

論文審査の結果の要旨

氏名 張 景雯

本論文は全7章から構成されている。第1章は「序論」であり、第2章においては米国の3つのジェネリック医薬品育成政策を他産業に適用可能なようにモデル構築による一般化を行い、このモデルに基づいて組換え種子産業のマクロな分析を行っている。第3章から第5章においては、第2章において機能的に一般化された3つの要素（特許－知識のリンケージ開示、研究開発の自由、規制の負担軽減）について、組換え種子産業での現状をよりミクロに分析している。そして、第6章には「総合考察」、第7章には「総合結論」を記載している。

第1章においては、「序論」として、米国におけるジェネリック医薬品政策や組換え種子産業に関する先行研究、特に、ジェネリック医薬品から他の産業分野へ適用するための政策の一般化が行われておらず、また組換え種子産業では、寡占化の進展、種子メジャーの特許分析、研究の自由の阻害、ジェネリック組換え種子を断念した例の報告はあるが、寡占化を防止するための政策パッケージを体系的に論じている報告はなく、本研究では、寡占化防止のための政策パッケージを医薬品産業からモデル化すると同時に、そのモデルを用いて組換え種子産業を分析することを目的として設定することが記載されている。

第2章においては、米国の医薬品産業における3つのジェネリック医薬品促進策の体系的な報告がないことを指摘し、これら3つの政策を「製品－特許リンケージの開示」、「研究開発の自由」、「規制対応の労力の低減」として機能的に一般化し「知識フロー」により連結して説明すると同時に、企業の知識マネジメントと結合した状態を説明する「Enforced Loop-out Knowledge Flow Model」として構築し、政策のシナジー効果を提示し、モデルに基づいて組換え種子産業を分析し、第三者による知識利用が進んでいない結果、ジェネリック組換え種子が市場に出ていない可能性を指摘している。

第3章においては、「製品－特許リンケージの開示」が制度上存在しない状況で、組換え種子産業において、通常の特許開示制度の元で、モンサント社の特許を他社特許が引用している状態を「知識の利用」と捉え、リーダー企業の特許が組換え種子製品を上市している企業と上市していない企業でどのように引用されているかを、モンサント特許を「穀物」、「農薬(Glyphosate)」、「遺伝子組み換え技術」の3要素から7技術分野に分類した上で、被引用状況を分析し、「製品－特許リンケージの開示」がない状況でも一定

の「知識の spill-over」が発生していることを確認している。

第4章においては、組換え種子の研究開発において「研究開発の自由」が存在しているか否かを訴訟事例及び既存研究をレビューすることにより確認している。大学研究を制限した例、モンサントが競合他社の参入を阻害した例、栽培農家に対するモンサントの契約により「特許権の消尽の原理」が作動しないとした判例を紹介し、「研究開発の自由」が先行企業により阻害されているエビデンスを提示している。

第5章においては、組換え種子の開発において「遺伝子組み換え種子に関連した規制をクリアするために要する労力」のパラメーターのひとつとして「申請から承認にかかる期間＝審査に要する時間」を測定し、時期による変動はあるものの、審査期間が一定の負荷となっていることを示した。

第6章「総合討論」においては、第2章から第4章における分析結果、考察によって得られた成果を総括するとともに、本研究において用いた分析方法に関する限定及びその限定が本研究の結論に与える影響についても記載している。

第7章「総合結論」においては、第2章から第6章における分析、考察によって得られた成果を総括している。

審査委員との質疑応答を経て実施した修正を含め、分析結果から導かれる結論の範囲、学術研究としての達成事項の整理、及び結論に対する本研究の限界の記載についても、妥当であると判断できる。

なお、本論文の第2章から第5章における内容は、加納信吾、山中隆幸との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったものであり、論文提出者の寄与が十分であると判断する。

したがって、博士（科学）の学位を授与できると認める。

以上、1766字