



Title	報告2 遺伝子特許の諸問題
Author(s)	隅藏, 康一; SUMIKURA, Koichi
Citation	北大法学論集, 54(2), 16-27
Issue Date	2003-05-22
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/15210">https://hdl.handle.net/2115/15210</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	54(2)_p16-27.pdf



## 遺伝子特許の諸問題

隅 藏 康 一

遺伝子特許の諸問題についてお話しさせていただきます。お配りしている資料は私が書いた三つの文章をコピーしたものです。一つは二〇〇〇年の蛋白質核酸酵素の再生医療の特集号に書いた「特許制度と生命倫理」で、二年前の記事なので事実関係が多少古くなっているものもあります。二番目が「アクテブ

て書いた内容です。三番目は「遺伝子特許」というタイトルで、『アソシエ九号』（二〇〇二年四月）「特集・資本主義に組み込まれる生と死」に書いたものです。このほかにも、今年一月の現代思想にも「生命と特許」として談話をおこしたものを載せた記事があります。

レビュー（Actab Review）」という東京大学の先端科学技術研究センターのテクノロジープビジネスセンターが発行し始めた雑誌の第一号（二〇〇二年）で、「バイオテクノロジと産学連携―ES細胞のマテリアル・トランスファ―の事例から」とし

このようなシンポジウムは勉強の場として非常に貴重な機会であり、今後の国としての政策決定にも深く関わっていく場所となるのではないかと思います。このような機会にプレゼンテーションの機会を頂き、大変感謝しています。

それではまず遺伝子特許というテーマに沿って説明をします。現代の遺伝子研究は、官民双方の巨額の投資に基づいたビッグサイエンスとして行われており、投資をする側の論理では研究した成果を適切に保護することによって投資を回収することが重要であり、社会の側では、民間の投資のインセンティブを確保するために権利を設定することが重要になってきます。学術的な研究成果を特許化することは、単に個人や企業が現金収入を得る以上の意味があるということは後ほど述べます。研究の流れの上流と下流の中で、上流の成果に対して強い権利を与えすぎてしまうと、それがその後の研究開発の阻害要因にもなるため、何を共有財産とし、何を権利として私有化させていくかの振り分けが非常に重要となります。

### 遺伝子特許をめぐる議論の歴史

現在遺伝子に対する特許とは、基本的には特定の塩基配列とポリヌクレオチドという物質に対する特許の保護です。天然に存在する物質はもとも人の体の中や自然界にあるのですから、そのような遺伝子を見いだして配列を決定し機能を解明したといっても、それは単なる発見にすぎず発明とはいえない、特許

の対象にはならないのではないか、という疑問があるかと思えます。これについて一九九〇年の日米欧三極特許庁の比較研究の中では「精製された天然物は、人の介入により天然状態から分離もしくは抽出されたものである。これらの精製された天然物は、精製された状態では天然に存在しないものなので、三極とも天然の物または発見とは見なしていない。むしろ、生物学的な活性物質または化学物質として特許の対象と見なされる」と示されており、実務的には遺伝子には物質に対する特許が与えられないという方向で進んでいます。確かに「発見」だという意見はあり、生命倫理特許に関する国際会議などでは、途上国の方はそういう立場で話をされることが多いですが、日米欧三極においては、政策的にそのように決めてその分野の保護を図ることにしたわけです。

WTOのTrips協定でも、特許対象から除外してよいものとして「微生物を除く植物や動物の品種」とありました。しかし、公序良俗に違反するものは除外できるということがあるため、公序良俗違反にならない限りは遺伝子でも特許の対象となるということです。すでに多くの国では動植物を対象として特許が与えられており、遺伝子について公序良俗違反として除外しなくてはならない必然性は低いといえます。少なくとも遺伝

子をクレームとするような特許が出願されたときに、それを特許対象から除外することはできません。ユネスコの世界宣言には「ヒトゲノムは、象徴的な意味において、人類の共有財産である」とあります。「象徴的な意味において」とは、「人類の共有財産として権利化を認めない」という意味ではないということです。であり、先進国側の希望としてこの言葉が入れられたそうです。

遺伝子に対して物質としての特許を認めた上で、次に、どういふ条件の時に特許を与えるか、条件の境界線を引くことが重要になります。これには倫理上の問題と産業上のニーズをいかに調和させるかが問題となります。NIHのクレイグ・ベントーらが一九九一年にESTと呼ばれる機能未知のDNAの断片を特許出願したことで、そのような特許出願が増えていきました。その一方で日米欧三極においても、そのようなものに対する特許付与の条件を検討しており、一九九九年に発表された比較研究報告の中では「特定の遺伝子断片の場合は、特定の疾患の診断に使えるというような機能が明らかになっているのであれば特許の可能性はあるが、単にESTの配列を見いだしてそれがプローブに使えるというような、一般的な用途しか持たないDNA断片に対しては特許は与えられない」とされ、これが共通の認識になっています。進歩性などの各要件をどのように

考えていくかまでみると考え方が異なることが明らかになります。結論としては三極で一致が見られたことになりました。二〇〇〇年一月には、ホモロジー検索によって機能を推定したポリヌクレオチドに関する特許付与条件の事例が列挙され、それに対してどのような判断をするかが比較研究報告として発表されました。ホモロジー検索は機能を推定するためのデータベースが充実したため、一般に行われています。ただホモロジー検索によって機能が推定されても、実験室レベルで確認してみなければ本当にそういう機能を持つかはわかりません。既知の遺伝子とホモロジーが高いと見なされる遺伝子は、既知の遺伝子から容易に推測できるわけですから、進歩性が欠如していると判断されます。また、既知の遺伝子とのホモロジーが低いと、どのような機能があるかわからないので、産業上の利用可能性が欠如していると一般的には判断されます。この場合、もっとインフォマティックスが発展してホモロジーが低くても機能がわかるようになれば状況は変わるかもしれませんが、そうすると進歩性が欠如する可能性が高くなり、つまり当たり前前の操作としてそれができるようになってしまいます。つまり、ホモロジー検索だけで推定した機能に基づく特許は認められにくい状況になっています。ただ一方で、遺伝子解析の研究におけるイ

ソフトウェア・データベースの使用がかなり進んでいますので、コンピュータの中で解析される情報、つまり実験室の中での成果だけでなく、コンピュータの中で塩基配列、蛋白質立体構造の原子座標のデータなどを解析することによって新たな意味のある研究成果が出てくる可能性があり、情報をいかに保護していくかがバイオにおいても非常に大きな問題になっているということができます。

DNAの塩基配列のデータに関しては、ヒトゲノム計画において得られたデータはパミューダ会議において二十四時間以内に公的なデータベースに登録されることが決まっておりますし、二〇〇〇年には当時のクリントン米大統領とブレア英首相が、世界中の科学者がDNA塩基配列のデータにアクセスできるようにすべきだという共同声明を発表し、パミューダ会議でのデータ公開の方針が再確認されたわけです。ただしこれは、DNA塩基配列の解説によって得られた生データに関してであり、有用性や進歩性が証明された遺伝子や機能がわかった遺伝子が特許になるということは全く否定されていません。九州・沖縄サミットでもこういうことに言及がなされました。このようなデータの共有化と、そこから遺伝子の機能を見つけ薬品の開発に繋げるような時には、それを権利として守ることを両立さ

せていく制度設定が重要になってきています。そのために三極の比較研究などもなされているわけです。EUのバイオテクノロジー指令においても「発生のいかなる段階にある人体も、またその構成要素の一つの単なる発見も、特許可能な発明を構成しない。人体から単離された、あるいは技術的過程によって生産された要素は、たとえその要素の構造が天然に存在する物と同一であったとしても、特許可能な発明を構成する。そして、遺伝子の全体配列、あるいは部分配列の産業上の利用可能性は、特許出願の中で開示されなくてはならない」と書かれていて、ここまで述べてきました発明と発見の区別、ならびに特許を付与するためには機能解明が必要であることと矛盾しないものとなっています。

### 現在どのような問題が生じているか

新しい遺伝子を見つけ何らかの機能を解明すると物質としての特許が与えられますが、次に、どれだけの機能を解明した人に最初の物質としての特許を与えるかが問題となります。あたりまえの誰でも出来るような機能解明（たとえばホモロジーで機能を推定した、ルーティーンでわかるような機能を解明した）

の時点で物質としての特許を与えてしまうと、もちろん次にその遺伝子の新たな機能を見つけて創薬に繋げるという場合には用途としての、または方法としての特許を取ることはできるのですが、最初にとられた「物質としての特許」はその遺伝子を実験室レベルで使うというときには必ずかかってくるので、最初の特許取得者に強い権利を与えることになります。

HGS社の例では、最初「膜タンパクであり、ケモカイン受容体である」ということで特許を取得しました。その後別のグループが「HIVの感染に関係している受容体である」ことを明らかにし、用途や方法の特許を取得しました。しかし物質としての権利を持つているHGS社は、HIVとの関連を示したわけでもないのにその後のHIV治療薬の研究開発に対して大きな影響を持ち、ライセンス収入を得ました。サイエンティフィックな貢献の度合いと権利の大きさの比較から見ても、適正かどうかが問われています。もちろん現在の制度というものは確固としてあり、急に後戻りすることはできませんが、このような状況がたくさん起きていることから考えても、「遺伝子の特許は発明ではなく発見であるので、物質としての特許は与えずに方法や用途に対して特許を与える」としておいた方が、サイエンティフィックな貢献に応じた権利の付与がでやすかつ

たかもしれません。これは今になって後付け的に思うことで、今は、現在の制度の中で適切な保護の基準を考えていかなければいけません。

情報の保護をめぐる問題が、ゲノムやタンパク質に関連する研究分野で大きな問題となっています。コンピュータの解析では、ある企業がゲノムを解読し「塩基配列を記録したコンピュータ読みとり可能媒体」という形でクレームを記載して特許を出願したケースがありました。また、タンパク質の立体構造に關して、立体構造自体を保護したいというクレームが出てきています。アミノ酸配列が公知の状態で、X線やNMRを用いて立体構造を解析しており、得られた原子座標のデータセットは研究としては非常に価値があるものですが、それは単なるデータであるため物としての特許はとりにくいわけです。

こういったタンパク質の立体構造の情報とかDNAの塩基配列の情報とを保護するためにはどうすべきか、(一)から(四)まで考えてみました。

(一) 新規立法により、新しい塩基配列や立体構造を登録し権利化できるようにする。

(二) 特許法における発明のカテゴリーとして、物と方法だけ

ではなく「情報」を加える。

(三) 塩基配列や立体構造のデータは「物」として扱うべく、特許の審査基準を変更する。

(四) 立体構造の情報に関しては「コンピュータ読みとり可能媒体」としてのクレームを認める。

ただ、いかなる場合にもこの情報を保護すべきかどうかという点、そうも言えません。パブリックにして共有化する部分と権利化できる部分の振り分けを適切に行うことが非常に重要になってくるのです。

例えば塩基配列や立体構造の情報の使用は、立体構造に基づいてコンピュータ内でスクリーニングを行うというような「その遺伝子・タンパク質自体をさらに開発するための使用」と、データベースに登録して他の遺伝子の機能を推定するのに用いるというような「研究社会におけるツールとしての使用」に分できます。後者はパブリックなものとしてできるだけ共有化されるべきですし、前者は、そのもの自体に基づいて薬など社会的に有用な物を開発するために使われるわけですから、権利化してその次の段階の投資を行う、プレイヤーに対してインセンティブを与えることが重要になってきます。つまり、情報はなんでも法的な保護をすべきであるというよりは、パブリック

にする部分と権利化する部分を明確に切り分けて、いかにその切り分けを行ってゆくかというロジックを形成してゆくということが重要になるのではないかと思います。

これから、特に遺伝子特許にかかわらず、生命倫理と特許というトピックであがってくるであろう問題について、要点を私なりにまとめました。

### 実験動物に対する特許

これについてはまず、ハーバード・マウスがあげられます。二〇〇一年一月のEPO（欧州特許庁）のウェブサイトの記載によると、EPOの抗告部が、オンコマウスのパテントに関しては維持されるが、修正される形で維持されるということを発表しました。これはEPC五三条に書かれているアニマル・バラエティに当たるかどうかの議論というよりは、その上位概念である齧歯類あるいは哺乳動物全般まで範囲が及ぶかどうかを検討し、齧歯類までいいが、哺乳類全般には及ばないだろうということを言っているわけです。今後これに対する不服の審判請求が行われるかと思えますので、まだ答えは出ていないように思います。

## 再生医療と特許

再生医療は始まったばかりの分野ですが、かなり成熟した分野になりつつあります。特許取得の形態としては、ベンチャー自身が研究開発を行って特許を取るケースもありますし、権利を持っているところからライセンスを受けたり、権利を持っているところを買収したりして自分の中に取り込んで権利を保有するケースも見られます。

初期の頃からこの分野に積極的に参入し特許を取得している会社のひとつに、アドバンスト・セル・テクノロジージャ社があります。再生医療の技術として治療用クローニングを考えたとき、体細胞クローンの技術とES細胞を作製する技術が重要になりますが、体細胞クローンの技術はアドバンスト・セル・テクノロジージャがいくつかの特許を保有しています。またジェロン社もこの分野で活発に活動しており、イギリスのロスリン・バイオメッド社を買収したりして、クローニングの技術に関して多くの特許を保有しています。ACIT（アドバンスト・セル・テクノロジージャ社）とジェロン社との間では、デファクトを巡る競争の中でインターフェレンスの案件があります。

アメリカではES細胞はウイスイコンシン大学のトムソンら

のグループがリードして行っており、アメリカでいくつかの特許を取得しています。そのウイスイコンシン大学から、ジェロン社は商業的利用についての独占的なライセンスを供与されました。ウイスイコンシン大学にはWARRFというTLO（技術移転機関）があり、マテリアルのトランスファーを行っています。さらにヒトのES細胞に関しては、WARRFがワイセル・リサーチ・インスティテュート（WiCell Research Institute）という機関を設立し、大学や非営利機関の研究者に対してヒトES細胞のマテリアル・トランスファーを実費で行っています。そのマテリアル・トランスファー・アグリメント（特許のライセンスとは別に「物」としてES細胞株を譲渡する時の契約、アカデミックな機関に対する移転契約）の内容を見てみますと、①細胞株は研究での使用のみが認められる、②許可なく第三者にマテリアルを移転してはならない、③マテリアルの取り扱いに関する政府の規則の従うこと、④ヒト初期胚の中に注入してキメラ胚を作らない、マテリアルをヒトの子宮に移植しないこと、⑤産業界の資金提供者に権利を帰属させるときは、コーマーシャルライセンスが必要、⑥マテリアルの譲渡を受けた人は契約を違反した場合はワイセルは契約を打ち切れること、などとなっています。ですからいつでもマテリアルを使っている人が何を

しているかをウォッチしている訳にはいきませんが、もしこれが発覚したときには契約を打ち切り、細胞株を返却させることによって問題が拡散するのを防ぐことができるということです。

アカデミック・セクターが権利を持つてゐることの意義の一つは、技術の治療対応などについてイニシアティブを取つて進めていく、ルールを作ることができることではないかと私は思つてゐます。W A R F とジェロンの間には去年の八月に訴訟が起こりました。E S 細胞から分化する細胞のうちの六種類についてはジェロンが商業的ライセンスを受けていましたが、その後、さらに十二種類の細胞にもその権利を要求したのです。

W A R F としてはジェロンの商業的ライセンスは小さくおさえて、なるべくパブリックにしたい、あるいは実費で W A R F が提供したいという考えでした。二〇〇二年一月に W A R F とジェロンは和解し、治療用、診断用プロダクトの開発では、ヒト E S 細胞から派生する *neural, cardiomyocyte* などはジェロンに対して *exclusive rights* が認められ、他の物に対しては *non-exclusive rights* である、リサーチプロダクトを開発した場合はどうなるのか、といったことが決められました。全般としてというと、アカデミック・セクターの研究者はヒト E S 細胞に関する特許を、自由に研究のために使えることが保証されたわけです。

大学技術移転機関は、単にライセンス収入を得るといふ機能だけでなく、産業化に適した部分は産業界に移転するとともに、アカデミック・セクターの研究者に有用な研究ツールを広く普及するということを念頭に置いて調整を図るといふ機能も担つてゐるのではないかと考えられます。このことについては、配付資料の「アクテブレビュー」にも書いてあります。大学が T L O など通じて産業界と連携していくことは、大学が産業界の原理、理論で動くようになるということではなく、大学の公益的な性格を産業界に持ち込むことによつて、アカデミックな研究と産業の両方をバランスよく発展させるのに寄与するという、産業界にとつても新たな風を送り込むという機能が果たせるのではないかということが、この事例から見取れると思ひます。発明に対して積極的にイニシアティブを取つて使用態様を決めていくことや、研究成果がさらに開発されるために産業界と連携して資金が投入され、投入された資金を回収できる保証をすることも重要なので、アカデミック・セクターが特許を取得することが、意義のあることとしてクロースアップされてきています。七月に出た「知的財産戦略大綱」にも大学 T L O の活用と活性化が何度にもわたつて書かれています。

基礎研究と応用・開発研究との間にはギャップがあり、最近

はよくデス・パレーと呼ばれ、研究技術計画学会などでもシンボジウムが行われています。大学などの基礎研究を単に既存企業に移転しただけで事業化が可能となるケースは稀で、基礎研究と応用・開発研究の間をつなぐ機能として、技術移転機関のライセンス・アシエイトが技術に基づく事業提案をすることにより新規の事業立ち上げが可能になるケースや、スピントフ・ベンチャーを作りその中でインキュベーションをして、どういった分野にそれが応用できるのか、また実験室で得られた成果を大型化・小型化したりすることで実用化が図られるケース、共同研究開発（コンソーシアム）によって複数の企業が分業体制を固めてから社会に乗り出すケースなどによって、ナショナル・イノベーション・システムにおけるデス・パレーと呼ばれるギャップを埋めるメカニズムが、今後ますます重要になっていくと思います。

### 特許と生命倫理の問題

特許法三二条、公序良俗を害するおそれがある発明については特許を受けることができない、という規定との関連があります。特許を与えないからといって発明の実施を禁止したことに

はなりませんし、規制がなければ特許がなくても自由に実施することができ、逆に規制があれば特許を与えたからといって実施することはできないわけですので、特許と規制の間には関係はありません。三二条が現在においてどういう機能を持っているかを考えてみます。例えばクローン人間作成方法といったものが出願されて、それがここで排除されずに要件を満たして特許になってしまったとします。すると、マスメディアを通じて広く報じられ、実際には「特許の付与」は「実施を奨励」しているわけではないのですが、市民の側では実施が奨励されているようなイメージを持つ人が多くなってきて社会的価値観に悪影響が及ぶ可能性があります。三二条の存在は、倫理的に問題の大きい発明に対して特許が与えられることを防ぐという機能を現代においては担っているのではないかと思います。これはコンセンサス会議の話とも絡んでくると思います。

倫理上の問題の大きさと、法令による規制と特許対象からの除外の関係を図（次頁）にしてみました。今いきましたクローン人間の産生方法は三二条により特許はとれず、クローン禁止法もあるので規制対象にもなっています。余剰胚を使ったES細胞の樹立は、要件を満たせば特許がとれますし、研究もできます。その中間の治療用クローニングにはガイドラインがあり

規制対象になっていますが、規制は時代が移れば変わるかもしれませんし、特許は要件を満たせば取れることとなります。医療行為と特許に関しては、佐々木先生の発表の中で詳しく書かれていますので、私は省略します。

私が毎月一度やっている知的財産マネジメント研究会では、先月の全体セッションとして、医療行為と特許の議題についてディスカッションしました。その時の議論を少しご紹介しますが、本来とは別の形でクレームすると、技術のポイントを押さえていない状態になり、本当に権利行使できるのかどうかについて危険を伴うということ、ひとつひとつを特許にする形で権利化するとクレームの数が膨大になること、間接侵害の規定が拡充するので医師を特許侵害で訴えることができなくても、間接侵害で（器具や試薬を提供する企業を）訴えることができ、従って権利化する意味があること、など、法改正が必要だとする意見が企業の方やベンチャーの方から出て、参加者の人たちの中で多数意見を占めていました。

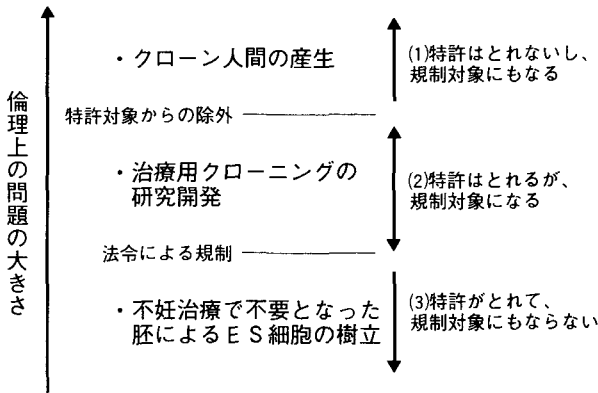


図 法令による規制と特許対象からの除外の関係  
 具体的事例のプロットは、日本の状況(現在検討中の事項も含む)に基づく。

### 先端科学技術と知的財産権

従来いわれている知的創造サイクルという点からみた教育や啓蒙、知財の  
 や、また知財を活用するという点からみた教育や啓蒙、知財の  
 社会化の形として、論文発表

の市民の科学理解の増大などを含め、この図を改めて書いてみました。産学官それぞれが各段階に関わっていて、いろいろな問題があるというように、知財の問題を捉え直しています。

## 質 疑

**東海林邦彦** 遺伝子特許をめぐる問題から始まり、実験動物、再生医療と特許、学術機関による特許管理の問題、生命倫理問題全般ないしとくに医療行為と特許の関係などについてお話しいただきました。

**鷲尾昌一** 具体的な話でどこから特許になるかをお伺いします。例えば、イモリの乾燥したものを食べると血圧が下がるといふ事例を考えます。イモリの肝臓が血圧を下げるのに効く、ということがわかったとします。それから、そのつぎにイモリの肝臓の中のある物質を作るタンパク質を見つけて、それからタンパク質を作るところの遺伝子を同定して、同定した遺伝子を大腸菌に植えて血圧を下げる物質を作った、そういう遺伝子のラベルをベクターにつけて病気の人に入れると、その人が血圧を下げる物質をつくれるようになって血圧が下がるようになった、といういくつかの段階があると思いますが、この例ではどの辺からが特許の対象になるのでしょうか。

**隅藏康一** ベクター自体は要件を満たせば特許になります。また、特定の遺伝子が血圧を下げるということがわかっていて、その遺伝子をとったのであれば、機能がわかった時点で特許に

なるわけです。それからもつと上の方のイモリをすりつぶして飲んだら血圧がさがったということは、イモリをすりつぶしたものを申請して薬品として認可されれば、その時点でその健康食品が新規なものであれば特許になります。各段階で特許がとれることになりました。ただ概念的に特許がとれるといっても、それぞれに新規性があるかどうか、進歩性があるかどうかといった要件についての検討がなされて、満たせば特許がとれるということになります。

**粥川準二**（フリージャーナリスト） 先生が『細胞』という雑誌に書いた論文や、名和先生の著作の中で、EU指令について、ヒト初期胚の商業産業目的での利用は公序良俗に違反するため特許は与えられないと定められたという記述があります。ということは、アメリカでジェロンやAC1などがやった研究に対して、もしヨーロッパで特許の出願がなされればそんなものは禁止すべきである、特許は与えられるべきでないということをEU指令は言っているということでしょうか。

**隅藏康一** それについては、今年の初めにフランスでフランスの専門家達とディスカッションしてみました。大方の意見としては、EU指令に書かれているヒト胚の商業的利用が想定しているのは、胚をそのまま売り買いするような状況であって、E

Sはヒト胚を使って作ったものではありませんが、ヒト胚そのものではないということで、ES細胞はそれには当てはまらないという意見でした。ですからES細胞については、それが原因で特許が与えられないということはないと考えられます。

**粥川 準二** アカデミックセクターの研究者はES細胞に関する特許を研究のために自由に使えるということが、W A R Fとジェロンの和解にあつたそうですが、たとえば、田辺製薬は京都大学と共同研究をして、オーストラリアのセルインターナショナルからES細胞を輸入して研究に使うとすると、田辺製薬と京都大学の共同研究というのは、アカデミックセクターの研究と言えるのでしょうか。

**隅藏 康一** マテリアル・トランスファア・アグリメント四で「産業界の資金提供者に権利を帰属させるときは、商業ライセンスが必要」とありますので、その結果によると思います。田辺製薬がお金をだして京都大学が研究し、京都大学に権利が帰属するのであれば問題はありますが、資金の提供者が商業的ライセンスを得るかどうか決めることができるかという契約になつてくるときは、その成果がそのあとどうなるかによつて決まってくると思われまます。産業界が実質的に持つのであれば、商業的なライセンスをすることになるのではないのでしょうか。

この京都大学の時にどうなっているかは、具体事例としてはちよつと存じません。

**塚田 敬義**（岐阜大学大学院医学研究科教授） 元々はモナッシュ大学のものをシンガポールで樹立させています。論文の発表する許可や登録などは、シンガポールで契約しているわけです。京都大学は国立大学ですから、委託研究や研究員の派遣などの面での共同研究であり、田辺と京大との関係は、それほど重視する必要はないでしょう。それよりは、契約の内容として、研究成果の五十パーセントはシンガポールに帰属するということが含まれていると思います。