

ライフサイエンス分野での技術革新と特許保護

——遺伝子関連発明及び医療方法の特許性に関する
国際的な議論と特許審査基準の変遷——

小 野 新 次 郎*

抄 録 遺伝子関連発明及び医療方法等のライフサイエンス分野の技術革新の特許保護に関して、20世紀後半から欧米がその事業化及び出願数においても我が国をリードしていたこと、及び、この分野の発明はグローバルな特許保護が必須であり、日本の審査基準は国際的な整合性が必要であることから、三極特許庁の比較研究の成果等欧米の動向を常に先取りした事例集を主体としたものを作成及び改訂をしてきている。本稿では1990年代からの遺伝子関連発明の技術革新と特許保護の問題から、近年の米国最高裁のMyriad判決に至るまでの国際的な動向とその背景、及び米国と同様に医療方法の特許保護ができないかを検討した委員会とその結果である、医療方法に関する2005年と2009年の審査基準の検討状況をレビューするとともに、今後の国際的な進展を考察する。

その際、この分野の特許保護で考慮すべき研究の自由度の確保と保護された成果の公衆のアクセスとの均衡の問題にも言及している。

目 次

1. はじめに
2. 遺伝子関連発明の特許上の課題
 2. 1 遺伝子関連発明の特許可能性について
 2. 2 遺伝子関連技術の発展と新たな課題
 2. 3 三極特許庁での検討に至る経緯
 2. 4 ゲノム創薬時代のライフサイエンス分野の研究開発成果の特許保護で考慮すべき課題
 2. 5 各国の状況
3. 医療方法（手術、治療、診断方法）の特許保護

—第二医薬用途発明の保護と権利行使—

 3. 1 「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」（知的財産戦略本部）での議論と2005年特許審査基準の改訂
 3. 2 「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」（知的財産戦略本部）での議論と2009年特許審査基準の改訂
 3. 3 公知医薬の組み合わせ医薬等の権利行使の問題に関する考察
4. 日本のこの分野の特許審査基準・事例集の特徴
5. おわりに

1. はじめに

米国は1980年代のレーガン政権下での一連の知的財産権保護強化政策をはじめとするプロパテント政策のもと、ライフサイエンス分野の技術革新とその特許保護、事業化及び産業化において世界をリードしてきたが、同時に米国における過度な特許保護による多くの弊害が議論されるようになってきた。

近年、特許適格性に関して、米国連邦最高裁は、従来の運用を否定する、以下の3つの衝撃的な判決を下した。①診断方法に関する2012年のPrometheus判決において、自然法則に周知ステップを付加しただけの診断方法は自然法則そのものであり、特許適格性を有しないと判断。②遺伝子関連発明の特許適格性に関する2013年

* ユアサハラ法律特許事務所 特許部代表パートナー
弁理士 Shinjiro ONO

のMyriad判決において、自然界に存在するDNA断片は自然物質であり、単離しただけでは特許適格性がないと判断。③2014年6月のソフトウェア分野における、同じく特許適格性に関する米国連邦最高裁のAlice判決後、同年12月に米国特許商標庁（USPTO）は米国特許法第101条に基づく特許適格性の審査における暫定的ガイドラインを公表した。そのなかで遺伝子関連発明だけではなく自然産物一般に対しても単離しただけでは特許法第101条違反として特許適格性を認めていない。2015年10月にオーストラリア高等裁判所（最高裁に相当）は米国Myriad事件に対応する、特許の有効性を巡る訴訟において、米国最高裁と同様に単離遺伝子の特許性を否定する判決を下した。一方、欧州及び日本は遺伝子関連発明及び診断方法の発明に対しては従来への運用を変更はしていないが、今後この分野の技術革新に対する米国をはじめとする国際的な知財保護がどのように進展していくか予測できない時代になってきている。

一方我が国では、先進的な医療を実施している米国のように医療方法の特許保護をできないかという観点から、医療方法（手術、治療、診断方法）の特許保護に関して、2003年に内閣府の知的財産戦略本部に設立された①「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」及び、同じく2008年に設立された②「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」において検討されてきた。その結果、下記3. で詳述するように、それぞれ2005年及び2009年に審査基準が公表された。特に①では医師の行為に係る技術については保護の対象から外し、医師の行為を含まない「医療機器の作動方法」を特許の対象とすること、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術については、物の特許として保護することを審査基準で明確化するという方向で整理され、2005年に公表された。しか

しながら、特に後者に関しては、方法に特徴がある医薬発明を「物」の発明として保護した場合の、権利行使の実効性に関して判例が少ないことから産業界から不安が表明されていた。

本稿では、①1990年代からの遺伝子関連発明の技術革新と保護の問題からMyriad判決に至るまでの国際的な動向とその背景及び、②我が国の医療方法の保護に関する上記2つの委員会の検討状況を、其々レビューするとともに今後の国際的な進展を考察する。

なお、各国の現状の分析に関しても、筆者の私見も含まれている点を予めご了承ください。

2. 遺伝子関連発明の特許上の課題¹⁾

2.1 遺伝子関連発明の特許可能性について

遺伝子の特許問題が議論される時に、必ず指摘されることとして、「人体に存在しているものがどうして特許されるのか？」という質問がある。

従来、自然界に存在する化学物質であっても、自然の状態から抽出、精製により単離され、抗生作用などの機能が解明されれば、人が手を加えて、自然の状態とは異なる有用な物をつくり出したということが出来るから、これは発明であると考えられ、特許の対象となっていた。一方、遺伝子も生物の体内に存在している化学物質であるので、生体から単離し、構造および機能が解明されれば、特許の対象であった。

従来は、生体内において、ある働きをしている（生理活性を有する）たんぱく質、例えばインターフェロンやエリスロポエチンが発見されると、それを生物から抽出・精製し、それを医薬品として利用していた。しかし、生体から抽出・精製する製造方法は効率が悪く、生産量が限られることから、より生産性の高い製造方法が望まれていた。

そこで着目されたのが、有用なたんぱく質を作り出す遺伝子を取りだして、その配列を解析し、その配列を有する遺伝子でたんぱく質を生産する手段である。これが遺伝子工学を利用した組み換え医薬品の生産手法である（図1）。川下から川上の流れ。

このような流れの中で、見いだされた遺伝子は、機能または有用性が明確であったため、すでにこのような多数の遺伝子は特許されてきている。

この考え方は、当時のUSPTO、EPOでもまったく同じである。

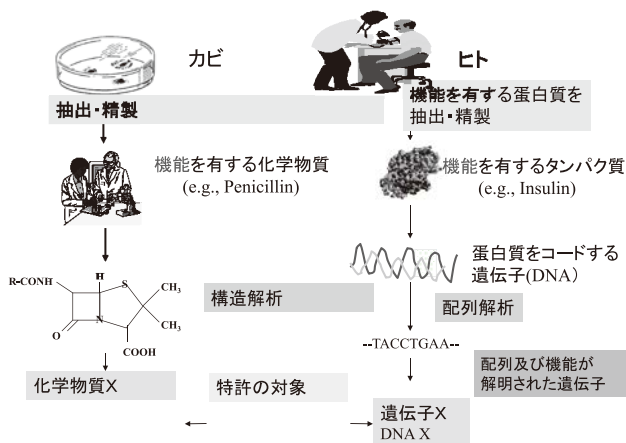


図1 遺伝子関連技術（従来）

2.2 遺伝子関連技術の発展と新たな課題

ヒトゲノム計画の進展に伴う、遺伝子配列解析装置（シーケンサ）およびコンピューターによる機能推定技術（相同性検索等）の開発進展により研究開発の方向は大きく変化した。

遺伝子（DNA）の配列をまず決定し、さらにその機能を解明、そして医薬などを開発するという（ゲノム創薬）方向が主流を占めてきた。しかも、配列解析技術の進歩により、大量の配列データを短時間で容易に得ることができるようになってきている。

このような研究開発の方向性の変化を反映し、とくに米国においてゲノムベンチャー企業を中

心に、配列の情報から機能を推定した段階で特許出願（以下「機能推定型出願」という）をするケースが急増した。

そのほとんどは、既知配列との相同性検索の結果、類似した配列があれば、それと同等の機能を奏するものと推定し、それを有用性として示しているものである（図2）。川上から川下の流れ。

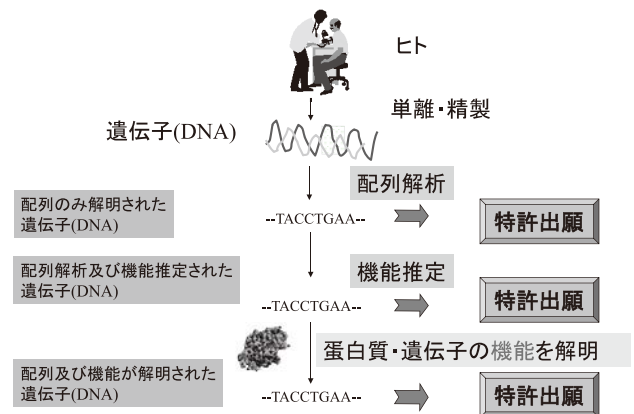


図2 遺伝子関連技術（現在：ゲノム解析計画以降）

しかし、このような機能推定型の出願においては、どの程度まで既知配列と類似していれば有用性があると認められるのか、また、その場合の進歩性はどのように判断されるのかという審査上の扱いが問題となる。

尚、当時、日本における特許出願はDNA配列を含むものが8割近く占めるようになりその中で外国からの出願も増加してきていた（1999年のバイオテクノロジー分野の特許権者の55%が米欧であった。）。

2.3 三極特許庁での検討に至る経緯

(1) NIH出願から米国のESTs特許許容への動き

そもそも、機能推定型出願に関連する問題の発端となったのは、1991年6月20日に出願された米国の国立衛生研究所（NIH）による、ヒトの脳由来のcDNAライブラリーから取得した多

数のESTsに係る、米国特許出願である。

その明細書には、ESTsの用途としては、診断プローブ、染色体同定、染色体マッピング、遺伝子治療、個人の同定などの一般的用途が記載されているのみであった。しかも、後で発見される有用な全長遺伝子にもESTsの特許権の効力が及ぶ可能性があり、このことから、このようなものが特許されると研究開発が阻害されるとの観点から、多くの批判的意見が表明された。結局、内外の批判にさらされたNIHは、1994年2月にUSPTOの有用性などを理由とする最終拒絶に対し、特許取得を断念した。このように、世界的に、ESTsに対し、原則として特許は付与されないものという常識が形成されていた。

しかしながら、その後、1997年から98年にかけて、USPTO関係者がESTs特許許容の動きをみせた。この背景として、米国におけるゲノムベンチャーの台頭とそのビジネスの拡大が考えられる。1993年から97年にかけてHGS、インサイト、ミレニアムなどのゲノムベンチャーが遺伝子（ESTsを含む）のサンプルや情報を提供することにより、世界中の製薬企業などと提携し、ビジネスを拡大した。

その後、1998年10月、USPTOはインサイト社のESTsに関する出願に、ESTsには診断プローブ、染色体同定、染色体マッピング、遺伝子治療、個人の同定などの一般的用途しか開示されていなくても特許を付与し、11月に同社がプレスリリースを行ったので、関係者の注目を集めた。米国では出願人構成は、わが国と逆に、84%を大学・研究機関およびベンチャー企業が占めており、上記ESTs特許許容の動きは、とくに後者の特許保護の強い要請に対応したものと推測される。この特許に対して、前述したようにしたNIH出願と同様の懸念が、世界の研究者および産業界から表明された。

このような状況を踏まえ、1998年11月の日米

欧三極特許庁長官会合において、日本国特許庁（JPO）の提案により、DNA断片の特許性についての比較研究を行うことが合意された。

尚、筆者は当時、審査部部長として担当することになったが、JPOの審査部は当時、米国のベンチャー企業や創薬関係者等の出願審査の経験はなかったため、海外と日本の実情把握が課題であった。下記のように緊急な対応を求められていたので、審議会の委員会方式で議論してもらうのではなく海外の実情を熟知している、当時のテノックス研究所の野口社長（日本におけるゲノム創薬及びテーラーメイド医療の提唱者）のご紹介で、(株)バイオフロンティアパートナーズの大滝社長（前(株)ジャフコ特別顧問）、ヒトゲノム計画の日本代表の東大の榊教授、東大医科学研究所の中村教授、かずさDNA研究所の大石所長、(株)ヘリックス研究所の増保取締役・研究所長等を審査官等とともに訪問し、上記各研究所の施設の見学や説明を受け、その後の質疑応答や議論をする機会を頂き、世界及び日本のおかれた実情と問題点の理解をした上で、三極会合での対策を検討した。参加した審査官たちは、その後の三極プロジェクトに参加するとともに、生物関連発明の審査基準の改訂、その運用、及び大学・研究所等の研究者に対する説明等に重要な役割を果たしてきている。

その後、この問題は2000年3月14日、米国のクリントン大統領と英国のトニー・ブレア首相の、共同声明において、ヒトゲノム計画で得られた基礎的な生データは、科学者が自由にアクセスするとともに、遺伝子に関する発明に対して、知的財産権の適切な保護を行うことの重要性が言及された。これを受けて、同年7月21日から開催された九州・沖縄サミットにおいても、バイオテクノロジー関連発明についての特許政策の幅広い調和を達成するための、関連する国際的なフォーラムにおける更なる努力を奨励する旨、合意された。

(2) 審査の運用（バイオテクノロジー分野）のハーモナイゼーションに関する三極特許庁の活動

1) 従来の特許庁協力の活動

三極特許庁協力の場で、1984年12月に検討が始まって以来、プロジェクト12.3及び24.1の2回にわたってバイオテクノロジー分野の比較研究レポートを作成・公表してきた（表1）。

とくにJPOは、1995年より積極的に活動してきているが、この理由は、この分野の日本におけるバイオテクノロジー分野の特許権者の構成は半分以上が米国人をはじめとする外国人により占められており、JPOとして、国際的に調和がとれた審査が要求されており、そのためにUSPTO、EPOとのハーモナイゼーションは避けられなかったからである。

そして、97年に第2回目の比較研究成果を取り入れた運用指針を公表した。

2) DNA断片（ESTs）の特許性に関する比較研究（1998～99）

新しい比較研究において、従来よりもさらに

具体的に条件を設定した仮想例を用いて、各庁の運用の考え方を比較することとなった。

その報告書は、1999年5月に開催された三極特許庁専門家会合において承認され、公表された。比較研究は、仮想ケースについて、各庁が産業上の利用性（有用性）、実施可能要件、新規性、進歩性、単一性などの観点から審査の運用を報告し、これを比較し取りまとめるという形で行われた。EPOやJPOは、染色体マーカーやプローブへの応用等の一般的な有用性の主張では特許付与することは否定的であった。また、米国内でも、大学、研究機関及び企業からも、有用性を厳格に判断すべきとの意見が多く、大きな論争となった。

その結果、有用性に関しては、「機能や特別の有用性のないDNA断片は、特許を受ける発明ではない」という日欧の考え方に沿った（この点はUSPTOも賛成）、かなり常識的なものになった。一方、相同性が高い事例に関しては、日欧は進歩性で拒絶するのに対して、米国は断言された有用性がないという理由で拒絶する点

表1 バイオテクノロジー分野の審査の運用に関する三極特許庁の活動

1984.12	USPTOの提案で運用ハーモのプロジェクト12.3（バイオテクノロジー）の発足
1989.10	最終比較研究レポート作成
1995. 6	JPOからプロジェクト12.3の再開を提案
1995.10	三極首脳会合において、新規プロジェクト24.1が発足
1997. 5	三極首脳会合において比較研究レポートを採択
1997.11	三極特許庁のホームページにおいて比較研究レポートを公表
1998.11	JPOの提案でDNA断片の特許性について比較研究を行うことに合意
1999. 5	三極首脳会合において比較研究レポートを採択
1999. 6	三極特許庁のホームページにおいてDNA断片の比較研究レポートを公表
1999.10	JPOは遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集を公表
2000. 6	・三極首脳会合においてすべての核酸関連発明に関する特許性について確認 ・JPOは化学関連分野審査の運用に関する追加事例集にスクリーニング方法により特定された化合物・医薬に関する事例を公表
2001.11	JPOの提案でホモロジー・サーチによって機能が推定された核酸関連発明の特許性について比較研究を行い比較研究レポートを公表
2002.11	JPO提案による蛋白質立体構造関連出願に関する比較研究レポートの公表
2003. 3	JPOはタンパク質立体構造関連発明事例集の追加公表

の相違が明らかになった。これらの結果を1999年5月に採択し6月に三極WEB上に公表した。

JPOは1999年10月に、前記三極比較研究で扱われたDNA断片のみならず、完全長cDNAおよびSNPsについて、特許される例や拒絶される例を仮想出願の事例集として公表した。この事例集は、研究者や企業が、研究開発方針の策定において、研究成果を出願すべきタイミングの理解や、審査部の審査実務の統一に資するものを意図したものである。この作成に際し、審査官等と最先端の研究に従事している研究者の方々との意見交換などを含む、内外のパブリック・コメントを聴取した。事例集は英訳され、インターネットで公表された。

一方、USPTOは後述するような背景のもとに有用性の審査を厳格にするために、2001年に有用性ガイドラインの最終改訂版を公表した。

3) 機能が推定された遺伝子（完全長cDNAおよびSNPsを含む）の特許性の比較研究（2000年）〔図3参照〕

このように、国際的にこれらの問題の議論の必要性が認識されるようになってきたことを踏まえ、JPOの提案により、2000年6月、JPOにて開催される三極専門家会合において、この問

題を取り上げることとなった。この会合では、すべての遺伝子関連発明（完全長cDNAおよびSNPsを含む）について機能の開示が必要であることが確認されたことを踏まえ、今後は、機能開示の具体的なあり方について議論を深めることとなった。具体的には、既知の遺伝子との塩基配列の類似性（相同性）をコンピューターを使って検索し、その結果から機能を推定する場合の機能開示のあり方について比較研究を行うこととした。この比較研究ではJPOが幹事庁となって、JPOがすでに公表している審査事例と、USPTOが公表しているトレーニングマテリアルの事例を中心に検討を進めた。結果については、2000年11月の三極特許庁長官会合で採択された。推定の根拠となった既知の遺伝子との相同性が低い場合は、遺伝子の特許性は否定されることで3庁が一致したことが示されている。

一方、相同性が高い事例に関しては、日欧は進歩性で拒絶するのに対して、米国は断言された有用性がないという理由で拒絶する点の相違が明らかになった。これは、USPTOは、1995年の、Deuel判決に従うと、先行技術文献に具体的な塩基配列が開示されていなければ、類似

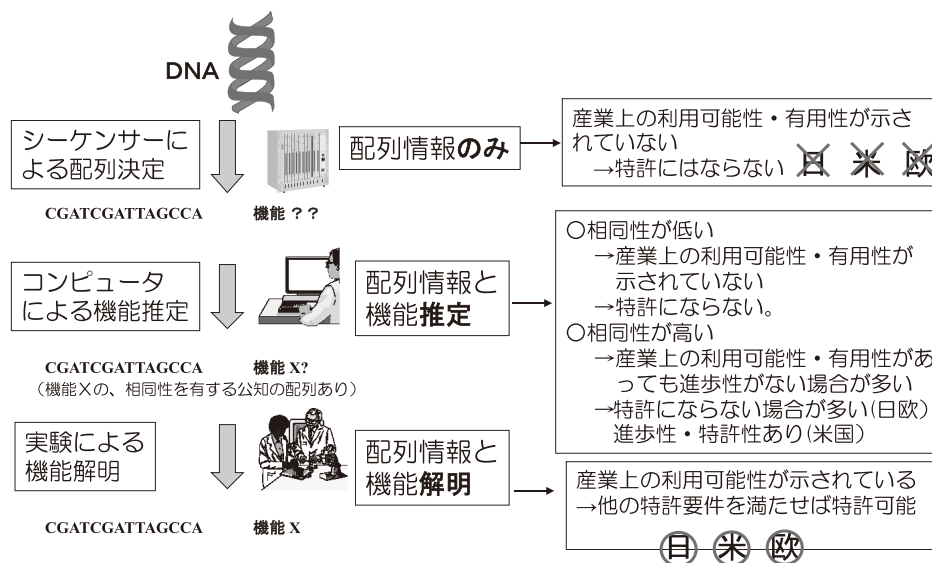


図3 遺伝子の機能推定と特許性（産業上の利用可能性・有用性）

の配列が開示されているという理由では自明性(進歩性)では拒絶できないということである。これは、遺伝子は化学物質であるとともに遺伝情報の機能を有しているが、この判決は化学物質であるという点だけを重視したものであり日欧の特許専門家からすると、進歩性の判断基準が緩やかであるという認識であった。

その後、米国において完全長cDNAであって、その機能を既知配列との相同性で推定したものが多く特許されるようになってきた。このような完全長cDNAは、それを用いて組み換え体を製造し、物質製造に使用する物であり、この特許付与の基準は各方面に大きな影響を及ぼしてきた。

4) 「リーチ・スルー」クレームの特許性に関する比較研究(2001年)

遺伝子を発見し、それがコードする特定のタンパク質(仮にPとする)の機能を解析したとしても、まだスクリーニングを行っていない段階で、「タンパク質Pを活性化する化合物全般、または、タンパク質Pを用いたスクリーニングにより得られる化合物全般」という包括的なクレームを含んだ出願がされるようになってきた。このような将来なされるであろう発明に対する、「先取り」的なクレームを、「リーチ・スルー」クレームという。

2001年5月から三極比較研究では上記表1でJPOが公表した事例【当業者に「過度の負担」を要求するとして、実施可能要件を満足しない】を基に比較研究した。

その結果、3庁とも特許性を満たさないということによって一致し、2001年11月に公表した。

5) 蛋白質立体構造関連出願に関する比較研究(2002年)²⁾

データ、タンパク質、タンパク質の立体座標データを用いたin silico(コンピューター上の)スクリーニング方法、プログラム及び化合物について比較研究を行った。

その結果、3庁はデータ(単なる情報にすぎない)、構造座標により定義された構造を有するタンパク質、in silicoスクリーニング方法により同定される化合物、及びファーマコフォアにより定義された化合物は特許性がないこと等で一致し、2002年11月にWEB上で公表した。

これらはいずれも上記「先取り」的なクレームに特許付与するという過度な保護が行われると、川下の医薬開発研究を阻害することになるので避けるべきという基本的考え方に立脚しており、ゲノム創薬研究開発の早い段階で、三極特許庁間で合意し、全世界に公表したことは大きな意味があったものと考えている。

JPOはこれらの結果を生物関連発明の審査基準で特に事例集として公表してきている(2015年9月より、審査ハンドブック[付属書B]「特許・実用新案審査基準」の特定技術分野への適用例 第2章)。

2. 4 ゲノム創薬時代のライフサイエンス分野の研究開発成果の特許保護で考慮すべき課題

(1) 上流研究と下流研究等との利害調整

ゲノム創薬において。上流研究(遺伝子の配列決定や蛋白質の立体構造決定等リサーチツール)を主に大学、研究機関、およびベンチャー等が担っているが、川下の研究を担う製薬企業への有利なライセンス契約等をするために、下記の米国の例に見られるように特許権の保護を必要としている。一方、リサーチツールは汎用性が高く代替性が低い上流技術であるから、川下の医薬開発や治療においてはこれらを利用する自由な研究や治療が求められており両者の利害調整が大きな問題となってきた。これらの問題に関して、OECDは2006年2月に「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」を策定した。またNIHは、政府資金を原資とする研究開発により得られたリサーチ

ールを研究において円滑に使用する為にガイドラインを作成して公開している。また、欧州各国は下記2. 5 (1) 2) のドイツように、下流に位置する医療機関における自由な研究及び治療を確保するため遺伝子特許の効力制限をする法改正を行った。

2004年11月に産業構造審議会特許戦略関連問題WGが取りまとめた「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」において、学説や立法の趣旨からすると、リサーチツールを用いる研究は特許の追試や改良等を除いて「試験又は研究」に該当しないことが確認されている。

(2) 日本におけるライフサイエンス分野の特許発明の円滑な利用を巡る問題（特許権の効力が及ばないと規定された特許法第69条第1項の「試験又は研究」に該当するか？〔図4参照〕

1) 特許法第69条第1項の「試験又は研究」に関する判例

最高裁は1999年（平成11年）4月16日判決で医薬品の製造承認申請の為の特許発明の実施は特許法第69条第1項の「試験又は研究」に該当すると判示した。その理由は仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなるということで、「試験又は研究」の定義・内容等について判断したのではない。

2) 川下でのリサーチツールを用いる研究は「試験又は研究」に該当するか？

2. 5 各国の状況

次に、上記比較研究の結果に影響を与えた、背景と当時の動向及びその後の進展を紹介する。

(1) 欧州

1) EUバイオ指令

1998年7月30日に発効したEU指令には、「機能の提示のない単なるDNA配列は、いかなる技術的情報も含むものではなく、したがって特許可能な発明ではない。」（前文23）、「産業上の利用性の基準を満たすためには、遺伝子の配列または部分配列が、たんぱく質またはたんぱく質の部分を生産するために使用されている場合、どのようなたんぱく質またはたんぱく質の部分が生産されているのか、またはそれがどのような機能を奏しているのかを特定することが必要である。」（前文24）などと規定されている。つまり、このEU指令には、NIH出願が問題とな

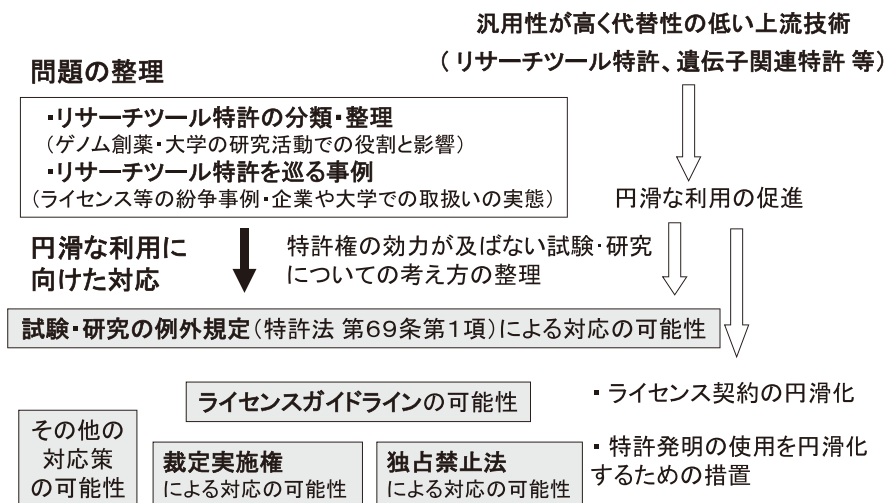


図4 ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許を巡る諸問題

ったことを考慮し、ESTsについては基本的に特許を与えないとする考えがすでに示されている。

その後、1999年6月、EPOはバイオテクノロジー発明の扱いを明確にするため、EPC規則を改正し、上記指令が規則の解釈の補助手段として用いられることを明確化した。

2) ドイツ特許法第1a条(4)(2005年2月28日施行)

「発明の内容が、遺伝子の配列又は部分配列であり、その構造がヒトの遺伝子の自然配列又は部分配列の構造と同一である場合は、産業上の利用について(3)において明示的に開示されるその効用は、特許クレームの中に含まなければならない。」上記EUバイオ指令は、明細書中では遺伝子の機能の明示的な開示は必要とされているが、ドイツはその解釈としてその権利範囲は明示的に開示された用途に限定することを求めている。フランスおよびスイス等も同様に特許クレームの制限を求めている。これは、(i) 遺伝子は遺伝情報機能を有するものであり化学物質と全く同列に扱うべきではない、(ii) リサーチツールなので、川下の医療機関での研究と治療を阻害しないようにすること、及び(iii) 上記Myriad社の乳癌遺伝子検査ビジネスモデルが欧州各国で引き起こした問題もその背景にあるといわれている。

(2) 米国 (ガイドライン作成を巡る審査基準厳格化の動き)

1) University of California v. Eli Lilly and Co.事件判決

1997年7月22日に米国巡回控訴裁判所(CAFC)は、注目すべき判決を下した。これは、カリフォルニア大学が所有するヒトインシュリンに関する特許をイーライ・リライ社が侵害していると提訴した事件に関するものである。すなわち、米国の大学と製薬企業間の特許訴訟事件であ

る。上記判決は、カリフォルニア大学の特許に関し、ラットでインシュリン遺伝子を単離した具体例に基づき、実際には単離していないヒトのインシュリン遺伝子に関する発明をクレームすることは、記載要件(Written Description要件)違反であるとして実質特許無効、非侵害としたものである。

該要件は、出願当初の明細書が満たすべき要件であり、「現在の特許請求の範囲(クレーム)に記載された発明を、出願日に発明者が所有していたことが、当業者に合理的に明確に理解できるように明細書に記載されなくてはならない」とするものである。これに違反している場合には、後から資料などを提出しても、拒絶の理由を回避することはできない。

したがって、従来と比較して、出願人側にとっては、取り扱いが厳しくなることを意味している。

2) 新ガイドラインなどの公表^{3)~5)}

これを契機に、USPTOは1998年6月に記載要件に関する新たなガイドラインの案を作成し、公表した。ここには、ESTsなどのDNA断片を「…を含む(comprising)遺伝子」というオープンなクレームとして記載した場合には、遺伝子の配列と機能が明確に開示されていないから、記載要件違反であるとの考えが提示されていた。

このガイドライン案に対して、1998年11月4日には公聴会が開かれた。大学、NIHなどの政府研究機関だけでなく製薬企業、モンサント、ジェネンテックのようなバイオ企業からも、ESTsの特許性について、「プローブという機能はESTsであれば必ず有しているものであり、検出対象の遺伝子の機能が明らかでない限り、有用性はないと考えられる。」旨、「ESTsの特許権が全長遺伝子に及ばないようにすべきであり、『…を含む遺伝子』というクレームは認めべきではない」旨などの、有用性や実施可能

要件の観点からの否定的な意見が表明された。

これらの外部意見に基づき、USPTOは、1999年12月末に記載要件ガイドラインの修正案を公表した。その後、USPTOは、この要件を利用してESTs出願の「含むクレーム」を拒絶する運用を開始したといわれる。ESTsの特許性について否定的な意見が多かったため、ESTsの出願に適切に対応するためには該記載要件のガイドラインだけでは不十分として、1995年に作成された特許法101条に規定されている有用性のガイドラインの運用を厳しくする修正案も2001年に公表した。従来の有用性のガイドラインによれば、有用性が認められるためには、特定されている (specific) こと、信頼できる (credible) ことが必要だったが、修正案では、さらに実質的 (substantial) なものであることも要件とされた。

3) 遺伝子特許に関する、米国下院司法委員会裁判所および知的財産権小委員会の公聴会

2000年7月13日に開催された標記公聴会で、USPTOのトッド・ディッキンソン長官以下、前記ゲノムベンチャーであるインサイト社社長、ジェネンテック社研究担当副社長、他大学、研究機関代表者たちが証言している。

ディッキンソンUSPTO長官は、有用性に関し、「われわれは、特許出願人が現実社会の有用性を確実に明示するよう、バーを上げた。遺伝子が実際にどのように使用されるのかを明らかに開示しない限り、遺伝子自体を特許にすることはできない。その結果、数多くの遺伝子特許出願、とくに理論的な有用性のみを開示しているものは、USPTOに拒絶されると思う」旨、発言した。また、新ガイドラインに対して、国立ヒトゲノム研究所長コリンズ博士、NIH関係者など関係諸団体が歓迎していることや、「USPTOがバーを上げたことを知って喜ばしい」と述べたセララ社のベンチャー社長の発言を

紹介した。

ジェネンテック社研究担当副社長は、「遺伝子の特許化」に関する焦点は、特許が「遺伝子」に付与されるか否かという問題ではなく、どの時点で特許権を与えるのが適切かという点におかれるべきであること、その点からすると、USPTOの新しいガイドラインにより、厳しい審査をすることは正しい路線を歩んでいること、および相同性のみに基づいてDNAの有用性を予測することができるのは、極めて限界がある旨証言している。

一方、インサイト社社長は、多くの懸念は特許の利用、ライセンスの問題であって、特許付与に関しては、ベンチャー育成の観点から、有用性の基準を厳しくするのは反対である旨証言している。

4) In re Fisher判決によるUSPTOガイドラインを支持する判決⁶⁾

2005年にCAFCはESTsに関する発明が特定かつ実質的な有用性がないと判断したUSPTO審判部の判断およびその根拠とした上記有用性のガイドラインを支持する判決を下し上記有用性に関する上記(2)(3)の激しい議論に終止符を打った。その後は、米国においては遺伝子関連発明の特許性に関し、JPOやEPOのように進歩性で判断するのではなく主に特許法第101条の有用性で判断することが定着した。米国では20%の遺伝子に関し、企業・研究所・大学等が特許権を有しているといわれている。

(3) Myriad判決及びPrometheus判決の背景^{7),8)}

最高裁の首席判事のロークラーク等を経験している、ニューヨーク大学教授でこの分野の技術革新の法律および政策を研究しているDreyfuss教授が、2011年に知的財産政策学研究に投稿した論文において、リサーチツールといわれている遺伝子特許や診断に関する特許が原因である社会問題と公衆のアクセスを改善する

方策について以下のように述べている。

1) マックスプランク知的財産・競争・租税法研究所の前所長のシュトラウス教授のAMP事件においておこなった「遺伝子には二面的性質がある。一方では、遺伝子は化学物質である。もう一方では、遺伝子は情報の物理的な媒体である。すなわち、そこにはその情報の現実の生物学的機能がタンパク質としてコードされている」という証言に関し、特許法上の問題としては物質的側面が生物学的／情報的機能に勝るので通常の物質特許としての権利を持つべきということを主張していると解釈し、これには公衆のアクセスという公的利益が私的利益に優越することはあっても、逆はないとして同意できないとしている。

2) 同時に論文中では委員会においては、公衆のアクセスを確保する図4に示されたいくつかの手段が議論され、欧州の制限論も一案であるが、最も確実である手段は、当時でも(2010年段階)での多数意見は、遺伝子や遺伝子診断を、典型的に特許適格な主題から除外することであるとしている。但し、その場合は、欧州等他国の運用と全く異なってしまうことの懸念が指摘されていた。結果的には、Myriad判決はこの多数意見になってしまった。

教授としては「試験・研究」の例外に関する立法を推薦していた。

3) Myriad特許等の診断方法の特許付与に起因する公衆のアクセスの観点からの問題^{9), 10)}

Myriad社のビジネスモデルで問題とされたのは乳癌の遺伝子診断を各国で特定の企業研究所だけに変異部分の有無の分析を、全遺伝子の診断は米国本社だけが行い、独占状態で、しかも価格が非常に高く日本でも健康保険の適応外として20~30万円といわれておりアクセスが制限されたことである。ちなみにMyriad社の目標は、単なる診断ビジネスだけではなくバイオ

医薬品企業になることであり、遺伝子検査ビジネスによる収益を、今後の創薬や臨床試験に向けた資金調達に充てるための価格付けをしたといわれている。また米国ユタ大学が1997年に特許を取得した、QT延長症候群(意識を失い死に至る発作等がおこる)に関連付けられた遺伝性の病気の診断方法に関し、ライセンサーである米国企業が他の研究所を侵害事件で訴えたので医師等による遺伝子検査ができず、10歳の女子が、診断されていないQT症候群で死亡したという事件も起こった。この診断方法の費用は\$4,000とのことであった。判決後、多くの遺伝子診断会社が当該遺伝子を使用する診断ができるようになり価格も大幅に低下したといわれている。

(4) 最高裁のMyriad判決等の影響及び今後の進展に関する考察

1) 判決の射程に関して、私見では、上述したように遺伝子は化学物質と遺伝子情報の2面性を有するもので、図4等に示されている問題は遺伝子特有の問題で、自然産物の問題ではないので遺伝子関連発明に本来限定すべきものである。前記した2015年10月のオーストラリア高等裁判所(最高裁に相当)判決¹¹⁾は、「単離されたヒト遺伝子」の特許適格性を審理したもので、「その他の自然界から探知された他の物質」の特許適格性は問題としていない。遺伝子の情報の側面に焦点をあてたものであり、「関連する配列に組み込まれた情報は、人為介入によって創造されたり改変されたりするものではない」と判断した。また裁判長を含む4人の裁判官は、特許発明のものは「その情報の単なる媒体」であり、その性質はcDNAにも付随するものであるとしている。尚、オーストラリアは2013年に法改正をしたが、旧法は進歩性の判断にはオーストラリア国内の技術常識のみが考慮されたが、改正により世界の技術常識を適用す

ることになった等すべての先行技術を考慮するように進歩性の判断基準を厳しくした。また同時に有用性の基準も、米国のガイドラインの水準まで引き上げた。換言すれば、Myriad出願(1995年)は日欧からすると非常に緩やかな特許性の判断基準で審査し、特許されていた。

一方、図1に示されているペニシリンのような抗生物質等の発明は、単離して初めて人類が利用できるものであるので特許制度の趣旨からすると保護すべき発明であることは明らかであると思われる。

2) 1.③で記載した2014年12月公表の暫定的ガイドライン¹²⁾のなかで遺伝子関連発明だけではなく自然産物そのものについても単離しただけでは特許法第101条違反として特許適格性を認めていないが、判断基準の「顕著な差異(markedly different)」の定義が、3月に公表されたものは「構造」だけであったのが、「構造、機能、他の性質」と緩和されている点が異なっている。また、第2段階の分析で、法的例外との間に「より多くの顕著な意義のある」差異(“significantly more” than judicial exception)があるかどうかで判断されることになっている。その後、2015年7月、および2016年5月(抗体等のライフサイエンスの事例集を含む)に改訂された^{13), 14)}。この“significantly more”は自明性/進歩性(103条)の判断に相当するとも言われている。したがって、自然物質から単離されたものは有用な機能または他の性質が顕著に異なるという点を強調し議論して実績を積み重ねることになると思われる。

今後、裁判所において上記(4)1)の抗生物質や抗体の発明にどのような判断がなされるかがこの判断手法の有効性を実証することになると思われる。この点に関して、2015年1月に多剤耐性菌MRSAに対して有効に対処できうる新型抗生物質「Teixobactin」¹⁵⁾がボン大学とノースイースタン大学の共同研究チームによる研

究結果としてネイチャー誌に発表された。今後、この米国発の画期的な発明の特許出願を上記判断手法を用いてどのようにUSPTOと裁判所で処理していくかが注目される。

3) 診断方法の発明に関してはPrometheus判決の影響の方が大きいですが、前述したように、従来、有用性だけで判断してきており、緩い自明性/進歩性しか適用してこなかったことからの反動であり、その自明性の相場観が形成されていない段階と思われるが、いずれ米国発の発明で日欧で特許されたような案件に対しては長期的に揺り戻しが来るものと考えられる。

3. 医療方法(手術, 治療, 診断方法)の特許保護—第二医薬用途発明の保護と権利行使

3. 1 「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」(知的財産戦略本部)での議論と2005年特許審査基準の改訂

(1) 目的及び背景

内閣府の知財戦略本部は、下記の検討を目的として2003年に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設立し、2003年10月31日から2004年11月22日まで11回開催した。

患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医療行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ、患者がより先進的な医療を受けられるなど、国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から、医療関連行為の特許法上の取扱いについて先進的な医療を実施している米国のように医療方法の特許保護をできないかを幅広い観点から検討した(2004年知財推進計画)。

日本は特許法上、人間を手術, 治療, 診断する方法を特許対象外とする具体的な規定はない。運用上、これらの発明は「産業上利用すること

ができる発明」に該当しないとして特許保護の対象外としている（特許法第29条第1項柱書）。当時欧州も同様であったが、EPC2000（2007年施行）で不特許自由として規定した。尚、2000年の欧州特許条約の改正に際し、医療方法特許の導入について検討されたが、公衆の健康の観点から従来の考え方を維持すべきとされていた。

一方、米国では治療方法は特許の対象となっているが、医師の行為は免責となっている。（医師の行為には医療方法の特許の効力は及ばない）

東京高判平成14年4月11日（平成12年（行ケ）第65号）判決において、「一般的にいえば、「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはないが、特許性を認めるための前提として、医師に対する必要な措置（「特許法69条3項：調剤行為の免責」に相当する免責）を講じていない現行特許法の解釈としては、医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にない」と判示され医療行為は産業ではないということに司法から疑義が表明されていた。

医薬に関する物の発明は、日欧では特許保護されているが、米国は、物としては新規性がないので方法の発明として保護している。日本では、キット、組合せ物については特許された例はあるが、その特許の権利行使の有効性を確認した判例はなく、個々の医薬を別々に組み合わせ使用する場合にも権利が及ぶか否か法律上、判例上明確でない等の指摘がされていた。

(2) 報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」（平成16年（2004年）11月22日）

医師の行為に係る技術については、「医療」の特質にかんがみ慎重な配慮が必要であり、検討の対象から除外する。これは（i）国民皆保険である日本には自由診療が主体の米国型の制

度はなじまない。（ii）特許付与が必ずしも医師へのインセンティブにならないし、医療制度全般に及ぼす影響が予測できない等の意見に配慮したものである。

「医療機器の作動方法」については、検査系の医療機器のみならず、広く治療系その他の医療機器についてもその開発推進を図ることが重要であることから、本専門調査会としては医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであるとした。

当面は、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」（第一医薬用途、第二医薬用途、投与間隔、投与量等の投与形態に特徴のある技術）について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきとした。

具体的には「投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬発明」は、医薬用途が相違すると認められる下記（a）及び（b）の場合のみ、特許対象とすることとした。

（a）患者群が明確に異なる場合（例：特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合）この条件に限定したのは、欧州においては、「特定の用法・用量の医薬」という「物」の発明として保護されるかについての条約解釈の最終確定待ちとなっており（拡大審判事件 G/2/08）、特許対象となるか否かの結論は出ていないことが理由であった。

（b）適用部位が異なる場合（例：特に適した適用部位が発見された場合）

JPOは「医療機器の作動方法」については「産業上利用することができる発明」の審査基準に追加し、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」については

新設した「医薬発明」の審査基準に盛り込み、2005年4月にこれら審査基準を公表した。

3. 2 「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」(知的財産戦略本部)での議論と2009年特許審査基準の改訂

(1) 目的及び背景

内閣府の知財戦略本部は、下記の検討を目的として2008年に「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」を設立し、2008年11月25日から2009年5月29日まで8回開催した。

医療分野に広く応用可能で国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化している、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえ、早急に結論を得る(2008年知財推進計画)。

新規物質の医薬開発が困難になる中、今後、国内だけでなく、海外においても、既存医薬の新用法、用量に関する研究開発が活発化することが予測されるので、患者群を特定せず新用法・用量のみに特徴がある医薬の特許保護の必要性が強くなった。これに関して、欧州ではEPC2000(2007年施行)で医薬の用途発明(薬剤による新規な治療方法)に関し、スイス形式クレームではなく、日本と同様に「物」の発明として規定すべきと改訂された。

欧州においては、演繹的な医学的決定段階である厳密な意味での治療目的の診断を含まない方法は、診断方法でないと判断される(EPO拡大審判部審決G1/04:2005年12月16日決定)。

(2) 報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」(2009年5月29日)

特許発明対象範囲を見直すべき分野として、(i)「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量のみに特徴がある医薬」を「物」の発明として保護する。(例として骨粗鬆症治療薬フォサマック等)医薬の概念は用法・用量が物質と一体となって構成されている。また実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通している(薬事法第52条の規定により、用法・用量は医薬品添付文書(いわゆる「能書」やパッケージ(箱)に記載が義務付けられている)。したがって、「物」の保護は直接侵害を請求できる制度設計であり、「方法」の保護より権利行使の実効性が期待できる。(ii)上記2.5(4)3)に関して、「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法」を特許対象とする。

審査基準において特許対象の明確化すべきものとして、(i)物理的手段(磁気発生装置、超音波発生装置等)と生化学的手段(薬剤や細胞)等の組み合わせ物(システム)の発明、(ii)iPS細胞の分化誘導方法や分離・純化方法等の生体外プロセス、(iii)生体由来材料の用途発明等が整理された。

先端医療特許取得支援策として、(i)大学、研究機関への審査基準の周知、相談体制の整備(ii)権利取得に役立つ諸外国の制度・運用に関する情報提供(iii)出張面接、補正の示唆等のユーザーフレンドリーな審査等が必要であることが列挙されている。

JPOは2009年11月にそれぞれ「産業上利用することができる発明」及び「医薬の用途発明」の改訂審査基準として公表した(これらの事例集は、2015年9月より、審査ハンドブック[付属書A]の3.発明該当性及び産業上の利用可能性(特許法第29条1項柱書)及び同[付属書B]「特許・実用新案審査基準」の特定技術分

野への適用例 第3章として整理された)。

3. 3 公知医薬の組み合わせ医薬等の権利行使の問題に関する考察

医薬企業からは、個別に販売され治療時に組み合わせられた場合や時間差を置いて投与される公知医薬の組み合わせ医薬に関する上記審査基準は検討当初から「方法」ではなく「物」の発明として審査基準で認められても裁判所で権利行使を認めてもらえるか不明であるという懸念が表明されていた。その後、ピオグリタゾン事件(平成23年(ワ)第19435号, 19436号:東京地裁2013年2月28日判決)では特許権者の権利行使が認められなかった(間接侵害及び直接侵害)。

医薬単剤の場合は、上記3. 2 (2) で指摘されたように「物」の発明とした場合は、その用途が医薬品添付文書により直接侵害で権利行使が可能となる(ラベル論)。(アレルギー性喘息の予防剤であるフマル酸ケトチフェン事件:平成2年(ワ)第12094号:東京地裁1992年10月23日判決:ラベル論による権利行使)この事件では、医薬品添付文書に特許の対象でない適応症が含まれていても、特許の対象である適応症が除かれていない限り、この医薬品は侵害であり、差止め請求の対象となると判示された。従って、直接侵害を主張しやすくするために、特許請求の範囲において、「医薬Aと医薬Bを組み合わせるX症治療剤」を「医薬Bと組み合わせるAを含むX症治療剤」等の単剤の形式で記載することが考えられる。

2015年12月3, 4日に、米国ワシントン大学とゲーツ財団の共催の“Future of Innovation in Medicine: Incentives for New Medical Treatments and Global Health”¹⁶⁾ という国際会議がシアトルで開催された。

米欧日の、製薬企業、裁判所関係者、特許実務家、研究者、医薬の許認可当局政府関係者等が参加し、公知医薬を使用した新たな治療薬(医

薬の第二用途)の開発のインセンティブを企業や研究者に与える施策に関して議論を行った。

(i) 権利行使のパネルに参加された前知財高裁所長の飯村弁護士は、上記の平成2年(ワ)第12094号:東京地裁判決と、知財高裁判決(平成17年(ネ)第10125号補償金請求控訴事件:2006年11月21日判決)を紹介し、難しい問題であるが前者のラベル論という形式的な判断よりも、後者のような宣伝広告資料等も用途発明の実施の証拠資料として考慮する(判決傍論)総合的なアプローチをとるべきであるとの私見を述べられている。

(ii) またドイツや英国等欧州の裁判所で医薬品添付文書から特許権で保護されている適応症を削除された場合(スキニーラベル等)に関しては、ラベル以外の情報としてどのようなものが医薬品の実際に使用された用途を証明するものとして有用であるかの議論が紹介された。

(iii) 一方、「方法」で保護している米国のハーバード大学のローイン(Benjamin N Roin)助教授は、既存医薬が医療現場でどのような適応症に使用(処方)されているかの情報入手の困難性が権利行使を困難としていることが、第二用途医薬(開発費が安全性試験の負担が少なく新薬と比較して安価であり早期な開発が期待されている)の開発のインセンティブが少ないことの原因であると分析している。この解決策として、政府が処方箋の情報をe-prescribing software(電子処方ソフトウェア)及び電子医療データベースの構築によるインフラ整備とその有効利用を提言し、参加者の関心を集めた¹⁷⁾。

総務省¹⁸⁾もクラウド技術を利用した情報の整備を検討しており、権利行使の証拠となる情報収集手段の一つとして中期的には米国の動きを参考として可能性を検討することも想定される。

権利行使の実効性に関しては、特許庁や裁判所だけでなく、流通や薬価を規制している日本の厚生労働省や米国のFDA等の医薬の許認可

当局の役割がより大であるので、産業界とのこの観点からの検討が重要であり、諸外国の実情を調査し課題を整理した後、必要ならば知的財産戦略本部に設立された「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」等でのフォローアップ等も考えられる。

4. 日本のこの分野の特許審査基準・事例集の特徴

日本のこの分野の特許審査基準・事例集は①「生物関連発明」の改訂審査基準、②「医薬発明」の改訂審査基準、及び③「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準からなっている。上記①と②は2015年9月より、審査ハンドブック [付属書B]「特許・実用新案審査基準」の特定技術分野への適用例 第2章と整理された。上記経緯から明らかなように、(1) 先端医療分野の開発の進展は急速であることから大学、研究機関等の川上の研究者等に早期に発信することが求められていること、(2) グローバルな保護が求められるので、できる限り統一された運用とすべきであること、及び(3) 欧州の審判部の審決、及び米国のCAFCの判決数と比較すると日本は事件数及び判例が大幅に少ないので、仮想事例に基づく考え方を整理した事例集とならざるを得ない。

その後、これらの事例の考え方に関する日本の司法の判断の蓄積だけでなく、必要ならば欧米の判例の動向等を取り入れ、ユーザーが審査結果を予見できるようなものに整備していく必要がある。

5. おわりに

ライフサイエンスの技術革新の知財保護に関しては、研究の自由度の確保と保護された成果の公衆（医師等の医療関係者、及び患者等）のアクセスとの均衡が特に他の分野と異なり強く求められている。公衆のアクセス問題への対応

は特許法の保護だけでできるものではなく、厚生労働省等の認可規制当局の法律、規則等との補完体制が重要である。この点に関し、できる限りグローバルなアプローチが必要であるが、同時に我が国の実情に合った方策が重要である。

遺伝子関連発明及び診断方法の発明の特許性の考え方（基準及びその運用等を含む）は、日欧は1990年代当初から非常に類似している。米国はこの分野の発明に関し、近年の最高裁判決により、特許適格性という特異な判断基準で特許性を判断することになった。日米欧共通の重要なグローバル出願（特に米国発、PPH案件を含む）に関して、まず日欧の共通の運用（特許化）のハーモナイゼーションがアプローチの異なる米国を含む実質的に国際的に統一された運用を推進していくインセンティブになると考えられる。そのため、特許庁間では遺伝子の特許問題で検討したように日米欧三極特許庁を含む五庁特許庁会合等のフォーラム等を活用することが有効と考えられる。また同時に日米欧の裁判所間及び民間実務者間の国際的な議論もより重要になってくると考えている。また出願人及び代理人実務者は上記4. で述べた背景に鑑み、できる限り日本での司法の判断を求めてその結果を審査基準に反映することが、世界に先駆け、信頼される国際的な審査、審判結果及び判例の発信に必須の過程と考えられる。

我が国の上記「医療方法」に関連する審査基準（審査ハンドブックの事例集を含む）は2009年の「知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会」の検討結果及び審査基準で骨子は固まっているので、JPOは必要ならば国内判決（審査ハンドブックの付属書D）だけでなく海外の判決等を調査し、適宜海外の判例をもとにした事例の追加等をおこない最新のグローバルな情報を定期的にユーザー（大学・研究機関を含む）に公表することが求められる。

注 記

- 1) 小野新次郎 「ゲノム解析・創薬の特許上の課題と国際動向」2000年1月28日講演
平成11年版「人類とバイオーゲノム解析と遺伝子特許」東京テクノフォーラム21事務局 pp.17-64, 2000年9月
- 2) 鶴飼健, 上條肇, 新留豊「最近の日米欧の三極比較研究とタンパク質立体構造関連発明の審査運用」日本弁理士会 パテント2003 Vol.56 No.4 pp.28-38
- 3) Written Description Requirements ガイドライン案に対するUSPTO公聴会 1998年11月4日
- 4) 遺伝子特許に関する米国下院司法委員会 裁判および知的所有権に関する小委員会公聴会 2000年7月13日 (URL:<http://www.house.gov/judiciary/ct071300.htm>, 参照日:2000年11月1日), JPAA国際活動委員会からのお知らせ (2000年9月)〈米国〉下院の司法委員会は遺伝子の特許付与に関して, 専門家の賛否意見を聞く (URL: http://www.jpaa.or.jp/activity/study-report/report/kokusaikatudou_c/2000_09.html, 参照日:2016年12月1日)
- 5) PUBLIC COMMENTS ON GUIDELINES FOR DETERMINING UTILITY OF GENE-RELATED PATENTS RELEASED BY USPTO (URL:<http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/00-25.htm>, 参照日:2000年11月1日)
- 6) 泉川達也 「バイオテクノロジー関連発明の特許性判断基準」独立行政法人 工業所有権情報・研修館 特許研究 PATENT STUDIES No.41 2006/3 pp.18-27
- 7) Rochelle C. Dreyfuss 前田健 (訳) 「米国の法と政策における遺伝子診断の特許適格性 (1)」北海道大学法学部 情報政策学研究センター 知的財産法政策学研究 Vol.35 (2011) pp.51-76
- 8) Rochelle C. Dreyfuss 前田健 (訳) 「米国の法と政策における遺伝子診断の特許適格性 (2・完)」北海道大学法学部 情報政策学研究センター 知的財産法政策学研究 Vol.36 (2011) pp.181-208
- 9) 大西睦子 「遺伝子で拓ける未来の光と影 [第3回] 2015年3月13日」 DIAMOND online (URL:<http://diamond.jp/articles/-/68258>, 参照日:2016年12月1日)
- 10) 2015年4月21日 ニューヨークタイムス “New Genetic Tests for Breast Cancer Hold Promise”
- 11) メリッサ・エーテ, 山本英子, マーティン・オブライアン 「[豪州] 単離された核酸の特許適格性を否定したMyriad事件最高裁判決」知財管理 Vol.66 No.12 2016 pp.1578-1595
- 12) 2014年12月 2014 Interim Eligibility Guidance on Patent Subject Matter Eligibility (URL:https://www.uspto.gov/patents/law/exam/2014_eligibility_qrs.pdf, 参照日:2016年8月30日)
- 13) July 2015 Update: Subject Matter Eligibility (URL:<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-july-2015-update.pdf>, 参照日:2016年8月30日)
- 14) May 2016 Update: Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences (URL:<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016-ex.pdf>, 参照日:2016年8月30日)
- 15) 2015年1月8日 Antibiotic Pulled From Dirt Ends 25-Year Drug Drought | Doni Bloomfield (URL:<https://www.bloomberg.com/news/articles/2015-01-07/antibiotic-breakthrough-ends-25-year-discovery-drought>, 参照日:2016年12月1日)
- 16) Future of Innovation in Medicine : Incentives for New Medical Treatments and Global Health (URL: <http://www.laws.ucl.ac.uk/event/future-of-innovation-in-medicine/>, 参照日:2015年12月1日)
- 17) Benjamin N. Roin, 「Solving the Problem of New Uses, Mich. St. LO. Rev. (forthcoming 2014)」DIGITAL ACCESS TO SCHOLARSHIP AT HARVARD (URL: <https://dash.harvard.edu/handle/1/11189865>, 参照日:2016年1月16日)
- 18) 2016年10月総務省 「総務省における医療等分野のICT利活用について」2016年10月20日 未来投資会議 構造改革徹底推進会合「医療・介護—生活者の暮らしを豊かに」会合 資料5 クラウド型EHR高度事業(補助事業)の目指す効果 5. 医療・健康・介護情報の二次利用を促進参照

(原稿受領日 2016年12月19日)