

WIPO Re:Search

顧みられない熱帯病治療薬開発のための国際共同事業

基本指針

WIPO Re:Search

顧みられない熱帯病治療薬開発のための国際共同事業

基本指針

要旨

WIPO Re:Search は世界知的所有権機関（WIPO）と BIO Ventures for Global Health（BVGH）とのコラボレーションによるコンソーシアムである。本コンソーシアムは、知的財産および開発ノウハウをグローバルヘルスリサーチコミュニティと共有することにより、顧みられない熱帯病（NTDs¹）・マラリア・結核に対する、新たな治療薬、ワクチン、診断薬の研究開発を加速させることを使命としている。これらの疾病により、世界で 10 億人を超える人々が健康を害している。

本コンソーシアムは、官・民・学そして市民社会といったあらゆるセクターによって構成されるものとする。

本コンソーシアムは政府間機関を含むあらゆる官民事業団体に開かれており、それら団体の善意に基づく自発的な活動である。加盟団体は本基本指針を承認し、NTDs の分野における新たな治療薬、診断薬、ならびにワクチン（以下「製品」）の開発を行う。

NTDs 関連製品への研究・開発の促進と支援が本コンソーシアムの使命である。特に多くの NTDs が慢性的に流行している後発開発途上国（Least Developed Countries（LDCs）の定義は付属書類 1 に記載）がその恩恵を享受できるよう、WIPO Re:Search は官民セクターが知的所有権²を共有可能にするためのプラットフォームを開発する。本コンソーシアムは 3 項目の主軸より構成される。

1. データベース：WIPO が提供するデータベース上で、利用者（下記にて定義）は、提供者（下記にて定義）が提供する以下のものを閲覧することができる。
 - ライセンス提供が可能な知的所有権の詳細
 - 必ずしも知的所有権に保護されているとは限らないサービス、テクノロジー、ノウハウ、及び原材料など
2. パートナーシップ・ハブ：パートナーシップ・ハブとは、その管理担当団体（パートナーシップ・ハブ・アドミニストレータ）が、本基本指針を支持する加盟者（下記にて定義）及び本コンソーシアムに関心を持ち本指針を支持する意向がある者に、ライセンス供与、共同研究、

¹ ここにおける NTD とは付属書類 2 に記載される NTDs でありマラリアと結核を含む。

² ここにおける知的所有権とは特許及び関連登録済み権利、ノウハウ、製造方法、規制データ及び特許複合物と技術などに相当する物理的材料を示す。

加盟者と利用者のネットワーキング、財政的支援などの様々な情報や機会を提供する場である。現在 BVGH が WIPO と協働し、このパートナーシップ・ハブ・アドミニストレータとなっている。

3. **上記以外のサポート活動**：BVGH の協力のもと、WIPO はライセンス契約交渉のサポートを行う。また、世界保健機関（WHO）に技術的なアドバイスを仰ぎ、研究のニーズや機会などを特定し、技術的な事項に取り組む。

WIPO 加盟国によって 2007 年に採択された「WIPO 開発アジェンダ³」の提言に基づき、本コンソーシアムは発足した。WIPO が本コンソーシアムを支援することは、WIPO がその業務の中でもとりわけ開発に関連する事項を重要視していることを表す。具体的には、WIPO は

- LDCs を含む開発途上国に技術やノウハウの利用を促進させる
- LDCs を含む開発途上国が恩恵を享受できるよう、技術移転及びその普及を促す
- WIPO 加盟国、特に先進国の科学研究機関が、発展途上国なかでも LDCs の研究開発機関と共同研究、情報交換する機会を促す
- LDCs を含む開発途上国から要請があった場合、特許関連の技術情報の入手手段や利用方法のアドバイスを他の政府間機関と協力して提供する

WHO は、「公衆衛生・イノベーション・知的財産権に関する世界戦略と行動計画案（Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation, and Intellectual Property, GSPA-PHI）」の中の項目に従い、WIPO と協力し、研究のニーズや機会について技術的アドバイスをを行う。この計画案は、WHO と WHO 加盟国によって、WIPO を含むその他ステークホルダーの協力のもと実施されている。

また、2008 年第 61 回世界保健機関総会（World Health Assembly (WHA)）⁴ の決議では、WHO が WIPO を含む政府間機関と協力し、GSPA-PHI を実施していくことが強調されている。GSPA-PHI において本コンソーシアムの目的と特に関連のある条項は以下である。

- 研究・開発ニーズの優先順位を特定する
- 研究・開発を促進していく
- 刷新的な能力開発力を育成していく
- 技術移転を推進する
- 技術を確実に引渡し、アクセスを向上させる

³ WIPO, 2007 The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda.
<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

⁴ WHA 61.21, May 24, 2008

WHO は研究のニーズと機会に関する技術的アドバイスを必要に応じて WIPO に提供すると表明している。

WIPO Re:Search は、この原則と目標を達成することに共鳴する団体やセクターが自主的に活動するものとし、各々の活動内容は関係者に帰属する。法的構造は本基本指針によって生じない。

原則と目標

本コンソーシアムの加盟者は、開発途上国における公衆衛生問題が複雑であり、この問題に対応するには多角的な取り組みが必要であることを認識し、次のように考える。

- 世界の最貧層が必要としている疾病問題を解決するには、知的財産を革新的に利用し、官民両セクターが共に研究・開発を促すことで更なるチャンスが生まれる。
- 知的財産を共有し、特許権に保護されていない技術ノウハウや研究素材を活用させるこのオープン・イノベーションという枠組みが、新たな NTDs 「製品」 への研究・開発を推進させることができる。。

WIPO Re:Search の第一目的は、世界各国の研究者に知的財産の使用を譲歩した条件で認めることで、特に LDCs 圏のニーズに焦点を合わせた、NTDs に対する新たな研究・開発への触媒となることである。しかし、知的財産の使用を共有するこの公約は、研究の分野に限定される訳ではない。加盟者は以下の条件に基づき、個別に協議した上で、知的財産のライセンス供与をコンソーシアムに行う。

1. LDCs 圏における NTDs とその公衆衛生問題の改善に対する取り組みが唯一の目的である場合、提供者は利用者に知的財産を（製品、技術、サービス等の）研究・開発のためにロイヤルティ・フリーで提供することに同意する。研究・開発の場所は限定されない。
2. LDCs 圏に限定して販売される「製品」の製造、販売、輸出入が行われるために必要とされる特許を、利用者はロイヤルティ・フリーで提供することに同意する。
3. 妥当であると見なされる場合に、利用者はそこに生じた知的財産の所有を保持し登録を申請することが許される。しかし、*WIPO Re:Search* のコンソーシアム加盟により合意された、本基本指針に即した条件のもとに、新しく生じる知的財産を第三者にライセンス供与することを奨励する。
4. 疑念回避のため、コンソーシアムの加盟によるライセンス使用の合意の下、提供者は利用者に対して、新しく付与される特許、物質または物質の誘導体に対する権利を請求しない。しかしながら、当該利用者

が当該提供者に対しては当該新特許権を適用しないことを要請することができる。

5. 医薬品原料（Active Pharmaceutical Ingredients, API）の物的供給が可能である場合はそれを推奨するが、義務ではない。
6. 調停およびまた紛争の解決が必要となった際には、利用者と提供者は *WIPO Re:Search* のために設置される WIPO の仲裁調停センターにおいて調停手続きサービスの利用を推奨するが、その利用は義務ではない。

コンソーシアムを介してライセンス供与をもとに製造されるに至った製品について、全ての知的財産の提供者は、次のことに同意する。

- 全ての LCDs 圏におけるこれらの製品の使用と販売をロイヤルティ・フリーで提供する。
- LCDs と認められない開発途上国に対しても、製品のアクセス問題を鑑み、上で信義に従い誠実に考慮する。これには、該当国の経済発展状況と社会的弱者に対する医薬品アクセス問題の軽減を促すべく、必要性に応じてケース・バイ・ケースで、関連の特許に守られたライセンス供与を許可するかどうか、信義に従い誠実に考慮することを含む。

ガバナンス・組織構成

文書にてこの基本指針を承認する意向を伝えることで、コンソーシアムの加盟者となることができる。本コンソーシアムは加盟者、事務局、ガバナンス委員会により構成される。

本コンソーシアムの加盟者は提供者・利用者・支援者から構成される。それぞれが本基本指針を支持するも旨を *WIPO Re:Search* のウェブサイト上、もしくは文書にてコンソーシアム事務局（Global Challenges Division, WIPO, 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland; re_search@wipo.int）に表明し、個人或いは企業の証明と連絡先を提供した上で正式に加盟者となる。

- 「提供者」：知的財産、原材料またはサービスを *WIPO Re:Search* にライセンスの使用許可を提供する加盟者である。提供者に関する追加説明は付属書類 3 に記載されている。
- 「利用者」：本基本指針を奨励し、同意の上 *WIPO Re:Search* を通して提供された知的財産、原材料、サービス等の使用を提供者とライセンス契約を結ぶ加盟者である。
- 「支援者」とは、NTDs「製品」に対する研究・開発を推奨する加盟者である。本基本指針の達成であれば、「支援者」はコンソーシアムとその加盟者にいかなる類のサポート、サービスを任意で提供してよい。「支援者」からの要請があれば、WIPO とパートナーシップ・ハブ・アドミニストレーターは、そのサポート、サービス内容をコンソーシアムのウェブサイト上に掲載することを考慮する。

コンソーシアムからの退会に際して、加盟者はコンソーシアムのウェブサイト上、または文書にて事務局へ通知する。退会した場合でも、事前に合意の無い限りは、コンソーシアム参加で発効されたライセンス契約は終了しない。

コンソーシアム事務局は WIPO の財政援助のもと管理・運営される。また事務局はパートナーシップ・ハブ・アドミニストレーターと協力して下記のサービス等を提供する。

- データベースとウェブサイトの開設、運営、開発を通して、ライセンス供与の可能な知的財産、原材料、サービスに関する情報の共有を普及させる
- WIPO に対して、NTD に関する研究の課題と機会の技術的アドバイスを行う WHO と連携する
- 加盟者による年次会議及び隔年会議を開催する
- ライセンス供与を推進するための具体的なサポート活動を加盟者などと共に開発・発展させていく。このサポート活動には、WIPO に既存する様々な NTD 関連活動を確立・拡大していくとともに、ライセンス条項モデルの提供を行ったり、キャパシティ・ビルディング活動を支援することを含む。
- パートナーシップ・ハブ支援に特に焦点をあて、加盟者や活動に関心をもつ団体との間に政策対話を行っていく。
- パートナーシップ・ハブ・アドミニストレーターにより運営されるパートナーシップ・ハブの創設を支援する。パートナーシップ・ハブに参加する提供者は、WIPO の協力のもとパートナーシップ・ハブが下記のサービスを提供することに賛同している。
 - i. 加盟者及び将来利用者となりうる関心をもつ団体に対し、現時点で可能なライセンス供与や共同研究の紹介、ネットワーキングの機会、資金調達に関する選択肢などのサービスを提供する
 - ii. 研究・製品開発の可能性を持つ団体を特定し、WIPO Re:Search の価値を紹介してコンソーシアムに利用者として加盟するよう勧誘活動を行う
 - iii. 潜在的ライセンス所有者と提供者との対話の場を提供し、研究プロジェクトへと導く

ガバナンス委員会は加盟者で構成される。年次または隔年の会議に加え、コンソーシアム事務局は、要請に応じて電話によるガバナンス委員会の会議を開催する。提供者と利用者の中でその必要性が合意されれば、コンソーシアムの活動を効率よく監督する運営委員会の設置も可能である。WIPO、WHO、及びパートナーシップ・ハブ・アドミニストレーターはガバナンス委員会や運営委員

会の会議にオブザーバーとして出席し、それぞれの専門的分野における技術的な助言をする。

WIPO Re:Search の全般的な活動と運営において、ここで表明した目的の達成を効率的に達成しているかの提言と指針を示す事が、ガバナンス委員会の主要な業務と責任である。

ガバナンス委員会は *WIPO Re:Search* の財務に関して権限を持たない。

基本指針及び付属書類 1、2 及び 3 の内容変更は投票した加盟者全員一致の投票結果による場合に限り可能となる。

提案された基本指針への変更事項が WIPO またはパートナーシップ・ハブ・アドミニストレーターの利害に重大な影響を及ぼす場合には、採択前にそれらの機関の承諾が必要となる。

個々のコラボレーション、支援活動上で行われる全ての決定は、その活動の当事者のみに帰する。また、その結果生じる同意事項はライセンスのパートナー間の責任となる。コンソーシアム基本指針の変更事項は、すでに締結されたライセンス契約において、その旨その契約に言及されていない限り影響を及ぼさない。

コンソーシアム活動のための資金調達：上記のとおり WIPO はコンソーシアム事務局運営資金を提供するが、パートナーシップ・ハブ・アドミニストレーター及びその他コンソーシアムの活動を行う上で直接資金提供が必要となる可能性がある。

[付属書類 1 に続く]

付属書類 1

後発開発途上国（LDCs）

後発開発途上国とは、後発開発途上国、内陸開発途上国、及び小島嶼開発途上国のため高等代表事務所(UN-OHRLLS)が2010年11月29日定義したもの。

アフリカ (33)

アンゴラ	マダガスカル
ベナン	マラウイ
ブルキナファソ	マリ
ブルンジ	モーリタニア
中央アフリカ共和国	モザンビーク
チャド	ニジェール
コモロ	ルワンダ
コンゴ民主共和国	サントメ・プリンシペ
ジブチ	セネガル
赤道ギニア	シエラレオネ
エリトリア	ソマリア
エチオピア	スーダン
ガンビア	トーゴ
ギニア	ウガンダ
ギニアビサウ	タンザニア
レソト	ザンビア
リベリア	

アジア (15)

アフガニスタン	ネパール
バングラデシュ	サモア
ブータン	ソロモン諸島
カンボジア	東ティモール
キリバス	ツバル
ラオス人民民主共和国	バヌアツ
モルディブ	イエメン
ミャンマー	

中南米 (1)

ハイチ

[付属書類2に続く]

付属書類 2

WIPORe:Searchが取り組む顧みられない熱帯病と疾患は：

1. ブルーリ潰瘍
2. シャーガス病（アメリカトリパノソーマ症）
3. 神経嚢虫症
4. デング・デング出血熱
5. メジナ虫症（糸状虫症）
6. エキノコックス症
7. 風土性トレポネーマ症（フランベジア）
8. 食品媒介性吸虫感染症
 - 肝吸虫症
 - オピストルキス症
 - 肝蛭症
 - 肺吸虫症
9. ヒトのアフリカトリパノソーマ症
10. リーシュマニア症
11. ハンセン病
12. リンパ系フィラリア症
13. オンコセルカ症
14. 狂犬病
15. 住血吸虫症
16. 土壌伝播蠕虫症
17. トラコーマ
18. ポドコニオシス
19. ヘビ咬傷

前項で定義されているように、ここにおけるコンソーシアム及びNTD定義の範囲は以下のものも含む。

20. マラリア
21. 結核

[付属書類 3 に続く]

付属書類 3

知的財産またはサービスの提供者は *WIPO Re:Search* への参加に際し、共通の認識として、研究開発、製品の製造・販売に関する下記の事項に合意する。

1. 提供者のコンソーシアムへの寄与は、完全に自発的行為としてなされる。利用者が提供者の寄与を利用する場合は、コンソーシアムの基本指針に沿い、個別に交渉した結果承諾したものとする、提供者の提供するものはその時点において拘束される契約、及び貿易、知的財産また所有権規制データに関する国際協定に矛盾しないことを前提とする。
2. 提供者は潜在的利用者に連絡窓口を明確に示し、コンソーシアムに提供した寄与（知的財産、原料、サービスのライセンス条件など）について情報開示する。
3. 以下の知的財産に関する情報はコンソーシアムのウェブサイト／データベースにおいて公開するものとする。
 - a) 特許並びに公開された特許出願情報
 - b) 化学構造に関する情報
 - c) 一つまたは複数の NTDs 治療に有効であると推測される化合物の既知の特質や作用形態を平易な言葉で要約した追加情報（提供者によって情報の提供が可能である場合のみ）
 - d) ライセンス供与の際、製造に関係する情報を含む、原料、規制データ、ノウハウが提供できるか否かの情報。可能な限り医療品原料 (API) の物的供給が奨励されるが、必須ではない。
 - e) 提供された知的財産に関する科学文献およびその他の参考文献
 - f) 提供者の既存の活動、義務並びにライセンスによって規定されている警告や除外に関する情報
4. 企業秘密への配慮の上、提供者と利用者は締結された協定とそのライセンスに準拠したコラボレーションの進捗情報を、定期的に簡略な形で **WIPO** と **BVGH** に提出することを合意するものとする。また、提供者と利用者はコンソーシアムの利用状況とその効果を把握するために、コラボレーションの概略状況を一般公開することを検討する。

[本文及び付属書類の終了]