

総 説

大学研究における知的財産および利益相反の考え方

川 口 竜 二^{1),2),3)}Intellectual Property and Conflict of Interest
for Investigator in the University

Ryuji KAWAGUCHI

要 旨

近年、大学等における研究成果の社会還元に対する要請が高まり、対投資効果の面からもその研究成果が実社会で活用され、広く産業技術の発展に寄与することが求められている。そのような状況下、大学研究者の企業や国との共同連携の機会も増えるにつれて、研究成果の配分や企業からの受入れ金等に関し、様々な問題や軋轢が生じている。ここでは大学研究における知的財産の考え方、外部機関とのかかわり方および予測される利益相反について規範とすべき考え方について述べる。産学連携を推し進めることは重要な国家戦略である一方、大学として正当な産学連携活動を推進してこそ、社会に対して多くの貢献ができよう。規範となる利益相反の考え方については大学ごとのスタンスは異なるものの、一定の大学法人としての考え方を構築しておく必要がある。他大学の例を引きながら産学連携の在り方と利益相反の考え方について概説する。

キーワード：知的財産、利益相反、産業財産権、産学連携、技術移転

は じ め に

群馬パース大学附属研究所研究運営委員会および研究倫理審査委員会主催の平成25年度 講演会に招かれ、「大学研究における知的財産および利益相反の考え方」と題して、講演を行ったので、その内容を取りまとめ解説することとした。研究成果の保護と有効活用の一助となることを期待したい。

1. 知 的 財 産

知的財産とは知的な創作物であり、財産としての価値を有するものである。知的財産は、「情報」であり、物理的に占有できず、模倣されやすく、また侵害も見つけがたい。知的財産のなか、特別な保護が必要なものには特許権、商標権、意匠権、実用新案権、著作権

などがある。知的財産権は、時代の要請を受けて政策的に定められ、普遍のものでなく、その内容が変化することも、また必要に応じて新しい知的財産権が創設されることもある。例えば、ビジネス特許、遺伝子の特許、医療関連行為の特許などがこれに含まれる。教育・研究活動においても、有形資産より無形資産が重要になり、企業の場合、典型的成長企業のうち、約8割が無形資産を活かすことで成長を遂げている。

現在の定義では著作物（著作権）など文化の発展に寄与するものを知的財産（知的財産権）としている。その中には産業の発展および国民経済の発展に寄与する産業財産（産業財産権）も含まれ、具体的には、①発明（特許権）、②考案（実用新案権）、③意匠（意匠権）、④商標（商標権）、⑤サービスマーク（商標権）、⑥商号、⑦半導体集積回路の回路配置（回路配置利用権）、⑧植物新品種、⑨原産地表示、⑩著名な商品表示、

1) 群馬パース大学客員教授 2) 株式会社プロップジーン 3) 一般社団法人 HECTEF

創作意欲を促進(保護)		信用の維持を保護	
知的創造物についての権利		営業標識についての権利	
特許権(特許法)	○「発明」を保護 ○出願から20年	商標権 (商標法)	○商標を保護 ○登録から10年
実用新案権 (実用新案法)	○物品の形状等の考案を保護 ○出願から10年(2004改正)	商号(商法)	(更新あり) ○登記された「商号」 を保護
意匠権(意匠法)	○物品のデザインを保護 ○設定登録から15年	著名な商品表示	○著名な商品表示 等の禁止
著作権(著作権法)	○文芸、学術、音楽、プログラム 等の精神的作品を保護 ○死後50年(法人は公表後50年)	商品形態 (不正競争防止法)	○原産地の誤認表 示等の禁止 ○ドメインネーム の不正取得など
回路配置利用法 (半導体集積回路の 回路配置に関する法律)	○半導体集積回路の 回路配置の利用を保護		
品種登録(種苗法)	○植物の新品種を保護 ○登録から20年(樹木25年)		
営業秘密 (不正競争防止法)	○ノウハウや顧客リストの 盗用など不正行為を禁止		

図1 知的財産権の種類と主な要点

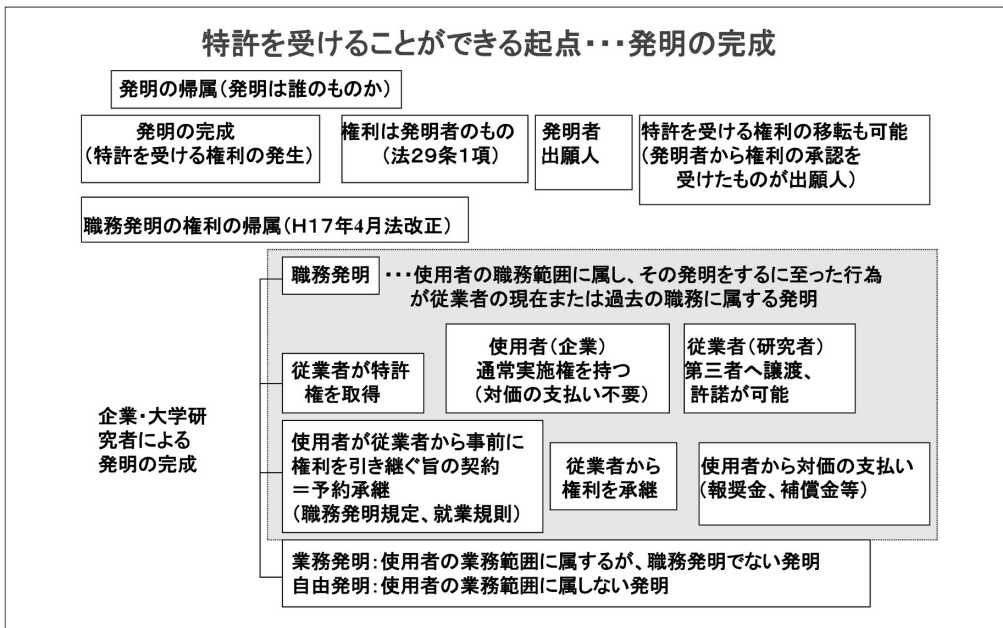


図2 特許を受けることができる者

商品形態、⑪営業上の情報などが含まれる。知的財産権の種類と主な要点を図1に示した。

研究において新しい発明等があった場合、その知的財産を保護する手段として特許の取得がある。特許法第2条によれば、「発明」とは自然法則を利用していること、だれがやっても同じ結果が得られ、一定の目的を達成するための技術的思想があること、「発見」や「解明」でなく、新しいことを創り出す創作であること、そして従来にない新しい機能を発揮するもので、産業

上の利用価値がある高度な内容であることとしている。従来にない新しい機能を発揮するものは改良品でも可とされているが、それには従来品の10倍以上の効率が必要になる。特許を受け取ることができる者と特許権の取得(出願の流れ)について図2および図3に示したので参考にさせていただきたい。

産業財産権に該当する研究開発成果が生じた場合、その知的財産を守るために研究成果の資産化が重要となる。技術ノウハウなどを保護(権利化等)し、知的

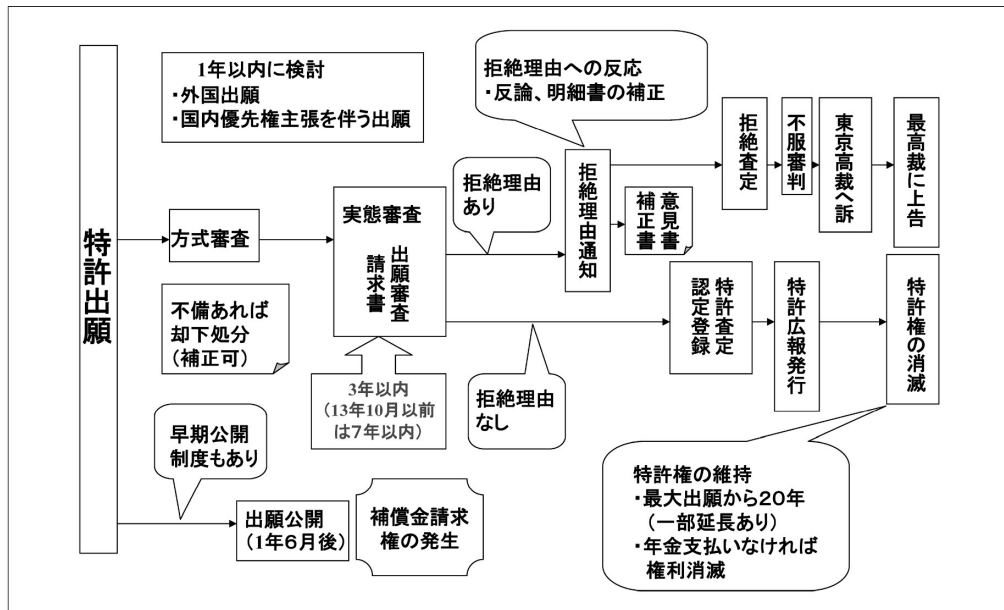


図3 特許権の取得（出願の流れ）

財産が生じるとそれを活用してライセンス契約などを行えば、それが大学や企業の資産となり、さらなる創造が生まれるという知的創造サイクルが廻り出し、大学や企業の価値を向上させることにつながる。

研究開発成果を権利化するためには、発明の発掘を行い、特許出願すべきかどうか判断をしなければならない。出願が決まったら先行技術を調査し、発掘した技術の独自性が見いだされたところで特許明細書の作成を行い、特許出願手続きに入る。この際、留意すべき点も多い。まず発明者の所属の問題がある。発明者が大学や企業に所属するものであれば「職務発明」の譲渡契約などが必要となる。次に発明内容の対外公表であるが、新規性喪失の例外規定の適用を除き、出願前に公表することは避けなければならない。共同開発・共同出願の場合には持ち分の契約なども必要となる。先行技術との関係では、差別化の明確化も重要である。そして改良技術開発の続行には一連の特許群国内優先制度も忘れてはならない。製造業が成功する要因の一つに独自化があり、特許権を取得することで、①他社とは違う商品を、②高付加価値で販売し、③しかも模倣されないことにある。

2. 産学連携による大学施設・知的財産の活用

学の知的財産を活用する上での留意点には次の5項目がある。①産学連携の主役はあくまで産であり、学の研究成果である発明等を活用する。②産学連携で新

規実用化開発に着手する前に、市場調査・ビジネスプランの策定、「学」と「産」との役割分担を決めて進める。③「学」の研究成果である発明等の知的財産はアーリーステージの技術が多く、実用化にあたっては、共同開発等を2～3年間継続後、事業化する。④そのために「産」として、日頃からパートナーとしての大学の研究者をしっかりと選定し、共同研究／委託研究等で、研究開発の補完関係がうまくいくかどうかトライしておく。⑤産学連携促進のための国の新施策および動向を定期的にウォッチし、国の委託・助成制度も「学」

表1 事業を支援する組織体

支援内容	支援組織	獲得目標
人的資源	出身大学 前身企業 知人の会社	技術導入 販売提携 販売提携
公的施設	大学・地域インキュベータ 中小機構	社屋設置 事業支援
展示会・イベント	バイオ JAPAN BIO International Convention BIOEUROPE 中小企業展	営業活動 情報収集
地域ネットワーク	日本バイオインダストリー協会 (首都圏バイオネットワーク) TAMA 産業活性化協議会 JETRO	情報収集 宣伝活動 海外販売支援
ネット販売	Amazon.co.jp Rakuten Shop Yahoo ショッピング Bidders.jp (DeNA)	顧客確保 顧客確保 顧客確保 顧客確保
安全性強化	大企業	製品供給

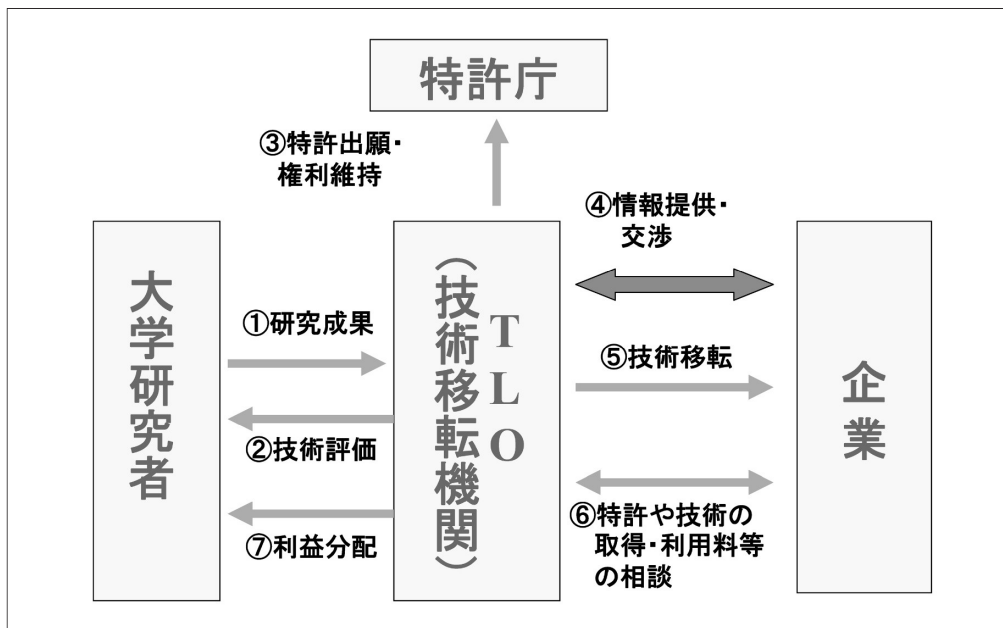


図4 Technology Licensing Organization (TLO) が行う技術移転のしくみ

と連携してうまく活用する。バイオテクノロジー分野において、大学等の事業を支援する組織体を表1にまとめた。

大学と産業界を結ぶ産学連携におけるシステムとして技術移転機関 (Technology Licensing Organization; TLO) があるが、米国の大学で1980年代に設立が進み、90年代に花開いた。日本国内では1998年施行の大学等技術移転促進法がきっかけとなり、2013年4月現在、政府承認は38機関、認定は3機関がある。

TLOの仕組み(図4)を説明すると、大学研究者の研究成果に対し、TLOがその技術評価を行い、特許要件に合致すれば、特許庁に特許出願を行い、権利維持を図る。次にTLOは企業に対し、情報提供及び交渉を行った上で技術移転を行う。企業はTLOと特許や技術の取得・利用料等について相談し、TLOが仲介となって大学研究者への利益分配が行われる。

TLOの1例として国立大学法人東京農工大学(以下、農工大)の研究成果を産業界へ移転することを目的に2001年10月に設立された農工大TLO(株)がある。教職員や卒業生ら522人が資本金8千万円を出資し、2001年12月に大学等技術移転促進法による政府の承認(24番目)を受けた。バイオや新材料、IT、環境関連、メカトロニクスなどユニークな研究成果をマーケティングし、経営陣を公募する風通しの良さも注目されている。

大学の発明を製品にするにはさらなる研究開発が必

要な場合が多い。そこで、農工大TLOが推進していることは、①産学共同研究の企画・立案(公募研究の申請管理)、②技術移転先企業の事業化支援、③研究開発型の大学発ベンチャーの設立支援、④インキュベーション施設との連携や入居企業に対する経営支援である。研究者のための包括的ソリューション機関としての役割を果たしている。

TLOを活用してさらに進んだ産学連携を行うためには、大学発の高い技術に基づく新規創業を手助けするインキュベータも重要である。大学と連携したスピンオフ企業の活動の場として機能する大学インキュベータの入居企業に対する支援には次のようなものがある。①教員による支援：ベンチャー企業と大学間の共同研究、②産官学連携・知的財産センターによる支援：センタースタッフによるインフラ等の支援、専門家による経営相談会、③TLOとの連携による支援：専門家派遣制度・弁護士、弁理士、会計士との相談(発明協会・TLOの連携)、④各省庁からの競争的資金：委託費・助成金、販路開拓・海外展開支援、実用化開発支援、地域(たとえばTAMA)協会との連携支援などである。農工大のインキュベータ入居企業に対する支援の仕組みを図5に示した。

以上、産学連携による大学施設・知財の活用についてまとめると、新事業創出の早期実現には、自社技術にこだわらず、可能性のある他社技術(学を含む)を徹底的に活用し(オープンイノベーション)、また産学連携を実効あるものとするには「産」が主役になる

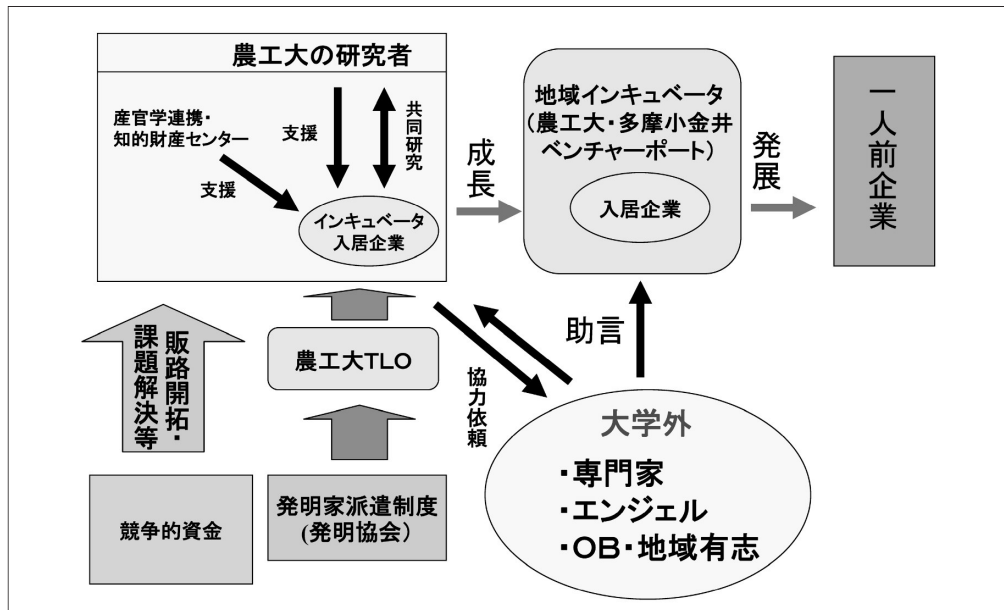


図5 国立大学法人東京農工大学のインキュベータ入居企業に対する支援

ことが重要である。「産」と「学」は主従関係ではなく、「産」は「学」をとことん活用し、「産」は黒字化するまでは「官」の制度をうまく利用すること、補助金を切らさないで取り続けることも重要である。

3. 利益相反 (Conflict of Interest ; COI)

利益相反は Conflict of Interest という英米法上の法律用語に由来し、略して「COI」といわれる。Interest という用語は、もともと「利益 (Benefit、Profit)」より広く、権利やそれに準じるものを含めてなんらかの法的な関係を指している。

一般的な利益相反マネジメントは、産学官の推進に伴って必要性が増してきている。産学官連携が車のアクセルに相当するなら、COI マネジメントはハンドルに相当するといえる。すなわち、産学官連携の「推進」に伴って生じる様々な状況 (スピードの増加) を処理して適切に管理 (ハンドル操作) することによって、産学連携の持続的な成長を図ることができる。

マネジメントに当たっては接触コントロールのあり方が問われる。接触コントロールには自由な活動の層、およびマネジメントが必要な層、法的規制が必要な層があり、この3層の存在を認識することが重要である。例えば、贈収賄・研究不正行為・インサイダー取引・背任などは法律で規制されるが、他方、興味の先にある研究活動は基本的には自由である。その中間に、「違法ではないが、自由にやると社会から誤解を受けかね

ない」という範疇が存在する。その領域では適切なマネジメントが必要となる。

COI マネジメントの理念は、各研究者が Integrity (高潔さ) を有していることを前提に、それを実現する方法を提供するもので、大学等の研究者や医師もその対象となる。大学研究者や医師が企業と接触することは不可避である。むしろ、産学連携の推進や患者の安全のために望ましい場合もある。大学等における COI ポリシーのゴールは、研究者にとり、コンフリクトの状況が明らかとなり、また COI 委員会とのコミュニケーションを通じて、安心して研究を進めることができる環境をつくることである。

COI マネジメントの特色は、「組織のスタンス」=「ポリシー」によって変わりうることにある。社会貢献と産業の接点 (応用開発) を重視する場合は比較的フレキシブルに、一方、社会との接点を限定する場合 (基礎研究に注力する) には厳しく変わりうる。さらにマネジメントの本質は、規制ではなく共に考えることであり、自己申告に基づく透明性の確保や研究者と組織の説明責任の確保に努め、組織の現状にあったマネジメントでなければならない。

マネジメントの実際としては、開示システムと評価システムを構築する。開示システムでは、どの範囲の情報について開示を求めるか、金額や割合による最低基準の設定、親族や職員の範囲など要件を定めておく。開示手続としては定期的な申告 (年1回または2回)、事象発生時の申告 (共同研究や、物品購入など) を決

める必要がある。一方、評価システムでは、Interestの種類と程度に応じた評価規範をつくるために、COI委員会やCOIアドバイザーにおいて、生じた具体的な事例についての判断・管理例を集積しておき、評価する方法（ヒヤリング、検討、決定）を決めておく。

COI委員会では、決定された大学等の意思を実行するシステムをつくり、前向きにより良い方向にもっていくための指導を行う。例えば、兼業研究者の会社での身分をより軽い職務とし、時間管理の徹底・兼業時間を適正な範囲とし、部屋やコンピュータなどの物理的切り分けを行う。また重要な経済的利益の内容の適正さをチェックし、計画の変更や継続的なモニタリングを行い、株式等の処分の方法と一緒に考えるなどの指導が必要であろう。指導に反する場合には、就業規則上のなんらかのペナルティが課せられる可能性もある。外部へのアカウントビリティとしてはCOIマネジメントの実施状況、ポリシーやガイドラインの内容等の開示を積極的に行い、トラブル発生時のマスコミ対応なども検討しておく。

4. 臨床研究に内在するCOIマネジメント

保健科学の分野のみならず、ヒトを対象とするすべての実験手続の計画や作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会（IRB; institutional review board）に提出されなければならない。また、このIRBは、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることが要求される。この独立したIRBは、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。IRBは進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者はIRBに対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務があり、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他、起こり得る利害の衝突や被験者に対する報奨についても、審査のためにIRBに報告しなければならない。

厚生労働省告示第415号臨床研究倫理指針（平成15年告示、平成20年7月に全部改訂）はヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に関する議論を踏まえて、臨床研究の実施に当たって研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。それによれば、

臨床研究計画書に記載すべき事項として、当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、および当該臨床研究に伴う補償の有無について示している。また研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも、起こりうる危険が高いと判断される場合や臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、または終了しなければならないとしている。

COI委員会の対象範囲は、IRB以上に、臨床研究を問わず、広く研究者のCOI（狭義）や責務相反に及び、臨床研究とは直接関係のない共同研究、物品購入、奨学寄附金などもその対象となる。また開示すべき情報も、配偶者・生計を一にする親族等まで広げ、臨床研究開始前から終了後までも対象とし、継続的にモニタリングする。

論点と今後のあり方として、厚生労働科学研究費とCOIのあり方、科学研究費受け入れ側がマネジメントを行なうのか、受け入れ側にマネジメント体制がない場合はどうするのか、厚生労働省がマネジメントを行なうのか、責務相反の取扱い、不正研究行為などの違法行為との関係、データの安全性との関係、IRBとの関係、患者保護との関係、インフォームドコンセントの重要性、寄附講座の取扱い、奨学寄附金の取扱い、開示の程度、物品購入とCOIなど多くの課題が指摘されている。

厚生労働省のCOI管理指針によれば、被験者が不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間のCOI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究についてはないかとの懸念）について、透明性を確保することを基本とし、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきであるとしている。本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。すなわち、研究をバイアスから保護すること、ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること、外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムをつくること、法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること、研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの

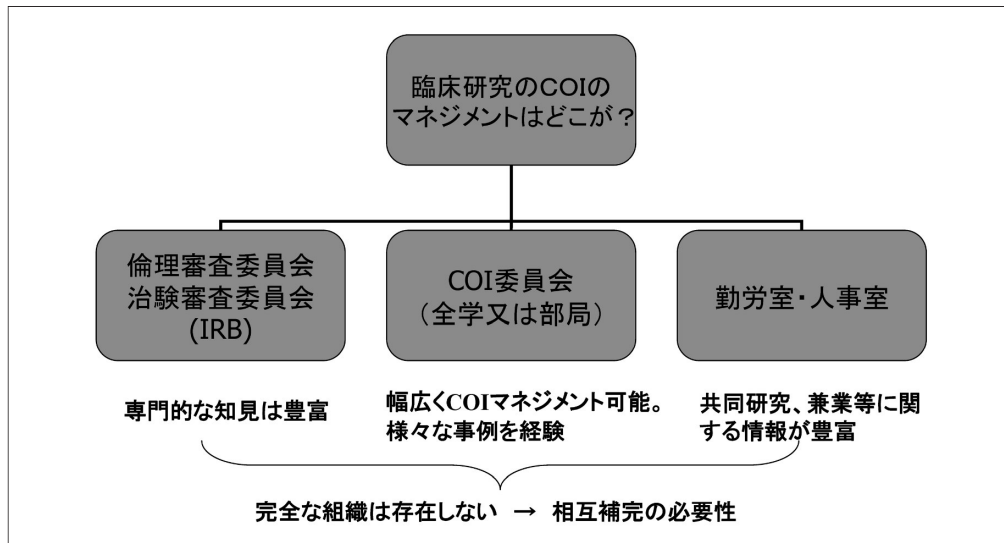


図6 問題の所在-組織の調整

管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと、客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うことなどである。学内の臨床研究において、COI 委員会は IRB など、その他の組織と連携して、この種の課題の問題解決をはかることが重要となる (図6)。

研究機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。

原則として、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできないようになった。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認していただきたい。

5. ま と め

大学研究における知的財産および利益相反の考え方について解説した。大学での研究活動を社会に還元する期待は今後益々高まり、それが大学運営の貴重な収入源とみなされる方向にあることは疑いのないことではあるが、それに伴う不正を未然に防止することが今

後益々強く求められてくる。産学連携と COI マネジメントが車の両輪となり、大学の発展に貢献していく時代がやっと日本に到来した。これからの大学の発展を左右するこれらの活動をしっかり見据えて、根付かせて行ければと願ってやまない。

謝 辞

稿を終えるに当たり、発表の機会をいただきました本大学保健学部検査技術学科長の藤田清貴教授および原稿の推敲にご協力を賜りました小河原はつ江教授へ深謝申し上げます。

文 献

1. ヘルシンキ宣言 (日本医師会訳) 2000年10月
2. 臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省告示第415号) (H15. 7. 30 但し、平成20年 7月31日に全部改訂)
3. 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針 (平成20年 3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

Summary

In the decade, social demands are increased to the university research for contribute to industry technologies. The opportunities are frequently occurred for joint collaboration between industry and university, and have some problems for conflicts in the working process and the allocation for the fruit. Here is described the technology transfer include the intellectual property from university to industry, and the idea for conflicts between the university researchers and external organizations. The concept should be confirmed for conflict of interest (COI) as well as the technology transfer strategy in individual university.

Key words : intellectual property, conflict of interest, technology transfer, COI