

京都大学 iPS 細胞研究所における知的財産権に対する取組み

高尾 幸成

京都大学の iPS 細胞研究所は、英語では「Center for iPS Cell Research and Application」(以下、CiRA という)と命名されており、名前に「Application」を含めることで応用研究を推進し、再生医療の実現に貢献するという目標を明示しております。ここでの再生医療とは、細胞を補充する細胞移植を意味しております。仮に、この目標通り移植用の細胞が研究室で調製できたとしても、医療として広く利用されるためには、技術移転により企業から生産および頒布がされなければ、真の意味での実現とは言いえないかと思われまふ。このような企業への技術移転において求められる条件の一つとして知的財産権、特に特許権が申請されていることがあげられます。その理由は、特許権の保護の基で独占的に販売することによって、先行投資の回収を図るためであると考えられます。特に医薬分野では、この先行投資額が大きいため、企業活動を特許権に依存する傾向が強く見られます。

特許権は、たとえ開発者本人であっても特許出願前に学会などで公表することによって、その権利を失うこととなります(ただし、米国を除く)。そのことを理由として研究公表を行わないとなつては、本末転倒でありアカデミックな精神を否定することとなります。CiRA においては、私共のような知財管理の専門の所員(CiRA 知財管理室員)を常駐させ、研究活動を阻害しない特許の申請を目指しております。

具体的には、CiRA 知財管理室員が、毎週の研究進捗報告会に参加することで、適切な時期に特許出願できるよう研究の進捗を把握しております。さらに、CiRA の研究従事者約 300 名の実験ノートを確認することでも研究の進行を把握することを試みております。なお、実験ノートを確認した後は、その証としてノートに署名をしております。このように研究の進捗に合わせて特許出願を行うことによって、研究成果の開示が遅延しないように活動をしております。

ところで、このような実験ノートへの署名は、特許出願のための研究進捗管理を目的としておりましたが、最近、研究不正の疑義に対応する証拠資料として、改めて実験ノートが注目されておりますことから、利害関係のない第三者が署名を行い、実験ノートの証拠能力を高め

ることも有用であると感じるようになりました。自然科学の研究成果の社会還元が求められ、一般生活に与える研究成果の影響に多くの方が興味を持っておられます。このような背景から、実験ノートという科学者の聖域までもが開示要求の対象となり、記載の信憑性が求められることも想定されます。そのため、第三者による署名によって記載が保証されている実験ノートは、裁判における証拠資料のような取扱いをすることができ、研究者にとってより強力な防衛手段の一つとして有用になる可能性があります。

さて話を特許に戻しますと、特許出願を行うことを選択した場合、特許出願のための資料を作成しなければなりません。この特許出願資料は、学術論文における「Material & Method」や「Result」を含みますが、この他にも記載した Material に対して代替可能な物質を列挙することや、同じ効果が得られそうな Method を記載するといった研究計画に当たる文面も必要となり、研究者は資料作成のために多くの時間が取られてしまいます。勿論、このような書類を準備することは研究と無関係の作業ではなく、新たな研究テーマを見いだすなど準備を通して役立つこともあります。しかし、煩わしい作業でもあり、また、特許資料特有の表現や特殊な解釈をされることから取扱いの難しい書類でもあるかと思ひます。そこで、CiRA 知財管理室では、あらかじめ文案を用意し、研究者がスムーズに特許申請用の資料を用意できるようサポートしております。

さらに、特許出願した後は、特許庁で審査を受けます。通常、出願した内容がそのまま特許権となることは少なく、たとえば、出願した内容が近似する論文に記載された先行技術に対して特に優れている点を証拠を提示して特許法にのっとり回答するなど、さまざまな手続きを行う必要があります。このような作業を研究者に求めることはあまりにも酷であります。そこで、CiRA 知財管理室では、研究者を代理してこのような作業を行っております。

以上のように、特許出願のために研究時間を削られる要因がありますが、大学のような研究機関では特別な対応ができず、研究者の負担として降りかかってきます。特許出願による研究活動が阻害されないようにサポートすることが CiRA 知財管理室の主な活動であります。

日本の大学において、特定の研究テーマに対して専属的に知的財産の担当者が常勤することは初めての試みであり、現在、その存在意義の真価が問われている状況であります。基礎研究を特許化する必要性が本当にあるのかといった大きなテーマは残っておりますが、将来、日本において知財に対するサポートが必要な研究テーマが立ち上がった際には、私共がモデルケースになれるよう努めたいと思っております。