

米国における医療関連発明と特許保護対象適格性

——自然法則・自然現象との区別に関する2つの米国最高裁判決——

井 関 涼 子*

抄 録 米国特許法において、「自然法則，自然現象，抽象的アイデア」は保護対象から除外されるという判例法理は，30年以上にわたり確立しているが，最近の2つの米国連邦最高裁判決は，投薬方法関連特許と遺伝子特許について，自然法則に該当する範囲を従来より拡張して解することにより，これらの特許権を無効と判断した。医療関連発明の技術進歩に伴い，将来の研究手段にまで特許による独占が及ぶことを防止する趣旨によるものと解され，そのような目的自体は正当なものと思われる。これらの訴訟の背景には，医療関連特許に特有の公益保護の問題もある。本稿は，これらの判決を分析し，今後の展望を考察する。

目 次

1. はじめに
2. Mayo v. Prometheus事件（2012年）
 2. 1 第2次CAFC判決までの経過
 2. 2 最高裁判決
3. Mayo v. Prometheus事件最判の評価
4. AMP v. Myriad事件（2013年）
 4. 1 第2次CAFC判決までの経過
 4. 2 最高裁判決
5. Myriad事件最判の意義
 5. 1 天然物と人工物の線引き
 5. 2 Mayo v. Prometheus事件最判との整合性
 5. 3 公益保護との関係
 5. 4 実務的反応
6. AIA（America Invents Act）27条による調査
7. 学 説
 7. 1 ミニマリスト・アプローチ
 7. 2 みなし先行技術アプローチ
 7. 3 将来の研究手段保護説
8. 日本および欧州との相違
9. おわりに

1. はじめに

米国特許法101条は，特許保護対象の範囲を広く認めているが，判例により，「自然法則，

自然現象，抽象的アイデア」は保護対象ではないという法理が確立されている¹⁾。医療関連発明は，天然物である遺伝子や，自然法則である人体の反応を扱うため，自然法則や自然現象自体ではなく保護対象たり得る発明であるかが問題となりやすい。米国連邦最高裁は，2012年のMayo v. Prometheus事件²⁾では投薬方法関連特許について，2013年のAMP v. Myriad事件³⁾ではいわゆる遺伝子特許について，それぞれ従来の判例や実務を覆す新しい判断を示した。本稿では，Myriad事件を中心にMayo v. Prometheus事件と比較しつつ，米国判例の転換を分析し，今後の実務の展望と医療関連発明の特許保護のあり方について考察したい。

2. Mayo v. Prometheus事件（2012年）

2. 1 第2次CAFC判決までの経過

本件は，特許権侵害訴訟において特許権の有効性が問題となった事案である。当該クレーム

* 同志社大学法学部 教授
Ryoko ISEKI

の発明は、免疫性疾患の治療効果を最適化する方法で、患者に特定の薬剤を投与後、その代謝物のレベルを測定し、それに応じてこの薬剤の投与量を増減する必要があるというものであった。第一審のカリフォルニア南部地区連邦地方裁判所は、本件クレームは、薬剤の代謝物レベルと治療効果や副作用との関係という自然現象に対するもので、このような関係を利用するすべての方法を独占することになり、保護対象を定めた米国特許法101条に反し無効であるとする略式判決を出した⁴⁾。しかし2009年の第1次CAFC判決は、Bilski事件CAFC大法廷判決⁵⁾で示された方法発明の保護対象適格性の判断基準である「機械又は変換テスト (machine-or-transformation test)」すなわち、方法が①特定の機械又は装置に結びつけられている場合、又は②特定の物質を異なる状態又は物に変換する場合は、米国特許法101条の特許保護対象であるとする基準にしたがって判断し、本件クレームは、人体に薬剤を投与し測定すべき代謝物への変化を生じさせている点で変換テストを満たし、特許保護対象であると判示して、地裁判決を破棄差戻とした⁶⁾。その後Bilski事件最判⁷⁾が、「機械又は変換テスト」は有用であるが唯一の基準ではないと判示したため、最高裁は本件第1次CAFC判決をこれにしたがって再考するように指示して破棄差戻とした⁸⁾。しかし、2010年の第2次CAFC判決⁹⁾においても、Bilski事件最判が否定したのは「機械又は変換テスト」の唯一性のみであって、同最判もこの基準自体の有用性は認めており、また、2009年の第1次CAFC判決は、本件クレームが変換テストを満たすことのみを理由としたのではなく、本件クレームが自然法則ではなくその特定の応用であることも検討しているとして、第1次CAFC判決とほぼ同一の理由により、本件クレームは米国特許法101条により無効とはならないと判示した。ところが、最高裁は、この第

2次CAFC判決に対しても、2度目の裁量上訴を認めた¹⁰⁾。

2. 2 最高裁判決

最高裁は2012年3月、9人の判事全員一致でPrometheus特許権を無効と判断して第2次CAFC判決を破棄し、次のように自判した。

自然法則自体ではなくその応用プロセスであっても、特許の保護対象たり得るためには、自然法則自体を独占するのではない実用的な付加的特徴を有するプロセスが必要である。判例¹¹⁾によれば、自然法則に特許を与えないという原則の根拠は、このような特許が自然法則の利用を広く先取りし、将来の発明活動を阻害するからであることを考えなければならない。これらの判例は、自然法則の利用に加えて、発明的概念 (inventive concept) の要素を含まなければならないと述べている。本件でクレームされた方法のうち自然法則以外のステップは、当該分野の研究者により昔からよく知られた日常的、慣習的行為であり、これらのステップ全体としても、各ステップが別個になされた場合の総和を超えるものは何ももたらさず、こうした要件を満たさない。

本件最判では、最も近い判例としてDiehr事件¹²⁾とFlook事件¹³⁾で問題になったクレームを比較検討している。これによると、Prometheus特許は、保護対象適格性が認められたDiehrクレームのような非自明のプロセスを有しないので、その保護対象適格性はDiehrクレームより弱いとし、保護対象として認められなかったFlookクレームのような数式の発明的応用を有していなかったケースよりその保護対象適格性が強いわけではないとした。また、自然法則に特許を付与しない根拠として、自然法則が結びつく将来の使用を先取りし、潜在的な使用を広く独占し、将来のイノベーションを阻害するという不適切さを強調している。そし

てそれは、当該自然法則が狭い法則であって、その応用も限定されていても、将来の研究を阻害するという同じ懸念があり、また裁判所は自然法則の広狭を判断する適任者でもないのだから、これを判断することなく明確なルールとして自然法則等には特許を付与しないとしている。

本件最判は、米国司法省（U.S. Department of Justice）のamicus curiae briefに対して、詳細な反論を述べている。司法省の考え方は、自然法則自体でなく自然法則を超える最低限の応用があるものは、米国特許法101条の要件を満たし、特許を付与するかどうかは、同102条（新規性）、103条（非自明性）、112条（記述要件、実施可能性要件）の判断に委ねられるというものである。しかし、そのように解して102条以下に委ねるのでは、101条に対する自然法則の例外を空文化し、法的安定性を甚だしく害することになりかねない。司法省の考え方では、自然法則である構成要素が新しい場合、その新規性は無視することを示唆するが¹⁴⁾、102条、103条は、自然法則をあたかも先行技術であるかのように扱うことについて何も規定していない。すべての自然法則を無視すれば、すべての発明は、その根底をなす自然法則が一旦知られたら、その応用は自明のものになるものだから、すべての発明は特許を受けられなくなると、Diehr判決¹⁵⁾を引用しつつ述べている¹⁶⁾。また、112条は記述要件にすぎず、これを満たしたとしてもなお、将来のイノベーションを阻害するという危険については何も解決しないと判示している。

本件最判は、医療関係団体が主張した、健全な医療のために広く入手可能であるべき科学データの利用が独占権の藪に覆われる結果になる不都合という政策的考慮と、他方で、価値ある診断方法の研究には多額の費用を要し、特許保護が否定されれば研究を阻害するという特許権者側の主張の対立に言及している。しかし最判

は、特許法の一般的ルールは、多くの異なる分野を規律しなければならないことに触れ、ある分野のニーズに適合する新たなルールが他の分野にとって予期せぬ結果を生じることにならないように、確立された一般的な法的ルールから離れることには慎重であるべきで、更に精緻な特別ルールの創造は議会の任務であると判示した。

3. Mayo v. Prometheus事件最判の評価

米国特許法101条の解釈を巡っては、学説上、後述するように、101条適合性の検討に代えて新規性（102条）、非自明性（103条）、記述要件／実施可能性要件（112条）により特許の可否を判断するという考え方（ミニマリスト・アプローチ）も有力であるが、本件最判は、司法省の主張への反論という形で、この考え方を退け、101条に固有の意義を認めたことは重要な意義を有する。さらに、自然法則等に加えて創作性のある構成要素がなければ101条の保護対象とはならないとする点では、後述する「みなし先行技術アプローチ」説と共通するものの、自然法則等を先行技術とみなす考え方には反対しており、101条の趣旨を、将来の研究手段を独占から保護するという点に求めている。

また、裁判当事者によりたびたび主張されてきた公益的、政策的考慮について、正面から言及した上で、司法の場では判断しないことを明確にした点にも、本件最判の意義がある。

本件最判については、次のような学説の批判¹⁷⁾がある。本件最判は、診断方法発明についての保護対象適格性の判断を不明確にするものである。まず、本件発明の、患者の薬剤の代謝物のレベルとその薬剤の投与量の調整との関係を自然法則であると認定し、「自然法則」の範囲を広げている。薬剤とこれに対する患者の代謝物レベルの関係は確かに自然法則であろうが、そ

のデータから治療の改善を判断することは、人の技術的選択を要する発明である。次に、判決は自然法則自体を超えるものが必要であるとしつつ、その判断基準として自然法則や天然物に関する先例を考慮せず、抽象的アイデアについての先例であるFlook事件¹⁸⁾とDiehr事件¹⁹⁾を参照しており、しかも、これらの判決はDiehr事件でStevens判事が反対意見において述べている通り、類似の事案につき逆の結論を出しており整合性のとれないものであって、判断の指針を示し得ていない。本件最判は、これまで保護対象適格性を満たすことが当然視されてきた発明について、「自然法則」の範囲を広げてその特許権の有効性に疑義をもたらし、しかも判断基準として過去の不明確な先例を示し紛争を招くものであるとする批判である。

この批判は的を射たものと、筆者も考える。薬剤と患者の代謝物レベルの関係を示すデータは自然法則であろうが、このデータから治療方法の改善を判断するのは、医師等の精神的ステップといえるだろう。たとえば、ある物質の血中濃度の特定の数値が、ある疾病との関係を示すというような場合であれば、そのような医師の判断は、単なる自然法則の認識にすぎないであろうが、本件では医療行為という人為的行為が問題となっているから、これとは異なる。司法省のamicus curiae briefにおいても、公知技術と精神的ステップとの組合せを問題としていた。本件最判は、本件クレームの101条適合性を判断するにあたり、自然法則の排除の観点からのみ検討したが、精神的ステップ、すなわち抽象的アイデアの排除の観点からも検討すべきであったろう。本件最判は、自然法則の排除の趣旨を、将来の研究手段の独占の防止と述べ、それ自体は正当であると思われるが、抽象的アイデアについては、自然法則とは異なる考慮も必要なのではなかろうか。本件最判は、精神的プロセス、抽象的アイデアも自然現象と並べて、

科学および技術の営みの基本ツールであると判示したBenson事件（1972年）²⁰⁾を引用し、こうしたツールの独占はイノベーションを阻害するという一般論を述べているが、詳細な分析も望まれたところである。

なお、実務的には、米国特許商標庁は、本件最判等を受けて、2012年8月に審査基準（MP EP）の第8版第9改訂版を発行している²¹⁾。

4. AMP v. Myriad事件（2013年）

4.1 第2次CAFC判決までの経過

(1) 地裁判決

本事件は、特許侵害訴訟ではなく、Myriad社が有する遺伝子関連特許について、「分子病理学協会(Association for Molecular Pathology)」など4つの非営利団体²²⁾と個人運動家が原告となり、「米国自由人権協会(American Civil Liberties Union)」の代理により、特許無効確認を求めて米国特許商標庁と特許権者(Myriad社およびユタ大学研究財団)を相手取り提訴したものであり、患者の利益の擁護者とバイオテクノロジー産業との戦いという様相を呈している。争われたクレームのうち代表的なものは以下の3種類である：

① 乳癌と卵巣癌の素因に関連するタンパク質(BRCA1又はBRCA2)をコードするDNAのクレーム；

② BRCA1又はBRCA2遺伝子の変異の存在を検査する方法（これらの癌への罹りやすさを診断する方法）であって、患者の遺伝子やcDNAの塩基配列と、正常な配列を比較（又は分析）するというクレーム；及び、

③ これらの癌の治療法をスクリーニングする方法であって、変異したBRCA1又はBRCA2遺伝子を含む形質転換細胞を、治療薬候補化合物存在下および不存在下でそれぞれ増殖させ、増殖率を低下させた化合物が癌治療薬とな

ることを示すというクレーム。

ニューヨーク南地区連邦地方裁判所は、対象となったすべてのクレームは米国特許法101条の保護対象の要件を満たさず無効であるとする略式判決を出した²³⁾。地裁は、米国特許法101条の保護対象として自然法則、自然現象、抽象的アイデアを除外する判例法理の趣旨を述べ、これらは科学的及び技術的創作の基本的手段であること²⁴⁾、また、Metabolite事件におけるBreyer判事の反対意見を引用し「これらを保護対象から除外する理由は、時に特許保護の行き過ぎは、連邦憲法にいう特許及び著作権の目的である『科学及び有用な技芸の進歩の促進』ではなく妨げになり得ることである²⁵⁾と述べ、したがって、自然法則の表れは万人に開放され何人にも独占を認められないとしている²⁶⁾。そして、最高裁判例によれば、保護対象となるためには、天然物とは「際だって異なる」新たな、あるいは特徴的な形や質、性格を有する、根本的に新しい産物の創作という変化が必要であると述べた²⁷⁾。これを本件事案に当てはめると、単離遺伝子については、単に精製し単離しただけでは、自然界に存在するDNAを変換したことにはならず、米国特許法101条の保護対象とはなり得ない。方法発明については、Bilski事件CAFC大法廷判決の「機械又は変換テスト」により判断し、検査方法は、遺伝子配列を「比較する」又は「分析する」という抽象的な精神的プロセスにすぎず、たとえ人の検体からDNA配列を単離し配列を決定するプロセスが組み込まれているとしても、これはデータ収集プロセスにすぎず、しかも単離し配列決定する方法が特定されてもいないのであるから、「機械又は変換テスト」を満たさないとした。スクリーニング方法も、実質的には科学的方法自体であって、増殖率が遅いものは癌治療薬の候補を示すという基本的な科学原理に対して特許を請求しているものであり、候補化合物を扱った

り、DNAを形質転換細胞を作成するために組み込んだりするステップも、データ収集ステップにすぎず、「変換テスト」を満たすものではないと判示した。

(2) 第1次CAFC判決²⁸⁾

第1次CAFCでの審理において、米国司法省はamicus curiae briefを提出し、これまでの米国特許商標庁やNIHなどの政府機関の長年の慣行を覆し、単離しただけの遺伝子は天然物であることを理由として、特許を認めるべきではないという見解を述べた²⁹⁾。司法省のamicus curiae briefは、次のように米国の遺伝子関連特許の歴史を振り返っている。Chakrabarty事件最判³⁰⁾が、人が創造した遺伝子工学の産物は特許保護対象たり得ると判示して以来、当初は組換えDNAベクターやcDNA（相補的DNA）のような人が合成したDNA分子について特許が付与されてきた。しかし、やがて合成DNAではなく、細胞から切り出され単離されているが、それ以外には変化のないゲノムのDNA自体が特許されるようになった。2001年に特許商標庁が、有用性の審査基準を改訂した際にパブリックコメントに答えて述べたところでは、明細書において、その遺伝子が有用なタンパク質を現すという特定の用途を開示している場合は、自然状態では結びついている他の分子から切り離すという精製ステップにより単離された遺伝子化合物は特許されうるとされた。自然状態では、単離された形では存在しないからとされている³¹⁾。しかし、単離されたDNAが米国特許法101条の保護対象たりうるかについて、これまで司法判断がされたことはなかった。司法省の見解では、cDNAやベクター、組換えプラスミドなどは、ワクチンや遺伝子組換え作物のような工業製品と同様に人の創造した発明といえる人の創意の成果であって、同法101条の保護対象たり得る。しかし、人体から単離された

だけで更なる変化や操作がないゲノムのDNAは、「人の創造した発明」ではなく、特許保護対象ではない。したがって、本件で地裁がcDNAのみのクレームをも無効としたことは間違いであるが、単離しただけのBRCA遺伝子が保護対象ではないとしたことは正しい。特定の遺伝子の変異が乳癌又は卵巣癌を引き起こす可能性を増大させるという事実も保護対象ではなく、単なる自然法則であるとしている。司法省は口頭弁論の中で、この考え方をmagic microscope testとして説明し、想像上の顕微鏡により、クレームされたDNA分子を人体に存在するのと同じ形で見ることができるのであれば、それは特許保護対象ではないとしている。

第1次CAFC判決は、単離遺伝子とスクリーニング方法のクレームは特許保護対象であるが、検査方法については抽象的な精神的プロセスのみであって保護対象ではないと判示した。Lourie判事が法廷意見を書き、Moore判事は同意意見の中で異なる理由付けを述べ、Bryson判事は一部反対意見を述べている。意見が分かれたのは単離遺伝子についてで、法廷意見は、自然界で見出される分子とは「際だって異なる特有の化学的性質」を有しているか否かを判断基準とした点では地裁と同じであるが、結論は地裁と異なり、保護対象であるとした。司法省のmagic microscope testについては、科学と発明の相違を誤解しており、分離された化学物質としての分子の存在を考慮しておらず採用できないと述べた。すなわち、自然界についての知識と、自然界の一部を具体的な形に変えることは相違し、特許法は後者の行為を奨励し保護しようとするものである。顕微鏡で見えたとしても、そのDNAを切り取り単離することにはならず、この行為こそが人の発明であると述べている。

Moore判事の理由付けは次の通りである。cDNAについては自然界に存在しないので法廷

意見と同じく問題なく特許保護対象となると考えるが、自然界に存在する配列については、化学的構造が天然物と異なるというだけでは、「際だって異なる」というには不十分である。しかし、短鎖のものについては、診断スクリーニング方法のプライマーとして用いられるなど、自然界に存在する配列とは異なる顕著な有用性があることを理由として、天然物とは異なり保護対象としてよい。これに対して、天然物と同一の長鎖の配列については、プライマーやプローブとして用いることができないから有用性を理由とすることはできず、何ら背景事情がなければ保護対象ではないと述べたいところであるが、議会が何世紀にもわたって保護対象を広く認めてきたこと、特許商標庁が何十年も単離DNAに特許を付与してきたという歴史や、確立した期待と多くの財産権が絡むことを考えれば、判例により保護対象の例外を拡大することには特に慎重にならざるを得ないことを理由とした。議会には、遺伝子特許の一時停止を求める法案³²⁾や、遺伝子に特許を付与すべきかどうかの研究への予算を求める法案³³⁾、特許遺伝子を非商業的研究目的で使用したり、医師が遺伝子診断に用いたりする場合に特許侵害の例外とする法案³⁴⁾が提出されたが、いずれも成立しなかったことも挙げ、この論争は議会が解決すべきであると述べた。

Bryson判事の反対意見は、cDNAについては法廷意見と同じであるが、単離遺伝子については保護対象ではないとしている。このような広い特許を認めれば、ゲノム全体の配列決定の方法を独占することになりかねず、研究や治療に重大な悪影響をもたらすことになる。Bryson判事は、米国厚生省の遺伝子・保健・社会諮問委員会が2010年4月に公表した報告書「遺伝子特許とライセンス実務および遺伝子テストに対する患者のアクセスへの影響」³⁵⁾を引用し、遺伝子配列決定のための新しい技術が開発されつ

つあるのに、開発企業は「特許の藪」に直面し、何千ものライセンスを受ける必要があったり、それらの特許が新規性や非自明性の欠如により無効であるとしても、特許の範囲を見極めるためのコストが制約になったりしており、これはMetabolite事件におけるBreyer判事の反対意見に述べられている特許保護の行き過ぎが技術進歩を妨げる例の一つであると述べている。また、他の2人の裁判官が述べるような、過去に特許商標庁が遺伝子特許を発行してきたことから発明者のコミュニティに期待があることを考慮することは、特許商標庁に立法権限を与えるのと同じであり、認められないとした。

本件のスクリーニング方法は保護対象であるが、検査方法については対象外であるという点では、3人の裁判官の意見は一致している。Bilski事件最判について、「機械又は変換テスト」を唯一のものではないとしたものの、その有用性は認めたと解し、このテストを主として用いている。スクリーニング方法は、変異したBRCA遺伝子により形質転換した細胞を増殖させる工程が、細胞とその増殖媒体の操作を伴うから変換ステップを満たし、細胞の増殖率を決定する工程も、細胞の物理的操作を伴い、これらのステップはクレーム方法の本質的なものであるので、「機械又は変換テスト」を満たす。

検査方法についてMyriad社は、Mayo v. Prometheus事件におけるクレームと同様に、DNA分子を人の検体から抽出し配列決定するプロセスが含まれているので、CAFCは変換テストを満たすと認めるべきであると主張したが、判決は、クレームは「比較する」又は「分析する」というプロセスしか含んでいないため、変換テストを満たさず、抽象的な精神的プロセスであると判示した。Mayo v. Prometheus事件では、薬物を投与するステップ、および、代謝物のレベルを測定するステップがクレームに記載され、これらは変換ステップであり、かつ、クレー

ムのために本質的なものであった点で、Myriad社のクレームとは区別されるとした。

(3) 第2次CAFC判決

その後、前述のMayo v. Prometheus 事件最判が出されたため、最高裁は、この最判にしたがって再審理するようにと指示して、Myriad事件第1次CAFC判決を破棄差戻とした³⁶⁾。

1) 争点の明確化

差戻審の第2次判決³⁷⁾は、第1次判決が項目見出しを「特許可能な保護対象 (Patentable Subject Matter)」としたところを「保護対象適格性 (Subject Matter Eligibility)」に変え、冒頭で問題の所在を明確化している。すなわち、争点は、米国特許法101条とMayo v. Prometheus事件最判を含む様々な最高裁判決に照らして、本件クレームが、保護対象適格性という入口要件を満たすかであって、特許要件の充足性ではないこと、乳癌リスクのある人がセカンドオピニオンを得る権利があるかや、本件特許権者が不適切な権利行使等をしたか、人の生命にかかわる診断をカバーする特許を一社に独占させ他社を市場から排除することが望ましいか、あるいは、本件クレームが新規性、非自明性を有するか、広すぎるクレームではないかといった問題ではないことを強調している。また、リスクを伴う巨額の投資を要する救命にかかわる物質や方法に対する特許権は、インセンティブの対象とすべき保護対象そのものであるように思われるが、医療方法や新規な生命分子に対して特許を認めないことは、議会に委ねられた政策問題であると述べている。これら政策問題を含む問題は、本件訴訟において原告が提訴した動機でもあり、特許を無効にすべき理由として主張しており、判決は、これらの問題が争点ではなく、そもそも司法判断にもなじまないことを確認したものである。もっとも、原告は当初からこうした主張を繰り返していたのであ

り、CAFCが第2次判決に至って初めてこの点を強調していることは、あるいは最高裁が、政策的判断を含んだ判示を期待しているかもしれないと解した上で、それに対する牽制として司法の限界を改めて明らかにしたとも考えられよう。

政策的判断を避けることは、単離遺伝子クレームについての法廷意見の判断中でも繰り返して述べられている。すなわち、第1審地裁の判断や原告の主張とは異なり、米国特許法101条は、あらゆる発明に対して等しく適用されるのであって、単離遺伝子を現行法の保護対象適格性判断の目的上、特別扱いすべきではないこと、遺伝情報を伝達するという化学物質として特殊な地位にあることにより、第1審地裁のように特許法上別扱いをすることが正当化されるかは、裁判所が判示する権限のない政策問題であることを判示している。そして、2012年の別事件で最高裁判決³⁸⁾が、裁判所は政策的判断をなす専門知識も特権も有しておらず、政策的判断は国民に選ばれた代表に委ねられているのであって、彼らは、もし国民の同意を得られなければ職を追われ得るのであると判示したことを引用している。そして、本件訴訟の係属中に、特許法の包括的な改正が行われたところ、議会はこのような問題の存在を認識していたはずであり、単離遺伝子の特殊な機能に鑑み、従来の判例法や特許商標庁の長年の実務を覆すことを望むのであれば、これにつき他の組成物とは異なる扱いをすべきであると決定することは、議会に委ねられていた。したがって、単離遺伝子というカテゴリーとして保護対象から除外するという第1審判決は正当化されておらず、この立場は採用できないと判示した。

2) 単離遺伝子

第2次CAFC判決の判断は、Mayo v. Prometheus事件最判に言及しつつも、第1次CAFC判決とほぼ同一の内容である。Mayo v. Pro-

metheus事件最判に照らした再審理が差戻しの理由であるが、これは、方法発明についての保護対象適格性を判断したものであるため、単離遺伝子については適用されない旨が述べられている。

Mayo v. Prometheus事件最判が懸念したのは、同事件では、特定の保護対象に特許を認めることが、方法クレームの中に記載された相関関係を他者が利用することを禁止するのではないかということであり、本件でも原告は、特許された遺伝子を他者が利用することが先占されるのではないかと論じている。しかし、単離遺伝子に特許を認めても、自然法則を先占することにはならない。組成物は自然法則ではないし、特許権は、限られた期間の独占を認めるものであって、有限の先占はあらゆる特許権に固有の性質であり、存続期間が満了すれば、公衆が特許発明を実施できるようになる。Mayo v. Prometheus事件最判が、これに基づく再審理を求めたのは、当該組成物のクレームが、自然法則の単なる反映物ではないかを検討するためであろう。しかし、あらゆる製品は自然法則を反映し、これに則っているものであり、だからといって本件組成物が天然物ということではないとしている。

3) 方法発明クレーム

Mayo v. Prometheus事件最判では、変換ステップは、自然法則に対して施される場合は、クレームの目的に対して中心的であって一定レベルを超えていなければ保護対象となり得ないと判示しており、これに従うと、Myriad特許の診断方法のうち、比較し分析するステップは変換ステップですらないので、保護対象適格性を満たさない点で第1次判決の判断と変わらないとされた。

次にスクリーニング方法の発明については、Mayo v. Prometheus事件最判による基準である、自然法則等の単なる利用ではないという要

件も、本件組換え細胞がスクリーニング方法の中心であり、人が創造したものであるという要件も満たす。したがって、自然法則にすぎないとされたPrometheus特許とは区別でき、第2次判決においても、第1次判決の判断と同じく、保護対象適格性を満たすと判断された。

4. 2 最高裁判決

最高裁は、上訴理由のうち、ヒト遺伝子が特許の保護対象たりうるかという問題に限り、再び裁量上訴を認めた³⁹⁾。そして、単離しただけのDNA（遺伝子）は天然物であって特許保護対象ではないとし、一方で、cDNAは自然に発生しているものではなく人の創造物であり、保護対象であると判示した⁴⁰⁾。

まず、本件で中心となる先例は、Chakrabarty事件最判であるとし、Chakrabartyのバクテリアは、付加されたプラスミドと、その結果生じた原油を分解する能力のために、自然界で見いだされるものとは著しく異なる性質があり、新しいものであったから保護対象とされたとして述べている。本件の単離遺伝子については、これとは異なり、Myriad社は何も創造しなかった。確かにMyriad社は重要で有用な遺伝子を発見したが、その遺伝子を周囲の遺伝的素材から分離することは、発明行為ではないと判示した。

ヒトゲノムからDNAを単離するには、化学結合を切断することを要し、これにより自然界にはない分子が創作されるという事実によって、保護対象適格性を認めることはできない。Myriad社のクレームは、化学的組成物の用語で表現されている物でもなければ、DNAの特定の部分を単離することにより生じる何らかの化学的変化に基づいている物でもなく、BRCA 1とBRCA 2の遺伝子においてコード化されている遺伝情報に焦点を当てたものであるとする。

これに対してcDNAの場合は、mRNAからcDNA配列を作ることは、自然には生じないエ

クソンだけの分子を生じさせる。上告人は、cDNAのヌクレオチドの配列は天然の配列に依拠し、それによってcDNA配列が決まるものであり、研究室の技術者が創作した配列ではないから保護対象ではないと主張するが、技術者がcDNAの作成によりDNAとは異なる新しい物を創作したことは疑いもない。よって、cDNAは天然物ではなく、米国特許法101条の保護対象である。

ただし、非常に短いDNAはcDNAを作るに際し削除すべきイントロンを有しない場合があり、その場合はcDNAは天然のDNAと区別できないと述べている。

最高裁は、本判決において判断していない事項を明記して、自ら判決の射程を限定している。射程の及ばない事項の1つ目は方法クレームであり、仮にBRCA 1とBRCA 2遺伝子を見つけ出す際に、革新的な遺伝子操作方法を創作したのであれば、これについて方法特許を得ることは可能であったが、本件でMyriad社がDNAを単離する際に用いた方法は、特許出願当時よく知られ、広く用いられていた方法であったとする。2つ目は、BRCA 1とBRCA 2遺伝子の知識の新たな応用についての特許権であり、Bryson判事が原審で指摘するように、争われていないクレームの多くは、BRCA 1とBRCA 2配列の知識の応用に限定されている。3つ目は、天然物としてのヌクレオチドの配列を変更したDNAの特許保護対象適格性であり、遺伝子コードの改変は別の問題であるとした。

5. Myriad事件最判の意義

5. 1 天然物と人工物の線引き

天然物は保護対象ではなく、保護対象は人の創造物であるという、本件で適用された判例法は30年前に確立されたものと変わらない。ただ、遺伝子は単離することにより天然物ではなく人

工物になるということが、米国特許商標庁で30年以上確立されていた審査実務であった。最高裁は、天然物と人工物の線引きを変更したものである。では、その線引きの基準は何であろうか。

遺伝子を化学物質として捉えれば、単離遺伝子もcDNAも、自然界には見いだされず、人の手による分子であると、一般には言われている。これに対して、遺伝子を、それが担っているタンパク質合成のための情報として捉えれば、単離遺伝子もcDNAも遺伝情報は天然に存在するものと同じともいえよう。情報を担っている化学物質という遺伝子の特殊性により、どちらの側面を重視するかにより考え方は変わりうる。Myriad事件最判は、化学物質面を重視する従来の考え方から、情報重視へとシフトしたと言えるが、それは、遺伝子発明自体が、治療に有用なタンパク質を合成する目的の技術のみならず、病因遺伝子や診断方法、リサーチ・ツールへと発展し、物を超え、情報を利用した手段として重要となったことに対応する変化であろう。

R.S. Eisenbergの興味深い分析⁴¹⁾によると、既に遺伝子発明に対する特許付与の実務が確立した後である今になってなお、その是非をめぐって議論が対立している理由は、遺伝子特許が意味するものが時と共に変化しているからであるという。当初は、治療に有用なタンパク質をコードする遺伝子の特許であり、特許商標庁はこれを化学物質として扱い、人工的に天然物から単離した化学物質は特許保護対象であるとする確立されたルールに従った。よって、医薬品やバイオテクノロジーの特許と類似の状況であった。ところが、遺伝子特許がやがて、病因遺伝子や診断方法に与えられるようになると、医師の医療行為や学術研究施設における遺伝学者の研究と特許権の抵触が問題となった。なぜなら、診断製品は、治療薬が継続的に使用される

のと異なり1回限りの使用であることが多く、治療薬ほどの厳しい行政規制もなく、医師等自身が自らこれを作成して使用することが可能であり、研究のために自ら作出することを望むからである。さらに技術が進展するにつれ、リサーチ・ツールとしての遺伝子発明に対する特許権が成立すると、従来、研究の自由を享受していた学問的研究と抵触するようになってきた。しかも、遺伝子解析が機械的で単純な作業によりなし得るほど技術が進歩し、自明のものに近い発明に特許権が濫立するに至り、遺伝子特許と研究の対立はいっそう激化しているという。

思うに、技術進歩により、特許権による独占の意味が従来とは異なってきたとき、これに呼応して法理論への当てはめを調整することは、独占権を適切なものとするために必要であろうから、遺伝子特許に対する態度の変更自体は、妥当なものであったと解される。ただ、その手法として、立法によらず判決によった点は、疑問なしとしない。30年以上にわたり定着していた実務を最高裁判決により覆すことは、民主的とは思われない。立法にはロビー活動などが伴い問題が多いことは指摘されているが、それは、立法のあり方を改善することによって解決すべきことであって、これをそのままにしつつ、司法に頼ることは妥当ではないだろう。

5. 2 Mayo v. Prometheus事件最判との整合性

理論的には、Mayo v. Prometheus事件最判との整合性も問題となろう。Mayo v. Prometheus事件最判では、自然法則自体ではなくとも、自然法則を真に応用する発明的要素がないものは、保護対象たり得ないとされた。本件判決が、単離遺伝子について、単に単離しただけでは発明たり得ないと判示した部分は、自然界に存在するものからの飛躍を求めている点で、Mayo v. Prometheus事件最判と整合すると思われる。

しかし、単離遺伝子からcDNAを得ることは容易であるとされており、この観点からは、Mayo v. Prometheus事件最判の考え方に従えばcDNAも保護対象たり得ないように思われる。cDNAは、あくまでも自然界に存在しない人工的な物質であるということから、自然現象ではないと判断されたのであろうが、これらの関係はどのように考えればよいだろうか。

Mayo v. Prometheus事件最判が、自然法則類似の方法の独占により懸念したことは、将来の研究開発の先占であった。本件最判の短い判決文からは明らかではないが、原審におけるBryson判事の反対意見に近い結論であることから考えると、本件でもMayo v. Prometheus事件最判と同様に、Bryson判事が懸念していた「特許の藪」問題や、将来の研究開発の先占を防ぐために、現時点では未開発の将来の研究等の可能性を秘めている天然物としての単離遺伝子に対してのみ独占を否定したとも考えられる。そうだとすると、自然法則や天然物を特許保護対象から外す判例法理の趣旨である、全人類の知識の宝庫や、科学技術創作の基本手段の自由利用を認めることにまさに合致するのであり、Mayo v. Prometheus事件最判も本件最判も、この判例法理に則ったものとして整合的に解することができるだろう。

5. 3 公益保護との関係

本件訴訟は、患者団体や医学の学会を米国自由人権協会が代理して提訴されたものであることが示しているように、背景には診断方法の特許と患者の利益や学術研究という公益との衝突があった。

原告は第1審において、Myriad社の特許が、BRCA遺伝子テストの改良や、独立したBRCA分析による遺伝学研究を妨げていることを具体的事実に基づき主張している。また、診断により癌に罹る可能性が高いとされた女性は、その

診断を裏付けるためにMyriad社以外が実施する診断によってセカンド・オピニオンを得ることができないまま、予防的な乳房や子宮の切除手術という大きな決断を迫られるという理不尽な状況も発生している。バイオインフォマティクスのためには、データを共有することが鍵になり、遺伝子特許は「アンチコモنزの悲劇」を招くことも懸念されている。遺伝子診断方法に特許権が認められると、その特許権に抵触しない別の方法を開発することが難しく、当該疾病の診断方法自体をすべて独占することになりかねないという重大な問題もある。Myriad社は、米国におけるBRCA遺伝子診断の唯一の供給者であるが、低所得者層のためのMedicaidなど、一部の健康保険を受け入れていないので、この診断を利用できない人も存在する。

このような事情が本件提訴に至った理由であったが、地裁判決では、こうした問題に対する意見は鋭く対立しており、本件訴訟においては解決できないと結論づけた。第2次CAFC判決では、本件訴訟の争点は、乳癌リスクのある人がセカンドオピニオンを得る権利があるかや、本件特許権者が不適切な権利行使等をしたか、人の生命にかかわる診断をカバーする特許を一家に独占させ他社を市場から排除することが望ましいかという問題ではないことを強調し、医療方法や新規な生命分子に対して特許を認めないことは、議会に委ねられた政策問題であると判示している。司法判断の限界を示すものであろう。

5. 4 実務的反応

実務の反応を見ると、まず、米国特許商標庁は、最判の判決当日に特許審査部門宛にMemorandumを公表し⁴²⁾、単に自然発生している核酸や、その断片に対する物のクレームは、それが単離されているかどうかにかかわらず、保護対象ではないものとして拒絶するとし、後日、

包括的なガイダンスを発行する旨を述べた。

単離遺伝子の独占が否定されたことに対する評価は、立場により様々である。原告等は、遺伝子検査が自由となったと解し、患者や保険者等に朗報であると受け止め、判決後直ちに、BRCAの検査を開始すると公表した企業もあった。しかし、Myriad社はそのホームページで、最高裁がcDNAクレームの有効性を支持したことを強調し、BRCA検査に及ぶ24特許権の500以上のクレームを有効に保持していると述べている。そして実際にMyriad社は、2013年7月、Ambry Genetics社、Gene by Gene社という小企業がそれぞれ遺伝子検査によりMyriad社のcDNA、プライマー、変異をスクリーニングする方法、患者を診断する方法等の特許権を侵害したと主張して、仮差止命令を求めてユタ地区連邦地方裁判所に提訴したのを始め、数社に対して侵害訴訟を提起している（なお、2014年2月7日、Myriad社はGene by Gene社と和解契約を締結したと発表している⁴³⁾）。本件最判は、原告が問題として主張した患者の権利等の倫理的問題を根拠として判断したわけではないから、遺伝子検査には単離遺伝子以外に対する特許権が及ぶ可能性があると思われる。

また、製薬メーカー等、研究の下流である製品開発にあたる立場にとっては、重要であるのはタンパク質合成に用いるcDNAであって、単離遺伝子に対する特許権の影響は少ないように見受けられる。

しかし、cDNAとは異なる単離遺伝子の役割として、イントロンの他にも、遺伝子の発現時期や発現部位を決める調節配列や、ノンコーディングRNA等、重要な役割を果たしていたり機能が未解明だったりするヌクレオチドを含んでいることが挙げられる。おそらく、これらを実際に使用するのは、研究の上流に位置する大学やベンチャー企業であると思われ、リサーチ・ツール特許問題等への影響について、検討

する必要があるだろう。

2013年9月23日に、Harvard Law School Petrie-Flom Center for Health Law Policyは、Broad Institute of MIT と共催で、「遺伝子特許、Myriad最高裁判決とバイオテクノロジーの将来」と題するパネル・ディスカッションを開催した⁴⁴⁾。これは、Harvard Law School学部長のMartha Minowがモデレーターを務め、同大の法学、科学、技術の各分野の教授や本件訴訟の原告側を先導した米国自由人権協会の元科学アドバイザー、企業側の立場を代理しCAFC弁護士会のamicus briefを書いた弁護士が、それぞれ異なる立場から意見を交換したものである。ここでは、本件最判に対する正反対の評価が述べられており、また、この問題に対処する機関として専門行政庁と裁判所のいずれが妥当であるかについても意見は割れている。しかし、最高裁もCAFCも対象となっている技術をすべて理解しているようには見えないという点では意見は一致している。

天然物と人工物の線引きが重要な分野は、バイオテクノロジーだけではない。ナノテクノロジー産業では、たとえば、カーボン・ナノチューブは、グラファイト〔黒鉛〕から単離されるものであるし、製薬メーカーにおいても、たとえば、免疫抑制剤のラパマイシンは、イースター島の土壌でStreptomyces hygroscopicusという放線菌の一種から産生された化合物であり、他分野においても影響が及ぶという指摘もある。広範な分野に及ぶのであればより一層、天然物と人工物の線引きの明確な基準が必要とされるだろう。

なお、単離遺伝子には、30年にわたって、単離したことにより保護対象適格性を獲得したとして特許権が付与されてきたケースが多いが、これらは無効理由を有することになる。もっとも、再発行（米国特許法251条）が許されれば、無効理由は治癒することになる。単離遺伝子を

クレームしている従来の特許権の多くは、おそらくcDNAに対するクレームも有しているだろうから、単離遺伝子クレームを削除する訂正により再発行が認められるように思われる。

6. AIA (America Invents Act) 27条による調査

2011年9月のAIA（米国改正特許法）は、米国特許商標庁に様々な調査義務を課しており、27条は遺伝子診断特許に関する調査義務を規定する。これは、遺伝子特許や遺伝子診断テストについての独占的ライセンスが存在する場合には、独立した確認目的の遺伝子診断テストを供給するための効果的な方策についての調査研究を特許商標庁に義務づけるものである。27条(b)は、最低限実施しなければならない調査が列挙され、現在、独立したセカンドオピニオンを得るテストがないために、患者や遺伝子診断テストの受診者に対して最もレベルの高い医療を供給する能力や現行テストの改良に及ぼしている悪影響、セカンドオピニオンのための遺伝子診断テストを認めた場合に、遺伝子テストの特許権者等に与える効果等を調べなければならないとされている。そして、AIAの施行日から9ヶ月以内（2012年6月16日まで）に、特許商標庁長官は、両院の司法委員会に調査結果を報告し、独立した確認目的の遺伝子診断テストの入手可能性を確立するための提言をしなければならないとされている（27条(d)）。

これは、Myriad事件において原告が主張していた、特許権のために患者がセカンドオピニオンを得ることができないという問題提起に応えるものと思われる。このような政策的判断にかかることは、判決でも述べているとおり司法の任務を超えていることから、政策的判断を本来の任務とする立法、行政において対応しようとするものである。

このAIA27条を受けて、2012年2月16日、

2012年3月9日に公聴会がもたれたが、2012年8月に商務省は両院の司法委員会に書簡を送り、問題の複雑性と意見の多様性に鑑み、報告書を提出するには更なる調査、論議と分析を要すると述べた。そして、このために特許商標庁は2013年1月10日にPublic Roundtableを開き、多様な立場から19名の参加者が意見を述べた。さらに、このRoundtableに応える意見が、10の団体や個人から特許商標庁に寄せられている。

多様な見解を米国議会がどのようにまとめ、立法に反映させるのか、今後の対応が注目される。

7. 学 説

医療行為や遺伝子発明に関し、米国特許法101条に規定する特許保護対象の要件をどのように位置づけるか、特に、102条以下に規定する特許要件との関係をどのように捉えるかをめぐって、学説は分かれている。大きく分けると、以下に述べるように、ミニマリスト・アプローチ、みなし先行技術アプローチ、将来の研究手段保護説の3つが主張されている。

7. 1 ミニマリスト・アプローチ

米国特許法101条の保護対象の要件の意義を、粗いフィルターとして緩やかに捉え、不適切な特許の排除の役割は、記載要件（112条）等の他の特許要件に委ねるべきであるという説であり、CAFCのRader判事が、デジタル画像関連発明についてではあるが、Research Corporation Technologies v. Microsoft (2010) 事件⁴⁵⁾で述べている。この考え方は、司法省がMayo v. Prometheus事件におけるamicus curiae briefで展開したものである。

しかし、Mayo v. Prometheus事件最判は、前述のように、この説を採用しないことを明言し、101条は、102条以下に換えることのできない、将来のイノベーションの阻害を防止するという重要な役割を果たしていると判示した。学

説上も、101条の、102条以下に還元されない役割が説かれており⁴⁶⁾、また、前述のように、このアプローチは、*Bilski*最判が明示的に否定した、*State Street Bank*事件CAFC判決の判示と同じであるという難点も主張されている。

7. 2 みなし先行技術アプローチ

自然法則や自然現象などは、知られていない(新規性のある)ものであっても、先行技術とみなすとする説である。これは、*Mayo v. Prometheus*事件において、9名のロースクール教授の連名で出された*amici curiae brief*⁴⁷⁾が採用している考え方である。自然法則等に、自明ではない創作性のある構成要素が加わって初めて特許保護の対象となると解する点では、*Mayo v. Prometheus*事件最判と共通している。この*amici curiae brief*は、科学的原理や自然現象、基本的情報等の発見は、神に由来するものであって、人の創作として独占的財産権の対象となる「発明」とは区別されるという考え方は、憲法制定以前からの長い歴史をもち、科学的原理等のパブリックドメインを作り、守り、広めるという科学者の倫理的義務が、特許法において保護対象ではないとされる発見を先行技術として扱うことの根拠であると述べる。また、これには憲法が、独占的な特許権を「発明者の」発見のみに対して与えることを議会に授権したという憲法上の根拠もある。101条は、このような先行技術とみなす扱いによって、創作性を欠くクレームを保護対象外とする重要な役割を果たし、102条以下の他の特許要件とは区別されたとする。101条に102条以下とは異なる独自の意義を認める点でも、この説は*Mayo v. Prometheus*事件最判と共通する。

しかし、1952年特許法起草者の一人であるRich判事は、*In re Bergy* (1979) 事件CCPA判決⁴⁸⁾においてこの説を批判し、発明のカテゴリーを規定した101条と、その法定のカテゴリー

内の発明に対して法が要求している特許付与の条件という、概念的に関係のない別個の規定を混同するものであるとしている。Rich判事は、*Flook*事件判決⁴⁹⁾で述べられたこの説について、「先行技術」という特許法上(とりわけ103条の適用上)非常に重要な用語に、全く新たな次元をもたらす予見できない結果を生じさせると警告している。

7. 3 将来の研究手段保護説

自然現象等を特許保護対象としない趣旨は、科学的、技術的研究の基本的手段に特許を付与することにより将来の研究を阻害することを防止するためであるという考え方である⁵⁰⁾。「科学的、技術的研究の基本的手段」の内容が詰めて議論されてきたわけではないが、*Diehr*⁵¹⁾事件最判等で繰り返し述べられており、このような取扱いの政策的正当性を暗示していると考えられる。自然現象等の比較的弱い禁止事項に換えて、当業者にとっての「科学的、技術的研究の基本的手段」というより強く明確な禁止にすることを提案する学説もある⁵²⁾。

自然法則等の除外の趣旨として、将来の研究の阻害を防止することであると考える点で、*Mayo v. Prometheus*事件最判と共通する考え方である。

8. 日本および欧州との相違

日本においても、特許要件として特許法29条1項柱書きは、「産業上利用することができる発明」であることを要求し、「発明」であるためには、「自然法則を利用した技術的思想の創作」であることを要する(特2条1項)。これを受けて、特許庁の審査基準は、自然法則自体や、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当しないと一方、「天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、『発明』に該当する」と述べる。これは、

Myriad事件最判以前の米国の審査実務と同様であり、日本においても、Myriad社の同じ発明について3件の特許権(3241736号「17q-連鎖乳癌および卵巣癌感受性遺伝子」、3399539号「乳癌および卵巣癌の素因の診断方法」、3455228号「第13染色体連鎖-乳癌感受性遺伝子」)が成立し、たとえば、3455228号の請求項1は、「配列番号:2記載のアミノ酸配列を含むBRCA2ポリペプチドをコードするcDNAまたは対応するRNAを含む単離された核酸」であり、人工物であるcDNAのみならず、天然物であるmRNAをも含む。

また、欧州特許条約(EPC)では、EPC53条(a)が、「商業利用が公序または良俗に反する発明」は特許を受けられないとして不特許事由を定めている。これを受けたEPC施行規則29(1)は、「人体、および、遺伝子配列、部分的配列を含む人体の要素の単なる発見については、特許を受けることができない」とするが、同条(2)は、「遺伝子配列、部分的配列を含む要素で、人体から分離されているもの、またはそれ以外で技術的な方法の使用によって生産されるものは、たとえ要素の構造が天然のものと同であっても、特許を受けることができる」とし、Myriad事件最判以前の米国や日本と同様、単離された遺伝子配列に対する特許権を認めており、Myriad社の特許権も成立している。〔なお、欧州におけるMyriad特許と生命倫理との関係については、拙稿「欧州特許条約とフランス法における医療関連特許と生命倫理」同志社大学知的財産法研究会編『知的財産法の挑戦』(弘文堂2013)357頁を参照されたい。〕

このように見ると、米国と日欧との間で、遺伝子特許に関して、一見大きな相違が生じたようにも思われる。しかし、医療関連発明の特許による保護という観点から考えた場合、米国においては、医療行為に対する特許付与の例外が存しない点に注意が必要である。日本の審査基

準では、「産業上利用することができる発明」に該当しない類型として「人間を手術、治療又は診断する方法」を挙げ、これらの医療行為には特許権を付与しない。欧州でも、EPC53条(c)は、「人または動物の手術、治療、診断の方法」を不特許事由として掲げる。すなわち、物の発明としての遺伝子については、日欧では特許権が成立するが米国では成立しない場合が生じたとはいえ、遺伝子を利用した医療方法の発明については、逆に、日欧では特許権が成立せず、米国で成立する場合がある。米国では特許が成立しないことになった、cDNAとは異なる単離遺伝子の役割を実際に用いる場合は、大学等の研究機関で行われることが多い研究の上流部分であろうが、単離遺伝子を利用した方法発明の一部は、日本、欧州においても米国とは異なる理由から特許を得られない可能性もあるだろう。そのような発明の場合は、見かけほどには米国と日欧は異ならないかもしれない。しかし、医療行為に当たらないリサーチ・ツールなどの場合は、日欧で特許権が成立し、米国では成立しないということも出てこよう。その影響については、慎重に検討すべきと思われる。

9. おわりに

Myriad事件で米国最高裁は、自然現象(天然物)の独占から研究の自由を守るという観点から、天然物の範囲を従来より広げる解釈をとった。産業上重要なcDNAに対する特許権は維持して川下の産業への影響を排しつつ、川上の研究開発の自由に配慮した点は、評価してよいと思われる。但し、法的安定性を考慮し、天然物、自然現象とされる範囲はどこまでであるか、明確な基準が確立されることが望まれる。また、日米欧で特許付与の基準が異なることにより、リサーチ・ツール特許を中心に、今後どのような影響が生じるか、慎重な追跡調査が必要であると考えられる。

注 記

- 1) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 (1980), *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185, 101 S. Ct. 1048, 67 L. Ed. 2d 155 (1981).
- 2) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* 132 S. Ct. 1289; 182 L. Ed. 2d 321 (2012).
- 3) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S. Ct. 2107, 186 L. Ed. 2d 124 (2013).
- 4) *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 86 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1 7 0 5 (S.D. Cal. 2008).
- 5) *In re Bilski*, 545 F. 3d 943 (Fed. Cir. 2008) (en banc).
- 6) *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 581 F. 3d 1336 (Fed. Cir. 2009).
- 7) *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 177 L. Ed. 2d 792, 95 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1001 (2010).
- 8) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 130 S. Ct. 3543, 177 L. Ed. 2d 1120 (2010).
- 9) *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 628 F. 3d 1347 (Fed. Cir. 2010).
- 10) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 2011 U.S.LEXIS 4764 (2011).
- 11) *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 590, 98 S. Ct. 2522, 57 L. Ed. 2d 451 (1978), *O'Reilly v. Morse*, 56 U.S. 62, 15 How. 62, 14 L. Ed. 601 (1854), *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67, 93 S. Ct. 253, 34 L. Ed. 2d 273 (1972).
- 12) 前掲注1)。
- 13) 前掲注11)。
- 14) 本件最判は、司法省amicus curiae brief 27頁を挙げてこのように述べるが、司法省amicus curiaeの該当箇所は、そのような趣旨ではない。司法省は、自然法則を先行技術として扱うと述べているのではなく、本件クレームのうち薬品投与、代謝物レベル測定という(自然法則ではない)物理的ステップが公知技術であり、新しいのは、これらステップにより得られた結果に医師が解釈、推論という純粹に精神的なステップを付加したところにあり、(物理的技術である)先行技術に精神的ステップを付加しても新規性は認められないと述べているにすぎない。
- 15) 前掲注1)。
- 16) ここで本件最判は、Rebecca S. Eisenberg, *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter for Diagnostic Methods After In re Bilski*, Case W. Res. J. L. Tech. & Internet (forthcoming) at 85-86, U of Michigan Law School, Program in Law & Econ Working Paper Series, Working Paper No.11-019. Available at SSRN : <http://ssrn.com/abstract=1963926> (102条は先行技術のカテゴリーを明確に掲げており、未知の自然現象等は含まないことを述べる)を参照している。
- 17) Rebecca S. Eisenberg, *Prometheus Rebound: Diagnostics, Nature, and Mathematical Algorithms*, 122 YALE L.J. ONLINE 341 (2013), <http://www.yalelawjournal.org/forum/prometheus-rebound-diagnostics-nature-and-mathematical-algorithms>
- 18) 前掲注11)。
- 19) 前掲注1)。
- 20) 前掲注11)。
- 21) 詳細は、(日本知的財産協会) 医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会「米国判例を考慮した医薬・バイオテクノロジー分野の方法発明の特許出願における留意点」知財管理63巻5号713頁(2013年)。
- 22) 他の3団体は、「米国遺伝子医療学会(American College of Medical Genetics)」「米国臨床病理学協会(American Society for Clinical Pathology)」「米国病理学学会(College of American Pathologists)」である。
- 23) *Ass'n for Molecular Pathology v. United States PTO*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010) .
- 24) *Gottschalk v. Benson*, 前掲注11)を引用している。
- 25) *Laboratory Corporation of America Holdings v. Metabolite Laboratories Inc.*, 548 U.S. 124, 126 S.Ct. 2921, 165 L. Ed. 2d 399 (2006)を引用している。
- 26) *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130, 68 S. Ct. 440, 92 L. Ed. 588, 1948 Dec. Comm'r Pat. 671 (1948)を引用している。
- 27) この内容を判示したものとして、*Am. Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1 (1931)など多くの最高裁判決を引いているが、本件の

- CAFC判決でもキーワードになっている「際だつて異なる性質(markedly different characteristics)」は、Chakrabarty最判(前掲注1))から引用されている。しかし、Chakrabarty最判の主要なポイントは、天然物と遺伝子工学によるバクテリアとの相違の程度ではなく、DNAを操作したChakrabarty博士の介入と創作がなければクレームのバクテリアは存在しなかったこと、すなわち、誰(人か自然か)がクレーム対象を産み出したのかという点にあり、本件地裁判決のChakrabarty最判の解釈は誤りであると主張する学説がある。
- Janice M. Mueller, Facilitating Patient Access to Patent-Protected Genetic Testing, 6 Journal of Business & Technology Law 1-83, 88 (2011).
- 28) Ass'n for Molecular Pathology v. United States PTO, 2011 U.S. App. LEXIS 15649, 99 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1398 (Fed. Cir., 2011).
- 29) Andrew Pollack, U.S. Says Genes Should Not Be Eligible for Patents, The New York Times, October 29, 2010に司法省のamicus curiae brief全文が掲載されている。
<http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/business/genepatents-USamicusbrief.pdf>
- 30) 前掲注1)。
- 31) 66 Fed. Reg. 1092, 1093.
- 32) The Animal and Gene Patent Moratorium Bill (S.387 1993).
- 33) The Genomic Science and Technology Innovation Act of 2002 (H.R. 3966).
- 34) The Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002 (H.R. 3967).
- 35) Secretary's Advisory Comm. on Genetics, Health, and Society, Dep't of Health & Human Servs., Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests 49-62 (2010).
- 36) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794, 182 L. Ed. 2d 613 (U.S., 2012).
- 37) Ass'n for Molecular Pathology v. United States PTO, 689 F. 3d 1303 (Fed. Cir., 2012).
- 38) Nat'l Fed'n of Indep. Bus. v. Sebelius, 132 S. Ct. 2566, 2579, 183 L. Ed. 2d 450 (2012).
- 39) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 694, 184 L. Ed. 2d 496 (2012).
- 40) 判決の結論については、裁判官全員一致であったが、Scalia判事は、法廷意見のうちパートI-A(分子生物学の一般論)と、ほかの部分の一部の分子生物学の細部の記述については賛成せず、これらの細部は、自身の知識と信念に照らして肯定できないとする同意意見を述べている。
- 41) Rebecca S. Eisenberg, Why the Gene Patenting Controversy Persists, 77 Academic Medicine 1381 (2002).
- 42) http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad_20130613.pdf
- 43) Myriad社ウェブサイトより。
<http://investor.myriad.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=824154>
- 44) Harvard Law School Petrie-Flom Center の下記ウェブサイトにて、パネル・ディスカッションのビデオが掲載されている。
<http://blogs.law.harvard.edu/billofhealth/2013/09/27/video-now-online-of-tuesdays-panel-on-gene-patenting-the-supreme-courts-myriad-decision-and-the-future-of-biotechnology/>
- 45) Research Corporation Technologies v. Microsoft, 627 F. 3d 859 (Fed. Cir. 2010).
- 46) Eisenberg, 前掲注16) at 66, 85-86.
- 47) Joshua D. Sarnoff et al, Brief of Nine Law Professors as Amici Curiae in Support of Petitioners.
http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publishing/previewbriefs/Other_Brief_Updates/10-1150_petitioneramcu9lawprofs.authcheckdam.pdf
- 48) In re Bergy, 596 F. 2d 952 (CCPA 1979).
- 49) 前掲注11)。
- 50) Eisenberg, 前掲注16), at 96-101.
- 51) 前掲注1)。
- 52) Allen K. Yu, Within Subject Matter Eligibility – A Disease and a Cure, 84 So. CAL. L. REV. 387, 428-429 (2011).
- (ウェブサイト参照日: 2014年1月29日)
- (原稿受領日 2014年2月1日)