

の生物学的要素、すなわち遺伝子の特許を許可すれば、この複雑なダイナミックプロセスに関する研究が中断されてしまう。数十億ドルを要した政府機関の研究から、遺伝子は遺伝および遺伝性疾患の CEO ではないと示されているが、これと同様、BRCA1-2 などの遺伝子に特許を与えると、この新たな科学的パラダイムの進歩が中断され、DNA 配列が疾患発症において遺伝子よりもはるかに重要な可能性がある他の生物学的要素と相互作用する様式の研究ができなくなる。

ヒトの疾患の原因をより包括的に理解するために重要な科学の前進が中断することは、米国特許法の目的である科学の進歩と有用な技術とは正反対である。<sup>54</sup>

- 1980 年代後半、ヒトゲノムプロジェクトがちょうど軌道に乗り始めたころ、詩人の Celia Gilbert の夫である Walter Gilbert は、詩の一節のように DNA を著作権で保護する構想を発表した。その計画は、CAT TAG TA…などの配列を所有し、どの配列がどの遺伝子に相当するかに関する情報の利用に使用料を課すというものだった。この発想は進展しなかった。遺伝子の共通配列に個々の所有権を持たせるという発想は、行きすぎており、ばかげていると思われた。また、最高裁が述べた原則にも反していた。

しかし、主要な研究者らは関心を示した。当時ベイラー大学にいた C. Thomas Caskey および当時カリフォルニア工科大学にいた Leroy Hood は、もし科学者が遺伝子の知的財産権を得て診断や治療に遺伝子が使用されるたびに経済報酬を得られれば、発見した遺伝子のコピーの共有、ましてやそれら遺伝子に関する情報の共有はしなくなるだろう、と主張した。Diamond 対 Chakrabarty の訴訟により、分子生物学者は、新たな方法で遺伝子を結合させて発明したいかなる生命体も所有できるという保証が得られた。しかし 1990 年代、ヒトゲノムプロジェクトが税金 30 億ドルを費やしてヒト遺伝子の全配列を同定することを提案したころ、ヌクレオチド配列の特許を取得し、20 年の特許期間、独占的権利を獲得できるという期待を抱く生物学者はほとんどいなかった。実際に、その時点では、ばかげた考えだったのだ。Chakrabarty の訴訟における判決で確定された知的財産法では、科学公式または自然の産物の特許取得は禁止されていた。

にもかかわらず、米国特許商標庁はヒト遺伝子の特許の発行を開始し、これらの特許は研究やイノベーションを抑圧するのか奨励するのかに関する疑問が生じた。映画製作者である Jonathan Shestack は、息子が自閉症と診断された際、自閉症に関連する遺伝子を発見する研究を支援できるようトップクラスの大学の遺伝科学者と連絡を取った。各大学から、研究者には自閉症患者の家族からの十分な組織検体がなく遺伝子発見の分析を行えないことを知らされた。Shestack は「他の大学と検体を共有してはどうか？」と、合理

的な質問をした。しかし研究者らは、自分だけが遺伝子を発見できれば特許を取って使用料が得られるので、検体を共有したくないと話したのである。

特許出願の 1 年以上前に出版物に公開した発明については特許が認められないため、かつては共有されていた情報や試料が今や隠されていることが研究により確認されている。例えばヘモクロマトーシスの遺伝子の発見では、遺伝子の特許が申請されて 1 年以上たつまでその科学的報告が出版用に提出されなかった。所有権への関心が優先され、その間に診断や治療を受けられるはずのヘモクロマトーシスの患者は後回しになったのだ。ハーバード大学医療政策機構の David Blumenthal とその同僚らにより、生命科学分野の教授の 5 人に 1 人は、経済的利益を守るため半年以上研究結果の発表を遅らせていることが分かった。これらの科学者は研究の商業化に直接的に携わっており、基礎的研究を行う科学者に比べて出版の先延ばしは 3 倍、情報共有の拒否は 2 倍多かった。生命科学者のうち、遺伝学者は他の研究者にデータを渡さないことが最も多かった。

2006 年、Blumenthal とその同僚らは、米国で最も研究に力を入れている 100 大学における生命科学者の調査結果を報告した。その結果では、遺伝学者の 44%、他の生命科学者の 32% が、口頭でまたは出版プロセスの一部としてデータを開示することを拒んだ。文献で出版される研究は不完全で、情報の原稿での公表は差し控えられており、その理由は遺伝学者の 16% がリードを守るため、12% が営業秘密を守るため、6% が特許取得にかかる時間を考慮するため、2% が商業的価値を守るためであった。生命科学分野の博士課程の学生および博士課程修了者 1000 名以上を対象とした 2006 年の調査では、次世代の科学者にデータを開示しないことによる深刻な影響が示された。49% が、情報の非開示により自分の研究室における発見の割合に悪影響があると回答し、33% が自分の教育が妨げられていると感じると回答した。

遺伝子特許により、遺伝分野でイノベーションに出会うための知的財産における最良の体系は何かという困惑させる疑問が生じる。サンフランシスコの特許弁護士である David Lentini は、2007 年 2 月 19 日付ニューヨーク・タイムズ紙の「編集者への手紙」欄に、「遺伝子特許はバイオテクノロジー業界と製薬業界にとって極めて重要である。もしリスクを冒さずに製品を完全にまねられるのであれば、数十億ドルのリスクを冒して基礎科学から命を救う製品を創り出す者がいるだろうか？」と書いた。Lentini は、イノベーションのための特許保護の重要性について重要な点を指摘しているが、配列の特許取得自体は、彼が追求するイノベーションを実際は阻止してしまうだろう。

彼の挙げた例は詳細に検討してみる価値がある。まず、特許というインセンティブは配列の発見に必要だろうか？ 配列の特許を取得できると知る前から遺伝子の研究は続けられており、実際にノーベル賞受賞者の John Sulston を含めた多くの遺伝学者が遺伝子配列の特許に反対していることを考えると、恐らく必要ではない。さらに、税金で賄われる研究により遺伝子

<sup>54</sup> 国際技術評価センター「Amici Curiae のための準備書類」ニューヨーク南部連邦地方裁判所 2009 年 9 月 10 日 <[http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta\\_amicus\\_20090910.pdf](http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta_amicus_20090910.pdf)> pp.4

配列を発見することは実質的には可能だ。BRCA1 遺伝子の配列決定の際、国立衛生研究所は 500 万ドル貢献し、ミリアド社による特許取得に至った。

次に、誰かが乳癌遺伝子の配列を所有する場合、他の研究者にとって乳癌のより良い検査や遺伝子治療を開発するインセンティブは何になるだろうか？ これらの製品は元の特許の侵害となる。つまり、一度新規製品が生み出されたら、特許権者は治療における配列の使用に法外な使用料を課すことができる、あるいは研究者らにその治療法を拡大させないようにできてしまう。

また、一人の遺伝子治療の開発者につき一つの遺伝子のライセンスのみが必要なのは稀である。多くの疾患には複数の遺伝子が寄与しており、遺伝子の変異体には個別の特許があることが多い。Michael Heller および Rebecca Eisenberg は Science の記事の中で、「生物医学研究の早期段階での私有化」に懸念を示している。記事ではこう述べられている。「特許は製薬業界およびバイオテクノロジー業界にとって他の業界よりも重要な問題であるため、これらの業界の企業は独占権による利益を損なう特許プールへの参加に消極的になる恐れがある。さらに、生物医学的発見の中には代わるものがない場合もあり（特許取得済みの遺伝子や受容体など）、そうした特許権者の影響力が増し、使用許諾保留の問題が悪化する可能性がある。また、疾患は自然に発症するものであり、その遺伝学的根拠の理解を目的とする研究で競争相手が特許周辺の発明をできなくなる恐れがある。」また、遺伝子配列の特許取得により、仮説生成や発見、複製における科学的方法の応用にどんな影響があるだろうか？ われわれの調査では、遺伝子特許を持つ者の半数が、集団内で特許取得済み遺伝子の変異を持つ割合を研究する場合は許可を必要とすると答えている。調査対象となった遺伝学者のうち 28% は、他の大学の科学者が情報やデータ、試料の共有を拒んだため発表された研究を再現できなかったと報告した。これは、科学的データの再現による確認に基づいている科学の核心に触れる回答である。

企業は今や疾患の原因となる微生物やウイルスの遺伝子配列を解析している。実際に一つの例では、ある企業が一般的な感染症における安価で迅速な公衆衛生用の検査の導入を希望しているが、その感染症の特許を持つ企業がこれを禁じている。将来は、1 本の血液検体から自分のゲノムの何百、何千という部分の検査を希望できるようになるかもしれないが、基本的配列の特許によりそうした技術が非常に高価なものとなる。計算してみよう。ある人が喘息に関連する 13 遺伝子を検査したい場合、片頭痛の治療に関連する DNA 断片や、心疾患に関連する数十個の遺伝子も一緒に検査される。検査対象となる配列にミリアド社の特許使用料を適用すると、検査は高すぎて手が届かなくなってしまう。技術は既に利用可能だが、遺伝子の特許権者が設定した経済的および実際の制限から実施不可能となるのだ。既に検査施設の 4 施設中 1 施設では、特許による制限または過剰なロイヤリティのために特定の遺

伝子検査の実施をやめている。また半数以上は、特許法違反を恐れて検査を開発していない。<sup>55</sup>

## ・ 共同所有権

### 1. はじめに

研究者がヒトの疾患を理解しようと研究し新たな治療法を開発する中で、患者からの組織検体および他の生体試料は非常に貴重な資源となっている。分子レベルで何が悪いのかを理解することが、どう治療すればよいかを解明する最善の方法であるため、病変組織の研究が行われている。研究で用いられるヒト組織の所有権は、歴史的に見ても不明確である。これらの組織の需要と価値の増大とともに、研究者と患者との論争も増加している。時には患者がそうと知らずに組織提供者となっていることもある。バイオテクノロジー企業や製薬企業は新規治療法への多額の投資を強力な特許権保護に頼って正当化しているため、こうした論争がどう解決するかは重大である。この記録では、組織検体由来する発明における組織提供者の財産権に焦点を当て、特許取得を目的に組織提供者を共同発明者とすることを要求するアプローチを分析する。

III.A では、提供された組織由来する発明における財産への関心について、提供者の主張に関する判例法の範囲を定義する影響力の大きい 3 件の訴訟を分析する。これらの訴訟では、提供された組織またはそれらに由来する発明において提供者の所有権のいかなる主張であっても、概して裁判所が受け入れに不本意であることが明らかになっている。そのため、組織からなされた発明における権利を主張しようと米国の特許制度に訴える団体もある。米国の特許制度はイノベーションの促進を目標としていることから、III.B では III.A で検討した訴訟で論争中の発明にかかわるイノベーションを分析する。III.C では、こうしたイノベーションを念頭に置いて、現行の米国特許法の下で、これらの訴訟における組織提供者の共同発明者の要件の立場について、法律に規定された要件を組織提供という行為が満たすかどうかを検討する。最後に III.D では、組織提供者に対する共同発明者の要件の立場は特許制度の基盤となる経済利益および公益の論理的根拠に一致するか否か、また新たな治療法を市場に出す企業にこうした方針がどう影響するかを考察する。

この分析から、組織提供のみでは共同発明者の要件を要求するための法律の規定要件を満たさないと考えられる。さらに、提供者は組織の価値を管理できないため、提供者が特許権の報酬を得ることはイノベーションの促進という特許制度が持つ公益の論理的根拠に反する。この記録では、ヒト組織の使用におけるインフォームド・コンセントの要件拡大と、患者擁護団体が組織バンクを管理し研究開始前に組織の利用条件を患者団体が定義できるよ

<sup>55</sup> Lori Andrews 「生命体の特許」 The Journal Of Life Sciences 2007 年 5 月 <  
[http://www.kentlaw.edu/islaf/pdf/PatentingLife\\_JLS.pdf](http://www.kentlaw.edu/islaf/pdf/PatentingLife_JLS.pdf) > pp. 44

にする方が、特許制度を用いるよりも患者の権利を最も保護できるとの結論に至った。

## II. 背景

### A. 米国特許制度の憲法上および理論上の正当性

米国の特許制度は米国憲法に基づいている。特許発行を規定する具体的な規則および特許許可の条件は変更されているが、基礎となる論理的根拠の多くは変わっていない。特許は発明者に期間限定で発明の独占権を与えることで、イノベーションの促進に役立つ。さらに、特許期間が切れた後に発明を一般に公開するという条件で特許を許可し、知識の普及を促進している。

#### 1. 米国特許制度の憲法上の起源

米国憲法の起草者らは議会で権限を与えた際、有用な技術の進歩を促進するため、発明者に対する独占権を一定期間保証し、イノベーションのために発明者を保護することが重要と認識した。このように、米国特許制度は憲法そのものに基づいている。議会は新たな国における特許制度の重要性を認識し、最初の議会の早い段階で、初めて1790年特許法を通過させた。今日の特許法の構造は最初の特許法よりもかなり複雑だが、根幹および基礎となる政策の論理的根拠は変わっていない。

#### 2. 米国特許制度の理論上の妥当性

今日、特許制度の基礎となる理論には全体的な合意がある。イノベーションはわれわれの経済の背後にある大きな原動力であり、社会に大きな恩恵をもたらすということだ。発明を公開する代わりに、発明者に独占的権利を期間限定で与えることにより、大きく二つの点でイノベーションの促進につながる。

まず、発明者にとって発明に必要な時間と資源を投資するインセンティブとなる。二つ目に、特許制度がなければ表に出ないかもしれない新たな知識の公開と普及が促進される。発明プロセスは困難で、費用がかかり、失敗のリスクが高い。さらに、特許権保護がなければ発明の多くは容易に模倣されてしまう。これでは発明の費用をかけずにまねできてしまい、発明者は投資を回収できなくなる。

特許権保護の付与により、発明者が発明の多くの経済的報酬を適切に得られることで、イノベーションへの投資につながるため、市場主導型のインセンティブとなる。どのようなバランスで保護すれば最もインセンティブを付与できるかについての合意はほとんどない。しかし、特許性の基準は明らかに変化しており、米国特許制度の開始時からの特徴となっている。

特許制度では、特許付与の条件として請求する内容の許可説明を含めることにより、新たな知識の開示を奨励している。開示された情報は公知となり、特許が切れれば誰でも使用可能となる。最高裁はこの交換条件を説明してこう述べている。「(開示により)一般社会および特に取引に長けた人々に広

まれば、知識の選択肢に加わることで公共の福利に重要であるため、連邦政府はその開示に対する独占的使用という大きな代償を受け入れている。開示することで発想が刺激され、最終的に技術のさらに著しい進歩の発展が刺激される。」

### B. 特許性の法的枠組み

特許性のある内容で、有用で自明ではない新規の発明のみに、特許取得の資格がある。これらの条件により、公共で既に享受されているものの特許ではないこと、発明が既知のことを超えた真に革新的な手順で構成されていることが保証される。さらに、特許申請には発明の説明が必要であり、これにより関連業者が必要以上の実験なくその発明を実行できるようにしている、あるいは実行できる。実施可能要件により、独占権の付与と引き換えに、特許期間が切れば特許権所有者が公共に発明を真に役立てることが保証されている。

### C. 発明

米国では、最初に特許につながる発明をした者に特許が与えられる。これは他の国々と大きく異なっており、他の国々では最初に特許を申請した発明者に特許が与えられる。米国の先発明制度は、特許の条項で発明者にその発見の独占権が与えられていることから、憲法上の要件と言える。従って、米国における特許権は発明という行為および発明者の身元をどう定義するかによって左右される。

#### 1. 着想

特許法がどのように正当な発明者を決定しているかを理解する鍵は、着想という考え方である。最高裁は、特許法の中の発明という言葉は、本来はそのアイデアの物質的な形態ではなく発明者の持つ着想を指すことに疑いの余地はないとしている。着想とは、完全かつ有効な発明についての発明者の頭の中での明確かつ不変のアイデアの構成物で、今後実際に応用されるものである。このアイデアは、その当事者が発明を理解できるよう十分に明確かつ不変でなければならない。発明者が問題に取り組むための一般観念や研究計画を考えているのみでは不十分である。

#### 2. 実施化

発明を思いついたら、発明者はそれを実行に移さなければならない。裁判所は、現実の実施化と推定の実施化という2種類の実施化の形態を認めている。現実の実施化には、発明者がまず発明のすべての請求項を満たす形態を構築または処理を実行し、次にその発明が意図した目的で機能するかを確認する必要がある。発明は商業的に満足いく開発段階にある必要はないが、その拠り所となる形態が意図する目的で機能しなければならない。裁判所は、特許申請という行為を推定の実施化と考えている。

特許出願時に開示される情報は、発明が実際に実施されない可能性があっても、当事者が必要以上の実験なくその発明を実行できるであろうという意

味では、推定的である。推定の実施化は、現実の実施化と同じ法的効力を有する。ある種の発明は、着想と実施化を同時に必要とする。そうした発明では、発明者は発明の実施化が実際に生じた場合に実際に発明がどうなるかについて、明確で特定のアイデアを有するだけの場合がある。ここで、既知の生物学的機能を有するタンパク質をコードする、新規遺伝子の配列の特許を例に考えてみる。実際の遺伝子配列が分からないままタンパク質をコードする遺伝子が発明であるというアイデアを持つだけでは不十分である。遺伝子の配列が決定されて初めて、着想と実施化がそろうことになる。

#### D. 共同発明者

共同発明者の要件についての法律は、実際の革新的プロセスの変化を反映して進化してきた。かつて発明は個人の努力であったが、今日では発明を創り出すために実施する研究の複雑性から、大きなチームを作って通常のプロジェクトを共同で行うことが必要な場合も多い。この傾向を認識して特許法第116項が1984年に改正され、発明の着想に実質的に寄与した者に対し共同発明者の立場が設けられた。他の発明者と協力し、少なくとも一つの発明の請求項の着想に実質的に寄与した者は共同発明者とみなされる。

発明の着想に全体としてすべての共同発明者が同等に寄与する必要はない。一つの請求項の着想に一つの物質的な寄与で十分である。発行された特許に名前が挙がっているすべての発明者は、特許法の意義の範囲内において正しい発明者とみなされる。特許に名前が挙がっている発明者の意思に反して特許から名前を削除する場合や省略されていた団体名を加える場合は、その者が不適切に特許請求に含まれていた、あるいは特許請求から省略されていたことを、明確かつ説得力のある証拠で示さなければならない。発行された特許の発明者の要件に変更を申し立てるといってこの高いハードルを設けることで、特に商業的に成功している特許では、発明者の要件の立場上問題となる重大な関心が評価されている。特許申請に名前が挙げられたすべての共同発明者には、単に寄与した部分に応じてではなく、特許発明全体における分割できない利益に応じて権利が与えられる。批判的に言えば、特許の発明者欄に名前を記載し忘れれば特許が無効となる可能性がある。

#### E. 産業とイノベーションにおける予測可能な特許権保護の重要性

共同発明者の定義が拡大されれば、新たに共同発明者とみなされることで付与された特許の所有権を主張でき、すべての発明者の名前を挙げなければ特許が無効となる可能性があることから、特許権がより不確実となり得る。企業は、増益という形で利益が得られることを見込んで研究開発（R&D）に投資している。企業がこうした利益を実現できる可能性は、一定のプロジェクトが機能する上での内在する不確実性と、イノベーションが競合他社の使用から保護されるかどうかの見込みによる影響を受ける。従って、特許の法的強制力を明確にしない因子または方針は、特許の価値を下げ、イノベーションのインセンティブを減弱させる。これは、創業まもないテクノロジー企業における技術供与を特許承認の前後で比較した最近の研究により証明され

た。特許承認に関連する特許権の確実性増大により、技術供与において企業が成功を収める割合が70～80%増大した。

現行の米国特許制度の下では、バイオテクノロジー業界および製薬業界は、業界内でR&Dにおける投資が最も多い。議会予算局の報告によると、製薬企業は平均的な製造会社と比較して収入に占めるR&Dの費用の割合が5倍も多い。薬剤の開発過程における失敗率が非常に高いことを考えると、R&Dにおいて支出が過分に多いのも当然である。ある推定によると、候補化合物からFDAの承認を受けた薬剤になるのは薬剤と推定される5000個のうち1つにも満たないと言う。

特別な候補薬剤にたどりつけない原因には、毒性、癌原性、製造の難しさ、投与特性が不便であること、有効性不十分、経済的および競合的要因およびその他の種々の問題など、多数の要素がある。失敗の割合が高いため、結果として新規薬剤を市場に出すのにかかる費用は8億ドルを超える場合もある。

薬剤の開発および承認における高い費用と対照的に、承認された薬剤の製造および流通の費用は非常に小さくて済む。従って特許権保護がなければ、市場への新規参入の際に開発費用をかけなくて済み、開発した企業による新規薬剤の確定価格を安く抑えられる。

薬剤の特許の期限切れを受けて市場に参入する後発医薬品会社が殺到するのはそういった理由である。例えば、プロザックの特許権保護の期限が切れた際、イーライリリー社は後発医薬品が市場に出て1か月以内に市場シェアの80%以上を失った。R&Dにおいて企業の投資を保護することの重要性を、バイオテクノロジー企業および製薬企業の幹部はよく理解している。企業の幹部を対象とした調査で、特許権保護がなくなると将来のR&Dにおける支出にどう影響するかを尋ねた。

製薬企業の幹部らは、R&Dの支出を60%以上減少させるだろうと推定した。機械製造業の企業で17%の減少と推定されているのとは対照的である。従って、特許法の変化により特許権の不確実性が生じると、企業のR&Dへの投資の意欲が大きく萎縮する恐れがある。

#### F. ムーアの訴訟とその後

ムーアとカリフォルニア大学理事との訴訟はムーアの組織に由来する特許発明に対する患者の権利に取り組んだ訴訟として影響力が大きい。患者のムーアは、ヘアリー細胞白血病を患っていた。

ムーアの主治医は疾患治療の一環として、脾臓を摘出した。ムーアの同意なく、主治医であるGoldeは摘出した脾臓から取り出した組織を研究し、貴重な細胞株を発明してその特許を獲得した。ムーアは特許のを知り、信認義務違反および特許ライセンスによるロイヤリティの権利の両方が損なわれたとして訴訟を起した。

カリフォルニア州最高裁判所は、Goldeは経済的利益の開示を怠ったとして信認義務違反の責任があるが、ムーアには特許を取得された細胞株への権利はないとの判決を下した。ムーアの組織とその後の組織に由来する発明とは、法律上および事実上異なるとの判決であった。その違いに関する説明として、裁判所は次のように述べた。「ヒトの組織や細胞を培養により長期的に調節し、増殖・成長させることは困難で、特殊技術とみなされることも多く、ヒト細胞株の樹立が成功する確率は低いことからヒト細胞株には特許性がある。法律が特許化を認めているのはこのような発明的努力に対してであって、自然に発生する原料の発見に対してではない。従って、細胞株とこれに由来する製品に対して所有権があるとするとムーアの主張は、当該細胞株を発明の産物とする権威ある判断に相当する特許とは相容れない。」

Mosk 裁判官は多数派の意見の中に大きな不公平を見だし、強力で異議を唱えた。現在の特許法の下ではムーアに発明者の資格は与えられないだろうと認めながら、共同発明者の要件の概念を拡大し組織提供者を含めることを提案したのだ。「知ってか知らずかはともかく、患者の行為は、組織を提供して研究者に協力したことになる。(中略)固有の試料を研究者に提供することで、結果得られた製品はそれなくしては存在し得ず、提供者はその製品の必要な貢献者となる。(中略)その製品の独自性により、元の細胞の独自性に起因する特許性が生じている。患者が特許から生じた利益を共有すべきと主張することは、発明の産物を得る上でその協力が不可欠であった発明者が同じことを主張するのと同種と考えられる。」

#### G. PXE 遺伝子の特許: 組織提供者における共同発明者の要件

ムーアの訴訟およびそれ以降の訴訟における判決を受け、組織に由来するイノベーションに権利の主張を希望していた患者の中には、恐らく米国特許制度の仕組みを通じた新たな戦略をとっている者もいるだろう。この新たな戦略の例として、弾性線維性仮性黄色腫 (PXE) として知られる結合組織に影響を及ぼす稀な遺伝子疾患の患者擁護団体についてまず取り上げる。PXE 団体の会長である Sharon Terry は、PXE の二人の子供の母親で、他の患者らをまとめ、将来の科学的研究のため組織検体を収集し組織バンクとした。Terry は科学者団体と協力して実施中の幾つかの実験に参加し、それらの実験により疾患遺伝子の特許が取得された。

その結果、Terry は遺伝子特許の発明者として名前が挙げられた最初の一般人となった。この特殊な事例を取り巻く事情は特別であり、組織提供が関係する多くの例でこうした状況が適用可能かは疑問だが、それでもコメントーターや患者擁護団体は、特許権を守りたいと望む患者にとっての一つのモデルとして、このアプローチを提案している。

### III. 分析

#### A. 提供された組織における財産への関心を定義する判例法

連邦法規では、提供された組織の所有権の問題についてほとんど指針を示していない。この問題を検討した数件の訴訟を分析すると、提供した組織における患者の財産権の現在の法的地位について良い指標が得られる。

こうした背景に対し、患者は提供した組織に由来する発明の権利の主張に特許制度を用いようとしてきた。ムーアの訴訟と対照的に、グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟では、医療上必要な治療の一部ではなく医学的研究に使用されるという明確な目的のために組織が提供された。グリーンバーグは、カナバン病 (CD) として知られる稀で致死的な遺伝子疾患の患者擁護団体にかかわっていた。カナバン病基金 (CDF) はカナバン病の患者家族を見つけて、団体が収集していた組織バンクへの血液や組織検体の提供を呼びかけた。CDF は、疾患に関与する遺伝子変異の同定のためルーベン・マトロン医師に助けを求めた。CDF は遺伝子変異の同定により、疾患遺伝子を持つ者をスクリーニングする検査の開発とともに、疾患を発症するであろう胎児を同定する子宮内検査の開発にもつながることを期待していた。

マトロンは団体から組織提供と経済的支援を受け、CD 患者の 98% 以上に存在する二つの変異の同定に至った。しかし、マトロンは CDF に知らせずに疾患遺伝子と CD の原因となる変異のスクリーニング法の特許を取得し、勤めている病院に特許権を譲渡した。CDF は特許のことを知り、特許権を行使して遺伝子のスクリーニングのライセンス取得を求めようとする病院の意図が分かったため、患者らは特に不当利益および遺伝情報の横領を主張する訴訟を起こした。

グリーンバーグの訴訟ではムーアの訴訟が引用され、団体側の横領の主張を棄却した。裁判所は、マトロンへの団体による組織提供の本質が贈与であることを強調し、原告には (中略) 研究のために提供された組織および遺伝物質について、横領の理論の下での裁判権内にある経済利益は発生せず、また組織に関して原告が持っていた可能性のある何らかの経済利益は、検体が自発的に第三者に提供された時点で消滅するとした。さらに、提供された組織とその組織に由来する特許発明は事実上および法律上異なるとのムーアの訴訟で示された点を再度肯定した。しかし、原告の不当利益の主張は棄却することなく認めた。

その際、グリーンバーグ訴訟の裁判所は発明における被告の知的財産への関心の正当性と、原告側との共同研究中の被告の不当と言える行為とを区別した。提供された組織における患者の権利を争う裁判のうち最近行われたのは、ワシントン大学対カタロナの第 8 巡回裁判所での裁判である。

カタロナの訴訟では、ワシントン大学 (WU) の外科医が多数の患者を前立腺癌の研究への参加に募集し、切除後の腫瘍の提供を受けて WU の組織バンクに収集した。カタロナが WU を辞めてノースウェスタン大学で勤めることになった際、患者に対し、提供した組織検体をカタロナがノースウェスタン大学

に移動させることを許可する趣旨の同意書を送付した。WUは組織の所有権はWUにあることを証明するため宣言的判決訴訟を起こした。

第8巡回控訴裁判所は、地方裁判所の判決を認め、患者の提供した組織はWUへの贈与であり、患者には検体がどう使用されるかを決定する権利は残されていないとの考えを示した。また、元の研究の同意書の、組織そのものまたは組織を用いた研究を通じて開発された新たな試料もしくは過程における将来的な関心を放棄するとの言葉を引用した。

さらに、カタロナの組織の使用は、患者は組織における所有権への関心を保持するとカタロナの主張と矛盾すると述べた。組織をそれ以上使用しない場合や新たな検体のためにスペースを確保したい場合に、カタロナは何度も組織検体を廃棄しており、この際に提供者からの同意を得ていなかった。カタロナの訴訟では、ムーアおよびグリーンバーグの訴訟で患者による提供された組織の財産権の主張を扱った際のアプローチに従った判決が下された。しかし、カタロナの訴訟はムーアおよびグリーンバーグの訴訟とは異なり、組織に由来するイノベーションへの特許権よりも組織そのものに対する患者の主張が関与する裁判であった。

この意味で、ムーアおよびグリーンバーグの訴訟では発明に対する主張を取り扱ったが、これらの場合の発明は提供された組織と法律上および事実上異なっていたため、カタロナの訴訟ではさらに患者の所有権の主張を限定している。まとめると、これらの訴訟から、患者による組織提供後の財産権のいかなる主張も裁判所は一貫して認めていないことが分かる。裁判所は、反対の例に対する法定指針がないこと前提として組織をその他の財産として扱っており、贈与に対する既定の財産法の原則を適用している。

これらの原則により、一般に提供者による提供後の所有権はいかなる主張も排除される。また裁判所は、科学の進歩によって提供者が続けて組織への財産権を主張することを許可した場合の影響に関する公益にも言及している。例えばムーアの訴訟では、ムーアが重要な医学研究を実施するための経済的インセンティブを失わせる恐れを承認するよう迫ったとし、責任の理論を警告した。同様にグリーンバーグの訴訟では、提供された組織における所有権への関心を認めれば、研究の被験者が医学研究の進行に影響を与えるため、一種の圧力的な管理が生じると警告した。

## B. 発明の定義：イノベーションとは何か？

### 1. Mo 細胞株の樹立

ムーアの訴訟では、ムーアの脾臓から採取された細胞と特許が取得された細胞株とは法律上および事実上異なるとみなされた。この違いを理解するためには、研究者であるGoldeによる進歩性を理解することが必要である。ムーアの訴訟の争点となった特許はムーアの脾臓に由来する不死化細胞株で、Mo細胞株として知られる。Mo細胞株の樹立は、少なくとも二つの大きなイノベーションを意味している。Goldeはムーアの腫瘍細胞がリンホカインとし

て知られる特定の物質を大量に産生していることを発見した。リンホカインは治療上大きな可能性を有すると考えられており、その過剰産生の性質は貴重であった。

内因性に産生されるリンホカインは、体内では一般に非常に少なく、大きな水泳用プール中の小さじ8杯分に相当する程である。さらに、リンホカインを過剰産生している細胞は、個々のリンホカインの遺伝コードの発見に強力なツールとなり得る。

2番目のイノベーションは、不死化細胞株の発明である。人間の身体から得られた細胞は、一般に1度または2度分化した後には不活化し死滅するため、研究者にとっての有用性が限られる。不死化細胞株には、実験室条件下で無限に分化し増殖する能力があるのだ。しかし、元の細胞（身体から直接採取された細胞）の不死化細胞株への転換は非常に困難な場合が多い。Goldeはこれを達成できたため、ムーアの腫瘍細胞の独特な性質の発見と、その性質を研究者が利用できるようにした発明を組み合わせ、研究および新規治療薬の潜在的な開発が可能となった。

### 2. グリーンバーグの訴訟におけるカナバン病の遺伝子変異の同定

CDFとマタロンによる共同研究の前は、CDについて分かっていることは非常に少なかった。CDはアッシュケナージ系ユダヤ人で最初に生じた常染色体劣性形態であることが遺伝型により証明され、運動機能の進行性消失および最終的には死を伴う脳のスポンジ状変性であることが、臨床観察および死後研究により明らかとなった。しかし、その病理における分子のおよび遺伝的な基礎は不明であった。疾患遺伝子の同定はマタロンおよびCDFの両者にとっての最終目標であったが、この課題は生物学的マーカーまたはどの遺伝子を調べるかを示唆する手がかりがなければ不可能に近かった。マタロンは、複数の患者の尿および血清中のN-アセチルアスパラギン酸(NAA)の量が上昇していることを同定し、この手がかりを見いだした。

CD患者におけるNAA値の上昇の発見により、マタロンはNAA値の調節に関与する遺伝子の研究に集中でき、このアプローチが利益をもたらした。マタロンはアスパルトアンラーゼ遺伝子のクローンを作り、ほぼすべてのCD患者に発現する遺伝子の変異2種類を同定した。

### C. 組織提供者の共同発明者の要件および共同発明者の要件に関する法律

ムーアの訴訟における異議で述べられているように、（提供者である患者は）研究者に独特の試料を提供しており、それなしでは結果として生じる製品が存在し得なかったことから、提供者は製品に必要な貢献者となる。製品の独自性により生じる特許性は、元の細胞の独自性に起因するものである。従って、患者による組織は必要な寄与であったが、特許法の意義の範囲内で患者を共同発明者の資格を有すると認めるのに十分であるかが問題となる。上述のように、共同発明者の要件の決定には、着想への寄与がかかわってく

る。以下の章では、これまで論じてきた事例において組織の提供が特許発明の着想への寄与と考えられるかどうかを検討する。

### 1. 共同発明者としてのムーア

ムーアの訴訟では、Golde が研究活動をムーアに隠していたために、細胞株の着想にムーアが関与したとの主張は排除されていると考えられる。裁判所は、着想は完全に具体的な発明の明確で永久的なアイデアという発明者の頭の中の情報であり、一つの思考プロセスであると強調している。細胞の独特なリンホカイン産生能の知識と細胞を細胞株へ転換させたプロセスのいずれかがなければ、ムーアが発明の着想に寄与したと主張することは不可能なのだ。

### 2. 共同発明者としての CDF

CDF はムーアよりも共同発明者の要件を満たしているが、それでもこの患者団体の寄与は特許法が求める着想への寄与のレベルにはまだ届かないようである。ムーアの訴訟とは異なり、CDF は、最終的な発明は CD の原因となる遺伝子変異の同定であるとの考えを持っていた。しかし、CDF には基礎となる疾患の原因についての知識やどの遺伝子の変異を調べるべきかの知識はなかったため、裁判所が着想を求めて実際に適用された完全で具体的な発明の明確で永久的なアイデアは持っていなかったことになる。最近の連邦巡回裁判では、結果を達成する手段ではなく達成すべき結果のアイデアのみを提案した者は共同発明者ではないとみなされた。CDF は、マタロンに患者の組織検体を使用して CD の疾患遺伝子を同定することを提案した。しかし上述したように、遺伝子変異の同定を達成する手段は、単に患者の組織を使用するよりも非常に複雑である。従って、組織の提供は新たな飛躍の進歩に不可欠であったが、第 116 項の意義の範囲内での着想とは言えない。

### 3. PXE 遺伝子の特許における PXE-International の共同発明者の要件

ムーアおよびグリーンバーグの訴訟とは対照的に、PXE の国際的患者擁護団体の Terry は PXE 遺伝子の特許の発明者として名前が挙げられ、その特許を発行された。グリーンバーグの患者団体と同様に、Terry とその所属する団体も他の患者を探し出し、組織検体を収集保管した。しかし、Terry はさらに貢献し、Terry と団体創設者らは実際に研究者らが実験を行っている研究室で時間を過ごしていた。Terry はこれについて次のように述べている。

「PXE International の創設者らは、科学についての研修は受けていないが、研究チームの一員として基礎研究に携わって PXE を研究し、原因となる遺伝子の発見に至った。科学者らは、PXE International の創設者らと一緒に研究室で夜遅くまで研究しており、疾患の特色が明確になるので感謝していた。」

しかし、特許の共同発明者として Terry の名前が挙げたということが、必ずしも彼女の発明者の要件の立場が適切であることを意味するのではない。米国特許審査手続便覧では、審査官に対し特許申請書の発明者の名前が正しいことを前提とするよう指示している。この前提のため、Terry の共同発明

者の要件の主張に異議を唱えれば団体側が侵害訴訟を起こし特許権を行使することになるため、厳正に異議を唱えられていないのだ。Terry が異議を受けても発明者の要件の立場を維持できるか否かは、裁判所が着想に貢献したと判断するか否か次第だろう。このため、裁判所が着想を判断するに当たり求めている、当事者が発明を理解するのに十分な明確で永久的なアイデアを、科学について正式な訓練を受けていない者、すなわち発明を生み出した当事者ではない者が持っているのかという疑問が生じる。

請求された内容の複雑性を考えると、科学について正式な訓練を受けていない者が、他の科学者が PXE を診断できるよう遺伝子の同一性や疾患の変異を十分詳細に思いつければと考えにくい。

### D. 組織提供者における共同発明者の要件と発明者の要件に関する法律の精神：何をインセンティブとするのか？

第 116 項の下では、組織提供者が自身の組織から生じた発明について共同発明者の立場を得ることは難しいが、共同発明者の要件の法的定義の拡大は望ましいことか、また特許法の目的と一致するかについて考える価値はある。特許制度の憲法上の目的は科学と有用な技術の進歩を促進することであり、特許制度について何らかの変更が提案された場合は、この目標をより効果的に達成するためその価値を評価すべきである。所定の政策が生み出すインセンティブと、これらのインセンティブがどのような活動の促進に役立つかを調べることにより、所定の政策が科学および有用な技術の進歩を促進するか否かが明らかとなる。現行の法律の下では、着想が発明者の要件の決定的因子とみなされており、インセンティブとなるのは着想である。何か有用で自明でない、新たに発明者の頭の中に生まれるものは、着想の中から生じる。

発明の実施化の後は新たなイノベーションとして社会が利用可能となる。一方、患者の組織に発明者の要件の立場を与えれば、独特な組織を提供する上でのインセンティブとなる。研究目的での組織の寄与は望ましいが、こうしたインセンティブを付与することには問題がある。提供者は提供自体による報酬が得られるのではなく、幸運にも自分の組織に独特な性質があった場合にのみ報酬が得られることになる。腫瘍の独自性といった一般に管理しづらいものにインセンティブを与えることにはあまり意味がない。米国特許制度では、イノベーションを可能にした資源を管理する者ではなく、イノベーションを生み出す知的貢献を行った者に報酬を与えることを目的としており、従って組織提供者に共同発明者の要件の立場を与えることは、特許制度の基礎となる憲法上の利益および公益の根拠に反すると考えられる。

### IV. 提案

現行の法律の下では、共同発明者の要件の立場には、発明の着想に関与する共同発明者が必要である。着想は思考プロセスであるため、その寄与が組織提供に限られる関係者は、特許法の意義の範囲内において着想に寄与していない。共同発明者の定義が裁判上または立法上拡大されれば、組織提供者

を共同発明者の要件の定義内とすることができる。例えば、発明者の立場が着想ではなく発明の基準への試料の貢献で決まるとすると、恐らく多くの組織提供者が含まれる。しかし、こうした拡大には多くの重大な問題もある。試料の貢献を基準に発明者の要件が決まるのであれば、発行された特許の有効性にかかなりの不確実性が生じる。自身の組織提供がほぼ間違いなく特許発明に著しく貢献した場合、基本的に特許への参加を求めて訴えることができる。何千人もの新たな発明者の多くが、そもそも研究に組織を提供したことを忘れていないかもしれない。このような場合は新たな発明者の要件の権利が主張されないことになるが、特許には何百万、あるいは何十億ドルの価値があるため、原告の弁護士にとって社会の認識を高めようとする強力なインセンティブとなるだろう。

さらに、共同発明者の要件の定義拡大により、特許法により独占権が与えられている活動の拡大という効果がある。この拡大は無償ではない。組織提供のインセンティブを強めることにより、アイデアを思いつくインセンティブが弱まるという犠牲が生じる。共同発明者が追加されれば、発明全体から各発明者に応じた利益を得る資格が与えられるため、組織提供のインセンティブが追加される分、元の発明者の利益が減る。新たな治療法を市場に出す費用は非常に高い。新規薬剤を開発初期からFDA申請プロセスまで持つて行くのに8億9700万ドル以上かかることが複数の研究で推定されている。

将来の特許権における不確実性により、産業界が新たな治療法を社会に出すのに必要な莫大な金額を投資しようというインセンティブが減少する。生物医学研究を行う企業は、これらの投資を補うには特許制度による独占権の期限内の売上に頼ることになる。

特許権保護を弱めるような、あるいは発行された特許の妥当性に疑念を投げかけるような政策の変更がなされれば、企業の試算も著しく変わり、新たなイノベーションに関連するリスクが増大する。着想への関与によって発明者の要件を決定する現在の基準は、特許法の法政策、憲法政策および公共政策の基盤に最も忠実であり、そのままにすべきである。組織提供者が特許制度を頼って権利を主張するのは、少なくとも一部はムーアやグリーンバーグの事例であったような科学者の不正行為に対する反発が弾みとなっている。

もし患者である提供者が共同発明者になれないのであれば、患者を守る別の手段はあるだろうか？ 答えは組織提供者と研究者の関係性により異なるだろう。医学的に必要な処置の一部として切除された組織を提供する患者にとっての一つの可能性は、組織の利用についてのインフォームド・コンセントの要件拡大である。特定の疾患の研究推進のため組織を提供しようとする者であれば、患者擁護団体の一員として組織を提供することで、組織利用の条件および状況をより強力に決定できる可能性がある。

コモン・ルールの言葉に規定される現在のガイドラインの下では、研究における組織利用への同意が、より広範囲の外科的処置への同意に埋もれてし

まうことが多い。同意書に使用される言葉は意味がぼんやりと不明瞭なため、患者は何に同意しているのか分からなかったり、医学的に必要な処置を受けるには研究への同意が条件だと考えたりする場合もある。コモン・ルールを以下のように改正し、患者の保護を拡大できる可能性がある。まず、研究への患者の組織の利用と医学的に必要な処置とで別々の同意書を必要とすべきである。これにより、患者は何に同意しているのか混乱しないで済み、研究に組織を提供することへの同意の意味を分けて考えることができる。次に医師または研究者は、患者組織に由来する研究成果において将来施設に生じる可能性のある経済的利益を患者に開示すべきである。

さらに同意書には、患者が組織提供によりその組織の使用で生じるいかなる利益も放棄する旨を規定すべきである。これにより、患者は組織を提供するか否かを真に情報を得て決定でき、ムーアのように驚きや裏切りの感情が生じる可能性を避けられる。提供者の組織の貢献は、米国特許法の下では発明者の要件の立場まで届かないが、生物医学の進歩には不可欠な要素である。従って、組織の管理は患者に大きな権限となり得る。患者が患者擁護団体を組織すればこの権限が増幅される。これらの団体は自分たちの組織バンクの設立および管理に成功しているため、組織の利用を条件に研究者や産業界と交渉できるのだ。団体はその組織の利用から生じる特許またはその結果得られる治療のライセンスにおいて、あらかじめ規定された妥当な割合を受託することを条件として規定できる。患者擁護団体のアプローチは、特許制度により得られるインセンティブとイノベーションの慎重なバランスを妨げずに患者に研究の方向性を形作る権限を与えるモデルとなる。

## V. 結論

ヒト組織はバイオテクノロジー業界および人間の健康推進におけるイノベーションにとって重要な要素であり、今後もそうであり続けるだろう。特許制度は、イノベーションに投資するインセンティブを最大限にする政策を維持すべきであり、ヒト組織を使用する研究における投資も例外にすべきではない。共同発明者の要件の立場に貴重な組織の提供ではなく発明の着想をこれまで同様条件づけることで、特許法の目標は最も達成される。組織を研究に利用してもらいか否かを決定する患者の権利を保護するためには、研究へのヒト組織の利用におけるインフォームド・コンセントの要件を拡大し、治験責任医師の経済的利益を開示すべきである。これにより組織提供者は、患者擁護団体を設立することで固有の貴重な組織を持っていることに付随する権限を利用でき、研究者との交渉を推進し組織の利用における条件を決定できる。これらの提案を合わせることで、患者である提供者を過度に驚かせないで済む効果があり、特定の方向に研究を導くために組織を積極的に利用しようとする提供者に権限を与え、企業が人間の疾患における次世代の治療法を開発する資源を投資する際のインセンティブとなる構造を守ることになる。<sup>56</sup>

<sup>56</sup> Matthew W. Coryell 「提供ではなく革新の動機としての特許法: ヒト組織の所有権規制における米国特許制度の役割」 2011年1月 <<http://www.uiowa.edu/~lawjcl/articles/volume%2036-2/Coryell.pdf>> pp.450



## ② 裁判所および連邦政府のガイドライン

- 遺伝子特許の領域において、特許性の正しい範囲は未解決のままである。遺伝子は細胞の活動の構造および機能を導くタンパク質や酵素の特性を決定づけるため、研究者にとって興味深い。遺伝子配列の特許を取得すれば、遺伝子の発見者が予想していない将来的な利用であっても、遺伝子の利用における 20 年間の独占権を得る。医師または医療機関がその遺伝子における変異を同定するため遺伝子検査を行いたい場合や、研究者がその遺伝子に関連する疾患の治療のため遺伝子治療を行いたい場合、まず特許権者の同意を得なければならぬ。特許権者はそれを完全にやめさせたり、遺伝子の利用にロイヤリティを要求したりできる。2 番目の研究者が独自にその遺伝子を発見したり遺伝子の検査を開発したりした場合でも、元の特許権者がすべての権利を有する。特許権者は特許取得済の遺伝子を用いたどんな検査にでも支払いを請求でき、一度に多くの人が検査を受けるのを禁止することさえもできる。著作権法と異なり、特許法には公正使用の例外はない。また米国には他の国々の特許法と異なり、科学者は特許取得済みのヌクレオチド配列の特許権者の許可なく研究目的で使用できるといったような法律上の例外はない。

裁判所は、判決によって決まった特許上の責任における「実験に利用する場合の」例外を以前は認めていた。しかし、2002 年のデューク大学対 *Madey* との訴訟において、企業の R&D に関与する大学の研究者らと科学者らは研究の例外に含まれないことが明確に示された。裁判所は、「実験に利用する場合という例外の範囲は非常に狭く、単なる好奇心を満たすため興味本位で行われた活動または厳密な哲学的探究に限られる」とした。また、大学が今やその研究を売り物にしていることを指摘した。「デューク大学は他の多くの高等教育研究機関と同様に、大きな収益源となり得る特許ライセンスのプログラムを積極的に行うことにはためらいがない。」<sup>57</sup>

- 米国憲法第 1 条第 8 節第 8 項（米国憲法の特許の項）並びに米国特許法第 101 条（特許法の主題の要件）から、自然産物は特許性がないものとみなされている。このような自然の「物理的現象」または「物理的発現」への特許の禁止は、自然産物の原則として知られている。簡潔に述べると、自然に発生する産物に対して特許権を取得してはならず、その形態は本質的に同一である。米国最高裁判所の判例では、明確かつ一貫して自然産物に特許性がないとみなしている。本主題に関する最新の宣告で最高裁判所が述べている通り、「第 101 条の目的に関連する差異は、（中略）『生きているか否かにかかわらず自然の産物か、人間が作った発明か』である。」

過去 1 世紀の一連の訴訟について最高裁判所は、自然産物または自然産物から分離した材料に関し、これらの材料が自然界に存在するときと同じ挙動

を示す場合、特許権を取得することはできないと判断してきた。自然産物の原則は 1889 年という早期から存在し、当時の *Ex parte Latimer* で特許庁長官は、「布地に用いる『新たな製品』としての精製マツ針状繊維の特許申請」を棄却した。精製マツ針状繊維の価値は高かったが、自然発生し、自然源から抽出したものであり、本件の申請者が発見したとは言えず、発想または事実の特許権取得の資格はなく、むしろ精製マツ針状繊維を *Pinus australis* のマツ針から見いだすことができたことみなされるため、特許性はなかった。「申請者がマツ針の有用な性質を初めて認めたとしても、申請者に特許独占を与えるには至らなかった。」このような特許を許可すれば、「要素または原理の特許権で保護することが可能」になり、最終的な結果として、「森の木や地球上の植物に対して次々と特許権が得られることになる。」

ゼネラル・エレクトリック社対 *De Forest Radio* 社の訴訟は電球に使われるタングステン線に関するもので、1928 年の判決では直接的に *Latimer* の論拠が適用された。*Gen. Elec. Co. v. De Forest Radio Co.*, 28 F.2d 641 (3d Cir. 1928), cert. denied 278 U.S. 656 (1929)。係争中の訴訟のように、ゼネラル・エレクトリック社は物質の「単離および精製した」形状、この場合は自然に生じた金属に、自然の産物の原則を適用した。裁判所は、いずれの形状も自然の産物であって発明ではなく、必要な主題に欠けるとして請求項を無効とした。特許権保有者は、地球上で一般に見られる脆性酸化物の形状からタングステンを単離し精製した。裁判所は特許を否定する中で次のような見解を示した。「発見されたのは純粋なタングステンの自然の性質であった。明らかに純粋なタングステンやその特性を創り出したのではない。これらは自然によって創り出されたのだ（以下略）。」（「当然、純粋なタングステンは誰が創り出したのかを考えてみる。『特許の申請者か？』違う。自然に存在したのであり、何世紀にもわたってそこに存在しているのだ。（特許の申請者が）そこに見いだす前にその起源や存在を否定した者はいない。」）

1948 年の *Funk Bros. Seed Co.* の訴訟について最高裁判所は、明瞭かつ明白な言葉で自然産物に特許性がないことを明言し、自然発生する自然産物は特許性のある材料から本質的に除外するものとみなした。*Funk Bros.* の訴訟では、植物の種子を接種するときに用いる特定の根粒菌混合物に特許性があるかどうか焦点とされた。裁判所は、細菌種を配合して新たな発明品を生み出したわけではなく、あくまでも包装の面で有用と考えられるため、本混合物に特許性はないと判断した。裁判所の見解の陳情書には次のように述べられている。「混合物でも、それぞれの種の作用はその種が常に持っている作用と同じである。細菌は自然な形で作用している。組み合わせる使用することにより本来の機能が向上するわけではない。本来自然が与えた目的を果たしており、特許申請者の努力とは極めて独立して作用している。」さらに、「それらの細菌は全人類にとっての知識の宝庫の一部である」とも説明した。*Id.* At 130. (*Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1853) を引用)。1980 年に裁判所は、*Chakabarty* の訴訟において生物分野に原則を適用し、発明者が細菌細胞内に新たな遺伝物質を導入した場合、自然産物で

<sup>57</sup> Lori Andrews 「生命体の特許」 *The Journal Of Life Sciences* 2007 年 5 月 <  
http://www.kentlaw.edu/islat/pdf/PatentingLife\_JLS.pdf > pp. 44

はないものを生産した（すなわち遺伝子組み換え）ことになるため、米国特許法第 101 条の下に特許性のある材料とみなした。最初の課題について裁判所は、一方で細菌が物質の特許性のある製造または配合であるかどうか、他方で「自然の法則、物理現象、抽象的概念」という特許性のないカテゴリーに属するものかどうかを検討した。重要な点として、「誰の物でもなく、誰も独占することができない（中略）自然の発現」に対して特許を与えることはできないとの命題に関し、裁判所が Funk Bros. の訴訟を引用した点が挙げられる。(Funk Bros., 333 U.S. at 130 (内部引用は省略)); 同文献も参照のこと。これは、第 101 条に制限がないと示唆するものではなく、すべての発見を採用すると示唆するものでもない。自然の法則、物理現象、抽象的概念に特許性はないと判断した : Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 593 n.15 (1978)を引用); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67 (1972); Funk Bros., 333 U.S. at 130; O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How.) 62, 112-121 (1854); Le Roy, 55 U.S. (14 How.) at 175。裁判所の結論は、次の通り単刀直入なものであった。「彼の発見は自然の創造物ではなく、彼自身のものである。従って、第 101 条の下に特許性のある材料と言える。」

最後に、2001 年に裁判所は、自然産物の原則について再び Chakabarty の訴訟を引用した。「Chakabarty の訴訟における裁判所の見解の通り、第 101 条の目的に『関連する差異』は『生物と無生物の差異』ではなく、生物か無生物かを問わない自然産物と人の手による発明品の差異である。」裁判所は、自然産物の原則は第 101 条の問題、すなわち特許性のある材料の問題であり、新規性、実用性または進歩性など、その他特許要件とは異なる特許性のある材料かどうかという問題であることを裁判所が再び強調した。このように最高裁判所は、自然産物の原則を当初の判断通り、特許性の強固な前提条件とみなしている。

要約すると、数百年にわたる前例から、自然産物は特許性のある材料ではなく、自然産物に特許権を与えることは第 101 条に違反すると一貫して判断されている。物理的特性が自然発生する同等のものとは鑑別できない産物は、特許性のある材料とみなされない。特許請求された発明品が自然の前駆体または変異体を有する場合は、差異が強固でなければならない。材料の根本的な欠陥は、新規性、実用性または進歩性を示しても改善することはできない。

- 2006 年 6 月にプレイヤー裁判官は、自然産物または自然の法則に対する特許権を与えないことが重要な理由を検討した。「自然の法則」が明らかであるとの主張、発見が容易であるとの主張、有用でないとの主張のいずれから、原則を正当化することはできない。一方、このような物質に関する研究は高価であるとともに時間を要し、金銭的誘因が問題になると考えられ、これらの誘因と研究の成果から、人類に多大な利益をもたらすことが判明することがある。否定する理由はむしろ、過大な特許権保護は、「科学の進歩と有用な技術、特許の憲法上の目的、著作権保護を推進する」というより、妨げることになりかねないためである。

- 生命とその要素の遺伝構成単位は人類の共通遺産であり、誰しも学んで利用する権利がある。BRCA1 および BRCA2 の遺伝子配列などのヒト遺伝子に特許権を与えることは、共通遺産、公有財産、公共信託原理の信条と正対である。ヒト遺伝子は、ヒトの固有性および生存の中心となる自然発生資源であるため、人類の共通遺産の一部であり、公共信託の一部として保持すべきである。このようにヒト遺伝子は全人類に共通する財産であり、特許法の下ではヒト遺伝子の他者による使用を妨げるような権利を単一企業が取得してはならない。特許法で公有財産は、自然の法則、自然現象、抽象概念の特許権保護を司法が除外することにより、明確に認識されている。米国最高裁判所は、公有財産に属する既存の知識および材料はデフォルトの推測であり、特許権は与えられないと判断している。アメリカ連邦議会は、「公有財産から既存の知識を剥奪する影響または利用可能となっている材料の自由な使用を制限する影響がある場合、特許権の付与を承認しない」ことがある。Graham v. カンザシティーの John Deere Co., 383 U.S. 1, 6 (1966); Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U.S. 141, 151 (1989)も参照（「着想を自由に開拓することが規範であり、これに対する連邦特許の保護には異議を申し立てる」と説明）; Precision Instrument Mfg. Co. v. Auto. Maint. Mach. Co., 324 U.S. 806, 816 (1945)（「特許権は、独占に対する通則に異議を唱えるものである」）。遺伝子配列に対する特許権取得は研究の妨害と遺伝学的データの独占をもたらし、公有財産から情報を横領するとともに科学の進歩を妨げるため、憲法に示された意図に反する。

- ミリアド社の特許権のようなヒト遺伝子に対する特許権は、インフォームド・コンセントの基本概念にも違反する。医師、医療機関、研究者および病院は、患者の細胞株、組織および遺伝子の所有権を商品化の目的で取得することを裁判所に求めており、患者が異議を唱えた場合も同様である。カルドゾ裁判官は、インフォームド・コンセントの基本的権利が存在することを初めて認めた者の一人であり、「成人に達し、健康な精神を持った人は、誰しも自分の身体に対して行われることを決定する権利を持つ」と結論付けた。その概念はまさに「米国法学の基本」である。インフォームド・コンセントでは、患者が情報に基づく賢明な判断を下すために重要なすべての情報を開示することが要求されている。ただし、遺伝子配列に対する現行の特許権については、同意を得ず、情報を提供することなく無差別で取得できるようになっている。

ムーア訴訟は、医学的試料採取および研究において個人が有するインフォームド・コンセントの権利に関する影響力の大きな件であり、患者はヘアリー細胞白血病に罹患し、治療のため UCLA メディカルセンターに入院していた。脾臓摘出を要することをムーアに助言する前に、担当医がムーアの脾臓を研究目的で使用することを決定した。担当医は、ムーアに手術を受けるよう提案した際に研究の意図があることを知らせず、後にムーアの T リンパ球から細胞株を抽出し、これが 30 億ドルと評価され、カリフォルニア大学がこれに対する特許を申請した。ムーア訴訟では、担当医の隠れた動機を知らなかったため、手術を受けるかどうかについて情報に基づく決定ができなかったこ

とが特に力説された。カリフォルニア州最高裁判所はこれに同意し、「患者の健康と無関係の個人的な興味が医師にあり、研究と経済的側面のいずれでも医師の専門的な判断力に影響を与える可能性がある場合、これを開示しなければならぬ」と判断した。

しかし、ムーア訴訟の判決は、医師および患者との信認関係を共有する他の者に限定されている。グリーンバーグ訴訟では、研究者らが数名のドナーから採取した血液および組織検体の検査を実施し、カナバン病での遺伝子配列に関する特許権を取得した。検体提供者は、研究者が遺伝子配列の特許権および商品化に対する営利目的を開示しなかったため、インフォームド・コンセントの原則に違反すると主張した。裁判所はこれに同意せず、医師と患者には適用されるが、研究者とドナーには適用されないことを根拠にムーア訴訟と区別した。グリーンバーグは、公有財産に寄与する意図があるドナーがどのようにして研究者に欺かれ、救済されないままになっているかを説明している。<sup>58</sup>

### 5-6-3 現状についての議論

#### ① 医療会社<sup>59</sup>

- 1970年代後半および1980年代初めから、生物学的特許またはデオキシリボ核酸（DNA）の特許の一部である遺伝子特許の取得が、ジェネテック社やアムジェン社といった米国のバイオテクノロジー企業の商業的成功への戦略と考えられてきた。しかし、この産業界による遺伝子特許への戦略的依存は、今や法的危険にさらされている。2010年3月29日、ニューヨーク州南部連邦地方裁判所の Robert W. Sweet 裁判官が、ユタ州ソルトレークシティのミリアド・ジェネティクス社が所有する BRCA1 および BRCA2 遺伝子における変異の検査の特許は無効であるとの判決を下したのだ。Sweet 裁判官の判決は、確かな知的財産権を基盤として築いてきたバイオテクノロジー業界に数十億ドルの衝撃を与える可能性がある。現在特許が取得されているヒト遺伝子相補体のうち 18.5% が無効となる危機に瀕している。次の段階である全ゲノム療法の開発には、研究者がヒト遺伝子研究の特許で保護された構成要素を法的に利用することが確実に可能でなくてはならない。
- 特許性のある知的財産（IP）の法的定義は、強力な IP の保護と IP の自由な利用の増加の両方が熱心に提案され、急速に進化している。この意見記事における検討には、バイオテクノロジー業界で繰り広げられている議論が関連しているが、この議論は他の業界における議論と酷似している。

<sup>58</sup>国際技術評価センター「Amicus Curiae のための準備書類」ニューヨーク州南部連邦地方裁判所 2009年9月10日 <[http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta\\_amicus\\_20090910.pdf](http://www.aclu.org/files/pdfs/freespeech/icta_amicus_20090910.pdf)> pp.4

<sup>59</sup> Hemphill, Thomas 「遺伝子特許、アンチコモモンズ、およびバイオテクノロジー業界」2010年9月 Research Technology Management. <Nexis>

1970年代後半および1980年代初めから、生物学的特許またはデオキシリボ核酸（DNA）の特許の一部である遺伝子特許の取得が、ジェネテック社やアムジェン社といった米国のバイオテクノロジー企業の商業的成功への戦略と考えられている（Cook-Deegan 2008）。しかし、この産業界による遺伝子特許への戦略的依存は、今や法的危険にさらされている。2010年3月29日、ニューヨーク州南部連邦地方裁判所の Robert W. Sweet 裁判官が、ユタ州ソルトレークシティのミリアド・ジェネティクス社が所有する BRCA1 および BRCA2 遺伝子における変異の検査の特許は無効であるとの判決を下したのだ（Association for Molecular Pathology 対米国特許商標局ら、No. 09-Civ-4515 [SDNY]）。ミリアド・ジェネティクス社の特許は、組成物の請求項および方法・プロセスの請求項の両方が Sweet 裁判官によって無効とされたのだ。Sweet 裁判官は「分子生物学および遺伝学において長く認識されている原則」を引き合いにだし、ミリアド・ジェネティクス社の特許には「自然の法則（『組成物の請求項』）」が関与しており「許可は適切ではなかった」との判決を下した。また、「請求された DNA 配列の比較は抽象的な思考プロセス（『方法・プロセスの請求項』）」であるため、特許性のない主題に含まれる」とした。さらに、ヒト遺伝子の単離に特許性があるとしたことは「人体の DNA の直接的な特許取得の禁止を回避するもので、実際には同じ結果となる」のであり「弁護士の計略」であるとの見解を示した。

Sweet 裁判官の判決は、確かな知的財産権を基盤として築かれてきたバイオテクノロジー業界に数十億ドルの衝撃を与える可能性がある。現在特許が取得されているヒト遺伝子相補体のうち 18.5%（Jensen and Murray 2005）が無効となる危機に瀕している。ミリアド・ジェネティクス社はこの判決を不服として上訴する考えであるため、最終的に連邦巡回控訴裁判所（および恐らく米国最高裁判所）により遺伝子検査は遺伝子そのものとは別に事実上特許を取得できるか否かの判決が下される。

ミリアド・ジェネティクス社の訴訟の原告側である米国自由人権協会および New York's Benjamin N. Cardozo School of Law の公的特許財団は、BRCA 遺伝子の 7 件の特許（ミリアド・ジェネティクス社 2010）のうち 15 の請求項について、科学者が遺伝子研究を進めるために必要な試料または方法が特許のため利用できず、生物医学研究を妨げたと主張した（Stiglitz and Sulston 2010）。またその結果、特許権者の独占的な遺伝子特許による承認を得ることが困難であり、多重遺伝子の診断検査の開発における研究を妨げたと主張した。

#### アンチコモモンズの悲劇

この訴訟での主張をまとめるに当たり、原告側は「コモモンズの悲劇」の対称的概念である「アンチコモモンズの悲劇」の概念を行使した。「コモモンズの悲劇」は、複数の人間が互いに独立して自己の利益のみに合理的に行動しており、公共資源の枯渇は誰かの長期的な利益とはならないことが活動に関与する全員に明らかであっても、公共資源を枯渇させてしまう場合に生じる（Hardin 1968）。このパラドックスの解決策は、少なくともこの概念の発

案者である Garrett Hardin にとっては、排除されていた私有財産権を許可し、市場を基盤とした所有権を中心とするアプローチにより限りある資源の利用を制御する（そして長期存続の保証に役立てる）ことである。

反対に Michael Heller (1998) が作った造語である「アンチコモنزの悲劇」は、個人の利益が過剰な重荷となって十分に活用されないあるいは公益のために利用できない公共資源を指している。生物医学研究の分野では、ハイリスクな薬学的研究およびバイオテクノロジー研究を行う企業を奨励する目的であるはずの政策の結果、皮肉なことにアンチコモنزが生じる (Heller and Eisenberg 1998)。企業における研究続行のためのインセンティブとしての特許の使用（および排除されていた固有の財産権と選択的に含まれていた固有の財産権の行使）が、さらなる開発を妨げるアンチコモنزを生じるリスクを冒すことになる。

生物医学研究における現在の事例により、政府が気づかないうちにアンチコモنزを創り出している可能性のある二つのメカニズムが明らかになっている。将来可能性のある製品における知的財産権を過剰に断片的に並行して創り出していること（「特許のイバラ」）、あるいは下流に位置する利用者の将来的な発見の頂点にあるライセンスを重ねることを、上流に位置する極めて多くの特許取得者に許可していること（「累積ロイヤリティ」）である (Heller and Eisenberg 1998, 699)。

これは既に生じている可能性がある。最近、米国保健社会福祉省の遺伝、保健、社会に関する保健福祉長官諮問委員会が報告案を発表し、バイオテクノロジー業界の遺伝子特許が「商品のみを対象とするのではなく上流に移動している」ことに言及し、「特許のイバラ、ブロッキング特許、高額な取引コスト、累積ロイヤリティおよび契約保留」を通じて「複数の競合団体が遺伝子特許を断片的に所有することで、臨床および研究における使用が本質的に脅かされている」としている（長官諮問委員会 2010, 83）。ノースカロライナ大学チャペルヒル校医学部の臨床学教授で分子生物学者の James P. Evans は、個々の遺伝子（BRCA1 や BRCA2 など）に特許を付与し続ければ、オーダーメイド医療の次の段階である「全ゲノム配列決定における進歩がゲノムの断片的な所有により妨げられる」と主張した (qtd in Economist 2010, 90)。当然この状況は生物医学における「アンチコモنزの悲劇」に相当する。

#### 生物医学研究におけるアンチコモنزに反対する意見

長官諮問委員会（2010）が提示した主張にもかかわらず、過去 10 年間に開始された研究の多くで、生物医学研究が生物医学におけるアンチコモنزの存在により悪影響を受けているとの説得力のあるエビデンスは得られていない。Walsh, Arora および Cohen (2003) は、バイオテクノロジーおよび製薬関係の業界および学術機関の研究者 70 名に、業界または学術機関の生物医学研究における「研究ツール」の特許およびライセンスの影響についてインタビューした。その結果、創薬は特許の増加によって本質的に妨げられておら

ず、R&D プロジェクトはこれまで通り管理できており、企業および機関は知的財産による研究の複雑性を抑える多くの解決策を開発していることが分かった。追跡調査報告として米国学術研究会議（2006）で、特許の増加は生物医学研究の妨げとなっているかどうかを再び問いかけた。この追加報告により、先に報告された以下のことが確認された。

技術の利用が困難な結果断念したり遅れたりしたプロジェクトの数は少なく、知的財産の問題を避けるために治験責任医師がプロトコルを改訂した件数または知的財産を得るために高いコストを支払った件数も同様であった。このように当分は、特許発明の利用または生物医学研究への情報の流入が生物医学分野の研究者に重大な負荷を与えることは稀であると考えられる（米国学術研究会議 2006, 2）

同様に、Walsh, Cho および Cohen (2005a, b; 2007) は学術機関の生物医学分野の科学者における調査を行い、遺伝子特許による研究を妨害する影響する証拠はほとんどないが、試料移転契約の結果生じる「摩擦」がやや多いことが示された。米国の研究を行う主要 19 大学を対象とした DNA の発明の技術移転に関する別の調査では、学術機関の生物医学分野の科学者で特許による利用制限の結果プロジェクトが遅れていると報告したのは 1% に過ぎず、またプロジェクトが中止になったとの報告はなかった (Pressman ら 2006)。Holman (2007) は米国のヒト遺伝子特許が訴訟で主張されたすべての事例を特定し分析する調査を行い、訴訟の数は徐々に減少しており、訴訟による遺伝子検査と研究ツールの利用への影響は比較的少ないことを示した。最後に、22 種類の単一遺伝子疾患に焦点を当てた米国および欧州の特許および特許申請に対する法的要求の大規模な実証的研究が最近行われたが、遺伝子診断検査における広範囲の特許のイバラに関するエビデンスは示されなかった。むしろ、主張における透明性が欠如し、特定の遺伝子の状況に関する生物医学分野の研究者にとっての不確実性となっていることが分かった。結果として、研究者には次のようなとるべき二つの受け入れ難い方向が残されている。「多大なリスクを承知で特定の特許を故意に侵害することなく遺伝子検査を実施するか、または特許の展望および自由に実施できる分析の確立または臨床的に必要で将来最先端となる可能性のある様々な技術と方法を使用する努力に多大な時間とエネルギーを注ぐか」である (Huys ら, 2009, 909)。

しかし最近の広範囲な実証的研究では、遺伝子特許における特許範囲の拡大、民間企業による所有権、特許の展望の複雑性および遺伝子の商業的関連性による影響悪化のため、一般の遺伝子に関する知識の長期的生産は減少することが示された。特に、商業化の可能性が大きい疾患関連遺伝子において深刻であった (Huang and Murray 2009)。また Huys ら (2009) は自らの研究において疾患関連遺伝子で同様のエビデンスを得たが、研究者が阻止している遺伝子について実際の例を数件明らかにした。

### 遺伝子特許の将来:アンチコモنزの管理

圧倒的多数の学術的なエビデンスにより単一遺伝子の特許における生物医学分野でのアンチコモنزの存在は支持されなかったが、科学者らが研究の中でこうした特許を単に無視していることを示唆するエビデンスがある

(Walsh, Cho, and Cohen 2005b; Eisenberg 2006)。新たな技術が次の段階のより複雑な全ゲノム配列決定の特許に拡大し、遺伝物質の断片的な所有権が R&D における問題となっても同様の研究環境が続くかどうかは、バイオテクノロジー業界にとって深刻な懸念のはずである。こうしたより複雑な遺伝子配列決定プロジェクトには、既に特許が取得されている単一遺伝子物質の使用が必要である。もしこの分野が進歩し続けるのであれば、今の状況では全ゲノム配列決定の研究活動において特許で保護された遺伝子の合法的利用について明確にしておく必要がある。Sweet 裁判官の判決の中で熟慮されたよりもはるかに容易で賢明な方法は、歴史的 precedents に準じて知的財産権を維持し、研究の進歩を保証する代わりに手段を探すことだ。

全ゲノム配列決定の研究において、知的財産権全体を危険にさらすことなく特許で保護された遺伝物質の使用を合法化するには、二つの選択肢がある。まず、バイオテクノロジー業界はバイオテクノロジー産業協会 (BIO) および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) という二つの主要な業界団体の会員の中でそれぞれまたは共同で方針を立て、純粋に全ゲノム配列決定の研究に従事する企業について特許適用外とすることを任意で認めることにより、直接的にこの問題に対処できる。この方針は非独占的で研究に特化したライセンスの形を通じて実施できる。この方針により業界レベルでの自主規制を行うことで、研究目的における利用の問題に十分対処できる可能性がある。比較的容易にタイミングよく策定できる点が優れており、BIO および PhRMA が遵守および実効性をモニターし評価することができる。

2 番目に、長官諮問委員会 (2010, 90) で大多数の委員が推奨したように、「研究を追求する中で、特許で保護された遺伝子を使用する者における特許侵害の法的責任の免除」を行うことができる。現行の米国の法律では、研究の免除は名目上で、生物医薬品の米国食品医薬品局による承認に必要な情報を生み出すのに必要な研究のみが特許侵害の法的責任の対象外となっている (長官諮問委員会 2010)。この法令の変更は多くの法律のように、徐々に進められ最終通過に至ると考えられる。バイオテクノロジー業界が独自の方針で行う体制を有効に整備できなかった場合にのみ検討すべき長期的な選択肢である。

次の段階である全ゲノム治療法の開発には、実験室の研究者によるヒト遺伝子研究の特許で保護された構成要素の合法的利用が確実に必要である。バイオテクノロジー業界は、BIO および PhRMA を通じて団体の会員に必要な遺伝物質に非独占的なライセンスを与えることを奨励する特許免除の方針を提案および実行する正当性および権限を有している。この方針は、新たな人生を豊かにするバイオテクノロジー製品の商業化の保証に役立ち、米国におけるテーラーメイド医療の新時代の先駆けとなるであろう。

### 5-7 方針の展開

米国における方針の展開は現在次のカテゴリーの下で検討されている。

- 連邦政府の方針およびイニシアチブ
- 企業団体の枠組みおよび意見
- 学術的報告

#### 5-7-1 連邦政府

① オバマ政権は既存の遺伝子に対する所有権についての米国の政策を覆している<sup>60</sup>

2010 年 10 月オバマ政権は、遺伝子の所有権、すなわちヒト、植物および動物の遺伝子コードに組み込まれている知識の所有権の問題について、二つの状況で取り組んだ。

一つ目の状況は、連邦裁判所の訴訟であった。米国司法省は金曜、長年にわたる政府方針を覆し、個人の利益のために既存の遺伝子の科学的発見に特許を与えることはできないと断言する弁論趣意書を提示した。

二つ目の状況は、生物学的多様性に関する国連会議が、日本の名古屋で開かれ、約 190 か国が出席した。

その会議で米国の代表団は、新たな化粧品を作るための地域の植物からの派生物といった国内にある、あるいは先住民が使用する遺伝資源から生じるいかなる利益も、「平等かつ公平に」先住民と共有することを求めるといふ、土曜日に締結された新たな国際合意を承認した。

この合意は名古屋議定書として知られ、米国および遺伝子研究を行うバイオテクノロジー企業を持つ他の国々にとって、従わないとするには非常に曖昧であった。また米国上院はいまだに、1993 年に施行された基本的な合意である国連の生物多様性条約の承認が必要な段階である。

遺伝子の所有権に対するこうした米国の姿勢により、自然の最も基本的な生命物質の悪用に関する難しい問題が再び生じている。

遺伝子または自然淘汰によって進化したその他の種の構成要素は全人類に属するのだろうか？ 最初に単離し使い道を見いだした一企業がそれを主張できるのか？ 遺伝物質が発生した国家や地元の人間に属しているのだろうか？

<sup>60</sup> 「オバマ政権と遺伝子の所有権:自然の DNA の権利を有するのは誰か？」2010 年 11 月 2 日 CS Monitor <<http://www.csmonitor.com/Commentary/the-monitors-view/2010/1102/Obama-and-gene-ownership-Who-has-a-right-to-nature-s-DNA>>

科学的研究は何年も遺伝物質の新たな利用で沸き返っており、米国政府は自然におけるこれらの科学的「発見」の多くについて特許で支持してきた。政府は企業による遺伝子の抽出プロセスの発明やその特性の解明を評価し、新製品におけるその遺伝子の使用に権利を与えた。

しかし、遺伝子研究に由来する新規抗癌剤にかかわる訴訟に提出された法廷助言者の弁論趣意書において、オバマ政権の司法省は米国の公的立場を変えた。

法廷で述べられた内容は次の通りであった。「ヒト遺伝子の化学構造は自然の産物であり、綿実から取り出された綿花や地球から抽出された石炭のように、その構造が自然環境から『分離された』場合であっても同様に自然の産物である。」

この主張は、既存の有形生命体の遺伝子コードは原子と分子を組織化する複雑なアイデアから成り、ただ与えられていて皆が利用できるということを意味している（しかし、自然の遺伝子を大きく変化させることは依然特許性があると考えられている可能性がある）。

しかし、ブラジルやインドなどの新興国は、生物学的多様性の展望において見いだされた遺伝子の商業的利用についてある種の報酬を希望している。補償なくこれらを利用することは「バイオパイラシー」であるとしている。また、名古屋議定書には世界的な法的強制力はまだないと思われるが、議定書においてその主張の承認を得た。

人間が現れるはるか前からほとんどの植物および動物がそこに存在していたかもしれないにもかかわらず、特定の種がある国または民族に「属している」との主張は、ある種奇妙な国家主義である。

また、特定の生態系の基本的部分にある種の市場価値を見いだそうとする主張も難しいものがある。遺伝子の利用が長期的な商業的価値から測られるというのなら、その遺伝子の近くに住む人々と価格交渉できるのか？ これを実行することは現実離れしており難しいだろう。オバマ政権はこのことを認識したと思われる。

何より種の遺伝子コードは、実際には研究室で容易に複製でき科学によりさらに進んだことができるというアイデアの組み合わせである。多くの特許争いでアイデアの独自性が議論されているように、既に表現されているアイデアを一個人、一企業、あるいは一国家が主張できるだろうか？

遺伝子研究により多くの有用な製品が市場に出ており、そうした発明性にはその研究のコストを正当化するための特許の保護が必要である。しかし、バイオテクノロジー企業および政府の両者は、自然に生み出されたアイデアおよび人間社会から離れて存在していたアイデアは所有できないことを認識すべきである。それらの所有権を主張すれば、その継続的な成長および全体にとっての有用性を妨げることになる。

米国地方裁判所の Robert Sweet 裁判官が昨年 3 月に裁判所で以下のような判決を下しており、現在司法省もこれに同意している。「自然の法則を明らかにすることは発明を創り出すことではない。」

## ② 大統領委員会：委員会の詳細<sup>61</sup>

アメリカ合衆国の憲法および法律によって私に与えられた権限により、次のように命じられた。

### 第 1 節 諮問委員会の設立

保健社会福祉省内に生命倫理大統領諮問委員会（以下、諮問委員会）が設立されている。

### 第 2 節 目的

- (a) 本諮問委員会は、生物医学および関連する科学および技術分野の進歩の結果として生じる生命倫理的問題について大統領に助言を行うものとする。本諮問委員会は、科学的研究、医療提供および技術的イノベーションが倫理的に責任を持って行われることを保証する政策および実践を確認して促進することを目標に、その達成に向けて作業を進めるものとする。この目標達成のため、本諮問委員会は以下のことを行うものとする。
- (i) 生物医学研究、行動研究、医療提供または科学および技術の他の分野における進歩の潜在的影響に関連する特定の生命倫理的、法的小および社会的問題を特定し検討する。
- (ii) これらの問題への対処に適切であると考えられる何らかの法的行為、規制措置または政策措置を提案する。
- (iii) 多様な見方を大いに検討し、これらの問題における有用な国際協力の可能性を探る。
- (b) この目的を支持するに当たり、本諮問委員会は以下の項目を含む特定の技術に関連する問題を検討することがある。すなわち、新たな手段による幹細胞の生成、遺伝子配列決定、バイオマーカーおよびリスク評価に用いられるその他のスクリーニング検査が関連する知的財産の問題、神経科学およびロボット科学の適用である。ただし、これに限るものではない。また、科学技術に関連しない以下の項目を含む広範囲の問題についても検討することがある。すなわち、研究に参加する者の保護、科学的完全性および科学における利害の対立、科学と人権の交点である。ただし、これに限るものではない。
- (c) 本諮問委員会は、特定のプロジェクトの再審査および承認の責任を有するものではない。
- (d) 本諮問委員会は、検討する問題について、行政府、執行機関および国民から、本諮問委員会の目的を支持する上で適切と思われる提案を受けることがある。
- (e) 本諮問委員会の活動の優先度の確立において、特定の問題の重要性、これらの問題に関する法律上、規制上および政策上の指導の必要性、目標とする科学および技術の連邦としての進歩と問題との関係性、問題を議論するための他の適切な団体またはフォーラムの利用可能性について、特に検討するものとする。
- (f) 本諮問委員会は、必要に応じて独自の実証的および概念的な研究、諮問委員会報告書および研究の実施、公聴会の開催、委員会および小委員会の設立を行う権限を有する。本諮問委員会は、報告書その他資料を作成する権限を有する。

### 第 3 節 委員

- (a) 本諮問委員会は大統領に任命された 13 名以下から構成される専門家委員会であり、生命倫理、科学、医学、技術、工学、法学、哲学または神学の領域あるいはその他の人文学または

<sup>61</sup> ホワイトハウス「生命倫理大統領諮問委員会の設立」2009 年 11 月 24 日<

<http://www.bioethics.gov/documents/Executive-Order-Establishing-the-Bioethics-Commission-11.24.09.pdf>  
> pp.1

は社会科学の分野から集められており、うち1名以上3名以下は大統領により指名された行政機関の生命倫理学者または科学者であってもよい。

(b) 大統領は、本諮問委員会の委員の中から議長および副議長を指名するものとする。議長は本諮問委員会の会議を開催して議長を務め、議題を決定し、会議を進めるものとする。副議長は議長が欠席または任務遂行不可の場合に議長の務めを果たし、また議長が時折指定する通りに他の役割を果たすものとする。

(c) 委員の任期は2年間とし、再任の資格を有するものとする。委員は、任期満了後も後任者の任命まで継続して務めを果たす場合がある。

#### 第4節 運営

(a) 保健社会福祉省は、法律の許可の範囲までかつ既存の予算の範囲内で本諮問委員会の資金拠出および運営支援を行うものとする。

(b) すべての行政部および行政機関、大統領府内のすべての団体は、議長が本諮問委員会の機能を実行する目的で求める場合、法律の許可の範囲まで本諮問委員会に情報および支援を提供するものとする。

(c) 本諮問委員会には、事務局長が率いる職員を一人置くものとし、この職員は保健社会福祉省により議長および副議長との相談の上任命されるものとする。

(d) 本諮問委員会の委員は無償で委員を務めるものとするが、政府用役で間欠的に職務を行うものを対象とした法律（米国憲法第5編第5701～5707条）によって認可されている通り、手当の代わりにしての日当を含めた、資金の有効性にふさわしい額の旅費の支給を認められるものとする。

#### 第5節 終了

本諮問委員会は、大統領により延長されない限り、本規定の日付から2年後に終了するものとする。

#### 第6節 一般規定

(a) 本規定は、2001年11月28日の大統領命令13237に優先する。

(b) 本諮問委員会に適用される連邦諮問委員会法の範囲において、改正された通り（米国憲法第5編改編）、議会への報告を除き本法における大統領のいかなる機能も、総務局長官が発行したガイドラインに従って保健福祉省長官によって実行されるものとする。

(c) 本規定のいずれの事項も、以下の事項を害するまたは以下の事項に影響するような解釈をしないものとする。

(i) 行政部、行政機関またはその長に対して法律で認められた権限

(ii) 予算上、行政上または法律上の措置に関連する行政予算管理局の局長の職務

(d) 本規定は適用法に準じて実行され、利用可能な政府予算の影響下にあるものとする。

(e) 本規定は、合衆国に相対する団体、合衆国の行政部、行政機関または団体、合衆国の行政官、被雇用者または職員、あるいはその他の者によって、何らかの実質的または手続き上の権利または利益、法的強制力または衡平法上の強制力を生み出すことを意図するものではなく、また生み出すものではない。

#### ③ 大統領諮問委員会：次なるヒトゲノム配列の研究利用および管理<sup>62</sup>

諮問委員会の議長である Amy Gutmann 博士は、ニューヨークで開かれた諮問委員会第5回会議において、被験者保護に関する諮問委員会の検討が終了したため、臨床治療および遺伝子研究に加えて出現したゲノム配列決定による緊急の問題に焦点を当てて検討を進めると発表した。

プロジェクト名は「遺伝子からゲノムへ：ヒトゲノム配列データの収集、利用および管理」である。諮問委員会の生命倫理調査の大きな焦点となるのは、今や遺伝情報が何ができるかという知識以上に多くの遺伝情報を得ているという事実であろう。収集され利用可能となった遺伝的データの規模拡大により、データ保護、プライバシー、同意およびカウンセリングといった問題の水準は上がっている。さらに、データ量増大により非医学的な理由による利用および乱用の可能性が増大している。「遺伝子からゲノムへ」の一部として、諮問委員会はヒトゲノム配列の情報をどう収集保管するか、遺伝子配列決定におけるインフォームド・コンセントには何が含まれ、いつ必要か、偶発的所見やその他の結果をいつ報告すべきか（および誰に報告すべきか）、カウンセリングは必要か、必要であればどのようなカウンセリングかといった問題について、交差するプライバシーの問題と共に取り組むことを計画している。本プロジェクトの目標終了時期は2012年中盤である。

この報告書に続いて、Gutmann 博士は、諮問委員会は暫定的に「神経画像と本人」と名付けられたプロジェクトの検討を開始すると発表した。この研究で諮問委員会は、個人の意見と、関連する神経画像からの洞察の意味や道徳的および法的責任の哲学を含めた、これらの理解についての神経画像の進歩の意味に関する問題に取り組むことを計画している。本プロジェクトの目標終了時期は2012年末である。

#### ④ 大統領諮問委員会：FDA<sup>63</sup>

FDAは、人間の健康のための医薬品および機器において特定権限を行使する主な監督機関である。こうした製品に関連する研究活動も、規定通りにNIHガイドライン、BMMLおよびEPAのTSCA規則を含む上記のバイオセキュリティおよびバイオセーフティの保護の下に同時に置かれている。

#### 食品医薬品局

新規薬剤および機器は、米国市場への導入前にFDAの安全性および有効性の基準を満たさなければならない。薬剤の場合、これらの基準により市販前の再審査および承認が求められる。機器の場合、製造業者はFDAにより市販されている機器との本質的な同等性を示すことが求められる。FDAによって規制される、後に検討する食品および化粧品は、食品添加物および着色剤は再審査を受けるものの、一般に市販前承認を受けずに市場に出される。

<sup>62</sup>「諮問委員会議長 Amy Gutmann 博士が次のプロジェクトを発表」2011年5月 生命倫理大統領諮問委員会  
<<http://bioethics.gov/cms/node/212>>

<sup>63</sup>生命倫理大統領諮問委員会「新たな方向性：合成生物学および新たな技術の倫理」2010年12月<  
<http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10.pdf> pp.95>

合成生物学は潜在的に、FDA が規制するすべての製品において何らかの方法で使用される可能性がある。ヘルスケア分野では過去数十年、生物工学によって作られた有機体から作り出された医薬品および機器を含め、FDA は数多くのバイオテクノロジーに由来する医薬品および機器を再審査および承認してきた。1982年には最初の組み換え生産物であるヒトインスリンを承認した。FDA は、バイオテクノロジー領域における法律および規制の適用に関するFDA の考えを説明するガイダンスを発行している。それによると、従来の組み換え技術と遺伝子工学の合成技術との区別はなされていない。遺伝子断片は「他の有機体から得られるか研究室で傷をつけることにより合成される」ものであるとしている。

臨床試験またはマーケティングの承認前後および承認中、製品の製造業者または研究者（「スポンサー」など）はFDA に密に協力し、安全性および有効性に関する進行中のデータを提供しなければならない。またFDA も、前臨床試験、製造プロセス、広告およびプロモーション用ラベルを監督する。FDA が監督している臨床試験に課している倫理基準は、研究の参加者のインフォームド・コンセント、地域レベルでの安全性および倫理の再検討、有害事象報告の要求など、最小限である。FDA は安全性を監視し消費者を守るための重要な権限を継続して保持している。承認時または製品が市場に出た後に既知のまたは潜在的なリスクを管理するため、製薬業者は患者登録台帳またはスクリーニング検査の使用を含めた「リスクの評価および軽減戦略」の提出を求められる場合がある。また、承認取り消し、自主回収の呼びかけ、裁判所への差し止め命令または差し押さえの嘆願提出、ラベル変更の要求、または正当ならば警告が行われる場合もある。

FDA の要求に違反した者には厳しい罰則が課される場合もある。違反者は違反ごとに100万ドル以下の民事上の罰金および懲役10年以下の刑事制裁を課せられる可能性がある。合成生物学によって作り出されるような新たな技術および応用が生まれるにつれ、FDA は対応しその監視を明確にしてきた。1985年、組み換えDNA技術を用いる研究はNIHガイドラインの安全性および封じ込めの規定に従うべきとの考えを示した。

例えば医薬品または人間用の食品や飼料の生産に使用される可能性のある遺伝子操作された動物は、遺伝子操作された構築物（従来の組み換えまたは合成によって産生された修飾DNA）そのものは「医薬品」の定義を満たすもので、「動物の（中略）身体構造または何らかの機能に作用させるための」ものであるため、FDA の動物薬の規定による規制を受ける。

FDA の新規動物薬の承認プロセスは、人間用の医薬品におけるプロセスと類似しており、一般に市販前の再審査および承認が必要である。伝統的に食品として消費されていない種の中の遺伝子操作された動物については、動物の健康および環境に対するリスクが低いことが示されており、暗闇で蛍光を発するよう遺伝子操作された水族館の魚における措置と同様に、FDA は「施行の自由裁量」を行使して市販前承認の要求を控える場合がある。

## 5-7-2 企業団体

### ① バイオテクノロジー産業協会：合成生物学の規制の枠組み<sup>64</sup>

以下はバイオテクノロジー産業協会（BIO）が2010年10月に生命倫理大統領諮問委員会に宛てて送付した手紙の抜粋である。

バイオテクノロジー産業協会（BIO）は世界最大のバイオテクノロジー団体で、世界1,100以上の会員に擁護、事業開発および通信サービスを提供している。

われわれの目的は、バイオテクノロジーの擁護者となって会員組織の規模の大小にかかわらずこれを支持することである。BIOの会員は革新的なヘルスケア、農業、工業および環境におけるバイオテクノロジー技術の研究および開発に携わっている。法人会員の範囲は、最初の製品を開発したばかりの起業家的企業からFortune 100にランクインした多国籍企業にまで及ぶ。またわれわれは、州および地方のバイオテクノロジー団体、業界へのサービス会社および大学機関の代理も務める。BIOの会員企業は合成生物学技術を用いて新規製品、全細胞システムおよびその他の生物学的プロセスの合成における重要な問題を解決し、あらゆる製造および化学的プロセス改善に役立っている。

### 背景

1930年から1960年の間に、化学領域で「合成化学革命」と呼ばれる革命が起きた。ナイロンやテフロンなどのポリマーを含めた新規有機薬品を生成する方法が発明されたのはこの時期である。この革命は農業および医薬品へと拡大し、莫大な経済価値、およびこの革命が生じた地域、特に米国、欧州および日本において著しい雇用を生み出した。今われわれは「合成生物学」の革命と呼ばれる新たな革命の初期段階にある。遺伝子組み換え微生物が日常生活で使う合成化学品およびポリマーに利用されている。過去の化学での革命と同様に、生物学におけるこの新たな革命により化学業界は広い影響を受け、その影響は農業および医薬品にも拡大すると考えられる。化学部門では、遺伝子組み換え微生物および酵素を用いた化学品の生成により生じた全体の収益は1兆ドルで、120万人の直接雇用を生み出すことができた。合成生物学により生物燃料、医薬品および新種の遺伝子組み換え作物の進歩につながれば、さらなる収益および雇用の創出につながると考えられる。

先駆的な化学企業団体は、合成生物学を用いて微生物の特定経路を操作し、新たな分子を作り出すことに成功している。例えば、Danisco社の一部門であるGenencorは、Goodyear Tire & Rubber Companyと協力し、合成ゴムの製造に利用できる新たな生化学物質であるバイオイソプレンを産生する遺伝子組み換え微生物を開発している。このプロセスにより製造されたゴムは、合成ゴムや、現在はゴムの木など米国に自生していない植物から抽出している天然ゴムの代用となると考えられる。このプロジェクトは様々なレベルで本質的に重要である。第1に、合成生物学をタイヤの生産に応用することで、この21世紀のテクノロジーが米国の製造業の伝統的部門を再活性化している。第2に、将来振り返ったときに、ゴムの利用なくては国民を守れないことが十分理解できるだろう。ゴムは空輸および陸上輸送のいずれにおい

<sup>64</sup> バイオテクノロジー産業協会「合成生物学におけるBIOからHHS(諮問委員会)へのコメント」2010年10月1日 <[http://bio.org/ind/syntheticbiology/Comments\\_for\\_HHS\\_from\\_BIO\\_Oct%201\\_2010.pdf](http://bio.org/ind/syntheticbiology/Comments_for_HHS_from_BIO_Oct%201_2010.pdf)> pp.1



でも重要な素材である。もし微生物を利用してこれらの重要な素材を国内で製造できれば、我が国は一層安全であると考えられる。

合成生物学は、現代の最も緊急な課題に対する解決策を見いだすために用いられており、この新たな方法のスピードおよび効率により、可能性のある解決策を迅速に考案し試すことができる。最近のメキシコ湾、ミシガン州および中国での石油流出により、石油への依存から移行するにつれて健康、財産および環境を守る新たな技術の開発が必要であることが強調された。例えば、現在利用可能なものよりも毒性の少ない新たな油分散剤が必要である。最近の石油流出の事態に影響を受けた Modular Genetics, Inc. (Modular) は、米国の主要 3 大学にある科学者および技術者の組合と協力し、従来の化学分散剤よりも有効で毒性の少ない新たな「バイオ分散剤」を開発した。米国国立科学財団 (NSF) はこのグループに RAPID Response Grant を授与した。Modular 社はバイオ分散剤を合成する新たな遺伝子組み換え微生物を既に作り出しており、その有効性および潜在的毒性を現在試験中である。

この産業と大学の協力は、3 大学の学生にとって、深刻な需要へ対処するため新規化学物質を作る際の、合成生物学を用いた戦略および方法を実地研修する機会となっている。これらの学生はすぐに若きリーダーとなり、合成生物学を用いて、米国の強みであるバイオテクノロジー、農業および化学製造の 3 分野を結集させた持続可能な化学工業を構築するであろう。合成生物学は、我が国の成長部門におけるリーダーシップの立場を確立する機会を与えており、従来の産業の再活性化と同時に田舎の経済成長の刺激となり得る。

## 展望

合成生物学は、化学薬品および物質の製造や使用の方法を本質的に変える可能性のある変革技術であり、経済を加速させ変革させる可能性を有している。合成生物学は 1970 年代に発明された組み換え DNA 技術の延長で、これらの方法を開発した科学者および技術者の文化における基本要素である安全性を広範囲に受け継いでいる。生物学における現代の革命は、組み換え DNA 技術の開発とともに始まった。この新時代の幕開けには、この領域の研究者らが技術の安全な実施を保証するガイドライン作成に合意した。合成生物学のルーツが技術の安全な実施を評価する文化にあることを考えると、進歩を続ける中で非常に強い警告内容の多くが分子生物学の領域自体から生まれていることは当然と言える。以下、大きな注目を集めるこの領域における最近の進歩について考察し、安全性および法的考察に関してこれらの進歩の潜在的な意味についての見通しを示す。

合成生物学領域の進歩により、今世紀われわれは製品開発のパラダイムを著しく変化させる機会を与えられた。劇的な変化の際によくあるように、初期段階には、個人および社会が新領域の出現による相違の可能性を理解できるよう、例えが使われるのが特徴である。合成生物学領域では、有効だがまだ完全ではない、周囲に馴染みのある類似性を例えとして利用し、新しいものがどう機能するかを示している。現在、合成生物学の領域は岐路に立っており、「部品」や「電子工学」や構造に組み立て式でオープンな特性があるシステムに基づいた説明が非常に多い。この状況の中、スピードと複雑性が問題となり現在は実現不可能または費用効率が悪い生物学的システムを試作して試験する場合、研究および製品開発における合成生物学の潜在的影響が直接関係してくる。多くの製品開発と同様に、最適な性能を得ようと解空間を通して迅速かつ予測通りに反復することで、イノベーションと競争力が生まれる場合が多い。合成生物学は、ヘルスケア産業における生物燃料、再生可能な化学物質および高分子材料、農業、環境

科学および医薬品開発といった領域における今日の困難な需要に対して生物学的な解決策を開発しようとする学術的研究団体、政府の技術研究所、公共および民間団体にとって、有望な分野である。

電子工学の例は理解しやすく、合成生物学の領域におけるイノベーションを後押しする多くの科学者に役立つが、生物学または化学を例に説明すると、合成生物学を採用した産業に生じ得る潜在的なプラスの影響が誤って伝わる可能性がある。合成生物学による根本的な変化の一つは、これまで不可能であった規模で遺伝情報を「書く」ことが可能なことである。

この例でいうゲノム全体を新たに「書くこと」は、J. Craig Venter Institute における最近の研究で示されたように、動物の家畜化または穀物の栽培化など人類の利益につながる方法において、形質の品種改良により遺伝情報を事実上組み立てられると人類が最初に知ったときに始まった技術の、進化的開発における最終形態である。当時は、DNA を組み立てる新たな方法を見いだせずにいたが、組み立てるために選択することの利点は理解していた。

時が流れ技術が進歩する中で、次第に DNA の直接操作が可能となったことから分子クローニングが導き出され、そして初めて、自ら選択した配列の中で DNA を直接組み立てることが可能となった。この技術は 40 年前にヒトインスリンのような小さな遺伝子で始まったが、経路や染色体、そして今や全ゲノムにまで広がっている。管理された再生可能なシステムの中でヒトインスリンなどを生み出す技術を通じて、それまで解決策の無かった問題や難題を解決できるようになったことは、人類の直接的な利益につながっている。また、産業全体を生み出した驚異的なバイオテクノロジー革命の一部であり、製品の発見または産生を検討する方法をすっかり変えた。

従ってある意味、自然から見だし抽出することのみに頼っていた代わりに複雑な分子を合成的に「書く」ことを学んだことで、前世紀の技術が化学および製薬業界で加速した。バイオテクノロジーの革命により、まだ比較的少量の DNA を慎重に組み立てていたプロセスから始まり、重要な製品の生産あるいは基本的研究の促進につながったシステムへと移行した。今日、合成生物学により経路またはゲノム全体を書けるようになり、価値のある生体化学物質、生体高分子、治療および機能材料の生産への道筋が生まれる可能性がある。以前の技術革命と同様に、今回も（制限酵素や PCR キットを創った企業の例のように）全く新たな産業が生まれたり、計算科学、情報科学、自動化技術、分析科学などの周辺領域におけるイノベーションを後押ししたりするはずである。真に注目に値する検討すべき概念は、合成生物学の成功とともにある概念で、実際にその推進する例の一つに収束している。例えば、合成生物学で新製品を創り出している研究室や企業が用いる基本的な計算体系も、実は合成生物学の「回路」に操作されていると判明することも全くあり得ることである。

## BIO による提案

合成生物学の開発、利用および潜在的誤用による倫理上および規制上の問題について、国内および他の国々の学術機関、産業界、関連する市民および政府機関の関心を持つ団体が、多様な研究、再審査および提案を開始している。任意の規制ガイドラインが作成され、業界が責任を持ってこれらのガイドラインを実行している。BIO 会員は、合成生物学に関連する潜在的リスクが低いことを知っており、他の関係者らとともにこうした任意のガイドラインを評価し、義務化すべきか否かを決定する機会を歓迎する姿勢である。合成遺伝子を提供している複数の

主要団体が実施に合意している現行の任意のガイドラインでは、潜在的危険性のある遺伝子および遺伝子断片を責任ある方法で提供している。さらに将来的には、包括的な政府政策として、バイオテクノロジー業界と協議の上、規制の枠組みを積極的に発展させる必要があると考えられる。

最近、個々の学術団体およびフォーカスグループは、技術的、法的小および倫理的問題と管理の選択肢の優れた概要を提示する報告書および論文を発表している（参考文献：「合成生物学」Michele S Garfinkel, Drew Endy, Gerald L Epstein, Robert Friedman, Hastings report (2007), 合成生物学、社会的小および倫理的問題、Andrew Balmer and Paul Martin, BBSRC report (2008), および「合成生物学：問題を切り抜ける」Ariun Bhutakar, Genome Biol. Nov 8; 8(11) (2007)）。合成生物学の問題および懸念に取り組む数多くの団体が、（米国および欧州の両方で）組織され設立されている。われわれは、合成生物学に関与するすべての連邦政府関係機関が協調的アプローチをもって機能することを保証するため、連邦政府の省庁間作業部会を一つ設けることを提案する。これらの団体からの提案は一般的な合意に至っている。合成生物学は重大かつ新たな脅威や包括的な懸念を突きつけるものではない。規制の枠組みにより過去 40 年間で組み換え DNA 技術が形成されて一般に応用可能となり、合成生物学の産物につながっている。この枠組みの中で技術および製品の開発を継続すべきである。

BIO は意見提出の機会に感謝しており、また合成生物学のための省庁間監督作業部会の議論に参加できれば光榮である。

#### ② バイオテクノロジー産業協会：臨床ファーマコゲノミクスにおける業界ガイドランス案<sup>65</sup>

以下はバイオテクノロジー産業協会 (BIO) が 2011 年 4 月に食品医薬品局に宛てて、FDA による臨床ファーマコゲノミクスにおける業界ガイドランス案への意見として送付した手紙である。

BIO は、臨床ファーマコゲノミクスのデータの適切な利用によりヘルスケアにおける結果の改善を保証するため、FDA によるこの情報の適切な検討および利用の重要性を認識している。

BIO は、米国およびその他 30 以上国以上のバイオテクノロジー企業、学術機関、州のバイオテクノロジー団体および関連機関 1,100 以上を代表する協会である。BIO 会員は革新的なヘルスケア、農業、産業および環境におけるバイオテクノロジーの研究開発に関係しており、より良いヘルスケア、改良された農業およびより明確で安全な環境を提供することにより社会に利益をもたらすため、科学の境界を広げている。特にファーマコゲノミクスに関連して、最適な安全性および有効性を求めてファーマコゲノミクスの情報を用いて研究室で開発する検査、検査システムおよび標的治療を開発製造する企業が BIO に所属している。このことから、BIO に所属する企業は、製品の研究開発の全段階を通じて臨床ファーマコゲノミクス研究におけるガイドランス作成機関である FDA に協力する機会を歓迎する。FDA により「臨床ファーマコゲノミクスにおける業界ガイドランス案；初期段階の臨床試験における市販前評価」に関する意見を求められたことへの回答として、以下の意見を謹んで提出する。一般に、創薬および開発の様々な段階におけるファーマコゲノミクス (PG) データの発生に関連する基準、プロセス、解釈、

利用および影響には大きな違いがある。このガイドランス案では、ゲノム依存的投与における初期段階のデータをその後の研究または遺伝子およびバイオマーカーのデータの収集にどう使うのかといった、主に初期段階の臨床試験に付随する問題に対応していることを、BIO は高く評価している。初期段階の臨床試験の多くは一般に検体数が少ないとの認識は重要で、このガイドランス案の範囲で検体採取およびデータ評価に関連する提案を行う際は、検体数が少ないことに関連する制限を常に考慮すべきである。われわれは、FDA による PG に付随する研究および開発研究の全段階に対応する提案作成の継続を後押しする。特に、ゲノムサブグループの影響から確定的結論を導き出すための後期の無作為化臨床試験に使用される統計的考察に対応する提案は、PG 臨床試験デザインにおける業界の明確さおよび一貫性をもたらすために有用と考えられる。

#### DNA 検体採取の将来像

ガイドランス案全体を通して、臨床試験の全被験者からの DNA 検体の採取の将来像に焦点が当てられていた。しかし、検体採取の将来像を含めた臨床試験実施における厳しい要件は、すべての PG 検査および PG 情報指向型の治療にとって、現段階では達成不可能な理想である。臨床試験の将来像は既存の製品に関連する重要な PG 研究において多くの場合達成可能とはならないことを、ガイドランス作成に当たり認識すべきである。ガイドランス案では一例の中で「薬剤標的が明確に欠如している」患者を除外するとしている (566 行目) が、早期臨床試験のデザインにおけるこの考え方はガイドランス案全体を通してもっと拡張すべきとわれわれは考えている。遺伝子マーカーの明確な有無に基づいた治療の場合、この資格の適用は臨床試験への登録で患者を除外する際に重要であるが、一方バイオマーカーが様々な範囲で反応の影響を受けやすいことを示している患者は、登録に適している場合もある。

全臨床試験における全被験者からの DNA 検体の採取に関する提案について、「全臨床試験 (318 行目)」を「大部分の臨床試験」に変更することでより実現可能となる可能性がある。製剤の生物学的利用率/生物学的同等性 (BA/BE) 研究は、DNA 採取を必要としない種類の研究の一つである。その他検体採取が必要でない例として、種々の一般遺伝型 (複数) を発現している健康人ボランティアにおける単回投与用量漸増試験 (SAD) および反復投与用量漸増試験 (MAD) を実施する要件が挙げられる。この要件を満たすために必要な事前スクリーニングの量および登録が必要な被験者数は、早期段階の研究には現実的でない場合がある。遺伝的変異性が薬物動態に重要な可能性があるとの有力な仮説があるため、特徴がよく理解されている多形酵素の代謝能が極端な者 (代謝が遅い者と非常に速い者など) を臨床試験に必ず登録することを含めれば、より現実的なアプローチとなると考えられる。さらに、検体は「一般に」臨床試験のすべての群で採取されるべきであるが、検体採取が必要でない場合もある。例えば、無作為化の前に治療抵抗性で選択するため全被験者が標準的治療を受ける臨床試験の場合、標準的治療部分から先へ進まない被験者の DNA 検体は採取する必要はないとすべきである。この部分を改訂しても、製品開発におけるファーマコゲノミクスの進歩はガイドランスによる過剰な制限なく促進されると考えている。

臨床試験の参加者からの DNA 採取の同意 (328~330 行目、353~356 行目) については、「適用される法律、規制および IRB/IEC の方針の下で可能な場合」の同意と示すべきである。ここでも、将来的な DNA 検体採取を考慮に入れていない重要な場合がある。さらに、DNA 検体の保持 (334~335 行目) に関して、ガイドランスでは検体を「適用される法律、規制および IRB/IEC の方針の下で可能な場合」に保持するべきとすべきである。治療依頼者は検体の保

<sup>65</sup> バイオテクノロジー産業協会「臨床ファーマコゲノミクスにおける業界ガイドランス案：初期段階の臨床試験における市販前評価」2011 年 4 月 19 日 <[http://bio.org/letters/healthcare/20110419\\_clinical\\_pgx.pdf](http://bio.org/letters/healthcare/20110419_clinical_pgx.pdf)> pp.1

管に同意を得なければならない。採取が必須の場合、法律、規制および方針により、採取後目的の試験が終了すれば、検体の破棄が求められる可能性がある。例えば、デンマークおよびオランダの方針基準では、検体採取時に規定された期限まで、または検体を保管し目標とした目的を達成するのに必要な期間のみ、検体保管が必要とされている。また、DNA 検体採取およびコード化の障害物と調和化についてのその他の例は、次の最近の参考記事で述べられている；D S Ricci, E D Broderick, A Tchelet, F Hong, S Mayevsky, D M Mohr, M E Schaffer, A W Warner, P Hakkulinen, A Snapir. DNA 検体採取の世界的要件：40 か国 204 倫理委員会の調査の結果, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 89, 554-561 (2011)；M A Franc, N Cohen, A W Warner, P M Shaw, P Groenen, A Snapir. 製薬業界における DNA 検体のコード化およびデータ：現状と将来的方向性—I-PWG の全体像, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 89, 537-545 (2011)

国立衛生研究所 (NIH) は、匿名化された検体の利用を含めたゲノムデータおよび検体の幅広い利用への同意について勧告を発表している。FDA はこの主題について NIH と協議すべきである。何年にもわたって検体を保持する可能性のある初期段階の臨床試験で採取された検体については、特に協議が重要である。

以前のファーマコゲノミクスのガイダンスと一致して、現在のガイダンス案の範囲には DNA と RNA の両方が包含されている (47 行目の「背景」に記載)。しかし、ガイダンス案は DNA を強調しており、事例はすべて DNA に基づいて示されている。ガイダンスに DNA と RNA の両方が包含されているのであれば、RNA の検体、データ、検査に関連する特別な検討事項に対応し、また DNA と RNA のいずれにも言及するため、RNA マーカーの例も含めることを提案する。また、臨床試験の参加者も患者のプライバシーが守られること、DNA 採取に付随する情報およびプライバシー上のリスクは臨床試験におけるその他の医療情報の収集に付随するものと区別がつかないことについて、患者および施設内審査委員会 (IRB) や独立倫理委員会 (IEC) の理解を促すため、BIO は必要な教育努力の促進を FDA に要請する。われわれは、そのような教育努力が DNA 検体採取をより広く実施できる雰囲気作りに重要であると考えている。

### ファーマコゲノミクスの臨床評価

ガイドライン案により、治験依頼者は重要な第Ⅲ相試験に入る前に予測マーカーをかなり良く理解しておくべきであるとの全体的な印象を受ける。理想的ではあるが、ゲノム解析または臨床開発の現実からの支持は得られない。われわれは、開発初期において「無作為化の対象となる全被験者のゲノム状態の完全確認」(231~232 行目) は非現実的であると考えている。多くの場合、承認前は仮説がなく、臨床効果が小さすぎるため利用可能な検体数では検出できない。さらに、PG データは回顧的に収集される場合が多いため、前向きな臨床データの評価は常に可能ではないことを明確に認めたガイダンスとすべきである。

PG 情報に専念する臨床試験は稀である。PG データは進行中の大きな臨床試験の中での探索的活動として収集されることが多い。PG データ採取を所定の臨床試験の主要目的であるとみなすのではなく、PG データを臨床試験の主要目的とすべきことを明確に認めたガイダンスとすべきである。

ガイダンス案では、遺伝子型決定および表現型決定の手法の分析的検証を臨床 PG 試験開始前に確立すべきと推奨している。分析的検証は、一般的には後期の臨床試験における確定的結

果を得る方法と理解されているが、初期の探索的研究ではすぐに明確にはならない。ガイダンスでは、これらの方法を検証すべきレベルを明確にする必要がある。またガイダンス案では、*in vitro* で多形経路により「大幅に」代謝されることが見いだされた薬剤の臨床 PG 研究が提案されている (433~434 行目)。われわれは、何を「大幅に」とするのかを明確にすることを提案する。同様に、ガイダンス案で「(前略) 活性種の PK における重要な変動性が認められる場合には (以下略)」と言及されている (482~483 行目)。FDA が何を「重要な」変動性と考えているのか明確でない。われわれは、何を「重要な」変動性と考えるのかの一般的ガイダンスを示すことを提案する。例えば、PK (薬力学的) パラメータの % CV (変動係数) が特定のカットオフ値よりも大きい、などである。

現在はシークエンシングの基盤についての基準がない。将来的には、大部分のゲノム検体のシークエンシングが実施される可能性があるため、FDA は米国標準技術局 (NIST)、技術開発者、国際的基準化団体 (臨床・検査標準協会 (CLSI) など) および専門家協会と提携し、シークエンシング技術の基準を開発すべきである。

### ファーマコゲノミクスの情報を表示に含める原則

BIO は、製品表示に関連する臨床評価について提案を行う必要性を認識している。しかし、完全な結果を元に表示が決定されるが、これは一般に後期の臨床試験で得られることが多く、市販前評価や初期段階の臨床試験で必ずしも得られるわけではないことに留意したい。

FDA は適用される医薬品の表示について、医薬品製造業者に化合物に基づく診断法の記載を促すようなガイダンスを示すべきである。商品名に基づく診断検査の記載は、FDA がその検査を市販されている他の検査よりも推奨しているという意味が含まれる可能性があり、慎重に検討し、独自かつ適切な状況においてのみ許可すべきである。

PG 情報の表示にも、有力な候補遺伝子を含む臨床試験の否定的な結果を潜在的に含むべきである。否定的な結果は公表されないことが多いが、それを表示することで将来的に無益な PG 研究を避けるために役立つ可能性がある。

### 結論

BIO は、臨床ファーマコゲノミクスに関して FDA にこれらの意見を提出する機会を与えられ、非常に感謝している。われわれは、ヘルスケア制度の必要性に最も役立つために、患者および医療機関に安全、正確、有効な治療法および検査法を提供するという目標で一致している。また、ヘルスケアの結果を改善する上での臨床 PG 情報の可能性の認識においても一致している。われわれは、これらの意見が規制環境を危険にさらすことなくファーマコゲノミクスの進歩を促すために役立つと考えており、フィードバックを得るさらなる機会を期待している。

### 5-7-3 学術機関の報告書

#### ① ヒト組織バンクの国際規制と米国の規制との比較<sup>66</sup>

#### 要旨

<sup>66</sup> Edwards, Lisa C 「組織の主導権争い：ヒト組織バンクの規制における国際的な視点と米国の視点の比較」

2008 年 3 月 1 日 *Vanderbilt Journal of Transnational Law*. <Nexis>

米国および世界中の病院や医院で、患者や研究の参加者は、外科的に切除された癌組織や日常的に採取される血液検体という形で毎日のように生体試料を提供している。患者の多くは、その組織が危険廃棄物として廃棄されず、むしろ新たな医薬品や治療法の開発のため科学者に使用されているということを知らない。ムーア対カリフォルニア大学理事の訴訟、グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟、および最近のワシントン大学対カタロンの訴訟において、米国の裁判所は、患者が一旦組織を切除されれば、その組織に対する権利の喪失に同意しているか否かにかかわらず、権利を保持しないとの判決を下している。

この記録では、米国の規制および判例法の進展により、患者の自主性とさらなる科学研究の促進との適切なバランスを得るには全く不十分であると主張している。スウェーデン、アイスランドおよびデンマークでは、組織バンクを背景とした包括的な国策の実施を通じて、これらの人間の基本原則の保護において大きく先行している。組織バンクを規制する現在の米国の法的展望は、散発的な判例法の前例から発展する限りは依然断片的であるため、一貫した国家政策の策定に当たり、指針としてこれらの国家に目を向けるべきである。立法上全般的な法的構造が成立されれば、組織バンクの問題に取り組む裁判所のアプローチの一貫性が保証され、患者の権利の認識と科学研究の促進との適切なバランスの決定に役立つと考えられる。

## はじめに

患者や研究の参加者は、世界中の病院や医院で、外科的に切除された癌組織や日常的に採取される血液検体という形で毎日のように生体試料を提供している。最近の報告によると、米国では1億7800万人以上から得られた3億700万以上の組織検体が保管されており、その数は毎年2000万ずつ増えている。世界中の患者から得られた検体の正確な数は現在分かっていないが、確実にこれより多いはずである。医師や科学者はこれらのヒト組織検体からあらゆる種類の研究を行っていると考えられ、検査のため細胞からDNAを抽出することも多い。遺伝子ほど基本的なレベルで個人を特定するものはない。しかしこれらの患者の多くは、自身の組織が危険廃棄物として廃棄されるのではないということに全く気づいていない。すべての病院が患者に何らかの形でインフォームド・コンセント用紙に署名することを求めているが、その書式は統一されておらず、事実上規制されていない。従って患者は一般的に、自身の検体がどう使われるか、あるいは誰が使うのかといった情報を、知ったとしてもごくわずしか知らないままとなっている。科学者らはこれらの組織に頼って新たな医薬品および治療手技を開発しており、組織がなければ開発は不可能である。

米国では、医院または病院で一旦切除された組織に患者または研究の被験者が何らかの権利を持つのか否かという問題に取り組んだ訴訟は限られている。ムーア対カリフォルニア大学理事の訴訟、グリーンバーグ対マイアミ小児病院研究所の訴訟、および最近のワシントン大学対カタロンの訴訟では、患者が組織への権利放棄に同意しているか否かにかかわらず、患者は一旦切除された組織への権利を持たないと基準が適用されている。カタロンの訴訟で、ミズーリ州東部地区地方裁判所はワシントン大学がすべてのヒト組織の所有者であるとみなした。主にムーアの訴訟およびグリーンバーグの訴訟の判決に基づき、カタロン医師またはその患者は患者の組織に対するいかなる財産権または所有権も保持しないと判決が下された。この判決では、既存の判例法よりもさらに患者の組織に対する権利が損なわれた重要な点が二つある。まず、カタロンの訴訟で裁判所はインフォームド・コンセントの重要性を考慮せず、検体を回収するという患者の実際の権利をも奪った。2点目に、病院は検体を使うことなく所有するの

みで、これが病院に完全な検体の財産権を与えるには十分とされた。第8巡回裁判所はカタロンの訴訟における地方裁判所の判決を支持しており、患者の権利を制限するこれらの法的根拠はここ数カ月でさらに定着したもとなった。

組織の権利を背景として生じた問題、すなわち所有権、インフォームド・コンセント、患者の自主性および研究参加を拒絶する権利の問題は、米国裁判所や州および連邦議会では訴訟以外ほとんど触れられていない。研究のための被験者の組織採取を規制する連邦規制により、インフォームド・コンセントに関する指針が示されているが、検体採取後に組織検体を回収する、あるいはその他の管理を行う被験者の権利に関しては、多くの疑問が未解決のままとなっている。

米国政府が何も対応しないと対照的に、多くの国々では新たな判例法の作成および立法化を通じてヒト組織バンクを取り巻く問題に取り組んでいる。このような取り組みにより、患者が組織検体の提供を知っているか否かにかかわらず、財産権の適切な配分およびインフォームド・コンセントの要件についてのモデルとなる仕組みが示されている。例えばスウェーデンでは、患者の権利および自主性に非常に重点が置かれている。スウェーデンは組織バンクに特化した規制を有する数少ない国家の一つであり、そのインフォームド・コンセントの要件は非常に厳格である。またデンマークでは、出産時に必要な血液検体を採取された者に、組織検体の返却要求が許可されている。アイスランドでは、裁判所および議会の両方がヒト組織バンクを扱っており、組織提供が匿名でされた場合や、途中で匿名の検体とされた場合であっても、組織の提供者が組織への関心を保持し将来的な利用の管理を継続することを求めている。さらに、欧州評議会など様々な国際機関で採用されている基準は上記の国々よりも低いものの、これらの所有権、同意および自主性の問題に対し革新的な解決策が提示されている。

第2部および第3部では、採取された組織への患者の権利を扱う規制および判例法の決定の包括的背景と、インフォームド・コンセントの要件がこれらの権利にどのような役割を果たしているかを示す。第3部ではカタロンの訴訟の判決で明らかとなった米国におけるこれらの問題の現在の展望と、これらの問題を対象とする判例法の作成における潜在的な政策的意味に重点を置いている。第4部では、スウェーデン、アイスランドおよびデンマークにおける組織検体の患者の法的権利へのアプローチを分析する。また、国際的な規制組織である欧州評議会の視点についても検討する。

第5部では、組織バンクに保管されている採取後の組織に対する患者の主張に十分に対応するには、現在の米国における財産権およびインフォームド・コンセントの分析が整備不十分であるとし、第8巡回裁判所において連邦裁判所がカタロンの訴訟で使用し支持した狭い範囲の特性分析ではなくより広い範囲での特性分析に基づいた判決とすべきと主張している。患者の権利拡大のため、財産権、インフォームド・コンセントおよび組織を研究で使用するのをやめさせる手順について、米国は世界の国々のモデルにおける解釈を取り入れた国内規制を採用すべきである。第5部では、現在のシステムで生じる可能性のある最大の問題および潜在的な欠陥を明らかにし、米国は種々のモデルを採用すべきとしている。最後に、組織提供者の尊厳、自主性および自己決定権を守るための潜在的な解決策として、慈善信託のモデルを提案する。

ヒト組織の財産権および患者のインフォームド・コンセントに関する米国の規制およびガイドラインの背景