

生命科学研究の知的財産権をめぐる倫理問題の研究

Study on ethical problems in intellectual property rights for life science research

隅蔵康一 政策研究大学院大学 准教授

Koichi Sumikura, Associate Professor, National Graduate Institute for Policy Studies

【要旨】 今日の生命科学の研究は、医薬品の開発を目的とする産業活動と密接に結びついている。研究成果が特許などの知的財産権として保護されるからこそ、企業は生命科学の研究開発に対して資金を投じることができる。しかしながら、生命科学の成果を権利とすることは、いくつかの面で倫理上の問題をはらんでいる。第一に、ヒトや生命体の一部分を私的な権利にしてよいのか、という問題がある。第二に、研究成果を権利化することが、研究開発の進展や医薬品の普及を妨げないか、という問題もある。第三に、ヒトから遺伝子などの試料を採取して研究をし、特許が取れた場合、それにより得られた収入を、試料の提供者にどのように還元するか、という問題がある。こうした問題について、生命科学、知的財産法、知的財産政策、ならびに生命倫理の研究者が国際的に協力することにより、どのような制度を作ればよいのかを考える。

Abstract: Life sciences research today is closely linked with industry aiming at development of pharmaceuticals. Companies invest for R&D because research results can be protected as patents or other forms of intellectual property rights. However, putting property rights on the research results of life sciences contains some ethical problems. There are three categories of the problems. First is whether we should set a private property right on human body or a part of living organisms. Second is whether setting rights on the research results hinder R&D or distribution of drugs. Third is how we should return profits to their donors, in case a patent is obtained from the research using human genes or samples. In this study we investigate what system should be made under international cooperation of researchers in life sciences, intellectual property law and policy, and bioethics.

1．研究目的

本研究は、国内外の諸分野の専門家の協力のもとで、生命科学関連の知的財産権をめぐる倫理問題を研究しようとするものである。科学研究を推進し、その成果を社会において最大限活用するにはどのような制度設計を行ったらいいか、という視点を中心に据える。

同時に、生命倫理と知的財産の融合領域に関心を持つ研究者・実務家の国際的ネットワークを形成することも目的としている。

2．研究経過

先行文献・報告書の把握、関連する裁判例の調査、を行うとともに、11回にわたって研究会を開催し、論点の抽出と議論の精緻化を行った。

第一回のキックオフ研究会は、英国研究者（ケンブリッジ大学コーニッシュ教授、シェフィールド大学ルヴェリン博士ら）を中心とした知的財産法の研究者グループが来日した際に、日本側の専門家も交えて実施した。

その後、国内の関連省庁、競争政策研究者、産業界の実務者、からなる会合を9回にわたって開催し、遺伝子特許の審査基準の問題点、特許使用円滑化のための特許・プールの活用、リサーチツールの使用に関する特許関連の問題点、経済学から見たバイオテクノロジー産業の特徴等について議論した。知的財産権をめぐるWIPOなど国際機関の対応、韓国における生命工学発明の特許保護、バイオ分野のリサーチ・ツールへのアクセス、特許使用円滑化によるイノベーション促進の事例、HIV薬の普及についての現状、インドにおける新しい特許制度、製薬企業の知的財産マネジメント等について専門家に意見聴取を行い、事実関係を踏まえ、たうえで議論を行った。

さらに、欧米での会議の機会を活用して、諸外国の政策立案者、諸学問分野の専門家、製薬企業やバイオベンチャーの経営者・研究開発従

事者らとともにディスカッションを行った。

2006年6月には、本研究プロジェクトの成果報告の一環として、公開形式でパネルディスカッションを行った。

3．研究成果

生命倫理と知的財産の交錯する問題は、大別すると、次のような局面で生じている。これらの各項目について、具体的な事例を把握した上で検討を行った。

< 1 > 特許性の問題（ヒト、人体の一部、ヒト遺伝子、ヒト胚、ES細胞、動物、植物、微生物、など）。日本の特許法においては、公序良俗に反する対象への特許付与を禁じた同32条の解釈と関連がある。

< 2 > ヒト遺伝子や生命体関連に対する特許に関して、共有化と私有化のバランスをどうとるか。知的財産権とアクセス、研究開発の促進に関わる根本的問題であり、「知的財産権制度の倫理性」の問題である。

< 3 > ヒト由来試料に関する知的財産権の帰属ならびに試料の移転（MTA）に関わる問題。これについてはさらに以下のような論点に分割できる。

（1）無償で提供することが原則か、あるいは提供者に対して何らかのメリットを与えるか。後者を選択する場合、人体を商業的取引の対象とすることのデメリットも考慮する必要がある。

（2）バイオバンクから他の研究機関にサンプルを供与する時は、無償を原則とすべきか。どのような条件で優勝提供を許すか。

（3）ヒト由来試料を用いて行った研究から生じた知的財産権の帰属は、研究が行われた機関が保有することにしてよいか。

（4）マテリアル・トランスファー契約に何を

書き込むべきか。その雛形をいかに作成するか。

(5) 試料を提供した個人あるいは団体が、ライセンス収入の還元を受けるためには、どのようなスキームがありうるか。

(6) バイオバンクは、企業と学術機関とで提供条件を変えるべきか。

(7) 国費原資の研究成果は常に無償提供を原則としなくてはならないか。

(8) 外国の企業・機関にも国内と同じ条件で提供すべきか。

(9) 試料提供者に対するインフォームド・コンセントの中に、マテリアルの提供、知的財産権の帰属、についてどのように記載するか。

(10) 細胞の所有権は誰に帰属志、その法的・倫理的根拠は何か。

また、遺伝子関連特許の流通を円滑化するための施策(リサーチ・フリーダム、パテント・クリアリングハウス、パテント・プール、研究ツール・コンソーシアムなど)について検討を行い、生命科学分野への適用可能性を議論した。

本研究期間中とも重なる 2003 年から 2005 年にかけて、隅蔵は OECD「遺伝子関連発明のライセンス・ガイドライン」のドラフティングに携わり、権利化と共有化のバランスをいかに確保するかということについて、この研究の成果も適宜活用しながら意見表明を行った。また、それと並行して、このテーマに関して、論文発表や研究発表を多様な場で行うことができた。

4 . 今後の課題と発展

生命倫理と知的財産権の相互関係についての各テーマには完全な解決策が存在しないため、今後検討すべき課題は山積されている。

本研究の一環として、この分野の文献・報告書等の資料の体系的・網羅的な収集を目指したが、これについても今後の継続的な取り組みが必要である。

5 . 発表論文リスト

査読付き

- Koichi Sumikura, A Consortium for Enhanced Access to Patented Research Tools: Japanese Policy and Proposal of a Novel Scheme, PICMET 2007 Proceedings , 8pages, in press.

査読なし学術誌

- 隅蔵康一、遺伝子診断・ゲノム創薬と特許、Molecular Medicine、Vol.41 臨時増刊号、355 - 361 頁(2004年6月)
- 隅蔵康一、遺伝子特許と生命倫理、生命倫理、14 巻(1号)、20 - 27 頁(2004年9月)

その他

- ケンブリッジ大学コーニッシュ教授インタビュー「バイオ知財と生命倫理」(聞き手:隅蔵康一) バイオテクノロジージャーナル、5 巻(1号) 27 - 31 頁(2005年1月)
- Koichi Sumikura, Discussion points on Patent System for Protection of Medical Practices, APIC Newsletter 38, 9-10, 2005.

国際会議

- 隅蔵康一、政策研究大学院大学・ケンブリッジ大学共催 国際コンファレンス「バイオ知財と生命倫理」の Session 3 “Patentability and Scope of Rights” にて、講演(予稿集 105 - 117 頁)(2004年9月6日)
- 隅蔵康一、National Academies 主催 “Trilateral Workshop on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions”(イタリア・ベラジオ)にて、“Patent Standards for Genomic and Protein Inventions”ならびに“The impact of Patenting and Licensing on Research”の各セッションで報告(2004年12月13 - 16日)
- 隅蔵康一、カナダ・マギル大学 IPMG 主催“The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation”(フィレンツェ)にて、“Intellectual

Property Rights in Innovation Systems”の講演（2005年10月24日）

- ・ 隅蔵康一、OECD “WORKSHOP ON COLLABORATIVE MECHANISMS: ENSURING ACCESS”にて、“Intellectual Property, Genetic Inventions and Research Tool Consortium”の講演（2005年12月9日）
- ・ 隅蔵康一、韓国・忠南大学の国際シンポジウム “Patentability of research results in connection with human-embryonic stem cells, especially with the so-called therapeutic cloning.”にて “Aspects of Japanese Law”の講演（2006年10月27-28日）
- ・ 隅蔵康一、国際シンポジウム「科学研究におけるリサーチツール等の知的財産権保護がもたらす影響—日本の調査結果と国際比較分析—」（全米科学振興協会（AAAS）主催、財団法人未来工学研究所共催）にて「リサーチ・ツール特許とライセンス・ガイドライン」の講演（2007年3月19日）

国内会議

- ・ 隅蔵康一、日本知財学会年次学術研究発表会・知財新領域研究分科会セッション「大学の試験・研究と知的財産」セッションにて、モデレーター兼パネリスト（2004年7月10日）
- ・ 隅蔵康一、研究ツール自由利用コンソーシアムの提案、日本知財学会第2回年次学術研究発表会（要旨集248-251頁）（2004年7月11日）
- ・ 隅蔵康一、再生医療と知的財産権、第25回日本炎症・再生学会（ワークショップ1、要旨集392頁）（2004年7月13日）
- ・ 隅蔵康一、第2回横幹技術フォーラム「エンジニアと知財問題」にて、「『試験研究の例外』規定をめぐって」の招待講演（2004年9月22日）
- ・ 隅蔵康一、文部科学省「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」にて、「ES細胞をめぐる知財問題」の招待講演（2004年10月7日）
- ・ 隅蔵康一、第21回ヒューマンサイエンス総合セミナー「バイオ特許と知的財産戦略」にて、「バイオ

技術の進歩と保護対象の変遷」の招待講演（2005年1月18日）

- ・ 隅蔵康一、近畿ブロック大学知財戦略研修会にて、「大学における先端技術と知的財産法」の招待講演・パネリスト（2004年12月2日）
- ・ 隅蔵康一、バイオテクノロジー分野のイノベーション促進のための知的財産政策、日本知財学会第三回年次学術研究発表会 一般発表インテンシブ・セッション（要旨集290-295頁）（2005年5月29日）
- ・ 隅蔵康一、特許使用円滑化によるイノベーションの促進：PIPRAの事例調査、研究・技術計画学会第20回年次学術大会（要旨集411-414頁）（2005年10月26日）
- ・ 隅蔵康一、日本知財学会第4回年次学術研究発表会・マイクロソフトセッションにて「遺伝子関連特許の保護と流通」の招待講演（2006年6月18日）
- ・ 隅蔵康一、Bio Japan 2006 主催者セッション「知財戦略：バイオ分野における特許の使用円滑化」にて「遺伝子関連発明のライセンス契約」の招待講演（2006年9月14日）
- ・ 隅蔵康一、特許権の集成的管理・流通スキーム、研究・技術計画学会第21回年次学術大会（要旨集769-772頁）（2006年10月21-22日）
- ・ 隅蔵康一、東京大学薬学系研究科シンポジウム「医療・ライフサイエンスイノベーションの経営」にて「医療・医薬分野における知の創造的マネジメント」の招待講演（2006年11月16日）
- ・ 隅蔵康一、HAB 研究機構・第9回人試料委員会にて「生命科学と知的財産権」の招待講演（2006年12月25日）
- ・ 隅蔵康一、上智大学生命科学シンポジウム「生命科学における特許問題を考える」にて「バイオ分野の知財政策～共有化と私有化のバランス～」の招待講演（2007年1月13日）