

8. 細胞培養(技術)と知的財産

細胞培養方法の進化とともに、細胞培養技術と知的財産との考え方にも大きな変化が現れてきました。元々、臓器や組織あるいは、培養されていない細胞については、例えそれが有用なものであっても創造的活動により生み出されたものではなく、誰かが権利を有するものではないと考えられていました。しかし、今や極めて有用な細胞が生み出される時代となり、そこには大きな知的財産権が存在しているのです。

例えば、iPS細胞のように研究者の創造活動によって生み出された細胞においては、その樹立方法には特許が存在しています。(営利目的でiPS細胞を利用する場合、知的財産を管理するiPSアカデミアジャパンの許可が必要) もちろん特定細胞の樹立方法だけでなく、培養条件、培養液やサプリメント、培養容器、保存方法、原細胞特定、細胞選択方法、遺伝子導入方法など、周辺技術は特許に固められていると考えても良いでしょう。

現在培養している細胞または、これから培養しようとしている細胞には、どのような権利が付随しているのか…を理解した上で培養を実施することも必要となります。細胞培養技術と知的財産権(特許)の関係は、今後ますます密接になっていくと考えられているのです。

8.1 MTA (Material Transfer Agreement)

細胞バンクなどの機関や、研究者(大学)間による細胞の入手時においては、MTAと呼ばれる契約(同意書)を交わす必要があります。これは、研究に利用する材料(実験動物、細胞、遺伝子、化合物など)の提供を受ける時に交わす契約であり、この契約内容には支払いの条件や、第三者への提供可否、成果発表条件など、権利と義務に関する必要事項が記載されています。この内容に同意しなければ細胞を利用することはできません。ここでも、知的財産権の所在をしっかりと認識し、内容を確認した上で研究に使用する必要があります。

8.2 特許出願戦略

実は、細胞培養に関わる技術は日々世界中で開発され、特許化されています。特にiPS細胞の製造に関する特許は2007年から2013年の間に世界で261も出願されています。つまり世界中で数多くの新しいiPS細胞の製造方法が発明され、特許化されているのです。研究者は営利目的ではないので特許には関係

ない…と思われがちですが、実は大きな問題を秘めています。自分が開発した技術を公表及び、特許化しないでいた場合、あとから第三者が同様技術の特許を成立させた時には、いくら自分が先に開発した技術であっても、成立した特許に優先権があり、自らの実験に利用するときもロイヤリティの支払いを余儀なくされたり、最悪の場合は利用できなくなったりする可能性もできます。

有用な技術はまず特許化して権利を確定しておき、その技術を誰もが利用できるように広く門戸を開けることで、研究全体を促進させることも一つの戦略として考えられます。また、産業化を目的とした一部の研究費申請においては、特許が論文発表以上の価値を持ち、研究費の獲得において有利に働くこともありますので、上手に利用すべきであると思います。

特許出願とは、実は営利目的だけではなく、自らの研究を守るための戦略的行動でもあるのです。

8.3 特許出願と学会発表

もしも、新しい細胞培養の技術を開発した場合、研究者であれば論文発表や、学会等での発表を一番に考えるでしょう。しかし、そこに特許出願が絡むと状況は少し変わってきますので、注意が必要です。

一般に、発明を公表した場合は「新規性」が失われ、特許の権利がなくなります。この公表とは、研究者が学会等での研究発表や、展示会、雑誌、インターネット、テレビ等での発表も含まれています。

ただ、公表と同時に公知の技術となったのですから、もう特許にすることはできない…と諦めるのは少し早いようです。日本においては、特許法第30条で新規性を失った発明に対しての例外が規定されているのです。

この「新規性喪失の例外規定」は、一定の要件を満たせば新規性を失わなかったことにみなされるとされ、以下の9項目が対象となります。

- 1) 試験を行うことによる
- 2) 刊行物等に発表
- 3) 電気通信回線を通じての発表
- 4) 学会で発表
- 5) 研究開発コンソーシアムにおける勉強会や口頭発表、公開記者会見などでの発表
- 6) テレビ等での発表
- 7) 研究開発資金調達のための資本家に対する説明
- 8) 博覧会、展示会への出展
- 9) 発明者などの特許権者の意に反したこと

ただし、これらの項目に当てはまる場合でも、必ず6ヶ月以内に、上記項目に該当するとして例外規定を適用する旨の書面と同時に出願する必要があります。また、公表した人物と出願する人物が同一であることも条件

となります。（複数の出願者の場合は、その出願者の中に含まれている人物が公表していること）

更に、30日以内に例外規定の適用要件を満たす証明書する書類提出が必要です。

そして、いくら6ヶ月の猶予があったとしても、その間に第3者が同様の特許を出願した場合など、いろいろと複雑な問題が発生してきます。よって、有用な新技術（発明）は、公表前に特許出願するか、あるいは公表後速やかに出願することをお勧めします。

また、上記の内容は日本や米国においてのことで、欧州には例外規定はありません。ですので、もしも、特許化を望まれるのであれば、発表前の出願が望ましいでしょう。

