

# 遺伝子の特許適格性に関する一考察

加藤 浩<sup>(\*)</sup>

## 目次

- I. はじめに
- II. 遺伝子特許の経緯
  - 1. 遺伝子研究の変遷
  - 2. ゲノム DNA と cDNA
  - 3. 遺伝子研究と特許法
  - 4. 遺伝子研究と特許審査
- III. 遺伝子の特許適格性に関する実務の現状
  - 1. 特許法上の発明
  - 2. 産業上の利用性
  - 3. 不特許事由
  - 4. 米国における実務(米国特許法 100 条, 101 条)
- IV. 遺伝子の特許適格性を否定した米国連邦最高裁判決(ミリアッド事件)
  - 1. 発明の概要
  - 2. 事件の経緯
  - 3. 連邦最高裁判決(2013 年 6 月 13 日)
  - 4. 連邦最高裁判決の影響
- V. 考察
  - 1. 遺伝子の特許適格性に関する一考察
  - 2. アンチコモنزへの処方箋
  - 3. 公衆衛生と知的財産権の議論の行方
- VI. おわりに

## I. はじめに

2013 年 6 月 13 日, 米国連邦最高裁において遺伝子特許を否定する判決が示された。この事件では, 米国の製薬企業であるミリアッド・ジェネティクス社(以下, ミリアッド社)の保有する, 乳がんと卵巣がんの発症に関する遺伝子(BRCA1 及び BRCA2)の特許適格性が争点になった(ミリアッド事件)。判決では, これらの遺伝子自体は, ミリアッド社が発見する前から存在する自然の産物であり, 同社が創造したものではないことなどから, 特許適格性を満たさないことが示された。ただし, 合成 DNA は, 自然の産物ではなく人工物であり, 特許適格性を満たすとされている。こ

こでいう「特許適格性」とは, 新規性, 進歩性などの特許要件の前提として, 「そもそも特許の保護対象とすべきか否か」という基本的な要件であり, 日本では, 主に「特許法上の発明」(特許法 2 条 1 項)の適否として検討されている。

本稿では, 遺伝子特許の経緯を整理し, 遺伝子の特許適格性に関する実務の現状について論じたうえで, ミリアッド事件の経緯や連邦最高裁の判示事項について分析し, 今後の方向性について考察する。

## II. 遺伝子特許の経緯

ここでは, 遺伝子研究の変遷や, ゲノム DNA と cDNA の違いについて整理し, 遺伝子研究と特許法の変遷, 及び, 遺伝子研究と特許審査の経緯について検討する。

### 1. 遺伝子研究の変遷

昔から「子は親に似る」という諺があるように, 親の形質が子に伝えられる遺伝という概念は, 古くから認識されていたが, 19 世紀頃から, これを科学的に解明しようとする研究が始まった。1853 年には, 自然科学者であるチャールズ・ダーウィン(英国)によって進化論「種の起源」が発表され, 1865 年には, 生物学者(修道士)であるグレゴリー・メンデル(豪州)によって, 「メンデルの法則」が発表された。メンデルは, エンドウマメの交雑実験の結果に基づいて, 形質の遺伝が, 遺伝に関与する因子(後の「遺伝子」)に基づくものであるとする「粒子説」を前提とし, 遺伝の伝達に法則性があるとして, 優性の法則, 分離の法則, 独立の法則を提唱した。

その後, 1900 年, 3 名の研究者<sup>(1)</sup>によって, 「メンデルの法則の再発見」が行われたことを契機として, 遺伝に関する研究が急速に進み, さまざまな仮説が提唱される中, 遺伝に関与する因子は「遺伝子」と呼ばれるようになった。また, 細胞学分野の研究によって, 遺伝子が核内の染色体に含まれているという仮説が提

(\*) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職) 教授

(1) ユーゴー・ド・フリリス(遺伝学者・オランダ), エーリッヒ・チェルマック(遺伝学者・オーストリア), カール・エリッヒ・コレンス(遺伝学者・ドイツ)の 3 名

唱される中、1913年、遺伝学者であるトーマス・ハント・モーガン(米国)は、ショウジョウバエの交雑実験の結果に基づいて、遺伝子が染色体上に直線状に並んでいることを明らかにして、染色体説を確立した。その後、染色体の成分分析など、さまざまな研究が進められていくことで、遺伝子の本体は、DNAであることが解明されていった。

このように、遺伝子研究は、当初は、現象(法則性)の面から研究が始まったが、しだいに物質としての構造の解明に進展し、1953年、ついに、分子生物学者であるジェームズ・ワトソン(米国)とフランシス・クリック(英国)によって2重らせん構造モデルが構築された。ワトソンとクリックは、DNAが4種類の塩基とリン酸と糖からなり、それぞれの生物種において4種類の塩基(アデニン、チミン、グアニン、シトシン)の含量がそれぞれ等しいことに着目して、遺伝情報が4種類の塩基の配列パターンから構成されると考えた。さらに、DNAのX線回折写真などに基づいて、DNAが2重らせん構造を有していることを解明した。

このように、DNAの構造が解明されたことによって、20世紀後半は、「遺伝子工学」という新しい分野の幕開けとなった。遺伝子工学のうち、初期の頃の研究としては、1972年、米国スタンフォード大学のポールバーグ教授は、SV40(Simian virus 40)というウイルス由来のDNAを大腸菌に導入することに成功した。また、1973年には、制限酵素を用いてDNAを切断する方法が初めて試みられ、スタンフォード大学のコーエン教授とカリフォルニア大学サンフランシスコ校のボイヤー教授は、組換えDNAの実験に使用可能なプラスミドを開発した。こうして、「遺伝子工学」の研究が急速に発展し、さまざまな構造遺伝子<sup>(2)</sup>が特定され、微生物宿主を用いてクローニングやタンパク質の生産が行われるようになった。

ただし、1970年代前半において、遺伝子研究に対して、遺伝子进行操作することの倫理的問題が議論されていた。また、遺伝子操作による安全性の面からも批判的な意見があり、遺伝子組換えによる人体への危険性が研究者の間で議論されていた。このような状況の下、1975年、カリフォルニアにおいて、アシロマ会議が開催され、米国、英国、日本を含む世界の主要な研究者が集まって組換えDNA分子の潜在的な危険性について論議がなされた。その結果、安全性の確保は物理的封じ込めと生物的封じ込めで対応することと

し、1976年、米国NIH(国立衛生研究所)は組換えDNAガイドライン(NIH指針)を公布した。その後、他の主要国においても、このような指針が策定されていった。このような遺伝子研究に対する規制の明確化は、研究開発の促進に資するものであったと考えられる。その後、1977年には、DNAの塩基配列を分析する方法として、マキサム・ギルバート法、サンガー法が開発され、さまざまなDNAの塩基配列が解明されていくことになった。

1990年代に入ると、国際的なヒトゲノム解析プロジェクトがスタートし、遺伝子の塩基配列の解明が一気に推進された。このプロジェクトは、日米欧が中心となり、15年間でヒトの遺伝子の全塩基配列を解析することを目標としてスタートしたが、塩基配列の分析技術の高度化や、コンピューター関連技術の進歩によって、予定より早い2000年にヒトゲノムのドラフトが完成した。その後、2003年からは、国際プロジェクトENCODE(Encyclopedia of DNA Elements)により、ヒトゲノム上にコードされているタンパク質を含むすべての情報について、機能を解明するための取り組みが進められ、2012年までに、ヒトゲノム上の機能の80%が解明された。こうして、21世紀には、遺伝子研究は、「ポストゲノム」という新しいステージに入り、DNAの構造解析(配列決定)から、DNAの機能の解明や実用化に向けた研究へと研究開発の重点がシフトしていくことになった。

## 2. ゲノムDNAとcDNA

人体は、約60兆個の細胞から構成され、それぞれの細胞の核には染色体が存在している。この染色体の主要な構成要素は、DNAであり、4種類の塩基(A, G, C, T)が化学結合により連結された直鎖状の分子である。このような人体の細胞(核)の中に存在しているDNAは、「ゲノムDNA」と呼ばれることがある。

ゲノムDNAのうち、実際にmRNA(messenger RNA; 伝令RNA)に転写されてタンパク質に翻訳される領域は、全体のごく一部分である。また、ゲノムDNAのうち、タンパク質に翻訳される領域は、ヒトを含む真核生物において、ゲノムDNA上の連続した領域として存在するのではなく、タンパク質に翻訳されるエクソンという部分の他に、イントロンという介在配列を含んでいる。mRNAは、最初にイントロンを含んだ状態で転写されるが、タンパク質への翻訳が

(2) タンパク質をコードする遺伝子のこと

開始されるまでの間に、スプライシングという工程によって切除され、エクソンだけに対応した mRNA が生成され、その後、タンパク質に翻訳される。

したがって、スプライシングを経て生成された mRNA に対応した DNA を製造した場合には、これをスプライシングの工程を行わない微生物(細菌、酵母など)に導入して、目的となるタンパク質を効率的に生産させることが可能である。このような mRNA に対応した DNA は、cDNA (complementary DNA; 相補的 DNA) と呼ばれている。したがって、cDNA は、遺伝子のうちタンパク質として翻訳される部分のみに対応していることから、天然に存在するゲノム DNA とは構造が異なり、人工的に製造された合成 DNA の一つである。

なお、cDNA の用途は、微生物を用いたタンパク質の生産であるのに対して、ゲノム DNA の用途は、天然の遺伝子であることから、遺伝子に関連した疾病の診断や一塩基多型 (SNPs)<sup>(3)</sup> の研究などである。このように、ゲノム DNA と cDNA は、いずれも重要な研究対象であり、今後の研究開発の発展や医療分野への応用などが期待されている。

### 3. 遺伝子研究と特許法

特許制度の歴史を振り返ると、1474 年に中世ベニスで世界最古の成文特許法が誕生し、その後、1624 年にイギリスで「専売条例」が制定され、今日に至る特許制度の基本的な考え方が確立された。その後、1787 年には、アメリカにおいて、連邦憲法の中に特許に関する規定が設けられ、この憲法の規定に基づいて、1790 年に特許法が制定された。さらに、1791 年、フランスに特許制度が導入され、無審査主義に基づく特許法が誕生し、また、1877 年、ドイツに特許制度が導入され、世界で最初の審査公告主義が採用された。こうして、19 世紀までに、近代的な特許制度が欧米を中心として発達していった。

このように、特許制度が確立され、欧米に普及し始めたのは、遺伝子研究が積極的に始動する「メンデルの法則の再発見」(1900 年)よりも前であり、当時は、遺伝現象はまだ科学的研究の対象といえる状況にはなかった。当時の状況としては、イギリス産業革命(1760 年代～1830 年代)による工場制機械工業の導入

に代表されるような機械、機器、装置などが特許保護の主な対象とされており、遺伝子を特許の保護対象とすることについては、特許法の制定当時には、必ずしも予定されてなかったものと考えられる。

1900 年以降、遺伝子研究が積極的に行われるようになるが、20 世紀前半においては、遺伝子の化学構造が未解明であったことから、遺伝子に特許が付与されることはなかった。しかしながら、1953 年、ワトソンとクリックによって遺伝子の化学構造が解明され、遺伝子工学の研究が始動したことによって、米国を中心に、遺伝子に関する特許が付与されていった。初期の頃の代表的な遺伝子特許としては、1974 年に、前述のコーエン教授とボイヤー教授によって米国に特許出願された遺伝子組換えの基本特許 (US4,237,224, US4,468,464, US4,740,470) がある<sup>(4)</sup>。その後、主要国において、さまざまな遺伝子特許が認められていった<sup>(5)</sup>。

日本では、1885 年に特許制度が導入され、戦前の殖産興業や戦後の高度成長において、重要な役割を担うことになった。しかしながら、1975 年に至るまで、化学物質のほか、飲食物や医薬品を特許の保護対象としない規定が置かれていた。化学物質を特許の保護対象としなかった理由は、日本の化学分野の技術レベルが欧米に対して大きく遅れているため、日本の国内産業を保護するという産業政策上の理由であったといわれている<sup>(6)</sup>。

しかしながら、日本の高度経済成長が進み、日本における化学分野の技術レベルが高まる中、1975 年の特許法改正により、日本でも化学物質の特許を認めることになった。同時に、化学物質に関連の深い飲食物や医薬品についても特許を認めることになった。遺伝子は、化学物質の一つであることから、1975 年の特許法改正により、日本において、遺伝子に特許を付与するための法的整備がなされたことになる。

なお、遺伝子研究の安全性については、日本では、1979 年に文部省と科学技術庁が「組換え DNA 実験指針」を告示し、次いで 1986 年に通商産業省が「組換え DNA 技術工業化指針」を告示した。こうして、遺伝子研究に対する一定の規制が明確に示されることによって、研究可能な範囲において、遺伝子研究へのインセンティブの向上が図られることになったと考えられる。

1975 年の段階では、物質特許を認めることが可能

(3) Single-nucleotide polymorphisms

(4) これらの特許に基づいて、500 社以上の企業に対して特許ライセンスが提供され、その結果、カリフォルニア大学に、約 2 億 5000 万ドルもの収入をもたらした。

(5) 発明協会「特許マップ・遺伝子工学」1998 年(第 4 章 4.2 遺伝子工学の歴史)

(6) 中山信弘「特許法」(弘文堂、2013 年)p.143

な特許法を有する国は、日米欧などの先進国を中心とする一部に過ぎず、途上国を中心に、化学物質の特許の保護対象から除外する規定を置いている国が大半であり、これらの国々では、遺伝子に特許付与がなされていなかった。しかしながら、1995年にTRIPS協定<sup>(7)</sup>が成立し、原則として、すべての技術分野の発明の特許の保護対象にすべきことが規定された<sup>(8)</sup>。こうして、1995年以降、途上国においても、特許法によって化学物質の特許の保護対象とする方向で法的整備が進み、遺伝子も保護対象になっていった。ただし、TRIPS協定には、国内法整備のための猶予期間が設けられており、途上国に対する物質特許の導入には、10年間の猶予期間が与えられていた。したがって、途上国においては、10年後の2005年に向けて、物質特許制度の導入が推進され、遺伝子も特許の保護対象とされていった。

#### 4. 遺伝子研究と特許審査

DNAの化学構造(塩基配列)を分析する方法として、1977年に、マキサム・ギルバート法(Maxam・Gilbert法)、サンガー法(Sanger法)が開発されていることから<sup>(9)</sup>、化学物質として遺伝子に特許の付与が本格的に始まったのは、米国を中心として、1980年頃からであったと考えられる。1970年代においては、遺伝子に特許を付与すべきか否かについて、倫理的な視点や安全性の面から、さまざまな議論があったが、1980年6月にチャクラバティ判決<sup>(10)</sup>(米国連邦最高裁判決)において特許の保護対象が広く解釈され、また、1980年代から米国のプロパテント政策が強力に推進される中、米国を中心として、遺伝子に対して特許を付与する実務が定着していった。

チャクラバティ判決では、微生物の特許適格性が争われていたが、判決文において、「太陽の下、人間によって創造されたあらゆるもの(anything under the sun that is made by man)」に特許適格性を認めることが判示され、特許の保護対象(米国特許法101条)を広く解釈する方向性が示された。その後、遺伝子に特許適格性を認める実務が米国から始まり、しだいに主要

国にも拡大していった。

日本では、特許法で物質特許が認められたのは、1975年であることから、日本における遺伝子の特許審査の始まりは、1975年以降ということになる。当時の化学物質の特許審査は、1975年10月に策定された「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」に基づいて行われており、たとえば、特許請求の範囲については、「化学物質は特定されて記載されていなければならない。」とされ、さらに、「化学物質を特定するにあたっては、化合物名又は化学構造式によって表示することを原則とする。」とされていた。

当時は、遺伝子に関する特有の審査基準は存在しなかったが、物質特許制度に関する上記の運用基準を参考として、遺伝子(DNA)の特許審査が行われていたものと考えられる。すなわち、遺伝子(DNA)は物質特許として特許保護の対象であり、特許請求の範囲において、遺伝子(DNA)は特定されて記載されることで特許が付与されていた。したがって、この頃の運用は、特許請求の範囲において、遺伝子(DNA)は、塩基配列(またはアミノ酸配列)によって特定して記載されていることが特許付与の条件であり、遺伝子(DNA)に関する一つの塩基配列(またはアミノ酸配列)のみを明細書に開示した発明については、開示された一つの塩基配列(またはアミノ酸配列)のみに技術的範囲を限定して遺伝子の特許が付与されていた。すなわち、当時は、現在の運用のような「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」といった表現の特許請求の範囲に用いることは認められていなかった。このような審査実務は、1990年代後半まで行われたが、特許審査の国際調和や国内からのニーズを踏まえて、1997年2月に、「生物関連発明の審査基準」が策定され、遺伝子(DNA)の特許審査の考え方が明確化された。この審査基準では、遺伝子やタンパク質について、新規性・進歩性の考え方が具体的に説明されるとともに、特許請求の範囲を従来よりも広く認める運用<sup>(11)</sup>などが示されており、研究開発へのインセンティブを高める効果があったものと考えられる。その後、2001年8月には、「遺伝子関連発明の審査の運

(7) 「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

(8) TRIPS協定27条1項

(9) マキサム・ギルバート法とサンガー法は、いずれもDNAの塩基配列を決定する基本技術。マキサム・ギルバート法は、化学反応の部分分解によってDNAを切断することから「化学分解法」と呼ばれ、サンガー法は、DNAポリメラーゼによる修復合成を利用することから「酵素法」と呼ばれている。

(10) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309(1980)

(11) ひとつの新規な遺伝子について、「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」などの表現、および、その他の記載を組み合わせ、特許請求の範囲に記載することができることとされている。

用に関する事例集<sup>(12)</sup>が策定されている。

遺伝子の特許審査は、日米欧の三極特許庁においても検討されてきた。最も初期の頃の取り組みとしては、1990年に「バイオテクノロジー分野の特許審査の比較研究」<sup>(13)</sup>が行われ、天然に存在する化学物質は、「発明」か「発見」か、という視点から、特許適格性を有しているか否かについて検討が行われた。この報告書では、「精製された天然物は人の介在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」ことが示されている。この考え方に従えば、天然に存在する遺伝子であっても、特許適格性を有していることになり、その後、三極特許庁において、天然に存在する遺伝子について、特許を付与する実務が定着していった。

三極特許庁による比較研究としては、このほか、1999年6月、「DNA断片の特許性に関する比較研究報告書」が策定され、「機能や特定の有用性の示唆のないDNA断片は、特許が受けられる発明でないこと」などが三極特許庁で確認されている。また、2001年11月、「“リーチ・スルー”クレームについての比較研究報告書」が策定され、「受容体蛋白質について、特定の機能(例えば、特定疾患と関連していること)が開示されていない場合、当該受容体のクレームはいずれも、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件のうち、一以上の要件を満たさないこと」などが三極特許庁で確認されている。さらに、2002年11月、「タンパク質三次元構造関連発明に関する比較研究報告書」が策定され、「タンパク質の立体構造を教示または示唆する先行技術文献がなくとも、クレームされたタンパク質が先行技術文献に記載されたタンパク質と一応同一となるであろうとの十分な理由がある場合には、構造座標によって定義されたタンパク質に関するクレームは新規性の要件を満たさないこと」などが三極特許庁で確認されている。

このように、遺伝子研究を含む遺伝子工学分野では、三極特許庁によって、特許審査の比較研究が積極的に推進され、特許審査の国際調和が進められていった。

## Ⅲ. 遺伝子の特許適格性に関する実務の現状

「特許適格性」という表現は、日本では、あまり使用されていないが、特許法2条1項に規定される「特許法上の発明」の適否としての要件が、「特許適格性」に対応している。また、それ以外にも、「産業上の利用性」(特許法29条1項柱書)や「不特許事由」(特許法32条)という要件において、「特許適格性」が議論される場合がある。

ここでは、遺伝子の特許適格性について、「特許法上の発明」(特許法2条1項)、「産業上の利用性」(特許法29条1項柱書)、「不特許事由」(特許法32条)の3つの観点から検討し、さらに、米国における実務についても論及する。

### 1. 特許法上の発明(特許法2条1項)

日本では、特許適格性の問題は、特許法2条1項に規定される「発明の定義」に基づいて、「特許法上の発明」の適否として検討されている。すなわち、発明をしても、「特許法上の発明」に該当しないものは、特許を受けることができないとされている。

特許法2条1項には、「この法律で『発明』とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう」と規定され、「特許法上の発明」であるためには、「自然法則の利用」、「技術的思想」、「創作」の3つの要件をすべて満たすことが必要である。これらの要件は、「発明の成立要件」と呼ばれることがある。

天然物に関する発明については、かつて、「創作」であるか否かが議論になったことがあった。すなわち、「創作」とは、新しいものを創り出すことを意味するため、何も作り出さない「発見」とは区別される。したがって、天然物の単なる発見などは、「特許法上の発明」に該当しないことになる。審査基準においても、「単なる発見であって創作でないもの」の説明として、「『発明』の要件の一つである創作は、作り出すことであるから、発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物(例：鉱石)、自然現象等の単なる発見は『発明』に該当しない」と説明されている。審査基準は、さらに続けて、「天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、『発明』に該当する」と説明されている。したがって、「天

(12) さらに、2003年3月には、「立体構造関連発明の審査の運用に関する事例集」が追加されている。

(13) “Comparative study of patent practices in the field of biotechnology related mainly to microbiological inventions (EPO, JPO, USPTO) (1990.1)”, IIa.3.

然物から人為的に単離した遺伝子も、「特許法上の発明」に該当し、特許適格性を満たすことになる。

## 2. 産業上の利用性(特許法 29 条 1 項柱書)

特許法 29 条 1 項柱書には、「産業上利用することができる発明をした者は、・・・、その発明について特許を受けることができる。」と規定され、特許を受けるためには、その発明が、産業上、利用可能であることが必要である。ただ単に学術的・実験的にしか利用できない発明は、「産業の発達」という特許法の目的が達成できず、保護する価値がないからである。審査基準によれば、「産業上の利用性」の要件は、「人間を手術、治療又は診断する方法」、「業として実施できない発明」、「實際上、明らかに実施できない発明」のいずれにも該当しないことが必要であるとされている。

遺伝子に関する発明については、「業として実施できない発明」であるか否かが議論になることがある。具体的には、審査基準において、「業として実施できない発明」の説明として、「学術的、実験的にのみ利用される発明」が示されており、たとえば、特許請求の範囲に記載された「遺伝子(DNA)」が、どのような「特定の機能」を有するものか不明という事例がこれに該当する。すなわち、「遺伝子(DNA)」の「特定の機能」が不明である以上、これをどのように使用できるのかについても不明であり、学術的、実験的には利用されとしても、「業として実施できない発明」として判断される可能性がある。なお、審査基準には、「特定の機能」とは「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことであると説明されている。かつて、ヒトゲノム解析プロジェクトの成果として、1990年代に大量の遺伝子の塩基配列について特許出願がなされたことがあったが、明細書中に遺伝子の「特定の機能」が記載されていないことから、「業として実施できない発明」という審査がなされたことがあった。

なお、最近では、このような事例は、特許審査において、「その発明は、当事者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に、発明の詳細な説明が記載されているものとは認められない」(実施可能要件違反)(特許法 36 条 4 項 1 号)として拒絶される傾向がある。

## 3. 不特許事由(特許法 32 条)

特許法 32 条には、特許を受けることができない発

明(不特許事由)として、「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第 29 条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」と規定されている。従って、国家社会の一般的な道徳や倫理に反する発明や、国民の健康に害を与えるおそれのある発明は、たとえ産業上の利用性、新規性、進歩性などの要件を満たしていても、特許を受けることができない。

たとえば、「ヒトクローン」は、公序良俗を害するおそれがある発明に該当する。ヒトクローンは、人間の尊厳、人の生命および安全の確保や社会秩序に重大な影響を及ぼすことが考えられるためである。また、人の胎児、臓器、脳、皮膚などを原料とするもの、すなわち、人体を必須の構成とする発明も、同様の理由から、不特許事由に該当する。

ただし、人体から分離されたものは、不特許事由から除かれることとされている。たとえば、クローン技術に用いられる細胞(ES 細胞、iPS 細胞など)は、人体から分離されていることから、不特許事由に該当しないと考えられる<sup>(14)</sup>。ヒトの遺伝子については、人体の一部であるという見方もできるかもしれないが、少なくとも人体から分離されており、不特許事由に該当しない。

## 4. 米国における実務(米国特許法 100 条, 101 条)

発明の定義については、米国特許法において、「発明は、発明または発見である。」(米国特許法 100 条(a))という規定はあるが、発明を定義する具体的な規定は置かれていない。ただし、「新規かつ有用なプロセス、機械、生產品、組成物、またはそれらの新規かつ有用な改良を発明ないし発見した者は・・・特許を受けることができる。」(米国特許法 101 条)と規定されている。すなわち、米国における特許の保護対象は、プロセス、機械、生產品、組成物、またはそれらの改良のいずれかであるとされているが、これらの規定は広く解釈されている。

特許適格性に関する判例としては、1980 年 6 月のチャクラバティ判決(連邦最高裁)において、特許適格性を広く認めることが判示された。チャクラバティ判決とは、ゼネラル・エレクトリック社(General Electric)のチャクラバティ博士による「石油を分解するバクテリア」の発明が特許適格性を有することを

(14) 隅蔵康一「ライフサイエンスの知的財産にかかわる倫理的問題」(研究・技術・計画、2012 年)p.197-207

示した判決であり、世界で初めて生物に対して特許の付与を認めることとなった。さらに、判決では、「太陽のもと、人間によって創造されたあらゆるもの (anything under the sun that is made by man)」に対して特許適格性を認めることが判示され、「生物か否か」ではなく、「自然物か人間の創造物か」という点を基準に特許適格性を判断すべきであるとされた。

その後、1990年に、日米欧の三極特許庁によって、「バイオテクノロジー分野の特許審査の比較研究報告」が策定された。この報告書では、前述のとおり、「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さない」という合意がなされたことで、米国においても特許の保護対象とされ、最近まで特許を付与する実務が行われてきた。

次に、産業上の利用性は、米国においても特許要件の一つであり、米国特許法 101 条において、「有用な・・・発明ないし発見をした者」は特許を受けることができる旨、規定され、「有用性」が「産業上の利用性」として特許要件の一つとされている。有用性の要件を満たすためには、保護対象は実質的な応用 (practical application) を有する必要があると解されている。なお、医療行為は、日本では「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈されているが、米国では、特許の保護対象として特許が付与されている。

したがって、米国では、遺伝子に有用性が認められない場合には、産業上の利用性が認められないことから、特許を受けることができない。また、日本では、前述のとおり、遺伝子の「特定の機能」が不明である場合には、産業上の利用性が認められないとしている。この点は、1999年6月に策定された「DNA断片の特許性に関する比較研究報告書」において、「機能や特定の有用性の示唆のない DNA断片は、特許が受けられる発明でないこと」などが三極特許庁で確認されている。

次に、公序良俗に反すること等を理由とする不特許事由に関する規定については、米国特許法には置かれていない。なお、1991年～1992年にかけて、米国 NIH (国立衛生研究所) が米国特許商標庁に対して、ヒトの DNA 配列に関する特許出願を大量に (3000 件程

度) 申請したことがあった。これは、ヒトゲノム解析プロジェクトによる研究成果の特許出願であったが、当時、ヒト DNA に対する特許付与の是非について、さまざまな観点から議論がなされていた。具体的には、(i) ヒトの DNA 配列に特許適格性があるのか、(ii) 大量の DNA 特許が学術研究やその国際協力を妨害しないか、(iii) ヒト DNA 特許に倫理的な問題はないか等の議論があった。なお、NIH は、このような状況の中、ヒトの DNA 配列に関する大量の特許出願について速やかに取り下げを行なった。

#### IV. 遺伝子の特許適格性を否定した米国連邦最高裁判決 (ミリアッド事件)

2013年6月13日、米国連邦最高裁において、遺伝子特許を否定する判決が示された。この事件では、米国の製薬企業であるミリアッド・ジェネティクス社<sup>(15)</sup> (以下、ミリアッド社) の保有する、乳がんや卵巣がんの発症に関連する遺伝子 (BRCA1 及び BRCA2) の特許適格性が争点になった。

ここでは、ミリアッド事件における発明の概要、及び、事件の経緯を整理したうえで、連邦最高裁の判断について解説し、最高裁判決の今後の影響について考察を行う。

##### 1. 発明の概要

ミリアッド事件の争点になった発明 (以下、本件発明という) は、乳がんや卵巣がんの発症に関連する遺伝子 (BRCA 遺伝子)<sup>(16)</sup> である、BRCA1 遺伝子および BRCA2 遺伝子であり、これらの遺伝子の塩基配列を解読するとともに、塩基の置換、欠失などの変異があった場合に乳がんや卵巣がんの発症リスクが著しく高まる部位を見出したものである。

本件発明の背景として、BRCA 遺伝子の変異と、遺伝性の乳がんや卵巣がんの発現には、相関性があるという認識があった。すなわち、通常、米国女性が乳がんにかかるリスクは平均 12～13% であるのに対して、BRCA 遺伝子に遺伝的な変異を有する場合には、そのリスクが 50～80% に高まることが知られていた。このような背景の下、ミリアッド社は、乳がんや卵巣がんの発症に関連する遺伝子として、BRCA1 遺伝子および BRCA2 遺伝子を見出し、これらを用いて、乳

(15) Myriad Genetics, Inc.

(16) BRCA とは、Breast Cancer (乳がん) を意味している。

がんに関する遺伝子診断方法の開発を行った。

その後、ミリアッド社は、BRCA1 遺伝子または BRCA2 遺伝子に関する特許として、米国特許 5,747,282 号などの 7 件の米国特許<sup>(17)</sup> (以下、本件特許という)を取得しており、クレーム (Claim)<sup>(18)</sup> には、アミノ酸配列または塩基配列で特定された BRCA1 遺伝子または BRCA2 遺伝子の全長や、そこに含まれる 15 ヌクレオチド以上の長さを持つ DNA 断片が記載され、さらに、BRCA1 遺伝子または BRCA2 遺伝子のうち、塩基の置換、欠失などの変異によって乳がんや卵巣がんの発症リスクが著しく高まる部位における変異を特定した DNA などが記載されている。たとえば、米国特許 5,747,282 号には、クレームにおいて、以下のような請求項が記載されている。

請求項 1：配列番号 2 に記載されるアミノ酸配列を有する、BRCA1 ポリペプチドをコードする単離された DNA。

請求項 2：配列番号 1 に記載される塩基配列を有する、請求項 1 に記載の単離された DNA。

...

請求項 5：請求項 1 の DNA の少なくとも 15 のヌクレオチドを有する単離された DNA。

請求項 6：請求項 2 の DNA の少なくとも 15 のヌクレオチドを有する単離された DNA。

請求項 7：以下からなる群から選択される単離された DNA：

(a)ヌクレオチド 4056 位に T を有する、配列番号 1 に記載されるヌクレオチド配列を有する DNA

(b)ヌクレオチド 5385 位に付加された C を有する、配列番号 1 に記載されるヌクレオチド配列を有する DNA

(c)ヌクレオチド 5443 位に G を有する、配列番号 1 に記載されるヌクレオチド配列を有する DNA、および、

(d)ヌクレオチド 189～199 位の 11 塩基が欠失された、配列番号 1 に記載されるヌクレオチド配列を有する DNA

上記のクレームのうち、請求項 1 と請求項 2 には、

BRCA1 遺伝子の全長が記載されている。請求項 1 は、アミノ酸配列で特定された遺伝子であり、請求項 2 は、塩基配列で特定された遺伝子であるが、いずれの請求項も、天然に存在する BRCA1 遺伝子と同じ配列が記載されている。

請求項 5 と請求項 6 には、BRCA1 遺伝子に含まれる短い DNA 断片として、15 ヌクレオチド以上の長さの DNA 断片が記載されている。いずれの請求項も、「少なくとも 15 のヌクレオチド」という長さの限定があり、この点は、研究によって見出された知見である。ただし、これらの請求項に記載された DNA 断片の配列自体は、天然に存在する BRCA1 遺伝子の中に含まれる配列と同一である。

請求項 7 は、BRCA1 遺伝子のうち、塩基の置換、欠失などの変異があった場合に乳がんや卵巣がんの発症リスクが著しく高まる部位を見出し、その部位において変異する塩基を特定したものである。この点は、本件発明における重要な知見であり、少なくとも BRCA1 遺伝子に変異のない正常な BRCA1 遺伝子とは異なる塩基配列を有するものである。

なお、本件特許には、これらの遺伝子を用いたスクリーニング方法や検査方法などについてもクレームされているが、ここでは省略する。

本件特許によって、BRCA1 遺伝子および BRCA2 遺伝子の全体やその断片が権利化されていることから、乳がんや卵巣がんの遺伝子診断を実施するために、患者からこれらの遺伝子を単離する行為は、本件特許の実施に該当する可能性がある。ミリアッド社では、本件特許に基づいて、BRCAAnalysis という遺伝子診断事業を自ら実施している<sup>(19)</sup>。この検査の費用は高額 (1 人につき約 3,000 ドル) であり、この点は、遺伝子の特許適格性の議論の中で、しばしば指摘されることになった。

## 2. 事件の経緯

### (1) ニューヨーク地裁 (2010 年 3 月 29 日判決)<sup>(20)</sup>

事件の経緯は、2009 年 5 月 12 日、分子病理学学会 (Association for Molecular Pathology) 等を米国自由人権協会 (American Civil Liberties Union) が代理して、ニューヨーク地裁に対して、ミリアッド社の特許の無効を提訴したことから始まった。争点の特許は、乳が

(17) 米国特許第 5,747,282 号、米国特許第 5,837,492 号、米国特許第 5,693,473 号、米国特許第 5,709,999 号、米国特許第 5,710,001 号、米国特許第 5,753,441 号、米国特許第 6,033,857 号

(18) 日本の特許法における「特許請求の範囲」のこと。

(19) ミリアッド社ホームページ (<https://www.myriad.com/products/brcanalysis/>)

(20) Association for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y.2010).



んと卵巣がんの発症に関連性のある遺伝子(BRCA1及びBRCA2)に関する7件の特許(注17参照)であり、これらの遺伝子の特許適格性について争われた。なお、地裁では、これらの遺伝子を用いたスクリーニング方法や検査方法などについても、特許の保護対象か否かについて争われたが、本稿では、遺伝子の特許適格性に関する争点のみについて論じる。

地裁の審理において、自然界から単離されたDNAは特許適格性を満たさないという原告の主張に対して、ミリアッド社は、単離されたDNAは、自然界(すなわち、体内)に存在しているDNAとは著しく異なることから、他の化合物と同様に特許の保護対象として扱われるべきものであると主張した。これに対して、裁判所は、自然界に存在するものが、単離によって特許の保護対象に変わるものではなく、特許の保護対象となるためには、その物質が著しく異なる特性(markedly different characteristics)を有している必要があるとの判断を示し、ミリアッド社の遺伝子特許を無効とした。

米国特許商標庁のこれまでの実務としては、1990年の日米欧三極特許庁の合意(本稿におけるⅢ.4.参照)に基づいて、「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、天然の物または発見とは見なさない」と解され、自然界から単離されたDNAについても、単離された状態では天然に存在しないものであるとして、特許の保護対象として扱われてきた。したがって、地裁の判断は、これまでの米国特許商標庁の実務を否定するものであることから、関係者から様々な意見が示された。たとえば、遺伝子特許の存在によって単離されたDNAの利用が制限され、その遺伝子に関する更なる研究が進まないとして、地裁の判断を支持する意見や、遺伝子に関する様々な発明を特許の保護対象とすることは、遺伝子技術の進歩に繋がるとして、地裁の判断に反対する意見があった<sup>(21)</sup>。

この事件は、その後、ミリアッド社によって連邦高裁(Court of Appeals for the Federal Circuit; CAFC)に控訴されたが、連邦高裁の審理中に、米国司法省(Department of Justice)が米国政府を代表して意見書を提出し、その中で、人体に存在するDNAを単に分離しただけのクレームには特許を与えるべきではないとの意見を示していた。

## (2) 連邦高裁(CAFC) (2011年7月29日判決)<sup>(22)</sup>

ミリアッド社の特許は、ニューヨーク地裁によって無効とされた後、ミリアッド社によって連邦高裁に控訴されたが、連邦高裁の審理中に米国司法省から前述の意見書が提出されたことから、連邦高裁の判断に注目が集まっていた。このような状況の下、連邦高裁は、2011年7月29日、地裁の判断を取り消し、「遺伝子特許」の特許適格性を認める判決を示した。

連邦高裁の審理において、被控訴人(米国自由人権協会等)は、単離されたDNAと自然状態のDNAは、いずれも同じ遺伝子情報を有することから、それらは「著しく異なる特性を有する」ものではないとして、特許適格性が否定されるべきであると主張した。それに対して、裁判所は、単離されたDNAが、自然状態のDNAと類似する情報を有しているという理由で、特許適格性が否定されることはない<sup>(23)</sup>と指摘した。すなわち、被控訴人の考え方は、特許適格性の問題を、自然状態のDNAとの「相違性」ではなく「類似性」の観点から判断することになり、適切ではないとした。こうして、裁判所は、単離されたDNAは、自然状態のDNAと「著しく異なる化学的性質がある」(すなわち、化学的に相違がある)という立場から、自然界から単離されたDNAは特許適格性を有すると判示した。

なお、米司法省の意見書には、特許適格性のテストとして「マジック・マイクロスコープ・テスト」(Magic Microscope Test)を適用すべきとする意見が示され、人体に存在するDNAを単に分離しただけの請求項には特許を与えるべきでないという主張がなされていた。マジック・マイクロスコープ・テストとは、完全に同一の配列が自然界に見出されるのであれば、特許すべきでないが、そのような完全同一の配列が見出されなければ、特許してもよいという考え方に基づく手法である。しかし、この手法では、イントロンが除去されたcDNAは特許適格性があり、自然界に同一配列が存在するDNAには特許適格性がないことになるため、裁判所は、このような手法は、科学と発明との相違を無視するものであるとした。

連邦高裁の判断は、上記のとおりであるが、審理を担当した3人の判事(Lourie判事, Moore判事, Bryson判事)は、それぞれ異なる意見を有している。米国では、一人の判事が多数意見を代表して判決を起

(21) 吉田哲「バイオ産業の発展に単離DNAの特許保護は必要か?」(日経BP Awareness, 2011年3月18日)

(22) Association for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 653 F. 3d 1329 (Fed. Cir. 2011).

草することとされ、この判決では、Lourie 判事が起草したことから、他の二人の判事がそれぞれ意見を示している。

Moore 判事の意見は、cDNA は、イントロンが除去されており、自然界には存在しない DNA であることから、特許可能であるとした。他方、自然状態の DNA は、そのままでは診断に使用できるものではないことを指摘し、自然界から単離された DNA 断片は、自然状態の DNA とは「異なる有益な有用性」をもたらしているとした。すなわち、自然界から単離された DNA 断片は、自然状態の DNA と比べて、化学的に相違するだけでなく、診断に使用できるという有用性にも着目した見解である。なお、Moore 判事は、単離された DNA の特許適格性を否定する場合、巨大なバイオ産業に破壊的な影響を与えることから、米国議会の判断を経ることの必要性を指摘した。

また、Bryson 判事の意見は、cDNA の特許適格性については、実験室で製造されるものであり、天然の DNA に存在しない有用性があるという理由で、賛成の立場を示した。しかし、単離された DNA については、特許適格性を否定し、そのうえで、特許適格性が認められるためには、有用性に寄与する追加的な構造が必要であるとした。なお、米国特許商標庁の過去の運用の便宜については、考慮すべきではないとした<sup>(23)</sup>。

以上のとおり、連邦高裁では、遺伝子の特許適格性について、3人に判事の考え方に若干の相違があったが、ミリアッド社の遺伝子の特許適格性は認められ、地裁の判断が逆転された。なお、この事件は、その後、最高裁に上告されることになった。

### (3) 連邦最高裁(2012年3月26日判決)

ミリアッド社の特許は、連邦高裁によって有効とされたが、被控訴人は、これを不服として、連邦最高裁に上告した。当時、同じく特許適格性を争点とするプロメテウス事件が連邦最高裁で審理されていたところ、2012年3月20日、プロメテウス事件について、プロメテウス社の特許の特許適格性を否定する最高裁判決<sup>(24)</sup>が示された。

ミリアッド事件の最高裁判決は、2012年3月26日に判示された。判決では、最高裁は、特許適格性を認めた高裁判決を破棄し、プロメテウス判決を考慮して再審理するように、事件を連邦高裁に差戻した。

ここで、プロメテウス判決とは、プロメテウス社の特許の特許適格性を否定した最高裁判決であり、プロメテウス社の特許(米国特許第 6,355,623 号)は、「投薬方法」に関する発明として、以下のようなクレームを有していた。

「免疫介在性胃腸疾患の治療効果を好適化する方法であって、

- (a)前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に、6-チオグアニンを提供する薬剤を投与し、
- (b)当該患者における 6-チオグアニンのレベルを決定し、

6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 230pmol 未満の場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要性を示すとともに、6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 400pmol を越える場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す方法。」

プロメテウス事件において、連邦最高裁は、プロメテウス特許の特許適格性を否定したうえで、その理由として、「自然法則」または「自然現象」は、米国特許法 101 条により特許可能ではないとした。ただし、それが公知の構造や方法に対する応用である場合には、特許可能であるが、そのためには、クレームに具体的な応用に関する記載がなければならないとした。プロメテウス特許については、クレームにおいて、投薬後の血中の代謝物の量、薬剤による予想される効果、危険度との関係を記載しているが、これは自然法則そのものであり、自然法則の応用を具現化する追加的特徴を記載しない限り、特許適格性を満たすことができないとした。

さらに、プロメテウス事件において、連邦最高裁は、自然法則の発見は、科学技術の基本ツールであり、そのような発見に特許を付与することによって、自然法則の利用が妨げられ、ひいては将来のイノベーションが阻害される危険性があるとした<sup>(25)</sup>。

このように、プロメテウス事件において、特許適格性に関する連邦最高裁の考え方が判示されたことから、ミリアッド事件において、連邦最高裁は、プロメテウス判決を考慮して再審理するように連邦高裁に差し戻した。こうして、連邦高裁における再審理に注目が集まることになった。

(23) JETRO「CAFC が「遺伝子特許」の有効性の判断を維持する判決を下す」(NY 発知財ニュース、2011年8月4日)

(24) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012).

(25) JETRO「米連邦最高裁 Prometheus の投薬方法特許に特許適格性が無いとする判決を下す」(NY 発知財ニュース、2012年3月25日)

#### (4) 連邦高裁(CAFC)【再審理】(2012年8月16日判決)<sup>(26)</sup>

連邦最高裁は、2012年3月26日、連邦高裁(CAFC)の判決を破棄し、連邦高裁に対して、プロメテウス判決を考慮して審理をやり直すよう差し戻した。そこで、連邦高裁は、2012年4月30日、自らの判決を破棄し、7月20日に再審理を開始した。再審理は、最初の審理を担当した三名の判事が担当した。

ミリアッド特許には、遺伝子の発明が含まれており、プロメテウス判決を考慮して、これらの遺伝子を「自然法則の発見」とした場合には、遺伝子の特許適格性が否定されることとなり、このような遺伝子に特許を付与してきた従来の運用を大きく変更することになる。このような状況の下、医薬品業界などから注目が集まる中、2012年8月16日、連邦高裁は、再度、ミリアッド社の遺伝子の特許適格性を認める判断を示した。

連邦高裁の再審理による判決では、連邦高裁の最初の判決と同様に、本件特許のクレームに記載された単離されたDNAは、自然界において発見できるものではなく、自然の産物そのものではないとした。具体的には、全てのものは、自然に由来し、自然法則に従っているとしたうえで、本件発明の遺伝子は、自然の産物ではないとして、自然法則に従うものであるものの、人類により創造された生産物であるとの見解を示した。また、単離されたDNAは、「自然の産物から作られたもの」ではあるが、そもそも全ての「組成物」とはそういうものであるとして、単離されたDNAは、化学的構造や特性が自然界で見出される分子とは著しく異なるものであり、本件発明における単離されたDNAは、単に精製されたものではなく、切断・合成されたものであるとした。

プロメテウス判決との関係については、自然法則に特許を付与することによる影響の観点から、連邦高裁の見解が示された。すなわち、プロメテウス判決は、他者が自然法則を使用することを妨げるような特許が付与されることを警告するものであるところ、ミリアッド事件においては、単離されたDNAは、組成物であり、自然法則そのものではないとしたうえで、本件特許の単離されたDNAのクレームは、関連する自然法則を独占するものではないとした。

なお、2度目の連邦高裁の判決も、Lourie判事が起草したことから、他の二人の判事がそれぞれ意見を示

している。Moore判事の見解は、米国では、単離されたDNAに特許を付与してきた長い歴史があり、関連業界は、そのような運用に依存してきていることから、裁判所はそれを妨げることは消極的であるべきであるとした。また、連邦議会は、このような運用を知らずながら、米国特許法101条を改正していないのは、これまでの運用を黙認していることを示しているとした。また、Bryson判事の見解は、単離されたDNAの特許適格性を否定したうえで、特許適格性が認められるためには、自然法則に十分な付加が必要であることをプロメテウス判決が示唆しているとした。また、自然界からDNAを単離するときの化学的変化は僅かなものであり、単離されたDNAは、自然状態のDNAと実質的に異ならず、「木から葉を採ること」と同様であるとした<sup>(27)</sup>。

上級審からの差し戻し事件は、通常、下級審において、上級審の判断に従った審理を行うことが通例であるが、この事例では、連邦高裁は、連邦最高裁の判断に従わず、これを否定する判決を示した。その後、この事件は、再度、連邦最高裁で審理されることとなり、2度目の最高裁判決に注目が集まることになった。

### 3. 連邦最高裁判決(2013年6月13日)<sup>(28)</sup> — 2度目の最高裁判決 —

ミリアッド事件は、前述の「事件の経緯」に示されるように、2010年3月29日のニューヨーク地裁の判決に始まり、2回にわたる連邦高裁(CAFC)の判決(2011年7月29日、2012年8月16日)を経て、2013年6月13日、連邦最高裁による2度目の最高裁判決に至った。裁判の多い米国でも、同一の事件で2度目の最高裁判決が示されることは異例であり、関係者の注目が集まる中、2度目の最高裁判決が示され、再度、ミリアッド社の遺伝子特許(BRCA1及びBRCA2)の特許適格性が否定された。

2度目の最高裁判決の要旨は、ミリアッド社の遺伝子特許(BRCA1及びBRCA2)自体は、ミリアッド社が発見する前から存在する自然の産物であり、同社が創造したものではないことなどから、特許適格性を満たさないとした。ただし、合成DNAは、自然の産物ではなく人工物であり、特許適格性を満たすとしている。なお、本判決では、ミリアッド社の特許のうち、どのクレームは特許適格性を満たし、どのクレームは

(26) Association for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 689 F. 3d 1303 (Fed. Cir. 2012).

(27) JETRO「CAFCが『遺伝子特許』について特許適格性があるとの判断を再度下す」(NY発知財ニュース、2012年8月24日)

(28) Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al., S. Ct., No. 12-398, Decided June 13, 2013.

特許適格性を満たさないといった具体的な説明はなされていない<sup>(29)</sup>。

今回の最高裁判決について、裁判所の見解を検討すると、たとえ自然界から DNA を単離したとしても、自然界に存在する DNA の断片は「自然の産物」であり、特許適格性を有さないとの判断が示されている。したがって、ゲノム DNA は、自然界に存在する DNA であることから、原則として、特許適格性を満たさないことになる。また、通常、遺伝子は、自然界に存在する状態から単離されることで、末端が切断され、若干の DNA 操作(塩基の補充、切除など)が行われるため、この点で、単離された DNA は、天然の遺伝子とは構造的に異なるものであるが、最高裁は、単離されているというだけの理由では、特許適格性を満たすことはできないとした。なお、最高裁は、クレームには化学組成に関する記載がなく、単離による化学的变化が考慮されていないとの見解に基づいて、「単離された DNA は体内における化学的結合が断ち切られているため、自然界に存在するとは言えない」というミリアド社による主張を否定している。

また、最高裁は、ミリアド社は BRCA1 遺伝子と BRCA2 遺伝子にコードされた遺伝子情報について創作や変更をしていないので、遺伝子や配列はミリアド社による発見以前から存在していたとの見解を示した。したがって、自然界から単離された DNA であっても、その後、遺伝子情報の付加、変更などを行った場合には、特許適格性を満たす可能性があるものと考えられる。

さらに、最高裁は、合成 DNA は、自然の産物ではなく人工物であることから、特許適格性を満たすとし、cDNA に関するクレームに関しては、cDNA のエクソンも自然界に存在すると認定する一方、ゲノム DNA からはイントロンが除去されているため、体内(自然界)における DNA とは異なり、「自然の産物」ではないとして、特許適格性を有するとの見解を示した。したがって、遺伝子の特許適格性は、「自然の産物」か「人工物」か、という視点から判断され、合成 DNA は人工物であり、cDNA は人工物に含まれるという考え方に基いて、今後、米国特許商標庁において特許審査が行われることになる。

今回の最高裁判決を受けて、米国特許商標庁は、判決の当日にメモランダムを発行し、審査官に対して、

米国特許法 101 条の審査に関する予備的なガイドラインを示した。このガイドラインには、例えば、以下のような説明がなされている。

「審査官は、単離されているか否かにかかわらず、天然に存在する核酸またはそのフラグメントのみに関するプロダクトクレームは、特許法 101 条に規定される主題に該当しないとして拒絶すべきである。cDNA 又は天然に存在するヌクレオチドの配列が変更された核酸(例えば、人工改変配列)などの、天然に存在しない核酸に明確に限定されたクレームは、特許適格性がある。」

なお、米国特許商標庁は、最高裁判決を精査し、より包括的なガイダンスを策定する予定としている<sup>(30)</sup>。

#### 4. 連邦最高裁判決の影響

米国特許商標庁において、1990 年の三極合意に基づいて、20 年以上の間、自然界から単離された DNA (ゲノム DNA) は特許適格性を満たすものとして運用され、多くの特許付与の実績もある。しかしながら、今後、単離された DNA は、米国において、特許適格性が認められないこととなり、米国特許商標庁において、これまでの審査実務が変更されることになる。また、これに伴い、製薬業界を中心とする特許出願人において、特許出願戦略を再考することが必要である。すなわち、例えば、ゲノム DNA を単離した段階では特許出願を行わず、遺伝子情報の付加、変更などを行って、「人工物」に至った段階で特許出願を行うことが有効であろう。さらに、ゲノム DNA について、日本と米国の間で特許適格性の判断が異なることから、ゲノム DNA に関する発明について、優先権主張を伴って日米に特許出願する場合には、この点に注意が必要である。

研究部門においては、ゲノム DNA に関する発明について特許適格性を満たすためには、遺伝子工学の手法によって遺伝子に一定の改良を加えるところまで、研究プロジェクトに含めておくことが有効であろう。特許適格性を満たすために、どの程度の改良が必要であるかについては、最高裁判決で具体的に示されていないが、少なくとも、天然(人体)から単離することに伴う加工だけでは、原則として、特許適格性を満たすことができない可能性が高い。ただし、天然の DNA に対して進歩性を満たすほどの高度な加工まで求めら

(29) JETRO「米連邦最高裁が「遺伝子特許」は特許適格性がないとの判断を下す」(NY 発知財ニュース、2013 年 6 月 13 日)

(30) 2014 年 3 月 4 日、米国特許商標庁は、「Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products」を発表している。

れているわけではなく、遺伝情報に何らかの影響を与える程度の加工でも十分であろう。

なお、原核生物(たとえば、大腸菌)に由来する遺伝子の場合、もともと遺伝子にイントロンが存在しないことから、原核生物の cDNA は、天然に存在する遺伝子と同一の塩基配列となる。したがって、原核生物に由来する遺伝子については、たとえ cDNA であっても、特許適格性を満たさない可能性がある<sup>(31)</sup>。cDNA の由来が原核生物であるのか、真核生物であるのかによって、同じ cDNA に関する研究でありながら、特許保護に差が生じることとなり、公平性に欠けるとい見方もあるかも知れない。

遺伝子以外の分野については、たとえば、タンパク質などの化学物質や微生物などの分野においても、天然に存在するものと同一のもの(たとえば、天然型のタンパク質、自然界に存在する微生物)を単離する研究が行われているが、これまでの米国特許商標庁の実務では、これらの発明には特許が付与されてきた。今回の最高裁判決では、遺伝子以外の分野については何ら判示されていないが、天然物のすべてに対して今回の最高裁判決の考え方が適用され、「自然の産物」か「人工物」か、という視点から特許適格性が判断されるとすれば、化学分野全体に大きな影響が出る可能性がある。米国における今後の実務の動向に注目したい。

日本では、「単なる発見であって創作でないもの」は、特許法上の発明ではないものとして、特許を付与しないこととしている。特許・実用新案 審査基準では、「発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物(例：鉱石)、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当しない。」としたうえで、「天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、「発明」に該当する」としている。したがって、日本では、自然界から単離された DNA(ゲノム DNA)は、「単なる発見」とは見なされず、特許適格性を満たすものと判断されている。この点は、日米における審査実務の違いとして、今後の課題となる。

## V. 考察

### 1. 遺伝子の特許適格性に関する一考察

自然界から単離された DNA は、「発明」か「発見」か、という議論について、技術的な観点から検討すると、ゲノム DNA は、単離されることによって、末端が切

断され、DNA の両端に存在していた無駄な塩基配列を取り除くことができる。このとき、遺伝子工学の分野において、無駄な塩基配列を取り除くことによって、目的とする領域だけの DNA を得ることは、DNA の利便性の面で重要な意味をもっている。すなわち、目的とする領域だけの DNA を検査や診断に用いる場合には、検査の精度や診断の正確性の向上が期待できる。つまり、ゲノム DNA は、人為的な操作により単離されることによって、自然状態の DNA が有しない有用性を獲得している。この点は、Moore 判事(CAFC)も、「自然状態の DNA の断片は、診断に使用できるものではない」ことを指摘している。

しかしながら、米国連邦最高裁は、2 度目の判決において、「天然に存在する DNA は、単離されているというだけの理由によって、特許適格性を満たすことはできない」と判示した。この点については、上記のような遺伝子工学に関する技術的な視点から考えると、最高裁の見解には、やや説得力が欠けるように感じる。

次に、特許法の経緯を振り返ると、主要国に特許法が導入された頃(17 世紀～18 世紀)には、まだ、遺伝子研究の時代ではなかった。したがって、特許法の導入期には、自然界から単離された遺伝子の特許の保護対象とすることは、予定されていなかったものと考えられる。その後、1900 年の「メンデルの法則の再発見」を契機として、20 世紀において、遺伝子研究が発展していくことになったが、遺伝子研究の成果をどのように特許で保護するかは、特許法における新たな課題となった。このような状況の下、1990 年に、日米欧の三極特許庁は、単離された天然物を特許の保護対象とすることに合意し、単離された DNA に特許適格性を認める実務が定着していった。その後、現在に至るまで、単離された DNA に特許が付与される実績が増加する中、遺伝子研究の大きな発展がもたらされてきた。

このような特許法と特許審査の経緯を鑑みると、単離された DNA の特許適格性を検討するうえで、単離された DNA に対する特許付与の実績についても、一定の考慮をすべきではないだろうか。確かに、単離された DNA の特許適格性は、これまで司法の判断を経たものではなかったが、最初の連邦高裁の審理における、「米国特許商標庁の過去の運用の便宜については、考慮すべきではない」という全否定的な見解(前述の Bryson 判事の意見)には疑問が残る。

(31) 隅蔵康一「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のバランス」(日本知財学会誌、2013 年 9 月)p.13-24

遺伝子の特許適格性の問題が、特許法にとって新たな課題であるとすれば、特許法の立法の趣旨に照らして法令の解釈を行う目的論的なアプローチは、新たな課題への解決手段の一つである。このとき、米国特許法には、明確な目的規定は存在しないが、合衆国憲法には、第I条(議会・立法府の権限)第8節において、知的財産権に関する条文の中で、「科学を推進するために、発明者の発見(discovery)に対し、一定期間、排他権(exclusive right)を確保」することが規定されており、米国特許法は、「科学の推進」を目的の一つとして含んでいると考えられる。日本においても、特許法の目的として、特許法1条に「発明の奨励」が規定されており、発明に対するインセンティブを与えることで、産業技術の発展が達成されると解されている<sup>(32)</sup>。米国特許法の目的として、「科学の推進」が含まれているとすれば、自然界から単離されたDNAの特許適格性を認めることにより、遺伝子研究へのインセンティブが高まることで、「科学の推進」という法目的が達成されることができると考えることもできるであろう。

なお、このような考え方に対して、上流の遺伝子特許によって、下流の研究開発が阻害されるという見方もあるが、それについては、知的財産権の活用の問題であるとして、次の考察の中で論じたい。

## 2. アンチコモنزへの処方箋

知的財産制度の意義を示す考え方の一つに、1968年の「コモنز(共有地)の悲劇」(Hardin, Science, vol.162, no.3859)があり、知的財産保護の不十分な状況が不幸な社会(悲劇)を招く可能性を示唆している。これに対して、1998年に「アンチコモنزの悲劇」(Heller & Eisenberg, Science, vol.280, no.5364)が示された。この考え方によれば、医薬品分野を事例として、知的財産の取得や管理が活発になり、「コモنزの悲劇」は解消されたとしたうえで、上流の基礎研究の成果について権利化(特許化)が推進されたことにより下流の応用研究が阻害される「アンチコモنزの悲劇」という問題が指摘されている。今回の最高裁判決では、このような「アンチコモنزの悲劇」に配慮した判断がなされているようにも見える。

しかしながら、応用研究は、上流の基礎研究の成果が前提となっている点を強調したい。上流における特許保護を弱めることは、基礎研究へのインセンティブ

を低下させることになり、ひいては応用研究も衰退し、新たな画期的な医薬品によって人命を救う可能性を低下させて、「コモنزの悲劇」の再来を招くことになるのではないだろうか。かつて、1928年にペニシリンを発見したアレクサンダー・フレミング(英国)は、ペニシリンについて、特許を取得しなかったそうである。しかし、そのために、ペニシリンの発見から医薬品として実用化されるまで10年以上の長い年月を費やすことになった。ペニシリンが特許で保護されていなかったため、偉大な発明であったにもかかわらず、製薬企業が創薬に着手できなかったためである。すなわち、特許による保護がなければ、せっかく画期的な医薬品を開発しても、すぐに第三者に模倣されてしまうため、医薬品開発へのインセンティブが低下し、「コモنزの悲劇」のような事態となった。

ミリアッド事件について連邦最高裁が2度目に判決を示した当時、米国では、あるハリウッド女優が、遺伝子検査の結果、乳がんを発病する確率が高い遺伝子が発見され、乳房を切除する手術を受けたことで、乳がんの遺伝子検査に関心が高まっていた。医療関係者は、2度目の最高裁判決について、乳がんの遺伝子検査の料金を下げることにつながるとして評価していた。しかし、遺伝子に特許適格性がなく、遺伝子研究へのインセンティブが不十分であったとすれば、そもそも乳がんの遺伝子検査が存在せず、このハリウッド女優は、さらに不幸な状況に陥っていたかもしれない。

問題の所在は、遺伝子特許の適否(適格性)ではなく、遺伝子特許の活用方法にあるのではないだろうか。プロメテウス事件の最高裁判決では、基本ツールとなる特許の存在が、「将来のイノベーションを阻害する危険性」として論じられているが、実際には、「特許の活用方法」がそのような危険を招いている点にも目を向けるべきではないだろうか。たとえば、近年、オープンイノベーションの考え方が普及する中、特許ライセンスを積極的に行って、第三者による特許発明の利用を促進させることを重視する企業は、日本でも少なくない。また、「パテントコモنز」という考え方もあり、一定の条件の下、特許発明の利用を無償で提供している企業もある<sup>(33)</sup>。さらに、大学においても、医薬品特許のライセンスを、学術研究には無償で提供し、医薬品開発を目的とする企業には適正かつ合理的な対価で提供している事例<sup>(34)</sup>もある。このように、特許の

(32) 土肥一史「知的財産法入門(第14版)」(2013年3月)第113頁

(33) 上野剛史「エコ・パテントコモنز」(特許研究, 2010年9月)p.29-37

(34) 山本博一「京都大学のiPS細胞の知財管理」(産学官連携ジャーナル, 2009年6月)

活用方法として、特許発明の独占ではなく、特許発明の利用を推進する方向に舵をとることができれば、アンチコモنزの舞台において、「悲劇」が演じられることはなくなるであろう。

今後は、特許制度による基礎研究へのインセンティブを維持しつつ、アンチコモنزへの処方箋として、ライセンス活動の促進やそのための公的な支援によって、特許の有効活用が推進されることに期待したい。

### 3. 公衆衛生と知的財産権の議論の行方

ミリアッド事件における遺伝子の特許適格性の問題は、広く国民的な議論となり、遺伝子特許によって、その遺伝子を利用した検査の費用が高まり、患者による医療へのアクセスが阻害されるという見解に至っている。その議論では、公衆衛生と知的財産権を巡るこれまでの南北問題、すなわち、先進国と途上国との意見の対立と同様の見解が示されている。

公衆衛生と知的財産権を巡る国際的な議論は、2001年11月のWTO閣僚会議において、「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」(ドーハ特別宣言)として、一定の方向性が示されたが、現在に至っても、さまざまな議論が交わされているほか、具体的な事件も発生している。たとえば、インドでは、2013年4月に、医薬発明の特許適格性を否定する最高裁判決(グリベック事件)が示されたが、その是非について、さまざまな議論が国際的に展開されている。

公衆衛生と知的財産権の問題は、これまで先進国と途上国の間の南北問題として議論されており、途上国の主張は、概して知的財産権を弱める見解であった。たとえば、上記のグリベック事件では、インド特許庁は、インド特許法3条D(不特許事由)に基づいて、欧州企業の医薬品の特許適格性を否定した。

しかしながら、ミリアッド事件においては、遺伝子の特許適格性を否定する意見が、米国司法省の他、国内の多くの関係者から提出されており、これらの意見は、知的財産権を弱める見解であるといえる。このように、ミリアッド事件は、知的財産権を弱める議論に先進国が加わり、その議論をリードするケースとして注目に値する。類似するケースとしては、豪州の「たばこプレーンパッケージング法」の事例があり、豪州では、一定の条件の下、商標権の利用を禁止する制度が導入されている<sup>(35)</sup>。

米国の国内において、知的財産権を弱める議論が高まった場合、途上国に対して、知的財産権の強化に向けた十分な交渉ができるだろうか。今後は、途上国の従来からの主張(アンチパテント)と、先進国の国内における知的財産権を弱める主張について、どのように整理し、峻別していくべきかを念頭に置いた議論が重要になるであろう。今後の国際的な議論の方向性に注目したい<sup>(36)</sup>。

## VI. おわりに

本稿では、遺伝子特許の経緯を整理したうえで、遺伝子の特許適格性に関する実務の現状について論じるとともに、ミリアッド事件の経緯や連邦最高裁の判示事項について検討し、今後の方向性について考察した。今後の議論の参考になれば幸いである。

2013年9月、米国で、新たな遺伝子解析技術の特許が誕生した。精子や卵子の遺伝情報を解析して、望みどおりの子どもが生まれる確率を予測する特許である。画期的な発明であるが、この技術が応用されて、自分の望む赤ちゃんを作る「デザイナーベビー」に発展する可能性がある。いずれは「赤ちゃんの遺伝子組み換え」という事態になりかねないとして、科学者からも「倫理的に問題がある」として批判が出ているようである。このように、遺伝子特許の問題は、遺伝子研究の進展とともに、将来、新たな課題が顕在化することが予想される。今後とも、遺伝子特許をめぐる、さまざまな議論が展開されることであろう。

(35) 豪州では、2011年に「たばこプレーンパッケージング法」(Tobacco Plain Packaging Act 2011)が成立し、標準フォント、色、位置にブランド名を表示させる場合を除き、たばこパッケージへの商標及びロゴ使用が禁止されることになった。

(36) 植村昭三、加藤浩「公衆衛生と知的財産権に関する一考察」(日本知財学会誌、2013年9月)p.37-48

