

## 遺伝子特許の現状と日本企業の対応について

牧野 和夫

- 1 米国遺伝子（ゲノム）情報産業スパイ事件の衝撃
- 2 アメリカのプロパテント政策の経緯と概要
- 3 「ヒトゲノム」研究成果の法的保護手段について
- 4 日本の遺伝子特許成立要件について
- 5 今後の方向性について

### 1 米国遺伝子（ゲノム）情報産業スパイ事件の衝撃

2001年5月に、日本の遺伝子研究界へ衝撃が走った。アメリカで、産業スパイ法違反容疑で、2人の日本人遺伝子研究者が起訴されたのだ。1982年のIBM産業スパイ事件を想起させる事件である。IBM産業スパイ事件では、IBMの機密情報（コンピュータ本体と周辺装置の開発情報など）を入手しようとしてFBI（アメリカ連邦捜査局）のおとり捜査により、日本企業の社員が逮捕された。アメリカのプロパテント戦略が推進されたのは、1981年のヤングレポートからであるから、IBM産業スパイ事件は、アメリカのプロパテント戦略と日米の知的財産戦争の激化と密接に関連していると言われる。今回も背後には遺伝子研究分野での日米間の熾烈な競争があるといわれており、今後この刑事事件の展開が注目される。

アメリカの産業スパイ法では、企業秘密を無断で持ち出した場合には、それが遺伝子サンプルなど形のある財物であろうと形のない電子情報であっても、刑事罰が規定されており最長で禁固25年の刑に処せられる。これに対して日本では、遺伝子のサンプルなど有体物の「財物」である企業秘密を持ち出す場合

には、刑法上の窃盗罪で処罰されることは別として、有体物でない電子情報そのものを複製などの方法で無断で持ち出した場合には、不正競争防止法により民事的な救済（損害賠償と差止め請求）はあるものの、刑罰は規定されていない。日本で刑法上の窃盗罪に該当するためには、財物の窃取が必要であり、単に電子情報自体を盗んだだけでは足りない。フロッピーなどの媒体に記録して媒体ごと持ち出すことが必要だ。つまり、たとえば、自分のパソコンを持ち込んでデータを無断でコピーして持ち出しても、現行の日本の法律では、処罰規定がないことになる。財産的な価値で比べるとはるかに大きい電子情報自体を盗んだだけでは窃盗罪に該当せず、財産的な価値では比較的小さい媒体を盗まないと窃盗罪に該当しないというのはいささか不合理である。

したがって、こうした産業スパイ法違反事件は、財産的な価値を持つソフト情報に対する日本の法制度の不十分さを示唆するものとして非常に興味深い。空気・水や安全と同様に、日本では未だに情報に対して相応の資産価値が認識されていないような気がする。財産的な価値を持つソフト情報に対する知的財産権のことを、ここでは「情報知的財産権」（Information IP = iIP）と新たに呼ぶことにしよう。

こうした「情報知的財産権」（iIP）の保護が不十分な状況下で、政府与党は、企業や大学が保有する先端技術分野の特許や開発途上の研究データなどの知的財産の保護強化のために「知的財産基本法」制定の検討を開始した。この一環として、日本政府は、産業スパイ対策として新たに「情報窃盗罪」を設けて発明の不正な流出を防ぐことも検討している。

## 2 アメリカのプロパテント政策の経緯と概要

米国で遺伝子特許の保護が強化されてきた前提として、1980年代レーガン政権以降から現在まで実施・強化されているプロパテント（知的財産権の保護）政策を忘れてはならない。

遺伝子特許を含む国際的なハイテク業界の知的財産権保護問題を正確に把握するためには、米国のプロパテント政策を正確に理解し、知っておく必要がある。米国のプロパテント政策の歴史は、独立以来ずっとプロパテント政策を採用していた訳ではなく、歴史的な背景に伴って「プロパテント」と「アンチパテント」を交互に採用してきたことは、大変興味深い。

米国のプロパテント政策は、古くは、1865年の南北戦争に遡る。南北戦争は、歴史の教科書では、奴隷解放運動の側面しか教えていないが、実際には、豊かな南部の保護主義と貧しい北部の自由経済主義（パテント保護主義）との経済的な対立であり、プロパテント対アンチパテントという経済戦争の側面も持っていた。北部の勝利により、米国は、プロパテント主義へ転換を図ったといわれる。すなわち、南北戦争での勝利の後に、リンカーン大統領（実は自身が発明家というプロパテント派であった）によりプロパテント政策が採用され、その後1929年の世界大恐慌まではプロパテント時代が続いた。

ところが大恐慌により、資本独占主義の弊害が認識されて、独占禁止法の規制を強化すべくいわゆるニューディール政策が採られ、たとえ特許され法的に独占を許された技術といえどもその技術の独占は基本的に制限を受けるものであるとされた。パテント技術利用の独占権保護と相容れない独占禁止法の規制が強化されることにより、1865年以降続いていたプロパテント政策が後退し、アンチパテントと呼ばれる時代がそれから1980年頃まで続いた。

しかし、1970年代の日本企業やアジア企業の世界市場における台頭に大きな懸念を示した米国政府は、1981年に発足した共和党レーガン政権が、プロパテント政策を明確に打ち出した。すなわち、ヤング産業競争力委員長（当時）の報告書（通称「ヤングレポート」）において、米国の産業復興のために知的所有権の強化が不可欠であることが明確に示されたのである。こうして、その産業力の強化と安定した経済成長を目的として、1981年からの共和党レーガン政権の下では、米国政府は、徹底的なプロパテント政策を採用するに至った。

具体的には、第一に、連邦控訴審裁判所に今までの12の巡回区に加えて連邦巡回区を新たに設置した。つまり、いままで複数の巡回裁判所で見解が統一されていなかった「特許侵害事件」をそこで集中的に審理して、見解を統一する体制を整えた。ここで、特許侵害事件については、各州の裁判所ではなく連邦裁判所が独占的に管轄する法分野であることを説明しよう。すなわち、「特許」分野は、州の領域を越えた全米で統一したルール作りが必要であるので、原則として、州法ではなく連邦法の管轄する分野であり、したがって連邦裁判所で審査・判断されるのである。

第二に、1981年からの共和党レーガン・ブッシュ政権の下で10年以上にわたって、プロパテントを促進する裁判官を次々と送り込んだ。その結果、プロパテントの判例法を形成させることに成功した。たとえば、(1) 特許権の有効率の上昇（以前の20～40%から70～80%へ上昇）、(2) パテントの権利範囲の強化（すなわち、パテントの権利範囲が均等論（Doctrine of Equivalents）などの理論を用いて拡大解釈された）、また、(3) 賠償金額の高騰（エンタイア・マーケット・バリュー・ルールや仮想交渉方式などの損害を大きく認定する算定方式や三倍賠償などの制度を利用して、特許侵害の損害賠償金額が大幅に高騰するに至った。）などの慣例や原則を次々と確立していった。その結果、アメリカの特許訴訟事件で認められる平均損害賠償金額は、日本の200倍にあたる1件当たり約100億円へ高騰した。他方、優秀な人材も、プロパテント政策の強化と合わせて、冷戦時代の軍事産業からハイテク産業へ移動したといわれる（さらに最近では、ハイテク産業から金融業界やバイオ業界へと移動しているといわれる）。

こうした米国による、特許を含む知的財産権保護強化の基礎は、1981年からの共和党レーガン・ブッシュ政権によりかたち作られ、現在に至るまでプロパテント政策が維持・採用・強化されている。ビジネスモデル特許の権利保護の強化の動きも、こうしたプロパテント政策の一貫あるいは延長として検討してゆく必要がある。

### 3 「ヒトゲノム」研究成果の法的保護手段について

#### (1) ゲノム解析研究のフロー

人間は60兆個の細胞から成り立っているといわれるが、その各細胞が各々独立したゲノム（染色体群）を持っている。ゲノムとは、生命を維持できる最小限の染色体群のことをさす。有名な話であるが、人間の場合には染色体は23本ある。人間の場合にはそれをヒトゲノムと呼んでいる。最後の1本が人間の性別を区別することは非常に良く知られている。この人間のゲノムの中には、人間の体質や健康に影響を及ぼす、約10万個の遺伝子（配列）（DNA）が存在する。ゲノムと遺伝子はイコールと捉えがちだが、厳密には異なることがお分かりいただけたと思う。

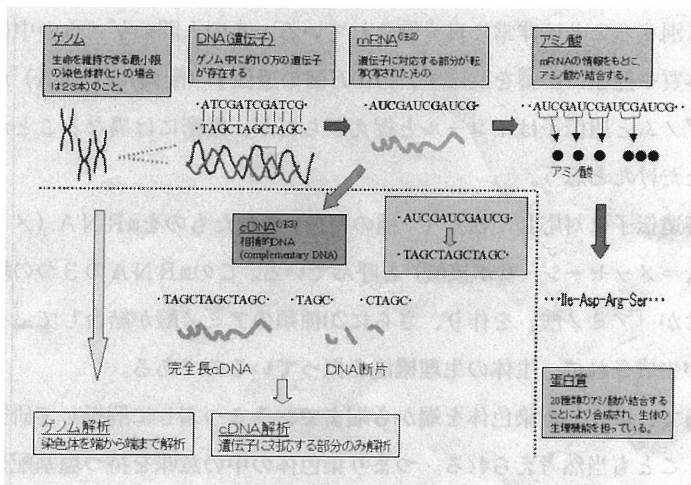
この各遺伝子に対応して転写（一種の複製）されたものをmRNA（メッセージRNA＝メッセージ・リボ核酸）と呼んでいる。このmRNAの3つの塩基の組み合わせが「アミノ酸」を作り、さらに20種類のアミノ酸が結合して「タンパク質」が生成されて、生体の生理機能を担っているのである。

ところで、こうした染色体を端から端までシラミつぶしに解析して研究を進めて行くことも当然考えられる。つまり染色体の中の意味を持つ塩基配列である遺伝子を特定して、その機能を検証することによって、その解析を行なうことができる。しかしながら、このやり方では、膨大な時間が掛かるので、適切とはいえない。そこで、ある程度遺伝子の存在に予想を付けて、遺伝子を部分的に解析してゆく方が効率的である。

そこで現在行なわれている解析方法としては、先ほどのmRNAから、まず、それと相互に補完関係にある遺伝子（DNA）を（逆転写酵素により）作り出す方法である。こうした相互に補完関係にある遺伝子（DNA）のことをcDNA（コンプリメンタリーDNA＝相補的DNA）と呼んでいる。最近の解析では、フルのcDNA（完全長cDNA）やcDNAの断片（一部のcDNA）を利用して、より効率的な解析作業が行なわれている。調べたい生体試料（細胞）

から抽出したcDNAは、蛍光塗料を貼付して、DNAチップの上に振りかける。すると、抽出したcDNAは、相互補完関係にあるチップ上のDNAと結合（ハイブリタイズ）して、発光するので、調べたい生体試料がどのcDNAを含んでいたかを検証することができるのである。

### 【特許庁ホームページ・ゲノム解析研究のフロー】



ヒトゲノムの塩基配列については、高性能コンピュータを利用してその全ての配列の解読が完了している。しかしながら、その塩基配列の中で、どれが人間の生体や生理機能へ影響を及ぼすか、すなわちどの遺伝子の塩基配列が人間の生体に対してどのような機能を持っているかについては、未だ解明されていない。それを解明して行くことが時間の掛かることではあるが、今後の研究者の使命であるといえよう。この章では、こうした遺伝子情報を法的に保護して行くためには、どのような方法が考えられるかについて考えてみたい。トレード・シークレット（企業秘密）による保護、著作権による保護、データベースによる保護あるいは特許権による保護などが考えられる。

## (2) トレード・シークレット（企業秘密）による法的保護

最近日本でも、企業の顧客情報などの秘密情報がその社員によって外部へ漏えいされる例が後を断たない。こうした企業の秘密情報は、競争相手との差別化を図るために極めて重要な資産であるので、もしその秘密情報が外部へ漏えいされると、企業は大きな損害を被る。しかも、顧客情報などが外部へ漏えいされてしまうと、顧客からの信頼も失ってしまうので、その損害は図り知れない。それでは、具体的に、企業情報の管理はどこにポイントを置いて行なうべきだろうか。ここでは、企業情報の管理で陥りやすいポイントを中心にお話しましょう。

### 何が企業の秘密情報にあたるか

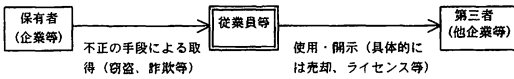
企業が厳重に管理すべき秘密情報に該当するものとしては、事業戦略、事業計画、販売・マーケティング計画、製品製造のノウハウ、顧客リストなどの営業秘密や社員情報、その他企業が秘密として管理している情報の全てを指します。つまり、社外に漏れてしまうことにより、その企業の事業に損害が発生するような重要な秘密情報を指します。こうした企業秘密は、日本では不正競争防止法により保護されています。ただし、企業が考える「企業秘密」が全て不正競争防止法で保護される訳ではなく、不正競争防止法で保護される企業秘密に該当するためには、3つの要件が必要だ。第一に、その営業秘密は「秘密として管理」されていることが必要である（不正競争防止法第2条第4項）。第二に、その営業秘密が企業の事業活動に有用であること。つまり、企業の事業活動に有用な生産方法や販売方法その他の技術上・営業上の情報であることが必要である（不正競争防止法第2条第4項）。第三に、その営業秘密が公然と知られていないこと、つまり一般に公開されていないことが必要である（不正競争防止法第2条第4項）。不正競争防止法が保護する「営業秘密」を不正に取得・使用・開示された者は、侵害者に対して損害賠償請求や使用の差止めやその予防

の請求などの民事上の救済が可能である（不正競争防止法第3条、第4条）。ただし、刑事罰は用意されていないので、今後は産業情報窃盗に対する罰則規制が望まれている。

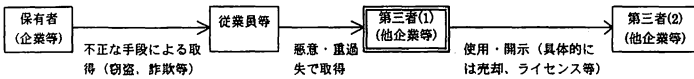
[営業秘密に係る不正競争行為]

(通商産業省知的財産政策室監修「逐条解説 不正競争防止法」49頁以下より引用)

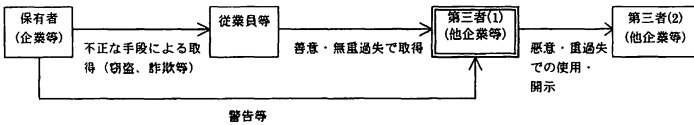
2条1項4号類型



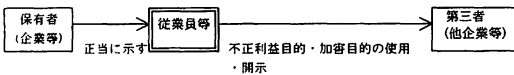
2条1項5号類型



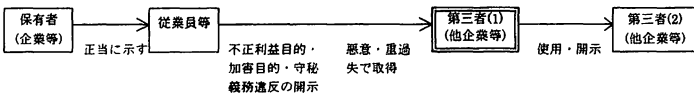
2条1項6号類型



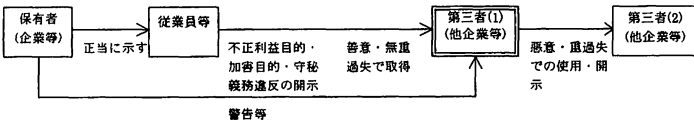
2条1項7号類型



2条1項8号類型



2条1項9号類型





## 企業の秘密情報の管理対策について

そこで企業秘密が法的保護を受けるためには、まず、社内で企業秘密管理規定などを作成して、「企業秘密」を「秘密として管理」することが必要である。通常は、企業秘密は、「極秘」、「部外者外秘」と「社外秘」などの3段階で機密の程度がランク付けされていることが多いだろう。このようなランク付けも重要だが、留意すべきは、最初に秘密情報を発信する人がそのランク付けを主観的に決定することにならないように、その最初のランク付けにできるだけ客観的な基準を用いることだろう。そうしないと、本来は、「極秘」扱いとすべきを「社外秘」としてしまうことになるからだ。

つぎに、その企業秘密管理規定に基づいて、関係者との間に秘密保持契約（NON-DISCLOSURE AGREEMENT=NDA）の締結を徹底することが重要となる。ビジネスパートナーへの営業秘密の開示の際にNDAを締結することはもちろんのこと、最近では社員からの情報の漏えいが多いことから、社員や役員とのNDAの締結を徹底することが重要である。就業規則などの一般的な規定では不十分な場合がある。内部の社員や役員を信用しないという意味ではないが、日頃から機密管理の意識を持ってもらうためにもNDAの締結は重要といえよう。米系など外資系企業では、社員からNDAをとることは常識になっている。NDAの中では、在職中の守秘義務違反に対して懲戒解雇などの厳しい処分を以て対処することを規定すべきであろう。

### (3) 著作権による法的保護

著作権法は、思想もしくは感情の創作的な表現行為を保護の対象とするものである。コンピュータ・ソフトウェア（プログラム）も著作権法の保護の対象となる。また、データベースも著作権法の保護の対象となり得る。DNAの塩基配列情報は、データベースで管理されることが多いので、遺伝子関連情報が著作権による法的保護を受けられるかどうかが問題になる。もともと著作権は、

「創作的な表現」を保護の対象とするものであるので、遺伝子の機能的な部分を著作権法で保護することは無理があるだろう。ただし、遺伝子情報のデータベースとして後述する著作権の編集権により保護することは可能と考えられる。

#### (4) データベースによる法的保護

日本でも、データベースを知的財産権として保護する画期的な判決が登場した。先日東京地裁で下されたデータベースの法的保護で画期的な判決（中間判決）がそれである（H13. 5. 25 東京地裁平成 08 (7) 10047等著作権民事訴訟事件）。車両の情報を収録したデータベースの無許可複製に関する民事訴訟で、「情報の選択や構成に創作性がなく、データベースの著作物とは認められない場合であっても、人が費用や労力をかけてデータベースの収集・整理を行った場合に、そのデータベースを無断で複製して販売する行為は、公正・自由な競争原理で成り立つ取引社会において著しく不公正な手段を用いて他人の法的保護に値する営業活動上の利益を侵害する行為として、不法行為を構成する」旨の中間判決を下した。従来は、データベースの法的保護については、企業秘密として管理されている場合に「営業秘密」として不正競争防止法で保護されるか、あるいは、著作権法上の独創性を持つ著作物として保護されるか、いずれかの法的保護を受けるしかなかった。今回の東京地裁の判決では、公開された情報であって「営業秘密」でなくてもデータを収集・選択・配列する労力と時間などの投資に対して一定の法的な保護を認める画期的なものである。なお中間判決は、裁判所の段階的な判断を示すのみであり、最終的な判決ではないので法的な拘束力はない。損害額などは終局的な判決の中で認定される。その後東京地裁は、2002年3月に被告会社に対して約5,600万円の支払いを命じている（H14. 3. 28 東京地裁平成 08 (7) 10047等不正競争民事訴訟事件）。

「データベースの法的保護」は、基本的には、データベースに対する投資（データベースを作成するために要した費用や時間などの投資=Sweat on the Brow

額に汗して完成したその努力)を保護するものだ。本来データベースは、客観的な情報を目的に応じて検索し易く整理したものなので、データベースの「データ」自体については、公になっていて誰でも入手できる情報やデータ(コンテンツ)であれば、その第三者による利用を法的に禁止することは難しい。誰でもその情報やデータ(コンテンツ)自体は入手することも出来るし、そのデータベースと同じような形で整理することができるからだ。他方で、その情報やデータ(コンテンツ)が公になっておらず企業秘密になっている場合には、トレードシークレット(企業秘密)として保護することが可能になる。

理論的には、データベースの法的保護は、三つの観点から可能といわれている。第一に、その情報やデータ(コンテンツ)が公になっておらず企業秘密になっている場合には、トレードシークレット(企業秘密)として保護することが可能になる。

第二に、データベースの独創的な構造や整理方法に対して、データベース著作物として保護する方法がある。ただし、著作権による保護には限界がある。つまり、独創的な編集の部分(配列や整理の方法の部分)についてのみ著作権が認められ、第三者がその編集の部分を不正に複製したり利用することのみが禁止されるので、第三者がデータ(コンテンツ)のみを抜き出して利用することまでは禁止できないからだ。

第三に、問題は、データベースのコンテンツ自体を法的に保護して、第三者が勝手に利用できないような新たな権利が認められているかどうかだが、この点については、欧州では、1996年3月に、データベースの保護に関するEU指令(EU Directive 95/46/EC)が採択され、データベースのコンテンツ自体に対して著作権(編集権)とは別個の財産権を認めており、スイ・ジェネリス権(Sui Generis Right)と呼ばれる。コンテンツの取得等で量的・質的に相当な投資を要するデータベースの制作者に対して、そのデータベースのコンテンツの全部もしくは一部の抜き取りや再利用を第三者に対して禁止する権利を与えるものだ。

## (5) 特許権

以上みてきたように、遺伝子情報の法的な保護は、トレード・シークレット（企業秘密）による保護、著作権による保護、データベースによる保護などが考えられるが、その機能的な部分をより強く保護するためには、特許権による保護が必要となる。以下では、日本において特許が付与されるための要件を見てみよう。まず、特許付与の対象である「発明」に該当するかどうかの審査を行なった後で、5つの特許要件に該当するかどうかの審査を実施する。

### 特許の対象

特許は、特許の対象である「発明」に対して付与される。「発明」は、「物」の発明と「方法」の発明とに大きく分類される（特許法第2条第3項）。特許の対象である「発明」には、一定の機能を持つDNAの塩基配列、遺伝子組換えの方法、遺伝子創薬の方法などが挙げられる。特許が付与されるためには、第一に、対象となるアイデア（技術やビジネスモデル・手法など）が「発明」すなわち「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（特許法第2条第1項）」であることが必要である。

特許庁が公開している「産業上利用できる発明」の審査の運用指針によれば、特許法上の「発明」に該当しないものとして、以下の例を挙げている。すなわち、(a) 自然法則自体、(b) 単なる発見であって創作でないもの、(c) 自然法則に反するもの、(d) 自然法則以外の法則のみを利用するもの（商業上の方法、人為的な取り決め、数学的方法など）、(e) 技能、(f) 情報の単なる提示、(g) 単なる美的創造物及び(h) 発明の課題を解決するための手段は示されているものの、その手段によっては、課題を解決することが明らかに不可能なもの、以上の8つを挙げている。また、公序良俗に反する発明（たとえばクローン人間を作る方法など）は、特許を受ける対象となる発明から除外される（特許法第32条）。

特許の対象である「発明」は、「自然法則を利用した技術的思想の創作」（特許法第2条第1項）であることが必要である。そこで「自然法則を利用する」ためには、反復可能性が必要とされている。生物に関する発明については、固体差があるので反復可能性が充足しないおそれが出てくる。

たとえ、アイデアが斬新で新規性や進歩性が認められるアイデアであっても、上記の基準により当該アイデアがそもそも発明に該当しないと認定された場合には、特許は付与されないことになる。

### 特許要件

対象となるアイデアが「発明」すなわち「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（特許法第2条第1項）」であるとされ、特許付与の対象となると認められた場合には、つぎに、最終的に特許を付与されるためには、以下の「特許要件」5つの全てを満足する必要がある。すなわち、特許庁の担当審査官が審査を行って、以下の要件の一つでも欠けた場合には、特許の付与は認められない点に留意すべきである。

#### (a) 産業上の利用可能性（特許法第29条第1項）を有すること

第一に、当該発明が特許を取得するためには「産業上の利用可能性を有すること」が要求される。ただし、日本の特許法上の「産業上の利用可能性」は、アメリカの特許法上の「有用性」ほど独立した要件として重視されない点に留意すべきである。つまり、「発明」であると認められれば、通常「産業上の利用可能性」を有するとされる場合が多い。ただしそうは言っても、遺伝子配列に対して特許が認められるためには、一定の「産業上の利用可能性」を有することが必要である。つまり、遺伝子配列の「反復可能性」と「有用性」の2つの条件を満たすことが必要である。「反復可能性」とは、一定の確実性をもって同一結果を反復することが必要であるし、他方で「有用性」とは、遺伝子配列の「一定の機能」を示すことが必要である。

(b) 新規性（特許法第29条第1項）を有すること

次に、当該発明が特許を取得するためには「新規性」が要求される。すなわち、特許出願以前に、当該発明が公に知られていた場合には、「新規性」が欠けるとして特許権を取得することができない。また、発明者以外の第三者が同じ発明の公表を行った場合でなくとも、発明者が自ら出願以前に発明の公表を行い、当該発明が公知になってしまった場合であっても、「新規性」がないとされ、特許権の付与が否定されるので注意が必要である。

(c) 進歩性すなわち創作の困難性（特許法第29条第2項）を有すること

第三に、当該発明が特許を取得するためには「進歩性」すなわち「創作の困難性」が要求される。すなわち、同じ分野の専門家（当業者）が容易に思いつかない程度に進歩した発明であることが要求される。

(d) 最先の出願であること（特許法第39条）

日本の特許法は、「先願主義（先に出願した発明に特許取得の優先権を与える）」を採っていることによる。なお、先に行われた発明に優先して特許を与える、いわゆる「先発明主義」は、アメリカとフィリピンなど一部の国で採用されている。

(e) 先願の明細書又は図面に記載されていないこと（特許法第29条の2）が最後の要件として必要である。

#### 4 日本の遺伝子特許成立要件について

前述した一般的な特許要件を検討する前に、遺伝子特許では、とりわけ「明細書の記載要件」および「出願の単一性」についても審査する必要がある（特許庁「VII. 特定技術分野の審査基準」第2章生物関連発明 1. 遺伝子工学）。

##### (1) 明細書の記載要件

特許法第36条第6項第2号により、特許を受けようとする発明が明確である

ことを要件としている。すなわち、特許請求の範囲は、一つの請求項から発明が明確に把握されるように記載されなければならない（特許庁「VII. 特定技術分野の審査基準」第2章生物関連発明 1. 遺伝子工学1.1.1）。たとえば、遺伝子は、塩基配列により特定して記載することができ、それによりこの要件を満たす。

つぎに、特許法第36条第4項は、発明の詳細な説明を要求する。つまり、当業者が実施できる程度に発明の詳細な説明を明確かつ十分に記載しなければならず（「実施可能要件」と呼ぶ）、かつ、当業者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項（例えば、発明が解決しようとする課題およびその解決手段など。「委任省令要件」と呼ぶ）を記載しなければならない。

## (2) 出願の単一性

従来は、一発明＝一出願が原則であったが、第6回三極特許庁会談の基本合意を受けて、1987年12月の特許庁の運用基準において、複数の発明相互間に一定の関係がある場合には、一つの出願をすることができる（特許法第37条）。

たとえば、「物の発明」と「その物を生産する方法の発明」とは、一つの出願をすることができる。具体的には、「親細胞の発明（特定発明）」と「その親細胞を用いた融合細胞の発明」は、一つの出願にまとめることができる。

## (3) 「特許の対象となる発明であること」（特許法第1条）

特許が付与されるためには、特許の対象である「発明」であることが必要である。特許が付与されるためには、第一に、対象となるアイデア（技術やビジネスモデル・手法など）が「発明」すなわち「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（特許法第2条第1項）」であることが必要である。特許庁が公開している「産業上利用できる発明」の審査の運用指針によれば、「単なる発見であって創作でないもの」は、特許法上の「発明」に該当しないとし

ている。したがって、単に、遺伝子の特定の塩基配列の発見では、「天然物質」を発見しただけであるので、「自然法則を利用した技術的思想の創作」とはいえない。従って、「特許の対象となる発明」にはならない。しかしながら、「天然物質」から精製された物は「特許の対象となる発明」となり得る。DNAの鎖（天然物質）から、塩基配列の意味を持つかたまり（遺伝子）を切断して、それが生体へ一定の機能を果たすことを示せる場合には、「特許の対象となる発明」となり得るであろう。

#### (4) 「産業上の利用可能性」(特許法第29条)

たとえば、遺伝子の特定の塩基配列が「産業上利用できる」ことを明確にできることが必要である。つまり、遺伝子配列の「反復可能性」と「有用性」の2つの条件を満たすことが必要である。「反復可能性」とは、一定の確実性をもって同一結果を反復することが必要であるし、他方で「有用性」とは、遺伝子配列の「一定の機能」を示すことが必要である。つまり、明細書の記載には、「反復可能性」と特定の塩基配列の「有用性（機能）」あるいは、その「有用性（機能）」の類推のいずれかが必要である。そうでない場合には、業として利用できない発明であるので、特許法第29条第1項の要件に違反する。

#### (5) 「新規性」(特許法第29条第1項)

次に、当該発明が特許を取得するためには「新規性」が要求される。すなわち、特許出願以前に、当該発明が公に知られていた場合には、「新規性」が欠けるとして特許権を取得することができない。また、発明者以外の第三者が同じ発明の公表を行うのでなくとも、発明者が自ら出願以前に発明の公表を行ってしまい、当該発明が公知になった場合であっても、「新規性」がないとされ、特許権の付与が否定されるので注意が必要である。遺伝子特許の審査にもこの要件が適用される。



## (6) 「進歩性」、「創作の困難性」（特許法第29条第2項）

さらに、当該発明が特許を取得するためには「進歩性」すなわち「創作の困難性」が要求される。すなわち、同じ分野の専門家（当業者）が容易に思いつかない程度に進歩した発明であることが要求される。遺伝子特許の審査にもこの要件が適用される。

## 5 今後の方向性について

### (1) 問題の所在

ヒトゲノムの塩基配列（人間の遺伝子情報）を解読できても、実際にそれを創薬などに実用化へ直ちに実施することはできない。つまり、まとまった塩基配列が特定の機能（癌を退治する遺伝子や痩せる遺伝子など）を有することを示す必要がある。こうした機能を直接に実験によって証明することも可能であるが、膨大な時間と手間が掛かるだろう。そこで、アメリカでは、既知のDNA配列との類似性に基づいて、コンピュータ検索（ホモロジー・サーチ＝同源性検索）を利用して、どういう機能を持つかを推定してしまい、それを特許出願してしまうことが通常行われている。そこで、問題となるのは、そうした推定された機能が実際に実験によって証明されるまでは、特許が取得されないのか、あるいは、コンピュータ検索によってある程度信頼のできる機能の推定が行なわれれば、特許を取得することができるのかという問題が生じるのである。

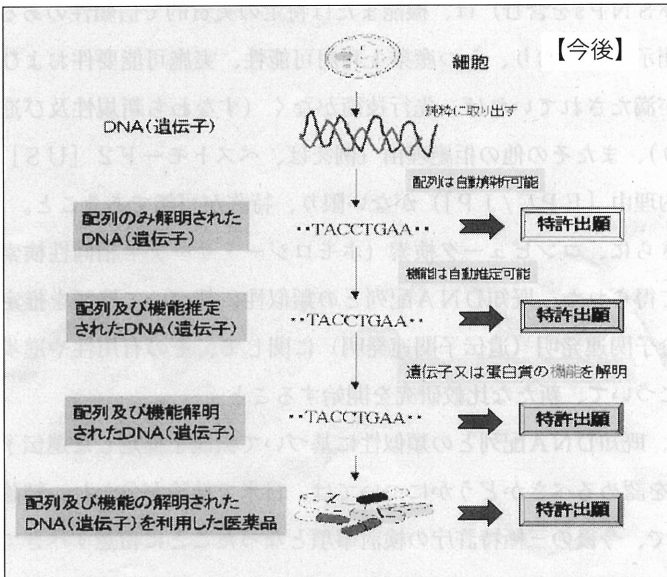
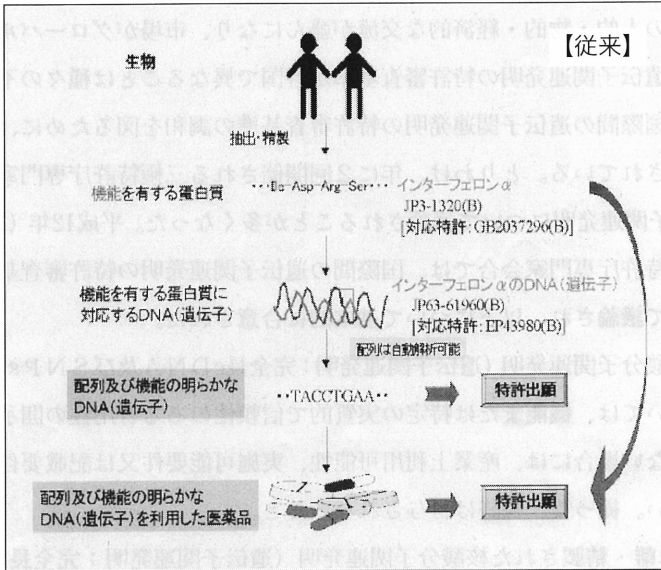
### (2) 従来の研究開発手法と今後の研究開発手法

従来の遺伝子研究開発手法では、まとまった塩基配列が特定の機能（癌を退治する遺伝子や痩せる遺伝子など）を有することを示す必要があるので、こうした機能を直接に実験によって証明することが出来てから、特許出願を行なうことが通例であった。つまり、以前は、54頁の図のように、遺伝子配列とその機能が明らかになってから特許出願を行なってきた。

しかしながら、アメリカで最近行なわれている新しい遺伝子研究開発手法では、既知のDNA配列との類似性に基づいて、コンピュータ検索（ホモロジー・サーチ＝相同性検索）を利用して、どういう機能を持つかを推定してしまい、その段階で、特許出願してしまうのである（54頁の図参照）。つまり、先ず遺伝子配列が解明され、次にコンピュータを使って機能が推定された段階で、特許出願してしまう。その後、遺伝子の機能を解明して、配列と機能が解明された段階でも更に特許出願を行なう。これによって、遺伝子機能が未だ解明されず、ただコンピュータを使って機能が推定された比較的早期の段階で特許出願することが出来てしまうので、この段階で特許が認められれば、他社や他国に先駆けてその遺伝子配列（そのビジネス）を特許として押さえて置くことが可能となる。アメリカでは、遺伝子機能の推定の段階で特許を認める傾向にある。たとえば、米国では、1998年11月に、cDNAの断片配列であるESTs（Expressed Sequence Tags）に関する特許を現インサイト・ジェノミック社に対して認めているが、この特許出願は、既知の各種キナーゼ遺伝子の配列と相同性があるとして、ヒト・キナーゼと機能推定してそれを前提に出願されたものだ。

しかしながら、このようにDNAの断片に機能が解明されずに、機能推定段階で次々と特許を認めてしまうことは、その後の遺伝子研究開発や遺伝子を利用する各種産業（創薬、遺伝子治療、遺伝仕組換え食品、農作物品種改良など）へ大きな影響が出てくるのが懸念されている。たとえば、特許の使用料を払わないとその遺伝子技術を利用できない、あるいは、競争関係にあるが故にその遺伝子技術の利用を許されない事態になった場合には、不当にその遺伝子技術を独占されて、より進歩的な遺伝子研究開発が阻害される虞れが出てくるからだ。

[特許庁ホームページ・従来の研究開発手法と今後の研究開発手法]



### (3) 国際的調和の努力-平成12年6月三極特許庁専門家会合結果

国際間の人的・物的・経済的な交流が盛んになり、市場がグローバル化してくると、遺伝子関連発明の特許審査基準が各国で異なることは種々の不都合を生じる。国際間の遺伝子関連発明の特許審査基準の調和を図るために、多くの努力がなされている。とりわけ、年に2回開催される三極特許庁専門家会合では、遺伝子関連発明について議論されることが多くなった。平成12年(2000年)6月の三極特許庁専門家会合では、国際間の遺伝子関連発明の特許審査基準の調和について議論され、以下について基本的に合意された。

(i) 核酸分子関連発明(遺伝子関連発明:完全長cDNA及びSNPsを含む)については、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性の開示がされていない場合には、産業上利用可能性、実施可能要件又は記載要件を満たさない。従って、特許は付与されないこと。

(ii) 単離・精製された核酸分子関連発明(遺伝子関連発明:完全長cDNA及びSNPsを含む)は、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性が開示されており、かつ産業上利用可能性、実施可能要件および記載要件が満たされていれば、先行技術がなく(すなわち新規性及び進歩性があり)、またその他の拒絶理由(例えば、ベストモード2 [US]又は倫理的理由 [EPC/JP])がない限り、特許が可能であること。

(iii) さらに、コンピュータ検索(ホモロジー・サーチ=相同性検索)によって得られた、既知DNA配列との類似性に基づいて機能を推定した核酸分子関連発明(遺伝子関連発明)に関して、その有用性や進歩性の問題について、新たな比較研究を開始すること

かように、既知DNA配列との類似性に基づいて機能を推定した遺伝子関連発明に特許を認めるべきかどうかについては、日米で結論が分かれ、結論が出なかったため、今後の三極特許庁の検討事項となったことに留意すべきである。

第18回三極特許庁専門家会合結果概要（特許庁ホームページより引用）

平成12年6月16日

特 許 庁

1. 開催日・場所

平成12年6月14日(水)～16日(金) 於:特許庁会議室(東京)

2. 参加者

日本国特許庁 石井 正 特許技監 ほか

米国特許商標庁 ディーター・ホインケス 国際法務副部長 ほか

欧州特許庁 ジャック・ミッシェル 副長官 ほか

なお、オブザーバーとして、世界知的所有権機関 ブラッド・ヒューザー  
顧問ほか。

3. 三極特許庁会合とは？

日本特許庁、米国特許商標庁及び欧州特許庁は、世界の重要特許の約9割を審査している三極の特許庁に共通する課題を協力して解決することを目的として、1983年から毎年三極特許庁会合を開催。毎年春には専門家会合を、秋には長官会合を開催。今年で18回目。

4. 今次会合の結果

三極のデータベースや情報の共有化等の多くのプロジェクトの中で、今次会合では、先端技術、特にビジネス方法関連発明及び遺伝子関連発明の審査実務に関して、以下の共通理解が得られた。

A. ビジネス方法関連発明（省略）

B. 遺伝子関連発明

(1) 三庁によって確認された実務

1999年6月に公表された「バイオテクノロジー特許実務に関する比較研究（DNA断片の特許性）」の結果に基づいて、今回会合において議論した結果、三極特許庁は、遺伝子関連発明に関する各庁の現行実務が以下の

とおりであることを確認した。

- － すべての核酸分子関連発明（遺伝子関連発明：完全長cDNA及びSNP Sを含む）は、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性の開示がされていない場合には、産業上利用可能性、実施可能要件又は記載要件を満たさない。
- － 単離・精製された核酸分子関連発明（遺伝子関連発明：完全長cDNA及びSNP Sを含む）は、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性が開示されており、かつ産業上利用可能性、実施可能要件および記載要件が満たされているならば、先行技術がなく（すなわち新規性及び進歩性があり）、またその他の拒絶理由（例えば、ベストモード2 [US] 又は倫理的理由 [EPC/J P]）がない限り、特許可能である。

（注）米国においては、発明の実施例として、発明者が最良と考えているものを提示することが要求されている。

## (2) 今後の展開

この分野における各庁の特許実務に関する相互理解を一層深めるために、三庁は、コンピュータ検索（ホモロジー・サーチ）によって得られた、既知のDNA配列との類似性に基づいて機能を推定した核酸分子関連発明（遺伝子関連発明）に関して、その有用性や進歩性の問題について、新たな比較研究を開始することで合意した。

## (4) 企業の対応について

現時点での、日本企業の遺伝子関連特許への対応は、アメリカに比べて全般的に遅れているといえるだろう。バイオ・ファーマスーティカル（遺伝子創薬）の面ではもちろんのこと、最近進歩が著しいバイオ・インフォマティクス（遺伝子情報工学）の面で大きく遅れを採っているといえよう。

まず、バイオ・ファーマスーティカル（遺伝子創薬）の面では、遺伝子配列

が解明されて、コンピュータを使って機能が推定された比較的早期の段階で特許出願してしまうことが必要であろう。その後に時間を掛けてゆっくりと遺伝子の機能を解明して、配列と機能が解明された段階でも更に特許出願を行なう。もちろん、その遺伝子を使用しての創薬についても特許出願を行なう。こうした研究及び特許出願手法を採ることによって、比較的早期の段階で遺伝子特許を押さえることができる。

他方で、最近、進歩が著しいバイオ・インフォマティクス（遺伝子情報工学）の分野では、(i) 内部のアルゴリズムに対する特許ではなく、モニター画面を含むインターフェース型の特許の取得に力を入れる。(ii) 今後は、たんぱく質の構造解析技術がホットな分野になる。(iii) バイオ・インフォマティクス（遺伝子情報工学）の特許は、あくまで「コンピュータ・ソフトウェア関連発明」の特許であることを認識しつつ明細書を記載することが重要であろう。

## (5) 創薬手法に関するビジネスモデル特許

創薬研究における基本的な手法に関してビジネスモデル特許が米国の 3-Dimensional Pharmaceuticals Inc. によって取得されている。これは、バイオ・インフォマティクス（遺伝子情報工学）分野の特許の一つと言える。この章では、遺伝子研究とビジネスモデル特許の接点についてみてみよう。まず「ビジネスモデル特許」について、その現状を概観して見よう。

### (i) ビジネスモデル特許とは

「ビジネスモデル特許」とは、主にインターネットなどのIT（情報技術）を利用して実現したビジネスのやり方に対して付与される特許をいう。たとえば、「逆オークション」「ショッピング・カート」、「ワンクリック」などがある。これらはB2C（消費者ネット取引）が中心であるが、他方で、B2B（企業間）取引でも、トヨタのカンバン方式やサプライ・チェーン・マネジメント（SCM）などの生産・流通の手法が特許を取得もし

くは特許出願されている。米国では必ずしもITを利用しないゴルフのパッティングの方法や、スキューバダイビングのツアーコースあるいは筋力トレーニングの方法がビジネスモデル特許になっているので注意を要する。

(ii) なぜビジネスモデル特許が脅威になるのであろうか。以下にそのポイントを列挙してみよう。

(a) まずビジネスモデル特許のカバーする範囲がいままでのハードウェア主体の特許に比べて格段に広範囲であることが挙げられる。たとえば、回転寿司やオートカフェのビジネスモデルがこれにあたるであろう。

(b) つぎにインターネット上のビジネス手法が多く、海外の法律や裁判管轄（とりわけ恐ろしいのがアメリカ特許法とアメリカの陪審裁判）に従わなければならない可能性が高いことである。

(c) さいごに、アマゾン社のワンクリック特許のように、汎用性の高い特許が多いので、業種や業態とは無関係に特許が適用されることである。たとえば、ワンクリック特許は、業種は関係なく使用することができる。

(iii) ビジネスモデル特許誕生の歴史的な経緯

「ビジネスモデル特許」は、アメリカ産まれであり、事の発端は、1998年7月のステート・ストリート・バンク事件の連邦控訴裁判所判決といわれる。ビジネス手法であっても具体的な結果をもたらす手法である場合には、新規性、進歩性などの他の特許要件を満たしていれば、特許の対象になるという判断を行なった。

米国の特許要件は、大まかに言いつぎの3つである。(i)産業上有用な発明であること、(ii)新しい技術・手法であること、および(iii)自明でない（容易に考えつかない）ものであること、以前は、アルゴリズム（演算式など）とビジネス手法は発明の対象から除外されていた。ステート・ストリート事件判決は、これらの除外事由を取り除いた画期的な判断を下



したのだ。

ビジネスモデル特許が米国で登場した背景としては、まず米国のプロパテント政策の一連の流れの延長線上に今回のビジネスモデル特許の登場が位置付けられるだろう。他方で、1980年代後半以降、ソフトウェアの中のアイデアに近い部分については特許により保護すべきであるという動きがあり、判例も続々とそれを認めて言った。

(iv) ビジネスモデル特許を巡る日米での紛争

アメリカでは、1999年末以降にビジネスモデル特許を巡る裁判が多発した。アマゾン・ドット・コム社がバーンズ・アンド・ノーブル社に対してワンクリック特許の侵害を理由として連邦裁判所へ仮処分命令を申し立てた。また、航空券やホテルの宿泊予約・販売サービスを行っているプライスライン・ドット・コム社は、「逆オークション特許」に抵触するとして、競争相手のエクスペディア社（親会社はマイクロソフト社）を提訴した。本件は、その後和解で解決している。また、「ショッピングカート特許」を持つハリントン氏は、SBH社を通じてヤフー社を特許侵害で米国裁判所で提訴した。

他方で、日本のビジネスモデル特許としては、ビジネスモデル特許第1号と言われる凸版印刷のマピオン特許、トヨタ自動車のカンバン方式、サプライ・チェーン・マネジメント（SCM）を利用したライオンの在庫管理システム（特許出願中）、日立製作所の購買逆競りシステム、住友銀行の仮想口座による入金確認の効率化システム、インターナショナルサイエンティフィック社のネット上の少額課金システムなどがある。

(v) 創薬研究におけるビジネスモデル特許

創薬研究における基本的な手法が、ビジネスモデル特許として3-Dimensional Pharmaceuticals Inc. によって取得されている。すなわち、化合物の生成 → 臨床実験による効果の確認 → さらに強度な化

化合物の生成といった通常の創薬研究の基本的な手法と実質的に類似している手法が特許を取得されている。

(ホームページのアドレス=<http://www.3dp.com/>)

参考までに、3DP社が取得した創薬研究に関する米国特許の特許公報の一部を下記に掲載しておこう。現在のところ同社から競合他社に対する権利執行の動きはなさそうであるが、もし権利行使がおこなわれると研究所や製薬会社で現在利用されている創薬手法の多くの部分に関連してくる可能性が高いだろう。ただし、この特許は、通常の創薬研究の基本的な手法をコンピュータベースへ置き換えたものであるため、現実の創薬手法自体の使用の差し止めをされる可能性は低いものと思われる。また、先行事例の存在によって、この特許の特許性自体が否定される可能性も無いわけではないだろう。

System and method of automatically generating chemical compounds with desired properties

(特許の名称: 希望の物質で化学合成物を自動的に生成するシステムと方法)

Patent Number (特許番号): US5463564

Publication date (公告日): 1995-10-31

Inventor(s) (発明者): AGRAFIOTIS DIMITRIS K (US); SALEMME FRANCIS R (US); BONE ROGER F (US); SOLL RICHARD M (US)

Applicant(s) (出願人): DIMENSIONAL PHARM INC (US)

Requested Patent (要求特許): US5463564

Application Number (出願番号): US19940306915 19940916

Priority Number(s) (優先番号): US19940306915 19940916

IPC Classification (国際特許分類): G06F17/50

EC Classification (EC特許分類): B01J19/00C, C07K1/04C, G06F17/50K

Equivalents (同等の特許) : AU3628095, AU688598, CA2199264, EP0781436 (W09608781) , A4, HU77914, IL115292, W09608781

Abstract (要旨)

A computer based, iterative process for generating chemical entities with defined physical, chemical and/or bioactive properties. During each iteration of the process, (1) a directed diversity chemical library is robotically generated in accordance with robotic synthesis instructions; (2) the compounds in the directed diversity chemical library are analyzed to identify compounds with the desired properties; (3) structure-property data are used to select compounds to be synthesized in the next iteration; and (4) new robotic synthesis instructions are automatically generated to control the synthesis of the directed diversity chemical library for the next iteration.

(筆者による日本語訳例：この発明は、物理的・化学的で生体組織に影響する定義された物質を使って化学物質を生成するためのコンピュータをベースにした反復の過程である。各反復の過程では、以下の一連のことが行なわれ、これが繰り返される。(1) まず、ロボット操作の合成指示に従って、指示された多様性のある化学ライブラリーがロボット操作で生成される。(2) つぎに、その指示された多様性のある化学ライブラリーの中の化合物が分析され、希望する物質に対する化合物の反応を特定する。(3) 次の反復過程で合成される化合物を選択するために、組成物データが使用される。(4) 最後に、次の反復過程の為に、指示された多様性のある化学ライブラリーの化合物を管理するために、新しいロボット操作の合成指示が自動的に出される。)

[参考文献] (順不同)

特許庁ホームページ

宮木幸一「ポストゲノムのゆくえ」(2001年、角川書店)

相澤英孝「バイオテクノロジーと特許法」(1994年、弘文堂)

日本感性工学会 I P 研究会「遺伝子ビジネスとゲノム特許」(2001年、経済産業調査会)

香島拓也「バイオインフォマティックス特許」(2002年、経済産業調査会)

竹田和彦「特許の知識 [第6版]」(1999年、ダイヤモンド社)

中原英臣「ヒトゲノムのすべて」(2000年、PHP)

香島拓也「タンパク質の構造予測がバイオインフォ特許の焦点です」(日経バイオビジネス2002年1月号88頁～91頁)

特許庁「VII. 特定技術分野の審査基準 第2章生物関連発明1. 遺伝子工学」