

遺伝子の特許化と現代社会

—財産的情報の保護に関わる考察—

山名美加

要旨

20世紀の遺伝子工学、分子生物学等の発達によって、特許権の保護対象はますます広がりつつある。その対象はまず「人工的に作り出された」とされる微生物、やがて、ヒト遺伝子が組み込まれた哺乳類、ヒト遺伝子に広がった。そして、ゲノム解析が進む中で、米国では遺伝子の断片の解析にしか過ぎず、「機能」や「有用性」すら明確でない EST (Expressed Sequence Tags) までに特許が付与される事態が生じた。つまり、ゲノム解析の時代を経て、現代社会においては、遺伝情報が既に財産的価値を有し始めているのである。

しかし、遺伝情報の解析が進む一方で、人類はそれまで経験したことのない問題にも対峙しつつある。遺伝子レベルでの差別、個々人の遺伝情報に絡むプライバシーの問題等、遺伝情報が解析されなければ生じない様々な問題である。

本稿は、遺伝子関連発明の特許化の背景と現状を振り返りつつ、ますます財産的価値を高めつつある遺伝情報の保護をめぐって、新たに提起される問題に考察を加えるものである。

キーワード 遺伝子、特許法、ヒトゲノム、DNA、バイオテクノロジー

I. はじめに

1989年、米国ブッシュ大統領(当時)は、20世紀最大の壮大かつ野心的な生命科学プロジェクトを提唱した。それが、エネルギー省と国立衛生研究所を中心とした、ヒトゲノム(人間の遺伝情報)の解読プロジェクト(「ヒトゲノム計画」)である。米国中心に役割が分担され、日米欧の国際共同チームが組織されて約30億個の塩基配列からなるヒトゲノムの解読作業が1990年に開始された。このプロジェクトは、世界各350箇所の研究所をも巻き込んだ壮大なプロジェクトに展開していった。

そして、2000年6月26日、日米欧の国際共同チームは、東京、ロンドン、ワシントンで会見を行い、この「ヒトゲノム計画」が、ほぼ完了したことを宣言するに到った。記念式典では、クリントン大統領が、ヒトゲノムの全 DNA 塩基配列を「人類がこれまでに作った最も重要で、最も驚くべき地図」と賞賛し、ブレア首相は、「この発表は、ガンや遺伝病の治療を大きく進展させる道を開くものである」と祝辞を述べた。

完全な解読(精度99.9%)は2003年に完了されるものと見込まれていたが、解読装置の発達と、バイオサイエンスへの政府予算の世界的増額、また、米国のベンチャー企業、Celera Genomicsの解読作業の追い上げに刺激されたこともあり、完全な解読の完了は予定の2005年から大幅に前倒された。¹⁾そして、2001年2月11日にはヒトゲノム分析結果が論文で発表されているが、完全解読が見込まれる近年中には一人分のゲノム配列がCD-ROMでも配布される予定であるという。²⁾本計画のほぼ完了によって、全ゲノムのわずか5%でしかない遺伝子をコード化している配列を同定し、その遺伝子産物であるタンパク質の機能を推定する機能ゲノムの研究にも、拍車がかかることになった。³⁾

ヒトゲノムの解読は、人類を悩まし続けてきた多くの疾病の原因解明の大きな手がかりとなることは間違いない。発病以前の遺伝子診断と予防、病気の早期発見、発病や老化プロセスの解明は、人類が個々の遺伝情報に基づき、相応しい健康管理や治療、医薬品(テーラーメイド医薬)を受けられることができるということからは好ましいものかもしれない。

しかし、それら今世紀末に遺伝子工学、分子生物学等のもたらす恩恵は、一方で、人類がそれまで経験したことのない問題を生じさせている。ゲノムの解析による遺伝子レベルでの差別、個々人の遺伝情報に絡むプライバシーの問題等、遺伝情報が解明されなければ生じない問題を、人類は同時に抱え込むことになったことも認めざるをえない。⁴⁾

遺伝情報の解明がもたらす問題については、すでにユネスコ(国際連合教育科学文化機関(UNESCO))が検討を行い、1997年11月、その総会で「ヒトゲノムおよび人類に関する世界宣言」(ヒトゲノム宣言)を採択している。本宣言は、同機関の国際生命倫理委員会(International Bioethics Committee: IBC)⁵⁾が、生命工学に関する倫理的、法的、社会的問題を人類共同体の展

1) 2000年6月26日のホワイトハウスでの記念式典においては、日米欧の国際共同チームが86.6%解読を完了したのに対して、セレーラ・ジェノミクスは99%以上解読したとの発表がなされた。国際共同チームの解析分担率は、米国が67%、英国23%、日本6%、中国1%である。

2) 宮田満、「これからのバイオテクノロジーへの課題と期待」、『特技懇』、214号、14頁。

3) 同上、15頁。

4) 米国においては、2000年7月に米上院本会議において、保険会社が加入者に遺伝情報の提出を義務づけることを等を禁じる法案が可決された。日本では遺伝情報プライバシーの保護にかかわる議論が進んではいないが、欧米に比べかなりの遅れが目立つ。国会に上程される個人情報保護法案において遺伝情報のプライバシー保護が盛り込まれるかが、バイオ研究の行方にも大きな影響を及ぼすと考えられていた。しかし、2000年10月11日決定された「個人情報保護基本法制に関する大綱」以降、信用、医療、電気通信分野における個人情報保護の必要性を示す傾向はトーンダウンしており(中間報告では、個別の法律による個人情報保護措置の必要性を示唆していた)、「個人情報保護法案」においても、遺伝情報の保護に関する文言は盛り込まれていない。(松井茂記、「個人情報保護基本法とプライバシーの権利」、ジュリスト、No. 1190)

なお、科学技術会議の生命倫理委員会が2000年6月ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」等を踏まえてまとめた「ヒトゲノム研究に関する基本原則」、厚生科学審議会先端医療技術評価部会が平成12年4月にまとめた「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」を参考としつつ、文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、平成13年3月「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」をまとめた(平成13年4月施行)。同指針には、ヒトゲノムの研究を進めるに際してのプライバシーの保護のため、研究機関が、血液等のサンプル提供者情報を匿名のまま管理する個人情報者を設置すること、倫理委員会の承認、提供者の同意を得た上で研究を実施すること、また、外部有識者による実地調査、問い合わせを受け付ける窓口を設置すること等が明記されている。(<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0001439>)

望において策定しようと、4年の審議を経てまとめたものである。⁶⁾ 同宣言は、その第1条で、「ヒトゲノムは人類のすべての構成員が基本的に一体のものであること、並びにこれらの構成員固有の尊厳及び多様性を認識することの基礎である。象徴的な意味において、ヒトゲノムは人類の遺産である」と定めている。そして、第4条は「自然状態にあるヒトゲノムは経済的利益を生じるものではない」としている。⁷⁾

勿論、この宣言自体は、ヒトゲノム研究のあり方についての生命倫理的立場からの国際的なガイドラインとしてのある程度の影響力はある。⁸⁾ しかしながら、ユネスコ総会の採択する勧告であったため、法的拘束力はなく、まして、ゲノム解析及び遺伝子関連発明で世界をリードする米国は加盟していないため、その影響力はあまり期待できないのが現実と言えるのかもしれない。そして、この宣言においても、ヒトゲノムに対する特許のあり方についての定めはない。

しかし、遺伝子関連の特許出願は、ここ数年で急増してきている。⁹⁾ それは、遺伝情報そのものが、近年、その財産的価値を高めているということの表われである。米国でも、遺伝子はもとより、生命体に対する特許の範囲を限定する法案や、調査と議論が終了するまで、今後特許付与を一時停止させようとする法案がいくつか出されてはいるが、いまのところ制定に繋がる見込みはない。むしろ、米国では、一般 EST (Expressed Sequence Tags) と呼ばれる遺伝子の不完全な断片に対する特許が与えられる等、特許範囲を広げる傾向さえ見られるのである。¹⁰⁾

特許権は発明の内容を開示する代償として、発明者にその特許発明を実施する権利を一定期間、排他的に独占させる権利である。しかし、その独占的で排他的な権利は時として、社会に弊害を及ぼすことが想定されたために、多くの国の特許法は、公共性の基準に基づいて、特許要件が具備されたとしても、特許が付与されない分野を伝統的に定めてきた。医薬、食料、化学物質が、伝統的

- 5) ユネスコは、1993年に個人資格で選ばれる約50名からなる国際生命倫理委員会 (IBC) を設置した。同委員会ではバイオサイエンスとその関連分野の進歩が人類の生命、社会生活、倫理等に与える影響について検討すると共に、さらに法律小委員会を設けて、特に人権保護の観点から、世界的なヒトゲノム研究に関する指針を策定する作業を続けてきた。
- 6) 同宣言の全25条には、人間の尊厳とヒトゲノム、さらには、関係者の権利、ヒトゲノム研究、研究条件、連帯と国際協力、宣言の推進と実施等がまとめられている。
- 7) 研究の自由や、その成果として生じる経済的利益をめぐっての諸国の対立が収拾できなかったために、ヒトゲノムは「象徴的な意味での人類の遺産」とされ、「自然な状態においては」経済的利益を生じるものではないとされた。
- 8) ユネスコ「ヒトゲノム宣言」研究チーム、『ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」案に関するアンケート調査報告書』、1998年2月16日
- 9) Incyte Pharmartuetical は、既にヒト遺伝子約50,000個についての特許出願を行っており、そのうち、450個以上(1999年末)の特許を取得している。Incyte は、1999年10月の時点では、約6300の特許を申請したことを発表していたため、特許取得合戦が激化する中、出願ペースを一気に加速させたことになる。しかしながら、申請された遺伝子の内容は公表していない。(読売新聞ニュース速報、1999年12月2日) また、Celera Genomicsも、解読した6500個のヒト遺伝子の断片についての特許出願を1999年に行っている。Celeraによると、出願したのはヒト細胞にある受容体や分泌タンパク質の遺伝子断片で、薬品の開発につながる見通しがあるという。(共同通信ニュース速報、1999年10月22日)
- 10) 米国特許5,817,479 (Human kinase homologs: 出願1996年8月)。本特許では EST の有用性についてはさまざまな実施例を挙げたため、特許が認められたと言われる。多くの企業・研究機関が EST ライブラリーを既に保有していることから、今後も、EST 特許の出願は増加すると思われる。(<http://www.jpo-miti.go.jp/ryutu/map/kagaku10/2/2-1-2.htm>)

にはその対象であった。しかし、20世紀の遺伝子工学、分子生物学等の発達は、元来の特許制度がその対象としてこなかった全く分野をもその対象に収めつつある。その対象はまず人工的に作り出されたとされる微生物、ヒト遺伝子が組み込まれた哺乳類、ヒト遺伝子そのもの、そして、米国では、遺伝子の断片の解析にしか過ぎず、「機能」や「有用性」すら明確でない EST にまで及ぶに到った。

本稿では、まず、このような遺伝子関連発明の特許化の沿革を振り返り、それらを特許対象とする是非をめぐる議論を検討する。そして、ゲノム解析を経て、ますます財産的価値を高める遺伝情報が、既存の特許法制と、現代社会に対して、新たに提起する問題を考察するものである。

II. ヒト 遺伝子の特許化

1. 生物体と特許

遺伝子をめぐる特許の問題を振り返るにあたって、まずは、そもそも生物は特許の対象たりえるのかという問題を顧みたい。この問題は、1970年代の米国で最初に提起され、「生物は自然物であるから「発見」されることはあっても、「発明」はされないであろう。」という、それまでの米国においての通説に大きな揺さ振りをかけた。¹¹⁾

長い間、自然に存在するものは特許を受けることができないという立場にたってきた米国特許商標庁 (PTO) 自体、生きた微生物は、特許の対象ではないという姿勢を示してきたし、また、そもそも自然に存するものは、特許法上の開示要件すら満たすことが困難であろうと考えられていたのである。それ故に、1970年代に明確に「生物体の特許の対象たり得るのか」という問が提起されたこと自体、米国社会に計り知れない衝撃であったと思われる。

その1970年代の転機のきっかけは、1972年、GE の研究員、Ananda M. Chakrabarty が石油備蓄設備での汚染された石油の分解を目的として、数種の炭化水素分解性プラスミドを細菌内に共存させることにより、広範囲の炭化水素分解機能を付与したシュードモナス属細菌に対して行った特許出願によりもたらされた。当該出願に対して、PTO は、出願を拒絶し、アメリカの特許法上では生物体に対する特許権は認められないこと、仮にそれを認めるために、無性生殖する植物に対する特許のように、生物体に対する特例を認めるための、議会による法律の制定が必要であるということを根拠に挙げた。

しかし、PTO の決定を不服として Chakrabarty は控訴し、1980年、米国連邦最高裁判所は5対4という僅かの差で、生物かどうかという判断よりも、それが人工物かどうかという判断を優先させて特許性を認めた。これが遺伝子操作による改良微生物特許の第一号なのである。¹²⁾ 多数派を代弁して、Burger 裁判長は、「意味のある相違は生物体か否かにあるのではなく」、当該微生物

11) National Research Council, "Sharing Laboratory Resources: Genetically Altered Mice" (Summary of Workshop Held at the National Academy of Sciences, March 23-24, 1993), 1994, p 10.

12) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303.

が「人間による (human-made) 発明」かどうかであると主張した。

Burger 裁判長は、判決の中で、1952年特許法に付された委員会報告書にも言及している。特許法第101条は、自然法則、物理現象、抽象的な観念を特許の対象から外すものではあるものの、同報告書は「議会は特許法上の対象に、人間によって作られるものなら、太陽の下にあるすべてのものを含めることを意図していた」と述べている。¹³⁾

一方で、少数派として W・Brennan 判事は、それに反論し、「特許法のおよぼる範囲を広げ、あるいは狭めるのは、議会の役割であって、本法廷の役割ではない」と述べている。そして、生物に特許を与える場合には、議会の指針がより重視されるべきであり、それは、「何よりも社会的に重要な問題を含むからである」と、生物に特許性を認めることに慎重な姿勢を見せた。

しかしながら、この最高裁の決定によって、それまで人類の共通財産と考えられ、特許の対象とは考えられなかった生物(微生物)までもが特許対象になる途が開かれた。すなわち、遺伝子操作された生物も発明品とみなされ、コンピューターやその他の機械類と同じように扱える可能性が広がったのである。

この最高裁判決から、7年後、PTO は、動物を含めて遺伝子操作された多細胞の生物すべてが特許の対象となりうるという裁定を下すことになった。¹⁴⁾ だが、この裁定のもたらした衝撃はあまりにも大きかったため、当時の PTO 長官、Donald J. Quigg はその社会への衝撃を危惧して、この裁定は、ヒト以外のすべての生物には適用されるものの、ヒトは除外されると述べている。ヒトを除外する理由としては、米国憲法修正第13条が、人間を奴隷とすることを禁じているからだということであった。¹⁵⁾

だが、米国では、ヒト自体は別としても、遺伝子操作された他の生物はもとより、ヒト 遺伝子や細胞系、組織、臓器、遺伝子を操作されたヒトの胚、すなわち、人間の個別の部分のすべては特許の対象になりうるという風潮が広がっていったと思われる。

2. ヒト 遺伝子をもつマウスの特許化

その後、1988年、PTO は哺乳動物への最初の特許を、受精卵にヒトの遺伝子を組み込んだマウス、具体的には、ガンにかかりやすいヒト 遺伝子をもつマウスに認めた。¹⁶⁾ Oncomouse と呼ばれるこのマウスはハーバード大学の生物学者である Philip Leder が1984年に「発明」したものであった。このマウスの特許化で、動物も特許の例外ではないことがより明確に示された。この特許発明は、Du pont 社にライセンスされ、研究用の発明品として販売されている。本発明の特許性をめぐっては、ヨーロッパ、カナダにおいて、長年争いがあったが、ヨーロッパにおいては1992年、カ

13) 本判決における特許保護の対象の拡大が、その後のビジネモデル特許の考え方にも、影響を与えたと言われる。(眞壽田順啓、「バイオ関連発明と特許制度—バイオ研究を刺激する制度を考える—」『特技懇』、No. 214、29頁。)

14) Jeremy Rifkin, *The Biotech Century*, Tarcher Putnam, N.Y., 1998, p. 44.

15) *ibid.* p 45.

16) 米国特許4736866

ナダにおいては、2000年8月にその特許性が認められている。¹⁷⁾

ヨーロッパにおいては、出願当初から、市民団体、NGO(非営利組織)が、当該マウスについての特許は、倫理に反するものであるから認めるべきではないと反発し、ヨーロッパ特許庁(EPO)は、当該発明が倫理的に受け入れられるかどうかの解釈は特許庁自身が行えるものではないとしつつ、拒絶査定を行っていた。しかしながら、EPOは後には、「生態系への脅威よりも人類に対する恩恵が大きいと考えられるゆえに、倫理上からも当該特許の付与は正当化できるものである」として、当該マウスに特許を付与している。¹⁸⁾

また、カナダにおいては、それまで特許法上、単細胞生物に対する特許性は認められていたものの、多細胞生物に対する特許は拒絶されるものと考えられてきた。そのため、カナダ特許庁は、ハーバード大学医学部はマウスに遺伝子を挿入する方法については発明を行ったが、当該マウスを発明したとは言えないとして、出願を拒絶していた。しかしながら、当該マウスの出願から15年を経た2000年8月、カナダ連邦控訴裁判所は、下級審判決及びカナダ特許庁の決定を覆し、当該発明の特許性を肯定したのである。¹⁹⁾

一方、米国では、ヒトの遺伝子をもったマウスの特許化を皮切りに、遺伝子操作された動物に次々と特許出願が行われ始めた。出願がなされている種だけでも、ブタ、ヒツジ、ウシ等の200種以上に上るといふ。一方で、クローンヒツジのドリーを作り出したスコットランドの研究チームもま

17) “The Mouse that Roared on Animal Pharm” (<http://www.rafi.org>)

しかしながら、カナダ特許庁は、現行特許法においては、哺乳類等の高次の生命体に対する特許は認められないとしており、カナダ政府もこの見解を支持、現行特許法上による特許対象の範囲を明確にすべく、特許性を認めた連邦控訴裁の解釈を不服として本件を最高裁へ持ち込む構えである。(AgBiotech Net, 15 October 2000 (<http://agbiotechnet.com/news/intellect.asp>, <http://www.ic.gc.ca>))

18) Devinder Sharma, *GATT to WTO: Seeds of Despair*, Konark Publishing Pvt. Ltd, New Delhi, 1995, pp. 96-97.

ヨーロッパでは、生命体に対する特許化には熱狂的な反対運動が展開されていた。それは、生命体の特許化を進めるべく草案されたヨーロッパ指令をめぐる欧州議会と欧州委員会の対立にも象徴的である。欧州議会は、倫理的、宗教的、哲学的な立場からヒトの遺伝子や細胞、組織、器官、胚を特許の対象とすることに反対し、ヒトゲノムを一般市場で売買されるような商業的財産にまで貶めるべきではないこと、そして、ヒトの遺伝素材は、自然の事実であって、「発見物」と考えるべきで「発明品」と考えるべきではないと強調した。さらに、そのような遺伝情報に特許を認めることは、重要な情報の交換を妨げ、協力しあって病気の治療法を見つけ出し、新しい治療方法を開発しようとする努力さえ妨げるものであるという立場から、1995年に提出された法案を廃案に追い込んでいた。(Emmot Steve, “The Directive Rise Again”, *Seedling*, March 1997.)その後、1996年1月、欧州委員会は、新たな法案を議会に提出、それに対して、議会の側は、66項目にも及ぶ修正案を提示し、その案を取り込むことを条件に、閣僚理事会が同法案を採決することを決議した。欧州委員会が、生物多様性条約(CBD)に基づく「遺伝資源入手先記載条項」に関する項目を除いて、すべての議会修正案を盛込んだ再提案を受入れたため、1998年5月、「バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令(“Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions”)(98/44/EC)は多数決(賛成432票、反対78票、棄権24票)で採択された。本指令は7月に交付された。加盟国は本指令に基づいて2000年7月までに国内法を改正しなければならなかったが、公布後も本指令は、各国で議論を喚起し、改正期限を経ても国内法を改正できていない国も多い。このあたりの経緯については、高倉茂男、『知的財産法制と国際政策』、有斐閣、2001年に詳しい。

19) “The Mouse that Roared on Animal Pharm”, *op.cit.*,

20) その特許出願の中には、ヒトのクローニングも含まれているという。ヒトのクローン自体、社会的にも受け入れられないため、特許性が認められないことは異論がないと思われるが、出願内容に、ヒトのクローニングまでも含まれているのは衝撃的である。(Jeremy Rifkin, *op.cit.*, p. 47.)

た、あらゆるクローン哺乳動物に対する独占権を求めて幅広い特許出願を行っていると伝えられている。²⁰⁾

そして、1998年10月、遂に PTO は、Incyte に「構造」や「機能」が明確になってもいない DNA の断片、明細書には、ヒトのシーケンス(核酸塩基配列)を示す A, T, C, G 記号が44文字列記されているにすぎない EST にまでも特許を与えた。ゲノム解読作業の進行とともに、特許の対象は、途方もない広がりを見るのではないかと世界が震撼した事例である。

3. 世界初の EST 特許

EST に関する特許出願については、既に1991年、日米欧の国際共同研究チームとゲノム解析を競っていた Craig J. Venter 博士が行っていた。Venter 博士は、数千個の機能が未知である EST についての出願を行ったが、当時の PTO は、同博士の出願を拒絶している。その理由には、米国特許法第101条が求める有用性の欠如と、第112条の求める実施可能性の欠如があったと思われる。²¹⁾

同出願は拒絶されたものの、出願及びその拒絶の意義は大きかった。つまり、出願の意義としては、ヒトゲノム解析の成果が特許出願にも直結するものであることを世界に知らしめた点にある。そして、それが拒絶されたことの意義は、遺伝子関連発明であっても、構造(塩基配列やアミノ酸配列)の新規性を示すだけでは十分ではないこと、特許が付与されるには、その機能の特定が不可欠であるということが明確にされた点にあるといえるだろう。

多くの国で特許権の成立要件としては、新規性、非自明性(進歩性)、産業上利用可能性、実施可能性が挙げられる。それ故に、特許の成立には産業上利用可能であり、実施可能性であることが大前提となるのである。すなわち、特許発明が実施されること、そのものを作ることができること、そして、そのものを産業上利用できることが不可欠となる。しかしながら、機能が特定されない場合は、その遺伝子やタンパク質をどのような用途に利用できるのかは不明であるため、結果としての実施は不可能となる。諸国、特に日米欧の特許庁は、審査基準については独自のものを持ってはいたが、従来からこれらの特許要件に鑑みた審査を行ってきたことには異論はないであろう。しかしながら、1998年10月、PTO は、従来の慣行を破って、世界で最初の EST 特許を Incyte に与えたのである。

Incyte が得たような EST 特許は、日本やヨーロッパでは認められてはいない。しかし、米国のバイオベンチャー企業の動きに触発されて、日本でも、ヒト遺伝子をめぐる特許の大量出願は進んでいる。経済産業省傘下の基盤技術研究促進センターと民間企業10社が設立したヘリックス研究所(Helix Research Institute)は、Incyte が解析されたヒト遺伝子の断片に対する特許を取得したの

21) 米国においては、審査を経て登録され、特許証が交付された発明でなければその発明内容を知ることはできない。しかし、Venter 博士らは、米国特許出願に基づいて、国際特許出願(PCT 出願)を行っていたため、その内容は、PCT 出願の公開広報によって知ることができる(WO93/00353;WO93/16178)。PCT 出願はヨーロッパとオーストラリアに移行され、各々の特許庁で審査されたが、いずれも拒絶されている。

を受けたことに危機感を抱き、1999年7月、同研究所が過去2年間に採取したヒト遺伝子6000個についての特許出願を行ったと伝えられる。そして、さらに、卵巣、胎盤、脳から抽出した6000個の遺伝子によって、やアルツハイマーの治療薬の開発を行い、その後、2年間のうちに、さらに20,000の遺伝子の特許をとるつもりであるという報道がなされている。²²⁾

4. 日米欧特許庁の審査基準をめぐって

PTO が EST 特許を与えたことを契機として、DNA 断片の特許性をめぐる議論に火がつくことになった。日本国特許庁の提案により、米欧の特許庁もその審査実務の国際的基準作りの必要性を感じ、本格的な共同研究に乗り出した。具体的には、1998年11月から1999年5月まで、DNA 断片や cDNA (完全長相補的 DNA) の特許性についての共同の比較研究を三極で行っている。そして、その成果は、1999年6月「バイオテクノロジー特許審査における比較研究 (DNA 断片の特許性)」として発表されている。²³⁾ 同研究の結論としては、以下の点が挙げられる。

- (1) 機能²⁴⁾ や特定の明瞭な有用性の示唆のない DNA 断片は、特許が受けられる発明ではない。²⁵⁾ (日米欧)
- (2) たとえば、特別の病気の診断薬としての使用など、特別の有用性が開示された DNA 断片は、他の拒絶の理由が存在しない限り特許可能な発明である。(日米欧)
- (3) 慣用方法で得られ、機能が知られたタンパク質をコードする DNA と相同性が高いことに基づいて、ある構造遺伝子の一部であると推測された DNA 断片には、特許が付与されない (日欧)。
また、このような DNA 断片は、明瞭な有用性に関する記載ない場合には、特許が付与されない。(米国)
- (4) DNA 断片が同じ起源に由来しているというのみでは、発明の単一性の要求は満たしていない。(日米欧)

そして、PTO は同研究に基づいて「有用性」と「実施可能性」に関する新たな審査基準を1999年12月に発表している。²⁶⁾ 新しい審査基準の下では、Incyte 社が受けたような EST

22) *The Times of India*, 30 September, 1999

23) <http://www.jpo-miti.go.jp/saikin/tws/sr-3-b3b.htm>.

24) 機能が明らかでないものについては特許を与えるべきではないということは国際的にも一致をみているものの、実際の出願における機能に関する開示程度については、まだ実例も少なく、三極特許庁の見解もあまり具体的にされていない。今後、ケーススタディに基づくさらなる検討が必要である。

25) 「機能」や「有用性」の開示については、「この遺伝子は○○タンパク質コードをしている」、「この断片は○○病の診断に有用である」ということを単に宣言したものでだけでは十分ではない。機能を開示するには、その機能を第三者が追試試験できる程度の具体的手続きと客観的データが、また、有用性ついての開示にあたっては、例えば DNA 断片を用いた診断の方法等を第三者が追試可能な程度に記載する必要があり、1つの目安としては、それに関する論文を学会誌に投稿した場合に、それが受理されるであろう程度のデータが必要となると考えられる。(岡崎・西澤国際特許事務所、「ヒトゲノム解析と特許」(<http://www1.newweb.ne.jp/wa/nisipat/top-right.htm>))

特許が成立する可能性は低くなったかのように見える。しかしながら、日本の特許審査要件を満たさない遺伝子関連特許が米国でまだまだ成立しているとの指摘もある。²⁷⁾ また、塩基配列を解読しただけで機能の分らない DNA の断片約1 万に既に特許が付与されているという現状、2000年7 月の沖縄サミットにおいても、審査基準の統一についての議論はなされたものの「国際的に特許基準の調和を図るべきだ」との認識で一致したにとどまり、具体的な合意には至っていないことからすると、審査基準の齟齬がもたらす問題は、ポストゲノムに入って、益々深刻化する様相すらみせている。

III. 遺伝子関連発明を特許対象とすることの是非をめぐって

しかしながら、DNA 断片の特許化の動き、そして、そもそも遺伝子を特許の対象とすること自体に対して、米国科学界においても、異論がないわけではない。米国科学アカデミーは、遺伝子の塩基配列は、人類の共通の財産であり、特許性が認められるべきものではないこと、ゲノムプロジェクトから得られる成果はすべての人々がアクセスできなければならないという一貫した立場を10年も前から主張している。²⁸⁾ また、同アカデミー総裁自身も、特許が人間の病気を克服するための障害となってしまう事実があると嘆いている。²⁹⁾ 振り返れば、米国科学アカデミーは、Chakrabarty 事件の最高裁判決と、生命特許に関して PTO がその後に明らかにしてきた方針自体に対して、すなわち生物体に対する特許自体に対しても総じて否定的であったと言える。³⁰⁾

また、Venter 博士が機能も分らない DNA の断片に対する特許を出願した際、かつてのヒトゲノム計画の責任者でもあり、DNA の二重鎖を発見して、ノーベル賞を共同で受賞した James Watson 博士は、Venter 博士の特許出願を「全く正気の沙汰ではない。(“sheer lunacy”）」と表現している。³¹⁾

科学者の中には、「そもそも、発見が何故発明になるのか、我々の遺伝子は自然が35億年の歳月をかけて完成したものであり、遺伝子についての知識とその利用は人類共通の財産であって、私的独占としての特許の対象とすべきではない。発明者は、自然の創造物の構造と機能を単に発見した

26) 日本国特許庁は、同研究の成果を踏まえて、1999年10月、「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」を公表している。(<http://www.jpo-miti.go.jp/info/idensi.htm>)

27) 本庄国際特許事務所、「最近の弁理士会関係ニュース」,(<http://www/ias.biglobe.ne.jp/patent/>)

28) 「米国科学アカデミー総裁・IIAS フェロー、ブルース・アルバーツ氏を囲んで」、財団法人国際高等研究所、「こうとうけん」、18号、2000年、6頁。

29) GRAIN (Genetic Resource Action International, “Patents on Life: the Final Assault on the Commons”, (<http://www.grain.org/publications/reports/pirates.htm>))

30) 同アカデミーの将来委員会の前研究部長である Key Dismukes は言う。「Chakrabarty は新しいかたちの生命を作りだしてはいなかった。単にバクテリアの菌株が遺伝情報を交換する通常のプロセスに介入し、代謝パターンが変わった新株を作り出したにすぎない。「彼の」バクテリアは、あらゆる細胞の生命を導く力のもとで生き、増殖する。…新しい生命を生み出すなど、どう考えても我々の手の及ぶところではないし、私はそのことを心からありがたいと思っている。」(Jermy Rifkin, op.cit., p. 46.)

31) *ibid.*, p. 62.

に過ぎないのである。」という意見もある。³²⁾

一方で、遺伝子関連発明の特許の対象とすることは当然であるという意見も強い。知的創造は、産業経済の競争を介しての技術として社会に生かされるものであり、知的創造の成果は先駆的な人類共通の財産であるといっても、現実にはそのような理想のもとで横行するのは「不透明な占有」である。遺伝子についても同様である。透明性の高い競争を担保するためにも、情報公開を前提とする特許制度こそが、世界共通のルールである。」という意見や、³³⁾ 仮に人類共通の財産であるとして、無制限に「発明」を使用させてしまうことにより、責任の所在が散逸してしまうという危険性を指摘する声さえもある。

すなわち、当該特許発明が非倫理的、反社会的であるとして責任を追求する場合でも、特許権者が存在するからできるのであって、権利者が存しない場合は、責任の所在すら明らかにすることができないのではないかという指摘である。遺伝子組み替え技術に関する特許は、Monsanto が有していることが明らかな故に、社会は Monsanto にその安全性を証明するように求めることができるという論理である。³⁴⁾

また、ヒト遺伝子は、誰もが有するものであるとしても、誰もが自由に利用できるものではないため、特定の遺伝子についての構造と機能を明らかにし、それを産業上利用可能なものとする行為はまさに発明行為であり、その功績故に、発明者に対する敬意として特許が付与されるのは当然であるという主張もある。³⁵⁾

さらには、30億個もの塩基の配列に過ぎない解析データを現実に利用するには、塩基配列の中から、遺伝子を特定し、その遺伝子が産出するタンパク質を調べ、医薬成分となる物質を同定するという膨大な試験・研究活動が求められるが、特許の取得こそが、そのような試験・研究活動を推進するインセンティブになるという意見もある。³⁶⁾

しかしながら、PTO が、現行の特許法の規定では、遺伝子の塩基配列だけを別扱いすることはできないという立場を明確に崩していない状況では、米国においては塩基配列をめぐる特許出願の動き自体、加速化しても、抑制がかかることはないと思われる。

IV. 遺伝情報の所有権をめぐる新たな問題

日米欧における遺伝子関連発明特許そのものの是非をめぐる議論とは別に、遺伝情報の解析が進むとともに、また新たに生じてくる問題がある。それは、世界のある種閉ざされた地域に、価値ある遺伝情報を探索し、採取しようとする、生物探査 (bio-prospecting) の試みから生じるもので

32) *Nature*, No. 379, 1996, p. 111

33) 岡崎・西澤国際特許事務所、「ヒトゲノム解析と特許」(<http://www1.neweb.ne.jp/wa/nisi-pat/top-right.htm>)

34) E. Richard Gold, "Property Rights and Ownership of Human Biological Materials", 1996, (<http://www.pure-foods.co.jp/GMOEU/991006e.1html>)

35) 岡崎・西澤国際特許事務所、前掲書。

36) 同上。

ある。³⁷⁾ アイスランド³⁸⁾ やトンガ³⁹⁾ の例のように遺伝子の採取や、その特許化が被採取者との合意に基づくものである場合はともかく、合意を得ずして外界から孤立した土地に住む少数先住民のゲノムサンプルを採取し、その中の特定の遺伝子の特許出願するという事例は今後かなり生じうる可能性が高い。遺伝情報そのものではないが、合意を得ずして少数部族から採取したヒト組織や細胞を基に特許出願が行われたという事例は既に報告されている。

たとえば、米国政府自身が、パナマ出身の Guaymi 族インディアンの女性の細胞系から取り出したウイルスに国内特許と国際特許を出願していたことが、1993年 Rural Advancement Foundation International によって明らかにされた。この部族は、抗体の産出を刺激する特殊なウイルスをもっていることから、それらがエイズや白血病に効果があるのではないかと考えた米国国立衛生研究所 (NIH) の研究員が、その女性から血液サンプルを採取したという。NIH のような研究機関が、Guaymi 族の「遺伝的プライバシー」を踏みにじり、しかも、米国政府自身が、その目的について Guaymi 族に何も説明せずに、特許出願を行ったことが明るみに出たことで、Guaymi 族は熾烈な抗議運動を展開した。この抗議に対して、米国政府は、結局特許出願を取下げている。⁴⁰⁾

しかし、それから数ヶ月後には、再び米国政府は、ソロモン諸島とパプア・ニューギニアの市民から採取したそれぞれの細胞系についての特許出願を米国とヨーロッパにおいて行ったのであった。この出願も、南太平洋諸島の抗議を受けて、米国政府は結局取り下げている。⁴¹⁾

ヒト組織・細胞、遺伝情報の所有をめぐる攻防は、各国の領域内に存在する生物資源、すなわち遺伝資源の所有をめぐる問題とも連動するものである。1993年に発効した生物多様性条約は、加盟国が、その領域内の遺伝資源に対して主権を有することを認めた条約である。途上国に存する固有

37) 生物の遺伝資源をめぐる、資源保有国と製薬会社が契約ベースにそのアクセスと利用、利益配分を決めた世界最初の例として、コスタリカ生物多様性研究所 (INBio) と米国の製薬会社 Merck の例がある。(拙著、「生物多様性の保護と知的財産権—コスタリカ生物多様性研究所 INBio)の事例を中心に—」、特許庁技術懇話会、『特許懇』、No. 212、2000年7月号)

38) 他の地域との交流がほとんどなく、600~700年前までの家系図が辿れる一族も珍しくないといわれるアイスランドでは1998年に国民の遺伝子情報をデータベース化する法律が成立した。病院で診療を受けると、遺伝子提供の是非を問う合意書が渡される。それに同意すれば、血液を提供することになり、そこに含まれる遺伝情報はコンピュータに蓄積される。同国の後押しを受けて設立された deCode 社がそのデータの管理、製薬会社へのライセンスを行っている。既にスイスの Roche la Hoffman 社は、そのデータの一部を利用する権利を2億ドルで買い取っている。データを基に開発された新薬は、同国民には無料で提供される契約になっていると言われる。

39) 肥満撲滅と成人病対策を国家事業にまでしているトンガ政府保険省は、オーストラリアの民間バイオテクノロジー企業 Autogen と、DNA データベース設立の契約を締結し、成人病研究を開始することを明らかにした。Autogen 社の調査開発部門責任者によると、トンガが島国であり、約18000の人口の大半がポリネシア系であり、一族が固まって居住しているため、家系を調査することが容易であること、また、肥満や心臓病の者が多く、研究対象として適しているという。具体的には、トンガ政府が任意の提供者から、DNA サンプルを収集し、Autogen が研究を進めていくというもので、DNA データベースの記録を保管する権利はトンガ政府が有し、それを研究に利用する権利を Autogen が独占的に有することになっている。研究内容は、主に肥満と、糖尿病、心臓病等の関係、家系や遺伝子、環境との相関関係について行われる。研究から生じた利益は、トンガ政府と Autogen が折半するという。(『産経新聞』、平成12年11月25日付。)

40) Jermy Rifkin, op.cit., p. 57.

41) ibid., p. 58.

な動植物等に含まれる成分が新しい薬の原料になりうるということで、欧米の製薬企業の多くは新薬開発に有用な物質を求めて、次々とスクリーニングを行い、特許を取ろうとしてきた。⁴²⁾にもかかわらず、その種を産する国には、利益配分は行われていないのが事態である。これに対して、途上国は、本条約の発効を契機に反発の様相を高めている。主権に基づいて、その遺伝資源の利用から生じる利益についての配分を求める途上国の主張は、先進国との新たな対立の火種ともなりつつある。⁴³⁾

だが、考えてみれば、価値ある細胞系や遺伝資源は、少数部族や、閉された地域の自然にばかり存するものでもないはずである。米国でも、カリフォルニアで、珍しい癌と診断されて治療を受けていたシアトルのビジネスマンが、本人の同意がないにもかかわらず、身体の一部から作り出された細胞系について、カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) の主治医に特許を取得され、それが製薬会社にライセンスされていたという事件が起こっている。⁴⁴⁾主治医は、本人の脾臓組織 (T-lymphocyte cells) が血液タンパク質を産することを発見したが、これが抗癌剤として基調な白血球の成長を促進するものであるとして、その脾臓組織から細胞系を作り出し、1981年、その「発明」について、患者本人の同意を得ずして、特許を出願、1984年、特許を受けている。⁴⁵⁾そして、その商品化にあたっては、製薬会社は主治医及び大学側に、少なくとも3年間に330,000ドルのライセンス料を支払う契約を結んだのであった。この事実を知った患者は、自分自身の組織に対する所有権を主張し、横領罪の適用と、インフォームド・コンセントの欠如、忠実義務違反、精神的苦痛を基に、損害賠償等を求めたのであった。

1990年、カリフォルニア州最高裁は、「発明者」である主治医は、患者に彼の組織の商業的な存在価値を知らせる忠実義務を負うものであるとしたものの、体内から摘出されてしまっている以上、患者個人のその細胞組織に対する所有権は認められないと判断した。そして、特許が付与された細胞系そのものは、患者の所有物ではなく、大学の所有物であると認めたのである。

42) 宮木幸一、『ポストゲノムのゆくえ—新しい生命科学とバイオビジネス—』、角川書店、2001年、152頁。
どのくらいの植物サンプルから抗癌剤の効用をもつ医薬が開発されるかについて、25万—40万種のサンプルから、1、2種の医薬であろうとする推定がなされてきたが、米国国立癌研究所の経験では、1960年から1982年までに収集された3万5千のサンプル(1万2千種対象)からは、paclitaxelとcamptothecinという2つの抗癌剤と、白血病に効果があるhomoharringtonieが開発されるに至っている。1つの疾病カテゴリーについて、4千種につき1つの医薬が開発されていることになる。スクリーニング手法のさらなる発展により、この「ヒット率」は、さらに上がる可能性がある。(Nature, Vol. 393, 28 May, 1998, p. 301.)

43) 拙稿、「生物多様性の保護と知的財産権—コスタリカ生物多様性研究所 (INBio) の事例中心に—」、特許庁技術懇話会、『特技懇(212号)』、2000年7月、拙稿、「生物資源と伝統的知識の法的保護—“bio-piracy”をめぐるインドの提言」、『現代社会研究(創刊号)』、2001年3月。

44) Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

45) 日本においては、特許出願まで行われたというケースは、まだ報道されていないようであるが、遺伝子を無断で解析されてことが判明するケースは増えている。健康診断で採取した血液から遺伝子を抽出し、解析していたというケースとしては、『毎日新聞』平成12年2月3日付や『日本経済新聞』平成12年2月4日付等がある。

V. むすびにかえて

ゲノム解読技術の驚異的な発達により、35億年の歳月を経て、生物の体内に蓄えられてきた情報が、一挙に解き放たれつつある。この情報は、医療や医薬、農業生産の未来において、途方もない財産的価値を生む可能性に満ちている。そのため、遺伝情報という新たな財産的価値をめぐって、先進国各国はもとより各国企業が、さらには、国内の豊かな遺伝資源の存在に目覚めた途上国が、入り乱れてその囲い込みに躍起になり始めた。

その一方で、米英両首脳は2000年3月に声明を出して、ヒトの遺伝情報は世界中の科学者に公開されるべきであるとの理念を明確にした。現実には、日米欧の公的研究機関が解読した情報は、インターネットを通して24時間以内に世界に公開されている。声明に際しては、民間企業による解読の成果の無料公開、無料提供も求められたが、その研究開発に投じた費用と労力を考慮すると、民間企業にすべてを無料で提供させることは、困難であろう。やはり、投じられた投資を回収し、さらなる研究開発の糧を得る制度の必要性はある。その手段として、特許制度は、さらに重要性を増してくるのかもしれない。だが、一方で、あまりにも広範囲な権利付与は、研究開発そのものをも阻害する危険性を有している。⁴⁶⁾

遺伝子の特許化を考える上で、注意すべきことは、そもそも、遺伝情報、そして特定された遺伝子は、誰のものなのか、また、どこまで特許保護の対象とすべきなのか、という問にさえ答える国際的な合意形成、ルール作りといったものがまだまだ不十分なことである。しかし、一方で、バイオ企業は、遺伝情報を囲い込んで、着々と研究開発を進めている。

ここにきて、特許制度は、遺伝子という全く新しい対象を前に、再び、開発者の利益と公共の利益のバランスを如何にとるのかという元来の課題への回帰を余儀なくされているともいえる。しかしながら、その対象は、「生命の設計図」という人類が遭遇したことのない、科学的には勿論、法的にも、社会的にも、倫理的にも、あまりにも衝撃的な対象である。どこまで、私権としての特許権で保護することが好ましいのだろうか。財産的価値を有する情報保護のあり方としては、特許法制以外での保護のあり方も含めて、多様な手段が検討されるべきかもしれない。⁴⁷⁾ 先行するバイオベンチャーと一部の国の利害のみに引き摺られることないように留意しながら、財産的情報利用へのインセンティブも確保できる新しい保護体制に向けて、建設的な議論が国際的になされ続けることを願いたい。

46) 「遺伝子の世紀—ヒトゲノム解読の衝撃を超えて—」、日本経済新聞社、2000年11月17日付。

47) 熊谷健一、「ゲノム研究成果物の保護のあり方」、ジュリスト、No. 1193、61頁。