今後立ち行かない。GNC と基盤研では立場が違い、基盤研は難病バンクも自立を求められている。ただ、本来は国に研究費ではなく事業費として手当てしてほしい。(松山)
    - ・バイオバンクから特許のないものを企業に提供する際、対価を受けているのか。(鈴木)
      - 共同研究費はもらっているが、有料 MTA については検討中。(後藤)
- ④隅藏 (政策研究大学院大学) : ヒト由来の生物資源の知財等の環境について
- ヒト由来試料は、勤務規則や雇用契約、職務発明規定、研究助成金の提供時の契約などで帰属が決まる。体から離れたら自動的に所有権が移転すると考える理由はない。
  - インフォームドコンセントは譲渡契約に近いものと見なしてよい。

- ドナーへの対価還元については、遺伝子解析結果の通知や、試料採取時あるいは事後の対価支払い、地域への還元、医薬品入手時のメリットの付与などの方法がある。研究を推進させ、社会的にも問題のないラインを引いておくことが必要。
- 天然状態とは違う状態（精製状態）のものは人工のものと同みなされ、特許対象となる。
- ミリアド社は BRCA1 遺伝子、BRCA2 遺伝子による遺伝子診断方法を開発し、診断事業を開始したが、そのビジネスモデルに批判が集まり、特許無効の申し立てが行われた。
  - ⇒「天然に存在する DNA は、単離されているだけでは特許対象適格性を持たない。しかし cDNA は天然に存在しないため、特許対象適格性がある（最高裁-2013.6）」との判決。
  - ⇒「物」の発明として特許を得ているが、実際に保護したいのはその「情報」。
- 米国特許庁 (USPTO) は、自然法則や自然現象、自然のプロダクトに関して特許対象適格性を決める審査基準を定めた (2014.3)。
- ヒトの血液試料を採取し、特定の DNA を増幅して、変異体を物理的に分離するなどにより特定の疾患への罹患を診断する方法は特許対象適格性を有するが、権利の有効性は限定的。また一般的なクレームになりすぎると特許対象適格性が否定される可能性がある。
- 大手製薬メーカーは、コンパニオン診断薬に特許が成立しなくても、新薬に特許が成立するので市場の利益独占により研究開発投資の回収が可能。迅速に診断方法の開発を行うノウハウの蓄積が診断薬開発メーカーの競争力を左右し、今後はコンパニオン診断薬開発のアウトソーシングが定着するだろう。
- ・ 遺伝子検査で複数箇所に変異があり、それが病気の原因かどうかを判断する作業（医師の判断のプロセス）が入る場合は特許になりにくいのか。（後藤）
  - 特許にしたときに明確性がないということになってしまう可能性がある。（隅蔵）
  - ミリアドの努力により、SNP が多型か不明のものは 20~30 まで減っている。医師の判断の際にも、その材料・意味づけはミリアドが提供する状況にある。（堤）
- ・ 全ゲノムを使用した研究に対する審議の場に HeLa 遺族の参加が認められたのは、遺族の何らかの権利が認められたものとする。紹介された文科省の研究成果の取り扱い委員会の見解はそれとは少し違うようだが、いつ頃のものか。（箕輪）
  - 2002 年のものなので、今はまた新たに考える必要がある。社会的なアクセプタンスを重要視すべき。（隅蔵）
- ・ DTC 企業が持つデータそのものが価値を持ち、最初から値段が付いているというビジネスモデルになりつつある。そこで生み出されたものが企業に死蔵される、もしくは自社の特許に収まってしまおうという構図になり得るのではないか。企業が経済的に成り立たなくなった場合の継承や、価格性、また、バンキングに対する一般消費者の理解の問題もある。（堤）
  - 極論すると、ナショナルプロジェクトで国民全員のサンプルを採るしかない。（隅蔵）
- ・ パブリックドメインの生物由来資源が生み出す場について、あるべき論をまず議論すべき。また、プライベートドメインの場合はどう手当てをしていくべきか。（松山）
  - 逆にパブリックドメインのありようが明らかになればなるほど、プライベートドメインで考えなければいけないことが映し出されてくる。（堤）
- ・ 例えば治験のドロップアウト例のディープシーケンスから、その薬がある変異に効いていたことが分かってコンパニオン診断薬になる場合がある。倫理上、保険財政上の問題があるが、メリットもある。その辺のトレードオフも企業は考えているのか。（松山）
  - そもそも現在の状況の全体像がなかなか理解されていない。それを知った上での、その企業の判断になる。（堤）



### 3. 討論

- 今まで法律が取り扱ったことのなかった情報というものを、知的財産法に位置づけて従来の所有権に結びつけ、知財、財産ととらえて扱ってきたが、無理が出てきている。法律の中に、物ではないものを扱う領域がやがて考えられていくのではないか。(宇都木)
- ・それは、新領域がつけられるのか、あるいは既存の法律にぶら下げていくのか。(松山)  
→刑法でも民法でもない、もう一つの領域ができてよいのかもしれない。(宇都木)
  - ・知財を将来莫大な利益を生み出すものと捉えるか、バンクの運転資金確保に必要なものと捉えるかによって論点が大きく変わってくる。運転資金確保に苦慮するバンクが多い中、バンクに関係する研究者はこれをどのように捉えているのか。(森田)  
→現実的なお金の部分は、国が政策をもつてうまくグリップしてくれており、特にGNCのバンクに関しては今後も施策として続くだろう。研究者はサイエンティフィックファイディングを見つけ、産業応用してもらおうことで、より良い社会を実現することを願って努力していると思う。(松山)
  - ・サンプル採取の際、実際に同意取得を行う医師の納得・協力を得る上で理想と乖離せざるを得ないなど、現場で理想を共有して邁進するのは簡単ではないと感じる。(森田)  
→研究者ではなく、患者に接する医師や説明する側のインセンティブという視点は欠けていた。ぜひ考えていきたい。(松山)
- 情報は物から出てくるが、その中に発見と技法がある。ゲノムや遺伝子の変異などは広く使ってもらえる公知のものになってほしいし、知財は技法などの方向にあってほしい。また、利益を生む部分の競争によって逆に研究が進む面がある。情報と物、パブリックとプライベートということが、今後ヒト試料を扱う上でテーマになるのではないか。(坂手)

以上

創業支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と  
政策・倫理課題に関する研究  
WS「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」

日時 平成 26 年 11 月 17 日（月）13:30～16:30

場所 TKP 品川カンファレンスセンター カンファレンスルーム 4G

## 1. 開催目的

（松山） ワークショップ「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」ということで班会議を持たせていただきます。

今日は、私が前座を務めさせていただいた後、堤先生から「臨床検査と特許に関わる最近の事例」、その後、実際にバイオバンクでサンプルを集めておられる後藤先生から「バイオバンクの特長と知財について」、最後に隅藏先生に「ヒト由来の生物資源から派生した知財について」という形で話題提供をいただいた後、討論を進めさせていただければと思います。よろしくをお願いします。

## 2. 話題提供

### (1) ヒト由来の生物資源の知財等の環境について

（松山） まず私から、「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」ということで、社会との関わりと、今後どうあるべきかということ、少し理想論的になりますが、お話しさせていただければと思います。

### バイオバンクが生み出す知財

バイオバンクが生み出す知財をどのようにイメージするかというと、特許、知財というものは当然、法定果実である。研究者が必死で研究するということを考えると、水をあげる人なのだろう。その知財がなる木がまさにバイオバンク、あるいは大学や研究機関のリソースである。その大地は社会なのではないか。こう考えたときに、でき上がった果実は誰のものなのかが、私がずっと引っ掛かっている問題点です。

### 問題意識

では、バイオバンクは何のためのものなのかと考えたときに、研究者のためだけのものなのかというと、そうではなく、やはり科学あるいは社会へ貢献する「しくみ」なのだろうと思います。僕らはどうしてもバイオバンクというものを、例えばもの行き来など、ものにフォーカスを当てて考えすぎているのですが、そうではなくて社会に貢献する「しくみ」であると捉える方が、もしかしたら高い所から物事を見られるのではないかと思います。

これは一般的な話ですが、科学の役割は何かというと、確かに研究者としては、今まで知られていなかったことが分かるのは非常に面白いことではあるのですが、社会から見ると、やはり公共財をつくるということではないかと考えています。医療が一方で社会に対する善の営みの一つであるというのも事実ですし、研究も公共財をつくるという意味で善行という営みのそのものであろうと考えてい

ます。

そうするとバイオバンクは、今は研究者がハンドリングしていますが、本当に独占しているだけでいいのだろうかということが一つの大きなテーマになろうと思います。ここで、特許と同じになるとありますが、独占と、開示して皆さんに使っていただくというバランスがすごく大事になります。今、日本でもバイオバンクをどうするかという議論がまさにありますし、われわれ基盤研もそのど真ん中にいるところですが、バイオバンクの今後の在り方としては、バイオバンクに参画している研究者のためだけではなく、例えば PubMed が研究者の皆さんにオープンにされているように、将来的には開示されていくというシステムが必要なのだろうと思います。

そのときに、先行の事案として、知財での経験が参考になると思っています。これは当然、光も陰も両方あって、光の面では、知財があることによって産業が活性化された、社会が良くなったということは間違いないことですが、一方で、知財があることによって一部産業の芽を摘んでいるという事実もあります。ここは隅藏先生が非常にお詳しいところなので、またお聞きしたいと思います。

もう一つ、提供者のインセンティブと研究者のインセンティブに関して当然考えなければいけません。例えばバイオバンクはどうしてももの行き来しますから、提供者に何もメリットがなく痛みだけというのはあり得ないし、研究者には、倫理委員会の申請、あるいはいろいろな物事を集めるのにも非常に負荷がかかります。そうであれば、名誉や、ここで生み出されてくる知財などの金銭的なものも当然インセンティブになります。

### 提供者のインセンティブ

提供者のインセンティブに関して考えていくと、やはり提供者の根底には、善意は当然あると思います。例えば目の前の先生が自分のために、あるいは自分のかかっている病気について研究してくれるだろうという思い。それによって、もしかしたら自分の病気が治るかもしれない、あるいは次に自分と同じような苦しみを受けている患者さんが救えるかもしれないという善意があるのだろうということは信じています。

この善意の彼岸に何が何が見えてくるのかを、倫理的なことだけではなく、少し法的な枠組みで考えてみようとする、法益そのものがインセンティブだととらえる考え方はあるのではないかと思います。

そうすると、試料提供も、インフォームドコンセントが今、取られています、それが法律行為としての枠組みの中で捉えられるべきだと思います。試料提供は当然、説明と同意に基づいているのですが、この同意がどんな法律行為に基づいているのかを明確に示してくださる方はどなたもいらっしゃらないのです。資料には「一時貸借」と書いてありますが、実際は「使用貸借」にすべきだと思います。これは、例えば物件の贈与なのか、使用貸借なのか、あるいは信託なのか、準委任なのかということが、とても曖昧です。本来、サインするということは法律行為であるはずなのに、これが日本における民法のどんな条項に基づいて解釈されるべきなのかということは、実は議論されてきませんでした。ここは法学、いわゆる医事法の領域と生命倫理の部分が融合すべきだと僕は思っているのですが、そもそも法哲学の中ではそれはインディペンデントなものだという考え方もあるらしく、うまい具合にその相互乗り入れができていなかったのではないかと問題意識があります。

契約形態の解釈は、有力説としては、贈与説や使用貸借説が主流だと思います。この班にも参画してくださっている佐藤雄一郎先生などは、「贈与説というのはクエスチョンマークだ」と常々おっしゃっています。使用貸借説に関しては、平成 12 年の自治医大の病理組織の検体の判決例があったと思

ますが、物（ぶつ）として考えて使用貸借だから、あげているわけではないのだから遺族にサンプルを返しなさいという形で判決例が出ていたと思います。UK などでは廃棄物として取り扱う説もあるのですが、さすがに廃棄物で取り扱うというのは倫理的に引っ掛かるところもあって、これは避けたいと思っています。これらの場合、当然、試料を物（ぶつ）として取り扱わなければいけない、物として厳然としてあるということ、物件というものがあつたということが大前提で、占有権や所有権があるというロジックに当然なっていくのだろうと思います。

これは実は法学者と生命倫理学者の間で随分考え方に違いがあつて、医事法をやっている方々や法学者は、「いや、物件があるのは当然でしょう」と。現在の資本主義社会であれば、いわゆる所有権という絶対の法則があるので、その物件に患者さんの人格権が及ぶということはありませんとおっしゃる方もいらっしゃいます。一方、生命倫理の方々には、「物として取り扱うなどということはまかりならん、非常に失礼だ」という見方があります。ここはやはり相互理解ができていないのだろうと思つていました。

もう一回、提供者の法益（インセンティブ）に戻りますが、結局、提供者のインセンティブとは何なのかというと、これは研究のためにということなのだろうと思つています。法益が深く法律の領域で考えられているのは臓器移植です。特に生体移植の場合、ご家族の方から臓器を提供していただくときに、健康な人にメスを入れるという行為が本当に正しいのかどうか考えると、メスを入れられる人は、痛みを伴い、傷が残るわけだから、むしろデメリットなわけで法益がない。一方で、レシピエントになる方にとっては治療効果があるわけだから法益がある。その衡量関係を考えたときに、家族の中であれば、病気の方が治療されるということは、臓器を提供する方にとってもメリットがある、すなわち法益があるわけだから、やって構わないというのが生体移植の考え方だと思います。

このように非常に侵襲性が高い場合は、狭い領域で法益を考えていかなければいけないのですが、バイオバンクに関して考えると、そんなに痛みがない。特に既存試料の場合はあまり痛みがないわけです。そうすると、研究が進んで、将来、患者さん、あるいは社会が良くなるということが、自分の家族だけではなくて、社会あるいは科学にとっての法益だと考えていけるのではないのでしょうか。誰が負担して誰がメリットを受けるか、その均衡を考えることが正義だというのが、いわゆる生命倫理の考え方です。その正義のときに、デメリットの負担がほとんどないのだから、広がっていくことができるだろうというわけです。

また、バイオバンクは「提供者の薄い利益の集合体」と言えます。数が集まらないとほとんど意味がありません。例えば特定の患者さんから1検体だけもらったところで、サイエンスとしてはあまりメリットがないのです。統計的に考えてもN=3は最低限だし、新しい疾患群についてもrule of threeというものがある、3ケース以上の報告がないと新しい疾患群とは認められません。やはりNが大きくなり、バイオバンク・ジャパンなどでもそうですが、何万検体と集めていく。そう考えると、薄い法益ではあるけれども、集まることによって大きな法益を生み出して、それがより良い社会に向かう。研究のために、研究がもたらすより良い社会が法益なのだろうということです。

そう考えると、バイオバンクは社会を変革し得る公共財であるということから、別に僕は共産主義者でも社会主義者でもないのですが、これを僕は「愛のある資本主義」などと言つていますし、「公共資本主義」とおっしゃっている方もいらっしゃいます。行きすぎた所有権の考え方は少しなじまないのではないかとということから、このような考え方をしています。

私のスタンスは、バイオバンクは一部の研究者のためではなく、広く研究者に提供されることによって社会を変え得る公共財とすべきだということなので、これに基づいて、試料提供の同意という法

律行為を少し議論させてください。

#### 資料提供の同意

かつて同意は純粋な二者間行為でした。これは特に資本主義の初期の発展段階では、生命倫理でもそうですが、AさんとBさんが納得すればそれでよかったわけです。社会的にそれがふさわしいかどうかということはあまり考えられていませんでした。生命倫理の立場から考えてみると、この同意は、被験者（提供する側）の切り口と、研究者あるいは医者（提供を受ける側）の切り口から捉えるだけで、閉じた関係で、社会に拡散していませんでした。昔のサンプルはこれでよかったのだろうと思つています。ただ、バイオバンクがあることによって研究が展開して社会を変えられるということを考えると、同意とは社会契約であり、「社会的行為」であると考えなければいけない時代に来ているのではないかと思つています。だからこの同意を、被験者・研究者の切り口から捉えるだけではなくて、社会の在り方の切り口からも捉えるということで、社会が望むような在り方で試料提供の同意を考えていかなければならないのではないかと。非常にCommunitarian的な発想で、数年前であればサンデルさんの名前を出して「私はサンデルリアンです」と言つたのですけれども、このごろはもうはやらないので言いませんが、私はかなり彼に感化されています。

「人格の尊重」としての「試料提供同意」から、恐らく「正義」の観点から見た「試料提供法益」への展開が必要だろうと思つています。このときに、正義の観点から見ると、結局、僕の体にメスが入つてサンプルを提供するというわけではなくて、血液ぐらいでそんなに侵襲性もない。そうすると法益が広がって社会に展開していても問題ないのではないかとということです。

#### 「資料提供同意」の彼岸

試料提供の同意の根底には、「研究を進めてほしい」という思いがあるのでしょうか。大学病院などでフェース・トゥ・フェースで行う場合、この先生には非常にお世話になったから、研究を進めてくれるのであれば試料を提供したいという思いもある。これは事実だと思つています。ただ、その根底には、その先生が研究を進めてくれることが、ひいては社会が良くなるということではないかと考える。そうしたら、この「研究を進めてほしい」という思いを支える法的な枠組みと解釈が必要で、法的な解釈から見ると、やはり安定な方向性、安定なフレームワークをわれわれは提供する義務があるだろう。だから私はこの同意を「準委任行為」として捉えるということを考えています。

一方で、物件が明確にある場合、信託法の考えで、信託という議論もあります。法律行為の幾つかの中に、委任があります。例えばドクターがある患者さんを治療するときに、その患者さんから「治してください」とお願いされて治していく治療行為は、準委任という行為として捉えられています。この準委任の考え方は、サンプルに所有権などを設定しなくても展開していけるので、生命倫理学者には比較的受け入れやすい考え方ではないかと思つています。そもそも臨床研究は、例えばサンプルの提供ではなくて治験に参加する場合も、自分が治してもらえないわけではないから、本来医療行為の解釈の準委任ではないけれども、医者が実際、被験者とコミュニケーションを取つてやっていくわけだから、その契約関係は準委任として解釈すべきであろうと考えます。そうすると、試料提供に関しても、物件を考えなくても、準委任という考え方であれば、比較的この同意の法的な収まりが付きやすいだろうということです。

ただ、例えば東大の米村先生などは、準委任ではなくて、これはもう純粋に信託の形態を取つていられるとおっしゃいます。民法系の先生方はそうおっしゃるのですが、信託の場合、バンクが信託業法を

満たす枠組みを作らなければならず、それは現実的に無理なので、信託的な解釈でありながら、物件の場合はあると聞いています。

### 準委任とバイオバンク

ここで試料提供を準委任あるいは信託と考える利点は、包括同意に倫理的・法的根拠を与えるということです。なぜかという、今までの同意は、バイオバンクもそうですが、「この病気の研究に使ってください」「何年までやるこのプロトコルの申請に関して使ってください」という形の提供しかなかったのです。実際、バイオバンクをやっている先生たちはそれに一番苦しんでおられると思います。終わった後にそのサンプルを使っているのかどうか。それを何とかクリアしなければいけません。

そう考えると、確かに同意書にはそのように書いてあるけれども、そこに限定されているわけではない。それはあくまでも一つの例示であって、患者さんは研究を進めさせていただくことによって社会を変えるということを思っているのだという形で解釈し得る。これは包括合意は危ないのではないかと生命倫理の先生方もおっしゃいますが、包括合意で倫理的・法的な根拠を与える。加えて、この包括合意に関しては各大学あるいは研究機関が IRB（倫理委員会）で議論しているから、包括合意の正当性を見る倫理委員会にも法的な根拠を与えるだろうと考えています。

そうすれば、バイオバンクを公共財と捉えることに合理性が非常にある。バイオバンクが、例えば死蔵する、あるいは特定の先生が持っていて、将来、自分が定年退官した後、もう捨てますよというのは、やはり研究費が投下されているわけですから社会的にはよろしくないわけで、バイオバンクを公共財として捉えるという私の基本的な考え方からすると、このロジックは非常に合理的だろうと思います。加えて、こう考えていくと、バイオバンクから知財が生み出されているわけですから、生み出された知財の公共「性」というものを示唆するだろうと思います。ここから知財の方に展開していきます。私の考えは、知財というものは、知財権、いわゆる特許権が切れてから本当に生きてくるのだろうというものです。産業育成から考えて、あくまでも公共のものを、特許権がある間は特許権者が社会から預かっているのだという発想をすべきだということです。

### ミリアド社の教訓

ミリアド社の教訓については、隅藏先生が後ほどお話をされます。実際、知財では勝ったのですが、ビジネスでは負けたということが恐らくミリアド社の教訓になるだろうと思います。知財はあるのですが、社会はミリアド社が作った知財モデルを受け入れなかったのです。資本主義の社会であれば、法律に基づいているわけだから、別に何をやってもいいはずですが、結局、社会が受け入れなかったわけです。これは医療だということもあるのだろうと思います。

そう考えると、知財でビジネスモデルを作ることができるはずだったのだけれども、結局彼らは作れなかったという反省があるべきで、ここに、知財とビジネスモデルと、どちらが先かという疑問が出てきます。ビジネスモデルは社会を作ることができるはずですが。例えばコンピューターを使った、マイクロソフトなどいろいろなものがありますけれども、あれは社会をかなり変革していきました。そう考えると、特許から出てきたビジネスモデルは社会を変えることができるのだろう、クラウドも多分そうだろうと思います。そうすると、ビジネスモデルと社会の在り方は、本当はどちらが先なのか。今、あまりにも知財とかビジネスモデルとか、お金ベースのところだけがメインに出ていて、社会のありようというものをあまりに考えなさすぎているのではないかという疑問符を私は持っています。

### 私たちが考えるべきこと

そこで私たちは、社会のあるべき姿、こんな社会が欲しいということをやまず考える。そうしたときに、われわれは科学者、研究者ですから、研究者として何をもって社会に貢献できるかということをご想起します。論文を書いて新しい知見を社会に提供するのも社会貢献だろうと思います。また、特許を作って産業化しないと社会は良くならないので、そういう参画の仕方もあるでしょう。そうすると、われわれにできるのは、実は社会を導くためのビジネスモデルづくりであり、そのビジネスモデルのための知財を作り込むことだと思います。

私自身は実は再生医療をもともとやっていて、山中先生の「再生医療実現拠点ネットワーク」のロジの部分全部を担当しています。そこで山中先生たちと話をするのは、「iPS というものを先生はどう使っていきたいのですか。医者としてどんな社会をつくりたいのですか」ということです。山中先生は、「今まで救えなかった患者さんを救いたい」と言います。では、それを救うためのビジネスモデルを作らなければいけません。例えば、お金持ちの方、あるいは、ひざの軟骨の患者さんは非常に多いのですが、そのような患者さんだけを対象とするビジネスモデルでいいのかという議論をして、そうであれば知財に関しても、より難病の患者さんを救えるようなビジネスモデルの知財の作り込みをしなければいけないですねという議論もしています。

知財は、社会のあるべき姿に導くための手段であって、今まで分からなかったこと、例えば知財化されることによって今までできなかった病気の診断ができるようになるなど、知財でお金とインセンティブが付くことによって産業界が頑張って、実際それで患者さんが救われるわけです。ここに研究者は、社会を導く立場にいるという矜持を持つ。それが研究者にとっては本来インセンティブになるのだろう、これを忘れてはいけないだろうと思っています。

### そもそも知財とは

そして、そもそも知財というものは何のために独占を認めているのかということをご考えなければいけません。これは、産業育成のためのトレードオフだというのは間違いないことです。知財の独占に関しては、以前、マルセイユが「マルセイユ石けん」という非常にいい石けんを作るので、それをフランスとしては産業化したかったのだけれども、彼らが製法を開示しなかったので、ルイ 14 世が「マルセイユ石けんの作り方を何年か後に開示しろ、その代わり、その間は独占的に売ることを認める」と言ったということがあり、それが知財の特許というものの成立の一つであったといわれています。

もう一つは、イギリスのエリザベス 1 世が、新興産業界の方々のために「これは独占的にやっている」というレターを出したのですが、そのレターが折りたたみ式だったのです。「パテント」というのは「開く」という意味があるので、そこから知財が始まったともいわれています。

いずれにしろ、独占を認めるということと、その後オープンにすることによって産業界が活性化されるということで、これは実はトレードオフなのですね。今われわれは知財を独占するための切り口からしか物事を考えていないけれども、その特許がありきたりのものになって誰もが使えるようになったときのための社会をご考えなければいけないということです。

当然、知財は自国産業界活性化策の一つですが、では、産業育成は何のためなのかと考えると、これはより良い社会をつくるためなのだろうと思います。産業革命が起こって以来、産業界が活性化されて、皆さん非常に裕福になりました。20 年ぐらい前、僕が大学入試の頃、オルテガの『大衆の反逆』が大学入試に出ると言われて読んだ記憶があるのですが、昔の王侯貴族に比べてもわれわれはおいしいものを食べている。それは、産業界が活性化されることによって社会の全体水準が上がってきたからであ

り、それこそが大衆が力を持った反逆だというのがオルテガさんの話だったのですが、社会は産業が育成されたことによってより良いものになってきています。当然、陰の部分ではありますが、少なくともみんなおいしいものを食べられるようになったし、長生きできるようにもなったということで、産業活性は非常に重要だったと言えます。

では、こういうより良い社会をつくったご褒美は何か。これは、関西弁で言うと「もうかってまっか〜」です。「もうけてまっか〜」ではないのですね。要はご褒美なのです。このような流れで考えると、知財はやはり非常に社会的な存在であるし、社会的な存在であるということ認識して取り扱うべきであろうと思います。

### 社会と科学の関わりから見た知財

少しバイオバンクから遠ざかっていますが、知財を社会的存在としてという切り口から考えると、知財には社会を非常に変革する力があります。これは知財としていったんクローズにして産業活性化策がされないと思われません。ただ、日本の先生方が非常にいい研究成果を出しているのに、特許化する前に出してしまうことによって知財化されません。日本はサイエンティフィックファインディングは非常に水準が高いのですが、知財がうまく進んでいなくて、日本が産業をつづしているという不満がアメリカからも聞こえてきます。

例えば以前は、特許を取ったらノーベル賞を取れないという伝説がありました。特許を取っていてもノーベル賞が与えられた最初のものはPCR技術です。これは大きなインパクトがあったと思います。それ以降、私は阪大出身なのですが、岸本忠三先生が「自分は特許を出したからノーベル賞を取れないのだ」とよくおっしゃっていましたが、本当かどうか分かりません。山中先生はiPSの特許を出していますがノーベル賞を取れました。アメリカの連中に聞くと、「いや、あれは山中先生の特許は成立しないからノーベル賞を取れたのだよ」と言っていました。いずれにしても特許を申請していてもノーベル賞を出せるようになってきています。知財というものは、そういうことを考えるとやはり社会的存在として認知されつつあるというのが、ここ10年ぐらいのトレンドなのだろうと思います。

知財は社会を変えようということを具体的に考えてみると、細胞融合技術ができてきて抗体医薬につながっています。今、癌で救えなかった患者さんを救えるようになってきているので、これは非常に社会を変えています。例えば細胞融合技術が特許が取れていなかったり、あるいは今のポテリジェント技術がなかったりしたら、抗体薬は多分もうからないからしていなくて、患者さんを救えなかったはず。そう考えると、知財は社会を変えているはずで、比較的ポジティブに考えることができます。

ただ、一方で陰の部分もあって、知財環境が社会を変えることがあります。これは1984年のバイ・ドール法以後のことです。レーガン政権のとき、アメリカは非常に停滞していたのですが、全て国が持っていた知財を所属機関が持てるという形でリリースすることによって産業活性が進みました。バイ・ドールができてきてから、アメリカでバイオベンチャーなどが盛んになるのに10~20年かかっている、恐らく日本もあと10年ぐらいかかるだろうとは思っています。これは当然、科学的な知見（サイエンティフィックファインディング）の社会還元になると思います。一方で、知財資本主義あるいは情報資本主義が誕生したとも言えます。知っている人間はどんどんもうけられるけれども、知らない人間は全くもうからない。ただ、いわゆるボトム・オブ・ピラミッド（BOP）というビジネスモデルがありますが、それが出てきたのはこれによるのではないかとは思っています。

閑話休題ですが、これに続くもので私がいまいちではないかと少し気になっているのは名古屋議定

書です。知財としてはっきりしていなくても、いわゆる発展途上国が持っていたウイルスのミュートーションの株の遺伝情報などが先進国に行き、そこでワクチンができて膨大な利益が上がったときに、発展途上国からしたら、もともとそれは自分たちのものだから金をよこせという話です。名古屋議定書は民主党政権で松本さんが環境大臣をしていたときに確立しています。環境省の担当官も、名古屋議定書は、まさか50カ国以上批准するとは思っていなかったということですが、今はEUも含めて51カ国が批准していて、日本は言い出しつべなのでやらないといけなんでしょうという話になっています。しかし、アメリカは参加していません。自分たちが損をすることが分かっているからです。

実際、名古屋議定書のつとる形で、フィリピンは自分たちのところから遺伝情報が出ていった場合、売り上げの2%を返せと言っています。それは契約ではなくて、もともと持っていた発展途上国が言い値でお金を設定できるという悲惨な条約になっていて、ここは非常にまずいと私は思っています。ここは遺伝研の先生や増田先生などに頑張っていただくのと、われわれもやはり少し行政やコンGRESSの方に訴えかけなければいけないと思います。

バイオバンクもそうです。今は日本人から得られたバイオバンクですが、もし海外から入ってきたものでバンク化された場合、リーチ・スルーというのでしょうか、どこまでお金を払わなければいけないかということは、法的にも決着をつけておかなければいけません。広義のバンクの中には、インフルエンザのワクチンのウイルス、あるいは今回のエボラなども必ず入ってくるはず。ですから、そここのところは必ずレファレンスをしておかなければいけません。

社会の在り方を変える知財の中で、知財が社会をどのように貢献していくのかということ、やはり行政や隅藏先生のように偉い人が考えていくことで、私たち科学者は、自分たちが知財を生み出していく立場なので、知財をどのように社会に貢献させるかという、もう少し下のところから考えようかということです。私たちは研究者、科学者であって、社会を変革し得る立場にいるのだろうと考え、知財を社会と科学の関わり合いから議論していくべきだろうと思っています。

では、なぜ本日こういうワークショップをさせていただいたか。社会と科学の関わりから見た知財というものが、この研究班に課されている使命だと思います。それを、今回、ヒト由来の生物資源ということで研究費を頂いていますから、ここを一つの取っ掛かりにして考えていこうということです。

そこで、知財がまさに今どう使われているか、どう社会に貢献しているかという現状を見なければいけません。今日の知財ということで、知財の社会貢献の実際については、堤先生が実際に知財の絡みの中で戦いつつ生かしておられるので、これは恐らく堤先生しかできないのだろうと思います。

また、明日の知財は、次世代の知財を生み出すもので、これはやはりバイオバンクから出てくるものでしょう。これは社会に生み出していくという作業で、6NCのバイオバンクも含めて大きなバイオバンクを持ち、非常に希少な難病の患者さんを救うというキャバを持っておられる後藤先生にお話を伺いたいと思います。

最後に、未来の知財は、社会を変えるということで、社会を変革し得る知財政策についてです。この部分は隅藏先生のお話を伺いたいと考えています。

以上、ご意見等を頂き、あるべき社会をつくり上げていく観点から知財について考えさせていただきます。

それでは、特段何もなければ、後ほど議論させていただければと思います。堤先生、よろしいでしょうか。

## (2) 臨床検査と特許に関わる最近の事例

(堤) 私は臨床検査の会社におります。特許が社会貢献の一環であるとするならば、なぜ社会貢献で検査会社は責められるのだろう、金を払われるのだろうという逆の立場もありますし、特許が使われている最下流というか、ある意味、首を絞められながらというところもありますけれども、どんな場面で特許が関わっているかということを申し上げようと思います。

### 日衛協倫理指針対象および対象外の遺伝学的検査

まず、われわれ日本衛生検査所協会のように、医療機関から試料をお預かりしてデータをお返するという業態を取る衛生検査所が加盟する一般社団法人がごございます。そこでヒトの遺伝子検査を受託するに当たっての倫理指針を作っています。これは倫理指針というよりは、ハンドリングのマニュアルのようなものです。

遺伝情報を扱う検査で倫理的取り扱いを要するものとしては、(1) 単一遺伝子疾患の診断に関する遺伝子検査、(2) 家族性腫瘍の診断に関する遺伝子検査 (改定により (1) に統合)、(3) 薬剤応答性診断に関する遺伝子検査、(4) 生活習慣病等の疾患感受性 (易罹患性) 診断に関する遺伝子検査、(5) その他、個人の体質診断に関する遺伝子検査等をどう扱うかが書いてあります。

指針の対象外のものとしては、もちろん (1) ゲノムの研究など、研究は別になりますし、(2) 治験など薬事法に従って行われるようなもの、(3) 病原体の遺伝子検査、(4) 癌の遺伝子検査があります。また、基本的に病気の診断ではない (5) 移植のときに使う HLA やキメラリズム解析も指針の対象外としています。それから、(6) 親子鑑定は医療ではありませんので対象外です。

あとは染色体の分野で、(7) 白血病・リンパ腫および固形腫瘍等の診断に関する染色体検査、(8) 先天異常・生殖障害等の診断に関する染色体検査、先天性疾患等の診断に関する生化学検査があります。

この三つの大きな分類に沿って、1999 年から遺伝子検査と染色体検査の実態を、ほぼ 2 年おきに行ってきました。登録衛生検査所は数百施設あり、多くが衛生検査所協会に入っています。そのうちの上位 10 社以内で遺伝子検査や染色体検査はほとんど行われていますので、その人たちが遺伝子検査の受託に関する倫理審査委員会に入っており、それらの検査会社を対象に実態調査をしています。そして、実際に自施設で遺伝子検査や染色体検査を実施している、海外に外注しているといったことを聞いています。特にまれな遺伝病などの場合は海外に出したり連携して実施したりしているところがあります。2012 年が一番新しいデータになっています。遺伝性の単一遺伝子疾患、遺伝病の遺伝子検査は、現在では 4000 件ほど実施されています。この中には一部、後藤先生のご専門のミトコンドリアの変異を見る検査も入っていますし、有名なものでは筋ジストロフィーなどの遺伝子検査が実施されています。一度検査の実施数が減っている 2004 年頃は、遺伝カウンセリングの必要性やインフォームドコンセントの重要性などが検査においても相当クローズアップされていた時期ですので、そういう体制が整う必要性があり、少し実施数が下がりました。その後、少しずつ増えてきており、2012 年の段階では、筋ジストロフィーなどを含む遺伝病の遺伝子検査の 36 項目が保険収載されています。

また、薬剤応答性の検査は、まさにドーンと増えてきています。要するに抗がん剤を投与するときに、遺伝子の型を見ておいて、副作用や効果を予測するというものです。

ここで保険適用になっているのが UGT1A1 です。これはイリノテカンを投与するときの遺伝子型を見るもので、後でご紹介しますが、診断薬が承認されていて保険収載されているという項目です。保

険適用外のものには 2012 年に 19388 件ありました。その多くは C 型肝炎の患者さんにインターフェロン、リビリン療法をするときに IL28B の遺伝子型を見ます。その IL28B をまさに国立国際医療センターの溝上先生が研究費で研究されています。溝上先生が名古屋におられたときに、IL28B が効いた人、効いていない人をびたつと分けていました。そういう患者さんを比べて、それぞれ 30 例か 40 例か、非常に少ない数で GWAS をやったら、IL28B に高いロッドスコアが出るようなものが出てきました。それはもちろん特許になっています。

余談になりますが、IL28B の特許は多分、国の HS か JST かどこから出ているのですが、基本特許が欧米の方で出されていて、今少しもめているようです。けれども、まさに先ほど松山先生がおっしゃられた文脈で、研究成果が特許を取られて、実際に保険適用にはなっておらず、キットもない (研究用試薬での取扱い) ののですが、検査として肝臓学会のガイドラインに掲載されているので、臨床の先生方もこの遺伝子検査を使っておられるという状況です。この分野は、これはもう特筆すべき増え方です。

ただ、もう一つ言えることは、これはスケールが千のオーダーになっています。それが白血病などの遺伝子検査、ありとあらゆる白血病の転座や変異などを見るような検査 (bcr/abl, PML/RARA 等) をひくくめると、もう 2012 年には 22 万~23 万件になっていたと思います。これは当然、診断がきちんとできて、治療方法が確立されていて、患者さんをモニタリングで使いますので、トータルの検査実施数は非常に多いです。なおかつ万のオーダーになりますので、先ほどのものとは 1 桁違うという形です。

もう一つ、固形癌の遺伝子検査は、例えば大腸癌や肺癌で K-ras や EGF レセプターの変異を見る検査が非常に増えています。まさに個別化医療で抗がん剤の適応を決めるときに遺伝子検査を使うという話です。特にシビアな特許が絡んでいるのが EGF レセプターです。K-ras は発見されてとくに 20 年以上たっていますので、基本特許は全く切れている状況です。ただ、EGF レセプターも、変異を見て何を見るか、抗がん剤の適用とするかしないかなど、その辺の特許がガチガチに絡んできています。この分野では、特許がもう切れているものと、こてこての特許で縛られているものと、両方が動いている状況です。EGFR 遺伝子検査と K-ras 遺伝子検査も、それぞれ 5 万件と 4 万件、年間 9 万件ぐらい行われている状況です。

### 染色体検査・感染症の遺伝子検査

染色体の話はあまり詳しく申し上げませんが、感染症の検査はもう 100 万のオーダーになってきています。C 型、B 型、結核菌、ヘルペスやサイトメガロなど、いろいろな感染症の遺伝子検査を全部ひくくめると年間 450 万検体を超えています。HCV (C 型肝炎ウイルス) の話は後でご紹介します。

こういう検査で使った試料 (検体) は全て所定の期間保管したら廃棄処分します。例えばわれわれのところでは 1 日に 10 万検体ぐらい試料が入ってきますが、基本的に血液などは 3 週間ぐらい保管して再検査の依頼に対応します。DNA や核酸関係ですと、私が昔、調査したところ、6 カ月保管しておくとも 95% ぐらいの再検査依頼に対応できましたので、一応 6 カ月したら全て焼却する、ただし「返してください」というご指示を頂いている場合には委託された先生のところにお返しするという形にしています。検査に使った残りのものを、委託した先生のところにお返しするというルートは持っています。

それ以外に、例えばバイオバンク・ジャパンのように、もう 13 年前でしょうか、中村祐輔先生に怒られながら準備を始めて、大変な思いをして DNA を抽出しました。今、ほぼ 20 万人分あるのですが、

そのうち 10 万件ぐらいはわれわれのラボで抽出したものです。それは、要するに血液をお預かりして、血漿を分けて、DNA を抽出して、所定の濃度を合わせてバンクにお返しするというもので、ある意味雑用というか、業務を代行するというものです。今その部分は割と増えてきています。それはいろいろなところでバンクの活動が増えてきているので、今ご紹介したような検査以外の業務を担うということも、われわれもしているということです。

一部保険適用になっている遺伝病の遺伝学的検査は、リストには 2012 年の段階で 36 載っていますが、これはほとんど検査センターで行っていません。遺伝子検査をすると、手間とコストがかかります。これは今、4000 点を少し切るぐらい、1 テスト 4 万円ぐらいなのですが、なかなか実施できないということがあります。QT 延長症候群などでは 4 種類ぐらいの遺伝子を解析するのですが、その四つとも、もう特許があるわけです。そうすると、その年間 50~100 例のために 1 件の特許あたり 150 万~300 万円払ってライセンスを受けるのは、ある意味で採算が合わないということで、実施されない、実施できていない検査もあります。ですから、そもそも検査がたくさん実施される要件は、患者が多い、診断に利用される、モニタリング利用できる、添付文書に書かれている、なおかつ保険適用されるということといくわけですので、感染症などは患者さんもそもそも多いためにたくさん行われているという状況です。

それで、多分われわれのところでも 1990 年ぐらいに検査に導入したのが PCR です。本当に画期的だったと、今でも鮮明に覚えています。それまでは遺伝子検査は、サザンブロット法という古い方法で遺伝子の大きな構造異常を見るぐらいでしたし、感染症の遺伝子検査も微量のウイルスの遺伝子を検出するなどということはほとんどできなかったのですが、PCR が入ってきて、それこそがらっと変わったという感じです。まさに画期的な技術、あるいは画期的な特許で、画期的なお金を払ったわけです。特許のライセンスで、例えばランニングロイヤルティーなどの場合、定量 PCR だと 15% ぐらい取られていたのですが、それまでは 3% ぐらいで済んでいたのです。特許そのものの占める割合が非常に大きくなってきたという意味でも、ガラッと変わりました。

PCR の特許も 2005 年 3 月に基本特許は切れたのですが、いろいろなアレンジした方法、ただ遺伝子を増やすだけではなくて定量するなどの方法を使えば、それはそれで特許がありますので、それに配慮して検査をしていく必要があります。

もう一つ、C 型肝炎が発見されたのがまさに 90 年ぐらいです。検査に導入されたのが 1990 年か 1991 年ぐらいの時期ですので、この頃に発見されて検査になったわけですが、またこの HCV の配列そのものがこてこての特許で固められていました。これはカイロン社という非常に有名なベンチャーが、C 型肝炎ウイルスをクローニングして、いろいろな診断に用いるような方法がその後いろいろ開発されてきました。この C 型肝炎ウイルスを検出しようとすれば、今、申し上げた PCR の世話にならないわけにはいきませんし、この C 型肝炎ウイルスの配列そのものにも特許がありました。なおかつ、推定で 200 万人ぐらいの保有者が潜在的にいるといわれていますので、このうちの 40 万人ぐらいが治療に移れば、数としては大幅に増えていくという構図です。

これは、今はほとんどが診断薬の中に試薬が全部含まれていて、測定機器もセットになっています。例えば PCR のキットを作っているロシュという会社がありますが、その装置や試薬を買えば、C 型肝炎ウイルスの配列や定量 PCR の特許などが全部含まれています。ですから、基本的に製造承認を受けた診断薬がある場合には、その中に特許料が全て含まれています。ただし、例えば、QT 延長症候群は 4000 点で、1 テスト当たり 1 回 4 万円ぐらいです。この中に解析対象となる遺伝子が四つぐらいあり、それぞれ特許が今でも生きているのですが、それは保険収載の際には考慮は全くない状況です。

それと、まれな遺伝病の場合には診断薬は全く開発されていません。C 型肝炎の方は年間 100 万テスト単位が検査の対象になりますが、遺伝病では、一番多い筋ジストロフィーでも年間 750 件ぐらいしかないで、診断薬はとてできないということになります。

TaqMan プローブを用いたリアルタイム PCR 法試薬キットの場合、1 テスト 3900 円で、非常に高いです。解析装置も 400 万、800 万、1500 万円と、使用目的によって価格が異なります。

調べてみると、岡本先生という、肝炎の研究もされた有名な先生の文章で、「肝炎ウイルスの分子医学的研究とその応用」というものがあります。「モダンメディア」に掲載されており、インターネットで調べるとすぐ出てきました。カイロン社は、肝心な配列などについてはベールに包んでおいて、普通の人が誰でも彼でも検査できるようなことは最初はしませんでした。それを岡本先生たちがカイロン社に先駆けて塩基配列を決めて、1991 年ぐらいから、方法論の特許のライセンスを受けるようにすれば検査にも使えるようになってきたということです。要するに、カイロン社は実は完全に囲い込みにかかっていたのですが、先生方のご研究で、より広く診断にというステップを踏み出したという歴史を書いたものです。

### バイオマーカーの分類

次はバイオマーカーの話です。C 型肝炎で IL28B など遺伝学的検査に入っており、遺伝情報を扱うからということで倫理指針の対象になっていますが、こういうバイオマーカーを測るときに、今、非常に特許が絡んでいます。お薬と検査と一緒にしていく流れで、分子標的治療薬は今、ある意味ではホットな分野ですけれども、いろいろなお薬に対していろいろな方法が実施されています。われわれのところでも、最初に特許があるかないかは調べてからやりましょうということになっています。診断薬ができていくものに関しては、安心してキットを買えばよろしいのですが、キットがないものについては特許をきちんと調べておかないと、後でとんでもない目に遭います。

肺癌でゲフィチニブを投与するときに、EGF レセプターの変異がある人をセクションしてくるというものがあります。また、K-ras は大腸癌でセツキシマブを投与するときにボビュレーションを分ける検査で、特許でガチガチに固められています。この特許にどう対応するか。\*ここだけは口頭ということで、検査の委託があるたびに、例えば 1 テスト当たり 1000 円を貯金するなどしておいて、訴訟費用は嫌なのですが、何かあったらそのブールしたものから払うという仕組みで今、やったりしているようです。\*

特許満了日が 2025 年か 2026 年で、まだまだ先がありますので、EGF レセプター遺伝子検査は非常にシビアに、何件来てどれだけ検査が行われてということ数を数えていっている状況です。そういう検査が今いろいろあります。

4 月 3 日の日経新聞に、「身近な遺伝子診断へ一歩〜米、特許基準を転換、低価格化/参入促す〜」という記事が出ていました。ミリアドなどの話は隅藏先生にさせていただけると思いますが、ミリアドの BRCA1・2 の基本特許が成立しないという話が出た途端に、いろいろな先生方から「おまえのところでもできるだろう」「誰でもできるのではないか」という話が出たのです。ところがあれは応用特許というか、診断の特許はまだ生きていますので、それを侵害しながら検査することができないのです。それと、データの解釈に関するノウハウはミリアドと日本のファルコが持っています。それをすぐに塩基配列だけ見て解釈がつけられないということもありますので、なかなか難しい検査になっています。

昔はダイレクトシーケンス法というものでいろいろ遺伝子のステップを踏んでやっていたのです

が、今は次世代シーケンサーで一遍に遺伝子の配列を読みます。それだけ性能が上がってきていますので、この中に当然のことながら特許が成立しているものも入っています。EGF レセプターも当然入っています。こういうものをどうするかということが、やはり今問題になっているわけです。ですから、特許の社会貢献の風をわれわれも受けていて、実際には風圧があるという例です。

#### 米国と日本における臨床検査の品質・精度・標準化に対する関連法令およびその他制度/基準/指針の概要

先ほどC型肝炎の診断薬キットがあるとしました。感染症のように数が多いものは診断薬が出ていますが、特に遺伝病の遺伝子検査のようなものは数が少ないのでキットはほとんどありません。その検査の質保証をどのようにするかということに関して、アメリカでは Clinical Laboratory Improvement Amendments '88 (CLIA 法) という法律で全体が規定されており、キットがない、ホーム・ブリュー・テストやラボ・ディベロップメント・テスト (LDT) を施設認定しながら質保証していきましようという仕組みができています。IVD があってもなくても全体としての質を、CLIA の施設認定制度を使いながらコントロールしているということです。

それに引き替えわが国は、薬事法で体外用医薬品 (いわゆる診断薬) は薬事承認されているわけですが、ここの話しか法律で規定されていません。それ以外に、JCCLS では「検体品質管理マニュアル」という、遺伝子検査で使う試料の品質をどう担保するかということと、遺伝学的検査を含む遺伝子検査全てに関するガイドライン (遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン) を作ってきたのですが、こういうガイドラインやマニュアルで全体を保証するしかないのです。この辺が今、ちょうど厚生労働省の担当の方たちと、薬事承認された診断薬があるものとなないものとの質保証の仕組みをどのようにつくっていくかという中で盛んに議論しているところです。新しい次世代シーケンサーなどで一気にいろいろな情報が得られるようになってきましたが、そういうものも保険収載するときには1項目ずつなのです。EGF レセプターの遺伝子検査、K-ras の遺伝子検査とあるのですが、今はもう全部分かるようになってしまったので、どう保険に組み込むかということが問題になっているという背景があります。

ここまでで一区切りなのですが、先ほど申し上げたように、検査で使った試料は全て廃棄するという不文律で来ています。情報は、やはり問い合わせは何年にもわたってありますので、前提としてはカルテの保存の5年ぐらいがめどですが、一応保管はされているという状況です。

松山先生のお話を聞いていて、これはやはり少し申し上げておかなければいけないと思ったのですが、最大の悩みが DTC 遺伝子検査の話です。消費者直販型の遺伝子検査が今、盛んに使われてきています。アメリカは FDA が「23andMe」の業務をストップさせたのです。それは医療に関わる単一遺伝性疾患の遺伝子検査も提供していたからということになっているのですが、「23andMe」には90万人分のデータがたまっているということです。

それから、最近の報道でも出ていたのですが、DTC 遺伝子検査を行っているジェネシスヘルスケアという、10年ぐらいやっている老舗の会社がありますけれども、彼らは36万件のデータを持っていると言っています。また、DeNA や Yahoo!などが新しく始めた DTC 遺伝子検査と一緒に研究を行うという仕組みにおいては、まさに包括同意を取って、試料も使います、情報も使います、バンキングして自らの研究にも使います、そして第三者との共同研究にも使いますという広がりを持ち始めてきています。

それから、ジェネシスヘルスケアでプールされたデータなどで何かいいことがあったかという議論

を少ししたのですが、体質に関わるもののジェノタイプ (遺伝子型) が分かって、その生活習慣が分かって、そういうものの一つの成果として特許が取れているということです。そのような状況も今、増えてきています。ですので、固い枠組みの中で試料と情報を取り扱ってきたのですが、そうではないものも新しく出てきているということです。

(松山) ありがとうございます。堤先生にご質問やご討議があればお願いします。

(鈴木) 特許があるものについて、保険に対しての考慮があまりないというところをもう少し教えてほしいのです。例えばそれを使うときに、特許を持っている人にライセンス代を払う、または商品としてキットの中に含まれるということだとは思いますが、では、保険にどのように入るのがいいのか、どのように考慮されるのがいいのかということをお教えいただければと思います。

(堤) 少し言葉が足りなかったと思いますが、先ほど例に挙げた QT 延長症候群は保険収載されています。解析対象が四つあって、四つとも特許があるというのが現実ですので、この検査をしようと思えば、その四つの遺伝子の特許を持っている方からライセンスを受けてすればいいわけです。厚生労働省の方の、これを保険収載するかしないかというところは、特許は考慮していない、自分で賄いなさいという意味です。

(鈴木) 結局、ライセンス代が必要でも出せないということですね。

(堤) はい。ちゃんと抵触しないようにやりなさいという形です。

(鈴木) 分かりました。ありがとうございます。

(宇都木) 自分でというのとは？

(堤) 会社がということです。ですから、例えばわれわれのところでもやるとしますと、エスアールエルが特許を保持している会社に連絡して、1回きりの買い切りで済むのか、ロイヤルティを払いながらやるのかというようなことを、交渉で一つずつ詰めていくという形です。

(後藤) われわれがナショナルセンターで行っているような遺伝子検査は、それが特許になっているかなっていないかということはあまり考えずにやっていますが、それは問題なのですね。

(堤) 多分問題だろうと思います。例として米国では、BRCA1・2については以前ミリアドから1回止められたことがあります。ただ、日本はそれをそんなにたくさんやっているところはないのと、先生方は研究として医療機関、大学、研究機関内で行っているのだから、商売としてやっているというところは越えていないという認識だろうと思います。

(後藤) 実際は保険収載されている遺伝子検査をして、それを臨床に返すという作業をしています。そして、保険の方にそれを出してお金をもらっているわけですから、実際はそれをやっているの、



もし訴えられたら負けるかもしれないということですね。

(堤) そうだと思います。昔、PCRの特許があったときに、大学の研究機関の先生方はロイヤルティを払わなかったと思います。そのときは、ロシユの Taq ポリメラーゼを使ってください、DNAを増やす酵素はロシユのものを使ってくださいというお話がありました。

(後藤) 確かにロシユの DNA ポリメラーゼ、もしくはロシユが出している機械を使ってくださいと言われましたが、今はそれを全く考えずにやっているの、もしかしたらいろいろな問題が起こってくるかもしれないですね。

(松山) その他、いかがでしょうか。結局、検査できなかつたら患者さんにとっては不利益になるわけで、特許が医療を阻害するという面もあるということですね。

(堤) そういう場面もあると思います。それと、保険収載されているものは35~36ありますが、特許があろうがなかろうが、この遺伝学的検査はそもそも対象が少ないという問題もありますので、いつも「何でできないのか」と先生方に怒られながら検査会社はひいこらやっているということがあります。

また、ハンチントン病の検査はわれわれのところだけ行っているのですが、それこそ信州大学の福嶋先生に「やったら」と強く言っていたので、会社も重い腰を上げてやりました。その評価のためには信州大学の吉田先生（神経内科）のご協力、ご指導を頂いて、ブラインドでバリデーションのデータを取りました。これは特許はなかったのですが、そもそも発症前診断などという倫理的に非常にハードルの高いものを今、始めています。特許とは別にそちらも配慮しなければいけないということです。何か生々しい話で申し訳ありませんが、これが現実動いている状況です。

(松山) 知財から離れてしまうのですが、日本の場合、先進医療などで\*体診（01:37:47 体外診断薬？）\*も拾って見ているような記憶があるのですが、あれが現実的に今、出口がないということなのですね。それをどう質的担保をするかということは、今、先生を含めてされておられるわけですが、CLIA法のようなものは日本でも通知レベルで出ていくのでしょうか。

(堤) 実はこれを言うと天につばを吐いている感じなのですが、そもそもわが国では臨床検査は医療関連サービスの一つです。病院の給食や滅菌、リネンサプライなど、ああいうものの中の一つではないのです。ですから、そもそも臨床検査とは何なのかという法律がないので、この前の国会のときにそれを出そうと言っていたのが直前で駄目になって、今回出そうとしたら、解散だか何か知りませんが、そんな状況なのです。そもそも医療の中で検査という位置付けが明確になっていません。です、その先にある CLIA 法でうんぬんというのは、なかなか議論には上がらないということです。

(松山) 確か病理検査などに関しては、医療法 15 条 2 項で、外部委託できるもののポジティブリストがあって、そこに検査は入っていないのですか。

(堤) ですから、そういうところだけですね。そもそも検査とは何だという法律がないのです。

(松山) あれは法律的に外部委託できるようになっているポジティブリストの場合、病院のインハウスで行われている場合、ドクターがやっているわけだから、例えば特許権に関しては、特許は侵害しているけれども支払わなくていいというようなロジックは成り立たないものなののでしょうか。

(堤) そこはやはりどんどん難しくなっているという気がします。ですから、データに関しては医師の裁量範囲で全て、診断薬がないものについても医師の裁量権、裁量範囲の中で全てが動いているという状況ですけれども、そこで特許まで含めてという議論は少し難しくなっているかなという気がするのですが。

(松山) ありがとうございます。その他、いかがでしょうか。かなり臨床検査の現場で、知財だけではなくいろいろ悩まれている話が出てきたのですが。

では、次に進ませていただければと思います。それでは、後藤先生。

### (3) 国立精神・神経医療研究センターバイオバンクの特長と知財について

(後藤) 国立精神・神経医療研究センターの後藤と申します。前回の班会議では私どものセンターのバイオバンクの特長のお話を多少しました。今回はその知財についてですが、非常に難しいなと思っています。まず、私どものバイオバンクの特徴のお話をした後に、使わなければ研究が進みませんし、知財も出てきませんので、利活用をどうするかということを市場を考えて活動していますので、その利活用委員会をご紹介します。それから、実際に出てきた成果を産官学連携支援ということのように取り扱っているかをご紹介します。

#### 国立精神・神経医療研究センター・バイオバンクの特長

われわれのセンターは、6NCのバイオバンクの一つとして現在動いています。特長としては、もう30年ぐらい前から凍結筋肉を集めており、現在1万3000以上の凍結筋をディープフリーザーに保存しています。これを基本にして、その他の検体を集めてきているという状況です。筋肉に関しては、凍結筋以外に1300以上の培養細胞としての筋芽細胞や線維芽細胞も保存しています。

神経疾患としては、パーキンソン病を含む神経変性疾患の400以上の脳脊髄液を保存していますし、血漿やリンパ芽球もそれ以上の数を保存しています。

また、最近、特に今回の6NCのバイオバンク事業を踏まえて、精神疾患の検体を集めており、私どもの神経研究所の三部の功刀先生が以前から集めていたDNAが4000検体以上、4~5年前から集めている脳脊髄液が精神疾患だけで700~800あります。

発達障害については私がやってきたのですが、10年ぐらい前から始めており、知的障害やてんかん、自閉症などの家系のリンパ芽球とDNAを集めています。それから、脳外科のてんかん外科で手術した脳を集めており、これが350以上あります。このように多様な組織を集めています。

先ほど松山先生のお話では、採取、提供に関してはあまり大きなハードルはないということでしたが、われわれは、手術後や筋生検後など、非常に採りにくい、提供が大変なものを多く集めているということが特長になると思います。それにプラスして、精神・神経センターの各診療科が行っている、いろいろな専門医による正確な診断や検査などがありますので、非常に多い臨床情報を持つ、採りに

くい検体を多く集めて、これを研究に使うというのが基本的な考え方です。

4年ぐらい前から始めている前向き収集試料が、6NCのバイオバンク事業として始めているものです。血液、血漿や脳などを集めていますが、今現在、合計で1000検体になろうとしており、そのうちの8割ぐらいが精神疾患のものです。特に約1割が未投薬患者試料ですので、薬による影響がない試料として非常に重要だと考えています。

このような検体を集めているのはなぜかという点、もちろんこれはナショナルセンターとしては、6NCのバイオバンクのネットワークができる以前から重要なことだと考えていました。われわれのセンターとしては三つの大きな目標があります。まず、統一管理をして作業を効率化させたいということと、それから、それを取り扱う管理・利用ガイドライン（倫理を含む）を順守して、知的財産（知財）を何とか得ていきたいということ、その際に利用促進として産官学連携の推進に向けた取り組み、システムをつくっていくということを目指してやっています。

ですので、集める方の努力に加えて、これからは使ってもらう方の工夫が非常に重要だろうと考えています。そういう意味では、情報公開をすること、研究支援で使いやすいような形で高度化する、それから産官学の連携を図っていくということが重要だろうと考えて活動しています。今日は産官学の連携について少し詳しくお話ししたいと思います。

#### NCPC バイオバンク

現在、NCNP バイオバンクは私が総責任者ですが、TMC（トランスレーショナル・メディカルセンター）という組織をつくり、そこの活動として行っています。私以外に病院や神経研究所と連携しており、ワーキンググループは病院の臨床検査部長の方、情報の管理はTMCのデータマネジメント室長が兼任しています。大事なのが、利活用委員会を今年度作ったことで、この利活用委員会と各種委員会が連携しながら実際に利活用を進めていこうとしています。ただ、この利活用委員会がなかなかまだ性格がはつきりしていませんが、他の委員会との連携という意味では非常に重要だと考えています。この中には、受託・共同研究審査委員会と職務発明委員会があります。職務発明委員会で知的財産を確保するという事は昔からしていますが、もともと職務発明委員会と受託・共同研究委員会の各委員会は月に1回の会合を開いており、結構な案件が毎回出てきています。

#### 利活用の促進（審査の流れ）

私どものバイオバンクにある検体を使いたいという場合には、利活用委員会の窓口にご連絡いただけます。これは直接頂く場合もありますし、6NCのバイオバンクの中央事務局の方から来る場合もありますが、利活用委員会を通して、実際に検体が提供可能かどうかということを確認し、可能であるとなった段階で、利活用委員会に提出する研究計画書を出していただきます。

同時に並行して、受託・共同研究審査委員会の方にもわれわれが相談しながらやっています。これが要らない場合もありますし、要る場合もあります。そして両方承認されるわけですが、利活用委員会の後に倫理委員会からさらに承認を受けます。というのは、利活用委員会が倫理委員会の下部組織として今、位置付けられていますので、利活用委員会を通った後、倫理委員会の承認を得て、承認された段階でMTA、もしくは共同研究契約を結び、それから検体を提供します。このMTAや共同研究契約は、受託・共同研究委員会を運営するTMCの事務が担当しています。これは公的研究機関の場合です。

一方、企業が検体を欲しいと言ってくる場合も最近増えてきており、それをどうするかという問題

があります。利活用委員会の窓口で一応話は受けるのですが、現在は倫理審査委員会の親委員会である企業についての審査を行っています。ですので、相手方が企業なのか、もしくはアカデミアなのかによって、申請および審査の経路が多少異なっているという状況です。これは今、試行錯誤しており、これでいいかどうかということを検討している最中です。どちらにしても、必ず受託・共同研究委員会の事務局を通す形にしていますので、結果は同じで、両方の承認を得た上でMTAや共同研究契約を結びます。基本的に企業等の場合はほとんど全部、共同研究契約を結んだ上で検体を提供しているというのが現在の状況です。ただ、企業の方には、もっと簡単に検体が欲しいと言ってくる方もいらっしゃいます。その方々に対して、いわゆる分譲をどうするかということも検討中で、将来的にはMTAだけで企業に検体を出すという流れもできてくる可能性があります。

#### ビジネスディベロップメント室の役割

それを今、TMCという組織の中の事務局をしているビジネスディベロップメント室（BD室）が担当しています。ここが産官学連携活動の事務局を担当していて、実際に受託・共同研究審査委員会と発明委員会の事務局も担当しています。同じ組織の中に臨床開発部門があり、ここにバイオリソースを管理する者が入る形になっています。私が副センター長で、バイオバンクの責任者をしています。

BD室のミッションは、適切な産官学連携を推進するための支援を行うというもので、事務部門です。役割としては、最適な産官学連携活動をトータルコーディネートするという事です。共同研究の場合もありますし、臨床研究の場合もありますし、治験の契約などについても担当します。それから、研究成果、知的財産の保護や管理、活用もこのBD室が担当します。さらに、健全な社会連携活動を行うための支援や教育も担当します。

これができる前は、細かい共同研究契約などに関しては研究者自らがやっていましたが、全然知識もなく、大変な作業でした。BD室ができてからは、その支援業務はBD室が担当し、研究者は本務に集中できるようになってきて、現在は研究成果が創出しやすい研究環境になっていると考えています。

BD室は具体的には三つの業務を行っています。まず、連携研究のアレンジや契約対応です。産業界（企業）、行政機関、大学等研究機関との共同研究、受託研究、マテリアルトランスファー等の連携づくりおよび契約も担当しています。

知的財産に関しては、特許出願の相談や知的財産戦略の構築、技術移転の活動なども行っています。これは当然ながら私どもだけではできませんので、こういうことができるところとコンサルト契約を結んだ上で活動を行っています。

そして、産官学連携リスクマネジメントに関しては、法令遵守として、生物多様性条約ほか、社会的な今の法律なども含めて、どう守られるかということに関するリスクマネジメントもしていますし、今、問題になっている利益相反のマネジメントも担当しています。

#### センターの特性を生かした産官学連携支援体制

私たちの施設は、そんなに大きくないからこそ、BD室事務局が事務を担当して、倫理委員会や共同研究審査委員会、職務発明委員会、COI委員会などの各種委員会と共に研究者を支えている状況です。これらは全て書面、ヒアリングの審査をしています。職務発明委員会も共同研究審査委員会も全部、申請者を呼んで説明した上で審査する形を取っています。大学などの場合は、あまりにも数が多すぎるかもしれませんが、私どもの規模であればちょうどこれできます。四つの委員会全て書面

ヒアリングを行うことによって、研究の推進、科学性の担保も行い、社会実現（実用化）、知的財産の確保もして、倫理性や健全性を保つこともできると考えています。

その中で、受託・共同研究審査委員会は産学連携研究をアレンジしています。議長は神経研究所の高坂所長、委員は精神保健研究所長、企画戦略室長、副病院長、TMC長、そして神経研と精保研の部長各1人で構成されており、月1回の頻度で行っています。そして、特許性、新規性、進歩性があるのかどうかということを審査します。その先の市場性に関しては、市場の大きさや個別企業からの引き合いなどについてのライセンスビリティ、それから、実際にアカデミックのバリューが本当にあるのかどうかという点について、この委員会の中で審査します。昨年度は、共同研究が68件、受託研究が8件でした。今年度上半期で共同研究が48件、受託研究が6件です。これぐらいの数の案件が実際にここで審査されています。

また、職務発明委員会に関しても、同じようにBD室が事務局を務めています。同じ神経研究所長が議長で、委員も似ていますが、神経研と精保研の部長は異なります。各施設から集まっていたいで月1回やっています。これはあくまでも研究成果の取り扱い、知的財産管理についてですが、目的や計画の妥当性があるかどうか、発表の方法、知的財産として本当に出せるかといった審査を行い、OKが出ればセンターとしてこれを職務発明として申請するという形です。2013年の実績としては、新規出願14件、PCT出願2件をはじめ、合計13件ありました。今年上半期では、新規出願8件、PCT出願4件、各国移行1件、ライセンス5件でした。多くはないと思いますが、一例一例大事に審査しながらやっているのが現在の状況です。

#### NCNP バイオバンク事業の進捗状況

われわれのNCNP バイオバンクには幾つかの活動の目標があるわけですが、今お話ししたのは、研究資源の利用促進と、倫理委員会を含めた利用のガイドラインや知的財産の確保に関するところです。それ以外にもGNCとの連携や、日本全体のゲノム医療実現化についての事業の推進もしています。また、やはり統一化が非常に大事だと考えて、それに向けて準備をしています。これはもう始めて5年ぐらいになりますが、集めるときの仕組みも倫理申請も違いますし、非常にまとめるのが難しいと現在痛感しています。ただし、少しずつ中核を作り、精神科の前向きのプロトタイプを中心として、それにいろいろなものを付けていくという方法で統一化していこうと考えています。

（松山） ありがとうございます。では、何かご質問等ございましたら、鈴木先生。

（鈴木） 利活用の促進のところについて教えていただきたいと思います。企業とやるときには親委員会の承認を得るということですが、相手方の企業は、どんな利用方法でこのサンプルを利用しているのか。多分、企業の利用の仕方にもいろいろな段階があると思うのですが、その段階によって何かMTAを簡単にしたりということが可能かどうかということをお教えいただきたいです。

（後藤） 実際に今、そういう案件があります。まず、非常にプレリミナリーなデータとして出したので、少ない数の検体ですぐもらいたい、それでもしよければその次の本格的な研究に行きたいという方がいらっしゃいます。そういう場合は、MTAを結んで、比較的早く審査した上で検体をお出しするということが可能になっています。その上で、その結果を踏まえて大型の共同研究になっていくという流れも実際にありますので、向こう側の要求への対応は可能だと考えています。

（鈴木） ありがとうございます。

（山崎） 企業の方は、このバンクにどのようなものがあるかということ、どのような形で知ることができるのですか。

（後藤） 私たちのバイオバンクのホームページでもそうですが、最近はずGNCのバイオバンクのネットワークが活動しており、そのホームページで、どういう疾患についてどのような検体は何検体あるかということに関してはオープンになっています。ですので、それを見て中央の事務局に問い合わせが行って、こちらの方に回ってくるという場合があります。それから、広報に関しては最近少し力を入れており、NCのバイオバンクが、例えばバイオジャパンやバイオテックなどでブースを出して、「こういう検体がありますよ」ということを公表していますし、われわれの分野では、例えば神経に関係する神経学会などでブースを出して、「こういう検体を集めています」ということを公表しています。さらにいろいろな班会議などの発表で私どもの研究員が分担している場合に、「こういう検体を使った研究をしています」と紹介していることから、口コミで少しずつ広まっていっており、そういう方々から問い合わせがあるという状況です。

（坂手） 利活用委員会の方で、企業等、完全な外部からの申請があった場合、その使用範囲の面で何か問題があるような事例はこれまであったのでしょうか。研究所内での研究と外部の研究が競争的位置にあるなど、そういった要素には何か対応はあるのでしょうか。

（後藤） 今まではまだないのですが、例えば企業に出したときと同じ検体をアカデミアに出すということは当然これから出てくる可能性があります。そういう場合に、その結果自体に齟齬が出てくる可能性もありますし、どこまで特許に関して神経センターの中の研究者が関わるかによって変わってきますが、そのような心配は一応しています。ですので、本当は特許に関して言うと、各研究者の名前を入れていかということも今、検討している最中です。まだそういう事例はないのですが、そういう危惧はしています。

（松山） その他、いかがでしょうか。私の方から、知財関係で、バイオバンクから知財が生み出されたとします。例えば企業でも他の大学でもいいのですが、そのときの持ち分比率などはあらかじめ決めておくのでしょうか。あるいは、職務発明委員会等と議論しつつ決めていくのでしょうか。

（後藤） 今までは職務発明委員会の方で決めていると思います。お互いどれぐらい貢献したかということによって話は変わってくると思いますので、それぞれの個別の事例の中で決めていると考えています。ただ、最近はあるべく多く神経センターが取るようにという方向に話が行くので、なかなかまとまらないということもあるかもしれませんが、そういう方向にはなっています。

（鈴木） 特許をライセンスするときに、特許の性質によって、より公的なもの、パブリックドメインにした方がいいもの、非独占ライセンスが適しているもの、独占ライセンスが適しているものがあると思いますが、そういう使い分けなどはされているのでしょうか。

(後藤) そこまでちゃんと考えてやっているかどうかは分かりません。そういうことに関しては、やはり専門の先生方のいろいろなアドバイスを受けた方がいいのかなと思います。私どもでも、BD室の顧問としては一応法律のことを分かっている人が付いていますけれども、全部分かるわけではありませんので、そういうことに関する相談を受けてくれる場所があればいいなと思っています。6NCのバイオバンクネットワークの中でそういうものを作るとい話もないわけではないと思いますが、相談できる場所があればうれしいという気はします。

(鈴木) また、コメントですが、新規出願が2013年度が年間14件、2014年度上半期が8件で、ライセンスがそれぞれ6件と5件というのはかなり高いライセンス率だと思います。

(後藤) そうですか。

(松山) 例えば鈴木先生のところでも結構されていると思いますが、非独占と独占のどちらがいいのかというのは悩むところだと思いますけれども。

(鈴木) ですので、失敗事例も持っています。つぶれそうなベンチャーに独占ライセンスをして、その特許が使えなくなって研究者も困ってしまったというようなこともありました。あまり基本的な特許、何にでも応用ができるような特許は、一つのところの独占にすると、後で融通が利かなくなって困ってしまいますので、その技術がどれだけ広がるかということを考えて、すごくいろいろな応用が利くようなものに関しては、あまり独占にしないことです。逆にすごく特化した特許で、そのバイオベンチャーがそれを使ってということがすごく見込めたら独占にしてもいいと思います。独占・非独占、また特許化せずにオープンにするうち、どれがいいかは、やはり内容によって、研究者がどうやって使っていくか、その技術がどう進展するかということを考えていつもやっています。失敗したこともあります。

(後藤) それは難しいということですね(笑)。

(松山) 遺伝子などは一つ一つ、例えば独占で出してしまうと、フラグメンテーションしてしまっ、結局阻害にしかならないのではないかという感覚を実は持っているのですが。

(鈴木) 遺伝子そのものという、今は遺伝子の配列だけでは取れませんし、それをどうやって使うかということと、特許でどのように使うと書いている範囲ぐらいでしか……。そんなに特許範囲は広くありませんので、例えばその遺伝子を使ってこういう方法で遺伝子導入をするとか、そのような特許の場合で、とにかくその技術が汎用的に広く使える場合は、やはり案外頑張って非独占にすべきだと思います。もちろん会社側は独占にしてくれと言うことはあると思いますが、そのときはいろいろと、例えば「この分野だけにしか使えないよ」というように分野を限る場合もありますけれども、中間としては分野を限った独占というのもやったことはあります。

(松山) 金井先生、今のことに関して何かご意見などはありますか。

(金井) 個別の研究ごとに戦略的に特許の対象を決めるべきと思われる。当センターの場合は、知財戦略室の知財プロデューサー等にコンサルトして対応します。

(松山) 知財の請求項によってもビジネスモデルが局限されてしまって使い勝手が悪い場合もあります。日本人は請求項の書き方がものすごく下手で、最初はビジネスモデルを全く考えずに特許を出して、実は一番肝心なところは書いていなくてオープンになるということは結構あります。

(松山) それは基盤研の話かもしれません。

それで、不実施補償に関しては何かお考えになっていますか。ベンチャーなどの場合、つぶれそうになってきたときに、それをパテントローラーが買って、それで実は私が昔いた組織で、私の案件ではないのですが、もめて訴訟になったことがあるのです。それに対しては何か手当てをされているのでしょうか。

(鈴木) 不実施補償とパテントロールと二つ問題があると思います。パテントロールという言葉自身はあまり良くないのですが、そのように言われているところから引き合いが来たときは、最初は売ってもいいかと思ったのですけれども、いろいろ研究者の人と話をすると、やはりそこには売らないでほしいという話も出ました。ですので、他の大学ではある程度売っているところはあってももちろん聞いていますが、パテントロールとNPE(Non Practicing Entity)に関しては、基本的には売らないことにしています。

不実施補償も、いろいろな段階があります。案外やってくれるところも一部にはありますけれども、多くの製薬企業は、不実施補償はすごく嫌がりますから、逆に不実施保障をするか、しないかという議論に成らないようにいろいろやり取りするという方が基本かと思います。

(松山) 初めから自分たちのビジネスモデルがあって、コンペティションする特許をつぶすために不実施の目的で購入するところがありますよね。実は僕も前いた組織で、僕の特許がそれで買われそうになったので、自腹で自分の特許を全部その組織から買い取ったのです。特に僕は再生医療をやっているのですが、再生医療では結構そういうものが多いです。遺伝研の場合はそういうことはあまりないでしょうか。

(鈴木) そこではないですね。

(堤) 国際出願は、やはり同時に出されるものなのですか。

(松山) これは少ないですね。やはりPCTに移行しているものが少ないです。少なくとも僕が出しているものは全部自腹でもPCTは出願しているのと、ストラテジーを考えて、北米に出すときは、アメリカだけでは弱いのでカナダにも一緒に出すなどしています。この間、JSTの支援をお願いしたら、「アメリカしか駄目」と言われたから、JSTを切って僕が買い取って出したというものもあります。

(堤) 管理費や維持費など、結構大変になりますね。