

## 4 ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究

ライフサイエンス分野の新出現技術の特徴としては、(1)マイクロからマクロへという動き、(2)リサーチ・ツールの役割の増大、(3)成果物の情報化が挙げられる。かかる新技術関連発明を適切に保護するためには、個別の技術毎に方策を検討することも必要であるが、特許法による保護範囲の限界、保護範囲と開示とのバランスなどの基本的な考え方を整理することも重要である。

本調査研究では、ライフサイエンス分野の新出現技術及び国際プロジェクトの動向を把握することを通じて、新出現技術の特徴を確認し、保護する上での問題点を抽出した。次いで、記載要件と有用性の観点から、発明者の意識と現行法とのギャップについて分析を行った。同時に、新技術関連発明の特許性を具体的に検討することにより、特許法による保護範囲の限界を探り、様々な問題点とそれらの解決方法を提言した。更に、一般不法行為法などに照らし、特許法による保護を受け得ない成果物の保護の在り方についても検討を行った。

### ライフサイエンス分野の新出現技術とその成果物

ゲノム創薬は、データベースに蓄積されるゲノム情報を出発点として、「病態関連候補遺伝子の選択」「治療候補遺

伝子の選択」「リード化合物の探索と最適化」「前臨床試験」「臨床試験」の各段階に大別される(下図1参照)が、その内、新出現技術が多く見られる「病態関連候補遺伝子の選択」「治療候補遺伝子の選択」「リード化合物の探索と最適化」段階に焦点を当てて検討を行った。

図1 ゲノム創薬のプロセスと共同研究契約



【病態関連候補遺伝子の選択段階】

この段階では、様々な疾患の患者のサンプルについて、網羅的な発現解析方法を用いて、発現プロファイリングが行われる。例えば、Differential Display (DD)法、GeneChipなどのDNAチップ法、スライドガラスの上に高密度にDNAを張りつけていくタイプのDNAマイクロアレイ法、SAGE (Serial Analysis of Gene Expression)法などが用いられる。

これらの手法によって、病態関連候補遺伝子が選定されるが、この段階では、実際にそれらが創薬にとって重要な遺伝子(治療候補遺伝子)であるか否かははっきりしない。

したがって、引き続き、遺伝子の機能解析を行い、治療候補遺伝子の選択を行う必要がある。

【治療候補遺伝子の選択段階】

この段階では、病態関連候補遺伝子の具体的機能を解析し、創薬にとって有用な治療候補遺伝子を選択する作業が行われる。病態関連候補遺伝子の選択段階において用いられる技術に比べて、未成熟なものが多く、時間がかかるため、ゲノム創薬のプロセスの中では、律速段階となっている。例えば、完全長cDNAクローニング、トランスジェニック動物、ノックアウト動物、アンチセンスオリゴDNA法、リボザイム法、dsRNAi法、Mammalian Two-Hybrid法などの技術が用いられる。

表1は、上記各技術とその課題をまとめたものである。

表1 治療候補遺伝子の選択(遺伝子の機能解析)段階の各技術とその課題

技術	課題
完全長cDNAクローニング	オリゴキャップ法、5'-RACE法よりも効率良く完全長cDNAを取得する技術、PCRの誤読を減らす技術の開発
遺伝子発現増強のために用いられるベクター	導入・発現効率を向上させる技術、細胞(組織)特異的に導入・発現させる技術、細胞毒性の少ないウイルスベクターの開発
トランスジェニックマウス	外来遺伝子導入の際の組織・時期特異的プロモーターなどの開発
アンチセンスオリゴDNA	細胞膜透過性、ヌクレアーゼ耐性、ハイブリッド形成力などが改良された修飾オリゴの開発
リボザイム	取扱い、設計改良法の開発
dsRNAi法	改良法(例、抗ウイルス反応の低減など)、最適配列の検索・抽出方法の開発
ノックアウトマウス (Cre/loxP)	作製時間の短縮(ハイスルーブットなコンディショナル・ノックアウトマウス作製技術)
タンパク質間相互作用 (Mammalian Two-Hybrid法など)	検出感度の向上、アッセイ時間の短縮

【リード化合物の探索と最適化段階】

この段階では、治療候補遺伝子がコードするタンパク質に対して作用する低分子化合物(リード化合物)をスクリーニングする作業が行われる。ターゲットベース・アッセイ、セルベース・アッセイ、バインディング・アッセイなどの実スクリーニング技術、及びLBDD、SBDDなどのバーチャル・スクリーニング技術、更には、ADME/Toxのスクリーニング技術などが用いられる。

国際的に協力すべき技術と競争すべき技術

ライフサイエンス分野の新出現技術の大きな特徴は、マイクロからマクロへという動き、すなわち、網羅的研究に関わる技術である。

この種の研究は、一個人、一研究所単位での実施は不可能であり、国や地域といった単位で実施され、それらを連携さ

せる国際学術組織の活動も活発である。

これら網羅的研究成果は、人類の共有財産であるため、世界で共有して研究の国際的効率化を図ろうという目的の下、公的な予算で進めているプロジェクトの研究成果は、公開する原則(公開の原則)が定められる方向にある。例えば、タンパク質の立体構造解析に係る国際学術組織であるISGOにおいては、得られた構造座標などは、構造決定後ただちに、PDBに寄託し、公開すること、公式なサイトに、研究の進捗状況を報告すること、などのガイドライン(Airlie合意)を遵守することが決定された。

また、プロテオーム・プロテオミクス分野における国際学術組織であるヒトプロテオーム機構においても、情報のフェアな流通の促進を図ることを基本とするシステム作りが進行中であり、研究成果の公開を求める動きが見られる。

この点で、これら網羅的研究に関わる技術は、国際的に協力すべき技術といえる。しかし、その一方で、Airlie合意における公開の原則が、純粋な公的研究プロジェクトにしか適用

されない点などを利用して、研究途中の成果は公開せず、いち早く国内産業での活用を推進しようとする国(研究プロジェクト)も存在する。つまり、このような技術は、国際的に協力すべき技術であるが、同時に、競争すべき技術であるといえる。

このように、研究途中の成果を公開しないことにより、その間に、特許出願を行うこと、または、一定期間のヘッドスタートの利益を得るという方針は、研究者にとっては、自分の研究成果の発表が自由にできないことを意味し、かえって、研究者のインセンティブを削ぐおそれがある。

その他、公開の原則と特許制度の関係では、各国におけるグレースピリオドの調和が必要である。また、網羅的研究成果物のほとんどが基盤的な情報であることを考えると、特許法以外による法的保護の検討も重要である。

## ライフサイエンス分野の保護上の問題点

本項では、上記の新出現技術の特徴及び課題を踏まえ、明細書の記載要件と有用性の観点から、発明者の意識と現行法とのギャップについて分析を行った。次に、タンパク質の3次元構造データなどを用いた新技術関連発明の特許性を具体的に検討することにより、特許法による保護範囲の限界を探っている。更に、一般不法行為法などに照らし、特許法による保護を受け得ない成果物の在り方についても検討した。

### 1 発明者の意識と現行法(審査基準)のギャップ

現行の審査基準における事例集などを分析した結果、明細書の記載要件と有用性に関し、以下のような問題点が抽出された。

#### 問題点 【実施可能要件】

現行法下では、米国のように、請求項全体の記載を一律に判断するという運用をしていないために、明細書に記載された実施形態以外の部分について、実施可能性の判断が甘くなる可能性があり、発明者の意識を超えた広い権利が付与されるおそれがある。

そこで、審査官が、実施可能性について疑義が生じたときには、積極的に出願人に釈明を求めることが必要である。かかる方策により、少なくとも、審査段階における出願人の認識が記録として残り、侵害訴訟などにおける不当に広い権利主張が防止できる。

#### 問題点 【実施可能要件】

現行法下では、物の発明における実施可能要件の「使用できる」の判断においては、発明の詳細な説明にその使用態様が1つ記載されていれば十分とされている。しかし、ライフ

サイエンス分野の新出現技術関連発明の多くは、その本質が「情報」であるため、発明の使用態様は多岐にわたる。したがって、かかる発明に「物質特許」という強力な権利を付与すると、発明者の意識を超えて、当該発明を利用した下流の製品開発に支障をきたす可能性が高い。

#### 問題点 【実験成績証明書】

現行法下では、請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でないことに起因して、実施可能要件が否定される場合には、特許出願後に実験成績証明書を提出し、特許取得ができる可能性がある。これは、発明者の意識を超えた権利取得の可能性を与えることになるため、安易に実験成績証明書に頼るべきではない。

#### 問題点 【明確性】

現行法下では、請求項に記載された用語の解釈に基づいて、明確性が判断される傾向にあり、発明者が意識する発明の本質は同じであっても、請求項に記載された僅かな用語の違いにより、技術的範囲が大きく異なると判断される可能性がある。また、このような運用が行き過ぎると、新規な用語や概念を用いた発明の権利化に弊害が生じ、パイオニア発明をした発明者の意識に反して、極めて限定された権利しか取得できない可能性がある。したがって、明確性の判断においては、用語の解釈に偏重するのではなく、請求項に記載された発明の本質を捉えて、明確性を判断する必要がある。

#### 問題点 【有用性】

現行法下では、「有用性」という概念は、「産業上の利用性」と「実施可能要件」の一方又は両方に用いられており、ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の多くは、その具体的効果の実証を求める有用性の要件が問題となり、発明者の意識に反して、発明の保護が十分に図れない場合がある。そこで、特許法36条4項に規定する実施可能要件から「有用性」という要件を切り離し、29条柱書の「産業上の利用性」に一本化し、36条4項には、「How to use」、「How to make」という要件のみを残すことを提案する。このようにすることにより、29条柱書の「産業上の利用性」は審査官に立証責任が、36条4項は出願人に立証責任があることになり、欧米と同様の取扱いが可能となり、発明の保護が有効に果たされることが期待される。

#### 問題点 【方法発明の保護】

現行法下では、方法発明の新規性の判断においては、原則として、目的が異なっても、構成(実施態様の部分)が同一であれば、新規性が認められない。一方、用途発明に関して、物及び使用態様が同一であっても、目的(用途)が異なれば、用途限定物として、物の発明の形での新規性を認めている。物の発明と方法発明の権利の調和を図るためにも、方法発明においても、条件を明確化してその目的(用途)を発明の構成として捉えるという運用が必要である。

#### 問題点 【サポート要件】

現行法下では、特許法36条6項1号に、「請求項に記載された発明が明細書の発明の詳細な説明に記載したものであること」が規定されているが、形式的にしか判断されていないのが現状である。サポート要件を運用する場合には、発明の本質を見失わないためにも、請求項に記載された発明の可能性ある態様すべてが、発明の詳細な説明の記載から、無理なく理解できることが求められる。このような運用が、発明者の意識に反して、広い権利範囲が主張されることを防止するためには必要であると考えられる。

## 2 現行法基準の限界

本項では、新出現技術の代表例であるバイオインフォマティクス関連技術(バーチャル・スクリーニング方法)関連発明の特許性を考察することにより、現行法基準下における特許法による保護の限界を探り、問題点を提示するとともに、その解決策を提示した。

### (1) タンパク質立体構造データなどの保護

現行法下では、例えば、「入力データをバイオインフォマティクス・システムの特定のアルゴリズムで情報処理を行い、出力データを作成する」場合に、「入力データ」や「出力データ」となるタンパク質立体構造データやファルマコフォアデータなどをそれ自体でクレームした場合や、媒体クレームにした場合は、「発明」ではないとして保護されない。

しかし、タンパク質立体構造データやファルマコフォアデータなどの取得には多大の時間と費用がかかり、それらデータ自体に多大な経済的価値が発生しているのも事実であるので、これらについては、何らかの保護が求められるところである。

そこで、これらを「発明」として認め、一定条件下、特許法で保護すると仮定すると、以下の問題点が考えられる。

#### 問題点 【複製容易性】

データ部分を発明で保護する場合は、明細書上にデータそのものが記載されるため、第三者は極めて容易に自己のコンピュータ内に取り込んで複製をすることができる。

#### 問題点 【侵害立証困難性】

通常、情報処理システムにおいては、CPUで実行されるアルゴリズムに対して、逐次的にデータを流して情報処理を行うため、侵害者が情報処理システムにより、過去にどのようなデータを使用(情報処理)していたかを立証するのは極めて困難である。

#### 問題点 【絶対的独占権】

著作権などとは違い、特許権は絶対的な独占権であるた

め、同一のデータが存在する場合には、その創作経緯などは考慮せずに権利行使が可能である。このような「知識」ともいえる情報に絶対的独占権を付与することは、その「知識」を用いた技術の研究、開発を著しく阻害するおそれがある。例えば、バイオインフォマティクス事業者やタンパク質構造データの特許権者自身も、コンピュータ内で既知のタンパク質構造データを参照したり、新規のタンパク質構造データを作成したりする度に、他人のデータ特許の侵害調査が必要となる。

#### 問題点 【審査の困難性】

データの進歩性などを審査する場合、データの種類・性質により、データの価値が異なるところ、それぞれのデータの価値を審査段階で精査し、適切な保護を与えることは極めて困難であろう。

このように、ライフサイエンス分野の新出現技術たるデータ自体を特許法によって保護することは難しいと考えられるが、これらデータ自体に多大な経済的価値が発生しているのも事実であり、何らかの形でそれらデータの保護を実現することも必要である。以下にその解決策を提示する。

#### 解決策 【コピーマートによる流通】

現状の契約ベースの保護を前提とした上で、タンパク質立体構造データやファルマコフォアデータを「コピーマート」のようなデジタルコンテンツの一括公開・契約型の電子著作権管理システムに登録して、流通させることが考えられる<sup>(\*)</sup>。

具体的には、創作者やデータの種類、データ内容等に登録し、登録から一定期間はデータの内容は非公開とする。利用者は、公開情報を閲覧した上で、所望のデータの取得について、契約し、所定の対価を支払った後、データ内容にアクセスが可能となるシステムである。

#### 解決策 【独自立法】

「コピーマート」のような統一的な「構造データ権利管理システム」に対する登録(登録主義)を前提とし、その登録内容について、所定の方式審査を行い、登録した構造データなどについて、独占的な権利(相対的独占権)を付与して、不正コピーなどに対する救済手段を与え、登録から一定期間後にデータ内容の公開を図るための公開制度を有する独自立法による解決も検討に値する。

### (2) バーチャル・スクリーニング方法の保護

以下に、バーチャル・スクリーニング方法発明の特許保護を認めるべきという立場から、現行法基準下におけるバーチャル・スクリーニング方法発明の特許性に関する検討結果を記載する。

#### 問題点 【発明の成立性】

バーチャル・スクリーニングモデルが一定レベルで物質の

(\*)1 北川善太郎(京都大学名誉教授)提唱のコピーマート構想に基づく(例えば、北川善太郎「合意システムとしての著作権市場 - コピー・マート論 -」、『知的財産法制』(東京布井出版、1996年)、北川善太郎「コピーマート構想」、『知的創造時代の知的財産』(慶應義塾大学出版会、2000年)98-103頁等 参照)。以下に、コピーマートの概要を示す。なお、詳細については、財団法人比較法研究センターのホームページ(<http://www.copymart.gr.jp>)等を参照。

世界を反映し、その結果、スクリーニングにより得られる化合物情報が、「一定の確実性と再現性」をもって現実のタンパク質に結合する化合物に対応しているのであれば、バーチャル・スクリーニングの思想自体に「自然法則の利用」を認めるべきである。すなわち、そのシステムとしてのハードウェア資源との協働作業のみならず、そのモデルを用いた思想自体に自然法則の利用を見出すことができる。また、新規なタンパク質の3次元構造情報と適合性を示した「公知のアルゴリズム」を特定することにより、「技術的思想」であることがいえる場合がある。

#### 問題点 【発明の新規性】

現行法下では、従来技術との差異がデータ自体のみであるバーチャル・スクリーニング方法発明の場合は、新規性が認められないとされており、三極特許庁の比較研究報告書においても、このような日本国特許庁の立場が示されている。しかし、創薬産業の発達という視点に依拠していないコンピュータ・ソフトウェア審査基準が、そのまま、新規なタンパク質の3次元構造情報に特徴のあるバーチャル・スクリーニング方法発明に適用され、本質的保護対象性のある技術の特許の特許性が画一的に否定される結果になることは、特許法の目的・原理から見ても好ましくないと考えられる。

そこで、発明の新規性の判断においては、情報の内容で区別することを提案する。新規なタンパク質の3次元構造情報のような自然法則を利用した手法と一体不可分の純粋科学的過程で取得され、技術的效果をもたらす情報は、技術的意義ある数値限定として、発明の新規性や進歩性の要件の肯定要素と捉えるべきである。一方で、住所録のような人為的な取り決めにしか価値が見出せず、何ら技術的效果をもたらさない純然たる情報は、新規性が否定されてしかるべきである。

#### 問題点 【発明の進歩性】

新規なタンパク質の3次元構造情報に特徴のあるバーチャル・スクリーニング方法発明は、かかる発明を創作することの困難性の問題であり、特定の3次元情報の取得プロセスの側面と、特定の3次元情報を利用することにより奏される効果の側面とから評価することができる。

また、バーチャル・スクリーニング方法発明を適切に保護するためには、特許権の効力の側面から検討することも重要である。以下に、特許権の効力の側面からの問題点について記載する。

#### 問題点 【試験研究】

特許法69条1項に規定する「試験又は研究」の解釈については、発明の主題に関する研究か、単なる研究のための単なる手段かで切り分けるべきという説が有力である。この場合、創薬のためのスクリーニング方法の使用は、研究のための手段としての使用であり、侵害となる。しかし、この解釈による

と、企業と大学などの実施が区別しにくいと、大学などにおける純粋な試験研究活動も特許権の侵害を構成する可能性がある。また、通常、上記の切り分けは困難である。一方、特許発明の改良に限らず、広く技術的知見の取得、科学技術の一般的進歩に寄与が見込まれる行為にも、特許法69条1項が適用されるとすると、スクリーニング方法の使用は、一律に「試験又は研究」に該当することになる。しかし、この場合には、スクリーニング方法の特許の保護の実効を図ることが極めて困難となる。このように、両解釈のいずれが適切か、あるいは他の解釈によるべきかなどの判断は難しいが、創薬産業の不安定な状態を解消するためにも、裁判所による早期解決が切望される。

#### 問題点 【単純方法か生産方法か】

スクリーニング方法は、単純方法か物の生産方法かで争いがあるが、カリクレイン事件の最高裁判決の趣旨に鑑み、単純方法であると考えられる。したがって、その効力を方法結果物にまで及ぼすことはできないと思われる。

#### 問題点 【属地主義に基づく効力の限界】

特許権の効力は、属地主義に基づき、日本国における実施行為にしか及ばない。スクリーニング方法が単純方法とされ、その方法結果物に対して、特許権の効力が及ばない場合、特許のない海外でスクリーニングが行われ、その結果物が日本国に輸入され、販売されても、特許権者は何ら対抗できない。

#### 問題点 【バーチャル・スクリーニング方法特許とWET系スクリーニング方法特許】

バーチャル・スクリーニング方法は、WET系スクリーニング方法における自然法則の利用をコンピュータ上で再現した技術であり、両者の本質的な技術的思想は共通する。WET系スクリーニング方法を開発した者が、対応するバーチャル・スクリーニング方法が包含されるように解釈される特許の権利化を図ることが考えられるが、発明の明確性等の特許要件を満たす記載は極めて困難である。また、WET系スクリーニング方法特許に均等論を適用させて、対応するバーチャル・スクリーニング方法の実施を抑えることができるかという点、「置換容易性」の要件などを満足させることは極めて困難であろう。したがって、両特許の間には、効力の抵触関係はないと考えられる。

#### 問題点 【バーチャル・スクリーニング方法特許とWET系スクリーニング方法特許との組み合わせ】

バーチャル・スクリーニング方法特許とWET系スクリーニング方法特許とを組み合わせたスクリーニング方法に関するクレームについては、DRY系事業者とWET系事業者とが別々である場合には、権利一体の原則から、直接侵害の主張は困難である。しかし、スチロピーズ事件で判示されたように、共同不法行為が成立するとすれば、それぞれを直接侵害と

して、責任を問える可能性がある。

### 3 特許の保護を受け得ない成果物の保護

上記のとおり、タンパク質の立体構造データなどは、現行法の解釈論としては、特許法の保護対象と考えることが困難である。

しかし、この種のデータが蓄積されることにより、一定の有用性と経済的価値が見出されるため、一種の情報財として、何らかの法的保護の必要とされることになる。

以下に、これら特許法の保護を受け得ない成果物の保護について、検討結果を記載する。

#### 【営業秘密による保護】

タンパク質の立体構造データなどが、不正競争防止法2条4項に規定する営業秘密として保護されるためには、秘密管理性、非公知性、有用性の3要件を満たす必要があり、該当する場合には、不正競争行為を行う者に対して、当該行為の差止請求権、当該行為によって生じた損害に対して、損害賠償請求権が認められる。

機能が解明されていないデータについては、上記、有用性要件を充足するののかという点を巡って議論の余地があるが、営業秘密の有用性要件については、その制度趣旨より、あまり高い水準を要求すべきではない。

#### 【契約法による保護】

特許法によって保護されない成果物についても、当事者間で契約を任意に締結することによって、その利用における権原についての取引を行うこと自体は原則として妨げられない(契約自由の原則)。ただし、契約内容が公序良俗違反とされる場合(民法90条)は、契約の効力が否定される場合もありうる。例えば、データベースの利用を提供する契約において、当該データベースを用いて得られた発明についての特許を受ける権利あるいは特許権について、当該データベース提供者に全て譲渡する旨の契約条項がある場合などである。

#### 【一般不法行為法による保護】

近時、著作権法の下で明示的な保護が認められない情報財であっても、一定の要件論の下で不法行為が成立すると判例理論<sup>(\*)</sup>が現れており、それによると、( ) 他人が費用と労力をかけて情報を収集・成立することで、データベースを作成し、( ) 当該データベースの製造販売によって営業活動を行っており、( ) その者の販売地域と競合する地域において、( ) 当該データベースのデータを複製して作成したデータベースを販売する、という4要件を充足すれば、不法行為を構成する場合があるとしている。

データベースの情報財としての価値や投下資本への保護を考慮すると、不法行為が成立する領域を拡張する要件論を

確立することが必要であるようにも思われるが、不法行為法による保護は、実質的には、半永久的な法的保護を与えることにつながりかねないので、慎重な判断を要する。もっとも、不法行為法による保護の場合、法的救済は、損害賠償請求に留まり、差止請求権による救済は期待できない。

#### 【著作権法による保護】

現行著作権法によると、情報選択又は体系的構成における創作性を評価するものとなっており、編集著作物についても、素材の選択又は配列における創作性に着目している。したがって、通常、網羅的にタンパク質の立体構造データなどを解析し、集積したデータベースについては、特定の編集が施されたデータベースなどを除いては、著作物として保護を受けることはあまり期待できない。

#### 【技術的保護手段による保護】

データベースのような電子化された成果物については、その利用を提供するに際して、真正な利用者以外の利用やアクセスを排除するための技術的保護手段を設けることが考えられ、このような技術的保護手段を回避する行為を行うための装置やプログラムを譲渡するなどの行為については、不正競争防止法上の法的規制が手当てされている。

(担当: 研究員 増岡 国久)

(\*) 2 車両データベース事件判決(東京地裁・平成13年5月25日中間判決・判時1774号132頁、東京地裁・平成14年3月28日本案判決・最高裁判所ホームページ知的財産権判例集: <http://www.courts.go.jp>)