

日本弁理士会の支援活動紹介

先端科学技術現場における 知財支援の新たな試み

会員 佐藤 辰彦, 大平 和幸,
反町 洋, 山口健次郎



1. はじめに

昨今の世界的な競争の激化に伴い、先端科学技術分野の研究開発に携わる我が国の大学およびその研究所には、研究・教育のセンターであると同時に、新たな産業の基点となる知的財産の創造センターであることが求められている。

しかしながら、我が国の先端科学技術分野を取り扱う大学等にあっては、必ずしも十分かつ効果的な知的財産の保護・活用がなされていないことが指摘されている。この原因の一つとして、先端科学技術の詳細や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家の不足が指摘されており⁽¹⁾、近年、この状況を打開するため、大学発の知的財産の保護・活用に対する日本弁理士会の協力が強く望まれている。⁽²⁾

そこで、日本弁理士会では、トランスレーショナル・リサーチの拠点の一つとして知られる東北大学未来医工学治療開発センター（以下、「東北 TR」という。）への支援をモデルケースとして、大学発明のサポート体制の構築の検討を開始した。

昨年から今年にかけて行った、先端医療現場の東北 TR の支援事業の背景と、具体的な取り組みの詳細を関与したメンバーの弁理士を代表して紹介する。

2. 背景⁽³⁾

(2-1) トランスレーショナル・リサーチとは

生命科学研究の急速な発展にもかかわらず、その成果を実際の臨床応用に効果的に転換していくための場、あるいはその仕組みは未だ十分に整備されておらず、基礎研究と臨床研究とを橋渡しする研究（トランスレーショナル・リサーチ）の推進とその支援体制の構築の必要性が指摘されている。

そこで、大学・研究機関等でシーズを温める段階から企業が主導して事業化を進める段階まで、切れ目のない広範な支援を実現すべく、文部科学省、経済産業省及び NEDO 技術開発機構が連携し、橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）推進合同事業が行われている。

今回の支援対象となった東北 TR は、このような文部科学省の「橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）支援推進プログラム」拠点の一つとして設けられものであり、学内外の医工学研究の成果を臨床試験に結びつけ、次世代医療の開発を体系的に推進していくことを目的として、2008年2月に始動している。

(2-2) トランスレーショナル・リサーチの課題

従来、基礎研究の成果であるシーズに関わる特許出願は、研究者単位の発明について個別に行われるケースが多かった。また、大学側も、各研究室の特許出願や研究開発の方向性を十分に把握しきれていない状況にあった。このため、各研究室の先生の知財に関する知識や経験によって、特許出願内容に広狭・強弱の差が生じたり、明確な知財戦略のないまま五月雨的、散発的な特許出願がなされたり、出願後すぐに発表するため国内優先権の利益を十分に得られない等、必ずしも十分なシーズの保護がなされていない場合もあった。

また、大学自身は特許出願に係る発明や特許発明を実施しない場合がほとんどであるため（リサーチツールを除く）、大学発ベンチャーや共同研究を行う企業等が特許出願を行う場合もあり、その場合に大学との関係が明確であるとは言い難いという事情が見受けられた。

一方、新薬や新医療機器の開発は、基礎研究から前臨床試験、第Ⅰ～Ⅲ相臨床試験、承認申請といったプロセスを経る必要がある。臨床試験や承認申請といった後期ステージは、現実には企業にしか対応できない領域となっている。このため、大学におけるトランスレーショナル・リサーチには、ある時点での企業との連携やライセンス契約が必須の出口戦略として求められ、その前提条件として、シーズが特許によって十分に保護されていることが必要である。特に医薬特許は1件あたりの価値が非常に高く、1つの特許で年間数百億円～数千億円の売り上げを守ることができることからハイレベルの明細書が要求され、海外出願も必須である。

さらに、新薬や新医療機器の開発には膨大な費用と時間がかかり、実際に上市できる確率も低いいため、企業にとって基礎研究や前臨床試験といった早期ステージでの連携はリスクが大きい。リスクを回避したい企業が基礎研究や前臨床試験から参画することは少なくなってきたおり、大学にとっての出口はより後期のステージへとずれ込む傾向にある。このため、大学におけるトランスレーショナル・リサーチにおいては、大学シーズを長期的視点に立って、戦略的に出願、中間処理し、権利取得する必要がある。そのためには相当の費用がかかるが、大学の特許出願費用には限度があることから、その前提条件として、発明に市場性が求められる。

しかしながら、大学やTLOの発明発掘担当者や発明委員会の評価委員が製薬企業出身等の業界動向を熟知した人材でない場合もあり、適切に市場性を評価できるとは限らないという問題もある。また、発明者自らが発明委員会で説明するのではなく、発掘担当者がヒアリングして発明委員会で報告するシステムの大学もあり、その場合は必ずしも最適な発明の切り口で判断できるかは不明である。

これらの観点から、大学におけるトランスレーショナル・リサーチでは、企業との連携がない基礎研究や前臨床試験といった早期ステージからシーズを的確に評価し、取捨選択し、出願する場合は実用化に十分耐えるレベルで保護し、臨床試験や承認申請といった後期ステージにおける出口戦略、特許・製品延命化戦略まで見据えた包括的かつ継続的な知財戦略を立案することが必要である。加えて、新たな用途、用法・用量、治療方法、医療用器具等の発明の適切な保護や研究成

果の発表時期・内容の管理、出口後の薬事申請に耐えられる臨床データの蓄積等も、大学におけるトランスレーショナル・リサーチに特に求められている課題となっている。

また、トランスレーショナル・リサーチにおける臨床研究は、基礎研究に比してより実用化に近い領域に属することから、第三者権利の侵害の懸念が指摘されている。現実的な訴訟リスクは大きくはないものの、法人としての大学のコンプライアンスマネジメントの観点からも重要な課題であり、今後のトランスレーショナル・リサーチの推進において、特許権等による適切な保護と同様に留意すべき事項と思われる。

(2-3) 大学におけるトランスレーショナル・リサーチ支援の必要性

大学におけるトランスレーショナル・リサーチでは、上記のような課題を克服するために、研究室間の知財に関する知識や経験の格差を補って、シーズの発掘や有望シーズの選定を客観的な評価によって継続的に行いたい、という要望がある。そのためには、各シーズについて、医療機器・医薬品としての有効性や安全性、経済性、実用性や定着性などに関する分析・評価をリサーチセンターで一貫して行うことが必要となる。

また、選定されたシーズについての事業化戦略、出口戦略を見据えた知財戦略、口頭・論文発表時期の管理や臨床データの蓄積についても、リサーチセンターで一貫して管理・サポートする体制づくりが求められている。

さらに、第三者権利の侵害の懸念については、望ましくは最初の特許出願時、遅くとも臨床研究を開始する段階で、侵害可能性のある第三者権利の存在の有無を把握しておく必要があると考えられ、リサーチセンターには、第三者権利に関する調査・侵害蓋然性の評価を行い得る体制の整備が望まれる。この際、権利範囲の解釈の精度を高めるためには弁理士の関与が不可欠である。

そういった体制が構築できれば、各シーズをより適切に出願、権利化することができ、より高い確率で企業との連携やライセンス契約に結び付けることが可能となり、基礎研究の成果を実際の臨床に応用するというトランスレーショナル・リサーチの目的達成のために大きく貢献するものと思われる。

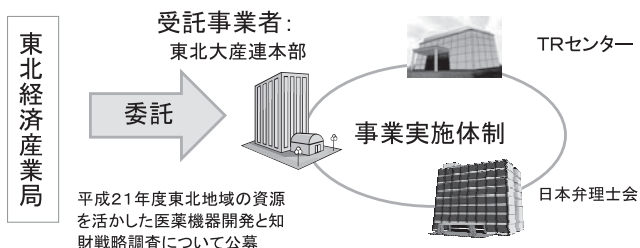
そのためには、例えば、先行技術調査、特許マップ構築、(海外含む)特許出願戦略構築、過去の成功事例の出願戦略研究、そしてライセンスや譲渡の戦略策定の交渉、契約、侵害鑑定などの知財の保護・活用戦略全般について、継続的にサポートできる専門家の存在が不可欠である。技術を理解しつつ知財戦略の策定に長けた専門家たる弁理士が、大学におけるトランスレーショナル・リサーチの知財戦略をサポートする人材として積極的に関与することが求められている。

3. 具体的な取り組み

(3-1) 支援事業の体制

以上のように、大学におけるトランスレーショナル・リサーチの知財戦略の策定には、弁理士の積極的な関与が求められており、東北 TR においても、シーズの選定や、知財戦略を練るために用いる特許マップの作成、及び既にプロジェクトとして進行している選定シーズの再評価について、専門知識の高い弁理士の関与への希望があった。

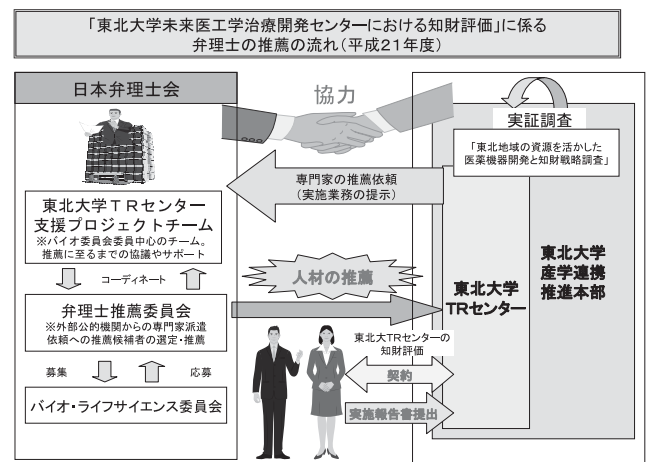
このようなニーズに対応する方策を検討するため、東北経済産業局は「平成 21 年度東北地域の資源を活かした医薬機器開発と知財戦略調査」を実施することとなり、平成 21 年 9 月 8 日公募を開始し、同月 30 日に東北大学産学連携推進本部 (以下「東北大産連本部」という。) に委託先を決定した。東北大産連本部は、全学組織の 1 つである東北大学 TR を実証場所とし、任意のシーズについて日本弁理士会に協力を求め、適切な弁理士を選定・推薦を依頼し、推薦を受けた弁理士と契約を締結して、先行技術調査、特許マップ構築、知財戦略及び研究戦略構築のための支援を受けることとした。これは、シーズ段階から知財面からの支援を実施すると共にその効果を検証し、また、その課題を抽出し、今後の大学におけるプロパテントな研究・開発・事業化について提言するための実証研究である。



日本弁理士会としても、適切な専門家を推薦してこ

れを支援することは、知財立国を目指す我が国の産業育成に積極的に関与することとなり、願うところであった。

そこで、日本弁理士会は、初めてのころみのため、まず、役員会は「日本弁理士会東北大学 TR センター支援プロジェクトチーム (バイオ委員会委員中心のチーム。適任弁理士の推薦に至るまでの東北大産連本部との協議やサポートを行う) を立ち上げ、バイオ・ライフサイエンス委員会の委員に募集を行い、応募された委員から弁理士推薦委員会が複数の弁理士を選定・推薦した。



具体的な支援対象シーズとして、東北 TR により、診断用化合物および医療器具に関する二つのシーズが選定された。

その後、推薦された複数の弁理士は「東北 TR 支援チーム (以下、「支援チーム」という)」を組織した。さらに、支援チーム代表 1 名を選任し、チーム内には、二つの選定シーズについてそれぞれ 3 名程度の弁理士からなる支援チームをさらに設けた。

支援チームは、この体制の下、具体的な検討事項ごとにチーム内で担当者を決定し、各担当者が、発明者またはその他関係者と、メール又は電話等で情報を共有しながら、検討事項を調査した。さらに、各担当者の検討結果については、最終的な報告の前に、チーム全員で改めて検討を行い、最終的な報告を行った。報告の詳細については、機密事項もあるため、詳細には記載できないが、以下に簡単にシーズごとの支援活動のアウトラインを説明する。

(3-2) 診断用化合物チーム

(i) 診断用化合物チームは、チームリーダー 1 名、ほか 2 人をチーム員とし、3 人のチームで支援を行うこ

とになった。

また、東北 TR 側との打ち合わせの結果、以下の 3 つの項目について、検討することになった。

- a. 診断用化合物に関する出願戦略の分析
- b. 診断装置に関する先行技術調査及び特許マップ分析
- c. 診断装置に関する出願戦略の分析

(ii) 発明者へのヒアリングの結果、支援対象となった診断用化合物に関する発明は未出願であり、さらに、今後の改良化合物についても出願が期待できる状況であった。このことを踏まえて、「a. 診断用化合物に関する出願戦略の分析」では、国内出願および PCT 出願時の留意点、明細書の記載の留意点に加え、選択発明に関する出願の留意点を説明した。

また、診断用化合物は、診断装置とともに用いられることが前提となるため、ライセンス先としては、化学メーカーのみならず診断装置メーカーの存在も視野に入れる必要があった。そこで、「b. 診断装置に関する先行技術調査及び特許マップ分析」では、東北 TR 側のライセンスアウト先、あるいは競合他社となりえるメーカーの存在を確認した。

また、「c. 診断装置に関する出願戦略の分析」では、診断装置の開発状況に応じた出願時期について検討・報告を行った。

(3-3) 医療器具チーム

(i) 医療器具チームは、チームリーダー 1 名、ほか 3 人をチーム員とし、4 人のチームで支援を行うことになった。

支援に関する東北 TR 側の当初の要望は、既に国内出願された医療器具に関する発明についての先行技術調査、それに基づく前記特許出願の登録可能性の評価、更に前記特許出願を優先権の基礎とする国際出願の戦略、医療器具の特許マップの作成、医療器具に関する事業戦略、及びライセンスアウトへのアドバイスなどであった。これに対し、医療器具チームからは、本発明に対する別出願の可能性の検討、及び医療現場からみた技術評価等を行うこと等が提案された。その後協議の結果、以下の 4 つの項目について、検討することになった。

- a. 特許出願の特許性の評価（先行技術調査を含む）

- b. 今後の出願戦略（国際出願の戦略、及び新規出願の提案）
- c. 医療現場からの発明の技術評価
- d. パテントマップを用いた技術動向分析

(ii) 発明内容を改めて検討の結果、本発明は、基本的には医療器具の製造方法の発明であり、本件の既出願には製造方法の請求項及びプロダクトパイププロセスの物の請求項が記載されていた。

まず、「a. 特許出願の特許性の評価（先行技術調査を含む）」に関しては、先行技術調査において、対象の医療器具以外にも、類似の対象物について、本件発明の製造方法が使用されていないかを調査した。その調査結果に基づき、本願発明は新規性及び進歩性を有しており、特許性があると判断した。

次に「b. 今後の出願戦略（国際出願の戦略、及び新規出願の提案）」に関しては、国際出願における補強のポイントを示し、またプロダクトパイププロセスによる『物』のクレーム以外に、物性で規定した『物』のクレームによる特許出願の可能性を示した。

更に、「c. 医療現場からの発明の技術評価」に関しては、本件発明の医療現場における実用性について、精査した。最後に「d. パテントマップを用いた技術動向分析」に関しては、既存ソフトを用いて作成した「俯瞰レーダー図」により、医療器具に関する従来技術の解析を行った。

4. まとめ

(4-1) 従来の特許士と大学等の関係

従来一般的な大学等の出願における弁理士の係わり合いは、担当の弁理士が単一出願ごとに、明細書の作成、中間処理、外国出願（国際出願）、及び外国の特許事務所への指示などを行い、権利取得の段階において関係するものであった。このような大学等と弁理士との関係は、個人の特許事務所であっても、中規模又は大規模な特許事務所であっても、大差はないものと思われる。

例えば、弁理士が、明細書作成を含めて 1 つの特許出願にかかる実質的な平均時間は 2～3 日（16 時間～24 時間）、長くても 5 日（40 時間）程度である。弁理士は、その時間のなかで、先行技術に対するその発明の新規性及び進歩性を把握し、明細書を作成する。通常、企業からの出願依頼では、企業の知的財産部が先

行技術調査を行っており、その情報が弁理士に提供されることが多い。

一方、大学等においては、発明者から論文に関する先行技術情報は得られることが多いが、公開公報等の特許文献の情報は得られないことが多い。もちろん、多くの担当弁理士は、そのような場合にも限られた時間の中で、明細書作成のための先行技術調査を行ない、それに基づいて明細書の作成を行っている。しかしながら、2～3日の明細書作成の時間のなかで、先行技術調査にかけられる時間には、おのずと限界がある。

また、明細書の作成における発明の内容を把握するための発明者との打ち合わせ等において、その発明、又はその発明に関連した研究について別出願を行うことのアドバイスをを行うことがある。すなわち、企業におけるリエゾニックなアドバイスをを行うこともある。しかしながら、発明者との打ち合わせにも、時間的な限界があり、そのような別出願の可能性を見出せるほどの、十分な打合せ時間がないことの方が多い。

このような先行技術調査やリエゾニック活動は、企業においては、研究所等に担当者を配置して知的財産部が行っているものである。

一方、大学等においては、企業と比較すると発明者の数に対して、知的財産の担当者の数は極端に少なく、先行技術調査やリエゾニック活動を十分に行うことのできる大学等は、決して多くない。従って、発明を保護するための明細書の記載や別出願は、発明者及び担当の弁理士に頼らざるを得ない状況であり、発明ごとに権利保護にばらつきが見られることもある。

前記の背景において述べたように、大学における発明の実施は、ベンチャー企業を立ち上げて実施をする形態、又は他の企業にライセンス（又は譲渡）して実施をする形態などが挙げられるが、いずれも大学等が実施をするものではない。従って、実施する企業等と契約を結ぶ場合に、登録特許により発明が十分に保護されていることや、登録特許が無効理由を有していないことが重要になってくる。

企業においては、特許による保護のほかにも、営業力やノウハウ等によっても製品を保護することができるが、大学等の発明においては、発明の実施である製品を保護するものは、特許であり、それによる権利の保護が企業以上に重要であると考えられる。

(4-2) 大学等の要望

今回の東北 TR 支援において大学等の要望の主なものは、権利化段階における発明の特許性の評価、国際出願に関するアドバイス、周辺技術（研究）の出願及び権利化の可能性の評価、発明を製品化するための特許マップ等を用いた事業戦略、発明の実施品の第三者特許の権利侵害可能性の調査、及び特許のライセンスアウトへのアドバイスなどであり、通常弁理士の出願・権利化業務に加えて、企業における知的財産部の役割を求められていたようであった。

これらの要望のうち、権利化段階における発明の特許性の評価、国際出願に関するアドバイス、周辺技術（研究成果）の出願及び権利化の可能性の評価などは、弁理士の最も得意とする分野であり、今回の東北 TR 支援においても十分な対応が可能であった。また、今回の支援チームでは行っていないが、発明の実施品の第三者特許の権利侵害可能性の調査も弁理士の得意とするものであり、更に発明を製品化するための特許マップ等を用いた事業戦略やライセンスアウトへのアドバイスについても、それらを専門とする弁理士がおり十分に対応可能である。

(4-3) 成果と今後の課題

今回の東北 TR 支援は、大学等の発明を弁理士がチームとして支援するための、大学側及び弁理士チームにとってのメリット・デメリット及び問題点を洗い出すためのフィージビリティスタディーの意味合いを持つものであった。

東北 TR からは、今回の支援に関して、前記2つの発明に対して大学側が必要としていた検討結果やアドバイスを得られた点において、一定の評価をいただいた。また、チームとして複数の弁理士の意見を得られるという点において、このような形態の支援は、大学等にとってメリットがあると考えられる。一方、弁理士にとっても、チームとしての他の事務所の弁理士との共同作業は、スキルアップの点において、非常にメリットがあった。

しかしながら、今回の東北 TR 支援において、幾つかの問題点も浮き彫りになった。まず、大学等にとって、このような支援を依頼する場合の、費用をどこから捻出するかの問題がある。前記のように、通常大学等は発明の実施を行っていないため、潤沢な予算を

持っているわけではない。従って、今回のような支援を受けるためには、費用を捻出する必要が生じる。

一方、弁理士のチームとしても幾つかの問題があった。まず、コンフリクトの問題である。弁理士は、弁理士法で利益相反に相当する代理を受任することができない。今回のチーム編成においても、コンフリクトの問題でチームに参加出来ない弁理士の問題が発生した。更に、事務所の異なる弁理士でのチーム編成であったために、大学側との打合せ、会議の調整などにおいて、まとめ役の弁理士の負荷が大きかった。

これらの問題を解決するための1つの方法として、コーディネーターを行う弁理士を養成することが考えられる。すなわち、支援のための費用の確保（例えば、国の補助など）、最適な弁理士の確保（依頼）、及び大学等との検討項目の調整等を行い、チームをまとめるコーディネーター弁理士を養成する必要があると考える。

また、今回の検討では、それぞれの事例において、診断装置に関する先行技術調査及び特許マップ分析、並びにパテントマップを用いた技術動向分析を行ったが、これらのパテントマップを用い、事業戦略にまで踏み込んだ十分な検討は行えなかった。また、打合せにおいては、東北 TR から事業化に関連してライセンスアウトへのアドバイスの要望もあったが、今回は時間的な制約もあり、診断用化合物チームにおいて、ライセンスアウト先、又は競合他社となるメーカーの存在を確認した程度に留まった。このような要望は、大

学等においては、製品を製造していないだけに、特に大きいと思われる。このような要望に対しても、最近では、企業の事業化戦略や、ライセンス契約にも積極的に関与する弁理士も増えてきており、十分に対応可能であると考えられる。

今回の東北 TR 支援チームは、前記のようにフィージビリティスタディーの意味もあり、弁理士会からの推薦による弁理士による形態で行った。しかしながら、実際に大学等からのこのような検討の依頼があった場合、推薦された弁理士は大学等から報酬を受け取るため、弁理士会自体が特定の会員を推薦することは難しく、何らかの新しいシステムを構築する必要があると考える。一方で、前記のコーディネーター弁理士の養成や、企業の事業化戦略及びライセンス契約に秀でた弁理士の養成等に関しては、弁理士会が積極的に関与し、大学等の要望に答えることのできる体制を構築していくべきであると考えられる。

引用文献

- (1) 「先端医療分野における特許保護の在り方について」第1, 30～31頁, 2009年5月29日 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会
- (2) 「知的財産推進計画 2009」, 32頁, 2009年6月24日 知的財産戦略本部
- (3) 平成 21 年度バイオリフサイエンス委員会 第五部会 最終答申書

(原稿受領 2010. 6. 29)