

### 3 ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究

近年、遺伝子解析周辺技術の飛躍的な進展により、ゲノム研究はこれまでの研究開発手法に大きな変革をもたらそうとしている。また、これら新しい研究開発手法が生み出された結果、DNA配列や遺伝子などのゲノム研究に付随する成果物が種々創出されている。このような状況下、ゲノム研究成果物に関する特許出願が、従来とは異なる様々な形態で行われ、また、これらの成果物に関する権利関係についても議論となっている。

本調査研究では、現状におけるゲノム研究に関する特有の問題の所在を技術的、法的、及び実務的観点から考察しつつ、今後のゲノム研究成果物の適切な保護のあり方について検討を行った。

#### I 遺伝子関連技術と特許

##### 1 特許法と遺伝子

我が国の特許法下において、特許による保護対象は年々拡大しており、バイオテクノロジーにおいても技術の進展と共に保護対象が変化してきている。1950年頃から1955年頃にかけて、微生物を用いて抗生物質等の有効物質を作る技術が出願されるようになった。1975年の物質特許制度の採用に伴い、従来特許対象外であった微生物自体、化学物質等が出願・特許されるようになった。また、動植物に関する特許が認められる事例も増えてきた。一方、1980年代には遺伝子組換え技術が普及し、遺伝子組換え技術により得られるタンパク質等が出願されるようになってきた。このように、従来から天然より人為的に採取された化学物質は特許保護対象とされており、遺伝子についても他の化学物質と同様に、特定の遺伝子を人為的手段により純粋に取り出して、その有用な機能(用途)を解明することにより、特許保護対象となる。

##### 2 遺伝子関連発明に関する運用等

物質特許として遺伝子が位置づけられるようになり、その後1980年代には遺伝子関連出願が相当数なされるようになった。このような状況に鑑み、日本特許庁は、1993年には「特定技術分野の審査基準(生物関連発明)」を公表し、遺伝子関連発明を含むバイオテクノロジー分野の基準を明確化した。ここでは、微生物、植物、動物及び遺伝子工学について、それぞれ特許要件、明細書の記載要件等の判断を明らかにしている。更に、理解を深めるために、1994年には「生物関連発明に関する明細書例」を作成している。

一方、日米欧の三極特許庁は、バイオテクノロジー分野における国際的な調和を図るべく、1995年よりバイオテクノロジー関連発明、特に遺伝子工学関連発明についての特許審査の

運用を比較検討し、それを受けて日本特許庁では1997年に「生物関連発明に関する運用指針」を作成した。

また、1990年に始まったヒトゲノム計画によりゲノム解析が進むなか、米国において遺伝子断片(ESTs: Expressed Sequence Tags)に関する発明が出願される状況となり、米国において遺伝子断片は特許し得る旨の発言がなされたことから、1998年の日米欧特許庁の長官会合(マイアミ)において、DNA断片の特許性について日米欧で比較研究を行うことが合意された。そして、翌年の1999年5月には日米欧特許庁のバイオ関係担当者による会合(ハーグ)において、比較研究レポートの採択/公表が合意され、6月にはインターネット上で世界に向けて公開<sup>(\*)1</sup>された。このレポートにおいて、日米欧の三極特許庁では、「機能や特別の有用性のないDNA断片は、特許を受けることができる発明ではない。」との見解で一致した。更に、日本特許庁では、日米欧特許庁の比較研究を受け、「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」を作成・公表<sup>(\*)2</sup>している。この事例集では、DNA断片とともに、完全長相補的DNA(cDNA: complementary DNA)及び一塩基多型(SNP: Single Nucleotide Polymorphism)に関する事例も掲載されている。

##### 3 ゲノム創業について

現在の創業の流れは、DNAの配列をシーケンサーで解析、得られたDNA配列からコンピュータを利用して機能解明、その機能と疾患のメカニズムを解析した上で、その機能を阻害あるいは活性化する物質を探索して、医薬品として利用するという方向へと変わってきている。このような創業の流れの変化に伴い、特許出願の形態も変わってきている。新規遺伝子断片が多数得られると、その配列の情報を保存したコンピュータ読み取り可能媒体とその配列の情報をデータベース化したもの、前記配列情報をもとにしたバイオインフォマティクスを利

(\*1) Trilateral Project B3b, "Comparative study on biotechnology patent practices Theme: Patentability of DNA fragments" (<http://www.jpo-miti.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b.htm>)

(\*2) <http://www.jpo-miti.go.jp/info/idsens.htm>

用してある配列の機能をコンピュータで解明した新規遺伝子及び遺伝子がコードしているタンパク質等が出願されている。更にこの機能を有するタンパク質を用い、該タンパク質を阻害又は活性化する化学物質をスクリーニングするための手法、それにより得られた化学物質、該化学物質を有効成分として含む医薬品に関する出願もされている。このように、創薬の流れの変化に伴い、出願の形態が変わってきており、新規遺伝子を見つけだすことから医薬品までの一連の研究成果が一つの出願になされるようになってきている。

## II ゲノム研究の現状

### 1 技術開発状況

#### 1-1 ゲノム解析・遺伝子解析技術

PCR (Polymerase Chain Reaction) 技術、DNA合成装置、DNAシーケンサー、DNAマイクロアレイ・DNAチップ技術、遺伝子破壊マウス(ノックアウトマウス)作成技術、遺伝子治療用のウイルスベクター等、現在、広く用いられている遺伝子解析技術の多くは、1980年以降に開発されている。

#### 1-2 DNAマイクロアレイ・DNAチップ技術

コンピュータのマイクロチップは大量の情報を高速に処理する道具として開発されたものであるが、DNAマイクロアレイ・DNAチップ技術も同様に小さな基盤(たとえば、チップ1cm×1cm程度、マイクロアレイは数cm×数cm)を用いて大量の遺伝子情報を獲得するために開発されたものである。これらDNAマイクロアレイ・DNAチップ技術に最近注目が集まり、チップ技術をDNAシーケンスやタンパク質の相互作用の研究などに応用する研究も進行中である。また、DNAマイクロアレイ・DNAチップ技術の重要な用途は、先天的な遺伝暗号の違いもしくは遺伝暗号の変化または病気に伴う遺伝暗号の変化を調べるという遺伝子の多型情報解析、および遺伝暗号の働きを調べるという遺伝子の発現情報解析に使用することである。

ゲノム研究的アプローチ法をこれまでの生物学研究のアプローチ法と対比させる端的な言葉で表現するならば「体系的」につける。単一もしくは少数の遺伝子の働きだけで、複雑な生命現象や病態を理解することは到底できない。DNAマイクロアレイやDNAチップを用いて多数の遺伝子の発現量や多型を「体系的」に調べることで、遺伝子の質や量の違いのもと生命現象の変化・病態を引き起こす仕組みが明らかとなり、これによって生命や病気に対する理解が飛躍的に進むことは確実である。解析技術の進展は、これまで不可能

であったことや大変な労力を要していたことを、非常に容易に行うことを可能にする。DNAマイクロアレイ・DNAチップ技術は、医学・生物学研究に革命的な進展をもたらす可能性を秘めた解析技術であり、健康や医療に対して多大に寄与するものである。

### 1-3 バイオインフォマティクス

#### (1) バイオインフォマティクスとは

バイオインフォマティクス(生物情報科学)は、大雑把に言って三つの内容を含んでいる。一つはDNA塩基配列、タンパク質アミノ酸配列、タンパク質3次元構造、モチーフおよび機能などの情報を格納するデータベースの構築である。次にはこれらのデータベースから欲しい情報を取り出すための配列類似性検索(BLASTなど)をはじめとする各種の検索ツールや方法論の開発である。そして、三つめがこれらの大量のデータから、各種の機能解析法を用いて、個別の遺伝子やタンパク質の機能を詳細に調べることで、疾患関連遺伝子を探索したり、進化に関する情報を解析したり、さらには個々の生命現象のメカニズム解明などを行う研究である。

#### (2) バイオインフォマティクスの重要性

大規模なゲノム計画の推進により、明らかにされる配列の数は飛躍的に増えており、年度単位で見るとほぼ倍々ゲームの様相を呈している。このような大量のデータを手作業で解析することはもはやできないし、また、大量のデータの中から欲しい情報を取り出すためには、各種の公開されている解析ツールを使用したり、あるいは、個々に簡単なプログラムを作成する必要がある。

従来からの配列類似性の解析に加えて、遺伝子がコードするタンパク質に関するより高次のデータ(立体構造・機能・発現プロファイル・個体差・他の分子/タンパク質との相互作用情報など)を、ゲノム規模で収集し、これらのデータを詳細に解析するためにバイオインフォマティクスは必須のものとして最近非常に関心が高い。

#### (3) 遺伝子の構造と機能

遺伝子配列からタンパク質コード領域(ORF)を予測したら、その遺伝子の機能を推定するために、バイオインフォマティクスで行うことは、配列の類似性検索を行いホモロジーの高い配列を探し出し、まずそのAnnotationを参考にすることである。次に、配列の中からモチーフを探し、機能に関する情報を集めることである。この段階で、運が良ければ分泌性タンパク質であるとか、転写因子であるとか、局在部位の予想がつく。さらに、立体構造の予測が可能かどうかを調べ、そのタンパク質がどのようなファミリーに属するかを分類したりすることが可能である。個々の遺伝子の機能推定は概ねこのようなアプローチをとるが、種々のゲノムが解析されているので、ゲノム全体を比較して、種間で対応する遺伝子セットCOG

(Clusters of Orthologous Groups) <sup>(\*)3)</sup>を見つけるというアプローチも有効であろう。また、代謝経路に関する遺伝子の整理もされているので、経路上でまだ見出されていない遺伝子を探すという方法もある。

#### (4) 構造ゲノム科学 (Structural Genomics)

ゲノム計画は全ゲノム配列を明らかにして、全遺伝子の塩基配列を網羅的に決定することであるが、遺伝子産物であるタンパク質の立体構造を網羅的に決定しようというのが構造ゲノム科学<sup>(\*)4)</sup>である。遺伝子の機能を考える上で、その遺伝子がコードするタンパク質の立体構造がわかれば、かなりのことがわかると考えて良い。機能ゲノム科学 (Functional Genomics) を大きく前進させるには、構造ゲノム科学を推進することであるとの考えから、日本 (理研・横山茂之教授) および欧米 (Sung-Hou Kim, U.C. Berkley) <sup>(\*)5)</sup> で、構造ゲノム科学プロジェクトが始まっている。配列の類似性によりタンパク質のファミリーに分類し、各ファミリーの代表を選び立体構造をX線結晶解析あるいはNMRで決定するというものである。タンパク質の基本構造が網羅されれば、かなりの割合でタンパク質の立体構造予測が可能となる。

## 2 産業界 (日米) の状況

### 2-1 日本の製薬企業の開発状況・課題

#### (1) 技術的側面 (標的分子を選ぶことの重要性と難しさ)

**重要性:** 標的分子を選ぶことは、どのような作用メカニズムの医薬を創製するのかということと密接に関連する事項である。その標的分子に対する作用を有し、それに基づいた薬効を発揮することは、研究開発の段階のみならず、治療への利用上、また販売実施上も重要な情報となる。

**難しさ:** かつて遺伝子取得が重労働であった時代には、医薬などに利用できることがある程度評価されたタンパク質についてだけ遺伝子・タンパク質が取得されてきた。しかし、現在では、「医薬」又は「創薬の標的分子」としての評価が明らかにされる前に、遺伝子・タンパク質が、以前と比較するとはるかに容易に取得できてしまう。

一方、「創薬の標的分子」としての評価」という点から見ると、

- ・ 遺伝子・タンパク質の機能
- ・ 疾患、病態との関連付け、役割
- ・ 対象疾患への適用可能性

などが明らかにされなければ、標的分子として選択できない。技術進歩の進んだ今も、このステップが一番の「ボトルネック」とされている。いうまでもなく、生体とは、種々の因子が複雑に絡み多くのブラックボックスを含むものであり、かなり予測困難性の高い性格をもつと考えられる。これ故、医薬の研究は安全性と有効性の研究を十分に重ねた後、最終段階で初めてヒト生体でどうかという問の答を得る。

「どの標的分子を選択し、どの疾患に適用すれば医薬創製につながるか?」という難問に対し、「ヒトで有用な医薬が世に出て初めてその分子の創薬標的としての評価が確定する」と言うのも決して誤りではない。

#### (2) 技術的側面 (医薬品のスクリーニングに関して)

遺伝子が開示されていたとしても、それだけで直ちにスクリーニングが開始できるわけではなく、遺伝子を発現させた上で測定系を確立する必要がある。発現方法や活性測定方法が未確立の場合は、その研究が必要となる。これが容易かどうかはケース・バイ・ケースであろう。真の基質/リガンドが未知であるような新しい酵素/受容体の場合、スクリーニング系確立までかなりの困難があると考えられる。

スクリーニングの所要時間は、活性測定操作がどの程度複雑か、またどの程度小スケール化できるか等にもよるが、種々の因子を考慮すると化合物ライブラリー数万検体についてスクリーニングをするのに、通常数ヶ月~数年程度と考えられる。うまく高速 (high throughput) 化でき、ロボット化などの技術と設備が十分あれば、それだけ効率的に短時間でできる。

#### (3) 創薬に関連する特許

##### (i) 汎用技術・ツール型特許<sup>(\*)6)</sup>

広くかつ安く、研究材料として使えることが望ましいというのが研究者の希望であるが現実にはそうならない場合もある。実際、上流研究段階でのツールの特許ライセンスであっても、製品ベースのロイヤリティを求められるケースは少なくない。

##### (ii) 創薬の標的分子指向型特許<sup>(\*)7)</sup>

標的分子を指向する特許は、ヒトの遺伝子・タンパク質がそれ自体代替性がないことと呼应して、代替方法のない場合が多いため、独占による影響は大きいと考えられる。そこで、独占により医薬品が世に出ることが阻害されないかという問題が提起される。

#### (4) 上流研究成果から下流研究成果へ

上流の研究成果は、下流での研究蓄積によって成熟・進化し、製品化というアウトプットで生かされる。一方、下流の研究成果は、上流の研究を基盤として生まれる。両者は互い

(\*3) Kooning et al., Science, Vol.278, pp.631-637, 1997

(\*4) J. Skolnick et al., Nat. Biotech., Vol.18, pp.283-287, 2000

(\*5) T. Zarembinski et al., Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol.95, pp.15189-15193, 1998

(\*6) 画期的な基本特許:PCR技術、DNAチップ、ほか/改良的な特許:汎用アッセイ技術、ベクター、細胞、コンビナトリアル・ケミストリーほか

(\*7) 遺伝子特許、タンパク質(受容体、酵素)特許、スクリーニング方法特許、機能的表現医薬用途特許、DNA断片(EST、SNP)特許、タンパク質高次構造特許ほか

に持ちつ持たれつの関係にある。

このような状況下、上流の研究成果が効果的に下流にトランスファーされ、全体としての技術革新促進に結びつくようなバランスよい形がいつそう望まれる。その中で、特許の果たす役割も大きくなるが、技術革新を阻害する恐れも含め、及ぼす影響も大きくなっていると考えられる。

本技術分野の特徴を勘案し、特許について、権利範囲の妥当性、権利の及ぶ範囲、権利の独占性（公共の福祉向上とのバランス）などの観点から、調整すべき問題を検討することは重要であろう。その際、本技術分野が、他より予測困難性の高い分野であることは考慮されるべき点であろう。また、本技術分野では、前記のような特徴から、単発の画期的な研究成果というものは少なく、大半の上流研究成果はその後の多数の累積的研究を経ながら信頼性を高めつつ下流研究成果へと成熟・進化していく性格をもった分野であるという背景もある。さらにまた、ヒトの遺伝子・タンパク質自体がそれ自体代替性のないものであるという点も背景として忘れてはならないだろう。

## 2-2 日米欧のベンチャー企業等の状況

### (1) 欧米におけるバイオベンチャー企業設立の流れ

米国の大学や研究機関は、次々と発見した各種技術シーズ・知的財産権の産業界移転に積極的であり、これを基に多くのベンチャー企業が設立され、効率的かつ迅速に研究開発を進める役割を担っている。ベンチャー企業がある段階まで研究開発を進めると、その後のFDA承認取得や製造・販売を大手企業が引き継ぎ商品化するパターンが確立されている。研究者は関係するベンチャー企業のサイエンティフィック・アドバイザーに就任し、技術指導を続ける中で、さらに基礎的研究テーマを見出し、次世代の産業界に寄与するシーズを探し、知的財産権を確保するというサイクルが有効に働いている。すなわち、ベンチャー企業は、大学や国立研究機関が生み出した知的財産権を、最終的に製品化と販売を受け持つ大企業に引き継ぐまでの間の技術のインキュベーションに特化し、迅速な製品開発に至る中間過程を受け持つ。

### (2) 日本におけるゲノム関連ベンチャー企業設立

遺伝子解析ブームの契機となったのは、90年から動き始めた「ヒト・ゲノム・プロジェクト」であった。わが国では、これに関して、東京大学、大阪大学、理化学研究所など公的な機関が中心となって構造解析を担ってきた。その後、農水省農業生物資源研究所を中心としたイネ・ゲノム解析、通産省バイオテクノロジー検査センターによる耐熱性菌ゲノムの解析、(財)かずさDNA研究所による光合成細菌ゲノムの解析など、ヒト以外の生物のゲノム構造解析へと、その裾野を広げてきた。ただし、これらの遺伝子解析機関は、解析結果の産業界が主たる目的ではなく、基本的には学問への貢献を目指

すものであった。その後、欧米においては、ベンチャー企業の台頭とともに、1998年ころから第二段階に突入した。すなわち、遺伝子の構造とともに機能解析にも力を入れ始めた。機能が明らかになると、その構造と合わせて特許が取得できる。このDNA解析情報をもとに欧米ベンチャー企業の中には知的財産権の囲い込みを目指す流れが鮮明になってきた。

産業への波及効果の甚大さを考えれば当然の流れとも言えるが、わが国においては、関連する企業はDNA産業が成長して巨大産業となることを十分に理解していたとは言えず、欧米に比し、その対応は遅々として進まなかった。

しかしながら、米国に続き英国での遺伝子解析機関サンガー・センターの稼動開始、仏国でのジェネトンおよびジェンセット社など、大規模DNA解析センター誕生を目のあたりにして、わが国でも通産省一基盤技術研究促進センターと民間10社の共同出資による(株)ヘリックス研究所および厚生省医薬品機構と民間7社の出資で(株)ジェノックス創薬研究所が設立されるに至った。また、製薬企業の中においても、ヒト遺伝子解析への取り組みが進んでおり、知的財産権確保の流れがようやく始まった。

ヒト遺伝子構造解析について欧米ベンチャー企業は、いずれもDNA配列解析に力点を置いてきたために、その配列情報を基とするタンパク質の構造・機能解析にはほとんど手をつけていない状況にあった。わが国企業が競争に勝つためには効率的なDNA配列解析技術の開発とともに、このDNAに由来するタンパク質の構造と機能とを迅速に解明する技術の開発、および知的財産権の確保が鍵となる。タンパク質の機能解析に関する技術は明確な方法論も確立されていないため、今後の研究の焦点になるとともに、わが国固有の知的財産権確保も可能な分野となろう。

このような状況下、わが国においても昨今、バイオベンチャー企業設立のブームが起きており、医薬分子設計研究所、ファルマデザイン、ジェンコム、メドジーン、アップサイエンス、先端医学生物科学研究所など、各地にゲノム関連ベンチャー企業設立が相次いでいる。これらベンチャー企業が的確な知的財産権を確保し、成長を続けることが、わが国におけるバイオ関連新産業創出に大きな力を与えるであろう。

## III ゲノム成果物を特許で保護する際に検討すべき課題

### 1) バイオビジネスの現状と知的財産権

#### (1) インフラ特許の有効活用への道

従来は、いわば良質の油田を掘り当てた「功績」を保護する特許（油田型特許）が成立していた。ところが、ゲノム創薬における油田の発掘の仕方を見てみると、油田にいか

にエレガントにたどり着くかということが大切であり、ひたすら採掘するというのは、今や現実的ではない。むしろ油田にたどり着くために高速道路をどう使うとか、油田にたどり着くためにどこを燃料補給の拠点とするとか、そのような戦略が大事になる。高速道路がツールボックスであったり、ゲノム情報であったりするわけであるが、こういう高速道路に相当する、油田に効率的にたどり着くためのツールを提供するような発明（インフラ型特許）がかなり出願されている。

ところで、インフラ型特許というのも大きく分けて2種類あると考えられる。

一つは、ツールボックスをそのまま特許化したような、独創性を追求する研究より得られた、いわばブレイクスルー型の特許である。

一方、もう一つは、領域特定型研究から得られる成果を網羅的に出願した、いわばポートフォリオ型の特許である。

ブレイクスルー型特許、ポートフォリオ型特許とも、特許権者が適切にネットワークができる能力を有しており、提携が最適化されることが産業の発達に重要である。

## (2) ベンチャーと知的財産権

バイオベンチャーにおいて特許戦略が非常に重要である。

バイオベンチャーは高度にコア技術に依存しているが、そのコア技術自体が特許で独占可能である。また、バイオ技術の長いインキュベーション期間に対して、特許は出願から20年間という独占期間がある。更に、バイオベンチャーにとって重要なのは、いかに提携を結ぶかということであるが、特許によって権利に裏づけされたコアコンピタンスの提示ができれば、提携の可能性は大きく広がる。これらのことから、根幹のレベルでバイオベンチャーは特許に依存するといっても過言ではあるまい。すなわち、特許はバイオベンチャーのマネジメントの中核に位置しているといえよう。

## (3) バイオベンチャーの特許取得

バイオベンチャーの生命線といえる特許取得に関しては、様々な構造的障壁があると考えられる。基本発明に関する特許出願は、会社設立直後に行わなければならない場合が多い。しかし、その際には、資金もマンパワーも不足しているのが通常であろう。また、有効な特許を出願するためには、ビジネス展開がある程度展望できる必要があるが、初期段階ではその展望も困難であろう。

この構造的障壁を少しでも補う方策として「知的財産インキュベーション能力」を高めることがあげられる。ここでいう「知的財産インキュベーション能力」とは、価値のある発明を認知し展開する能力のことであるが、研究成果と「知的財産インキュベーション能力」とを乗じたものが知的財産の価値であるといえよう。特許出願の経験に乏しいベンチャーの「知的財産インキュベーション能力」は低いものであると考えざるを得ず、構造的障壁をむしろ増幅しているのが現状であると考えられる。

良質のベンチャー企業の健全な発展は、特に日本発のブレイクスルー型特許の創出において、日本のバイオ産業のインフラ整備に供するものであると考えられるが、外部からの支援なくしては、ブレイクスルーとなる知見があっても有効なブレイクスルー型特許を出願できない可能性がある。

## (4) まとめ

我が国からもインフラ型特許が輩出されることは、基本的には我が国の産業界を活性化する効果が期待できる。しかし、問題はその有効活用であり、せっかくインフラ型特許が出てきても、その技術が他者に有効に利用されなければ意味がないといえる。ましてや、特許権者が、その技術に関する権利を盾にいたずらに他者の研究活動を阻害するに至った場合は、産業の発達の大きな阻害要因になる。

現在の議論は、インフラ型特許の取得だけに重点がおかれている感があるが、有効利用と対で議論されなければ意味がないと考えられる。ベンチャーに関しては、健全に運営されていることが最も重要であろう。即ち、最大の利益を獲得すべく、提携を最適化できるマネジメント能力が各ベンチャーに具備されているかどうか重要である。従って、ベンチャービジネスに対して知的財産の取得の支援を行うと同時に、マネジメントの支援が行われる必要がある。現在、知的財産取得の支援を行う層も、マネジメント支援を行う層も非常に不足しており、これらのインフラ整備が急務と考えられる。

なお、最後に、研究戦略よりも先に特許戦略ありきというのは本来誤ったアプローチであることを指摘したい。研究戦略をまず国策または企業の方針として定めて、それに基礎を置いた特許戦略を立てるべきである。ただ、この本来あるべき姿が担保されるためには、研究の貢献度に対応した特許の保護が付与されるということが必須である。貢献度と保護のバランスが崩れると、トリッキーに不完全な特許を出願することに対するメリットが生じ、「特許戦術」が先行したものが成功を収めるといって、本末転倒の結果を招いてしまう。結局、特許制度の正しい運用と、バイオ産業の健全な発展は、車の両輪のようなものであり、どちらかを単独で議論することはナンセンスである。

## 2 米国におけるバイオ技術の特許保護の状況

### (1) 学術的に捉えた米国特許制度の機能

#### 一特許クレームの社会的なインパクト

米国の学会における特許制度の機能の捉え方の変遷は、特許クレームの広狭の是非を考察する上で有用であると考えられる。以下に最近の代表的な理論をその社会的なインパクトを考慮しつつ紹介する。

#### (i) プロスペクト理論(The Prospect Theory)<sup>(8)</sup>

1977年、シカゴ大学のKitch教授は、それまでの反トラスト法優位の「アンチパテント時代」への警鐘として、伝統的

な「報酬理論 (The Reward Theory)」に代えて広範な特許クレームを許容する理論的根拠となる「プロスペクト理論 (The Prospect Theory)」を発表した。

“Prospect”とは、「採掘有望地」の意味であり、彼は鉱業法における鉱業権に特許権をなぞらえて、鉱脈が有望かどうかを確認することなく、鉱脈の発見者に石油等の採掘権が与えられるように、パイオニア発明を行った発明者には、将来にわたる事業化に向けた研究開発を独占する広範な特許権が与えられるべきであると指摘した。

なお、パイオニア発明が、商品化されるよりもかなり早い段階で、特許出願やその審査が行われることと整合性をもたせることができるのも、この理論の魅力の一つである。

#### (ii) イノベーション競争理論<sup>(\*)9</sup>

1990年、UCバークレー校の知的財産権法のMerges教授とコロンビア大学の経済学のNelson教授は、「イノベーションの進展は早いほど良い」との前提で、改良発明のインセンティブを維持するために、むしろパイオニア発明の特許クレームを制限すべきであると理論を発表した。当時CAFC等で特許侵害訴訟を繰り返していたバイオテクノロジー分野の広範な特許クレームに対する問題意識が、この論文作成のひとつの動機になったようであり、結果的にパイオニア発明への特許クレーム限定によって、その問題の解決を図ろうとしている。

#### (2) 米国における行き過ぎた権利行使に対する司法の場でのセーフガード

バイオ技術の研究・開発で先行した米国企業間の競争が熾烈さを極めており、1980年代以降、当事者間の争いの多くが裁判所に持ち込まれた。

米国の裁判所は、不当に広い特許クレームに対しては、逆均等論等を用いて、特許権の行使を制限した。例えば、血液凝固VIII:C因子<sup>(\*)10</sup>及びt-PA (血栓溶解剤)<sup>(\*)11</sup>に係るCAFC判決がある。また、最近では、実施可能要件で拒絶しにくい特許出願に、“Written Description”要件<sup>(\*)12</sup>という新たな観点をを用いることが提案されている。

#### (3) バイオ技術の特徴点と反トラスト法

昨今のバイオ技術には以下の二つの特徴がある。

- ・研究、開発に用いられる汎用性のあるツール特許が多い。
- ・ターゲットが遺伝子の場合、それを迂回する代替技術の開発が困難である。

こうした基本ツール特許に係る強力な権利行使はバイオ分野全般のイノベーションに大きな影響を与えることが懸念される。換言すれば、情報技術分野のデファクト・スタンダードとネッ

トワーク効果から生ずる支配力にも匹敵する、イノベーションに対する強力な支配が、単独の基本ツール特許で可能となるのである。

米国の反トラスト法当局もその問題に気づいてか、1995年に公表された知的財産権ガイドラインでは、従来の製品市場及び技術市場に加えて、「イノベーション市場」という概念を新たに導入している。この点については、我が国でも、公正取引委員会が1999年7月に公表した「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」において、「私的独占」の観点で取り扱う端緒が明示されたことと評価する向きもある。

いずれにしても、米国では、1929年の世界恐慌以降1980年代のプロパテント時代が到来するまで一貫して反トラスト法優位の時代が続いていたことを勘案すれば、シカゴ学派の登場により一時休止したとはいえ、依然として反トラスト法は大きな存在であろう。

### 3 適切な保護のための一考察

#### (1) 日本におけるESTs発明に関する特許問題

ESTs発明の特許要件及び保護範囲に関しどのような判断基準を設けるべきかについては多くの論文が公表されており、現在この問題が世界中で大きな論争を引き起こしていることはいうまでもない。このことは、ESTs発明が、通常の化学物質発明には存しない特殊性を有していることに起因する。

本項においては、ESTs発明の特許要件のうち特に自明性(進歩性)及び実施可能性に関し考察を加え、これらの要件を充足するESTs発明について最終的に認められ得るクレーム形式を提唱し、さらに当該形式のクレームより認められ得る保護範囲につき考察するものである。

ESTsの機能は、現実には、プローブとして用い得る機能に限られると考えられる。そうだとすると、ESTsの発明は、一義的には、せいぜい試薬としてしか使用できない化学物質の発明に相当する特許保護しか与えるべきではないとの推論が引き出される。このような観点から、ESTs発明の自明性、実施可能性及び保護範囲についての考え方を以下に述べる。

#### (i) 自明性

ESTs発明の自明性判断について、構造自明の基準ではなく取得プロセス自明の基準を採用すべきとの意見が提唱されている<sup>(\*)13</sup>。

すなわち、当該論文は、「ESTs等は、化学物質ではあるが、少なくとも現在の技術水準からみて、従来の化学物質に適用されてきた化学物質の自明性の典型的な判断基準、す

(\*8) J. L. & Econ., vol. 20, p. 265, 1977

(\*9) Colum. L. Rev., vol. 90, p. 839, 1990

(\*10) Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech Inc. 判決 (18 USPQ2d 1001; Fed. Cir., 1991)

(\*11) 組換えヒト-t-PA誘導体 “FEIX”事件 (31 USPQ2d 1161; Fed. Cir., 1994)

(\*12) University of California v. Eli Lilly and Co. 判決 (43 USPQ2d 1398; Fed. Cir., 1997)

(\*13) 平木ら, AIPPI, Vol. 44, No. 11, pp. 669-677, 1999

なわち、化学構造の類否により自明性の有無を判断する基準は適用しがたい場合が多く、取得プロセスの容易性にに基づいて自明性の有無を判断の方が現実的である場合が多い。」とESTs発明の自明性に関して従来の化学物質発明とは異なる、特有の判断基準を提唱した。

しかしながら、このような判断基準を採用した場合は、出願人が各EST固有の取得プロセスに関する困難性、又は、各EST固有の予測しがたい効果を示し得ない限り自明と判断される可能性が極めて大きくなる。

このような取得プロセス自明の基準によって一般的に自明性の有無が判断されている化学物質として、他にモノクローナル抗体に関する発明がある。そして、モノクローナル抗体に関する発明の自明性判断は、その対象抗原タンパク質の公知性に大きく依存することがよく知られている。

ESTs発明については、モノクローナル抗体の発明における対象抗原タンパク質に相当するものは存在しない。しかし、その塩基配列の決定手法がほぼ定型化している点で共通し、自明性の判断に関する限り、ESTs発明は常に、対象抗原が公知の状態でのモノクローナル抗体の発明に類似した技術状況にあると考えることができるのではないかと。そうだとすると、上記の運用を援用し、ESTs発明についても、当該ESTsが当業者に予測できない特異な機能を有することを見出した場合に限り、「～機能を有し、ESTsの配列SからなるDNA」、または、当該機能より演繹される使用をもって「～に使用され、ESTsの配列SからなるDNA」なるクレームで特許されるといった運用を採用することが実情に即しているのではなかろうか。

#### (ii) 実施可能性

ESTsなる化学物質は、通常、プローブとしてしか使用できないものであり、あらゆる意味で、潜在的に多角的な用途が期待できる他の化学物質と同列に扱えない。実施可能性に関して考察するならば、他の一般の化学物質については、ある一定の機能を有する化合物を提供することが、当該化合物が潜在的に有する他の機能をも同時に提供することになり、このような観点から、ある特定の化合物の製造方法とその化合物が有する少なくとも一つの機能を開示した時点でその化合物の発明に関して実施可能性の要件は充足されたと考えるのが妥当である。また、そのような発明に対し、絶対物質クレームのような強い権利保護を与えることにも一定の合理性があると考えられる。このような発明と比較してESTs発明が提供する技術的貢献はどのようなものであろうか。ESTs発明の出願明細書に各ESTs特定の機能が開示されていたとしても、通常、その機能とは特定の用途にプローブとして使用できる機能に限られ、その明細書を読んだ当業者がそのESTsが有する他の潜在的な機能を期待することすらできず、結局プローブとし

て使用する以外にそのESTsの使い道はないのである。(機能限定のされていない通常のタイプの物質クレームは、明細書が当業者に約束する実施可能性以上のものを内包しており、結局の所、そのようなクレームは全体として実施不能である。) このように、実施可能性の観点から考察しても、ESTs発明については、(i)で述べた、「～機能を有し、ESTの配列SからなるDNA」、または、「～に使用され、ESTの配列SからなるDNA」なるクレームで特許されるといった運用を採用することが理にかなっているのではなかろうか。

#### (iii) 保護範囲

(i)、(ii)で述べた通り、ESTs発明に関し、まず何より特許要件の観点より一般的な絶対物質クレームによる特許保護は適さない。結果的に認められるクレームは、前述の通り、配列が特定され、さらに機能や使用方法が限定された形でのDNAとなるが、このようなDNAの保護範囲は、当然ながら当該機能や使用方法の範囲での実施に限定されることができると考えられる。そして、ESTsについてはこのような形でのみ特許保護を認めることが、まさに、先に述べたESTs発明の技術的貢献とバランスのとれた権利保護の達成につながるようになるのではないかと。前述の機能や使用方法が限定された形でのDNAのクレームに関する限りは、明細書に開示された特定のプローブとして用い得る機能を奏するものである限り、クレームされた塩基配列からなるDNAのみならず、当該塩基配列を含む配列からなるDNAにも保護範囲が及ぶであろう。

## IV 特許権の効力

### 1 最近の日本における判例

#### 1-1 測定方法の最高裁判決

(生理活性物質測定法事件)<sup>(\*)14</sup>

##### (1) 事案の概要

Xは、「生理活性物質測定法」との名称の発明(本件発明)の特許権(本件特許権)を有する者。本件発明は、酵素タンパク質の一種であるカリクレインの生成阻害能の測定法に関する方法の発明である。

Yは、家兎にワクシニアウイルス(痘瘡に対しヒトを免疫するために用いられたウイルス)を接種し、その皮膚組織を採取して得た抽出液(Y抽出液)及び製剤(Y製剤。併せて「Y医薬品」という。)につき、製造承認(薬事法14条)を受け、薬価基準への収載を受けて、これを製造販売している。

Y医薬品は、生体の皮膚組織から抽出された成分未詳の天然物質であるため、抽出液の品質規格の検定のためにカ

(\*)14 最判平11年7月16日判時1686号104頁、判タ1010号245頁、知的所有権判決速報292号8861事件/原審(控訴審)大阪高判平9年11月18日知的所有権判決速報272号7856事件/第1審 大阪地判平7年6月29日知的所有権判決速報242号6894事件

リクレイン様物質生成阻害能についての確認試験を実施する必要があり、製造承認申請の際にも確認試験の方法を記載することが義務付けられている。

## (2) 判決要旨

- ① 方法の発明に係る特許権に基づき、当該方法を使用して品質規格を検定した物の製造販売の差止めを請求することはできない。
- ② 特許法100条2項にいう「侵害の予防に必要な行為」は、特許発明の内容、現に行われ又は将来行われるおそれがある侵害行為の態様、特許権者が行使する差止請求権の具体的内容等に照らし、差止請求権の行使を実効あらしめるものであって、かつ、差止請求権の実現のために必要な範囲内のものであることを要する。
- ③ 方法の発明に係る特許権を侵害する行為が医薬品の品質規格の検定のための確認試験において当該方法を使用する行為であって、侵害差止請求としては当該方法の使用の差止めを請求することができるにとどまるという事情の下においては、右医薬品の廃棄及びこれについての薬価基準収載申請の取下げは、差止請求権の実現のために必要な範囲を超えるものであって、特許法100条2項にいう「侵害の予防に必要な行為」に当たらない。

## (3) 検討

本判決は、特許権侵害訴訟の基本的な事項について判示したものである。

まず、品質規格の検定のため行うべき確認試験の方法の使用が特許権を侵害する場合であっても、単純方法の発明に関する特許権に基づき、右方法を使用して品質規格を検定した物の製造販売の差止めを請求することはできないとした。物の生産方法の発明に関する特許権ではないからである。

さらに、特許法100条2項の解釈の基準及びその一例を示した。「従前、侵害か非侵害かの判断に審理や判決の重点がおかれ、侵害と判断された場合にややもすると原告の請求に引きずられて必要な範囲を超えて侵害の予防に必要な行為を認めることがあった下級審の実務に注意を喚起し、・・・実務の参考になるところが大きい。」と高く評価されている。しかし、事案に応じたもっと柔軟な判断が必要であるとの考え方もあり、下級審の今後の動向を注視したい。品質規格の検定のための確認試験方法の差止判決に度々違反するなど、侵害者の悪性が高い場合には、別途の考慮が必要であろう。

なお、本件の具体的事実関係の下での判断であるから、およそスクリーニング方法の特許が物の生産方法の特許となれないかどうかは、将来の問題として残されていると解される。

## 1-2 スクリーニング方法の特許と試験・研究に関する特許法69条1項の關係

### (1) 問題の所在

最近のゲノム創薬の一態様として、新規に発見した酵素を用いるスクリーニング方法がある。これについて特許が成立している場合、第三者がこのスクリーニング方法を用いて新規な医薬品を研究・開発する行為は特許権を侵害するか?特許権の効力は試験・研究のためにする特許発明の実施に及ばないとしている特許法の規定(69条1項)との関係でどのように考えればよいか?

例えば、「酵素Yを用いた酵素Y阻害剤のスクリーニング方法」という特許が成立しているとき、第三者が酵素Yを用いてスクリーニングを行い化合物Aという酵素Yの阻害剤を発見したような場合に問題となる。

### (2) 試験・研究に関する判例・学説

特許法69条1項が試験・研究のためにする実施について特許権の効力を制限している趣旨については、吉藤・熊谷<sup>(\*)15)</sup>により説明されている。許される試験・研究としては、(a)特許性調査のための試験、(b)機能調査のための試験及び(c)改良・発展を目的とする試験という三つのカテゴリーに分けられることが多い<sup>(\*)16)</sup>。

特許法69条1項に関する判例としては、最近の後発医薬品の承認申請のための試験についての多数の下級審判決と最判平成11年4月16日が注目を集めた。この事件では特許法69条1項の解釈として試験・研究が技術の進歩を目的とするものに限るかどうか、また、後発医薬品の承認申請のための試験は技術の進歩を目的とするものかどうか等の点が争点となった。

これに対し、上記最高裁判決は、

- ① 特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが特許制度の根幹の一つである。
- ② 薬事法は医薬品の製造に承認を得るべきものとし、承認を申請するにはあらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要するから、右試験が特許法六九条一項に当たらないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。
- ③ 第三者が特許権存続期間中に薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を越えて特許発明を実施することは許されないから、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益は確保されており、特許権者が製造承認申請に必要な試験のための行為をも排除し得るものとする、特許権の存続期間を相

(\*)15) 吉藤・熊谷, 特許法概説, vol. 13, p. 441

(\*)16) 染野啓子, 「試験研究における特許発明の実施(I), (II)」, AIPPI, Vol. 33, No. 3, p. 2, No. 4, p. 2



当期間延長するのと同様の結果となる。  
との論拠を示した上で、「第三者が、特許権の存続期間終了後にいわゆる後発医薬品を製造販売することを目的として、その製造につき薬事法一四條所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の実施に当たる行為をして必要な試験を行うことは、特許法六九條一項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならない。」と判示して、特許法69條1項否定説をとった。

上記の最高裁判決は、判旨からも明らかなように、実質的に特許期間が延長されるような特許法69條1項の解釈はとるべきではないとする点が強調されており、本件の問題に直接答えるものではない。

一方、この事件の原審判決<sup>(\*)17)</sup>が、「薬剤の規格や製剤化技術等製薬に関する幅広い技術的・基礎的検討を経て、それが蓄積されることにより、将来にわたる製薬技術進歩の基礎となりうる各種知見や情報が得られるのであり、その点において、広く科学技術の進展に寄与しているというべきである」と判示していることは、本件の問題との関係で注意を要する。

### (3) リサーチ・ツールと試験・研究

一般に特許法69條1項の試験・研究にあたらぬものとしては、経済性調査のための試験があげられることが多いが、この他に、発明の対象がリサーチ・ツールに関する場合、これを研究に用いることは特許法69條1項の試験・研究にあたらぬと説明されることが多い。

理論的には、当該第三者の研究がリサーチ・ツールの発明の主題に関するものか、研究のための単なる手段に過ぎないかでわかるものと考えられる。そして、ヨーロッパ各国は発明の主題に関する研究でなければ侵害と考えているようである<sup>(\*)18)</sup>。

### (4) 本問題の検討

本問題のスクリーニング方法は、リサーチ・ツール又はリサーチ方法の一種である。したがって上記の基準に従えば当該スクリーニング方法特許の発明の主題に関する研究か、それとも他の研究のための単なる手段に過ぎないかを検討すべきことになる。

ところで、「酵素Yを用いた酵素Y阻害剤のスクリーニング方法」という特許発明を用いて、化合物Aをスクリーニングすることは、特許発明が如何に機能するかを検討しているとも考えられない訳ではない。しかし、この場合、第三者の目的は、特許の検討ではなく、実際には有用な化合物を得ることにあるのも明らかであろう。また、第三者は当該スクリーニング方

法の改良を目的としている訳でもない。したがって、この場合の、第三者の研究は発明の主題に関するものではないと考えられ、特許法69條1項の適用は否定される可能性が高い。また、このような行為が侵害でないという結論になるとすると、スクリーニング方法について特許を取得した意味が実質的になくなってしまい、この分野における新しい発明のインセンティブをなくしかねないことも特許法69條1項適用否定の理由となる。

一方、前記の後発医薬品に関する大阪高等裁判所判決は、後発医薬品の承認申請に必要な試験は、「製剤化技術等製薬に関する幅広い技術的・基礎的検討を経て、それが蓄積されることにより・・・広く科学技術の進歩に寄与しているというべきである」と述べており、原告特許の発明の主題とは異なるものについての試験・研究も考慮しているかにみえる。この考え方の延長線上では本件の場合に69條1項を適用する考え方もあり得る。しかし、後発医薬品の事件はやや特殊な事件であったことから、あまりこれにウエイトを置くことはできないであろう。

以上のように解した場合、リサーチ・ツールについての特許は更なる発明の妨げになる恐れがある。他方、リサーチ・ツール自体の発明がそれを用いた研究活動により、次々と新しい発明を生んでゆくこともよく知られている。このようなバランスがあまりに一方に偏る場合には結果として特許制度が技術の進歩の妨害になることも考えられないではない。技術の動向を注視しながら解釈論ないし立法論を考えてゆくべきであろう。

## 2 米国の状況

### 2-1 権利行使に関する検討

#### (1) ESTと権利行使

特許されたESTを含む医薬品を製造販売する場合に、EST特許の侵害となるのであろうか。これについては、次のような考え方が可能である。

##### ① 完全な効力を認める立場

つまり、全長DNA配列の一部がESTを含む以上、ESTを利用している、という考え方。

##### ② 効力に制限を加える立場

EST特許の権利範囲は、全長DNA配列を含むもの（以下「全長品」という。）に及ばない、という考え方。

そもそも、特許権の権利範囲は、侵害品が存在する場合にその侵害品に効力が及ぶか、という相対的な問題である。つまり、EST特許と侵害品の関係だけに着目して侵害の有無を判断することとなる。

(\*)17)大阪高判平成10年5月13日。

(\*)18) Dr. Hans-Rainer Jaenichen, "The Patenting and Enforcement of Inventions Relating to Research Tools: Chances and Problems", (November 17, 1998) (<http://www.jaenichen.com>)

侵害判断の通常の手法に従うと、まず、文言侵害の有無が問題となることとなる。果たして、全長品はEST特許を文言上侵害しているのだろうか。まったく同じ塩基配列の侵害品であればもちろん文言上侵害となる。例えば、EST特許が300塩基で、侵害品もまったく同じ300塩基であれば文言上侵害となる。

それでは、侵害品が301塩基であったらどうであろうか。このような侵害品は文言上侵害しているのではなく、均等論の問題になる、ということができよう。それでは、302、310、400塩基ではどうなるのであろうか。同様に均等論の問題になる、と言えないだろうか。

もし、300塩基のEST特許と500塩基の全長品の関係が、均等論によって判断される、となると、問題は本質的でない変化があったかどうか、ということに尽きることとなり、もし、+200塩基が充分な投資と時間をかけた新しい評価に値する社会への貢献である場合には、全長品は均等の範囲内にはない、ということになる。すなわち、特許品であるESTを基準に、新しく付加されたESTにない全長DNA配列部分を検討し、当該付加部分に充分なかつ新規な開示があると解される場合には、当該全長DNA配列は、ESTの権利範囲外である、ということが可能となるものと解される。

このように考えると、EST特許の権利範囲は、「全長品」に及ばない、こともありうる、ということができよう。

## (2) SNPと権利行使 (ESTとSNP)

ESTとSNPは、特許法から見ると、どのように似ていて、また、どのような違いを有するのであろうか。

ESTは、その名の通り、「タグ」であり、一定の情報の「断片」である。したがって、そのような「断片」であるESTと「全体」との関係や、その「断片」の持つ有用性が問題とされることとなる。ESTは、その存在が発見された後、その持つ機能を解明される必要があるのである。

SNPは、遺伝子上の特定の情報であり、ある塩基の変化が人口中で1%以上の頻度で存在していることが発見されたときに、あるSNPが見つけれられたこととなる。このようなSNPも「断片」ではないが、遺伝子上の一情報であり、その存在が発見された後、その機能を解明される必要があるのである。すなわち、そのSNPがどのような病気やタンパク質の情報とどのように関係しているのかが解明されなければならないのである。このような意味では、ESTとSNPは非常に似ているため、上述のESTに関する議論と同様の議論が当てはまるものと考えられる。

しかしながら、SNPの場合は、ESTの場合と異なって、「部分」と「全体」というような構図がないことから、均等論を用いた論理展開には非常な困難を伴うこととなる。SNPの場合には、あくまでSNPとSNP及び解明された機能との構図の中

で、ベースとなったSNPがどの程度の開示と貢献をしているかが問題となる。この場合には、SNPの解明された機能を利用して、いかなる実施をするかによっても異なることとなるが、基本的には、スクリーニング方法の議論と似た考え方をすることが可能なのではないだろうか。つまり、SNP情報を元にして、SNPの機能を解明し、その機能を利用して医薬品の製造を行うような場合には、あるスクリーニング方法を利用してある物質を発見し、これに基づいて医薬品を製造するような場合と似ているのではないだろうか。もし、そうだとすると、このSNP情報のクレームの権利範囲は、これを利用して特定の機能を探査し、その特定の機能を利用して医薬品の製造を行うことには(そのような実施がSNP情報から充分に開示されている場合を除いて)、及ばないものということができよう。

## V まとめ

本調査研究においては、ゲノム研究の現状を明らかにしたうえで、ゲノム成果物の特許保護を行う際の課題や特許権の効力の問題について、委員会及び海外調査を行うことにより、検討を行った。

わが国におけるゲノム研究は、一般的に、欧米と比べ、遅れをとっていることは否めない事実であり、今回の調査においても、その状況が具体的に示されたが、研究が遅れている理由としては、わが国の企業における研究体制の整備の問題のみならず、わが国の大学における研究体制の問題や、そもそもわが国における研究環境についても問題があることの指摘がなされ、わが国においてゲノム研究を推進していくうえでの各種の課題が明確にされた。

また、遺伝子関連技術をはじめとするバイオテクノロジーに関する研究開発においては、ベンチャー企業の寄与度が少なくないことが従来から指摘されているが、わが国においては、バイオベンチャーの育成が進められてはいるものの、政策的にも産業構造的にもまだまだ課題が少なくなく、今後のさらなるインフラの整備が望まれる。

特許保護に関しては、種々の観点からの検討がなされた。

まず、遺伝子関連発明をはじめとするバイオテクノロジーの分野における特許については、開示内容に比べ、広範なクレームが認められることが少なくないとの指摘がなされ、技術的な貢献に応じた特許権の付与や開示内容に見合った形での特許権の付与を求める意見が多く出された。この問題は、特許庁における権利設定手続のみの問題ではなく、侵害訴訟での権利範囲の解釈にも関係する問題であるため、今後とも種々の観点からの検討を行うことが必要とされたが、技術の貢献度に応じた特許付与がなされることについては、委員会においても異論がなかった。

また、特許付与の是非について議論となっているESTや遺伝子断片については、機能が明らかでないものについては特許を付与すべきではないということで原則的に意見の一致をみたものの、実際の出願における機能に関する開示の程度については、まだ実例もあまり多くなく、日米欧の三極特許庁の見解もあまり具体的にはなされていないことから、ケーススタディも重ねつつ、今後さらなる具体的な検討が行われることが期待される。

さらに、ESTや遺伝子断片の開示のみで機能が明らかでないものについては、特許付与を行わないことで日米欧の三極特許庁間において議論の一致をみているものの、これらの研究開発には、多額の費用と労力を要することは明らかであることから、その開発成果を如何に保護するかという問題は依然として存在するものである。2000年3月には、米国クリントン大統領及び英国ブレア首相がヒトゲノム計画の成果の完全な公開を求める旨の共同声明を出し、国家プロジェクトによる研究成果のみならず、民間企業による研究開発の成果についても公開を求めたが、民間企業が研究開発に要した費用と労力のことを勘案すると、民間企業が研究成果を無料で提供することは困難であると思われる。このため、ESTや遺伝子断片に関しても、財産的な価値を有する情報として、特許保護以外の知的財産保護を与えることについても検討を行うことが不可欠であろう。

ゲノム研究を行う際には、各種の研究(解析)ツールを用いることが必要となるが、その際に、当該研究ツールに特許が付与され、過大な保護が与えられることとなると、ゲノム研究自体を行うことが不可能となり、研究開発自体に影響を及ぼす懸念が指摘されている。

特に問題とされたのは、スクリーニング方法に関する発明である。委員会においては、新規で有効なスクリーニング特許自体に特許を付与することについては、基本的には問題がないということで意見の一致をみたが、クレームの記載と開示要件との関係及びスクリーニング方法に関する特許権の効力については、種々の意見が表明された。

クレームの記載と開示要件とについては、海外調査の結果においても、各国における考え方に大きな相違点は認められなかったが、具体的な出願の審査実務の調和を図るべく、今後さらなる検討を行う必要があると思われる。

また、スクリーニング方法については、測定方法に関するわが国の最高裁判決の分析も行いつつ、検討を行った。前記最高裁判決の考え方を適用すると、スクリーニング方法の特許の効力は、スクリーニング方法を用いた化合物にまで及ばないこととなる。海外調査の結果においても、スクリーニング方法の特許の効力は、スクリーニング方法を用いた化合物にまで及ばないということで基本的に一致している。

しかしながら、スクリーニング方法の特許の保護の実効性

の観点から検討すると、スクリーニング方法で得られた物に効力が及ばないとするには問題があるとの指摘もなされた。そして、スクリーニング方法の特許の効力がスクリーニング方法を用いることに及ぶことは当然であることから、スクリーニング方法の特許のライセンスをする際に、スクリーニング方法を用いた化合物の売上等をライセンス料算定の基礎とする(料率は通常より低めに設定する)等の工夫をすることにより、スクリーニング特許の価値を評価すること等も考慮されるべきであるとの意見もあった。この意見は、海外調査においても、複数の者から表明されたものであり、特許のライセンス料算定における問題として検討すべきことである。

このように、バイオテクノロジーの分野においては、特許の権利範囲が問題とされる場合が少なくなく、優れた発明に特許付与を行うこと自体への問題提起はないものの、開示された実施例との関係や作用効果の同等性の考え方等、種々の観点からの検討が行われることが期待されており、今後の課題も少なくない。

今後とも、この分野における調査研究が継続され、さらなる成果がまとめられることが期待される。

(担当：研究員 泉川 達也)