HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	米国の法と政策における遺伝子診断の特許適格性（1）
Author(s)	Dreyfuss, Rochelle C.; 前田, 健//訳
Citation	知的財産法政策学研究, 35, 51-76
Issue Date	2011-09
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/47321
Type	departmental bulletin paper
File Information	IPLPJ35_003.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

米国の法と政策における遺伝子診断の特許適格性（1）

Rochelle C. DREYFUSS*
前田　　健（訳）

米国において研究開発の焦点は、診断方法についての特許の問題、特に家族的条件の診断に用いられる遺伝情報を含む特許に集まってきている。最も重要なのは、「上流」の研究への特許の動きである。異論はありつつも大学がその教員の研究成果から経済的価値を引き出そうとする試みに後押しされて[1]、基礎技術に特許を与えるという考えは、特許事件の上訴を専門に審理して特許法を安定させるために作られた裁判所である米国連邦巡回区控訴裁判所によって（意外なことではないが）好意的に迎えら

* Pauline Newman Professor of Law, New York University School of Law. 2010年５月のMIPLCの会議の幹事であるNari LeeとJosef Drexlに対してこの重要な問題について私の見解を発表する機会を与えてくれたことについて、Filomen D'Agostino and Max E. Greenberg Research Fundに対してこの研究を援助してくれたことについて、Jim Evans and Dianne Nicolに対して有益なコメントをくれたことについて、NYUの2011年のクラスのJason Liuに対して研究を手伝ってくれたことについて感謝したい。私は、遺伝学・健康・社会に関する長官の諮問委員会のメンバーであり、その「遺伝子特許とライセンス実務、及び患者の遺伝子検査へのアクセスについてそれらが与える影響に関する報告書」について本論文で議論している。しかしながら、ここで示す見解は、私自身のものであって、委員会のものではない。本論文は、PHARMACEUTICAL INNOVATION, COMPETITION AND PATENT LAW－A TRILATERAL PERSPECTIVE (Josef Drexl and Nari Lee, eds) で公表予定である。

[1] 米国では、このような活動の多くはthe Bayh Dole Act, 35 U.S.C. §§ 200-212 (2006)に依拠している。この法律は、連邦から資金援助を受けた発明について、大学が特許権を保持することを認めている。

れた[2]。連邦巡回区の判決の結果として－特に *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc.* における判断により[3]－医療の分野でも特許が激増した。したがって、今やヒトゲノムを構成するといわれる遺伝子の20％をカバーする特許権が存在するのである[4]。

もちろん、研究と商業化を促進するための仕組みとして特許を利用したという先例は豊富に存在する。しかしながら、この領域における権利は、生物科学の基礎となる進歩をカバーしうるので、医療を大進歩させ医薬研究を変容させるというゲノム科学の大きな有望性から、社会が十分な利益を受けられなくしてしまう可能性がある。遺伝子についての特許及び遺伝子と遺伝的条件との関連付けについての特許は、診断サービスへのアクセスのコストを上昇させたり、その他アクセスの障害となったりすることがある[5]。これらの特許により、より効率的な診断・研究技術の開発や実施を阻害することがある「アンチコモンズ」も生じる[6]。これらの多重検査（大量の遺伝子一式を同時に分析できる）、全ゲノム配列解析（各人の遺伝

[2] 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998)（特許適格な主題をソフトウェアとビジネス方法もカバーするように拡張させた）. 一般的には、Rochelle Cooper Dreyfuss, *In Search of Institutional Identity: The Federal Circuit Comes of Age*, 23 BERKELEY TECH. L.J. 787 (2008); Rochelle Cooper Dreyfuss, *The Federal Circuit: A Continuing Experiment in Specialization*, 54 CASE W. RES. L. REV. 769 (2004); Rochelle Cooper Dreyfuss, *Specialized Adjudication*, 1990 BYU L. REV. 377; Rochelle Cooper Dreyfuss, *The Federal Circuit: A Case Study in Specialized Courts*, 64 N.Y.U. L. REV. 1 (1989) を参照。

[3] たとえば、Nat'l Research Council of the Nat'l Academies of Sci., A Patent System for the 21st Century 59-64 (Nat'l Academies Press 2004) を参照。

[4] Kyle L. Jensen & Fiona E. Murray, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, 310 SCI. 239-40 (2005).

[5] たとえば、Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, 702 F. Supp. 2d 181, 203 (S.D.N.Y. 2010)（BRCA 関連の乳ガンをカナダのオンタリオで検査する費用は（カナダでは BRCA の特許がエンフォースされていない）、米国の 3 分の 1 の価格である（米国ではこれらの特許はエンフォースされている）ことを指摘している）を参照。

[6] Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCI. 698-701, 699-700 (1998) 参照。

情報の全体を分析）などの技術により、研究が促進され、医者がそれぞれの患者の体質に合わせた治療である「個別化医療」を行うことができるようになる[7]。

まさに、（遺伝子のように）情報内容を持つ物の特許、（診断方法のように）情報を利用する方法の特許についての懸念が、裁判所及び政策の場の双方で表面化したのである。*Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.* において、この事件は診断方法に対する特許権についての事件であったが（この事件では、ある特定のアミノ酸のレベルの上昇がビタミン B_{12} の欠損と関連があるとされていた）、最高裁のスティーブン・ブライヤー判事は、再審理の却下に反対し、「時に、過ぎた特許保護は、『科学及び有用な技芸の進歩を促進する』というより、むしろ阻害している」と示唆している[8]。この意見は、明らかに、連邦巡回区に対して、その方法クレームに対するアプローチをより一般的に考え直すよう促している。それゆえ、*In re Bilski* において控訴裁判所は、方法クレームは、それが単に情報を操作する以上のことをしている場合に限り、特許適格であると述べたのである。控訴裁判所によれば、方法クレームは、機械と結び付いているか、物理的な変換をもたらすものでなければならない[9]。最

[7] たとえば、Margaret A. Hamburg & Francis S. Collins, The Path to Personalized Medicine, NEJM.ORG, June 15, 2010, http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp1006304v1.pdf を参照。

[8] *Cf.* Heller & Eisenberg, *supra* note 6; Kenneth G. Huang & Fiona E. Murray, *Does Patent Strategy Shape The Long-Run Supply Of Public Knowledge? Evidence From Human Genetics*, 52 ACAD. MGMT. J. 1193-1221 (2009), *available at* http://fmurray.scripts.mit.edu/docs/Huang.Murray_AMJ_09.16.2008_FINAL.pdf; Fiona Murray & Scott Stern, *Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge: An Empirical Test of the Anti-commons Hypothesis*, 63 J. INDUS. BEHAV. & ORG. 648-87 (2007), *available at* http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=755701.

[9] 548 U.S. 124, 126 (2006)（ブライヤー判事、裁量上訴の棄却に対して反対）; *id.* at 137-38（相関関係に基づく診断方法は「自然現象」であると判断した）. Microsoft Corp. v. AT&T Corp., 550 U.S. 437 (2007)（ソフトウェア特許の射程を限定）も参照。

[9] *In re* Bilski, 545 F.3d 943, 965 n.27 (Fed. Cir. 2008) (en banc)（*Metabolite* を承認）,

高裁はのちに、この基準に過度に頼ることを拒絶して特許適格な主題の問題についてより柔軟なアプローチを選んだが、控訴裁判所は *State Street* を明らかに拒絶し、自然法則、物理的現象、及び抽象的アイデアは特許できないことを確認したのである[10]。

残念ながら、*Bilski* の最高裁の判断は、多くの疑問点をオープンなままにしている。この事件は、ビジネス方法（リスクヘッジの方法）に関するもので、診断方法の特許においてクレームされているような、自然科学的関係の特許適格性を扱うものではなかった。また、単離した遺伝子の特許のような、物の特許を扱うものでもなかった。まさに、ケネディ判事が他の裁判官も参加した多数意見の中で特に述べているように、「高度な診断医療技術」の特許適格性については判断されないままだったのである[11]。しかしながら、いくつかの事件は手ぐすねを引いて待っていた。1つは *Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services*[12] で、*Metabolite* で問題になったものよりいくらか複雑な診断方法に関するものである。2つ目は、*Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*[13] で、予防接種計画の改善の方法についてのものである。3つめは、*Association for Molecular Pathology*

aff'd sub nom. Bilski v. Kappos, 130 S.Ct. 3218 (2010); *id.* at 1006（メイヤー判事、反対意見）（*Metabolite* におけるブライヤー反対意見を引用）.

[10] *Bilski*, 130 S.Ct. at 3225. 特に、ブライヤー判事は、スカーリア判事も参加した個別意見において、「特許適格性について『有用、具体的、かつ有形な結果』アプローチを導入することは、連邦巡回区の *State Street* 判決と結び付ければ、『幾分バカげたものから明らかに不条理なものにまで及ぶ』特許を付与することに勝ることである。」と指摘している。*Id.* at 3259（ブライヤー・スカーリア判事、同意意見）（*Bilski*, 545 F.3d at 1004（メイヤー判事、反対意見）を引用）.

[11] *Bilski*, 130 S.Ct. at 3227（連邦巡回区の「機械又は変換基準 machine-or-transformation test」は、診断方法に関して不確実性を創り出したが、控訴裁判所は、高度な診断方法も含めて、いかなる特定の発明の特許適格性についても述べていなかったことを指摘している）.

[12] 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009), *vacated and remanded* _ U.S. _, 2010 WL 2571881 (U.S. June 29, 2010)(No. 09-490).

[13] 304 Fed. Appx. 866 (Fed. Cir. 2008), *vacated and remanded* _ U.S. _, 2010 WL 2571877 (U.S. June 29, 2010)(No. 08-1509).

v. US PTO[14]［*AMP*］で、まさに遺伝子診断に関するものである。この裁判事件で、ロバート・スイート判事の判断したところによれば、Myriad Genetics 社に排他的にライセンスされていたある特定の遺伝子の変異（「BRCA」変異といわれる）と乳ガンの関連付けについての特許が無効とされた。加えて、Myriad 社が持っていた BRCA1 と BRCA2 遺伝子の配列の全部又は一部を含む単離 DNA（すなわち、変異が起こると、乳ガンのリスクを増加させることになる塩基配列を含む DNA 分子）についての特許も無効とされたのである。

様々な科学団体も、この問題について検討している。2005年に、国立アカデミーの国立科学研究委員会は、国立衛生研究所［NIH］の要請で、遺伝子及びタンパク質についての特許の医療研究に対する影響についての研究を完成させた。それによると、特許とそれに関連する活動（試料の共有がうまくいっていないことなど）によって、研究が阻害されていることがわかったが、アカデミーの勧告は主として NIH のサポートによりなされた発明に限定されていた[15]。遺伝学・健康・社会に関する長官の諮問委員会［SACGHS］は、保健福祉省長官に助言を行う機関であるが、患者のアクセス問題について調査を行った。根拠とすべき事実をより詳細に見るために、SACGHS は一連のケース研究を委託した[16]。SACGHSは、これらの研究を分析し、文献を再検討し、専門家と協議し、パブリック・コメントを求めた後、2010年に、患者と研究者の双方に診断方法がより利用可能となるよ

[14] 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010).

[15] NAT'L RESEARCH COUNCIL, REAPING THE BENEFITS OF GENOMIC AND PROTEOMIC RESEARCH: INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, INNOVATION, AND PUBLIC HEALTH (Nat'l Academies Press 2006)［以下REAPING THE BENEFITS という］.

[16] *Patently Complicated: Case Studies on the Impact of Patenting and Licensing on Clinical Access to Genetic Testing in the United States*, 12 GENETICS IN MED. S1-S211 (Supp. 2010), *available at* http://journals.lww.com/geneticsinmedicine/toc/2010/04001; Robert Cook-Deegan & Christopher Heaney, *Gene Patents and Licensing: Case Studies Prepared for the Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society*, 12 GENETICS IN MED. S1-S2 (Supp. 2010), *available at* http://journals.lww.com/geneticsinmedicine/Fulltext/2010/04001/Gene_patents_and_licensing__Case_studies_ prepared. 1.aspx を参照。

うな改善をするためには、いくつかの変化をなすべきことを勧告する報告書を出した[17]。

本論文の第 1 部は、遺伝子特許が提起する特有の問題を明らかにするために、遺伝子診断の個人的及び社会的な重要性を説明し、その将来的な広がりを証明するような米国の遺伝子特許の実例を提供する。SACGHS の報告書に依拠し、第 2 部では、これらの特許が患者の医療に負の影響を与えるのみならず、診断方法の開発や商業化にもほとんど関係ないことを主張する。第 3 部では、アクセスを改善するための様々な方法について議論する。その結論をいえば、すべての遺伝子関連発明を特許適格な主題から除くことは、*Bilski* の下で可能ではあり*AMP* においてスイート判事により実際に適用されはしたが、*Metabolite* においてブライヤー判事が示唆したように、この問題をうまく処理するにはあまりに切れ味の悪い道具である。主題から除くという方策は、単純な関連付けについての発明にとっては妥当な方法かもしれないが、すべての遺伝子関連発明についての特許を除外してしまうと、複合的な診断方法（特許がある程度は必要かもしれない）や治療方法（特許が不可欠であると考えられる）についてのインセンティブを消滅させてしまう。さらに、特許の他の要件を微調整することは、連邦巡回区が最初に主題のカテゴリーを拡張したときに示唆していたこともその一例だが[18]、論者が発見した問題を扱うのに十分に強力な道具ではない。また、ある者は、アクセスの懸念を解決するには、ベストプラクティスについてのガイドラインや特許プールなど、様々な制度の整備が有効であると示唆しているが[19]、遺伝子特許の権利者がこれらのガイドラインに従いプールに参加するだろうと確信すべき理由はほとんどない。

本論文の結論は、アクセス問題を解決する最もよい方法は、診断方法関連の研究や患者の医療に従事する者に対して侵害責任の新しい抗弁を創出することだ、ということである。結局のところ、遺伝情報が特許制度に対して問題を提起するのは、治療と診断という 2 つの大きく異なる医療活動にとって、それがきわめて重要だからである。著作権法及び商標法は、長年、知識商品の「二重用途性」に対処してきており、提案した抗弁は、これらの制度において採用されてきた戦略に従うものである。

第 1 部　遺伝子診断：その有望性と特許

a．有望性

どの技術に関する特許も、特許権者に保護技術を支配してそのアクセスに競争価格以上の価格を課すことを認めておりそして実際認めるように設計されている点において、ある程度はアクセス問題を提起するものである。それにもかかわらず、遺伝子の分野は特に突出している。遺伝的診断の進歩は、個々の患者の健康の改善に相当な可能性を秘めている。個人について得られる情報は、重要であるとともに、社会に対してスピルオーバー効果を持っているのである。

最も明白なのは、遺伝情報は、医療を改善しそれに必要な資源を減らすことができるということである。ある（すべてではない）場合には、自分にある病気にかかりやすくなる遺伝的変異があることを知った者は、それに

[17] Sec'y's Advisory Comm. on Genetics, Health, and Soc'y, Report on Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests, *available at* http://oba.od.nih.gov/oba/SACGHS/SACGHS%20Patents%20Report%20Approved%202-5-20010.pdf [以下 Report on Gene Patentsという]; *see also Testing Time for Gene Patents*, 464 NATURE 957 (2010)（委員会の報告書をサポートしている）.

[18] State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc., 149 F.3d 1368, 1375 (Fed. Cir. 1998).

[19] Geertrui Van Overwalle, *Of Thickets, Blocks and Gaps*, *in* GENE PATENTS AND COLLABORATIVE LICENSING MODELS 383-463 (Geertrui Van Overwalle ed., Cambridge Univ. Press 2009)［以下 LICENSING MODELS という］; Geertrui Van Overwalle, *Designing Models to Clear Patent Thickets in Genetics*, *in* WORKING WITHIN THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY 305-23 (Rochelle Dreyfuss et al. eds., Oxford Univ. Press 2010)［以下 Van Orwalle, *Designing Models* という］; ORG. FOR ECON. CO-OPERATION & DEV., GUIDELINES FOR LICENSING OF GENETIC INVENTIONS (2006)［以下 OECD GUIDELINES という］, *available at* http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf も参照。

対して予防的行動を取ることができる。またある場合には、個人が取るべき行為は思い切ったものである。たとえば、*AMP* の事件で問題になったBRCA 変異は、乳ガンが発症するリスクを生涯において85％増加し、卵巣ガンの発症のリスクを25～30％増加するものである。この変異を持った女性は、しばしば、予防的に乳房切除手術又は子宮切除手術を行う[20]。他の場合には、予防方法はより穏やかである。たとえば、遺伝的に結腸ガンのリスクの増加が決定されている場合においては、結腸鏡によるスクリーニングの頻度を上げることが推奨される[21]。心臓病のリスクが高くなっている可能性に気付いたら、より運動し煙草を減らす気を起こすかもしれない[22]。一般的に、病気を避けることで、医療行為のために社会が負担すべき費用を減らすことができるのである[23]。

遺伝子診断は治療法の選択肢を洗練するのにも使うことができる。それゆえ、病因論により、病気の進行の予測や様々な抑止方法の適合性を決定することができる。失聴がその一例である。聴覚障害の原因となる遺伝的条件はいくつか存在する。患者の特定の変異を知れば、医者は障害がどのように発生し、それがもたらす困難がどのようなものかを予測することができる。加えて、特定の変異により、患者が補聴器を用いたり蝸牛移植をしたりして患者が改善するか否かを決定できることもある[24]。さらに、現

[20] *AMP*, 702 F. Supp. 2d, at 203.

[21] たとえば、Guy de Backer et al., *European Guidelines on Ccardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice*, 24 EUR. HEART J. 1601-10, 1605（行動的なリスク要因、たとえば喫煙や座ってばかりの生活を送ること、を減らすことが、心臓病の高いリスクを抱えている者にとって必要であることを指摘）を参照。

[22] たとえば Theresa M. Marteau & Caryn Lerman, *Genetic Risk and Behavioral Change*, 322 BRITISH MED. J. 1056-59 (2001) を参照。

[23] 確かに、遺伝情報が医療を改善しその費用を減らすかどうかは、経験的にしかわからない。新しい検査法や予防法は高価で、病気に強いと診断された人々の側にリスクのある行動を誘発することもある。Kelly E. Ormand et al., *Challenges in the Clinical Application of Whole-Genome Sequencing*, 375 THE LANCET 1749-51 (2010) 参照。

[24] Subhashini Chandrasekharan & Melissa Fiffer, *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Hearing Loss*, 12 GENETICS IN MED. S171-S193 (Supp. 2010).

在では、遺伝学は薬の代謝や反応性に関係すると理解されており[25]、医者は遺伝情報を用いて、最も効果的と思われる治療法、少なくとも最も副作用の少ないと思われる治療法を選択することができる。

密接に関連するものに、医薬の開発過程における遺伝情報の使用がある[26]。試行錯誤に頼る代わりに、科学者たちは今や、遺伝子とそれが発現する（体に生産させる）タンパク質の構造についての情報を使って、研究とスクリーニングの目標を決定している[27]。臨床試験に用いる薬の候補が見つかったら、研究者たちはその試験する物質から、害を与える（又は、利益を与えない）可能性の高い対象を除外することができる。行政の承認が得られるかは、安全性と有効性を示すことができるかに依存するので、この薬の開発に対する薬理遺伝学的アプローチによって、新しい薬が市場にもたらされるに違いないし、多くの人々にとっては安全又は有効ではないが特定の遺伝子プロファイルを持った患者には適用できる薬が復活することさえあるかもしれない[28]。

その他に遺伝情報を使えるのは、家族計画である。たとえば、テイ＝サックス病は、アシュケナジムというユダヤ人の集団（中欧又は東欧に起源

[25] Richard Weinshilboum, *Inheritance and Drug Response*, 348 NEW ENG. J. MED. 529-37 (2003).

[26] たとえば、Richard P. Lifton, *Individual Genomes on the Horizon*, 362 NEW ENG. J. MED. 1235-36 (2010) 参照。

[27] Human Genome Project, Pharmacogenomics, *available at* http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/medicine/pharma.shtml (last visited June 27, 2010); *see also* Arti K. Rai, *The Information Revolution Reaches Pharmaceuticals: Balancing Innovation Incentives, Cost, and Access in the Post-Genomics Era*, 2001 U. ILL. L. REV. 173-209 参照。

[28] たとえば、Nat'l Ctr. for Biological Info., A Science Primer, *available at* http://www.ncbi.nlm.nih.gov/About/primer/pharm.html; Mark Henderson, *Gene Test Could Prevent Ineffective Use of Taxol in Breast Cancer*, THE TIMES, March 1, 2010, *available at* http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article7044486.ece 参照。

を持つユダヤ人）で一般に見られる神経に関する遺伝病である。この病気は致死的で治療法がないため、共同体によっては若い大人を検査し、その結果を配偶者の選択に利用している[29]。そこまでしなくても、出生前検査を利用して、重篤な障害を持った子供が生まれるのを防いだり、前もって遺伝病によって家族にかかる特別な負担について準備したりすることができる。たとえば、サラ・ペイリンは、キリスト教原理主義者であり2008年の選挙において副大統領候補で、中絶に反対していた。それにもかかわらず、彼女は末の子供がダウン症かどうかを知るために、遺伝子検査を使用したのである[30]。

遺伝子研究は、検査の技術が改善されて検査の費用が安くなれば、もっと有望なものになる。より大きく多様な集団からのデータがあれば、変異と病気との関連付けあるいは遺伝的資質と薬剤への反応性との関連付けをより多くーそしてより複雑な関連付けをー発見し証明することができるようになる[31]。同様に、他の応用もある。たとえば、ウイルスに関する遺伝情報により、医療界は、パンデミックを理解し、追跡し、対処し、予防することができるようになりうる[32]。植物や動物の遺伝学についての情報により、食の安全性が改善できる[33]。エピジェネティクスという新しい

[29] PHG FOUNDATION, TAY SACHS DISEASE CARRIER SCREENING IN THE ASHKENAZI JEWISH POPULATION 1 (2009), *available at* www.phgfoundation.org/file/4591/ 参照。

[30] Sarah Palin, *Sarah Palin: My Life With Trig, Our Down Syndrome Child; Excerpt From New Book*, LIFENEWS.COM, http://www.lifenews.com/state4591.html 参照。

[31] *Cf.* Nicholas Wade, *A Decade Later, Human Gene Map Yields Few New Cures*, N.Y. TIMES, June 13, 2010, at A1, available at http://www.nytimes.com/2010/06/13/health/research/13genome.html（現在のデータは、まだ重要な治療法の選択肢を生んでいないことを指摘している）.

[32] U.S. Dept. of Agriculture, Agricultural Research Service, ARS National Research Programs in Genomics and Genetics for Food Security, *available at* http://www.ars.usda.gov/is/AR/archive/may10/research0510.htm (last visited June 27, 2010).

[33] U.S. Dept. of Agriculture, Agricultural Research Service, ARS National Research Programs in Genomics and Genetics for Food Security, *available at* http://www.ars.usda.gov/is/AR/archive/may10/research0510.htm (last visited June 27, 2010).

分野により、病気の進行やその治療法の発見を理解する新しい可能性が開かれた[34]。たとえば、ガンの治療は、腫瘍学者の分子レベルでの病気の理解が進んでいることによって、すでに恩恵を受けている[35]。

b．特許

これらの利益がすべて実現できるには、遺伝子にコードされている情報にアクセスすることが可能なことが必須の条件である。先に指摘したように、ヒトゲノムのおおよそ20％には特許がある[36]。これらの特許のクレームの射程を決めるのは、幾分難しい。論者の中には、多くの物の特許はきわめて狭いと信じる者がいる一方で[37]、裁判所がある特定のクレームをどう解釈するかを確実に知ることは不可能である[38]。物の特許の一部は、そして診断方法の特許の多くは、きわめて広いように思える[39]。例として、米国特許5, 837, 492号について考えてみよう。これは物の特許であり、クレームの一部を示すと以下の通りである。

> 1．BRCA2 ポリペプチドをコードする単離 DNA 分子であって、該 DNA 分子が SEQ ID NO:2 に示したアミノ酸配列をコードする核酸配列から成る、単離 DNA 分子。

[34] 一般的には、DAVID ALLIS ET AL., EPIGENETICS (Cold Spring Harbor Lab. Press 2007) 参照。

[35] Eleftherios P. Diamandis, *Next-Generation Sequencing: A New Revolution in Molecular Diagnostics?*, 55 CLINICAL CHEMISTRY 2088-92, 2091 (2009).

[36] Jensen & Murray, *supra* note 4, at 239.

[37] たとえば、LICENSING MODELS, *supra* note 19, at 387（一部、欧州特許の分析に依拠している）; Christopher M. Holman, *The Impact of Human Gene Patents on Innovation and Access: A Survey of Human Gene Patent Litigation*, 76 UMKC L. REV. 295-361 (2007) 参照。

[38] たとえば、Kimberly A. Moore, Markman, *Eight Years Later: Is Claim Construction More Predictable?*, 9 LEWIS & CLARK L. REV. 231-47 (2005) 参照。

[39] 特許のクレーム作成は、対話的な過程である。初期のクレームは狭く解釈されるかもしれないが、解釈的なアプローチで、特許弁護士はもっと広く起案する方法を覚える。

5．請求項1記載のDNA分子の少なくとも15の隣接ヌクレオチドを含む、単離DNA分子。

6．SEQ ID NO:2に示されたBRCA2ポリペプチドの変異体をコードする単離DNA分子であって、該BRCA2ポリペプチドの変異体はガンに対する感受性を伴っている、単離DNA分子。

9．請求項6記載のDNA分子の少なくとも15の隣接ヌクレオチドを含む、単離DNA分子[40]

この特許は、特定されたDNA配列を単離すればすべて侵害となる[41]。単離は遺伝子変異を同定するために必須なことが多いので、明らかにこの特許によって、患者がBRCA関連の乳ガンに弱いかどうかを決めるのに必要な情報を、診断者が入手することがきわめて困難になる。

診断方法のクレームには、さらに広いものもある。たとえば、特許5,693,470号は、方法の特許であり、クレームは以下の通りである。

1．ガンになりやすい体質を決定する方法であって、ヒトの身体試料を検査し、hMSH2として同定されている遺伝子に変異が存在すること…ガンになりやすい体質であることの徴候であるそのような変異が存在すること…を確認することから成る、方法。

2．試料がDNAである、請求項1記載の方法[42]。

この特許は、特定の変異とガンを結び付けたことに対するものである。変異を検知するいかなる方法も、その関連付けに依拠する限り、この特許の侵害となると思われる。したがって、先ほどの例では単離が必要だったが、

[40] Chromosome 13-Linked Breast Cancer Susceptibility Gene, U.S. Patent No. 5,837,492 (issued Nov. 17, 1998).

[41] 遺伝子を構成するDNAの核酸配列は、上記の記載からは省略しているが、特許を見れば見つけることができる。

[42] Linked Breast and Ovarian Cancer Susceptibility Gene, U.S. Patent No. 5,693,473 (issued Dec. 2, 1997).

いかなる単離も要しない検査方法が開発されたとしても、この特許の侵害となるのである。これは要するに、*Metabolite*においてブライヤー判事が疑問を投げかけた、関連付け自体をクレームする行為と等しいと分析できる。

また、このようなクレームは簡単に迂回発明することができない[43]。特許発明の大半では迂回発明が可能であり[44]、ライバルが非侵害な代替品を見つける可能性があることによって、通常、特許権者はライセンスしたり市場へ十分な供給をしたりするよう促される。迂回発明の脅威は、そうでなければ特許権者が作り出したかもしれない（アクセスの費用と条件についての）需要の上限としても働く[45]。しかし、科学的な問題として、このようなクレームは生物学にとって人質を取られたことになるという点で異なるのである。異なる数多くの変異が病気の原因となるが、しかし、それゆえに、ある特定の病気になりやすい傾向があることを十分に診断するには、典型的には、その病気の原因となりうるものすべてを網羅的に分析することが必要である。ある変異の同定を他の変異に代えることは不可能である。同様に、病気を研究する科学者は、研究の対象ではない型の病気にかかっている患者を研究対象から外そうとするときでさえ、病気の原因の可能性のあるものをすべて調べなければならない。

確かに、何人かの論者が指摘しているように、特許権者が許諾を保留し

[43] たとえば、Gert Matthijs & Gert-Jan B. Van Ommen, *Gene Patents: From Discovery to Invention: A Geneticist's View*, *in* LICENSING MODELS, *supra* note 19, at 311-30; Isabeele Huys et al., *Legal Uncertainty in the Area of Genetic Diagnostic Testing*, 27 NATURE BIOTECHNOLOGY 903-09 (2009) 参照。

[44] Edwin Mansfield et al., *Imitation Costs and Patents: An Empirical Study*, 91 J. ECON. 907, 913 (1981)（この研究が対象にした特許製品の60%は、およそ4年以内に迂回発明されている）参照。

[45] 一般的には、Nancy Gallini, *Deterrence by Market Sharing: A Strategic Incentive for Licensing*, 74 AM. ECON. REV. 931 (1984); Dana W. Hayter, *When a License Is Worse Than a Refusal: A Comparative Competitive Effects Standard to Judge Restrictions in Intellectual Property Licenses*, 11 BERKELEY TECH. L.J. 281, 284 (1996) 参照。

ているときに代替的に利用できる方法は存在する。これらの方法には、変異に近接する配列の検査や、変異に関連する材料のスクリーニングも含まれる[46]。しかしながら、これらの代替手段がどのような状況でも使うことができるとか、特許でクレームされた変異を患者が持っているかを決定するのと同じくらい正確であるなどと主張する者はいない[47]。実際、このような代替手段の第一段階で用いられる手法である連鎖不平衡の現象は誤差率を定義しており、代替手段が問題の遺伝子を直接分析することにくらべて必然的に感度が低いことを示している[48]。明らかに、乳房切除手術を受ける可能性に直面した患者は、不正確だとわかっている検査には不快感を示すであろう。法的な問題として、この領域における特許の中には、狭いクレームを書いて、迂回発明を可能にすることができるものもあるかもしれない[49]。しかしながら、大部分の診断方法の特許を含めて、他の特許は、広いため迂回の機会を創ることはできないのである。

[46] たとえば、Myriad Defendant's Memorandum in Reply to Plaintiff's Opposition to Myriad Defendant's Motion for Summary Judgment, Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, 2010 WL 1048411 (S.D.N.Y. March 29, 2010) (No. 09 Civ. 4515)（「科学者たちは、遺伝性の乳ガン及び卵巣ガンを同定する代理マーカーとして利用可能な…遺伝子の特徴を同定することに成功した。」）参照。一般的には、Talysia Howell, Genetic Screening, http://www.ndsu.edu/pubweb/~mcclean/plsc431/students99/howell.htm (last visited June 27, 2010)（DNA とタンパク質のスクリーニングについて議論している）参照。

[47] たとえば、Alessandra Colaianni et al., *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing and Carrier Screening for Tay-Sachs and Canavan Disease*, 12 GENETICS IN MED. S5-S14, S7 (Supp. 2010)（テイ＝サックス病とカナバン病を検査する酵素スクリーニングは無力であると議論している）参照。

[48] Robert L. Nussbaum et. al, THOMPSON & THOMPSON'S GENETICS IN MEDICINE 213-16 (Saunders/Elsevier Press 2007) 参照。

[49] たとえば、Christopher M. Holman, *Learning from Litigation*: *What Can Lawsuits Teach Us About the Role of Gene Patents in Research and Innovation?*, 18 WTR KAN. J.L. & PUB. POL'Y 215 (2009) 参照。

第２部　特許：費用と便益

科学者たちがゲノム解析を始めた瞬間から、論者は、特許が研究に冷水を浴びせ、患者の治療を阻害する可能性を心配してきた[50]。しかしながら、これらの特許の最終的な効果は評価することが難しい。もし最終的には、特許が関連付けの研究と転換の研究（遺伝子と健康状態との関連付けを発見し、その働きを有効な作用に転換する）を奨励し支えるのに必要であるならば、特許権により一時的に課される制限よりその便益の方が勝ることになる。重要なのは、技術が特許されるということ自体は、中立的であるということである。患者と研究者の双方にとってこれらの技術が実際に利用可能かどうかに影響を与えるのは、ライセンスとエンフォースメントに関する行動なのである。

SACGHS は、さらに研究を進めるために、デューク大学ゲノム科学・政策研究所、ゲノム倫理・法・政策センター長である、ロバート・クックディーガンに、一連のケース研究を指揮するように委託した。「天然の実験」を作るため、クックディーガンとその同僚たちは、遺伝性の異常と遺伝子検査を利用できる一群の異常を含む、10個の臨床状態を選択した[51]。それらの状態には、特許を伴うものと伴わないもの、その特許が広くライセンスされているもの[52]とそうでないもの、集団に高い罹患率を示すものと小

[50] たとえば、Daniel J. Kevles & Ari Berkowitz, *The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests, and Ethics*, 67 BROOK. L. REV. 233-48 (2001) 参照。

[51] 一般的には、James P. Evans, *Putting Patients Before Patents*, 2 GENETICS IN MED. S3-S4 (Supp. 2010), *available at* http://journals.lww.com/geneticsinmedicine/Fulltext/2010/04001/Putting_patients_before_patents.2.aspx 参照。Report on Gene Patents, *supra* note 17, at line 330. その状態とは、(1)乳ガン/卵巣ガン、(2)結腸ガン、(3)失聴、(4)嚢胞性繊維症（CF）、(5)アルツハイマー病への遺伝的な感受性、(6)遺伝性ヘモクロマトーシス（HH）、(7)脊髄小脳変性症（SCA）、(8)QT 延長症候群（LQTS）、(9)カナバン病、(10)テイ＝サックス病。ケース研究はオンラインで入手可能である。*Supra* note17 参照。

[52] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 345-46, 352-72.

さなグループにしか感染しないもの[53]がある。各ケースでは、関連付けは少なくとも10年前から－医療界の中で診断方法の使用がよく確立されて患者への影響が証明されるのに十分な時間－知られてきたものである[54]。調査では、様々な特許戦略とライセンス戦略の下での経験を比較することによって、特許が、遺伝子診断の発展及び患者や医師がそれをどれくらい利用可能なのかに対してどのような影響を与えるかを特定して、定量的に評価することを目指している[55]。

ａ．費用

ケース研究の－文献調査、インタビュー、SACGHS の受け取ったパブリック・コメントからの情報で補って－示すところによれば、特許付与の社会的費用は、論者が恐れるように高いものである可能性がある。広くライセンスされている特許もあれば、エンフォースされていない特許もある。しかし、権利を買い占めて市場から競争者を排除する独占的なライセンシーや特許権者も存在する－すなわち、彼らは、診断に必要な情報の配列解析の唯一の提供者としての自らの地位を確立させているのである[56]。

[53] *Id.* at lines 336-46.

[54] *Id.* at lines 352.

[55] 研究はすべて査読を受けており、関係者（特許権者を含む）は、結果を見て事実の誤りを訂正することが許されている。*id.* at lines 346-50. さらに、SACGHS は報告書の草案に対し、外部からのコメントを懇請している。*Id.* at lines 374-76.

[56] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1294-1302 参照。以下も参照、Misha Angrish et al., *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Long QT Syndrome*, 12 GENETICS IN MEDICINE S111-S151, S111-S112 (Supp. 2010)（2009年までは QT 延長症候群の臨床診断に関する IP は、PgxHealth によって独占的に供給されており、同社は検査法のサブライセンスをしなかったことを指摘している）; Robert Cook-Deegan, *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherited Susceptibility to Cancer: Comparing Breast and Ovarian Cancers with Colon Cancers*, 12 GENETICS IN MEDICINE S15-S38, S20 (Supp. 2010)（Myriad が米国において BRCA1 と BRCA2 の全長配列検査の唯一の提供者であったことを指摘している）; Katie Skeehan, *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Alzheimer Disease*, 12 GENETICS IN MEDICINE S71-S82, S73-S74 (Supp. 2010)（米国におけるアルツハイマー病の遺伝子検査は、

このようなケースにおける帰結は、患者の利益に真っ向から反するものである。1 つのありうる側面は、支払いに関するものである。*AMP* で裁判所が指摘したように、BRCA 検査の費用は、Myriad がその特許をエンフォースしている米国の方が、その特許がエンフォースされていないカナダよりも高い[57]。しかし、遺伝子検査に課されている価格について比較研究を行うことは困難であり、というのも、研究室での処置にかかる費用は、分析する変異によって様々であるからである。さらに、医療の費用は、通常は米国政府によって定められているのでも規制されているのでもないので、提供者は－公的な提供者や研究者も含めて－自ら事業の資金調達をしなければならず、検査の経路上生じてくるものすべてに課金する傾向がある。米国では、それは保険会社が何を支払ってくれるかによって決まるので、現在利用可能なデータから、特許戦略又はライセンス戦略が価格に影響を与えていると結論付けることは不可能である[58]。実際、SACGHS の報告書（及びそれが部分的に依拠したケース研究）は、BRCA1/2 検査の場合、特許のプレミアムはわずかしかないことを見出している[59]。

しかしながら、支払いの***発生***は別問題である。すべての保険会社がすべての提供者と商売をしているわけではない。提供者が 1 人しかいない場合には、その提供者を取り扱っていない会社から保険を受けている患者は、運が悪かったということになる。このような患者はどこに行っても検査を受けることができない[60]。その代わりに、提供者が提供してくれる「奨学金」に場合によっては頼って、自腹を切って支払わなければならない。貧しい患者にとっては、唯一の提供者の低コストな検査プログラムが、使う

Athena Diagnostics によってほぼ独占的に供給されており、同社は当該検査を提供しようとした他の研究所に警告書を送っていたことを指摘している）.

[57] *See supra* note 5.

[58] AMP におけるカナダとの比較には問題があるかもしれない。というのは、米国とカナダの医療費給付制度は異なるからである。Canada Health Act, R.S.C., ch. C-6, sec. 7 (1985)（医療に対する制定法上の権利を創出している）参照。.

[59] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1198-1292 参照。

[60] *Id.* at lines 1629-49 参照。

には禁止的に高い－とともに重荷となる－ため、これは特に問題である[61]。確かに、貧しい患者の中には政府が後援するプログラム（Medicaid 又は Medicare）によって保険を受けている者もいる。しかし、唯一の提供者は、これらのプログラムと契約を結んでいないこともしばしばである[62]。

遺伝子特許の権利者は、検査の条件についても支配を及ぼそうとしている[63]。検査は中絶と関連するので、出生前検査について米国では議論がたえない。特許権者の中には（たとえ、すでに見てきたように、中絶目的に反対する計画にも使用することができるとしても）これらの検査を提供することを望まない者もいる[64]。中には、使いそうな人口が十分大きく商業的に魅力的なときに限って、検査方法を開発する者もいる。たとえば、カナバン協会は、カナバン病の遺伝子検査の開発の援助をする団体だが、特許権者に検査を利用可能にするよう説得するために、訴訟を提起した[65]。

もう一つの懸念は質である。検査の信頼性確認のための「鉄則」は、同じ試料をいくつかの研究室に送って、すべて同等の結果が返ってくるかを見ることである。1 人しか提供者がいないときは、これは不可能である[66]。同様に、ある特定の結果が患者の家族歴や臨床所見と整合しない点を心配

[61] たとえば、Medicaid の患者は、アテナの資金援助プログラムを通じて80％までの割引を要請することができる。しかし、「支出、資金援助プログラムの申込書、Medicaid 適格であることの証明、納税証明書と直近12ヵ月間のすべての医療費の領収書を添付した世帯収入の証明」を提出しなければならない。Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1618-22. 臨床医たちの観察によれば、アテナプログラムへの参加率は低い。*Id.* at lines 1623-27.

[62] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1609-15.

[63] *Id.* at lines 1662-70.

[64] *Id.* at lines 1665; *see also* Angrish, *supra* note 56, at S124-125; Ashton Powell et al., *Sipnocerebellar Ataxia: Patient and health Professional Perspectives on Whether and How Patents Affect Access to Clinical Genetic Testing*, 12 GENETICS IN MEDICINE S83-S110, S88 (Supp. 2010).

[65] Colaianni, *supra* note 47, at S7-S8.

[66] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1651-53.

する医者は、他で情報をチェックしてもらうことができない[67]。また、セカンドオピニオンがほしい患者も、乳房や卵巣の除去のような重大な行動の場合でも、その前に 1 つ意見を手に入れるのがやっとである[68]。さらに、研究やその関連文献が示唆するのは、唯一の提供者が提供する検査は、重大な欠陥を持っていることである。これら提供者は、必ずしもマイナーな変種についての検査を行っていないし[69]、常にそのプロトコルに最新の科学を速やかに導入するわけでもない。たとえば、Myriad は BRCA 診断の唯一の提供者で、BRCA1/2 遺伝子の配列だけを決めることにより事業を始めたが、ある情報によると、BRCA1/2 の欠失や再構成（普通の配列解析では一般には見過ごされてしまう変異の一種）を検出できる新しい技術の採用が遅かった[70]。Myriad は次第にその仕組みを変えたが、それは医学界からの相当な圧力を受けた後である[71]。

特許はまた、研究に否定的な影響を与えることもある。*Madey v. Duke University*[72]以来、米国法における侵害責任に対する研究の抗弁の存在に対

[67] *Id.* at lines 1684-86.

[68] *Id.* at lines 1653-56.

[69] Robert Cook-Deegan et al., *Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherent Susceptibility to Cancer: Comparing Breast and Ovarian Cancers and Colon Cancers*, 12 GENETICS IN MED. S15-S38, S29 (Supp. 2010); Erik Stokstad, *Genetic Screen Misses Mutations in Women at High Risk of Breast Cancer*, 311 SCI. 1847 (2006) も参照。

[70] Tom Walsh et al., *Spectrum of Mutations in BRCA1, BRCA2, CHEK2, and TP53 in Families at High Risk of Breast Cancer*, 295 J. AM. MED. ASS'N 1379-88, 1386（乳ガンの高いリスクを抱える家系の人のうち12％が、「ガンにかかりやすくなるゲノムの欠失又は再構成」を有しているにもかかわらず、BRCA1 と BRCA2 の商業的検査で陰性の検査結果を受け取っていることを見出している）. 以下も参照、Robert Cook-Deegan et al., *supra* note 69, at S28; Richard Li-dar Wang, *Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: The Case for Compulsory Licenses Bearing Reach-Through Royalties*, 10 YALE J.L. & TECH. 251, 296 (2008), Eliot Marshall, *Lawsuit Challenges Legal Basis for Patenting Human Genes*, 324 SCI. 1000-01 (May 22, 2009).

[71] 一般的に Walsh et al., *supra* note 70 を参照。

[72] 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

して疑いが持たれている。しかし、たとえ非商業的な学術研究の例外が引き続き存在することを前提にするとしても、それを診断の分野にどう適用するのかは複雑である[73]。診断研究の大半は臨床である。研究者は実際の（多くは料金を支払っている）患者の診療から情報を得ているので、特許権者は研究者が特許発明を商業目的に使用していると主張することができる。実際に、イェール大学の研究者が Myriad から中止を求める書面を受け取っており[74]、どこの学術研究者もそうなのである[75]。

この帰結はいくつかの点で有害である。競争がないと、唯一の提供者は自ら研究を行うインセンティブがない－すなわち、すでに自分たちが行っている研究をアップグレードするインセンティブがないのである。欠失/再構成検出の問題に関連して見られるように、研究者と臨床医はそれゆえに診断能力を完成させるのに重要な役割を果たしている。逆にいえば、唯一の提供者は、新しい変異と関連付けを同定することが可能であるにもかかわらず、自らの発見を抱え込んでいるかもしれない[76]。結局、新しい変異は、発明性がないため特許保護に値しないかもしれない[77]。もし、その代わり、提供者が、情報を秘密にしたら、ライバルがほとんど情報を持っていない変異の、効果を解釈する能力があることを含めて、自らのサービスを宣伝することができる。このようにして、彼らは、（少なくとも一時的には）特許の期間満了後まで、排他性の有効期間を延ばすことができる[78]。しかしながら、そうすることによって、彼らは医療界や患者から、適切に遺伝子検査を解釈する能力という不可欠な資源を奪っているのである。まさに、その臨床使用が前進するために最も深刻な課題は、そのような複雑な検査の解釈なのである。このような情報の自由な流れを制限すると、ゲノム医療の将来に深刻な打撃を与える。加えて、特許権者の広範なライセンス拒絶によって、同じ病気の他の病因についての研究が阻害されうる。たとえば、研究者は、調べている試料の遺伝子プロファイルを知る必要があるため、BRCA 非関連乳ガンについての研究でさえ、BRCA 検査から始めることもしばしばである。

将来的には、これらの特許の影響はさらに問題となりうる。前に指摘したように、新しい検査技術の兆しが見え始めている。多重検査についていえば、ある特定の病気の既知の遺伝的原因のすべてを、同時に探索することができる。しかし、唯一の提供者は、必ずしも最も効率的な方法論を開発しないし、彼らが他者にそうするのを許すと信じるべき理由もほとんどない[79]。全ゲノム配列解析によって、医者は個別化医療を行い各患者に特有な感受性に治療を合わせることができるようになるかもしれない－しかし、それはそのような技術が利用可能な場合に限られる[80]。特許の藪とその結果としての調整問題によって、このような検査の価格は禁止的なものとなりえ、参加拒絶によって、このようなアプローチは不可能となるか

[73] いうまでもなく、他の領域では研究と応用の間には明確な線引きが存在し、これは診断の場面に特有な懸念である。一般に Katherine J. Strandburg, *What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain*, 2004 WIS. L. REV. 81 を参照。

[74] Declaration of Ellen T. Matloff in the *AMP* case, at ¶ 7 *available at* http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/brca_Matloff_declaration_20090826.pdf 参照。

[75] たとえば、Report on Gene Patents, supra note 17, at lines 788-89, 1240-41, 1266-67, 1540-41 参照。Marshall, sup*ra* note 70, at 1001; Daniel J. Kevles, *Genes, Railroads and Regulation: Intellectual Property and the Public Interest*, *in* WORDLY SCIENCE: INSTRUMENTS, PRACTICES, AND THE LAW (Mario Biagioli & Jessica Riskins eds., forthcoming 2010)（最終的には、Myriad は NIH と契約交渉をして、研究の過程で行われる検査への課金をおおよそ半分に減らしたことを指摘している）も参照。

[76] *See* Julia Carbone et al., *DNA patents and Diagnostics: Not a Pretty Picture*, NATURE BIOTECHNOLOGY (forthcoming, 2010)（2004年以降、Myriad は公共のデータベースへの貢献を中止している）.

[77] *Cf. In re* Kubin, 561 F.3d 1351 (Fed Cir 2009)（遺伝子特許のケースに、高い発明性の基準を適用している）.

[78] 注99−100で指摘したように、特許がないとき（又は特許期間が満了した後）は、研究室間の競争により、この優位性は速やかに消滅していく。問題は、患者やその医師が、それが消滅することを信じるかどうかである。

[79] Ashton Powell et al., *Spinocerebellar Ataxia: Patient and Health Professional Perspectives on Whether and How Patents Affect Access to Clinical Genetic Testing*, 12 GENETICS IN MED. S83-S110, S90 (Supp. 2010); *see also* Chandrasekharan & Fiffer, *supra* note 24, at S180-S181（特許権者からライセンスを得ないで組織が行った、マイクロアレイに基づく失聴の診断検査の研究について議論している）.

[80] たとえば、Hamburg & Collins, *supra* note 7 を参照。

もしれない[81]。

唯一の提供者によって支配されている遺伝子検査の利用可能性と、特許されていないか非排他的にライセンスされている遺伝子検査の利用可能性とを単純に比較すれば、本当のところが見えてくる。たとえば、嚢胞性繊維症（CF）は、比較的一般的な遺伝性の肺の病気であるが、関連する特許が多く存在する。しかし、基礎をなす進歩の多くは、トロント小児病院の徐立之と、政府後援のヒトゲノム計画を率いて現在はNIHの所長であるフランシス・コリンズ[82]とによってなされた。彼らは、特許のゲノム科学に対する影響について懸念しており、それゆえ、CFの特許を非排他的にライセンスすべきと主張した[83]。結果として、CFの検査は、現在63のアメリカの研究室で利用可能である。これらの研究室は、質・サービス・技術革新において競争をしている[84]。これらの施設の多くは学術的な機関の中にあり、それら学術機関は、そうでなければ支払い能力がなかった患者にも検査を利用可能にすることができる。これらの研究室において、臨床医は、得られた情報を病気と治療の選択肢をよりよく理解するのに利用している。このような医者は学究的な規範をその動機としているので、その発見は公表を通じて開示されていく[85]。したがって、たった一人の提供者しか解釈できない「秘密の」CFの変異が存在するという懸念はほとんどない。わずかしか集団中に現れないため商業的に重要にはならない変異だったとしてもそれと関係なく、研究したいという好奇心により研究室は診断サービスを利用可能にする。ハンチントン病の場合がそれをよく示している。これはきわめて稀な病気であるにもかかわらず、非排他的なライセンスによって50以上もの私的な非営利の研究室による検査が確かに利用可能になっている[86]。

[81] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1898-1942, 1990-2051. 確かにSAC-GHSは、遺伝子や連関が特許されているときには時に診断情報が抱え込まれることがあると、非公式に聞いている。たとえば、23andme, Navigenics, and Knowmeのような会社は、SNPS（一塩基多型－要するに、遺伝子試料のわずかな変異）一式の検査を行っている。それらの会社が特許遺伝子に関係する一塩基多型を見つけると、患者に許諾を得ている研究室で検査を受けるように勧めるのみである。発見された問題を特定しようとはしない。たとえば、Chandrasekharan & Fiffer, *supra* note 24, at S182参照。何パーセントの患者がその勧めに従っているのかを決めることは不可能である。たとえば、*AMP*, 702 F. Supp. 2d, at 187（一人の原告が、研究主題についてBRCA1/2検査の結果を開示できないことを指摘している）参照。特許によって脅かされている別のタイプの研究については、Thomas Goetz, *Sergey Brin's Search for a Parkinson's Cure*, WIRED, June 22, 2010, *available at* http://www.wired.com/magazine/2010/06/ff_sergeys_search/（データ発掘技術について記述している）を参照。

[82] U.S. Dept of Health & Human Servs., The NIH Director (June 2, 2010), *available at* http://www.nih.gov/about/director/index.htm.

[83] Subhashini Chandrasekharan et al., *Impact of Gene Patents and Licensing on Access to Genetic Testing for Cystic Fibrosis*, 12 GENETICS IN MEDICINE S194-S211, S196 (Supp. 2010).

[84] *Id.* at S197; Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1358-67.

b．便益

特許が不利益な帰結を生むとしても、特許が研究開発を奨励し資金調達するのに必要だとすれば、特許制度は許容されるであろう。特許の影響については、一般的な問題としては大きな議論の対象である[87]。しかし、化学分野及び医薬分野での特許の重要性については議論はほとんどない。調査によれば、企業やベンチャーキャピタルは特許の排他性にかなり依存していることが常々明らかにされている[88]。特に、ビル・クリントン大統領（当時）とトニー・ブレア首相（当時）がゲノム科学の領域における特許の利用可能性について疑問を投げかける声明を出したときは、バイオテクノロジ

[85] Rebecca S. Eisenberg, *Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research*, 97 YALE L.J. 177-231, 181- 84 (1987)（科学界は公表を重要視していると議論している）参照。

[86] Report on Gene Patents, *supra* note 17, lines 3005-3006.

[87] 一般的にはJAMES BESSEN & MICHAEL J. MEURER, PATENT FAILURE: HOW JUDGES, BUREAUCRATS, AND LAWYERS PUT INNOVATION AT RISK (Princeton Univ. Press 2008)（特許は、総体としては、イノベーションに不利益な影響を与えていると主張している）; FRITZ MACHLUP, AN ECONOMIC REVIEW OF THE PATENT SYSTEM (1958)（特許がよいか悪いかを決めることは不可能であると主張している）を参照。

[88] たとえば、BESSEN & MEURER, *supra* note 87, at 89参照。

一企業の株価が直ちに急落した[89]。

しかしながら、治療方法と診断方法とを区別することが重要である。両方のケースにおいて進歩をコピーすることは簡単であり、そのために排他権が必要になるという見込みは高くなる。問題は、それが何のために必要とされるかである。1つの可能性は投資を促すためである。しかし、診断方法－特に遺伝子と身体的状態との直接的な関連付け－を開発する費用は、新しい化学物質を発見することや、市場に治療方法を持っていくまでに必要とされる研究、開発、臨床という道筋をたどっていこうとすることの費用とは、まったくもって異なるものである。治療方法の場合、費用は相当なものである。すなわち、臨床試験は高価であり、結局ものにならない割合はとても高く、リスクは莫大である[90]。したがって、開発者は大きな報償が得られる可能性－及び、それゆえにフリーライダーからの保護－を必要としている[91]。しかし、診断方法を開発する費用は低く、SACGHSのケース研究が示唆するように、特許は研究を支えるのに必要とされないのである。

確かに、SACGHSは特許が投資を呼び込むのだと主張する企業からの聞き取りを行っている[92]。しかし、特許によりインセンティブを与えられた投資が必要だったと結論付けることは不可能である。先に示唆したように、研究者と臨床医は変異を同定し、連携をなしている。彼らの動機は、特許依存的ではない。むしろ、好奇心や患者を救いたいという望みに由来して

[89] たとえば、Ricki Lewis, *Clinton, Blair Stoke Debate on Gene Data*, 14 THESCIENTIST.COM 1 (2000), http://www.the-scientist.com/article/display/11786/参照。

[90] たとえば、Helen M. Berman & Rochelle C. Dreyfuss, *Reflections on the Science and Law of Structural Biology, Genomics, and Drug Development*, 53 UCLA L. REV. 871-908, 883-88 (2006) 参照。

[91] F.M. SCHERER, THE INNOVATION LOTTERY, EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY 3-21 (Rochelle Dreyfuss et al. eds., Oxford Univ. Press 2001)［以下EXPANDING THE BOUNDARIESという］.

[92] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 879-937.

いる[93]。また、資金を得るのにも特許は必要ではない。診断にはお金のかかる規制上の要件が課されていないので[94]、相関関係の研究の資金調達や発見を診断方法に転換させることに、お金はかからない[95]。SACGHSの報告書によれば、費用は$10,000を超えない[96]。サービスに対する支払い、患者の支援団体からの義援金、又は政府からの交付金によって支えられている[97]。重要なことに、ケース研究の示すところによれば、排他的な権利者がいるときでも、ほとんど検査方法は権利者がそのような状況になる前に利用可能になっている。実のところ、特許は主に市場から競争者を排除するために使われており、市場を作るためには使われていない[98]。

もちろん、特許付与の効果は、発明段階より後の段階に及ぶこともある。したがって、もう一つの問題は、特許が発明の開示や普及のために必要と

[93] Katherine J. Strandburg, *Curiosity-Driven Research and University Technology Transfer*, *in* 16 ADVANCES IN THE STUDY OF ENTREPRENEURSHIP, INNOVATION AND ECONOMIC GROWTH, UNIVERSITY ENTREPRENEURSHIP AND TECHNOLOGY TRANSFER: PROCESS, DESIGN, AND INTELLECTUAL PROPERTY 93 (Gary D. Libecap ed., JAI Press 2005).

[94] Report on Gene Patentsも認識しているように、これは変化するかもしれない。Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 3440-3442; Andrew Pollack, *F.D.A. Faults Companies on Unapproved Genetic Tests*, N.Y. TIMES, June 12, 2010, at B2 参照。さらに、州によっては、診断サービスの供給を制限しているところもある。Peter M. Kazon, *Regulatory Issues Facing Genetic Tests*, 3 J. HEALTH & LIFE SCI. 111-49, 130-31 (2010) 参照。そうだとしても、状況は治療とは異なっている。単に診断方法のために試料を採取することに関連する身体的な健康へのリスクはない。したがって、規制クリアの問題は、あくまで有効性に関するものであって患者の安全性についてではない。したがって、発明が規制をクリアできないというリスクは、相当に小さいものとなる傾向がある。

[95] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1325-29.

[96] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1327-29.

[97] たとえば、Walsh et al., supra note 70（資金調達は、国立衛生研究所、欧州科学技術協力機構のプログラム、チェコ共和国の文部省、チェコ共和国の保健省、乳ガン研究基金からの交付金によっている）; Report on Gene Patents, *supra* note 17, lines 987-1004（連邦と支援団体からの資金援助について議論している）.

[98] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1192-1323.

されているのではないかということである。ここでも、その答えは否である。唯一のサービス提供者は結果を隠すインセンティブがあるかもしれないが、学術的研究者はそれを公表する強いインセンティブを持っている。しかも、変異の発見に競争があるときには、第一発見者になりたいという願いによって、研究者は可能な限り公表しようとする[99]。遺伝子診断の中にはリバースエンジニアリングが可能なものもあるし、州又は連邦政府の公開を要求する規制下に服しているものもある[100]。

発明の普及に関しては、権利者の中にはSACGHSに対し、排他権がなければ検査の利点について医者と患者に対して教育するインセンティブがなかったであろうことを示唆する者もいる[101]。しかし、この文脈では「教育」は宣伝と同類である。これは、手前味噌であって不正確である。実際、SACGHSは、医療提供者の遺伝学に対する理解を改善する別の方法の発見に精力的に取り組んでおり、消費者への直接の宣伝を規制するように政府に働きかけている[102]。最後に、SACGHSが保険に関して見出した問題はすべて、唯一つのところから供給されている診断方法に関するものであり、広く利用可能な診断方法に関するものはなかった。

---

[99] ROBERT K. MERTON, THE SOCIOLOGY OF SCIENCE (Univ. of Chicago Press 1973).

[100] Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 462-66, 1066-85.

[101] *Id.* at lines 1378-85.

[102] *Id.* at lines 1381-91. たとえば、Draft Report of SACGHS, Genetics Education and Training of Health Care Professionals, Public Health Providers and Consumers (2010), *available at* http://oba.od.nih.gov/oba/SACGHS/SACGHS%20Draft%20Genetics%20Education%20and%20Training%20Report.pdf 参照。http://oba.od.nih.gov/SACGHS/sacghs_focus_marketing.html（消費者への直接の宣伝に関するSACGHSの努力を列挙している）も参照。