

ヒトに由来するデータ活用と知的財産・法的課題

研究分担者	磯博康	大阪大学大学院医学系研究科
研究分担者	辻一郎	東北大学大学院医学系研究科
研究分担者	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科
研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究協力者	隅藏康一	政策研究大学院大学

研究要旨

試料・情報二次利用に際しての知的財産権・法的な課題、ならびに遺伝子特許の現状に関し、情報を得た。アーカイブやバンクによるデータ二次利用を進めるためには、その後生じ得る知的財産検討に関し、事前に検討しておくことが必要と考えられた。

A. 目的

疫学研究で収集された試料・情報を二次的に利用する場合の知的財産権・法的課題について整理し、今後の体制構築の一助とする。

B. 方法

生命科学分野の知的財産権等に関する調査研究を実施されている政策研究大学院大学の隅藏康一氏より情報を得た。

C. 結果

[知的財産権(特許権)の意義]

研究成果を実用化し社会に貢献することはアカデミアの使命の一つと認識されているが、近年特にその傾向が強まっている。研究成果を実用化するためには、アカデミアと企業が協力し合うことが必要であり、研究・開発のうちの開発段階は、最終製品を作り出す機能を持っていないアカデミアが単独で行うより、企業が市場動向を鑑みながら資金を投入して実施する

方が効率的である。そのように開発に企業が関与する場合にアカデミアの研究成果が特許化されていれば、その特許の使用許諾を受けて開発を行う企業を一社に絞ることができ、企業にとっては製品化後に市場を独占することが期待できることから、資金投入をしやすくする。

また、特許権を取得することにより、目的別に許諾条件を変えることが可能となる他、同一分野の研究推進に必要な特許権を押さえている機関と交渉する際に自身の保有する特許権とのクロスライセンスを持ちかけて交渉を有利に進めることもできる。したがって、特許制度は、アカデミアにおける基礎研究を円滑に進めることにも貢献している。このように、特許権は単に保有者に収入をもたらすのみならず、社会的な見地からも必要とされている。ただし、健康や医療に関する発明の場合、独占排他権である特許権と公共性のバランスが重要であることは言うまでもない。

[遺伝子特許]

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言(UNESCO1997

年)では、第1条で「象徴的な意味において、ヒトゲノムは、人類の遺産である」と記されている。ヒトの遺伝子の解析により、遺伝子診断方法や医薬品の開発が進められ、人々の健康維持や新たな医療技術につなげられる。特許は発明に対して付与されるもので、その対象は、「物」と「方法」であり、自然界に天然に存在する物質はその対象とならない。ヒトの遺伝子解析に関しては、当初は分離・抽出された状態であれば天然物ではないというロジックで特許権が認められていた。しかし、ミリアッド社のBRCA遺伝子に対する特許をめぐる米国の裁判において、その特許性について議論が生じた。これまでは遺伝子特許により結果的にポリヌクレオチドにコードされた「情報」が保護されてきたが、今後は「物」としてcDNA(RNAから人工的に作成されたもののため、天然に存在するとはいえない)が特許取得対象となる。

[データ二次利用の意義]

通常、研究プロジェクトは一定期間が経過すると終了する。そのため、研究終了後は研究主体自体がなくなることになるが、それまでに集められた試料・情報を活用する方策を検討することは重要であり、現時点では、バイオバンクがその役を担うことが多いと考えられる。ただし、当初のインフォームド・コンセントの範囲の問題があるため、今後収集される試料・情報に関しては、バンクへの寄贈や二次利用を念頭に置いたインフォームド・コンセントを得ておくことが望ましいと考えられる。

[ヒト由来試料の帰属と特許権]

ヒトに由来する試料は、細胞や血液といった形でそのヒトの中にあるときは、当然そのヒトに帰属する。しかし、研究利用に関する説明が行われ、同意を得た上で採取された細胞や血液は、インフォームド・コンセントで示された条件で使用するという約束の下でドナーが譲渡したものと考えることができる。また、その試料・情報を用いて研究が行われた場合、研究によって試料・情報に付加価値がつく。したがって、いったん研

究に提供された試料・情報を用いて行われた研究の成果として知的財産権が発生した場合、その権利はサンプルの提供者ではなく、研究者(研究機関)に帰属すると考えるのが適切である(対象者への説明時点でもちろん述べておくべき内容である)。

バンクから提供される試料・情報を用いた二次利用で開発された研究成果に関する特許権の分配方法については、事前に取り決めを交わしておくのが望ましい。一次情報収集者の努力、バンク運用者の作業を考えると、そこにどう報いるかを二次利用者は常に意識することも重要であろう。このことは特許権の配分のみならず、論文の共著者に加えるかどうか、謝辞に述べるかどうかも含めて求められる。ちなみに、バイオバンクジャパンでは、収集機関、バイオバンク、研究機関の特許権持分比率は、4:3:3と覚書で定められている(ただし、変更は可能)。

D. 考察

今後のデータアーカイブ・バンク体制構築の一助とするため、ヒトに由来する試料・情報を用いて研究を実施する際の知的財産権のあり方、さらにそれを二次利用する場合の配分に関する現在の考え方を整理した。

ヒト由来試料から生じる特許権は、更なる研究開発のためにも重要である。その権利は通常、研究者(研究機関)に帰属し、試料提供者には認められていない。また、それらの情報がバンク等に集められたものを二次利用する場合には、事前に特許の配分や論文執筆につき契約書を交わしておくことが重要である。

E. 結論

試料・情報二次利用に際しての知的財産権・法的な課題、ならびに遺伝子特許の現状に関し、情報を得た。アーカイブやバンクによるデータ二次利用を進めるためには、その後生じ得る知的財産権等に関し、事前に検討しておくことが必要と考えられた。

F.研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

いずれもなし

G.知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
- 3.その他

いずれもなし