

## 米国バイオ関連特許の発展とその含意

坂 井 昭 夫

### はじめに

カーター大統領の「産業技術革新政策に関する教書」（1979年10月）以来、アメリカでは歴代政権によって産業競争力強化をはかる多様な施策が積み重ねられてきたが、その中心的要素とされてきたのがプロパテント政策である。ちなみに、ここに言うプロパテントとは、次の3要素から形づくられた知的財産権重視の政策スタンスを指す<sup>1)</sup>。(1) 民間企業・大学による知的財産権の取得ならびに大学所有技術の民間移転を促す法制の整備。(2) 技術革新に伴う新種の知的生産物の登場に対応した、知的財産権の保護対象範囲の拡大。(3) 特許侵害成立に対する積極的な司法認定。

米国経済が90年代になって80年代の停滞局面を脱し歴史的な長期拡大に転じたのは、このプロパテント政策に負うところが大きかった。ベンチャー企業の族生による新産業分野の形成が経済再活性化を牽引したとみられるが、ベンチャー企業の隆盛は、大学が所有する特許技術の商業利用を促すシステムや、大学・中小企業の知的財産創造を支援するシステムに支えられてのものであった。そして、ベンチャー企業や大学の（それも産学連携関係の進展を伴った）研究開発が成功すれば、知的財産権に対する保護のおかげで投下資本の回収が円滑に進み、利潤再投資により研究開発にさらにはずみがつくという「研究開発と事業化の好循環」が現出することになったのだ、と解される<sup>2)</sup>。

1) 「わが国が行う情報技術研究開発のあり方に関する調査研究（その5）」（財）日本情報処理開発協会・先端情報技術研究所、2001年3月。

2) 藤井英彦「IT 対応型知的財産権制度の構築を」『Japan Research Review』2000年12月号。

もっとも、とりたてて問題視すべき点がなかったかと言えばそうではない。果敢に先陣争いを展開するベンチャー企業を中心に新たな事業分野が切り拓かれるのにつれて、知的財産権保護の版図が新たな広がりを見せる際には、範囲拡張の是非をめぐって論議の渦が巻き起こるのが通例であったし、過度の権利保護がもたらす社会的・経済的弊害を指摘する声も常につきまってきた。いま現在の日本では、大枠として米国流を踏襲する形で構想された「知的財産立国」が国是とされるにいたっている。そうであるだけに、否定的側面も含めて米国プロパテント路線の実相を正確に検証する作業が緊要だと思われる。

本稿の基底には上述の課題意識が息づいているが、紙数の制約から、以下では直接の考察対象をバイオテクノロジー分野に絞り、80年代以降アメリカにおいて当該分野で特許をめぐって起きた事態の究明に努めるものとする。念のために付言すれば、プロパテント政策の恩恵を深く受け、ベンチャー企業の輩出によって急成長を遂げた産業の典型が、バイオ産業である。また、特許保護範囲の拡大が「人類共通の財産とみなされてきたものの私的財産化」を意味したために、バイオ分野は特許競争や権利保護の可否をめぐる争いに満ちた世界ともなってきた。ニュー・バイオの黎明期、ヒトゲノム期を経てポストゲノム期に入った現在も、競争と角逐は鎮静するどころか逆に本格化する公算が大きい。こうした事情をわきまえて、加えて尊敬する中野一新教授の研究領域に少しでも近い部面に光を当てたいとの思いもあって、具体的な考察の対象をバイオ分野に定めた次第である。

## I 1980年代のバイオ関連特許動向とその背景

バイオテクノロジーとは、広くとらえれば「生物の機能を応用して人類に必要な製品・サービスを生み出す技術」を意味するが、一般的には旧来の発酵醸造技術を除外したニュー・バイオ、すなわち1973年に遺伝子組換え技術が開発されて以降の遺伝子工学とその応用を指す。90年代に遺伝子工学をさらに高度化させるゲノム解析が盛んになった事情も踏まえて定義すれば、「遺伝子組換

え、ゲノム解析等の分野において、基礎的な生命科学の成果を商業化する技術」がバイオテクノロジーだということになろう<sup>3)</sup>。

周知のように、遺伝子組換え基本技術は大学研究者のコーエン (S. N. Cohen) とボイヤー (H. W. Boyer) の手で完成され、翌74年、初のバイオ関連特許として米国特許商標庁 (USPTO) に特許出願された (80年に成立)。ボイヤーがその基礎研究成果の事業展開を目的に76年に設立したジェネンテック (Genentech) 社は、コーエン・ボイヤー特許の所有者であるスタンフォード大学から実施許諾を得てタンパク医薬開発で華々しい成功を収め、バイオベンチャー輩出の先鞭をつけた。また、同特許の幅広いライセンス供与 (特許期間中に約470社) によって、スタンフォード大学に2億ドル以上のロイヤルティ収入がもたらされることにもなった。遺伝子組換え技術の登場が新産業分野とその担い手となるベンチャー企業群を生み出した事実とともに、コーエン・ボイヤー特許によって大学の研究者・経営陣や起業家が基礎研究成果の私的財産としての価値を強く印象づけられた点に、留意する必要がある<sup>4)</sup>。「遺伝子を中心とするバイオテクノロジーの研究は、もともと純粋な自然科学の対象として進められ、その研究成果は人類共有の知的財産であるとして、これを特許化したり、ビジネスの材料にするという発想は従来あまり無かったが…… (コーエン・ボイヤー特許を契機に) 状況は変わってきた」<sup>5)</sup> ということである。

遺伝子組換え技術や細胞融合技術の商業化によって誕生したバイオ産業は、プロパテントの国策に支えられて急発展をみた。同産業は生来、科学的知識が事業源泉になるというサイエンス・ドリブンな性格を強く帯びているので、ここでは大学での科学的研究成果が比較的早く産業化されやすい<sup>6)</sup>。この産業特

- 
- 3) 中村吉明・小田切宏之「日本のバイオ・テクノロジー分野の研究開発の現状と3つの課題」【RIETI Discussion Paper Series】02-J-003, 2002年2月。
  - 4) 山崎重明ほか「ニュービジネスを支える特許制度」2000年12月。(http://www1.newweb.ne.jp/wa/nisi-pat/)
  - 5) 公正取引委員会「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」2002年6月、29ページ。
  - 6) 田村明照「バイオテクノロジーの広い特許保護を巡る最近の論点」【特許研究】第29号, 2000年3月。

性が教えるように、とりわけバイ・ドール法 (Bayh-Dole Act, 1980) の制定によって、大学でなされた政府助成研究の成果である特許権が政府ではなく大学に帰属するものとされ、かつ大学所有技術の民間移転システムが整えられたことが大きかった。また、82年に創設された SBIR 制度 (競争原理を働かせた提案公募方式でベンチャー企業の研究開発に中小企業庁が資金助成をおこなう) も、バイオ産業にとっての力強い援軍となった。84年1月の米国議会技術評価局 (OTA) 報告書をひもとけば、アメリカがバイオ産業面で対日・対欧優位を保つには、SBIR プログラムによる新興バイオ企業への引き続いての資金助成が肝要だ、との声が聞こえてくる<sup>7)</sup>。

特許の保護対象範囲をみると、80年6月に、連邦最高裁判所がチャクラバティ事件について、流出原油の分解用に遺伝子操作されたバクテリアの特許性を認める判決を下した。生物体は自然に存在するもの (人類の共通財産) であって特許の対象にはなりえないという社会通念を退け、生物か否かではなく自然物か人間の創製物であるかを基準に判断すべきだとの観点からなされた、歴史的な判決であった。その後、USPTO は生物特許の範囲拡大をはかり、85年にヒバート審決によって、遺伝子組換え技術によって創出される植物新品種にも特許法の保護が及ぶものとした。さらに88年には、ハーバード大学が開発した生まれつきガン遺伝子をもつマウスに世界一号の動物特許を付与している<sup>8)</sup>。

ハーバード・マウス特許に対しては、動物虐待、生態系への脅威、ヒトの遺伝子操作にまで進みかねない危惧と反倫理性等を理由に、種々の社会団体や宗教団体から多くの抗議が寄せられた。さすがに USPTO も前もってヒトは特許の対象外だと表明していたが、米国社会には、丸ごとのヒトはそうであっても人の個々の部分なら特許対象になりうるとの認識の広がりがみられた。ヒト

7) Office of Technology Assessment, *Commercial Biotechnology: An International Analysis*, Washington, D. C., U. S. Government Printing Office, January 1984, pp. 21, 313.

8) Asia-Pacific Industrial Property Center, Japan Patent Office, *Bio Patent*, 1990, pp. 41, 44-45. (<http://www.ircc.iitb.ac.in/>)

遺伝子を受精卵に組み込んだ実験用トランスジェニック・マウスに対して特許が与えられた数年後に、ヒト遺伝子特許の問題がにぎやかに浮上することになるのは、ある意味で自然な流れだと言えるのかもしれない<sup>9)</sup>。

同特許に向けられた批判の中には、それが技術発展の阻害要因になることを指摘したものもあった。たとえば、マージス (R. P. Merges) とネルソン (R. R. Nelson) は、90年発表の共同論文でこう論じた。いわく、問題の特許では、限られた実施例を根拠に「非ヒト哺乳類」という広範なクレーム (特許請求の範囲) が容認されたが、たとえ後に他のトランスジェニック動物を作り出すブレイクスルー (技術突破) が起きるとしても、それらの動物をカバーするのが適切なのであろうか。かつての電球フィラメントや飛行機のケースでは、バイオニア発明に広い特許が与えられたために、以後の改良技術の発明が著しく遅れる羽目になってしまった。新産業の初期段階で広い特許が与えられることの危険性は、モノクローナル抗体分析特許のクレームの広さが物語るように、まだ若いバイオ産業にとっても軽視できない問題である。しかも、バイオ産業の発明はますます科学ベースになるに違いないから、その問題は私的領域と公的領域のバランスにも影響を及ぼさずにはおかない<sup>10)</sup>。——技術進歩を促す仕組みであるはずの特許制度の本質にかかわる疑義、そして今日の状況理解にも役立つ示唆に富んだ警告なので、しっかり記憶に刻んでおきたい。

それはさておき、プロパテント政策の庇護の下にバイオ産業が成長するにつれ、米国政府はバイオテクノロジーの発展を次第に明確に国家戦略上の重要事項と位置づけるようになった。副大統領を長とする大統領競争力評議会の「バイオテクノロジー政策に関する報告書」(91年) は、産業競争力強化の観点から政府資金助成の拡充、規制緩和、特許保護の強化等を通じてバイオ研究の振

9) 山名美加「遺伝子の特許化と現代社会」【現代社会研究】京都女子大学、創刊号、2001年3月。

10) Merges, Robert P. and Richard R. Nelson. "On the Complex Economics of Patent Scope," *Columbia Law Review*, Vol. 90, May 1990.

興と研究成果の商業化推進をはかる必要を説いたもので、時のブッシュ政権が総合的なバイオ戦略の遂行に乗り出したことを内外に印象づけた<sup>11)</sup>。続くクリントン政権は、94年にアメリカの将来を担う枢要な技術の一つとみてバイオ支援に努める旨を明言し、以後とくに関連予算の継続的な拡充に力を注ぐようになった。

## II ヒトゲノム解読への重点移行とインサイト・ショックの勃発

1990年代になると、バイオテクノロジーの重点は、生物体の個別的な遺伝子のレベルから遺伝子の総体としてのゲノムに移行する。最小限の説明ですませるが、ゲノムとは「ある生物を形づくるのに必要な遺伝情報の1セット」であり、細胞核内にある染色体 DNA 上に塩基配列の形で暗号化されている。人間の染色体は全部で23対46本、その DNA は約31億塩基対 (A, T, C, G の文字列) から成る。DNA の塩基配列のうち、全体の5%程度が遺伝子領域 (体の構築や生命活動に必要なタンパク質などをつくるための設計図にあたる部分) だが、大部分は遺伝子を含まない領域である。ヒト遺伝子の全体像が明らかになれば、人体内で活動している全タンパク質のアミノ酸配列をつかめることになる。

ヒトゲノム解読の構想は80年代半ばから米国内で頭をもたげだしていたが、塩基数の膨大さからして、DNA の塩基配列を効率的に決定する手段と塩基配列を自動的に読み取るシーケンサーの登場なくしては、実現はむずかしかった。それらの条件が一応満たされた80年代終盤、国立衛生研究所 (NIH) とエネルギー省が共同でヒトゲノム計画を立ち上げた。平均1000塩基対からなる遺伝子のすべてを含む全塩基対のマッピング (染色体地図の作成) と、遺伝情報が収まっている DNA の塩基配列の決定を目標とした国家プロジェクトであり、その壮大さから「生命科学版アポロ計画」とも評された。日本や欧州から

11) President's Council on Competitiveness, *Report on National Biotechnology Policy*, Washington, D. C., U. S. Government Printing Office, February 1991.

も公的資金による参加の希望が寄せられたこの計画は、90年代早々に、15年の期間と30億ドルの費用を見込む大がかりな国際プロジェクトとして本格的に発進した<sup>12)</sup>。

ヒトゲノム計画は90年代半ばまでにマッピングの作業を終え、96年には大規模シーケンシング（塩基配列の読み取り）の段階に入った。ここに来て人目をひくようになったのが、米国バイオベンチャー企業の参入である。とくに98年5月に元 NIH 所属の研究者ベンター（C. Venter）によって設立されたセレーラ（Celera Genomics）社が、独自の方法で3年以内にヒトゲノムを解読すると宣言し、世界的に注目を浴びた。国際共同研究チーム側も対抗して解読終了時期の繰り上げを決めたが、この公的グループと私企業の解読競争は遺伝情報を人類の共通財産として扱うことの可否という問題と深くかかわっていた。当の事情と以後の展開の理解にとっても看過しえない出来事——「インサイト・ショック」と呼ばれた——がちょうど同じ頃に起きたので、ひとまずそちらに視線を移そう。

98年10月6日、USPTO がセレーラ社と並ぶゲノム解析ベンチャーの雄インサイト（Incyte Pharmaceutical）社に、ヒトキナーゼ類縁体という遺伝子断片（正確には cDNA の断片配列である EST）の特許を付与した。実は EST をめぐっては、91年から92年にかけて、当時 NIH の傘下にあったベンター博士らのグループが、ヒトゲノム計画にもとづく研究の成果である3000個以上の EST を機能未知のまま USPTO に特許出願し、物議をかもした過去のいきさつがあった<sup>13)</sup>。もっと前に特許が認められてバイオ医薬品製造に利用されている遺伝子も幾つか存在しはしたが、それらは機能または有用性が明白な遺伝子であった。そもそも従来は体内に機能の明らかなタンパク質をみつけ、その生

12) 「ゲノム時代を迎えたバイオテクノロジーの現状」【興銀調査】2001年第5号。

National Reference Center for Bioethics Literature, Georgetown University, "The Human Genome Project". (<http://www.georgetown.edu/>)

13) Cahill, George, "A Brief History of the Human Genome Project". (<http://www.dartmouth.edu/cbbc/>)

成に關与する遺伝子を解明する方式での医薬品開発だったので、出願される遺伝子の働きはもとから分かっていた。ところが、ヒトゲノム計画の場合は、遺伝情報をすべて解読すれば病因を遺伝子レベルでつかんで効率的な医薬品開発ができるようになる、そこでまずはDNAの配列決定と全遺伝子の特定に力を尽くそう、との発想に立つ。つまり同計画では遺伝子配列の解明自体が主目的で遺伝子機能の探索は二の次だったことになるが、NIHの行動にはこのパラダイム・シフトが投影しており、まだ機能が知られていない段階で大量のESTを特許申請に持ち込んだのであった。NIH所長の言によれば、その方針は大統領競争力評議会「バイオテクノロジー政策に関する報告書」に沿ったもので、新薬開発につながる遺伝子特許の取得が産業競争力の強化に役立つとの見地からなされた<sup>14)</sup>。

配列だけで特許が認められるのなら、特許権者以外がその遺伝子の機能解明と医薬品開発に携わるには実施許諾が必要になり、ロイヤルティの負担やライセンス拒否による計画断念のリスクを負わなければならなくなる。NIHの特許申請が知れるや、当該の塩基配列に対応する酵素の構造や機能の研究が阻害されるのみならず、研究の困り込みと秘匿化によりヒトゲノム研究に支障をきたすに違いないとして、世界の科学界や製薬業界に非難の嵐が巻き起こったのは、思うに自然な反応であった<sup>15)</sup>。自然の創造物である生物や遺伝子を特許の対象とすること自体が誤りだ、ヒト遺伝子の塩基配列や機能を解明しても発見であって発明ではない、その点からしても遺伝情報は人類共通の財産として公開されるのが当然だとする意見も、そここに聞かれた。むしろ、NIHの中にも、早い段階から商業利用を意識した特許出願に向かうことに嫌悪感を露わにする研究者が多数存在した。

この騒動は、USPTOがNIHの申請を有用性の欠如、言い換えれば遺伝子

14) 「特許紛争、次の火種・遺伝子特許『認めるな』が優勢に」『日経ハイテク情報』1992年8月3日号。

15) 加藤英・「米国のバイオ技術特許戦略」『エコノミスト』1992年10月27日号。

の機能（たとえばその遺伝子がコードするタンパク質の機能）を示していないとの理由で却下し、94年になって NIH が申請を取り下げた結果、ひとまず鎮静化した。ここで一言すると、これを単にベンチャーらの跳ね上がりの行為の失敗劇とみるのでは一面的にすぎる。確かに特許取得は不成功に終わったが、機能解明の条件を満たせば遺伝子配列であっても特許になる可能性がクローズ・アップされたからである<sup>16)</sup>。また、特許審査官たちの意見が一枚岩だったわけではなく、USPTO の姿勢が変わる予兆もなしとしなかった。これらを勘案してのことであろう、90年代後半に入ってゲノム解析が本格化しシーケンサーの性能も高まるようになると、商機を求めて事業参入したベンチャー企業の EST 特許申請が増え始めた。その状況を背景にして98年秋に勃発したのが、かのインサイト・ショックにほかならない。世にショックと言われたのは、かつての NIH の特許出願事件を通じて機能不明の EST は特許にならないとのコンセンサスができたかにみえたにもかかわらず、特許対象となったインサイト社の遺伝子断片の機能は明定されていなかったからであった。同社が採用した方法はホモロジー・サーチ（相同性検索）、つまりコンピュータ検索を用いて過去に機能が解明されている DNA 配列との類似性を探ることで自らの持つ配列の機能を推定するというもので、その機能が実験で直接証明されていたわけではなかった。

インサイト社の EST 特許が成立するや、バイオベンチャー企業の特許申請に拍車がかかり、未曾有の出願ラッシュの様相を呈するようになった。とくにインサイト、セレーラ両社の大量出願が目立ったが、セレーラ社の方は前述のようにヒトゲノム計画の国際チームに激しく遺伝子配列の解読競争を挑みかかる存在ともなった。

### III 遺伝情報をめぐる公的プロジェクトとバイオベンチャー企業の攻防

機能推測段階の EST に対する特許の承認は、米国バイオベンチャーの遺伝

16) 山名, 前掲論文。

子囲い込みによって遺伝子研究開発や遺伝子利用産業の発達が制約される懸念を高めずにはおかなかった。かくて米国内外から USPTO に無数の抗議と特許基準の明確化を求める声が殺到したのを受けて、1998年11月に日本特許庁の提案で、日米欧三極特許庁による DNA 断片の特許性に関する比較研究が開始された。実質的には審査基準のすり合わせであり、翌年6月、「機能や特定の断言された有用性の示唆のない DNA 断片は特許を受けられる発明ではない」との共通見解の発表となった<sup>17)</sup>。ただし、インサイト社流のホモロジー・サーチによる機能推定であってもよしとするのか否かについては、日欧が拒絶査定立場を明確にしたのに対してアメリカはそうではなく、結局、合意には達しなかった。

その後、ヒトゲノム研究の深化を反映して、一遺伝子全体の塩基配列が解読されたケースの扱いが問題になったが、2000年5月のG7特許庁長官非公式会合で、その場合でも配列を読んだだけでは特許としない旨が合意されている。翌6月の三極特許庁専門家会合は、それを再確認したうえで、やはり研究動向を踏まえて、一塩基多型 (SNP) の発見に関しても病気の診断や治療に役立たなければ特許を与えないものとした (DNA 塩基配列の基本構造は人類共通だが、数百塩基から数千塩基に1ヵ所の割合で暗号文字1個が異なっている場所があり、それが病気のかかりやすさや薬の効き方を含む個人差をもたらしている)。もっとも、留意すべきことに、塩基配列だけでは特許に値しないとのコンセンサスが遺伝子断片だけでなく丸ごとの遺伝子や SNP をも覆うようになった半面、ホモロジー・サーチによる機能決定の可否をめぐる米・日欧間の不一致は残されたままになった<sup>18)</sup>。

ところで、アメリカ発の衝撃波に見舞われた日本や欧州では、とりあえずの対抗措置として防衛出願の動きがみられた。その中であって、ともすればプロ

17) 「バイオテクノロジー特許審査における比較研究 (DNA 断片の特許性)」1999年6月。  
(<http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/tizai3.htm>)

18) 牧野和夫『情報知的財産権』日本経済新聞社、2003年、167-168ページ。

パテントの国策に引きずられて審査基準の緩和に傾きがちな USPTO を制止する有効な力の1つとなったものに、日本のヘリックス研究所の印象的な行動がある。事の経緯を概括しておこう。

有用な新規遺伝子の発見を主目的に96年に設立されたヘリックス研究所（通産省と民間企業10社が出資）は、インサイト・ショック後ただちに準備に着手して、99年7月に採取済み遺伝子約6000個の特許を日本国特許庁に申請した（日本で特許が成立すれば欧米にも申請する構えがとられた）。国際的な遺伝子特許競争の激化を見越して、新薬開発等に应用する権利を確保するためになされた、防衛の色合いの濃い出願であった。研究所の出願はそのままタンパク質を作る働きをする遺伝子ばかりだった点で画期的だったと言えるが、それでもなお、有用性が不明確な遺伝子については拒絶査定が予想され、同じ遺伝子を発見した欧米企業等の手で先に特許を押さえられてしまう恐れがあった。セレーラ社等の大量出願でその懸念を深めたヘリックス研究所を主要メンバーに含むバイオテクノロジー開発技術研究組合は、そこで次なる手として、特許申請から問もない遺伝子約2200個（半分以上が同研究所分）の情報公開に踏み切った。新規の遺伝子ではあるが組合メンバーによる有用な機能の解明が当期期待できないものは順次国際データベース（DDBJ）に公開して、特許成立要件の一つである新規性を失わせ、もってライバルの特許取得を予防しようという捨て身の戦法であった<sup>19)</sup>。なお、ヘリックス研究所による完全長ヒト cDNA 配列の公開数は、2000年2月の開始後2年余りで2万を超えた<sup>20)</sup>。苦肉の策とはいえ、遺伝子機能解析の基盤整備に資する貴重な国際貢献でもあった。

言うまでもないが、このような特許をめぐる動きは、次にその顛末をみるヒトゲノム解読競争と緊密に絡み合いながら進展した。既述のように、98年5月にセレーラ社が、3年間でヒトゲノム全塩基配列の解読を宣言。解析結果を

19) 米山秀隆「国際標準をいかにして獲得するか」【FRI Review】2000年7月号。【読売新聞】2000年2月13日付。

20) <http://www.nedo.go.jp/bioshitsu/project/seika/seika00.html>

特許として登録する意図をもって公表されたその計画に、ヒトゲノム計画の国際チームは脅威を感じ、同年10月、解読終了時期の2年間前倒し（2003年まで）を決めた。セレーラ社などバイオベンチャーによる特許の制圧を防ぐために白らの解読結果の公知化を加速しよう、との思惑による措置であった。ちなみに、国際チームの方は「公共財産としての遺伝子情報」をモットーに、DNA配列を発見すると24時間以内に国際データベースを通じて世界に公開するものとされていた。これに対してベンチャー企業側は、特許化を展望した非公開遺伝子情報のデータベース作成を目指したことになる。解読方法にも顕著な違いがあり、国際チーム側が階層的ショットガン法を用いて染色体ごとに配列の決定にあたったのに対し、セレーラ社の方は、精度は劣るが解読スピードの速い全ショットガン法（ゲノムをランダムな長さにはばばらに分けて解析しコンピュータでつなぎ合わせる方式）を採用した<sup>21)</sup>。

99年3月にはヒトゲノム計画の米英グループが、以後1年間で9割の解読を終えて塩基配列のドラフトを作ると発表する。翌年1月、今度はセレーラ社が解読率97%と報告。このように双方がもつれ合うよう解読作業の最終段階に突入したところで、2000年3月14日、クリントン米大統領とブレア英首相が共同声明を発して、「DNA配列とその変異を含めてヒトゲノムに関する生のデータは、世界中の科学者から自由に利用されるようにするべきだ」と唱えた。実はそれに先立ち、国際チームとセレーラ社との間でゲノム解析をより正確かつ効率的にするために両者の努力を統合しようという交渉がもたれたのだが、セレーラ社が協力の中から生まれる全データベースの独占的販売権を求めたことで、物別れに終わっていた<sup>22)</sup>。その交渉決裂を受けて、米英両首脳が、セレーラ社などベンチャー企業に国際チームと同じくデータ公開を行うよう呼びかけたのであった。もっとも、声明は、全世界における病苦の軽減や生活の質的向

21) 岡三証券企業調査部編『バイオ・遺伝子ビジネス』東洋経済新聞社、2000年、42ページ。清水信義『ヒト「ゲノム」計画の虚と実』ビジネス社、2000年、22-24ページ。

22) Gills, Justin, "Gene-Mapping Controversy Escalates," *Washington Post*, March 7, 2000.

上に役立つ科学的発展にとって遺伝情報の公開が不可欠だと述べただけではなく、「遺伝情報にもとづく発明の知的財産権保護も、重要なヘルスケア製品の開発を刺激するのに大きな役割を果たすだろう」と言葉をつなぎ、遺伝子配列をベースとした発明は特許対象になるとの考えも合わせて強調した<sup>23)</sup>。

共同声明の翌月、セレーラ社は下院の公聴会で、完全解読後のデータ公開を約束。6月下旬には、国際チームと同社による解読ほぼ終了の共同発表となった。国際チーム側からすれば、セレーラ社が解読した塩基配列の接合にヒトゲノム計画の無料データベースを利用してきた以上、同社による塩基配列の特許化やデータ秘匿など容認すべくもなかった。と同時に、同社データの活用が解読作業の速やかな完了に役立つとの期待もあった。他方、セレーラ社側は、塩基配列だけでは特許にならないことが国際的コンセンサスになる流れを読み、解読情報にもとづき病因や個人間の薬効の差異を探る研究に軸足を移しつつあった関係で、そうしたポストゲノム分野での特許競争を考えれば政府や学界の反発を鎮める算段が必要だと認識をもつようになっていた。この双方の思惑がかみ合った結果、解読終盤に至って相互にデータを共有する一応の協調関係が成立したと理解される<sup>24)</sup>。なお、両者の解読結果は2001年2月に同時公開された。人間の遺伝子が従来の推定数（10万個）よりずっと少ない3～4万個であることが世界を驚かせたのは、いまだ記憶に新しい。

#### IV 遺伝子特許競争がポストゲノム時代に及ぼす影響

アメリカにおけるバイオテクノロジーの歴史は、これまでの記述内容からもわかるように、人類共通の財産という観点と発明の特許保護（すなわち私的独占の容認）という観点の絶えざるせめぎ合いによって彩られてきた。しかも、それは互角の力での対峙ではなく、もともとは前者が支配的だったところに、

23) *Joint Statement by President Clinton and Prime Minister Tony Blair of the U. K.*, March 14, 2000. Barrett, Katherine, "The Human Genome: To Publish or Patent?," April 2000. (<http://www.sehn.org/rtdocs/Vol.5-2-4.rtf>)

24) 『毎日新聞』2000年6月27日付。

後者が新たに登場して次々に具体化の範囲を広げていくという形での対抗関係であった。この点に関して若干の考察をおこなおう。

例えば、少なくとも1960年代までは、基礎研究は主に大学の持場とされ、その成果は特段の考慮なしにパブリック・ドメインに置かれていた。主として企業の手で遂行される工業化のための開発研究が特許と密接な関係にあったのとは対照的に、基礎研究には特許制度などおよそ無縁の存在であった<sup>25)</sup>。そして、その事実に対して経済学はしばしば、基礎研究成果は公共財だから（ないし公共財であるべきだから）という説明を与えてきた。要約的に述べると、消費の外部性や非排除性を特質とする公共財の場合には、フリーライダーの発生を避けられない関係で、市場まかせでは否応なく過小供給に陥るものとされる。基礎研究の成果も、公表されれば（公表しなくても情報の占有可能性は限られている）模倣やただ乗りがつきまとうことになるので、民間企業がその任にあたって投資に見合う収益は得られず、研究投資インセンティブが十分働かない状況にならざるをえない。そこで非市場的メカニズムによる公共財の最適供給が必要になる。基礎研究に引きつけて言えば、公的資金の投人によって研究の振興を図り、そこから生まれる公共性の高い情報を誰もが自由に活用できる形にするのが望ましい。このように論じられたのであった<sup>26)</sup>。

ところが、政府・大学の財政難、基礎研究向け設備費の高額化、基礎研究成果を直ちに事業化できる事例の出現（基礎研究と開発の境界がぼやけたことを含意）等で、70年代にはコーエン・ホイヤー特許の恩恵に浴したスタンフォード大学のように研究費のロイヤルティ依存を深める大学が現れはじめ、政府助成金による大学発明の知的財産権の帰属先を政府から大学に変えよとの大学や産業界の要求も強まるようになった。そうした要求がカーター技術革新教書に取り込まれ、80年のバイ・ドール法制定につながったのだが、同法の施行に

25) 加藤, 前掲論文。

26) Federal Reserve Bank of Dallas, "Biotech: A Public Goods?," *South West Economy*, March/April 2002. 小田切宏之・中村吉明「日本のバイオ・ベンチャー企業」『Discussion Paper Series』科学技術政策研究所, No. 22, 2002年6月。

よってバイオテクノロジーのようなサイエンス・ドリブンな分野を中心に、研究成果の特許化をはかる動きが広がるようになった（その正当化に向けて、基礎研究成果の公共財的特性はあまり鮮明ではないので必ずしも公的供給でなくてもかまわない、むしろ特許権による経済的利益の保障が研究開発の促進剤になる点を評価すべきだ、との論理が使われた）。生物体は人類の共通財産であり特許の枠外だとみなしてきた世の常識を押しつけて、生物特許が微生物、植物、動物とみるみる対象範囲を拡大し、その延長線上にヒト遺伝子特許の問題を浮上させるまでになった経緯を、改めて思い起こされたい。

もっとも、90年代バイオ研究のメイン・テーマになったゲノム解析をみると、当初からその情報の高い公共性にかんがみて、各国の費用・作業分担による世界的な公共財としての供給が予定されていた。民間企業にしてみれば茫漠とした採算の目途も立たない分野は食指の動くところではなく、事実、ゲノム解析は公的なヒトゲノム計画の一人舞台として、その緒に就いた。ところが、同計画が始動して間もない91～92年に、計画立案・遂行の中核組織であった NII 内の一研究グループが研究成果の EST を機能未知のまま特許出願したことで、この分野にも早くも「知識の私有化」を目指す流れが生まれたと考えてよい。NIH の特許は日の目を見なかったが、その事件を契機に機能が明白であれば遺伝子配列でも特許になりうるとの認識が普及し、さらにシーケンサーの高性能化やヒトゲノム計画の公開情報を利用してゲノム解析に取り組める可能性の増大も重なって、やがて米国バイオベンチャー企業の事業参入が相次ぐまでになったからである。さらに、98年秋にインサイト社がホモロジー検索を用いて機能推定した EST に特許が付与されるや、ベンチャー企業による遺伝子特許の出願ラッシュが起きた。ただし、米国ベンチャーによる遺伝子囲い込みの動きをヒトゲノム計画の国際チームが安閑と座視したはずもなく、彼らは対抗策として解読スピードの加速と解読配列の速やかな開示に努めた。日本のヘリックス研究所も、採取した新規遺伝子の配列情報を公開するという思い切った措置を講じた。

国際チームが遂行した公開戦略の効力に加え、国際世論を背景とする日米欧三極間での特許審査基準の相互調整やベンチャー企業側の思惑的な譲歩もあって、ヒトゲノム解読情報については最終的におおむね公共財性が維持される結果となった。しかし、そのことがバイオ分野における特許の存在を縮小させる要因になったわけでは断じてなかった。機能が解明された遺伝子の塩基配列には特許性があるとのコンセンサスが形成された場面でのゲノム解読完了は、そのまま遺伝子の機能解析競争・特許競争の本格的開始を告げる鐘の音にほかならなかったし、他のポストゲノム関連技術（タンパク質の構造・機能解析技術や、医療、環境、食品、IT等への応用技術）に関しても事は同様であった。しかも、そうした特許競争は、特許保護が産学連携システムに支えられたベンチャー企業の研究開発活動を促して技術進歩を呼び出すといったバイオ特許賛美論とは相容れぬ事態をもたらし、バイオテクノロジーがもつ人類的利益に奉仕する可能性を深く損ねるものとなる公算が大きい。最後に残されたわずかな紙数を用いて、その点をあわただしく確認しておく。

ポストゲノム時代の有望産業と目されている一つがゲノム創業に携わる医薬品関連産業であるが、そのゲノム創業に関して注目すべきは、疾患遺伝子の同定や遺伝子機能の解明をベンチャー企業が担い、製薬企業が医薬品開発にあたるという上流・下流の分業関係が、ヒトゲノム解読競争の過程を経て確立した事実である。上流でのベンチャー企業による遺伝子特許の取得が特許競争によって急速に進めば、遺伝子特許が同一機能を有する代替物の実存可能性の低い物質特許の一種であるだけに、その特許が下流部門に強い影響力をもつケースが当然に起こりうる。汎用性が高いツール特許もやはり下流での利用回避は困難であり、そのため特許侵害リスクの高さとロイヤルティの高騰から、新薬開発事業に参入できるのは資金力に富む大企業だけという結果になりかねない<sup>27)</sup>。また、上流で多様な特許が成立し細切れの権利を有する権利者が多数存在する状況下では、下流での侵害リスクが増大し、希少資源の過少利用に輪が

27) 公正取引委員会、前掲報告書、39-45ページ。

かかることも避けられない。ヘラー (M. A. Heller) とアイゼンバーグ (R. S. Eisenberg) が、68年にハーディン (G. Hardin) が唱えた「共有地の悲劇」(共有地での羊の放牧が過放牧の弊害を招く＝希少資源を共有にすると過大利用が生じる、と論じた)を念頭に置きつつ、「私有地の悲劇」と命名した事態である<sup>28)</sup>。USPTO は2000年末に「特許プール白書」を発表し、林立するゲノム関連特許をプールして一元的に管理する仕組みをつくれれば問題を解決できるとしたが、巨額の研究開発投資による研究成果の特許権による保護が他産業以上に重要性をもつバイオ産業にあって、個々の事業者を自己の利益の減少を覚悟で特許プールに参加させるようなインセンティブがいかにして働くというのであろうか<sup>29)</sup>。仮に特許プールが実現するとしても、ロイヤルティが競争市場で決まる水準よりかえって高くなる懸念を抱かざるをえない。

上流での特許乱立と下流での競争の欠如は、ゲノム創薬の産物である医薬品や遺伝子タイプ別に異なる治療を施すオーダーメイド医療の価格を高め、もってポストゲノム技術に秘められた全人類的なヘルスケア利益の発現を制約することになる。バイオ産業の諸分野で先行する米国企業が世界的に関連特許の制圧を進めると、特許によって高値に維持された米国大手製薬会社のエイズ治療薬をアフリカ等に住む感染者の多くが購入できなかった問題や、巨大種子企業のモンサント社が特許を活用して遺伝子組換え種子を買った農業者には自家採取や播種用種子の保存を禁じて毎年の購入を要求しているといった問題<sup>30)</sup>に類した事態が、ゲノム創薬・遺伝子治療の領域でも起きるものと予想される。競い合うバイオベンチャーによる技術開発の急進展といった清新なイメージとは異質な世界が、ここにある。なお、ホモロジー・サーチによる機能推定の扱

28) Heller, Michael A. and Rebecca S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research," *Science*, No. 280, 1 May, 1998.

29) United States Patent and Trademark Office, *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents*?, December 5, 2000. 公正取引委員会, 前掲報告書, 84-85ページ。

30) Beingsessner, Paul, "Monsanto Sues and Sues and Sues and . . .," July 14, 2003. (<http://www.cropchoice.com/leadstry.asp?RecID=1855>)

いにみる米・日欧間の相違がそれぞれのバイオ産業にとって持つ意味やその不一致を解消する三極間の試み、さらにはそれも含んでのバイオ関連特許の望まれるあり方（もちろん人類の共通財産という観点ないし公共財性との調和が問われる）については、姉妹稿を早期に用意することにした。