

米国の法と政策における 遺伝子診断の特許適格性 (2・完)

Rochelle C. DREYFUSS

前田 健(訳)

第3部 公衆のアクセスを改善する方策

第2部の示唆するところによれば、診断に関する特許が原因である社会的害悪は現実のものであり、特許制度の通常の便益によっては相殺されない。そうすると問題は、どのようにして公的な利益と私的な利益との適切なバランスを創り出す法秩序を再編成するかである。導入部分で指摘したように、遺伝子や遺伝子診断を、類型的に特許適格な主題から除外するように特許適格性を解釈しようという考え方はたくさんある。他にも、発明性の基準や開示・有用性・特許の範囲に関連するルールなどの、特許法の他の理論に頼ろうという考えもある。特許プールのような新しい制度的な仕組みを奨励しようという考えもある。また、特許法を見直して、侵害責任に新しい抗弁を導入しようという考えもある。この章では、それぞれの考えを、理論的、実務的、規範的な観点から検証する¹⁰³。

¹⁰³ 議論はあるものの、反トラスト法を利用して、権利者が消費者に利益になる製品や方法が市場に入るのを止めようとするをやめさせられるかもしれない。これはヨーロッパで起きている状況であるといえるかもしれない。Telefis Eireann & Indep. Television Publ'ns Ltd. v. Comm'n of the European Communities, 1995 E.C.R. I-743 ¶¶ 53, 54 [以下 Magill という] (Cases C-241/91P と C-242/91P を合わせている) 参照、しかし、米国では受け入れられないと思われる。米国では、取扱いの拒否に対して法的な対抗手段は存在しない。Verizon Comm'n's Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, 540 U.S. 398, 407 (2004) 参照。

a. 主題の制限¹⁰⁴

遺伝情報に対するアクセスについての公的利益を保護する、最も直接的な方法は、遺伝子と診断方法を、法の定める特許適格な主題ではないとみなすことである。米国法では、この方針を取るために強力な議論をすることができる。すなわち、異論はあるものの、遺伝子は自然現象であり、診断方法—遺伝子とそのヒトの身体に対する影響とを結び付けること—は、自然法則又は抽象的なアイデアとみなすことができる。*Diamond v. Chakrabarty* は、議会は「太陽の下人間が作ったものはすべて」¹⁰⁵の特許法の対象にする意図であったと述べたが、一方で、裁判所は注意深く、そのような進歩と「自然法則、物理的現象、及び、抽象的なアイデア」とを区別している¹⁰⁶。そして、*Bilski v. Kappos* もこのような除外を確認している¹⁰⁷。

まさに、AMP の判決はこの線に沿って述べられたものである。物のクレームに関して、スイート判事は、*Chakrabarty* において特許適格だとされた合成微生物と、AMP で問題となっている自然にも存在する遺伝子配列とを区別した。代わりに、スイートは、*Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*¹⁰⁸ という事件と *American Fruit Growers v. Brogdex Co.*¹⁰⁹ という事件とに依拠した。前者の事件は、単離されたアドレナリンの特許適格性についての1911年の事件であり、高名なラーニッド・ハンド判事により判決された。後者の事件は、1931年の最高裁の判決であり、処理された果物の特許適格性についてのものである。スイートは、*Parke-Davis* 事件の帰結として、単離された自然にも存在する物質にこれらのケースが特許を許したのは、その単離が「新しい又は顕著な、形態、質、又は特性を有する」物質を創り出した場合に限られる、と理解できることを指摘している¹¹⁰。そして、スイートは、「DNA にコードされた情報は、その本来の生物学的機能を反

映している」ので、遺伝物質にはその資格がないと理由付けた¹¹¹。言い換えると、単離されたとしても、遺伝子の重要性と有用性はまさに自然におけるその役割であるその情報内容にあるという点において、遺伝子は自然の産物なのである。方法のクレームに関していえば、スイート判事は、これらを、「乳ガン又は卵巣ガンにかかりやすい体質に関係する変異を同定するために、BRCA1 と BRCA2 の遺伝子配列を『分析』又は『比較』するための方法」と特徴付けている¹¹²。スイートは、これらは「抽象的な精神的プロセス」であって、*In re Bilski* において連邦巡回区が示した機械又は変換基準を満たさないと判断した¹¹³。

理論的な問題としては、方法クレームについてどう考えるかは、最高裁の *Bilski* における判断をどのように解釈するかにかかっている。しかし、なぜスイート判事が変異とそれがもたらすことを結びつけただけのことを特許がカバーすべきでないと考えたのかを理解することは、確かに簡単である。これらの結び付きは、因果関係的であって自然がどう働くかを提示している。すなわち、変異は、身体をその観察されるとおりに振る舞わせるものであるにすぎない¹¹⁴。先に指摘したように、実務的な観点からも、これらの特許は研究を奨励するのに不必要であると思われる¹¹⁵。規範的な問題としても、これらの特許は、ゲノム科学の進歩が与えてくれる社会的便益と著しく衝突する。

確かに将来においては、科学者たちは、一群の遺伝子と他の物理現象（環境の影響など）と病気のかかりやすさとの複雑な関係を同定するかもしれない。このような複雑な関連付けを、発見し、証明し、治療の選択肢となるように転換するには費用がかかるかもしれない。しかし、このようなより洗練された関連付けは、スイートの判決の下でも必ずしも特許不適格で

¹⁰⁴ 35 U.S.C. §§ 100-101 (2006).

¹⁰⁵ 447 U.S. 303, 309 (1980).

¹⁰⁶ *Id.*

¹⁰⁷ *Bilski*, 130 S. Ct. at 3225.

¹⁰⁸ 189 F. 95 (S.D.N.Y.1911), *aff'd in part*, 196 F. 496 (2d Cir. 1912).

¹⁰⁹ 283 U.S. 1 (1931).

¹¹⁰ *AMP*, 702 F. Supp. 2d, at 222.

¹¹¹ *Id.* at 228.

¹¹² *Id.* at 184.

¹¹³ *Id.* at 234.

¹¹⁴ より完全な議論のためには、Berman & Dreyfuss, *supra* note 90, at 890-91 参照。

¹¹⁵ *Supra* notes 92-98 及びその付属文書を参照。

はないだろう。スイートは、AMP のクレームを *Prometheus v. Mayo* におけるクレームと注意深く区別している。この事件は、患者に対して一連の段階を踏んだ後に初めて感知できる関連付けを含むものであった¹¹⁶。加えて、より複雑な遺伝的関連付けも組織がどのように機能するかを単に記述しただけとみなしたとしても、分析を容易にするための方法、ソフトウェア、装置は、別個に特許可能であり、それらの特許が必要なインセンティブを提供できる。

スイート判事の物のクレームについての判断に納得するのはもう少し難しい。クレームされた DNA は、おそらく **診断** に応用するときでも **研究** に応用するときでも、自然にも存在する DNA とちょうど同じように作用するだろうが、DNA は **治療** のための物質として商業的に利用できる可能性がある。たとえば、変異の有害な影響を直すために、ウイルスベクターを利用して遺伝物質を直接身体に挿入するという研究が相当行われている¹¹⁷。このような応用においては、単離された物質は、自然に存在するときとは若干異なるように作用している。むしろ、*Parke-Davis* で問題になった単離アドレナリンに類似している。この物は注射することができるので、自然で見られるものとは異なる。単離された DNA は、これも身体に直接入れることができるため、自然にも存在する DNA とは違う¹¹⁸。さらに前に論じたように、治療方法の発明者は特許にかなり依存している¹¹⁹。

¹¹⁶ まさに、**高度な** 診断医療技術の特許適格性の問題を解決するのに控訴裁判所は失敗したとケネディ判事が言及した箇所で、*Bilski*, 130 S. Ct., at 3227 (強調は筆者) では、控訴裁判所は単純な関連付けとより複雑な診断との間に、法的に重要な違いを見たのかもしれないことが、示唆されている。

¹¹⁷ たとえば、*Gene Therapy Sets Stage for New Treatments for Inherited Blindness*, SCI. DAILY, May 2, 2010, available at <http://www.sciencedaily.com/releases/2010/04/100429132749.htm> (ある特定の種類の盲目をもたらす変異を直すために、遺伝物質を運搬するベクターを利用することが記述されている) 参照。

¹¹⁸ *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 85, 103 (C.C.N.Y. 1911) (精製したアドレナリンは治療に使用することができることを指摘している) 参照。

¹¹⁹ もちろん、ベクターに特許すれば、治療法についての研究を奨励するに十分だということもありうる。しかしながら、ベクターとそれに遺伝物質を挿入するため

それゆえ規範的には、法律はその可能性についてオープンなままにしていると解釈することは意味のあることである。加えて、スイート判事の判決によって、米国は遺伝子は特許適格な主題だとみなしている欧州特許条約を採用している国々と不調和になってしまう¹²⁰。これは、米国法とヨーロッパ法の単なる違いにとどまらないだろう。やはり、回避すべき結果かどうかを考慮する価値はある。

b. 既存の特許理論の利用

特許適格な主題の範囲が *State Street* において連邦巡回区によって初めて広げられたとき、ジャイルズ・リッチ判事(以前に現行の特許法の起草を手伝った)は、特許適格性の判断は法律が定める主題は何かという問題で終わらないことを指摘している。判事は、保護を受けられるかどうかには他にも制限、すなわち「新規性、非自明性、開示と警告が適切か」などの制限が存在することを強調している¹²¹。有用性と保護範囲もこのリストに加えることができるが、これらの制限のいずれも、SACGHS の発見した問題を解決することはできなさそうである。

1. 新規性と非自明性¹²²

ある意味、リッチ判事は明らかに正しかった。発明性の基準を高く取ると遺伝物質の特許適格性に影響する。それゆえ、発明性の問題について米

の方法が標準化されてしまうと、組合せは、*KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.*, 550 U.S. 398 (2007) (その進歩を試みるのが自明であるときは、厳しい発明性の基準を課している) の下では特許できないかもしれない。

¹²⁰ たとえば、*Justine Pila, Patents for Human Genes and Methods of Analysis and Comparison*, 126 LAW Q. REV. (forthcoming, 2010) 参照。しかし、オーストラリアは米国と同じアプローチを採るかもしれない。*AMP* 判決以降、オーストラリアでも同様な事件が起きている。*Jane Lyons, Bid to Halt Patenting of Genes*, AGE, June 8, 2010, available at <http://www.theage.com.au/national/bid-to-halt-patenting-of-genes-20100607-xqsc.html> 参照。

¹²¹ 149 F.3d 1368, 1375 (Fed. Cir. 1998); *Bilski*, at 3225 も参照。

¹²² 35 U.S.C. §§ 102-103 (2006).

国法を変えた最高裁の *KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.*¹²³判決の後、*In re Kubin*¹²⁴の裁判所は、既知のタンパク質を発現する DNA についての特許を拒絶した特許商標庁の判断を維持した。連邦巡回区は、以前これらの特許を是認していたが¹²⁵、最高裁のアプローチは通常のバイオテクノロジーの技術者がそのタンパク質から遺伝子を推理することができたか否かをより厳密に審査することを要求していることに気付いたのである¹²⁶。

しかし、*KSR* と *Kubin* は、必ずしもこの領域における特許の行きつくべき先を示しているわけではない。タンパク質を発現する DNA 分子はもはや特許可能でない一方で、科学者たちは臨床的に重要な他の遺伝性物質を同定してきている¹²⁷。これらの物質についてはわずしかわかっていないので、これらの物質—及び、その身体状態との関係—は、物又は方法として保護を享受するのに十分な発明性があるかもしれない。そして、両方とも迂回発明するのは不可能であろう。要するに、発明性の基準が高められたことは、問題が**少なくなった**ことを意味するかもしれないが、特許が発行されるたびに SACGHS が指摘した害はもたらされることになるだろう。

2. 開示と警告¹²⁸

もう一つ、最近の米国法における展開は、特に記述要件について厳しい基準を設定した *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Co.*¹²⁹を含めて、遺伝子発明が特許保護を得るのをより難しくしている。しかし、それにもかかわらず、発行される特許もあり、それらは同じ懸念を提起している。実際、*Ariad* は「そのグループの範囲内の種の代表的なものをいくつか又

¹²³ 550 U.S. 398 (2007).

¹²⁴ 561 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2009).

¹²⁵ See, e.g., *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

¹²⁶ 561 F.3d at 1359-61.

¹²⁷ たとえば、Shi-Lung Lin, et al., *Intronic microRNA (miRNA)*, 2006 J. BIOMEDICINE & BIOTECHNOLOGY 1-13, available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559912/>; Wade, *supra* note 31, at 27 (RNA とクロマチンについて述べている)。

¹²⁸ 35 U.S.C. § 112 (2006).

¹²⁹ 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010).

はそのグループのメンバーに共通の構造的特徴のいずれかを、当業者がそのグループに属するメンバーを『可視化し又は認識する』ことができるように、開示することを要求」している¹³⁰ので、バイオテクノロジーの分野で発行される特許が特に狭くなる—しかし、多数存在するという事態になるかもしれない。もしそうだとすると、そして、もし異なる特許の権利者が密接に関連する変異や関連付けを支配下におき続けたとすると、特許の藪はより深くなり、取引問題はより悪くなる。

3. 有用性¹³¹

バイオテクノロジー分野で特許の付与が始まったとき、有用性要件の適用について、激しい論争があった。米国においては、この問題は *In re Fisher* によって解決したが、それによると、「クレーム発明が公衆に対して現在利用可能な重要な便益を有している」ことを示すことを特許出願に対して要求する、「実質的」有用性要件が課されている¹³²。これは、発明者がクレームされた物の機能について相当な情報を保有していることを要求するものであるので、*Fisher* は発明者が遺伝情報について特許を得られる時期を遅らせる傾向がある¹³³。しかしながら、特許が発行されてしまったあとのアクセスには何の対処にもならない。実際、診断的用途は発見し開発するのに比較的小金がかからないので、診断に影響のある遺伝子特許は現在と同様に流通し続けるであろう。

4. 保護範囲

現在の米国法の下では、確実な用途を一つしか開示していないときでも、特許権者はその発明のすべての用途について権利を得る¹³⁴。しかし、この

¹³⁰ *Id.* at 1350.

¹³¹ 35 U.S.C. § 101.

¹³² 421 F.3d 1356, 1371 (Fed. Cir. 2005).

¹³³ Rebecca S. Eisenberg & Robert P. Merges, *Opinion Letter as to the Patentability of Certain Inventions Associated with the Identification of Partial cDNA Sequences*, 23 AIPLA Q.J. 1-52 (1995) 参照。

¹³⁴ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 537 (1966) (ハーラン判示、一部反対意見) (後に

要件を用いて、公衆からのアクセスの確保をいくらか改善することが可能かもしれない。ドイツにおいては、たとえば、遺伝子特許の範囲は開示された有用性に限定されているが¹³⁵、欧州司法裁判所 (ECJ) の *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV*¹³⁶の判決も、EC バイオテクノロジー指令¹³⁷の解釈においてこの結論を要求していると思われる。このアプローチは、遺伝子特許の問題を一部解決できるかもしれない。それゆえ、遺伝子が（たとえば、特定のタンパク質を発現させることによって）ある組織をある特定の動きをさせるのだからこそ「有用性」を見出すことができる限り、発明が診断に用いられるときは特許は侵害されない。なぜなら、診断用途は、配列を比較するだけであって遺伝子が活動することを要求していないからである。同時に、遺伝子についての特許は発明が治療に用いられるときは侵害にならない。なぜなら、これらの場合、ポイントは遺伝子をクレームされたとおりに機能するよう促すことにあるからである。

それにもかかわらず、この戦略はいくつかの欠点を抱えているように思われる。第一に、これらの特許はまさに誤って狭められている。上記で指摘したように、診断用途は発見するのに最もお金がかからない。治療用途はよりたくさん作業を要求する。結果として、開示された一したがって保護される一用途は、特許が最も必要でない診断用途になる傾向があり、一方で、特許が開発には不可欠な治療用途は保護されない。第二に、このアプローチはすべての研究用途を許すわけではない。なぜなら、多くの研究状況では、DNA は特許に記述されたとおりに機能するからである。法律上の実験的使用の例外があるヨーロッパにおいては問題ないのかもしれ

発見された用途は、特許の価値を「大幅に増大させる」ことを指摘している) 参照。

¹³⁵ Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen [欧州委員会のバイオテクノロジー指令を実施する規定], Jan. 21, 2005, BGBl. I at 146, §1a (4) (F.R.G.). フランスも同様のアプローチを採用している。Law No. 2004-800, Journal Officiel de la Republique Francaise [J.O.], Aug. 7, 2004, p. 14040, art. L. 613-2-1, available at <http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html> 参照。

¹³⁶ Case C-428/08 (Grand Chamber July 6, 2010), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:EN:HTML>.

¹³⁷ Council Directive 98/44, 1998 O.J. (L 213) 13 (EC).

ない¹³⁸が、米国においては問題になろう。加えてこのアプローチは、遺伝子と体質の間の関連付けを示す特許については何の役にも立たない—これらのケースにおいては、診断者は特許発明の直接的な実施をすることになる。

最後の問題は、TRIPS との適合性である。これらの特許の射程についての制限は、バイオテクノロジー指令に服する発明にのみ適用され、他の発明にはされないの、TRIPS 協定の「技術分野…について差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。」¹³⁹という要件に違反する

¹³⁸ たとえば, Octrooiwet van 24 mei 1854 [Patent Act of May 24, 1854], Belgisch Staatsblad [Belgian Law Gazette], May 25, 1854, reprinted in *Tweetalige We-Weitboek Intellectuele Rechten* [Bilingual Codes Story - Code on Intellectual Property Rights] art. 28 § 1(b) (Georges Van Hecke, et al. eds) [以下 Belgian Patents Act という] (「特許により与えられる権利は、特許発明の主題に対する又は関する科学的目的のためになされる行為にまで、拡張されてはならない」); LBK nr 91 af 28/01/2009 Gældende (Patentloven) [Consolidated Patents Act No. 91 of Jan. 28, 2009] § 3(3)(3) (Den.) [以下 Danish Patents Act という] (「排他権は、特許発明の主題に関連する実験目的のためになされる行為…にまで拡張されてはならない」); UK Patents Act § 60(5)(b) (行為が「もし、発明の主題に関連する実験目的のためになされるならば」除外される) 参照。一般に、MIREILLE BUYDENS, BELGIAN GROUP, REPORT 202: THE IMPACT OF PUBLIC HEALTH ON EXCLUSIVE PATENT RIGHTS (2002) [以下 BELGIAN REPORT という], available at <https://www.aippi.org/download/comitees/202/GR202belgium.pdf>; TORSTEN NØRGAARD ET AL., DANISH GROUP, REPORT 202: IMPACT OF PUBLIC HEALTH ON EXCLUSIVE PATENT RIGHTS (2002) [以下 DANISH REPORT という], available at <https://www.aippi.org/download/comitees/202/GR202denmark.pdf>; JEREMY BROWN ET AL., UNITED KINGDOM GROUP, THE IMPACT OF PUBLIC HEALTH ON EXCLUSIVE PATENT RIGHTS (2002) [以下 UK REPORT という], available at <http://www.aippi.org.uk/docs/Q202%20final%20formatted%20and%20including%20trilingual%20summary.DOC> 参照。一般に、Wolrad Prinz zu Waldeck und Pyrmont, *Research Tool Patents After Integra v. Merck—Have They Reached a Safe Harbor?*, 14 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 367-446 (2008) (ドイツにおける法を記述) 参照。

¹³⁹ 知的所有権の貿易側面に関する協定第27条, Apr. 15, 1994, 33 I.L.M. 81 (1994) [以下 TRIPS という]。

といえるかもしれない。ECJは、制限はTRIPS協定の例外規定¹⁴⁰の下では問題ないと考えたが、WTOの委員たちが、開示されていない用途をすべて保護から除くことを「限定的な」ものであるとみなすとは考えにくい¹⁴¹。欧州司法裁判所法務官は、自らの担当部分において、この区別は発見と発明とを区別するために必要であると主張している¹⁴²。TRIPSは、加盟国にこの種の区別をすることを許しているため、この基準は国際法を満たしている¹⁴³。

c. 制度的な仕組み：ガイドライン、特許プール、及び情報交換所

遺伝学の進歩が十分に利用されていないことを特許制度のせいにするべきでなく、特許制度は、結局のところ、インセンティブとアクセスの利益とのバランスを取るために特に設計されているのであって、むしろ様々な情報の失敗や制度的な失敗に帰するべきである、という主張は強くされてきた。たとえば、経済協力開発機構 (OECD) は、2002年に診断の問題についての研究を行った¹⁴⁴。SACGHSと同様、OECDもアクセスに改善の余地があることを見出したが、問題は遺伝子特許が新しいことにあるとした¹⁴⁵。そのため、特許権者は特許戦略の経験を欠いており、研究応用と商業応用の区別があいまいなために当事者の権利関係が不明確になってい

て¹⁴⁶、特許の敷が課す問題に対処するためには制度的な手配がもつととなされなければならない¹⁴⁷ことを、OECDは示唆している。同様に、クックデイガンとその共同研究者たちも、ある種の情報の欠損を指摘している。すなわち、検討している特許の中に、どうしたらライセンスできるのかについての情報を得るのが困難なものがあるのである。ある場合には、関係当事者が自らの実務を営業秘密とみなして、将来のライセンシーに対してさえ情報の提供を拒むこともある¹⁴⁸。

これらの問題を正すため、OECDは一連のガイドライン—基本方針とベストプラクティス—を明示し、そこでは権利者と研究者と患者の利害を調和させることを試みている¹⁴⁹。同様の線に沿って、NIHも (国立アカデミーの支持を得て¹⁵⁰)、その資金援助を得ている者のためにベストプラクティス集を発表した¹⁵¹。また、大学の技術移転機関の団体は、特許されたすべての上流研究に適用可能なより一般的なガイドライン集を提案している¹⁵²。そして、SACGHSは、ライセンス慣行の体系化を進めることとライセンスの透明性を高めることを推奨している¹⁵³。制度的な仕組みについて、ゲートルイ・ヴァン・オフエルヴァーレ率いるベルギーのルーベン大学の

¹⁴⁰ *Id.*, art. 30.

¹⁴¹ たとえば、Panel Report, *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, ¶ 3.1, WT/DS114/R (Mar. 17, 2000) (保護期間に対する制限を、協定の違反であるとしている) [以下 *Canada-Pharmaceuticals* という] 参照。

¹⁴² Opinion of the Advocate General, Case C-428/08 (Mar. 9, 2010), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008C0428:EN:HTML>; cf. Biogen Inc. v. Mediva Plc, [1997] R.P.C. 1 (Eng.).

¹⁴³ Graeme B. Dinwoodie & Rochelle C. Dreyfuss, *Diversifying Without Discriminating: Complying with the Mandates of the TRIPS Agreement*, 13 MICH. TELECOMM'N & TECH. L. REV. 445-56, 453 (2007) 参照。

¹⁴⁴ 一般に ORG. FOR ECON. CO-OPERATION & DEV., GENETIC INVENTIONS, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND LICENSING PRACTICES: EVIDENCE AND POLICIES (2002) 参照。

¹⁴⁵ OECD GUIDELINES, *supra* note 19, at 19-21 参照。

¹⁴⁶ *See id.*

¹⁴⁷ *Id.* at 20-21; Dianne Nicol, Patent Licensing in Medical Biotechnology in Australia: A Role for Collaborative Licensing Strategies (Univ. of Tasmania Centre for Law and Genetics, Occasional Paper No. 7; 2010), available at <http://www.lawgenecentre.org/summary.php?id=1853&category=All> も参照。

¹⁴⁸ Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 3595-3601 参照。

¹⁴⁹ OECD GUIDELINES, *supra* note 19 参照。

¹⁵⁰ REAPING THE BENEFITS, *supra* note 15, at 8.

¹⁵¹ 一般に、Office of Tech. Transfers, Nat. Inst. of Health, Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions, 70 Fed. Reg. 18,413 (Apr. 11, 2005), available at http://ott.od.nih.gov/policy/genomic_invention.html 参照。

¹⁵² ASS'N OF UNIV. TECH. MANAGERS, NINE POINTS TO CONSIDER IN LICENSING UNIVERSITY TECHNOLOGY (2007), available at http://www.autm.net/Nine_Points_to_Consider.htm.

¹⁵³ *See* Recommendations two and three of the Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 3545-3601.

グループが、遺伝子特許のライセンスを容易にするために、特許プールと情報交換所を利用することの研究を広く行った¹⁵⁴。

1. ガイドライン

上記で指摘したように、アクセス問題の解決策としてベストプラクティスを奨めているグループが少なくとも4つある。これらの提案はすべて通っている。すなわち、特許権者はどうライセンスするかを選択肢をたくさん持っているという観察から始まり、非排他的ライセンスが診断関連特許にとってはベストプラクティスであると示唆して終わる。これは、理論的には妥当である。すなわち、我々が見てきたように、上流の成果を単純な診断検査に転換する費用は低い。したがって、ライセンシーがその仕事に資金調達するのを奨励するために排他性を利用する必要性はほとんどない。実際、CFのケース研究は、いかにうまく非排他的ライセンスが患者のアクセスを促進したかを示している¹⁵⁵。また、特許権者がこのアプローチの下、必ずしも損するわけではない。つまり、非排他的ライセンスに課することができる実施料は、通常は排他的ライセンスより低いが、非排他的ライセンスがより多くの収入の流れを生み出すのである¹⁵⁶。

非排他的ライセンスを促進するベストプラクティスには明らかな便益が存在する一方¹⁵⁷、ガイドラインは、実効性を欠いているため、アクセス

¹⁵⁴ 一般に LICENSING MODELS, *supra* note 19; Van Overwalle, *Designing Models*, *supra* note 19 参照。

¹⁵⁵ Chandrasekharan et al., *supra* note 24, at S203 (非排他的ライセンスは競争を許容すると結論付けたうえで、米国の64の研究室が今やCFの検査を提供していることを指摘している) 参照。

¹⁵⁶ たとえば、Maryann P. Feldman et. al, *Chapter No. 17.22: Lesson from the Commercialization of the Cohen-Boyer Patents: The Stanford Licensing Program*, in IP HANDBOOK OF BEST PRACTICES (2007), available at <http://www.iphandbook.org/handbook/ch17/p22/> 参照。非排他的なライセンシーは価格について互いに競争するので、市場の拡大—特許権者へのさらなる収入—ももたらす。

¹⁵⁷ たとえば、Peter Lee, *Toward a Distributive Commons in Patent Law*, 2009 WIS. L. REV. 917 参照。

問題の完全な解答とはならない。OECDのガイドラインは、「加盟国の側に立った重要な政治的公約」であると主張している¹⁵⁸。しかし、WTOとは異なり、OECDは遵守させるための仕組みを欠いている。さらに、特許権は普通、政府に保有されてはいない。したがって、OECDの加盟国がいかに非排他的ライセンスを通じたアクセスの改善に真剣であったとしても、それは、その国民のビジネス判断次第なのである。権利者は、様々な動機、収入への期待、副次的な制約を有している。さらに、彼らが影響を受けやすい誤解の種類も様々である¹⁵⁹。既存のガイドラインは、公共的な規範の育成を主眼としており、非排他的なライセンスの利点について特許権者に確かな情報を提供するというものではないために、有意味にその行動を変えることはできないかもしれない¹⁶⁰。

状況は、政府の資金援助を得た研究にとっては少し異なる。資金提供する側は、公的な支援を受けてなされたいかなる発明についても非排他的なライセンスを要求することができるし、排他的なライセンスを行った発明者に新しい交付金を与えることを拒否することもできるし、また、「進軍」し、アクセスを阻害するような方法でライセンスされている特許への権利を主張することすらできる。このような選択肢は、ある程度までは、米国において診断方法につながる研究の多くを資金援助してきたNIHの交付金に関して開発されてきた¹⁶¹。しかしながら、NIHはそれ以上積極的な行

¹⁵⁸ OECD GUIDELINES, *supra* note 19, at 5 n.3.

¹⁵⁹ たとえば、Rebecca S. Eisenberg, *Bargaining Over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging?*, in EXPANDING THE BOUNDARIES, *supra* note 91, at 223-49 参照。

¹⁶⁰ 一つの例は、大学技術マネージャー協会がその「Nine Points」(*supra* note 152 参照)を広めようとしたにもかかわらず、ジョンズ・ホプキンス大学が膵臓ガンに関連するPALB2遺伝子をカバーする自らの特許をMyriad Genetics (BRCAで有名)に排他的にライセンスしたことである。Myriad Genetics, *Myriad Genetics Acquires Exclusive Rights to Pancreatic Cancer Gene Patents From Johns Hopkins* (Oct. 15, 2009), available at <http://investor.myriad.com/releasedetail.cfm?releaseid=416024> 参照。

¹⁶¹ たとえば、Arti K. Rai and Rebecca S. Eisenberg, *Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*, 66 LAW & CONTEMP. PROBS. 289-314, 292 (2002) (生物医学研究の大部分は、NIHも含めて、公的に資金提供されていることを指摘している) 参照。

動を取るのは尻込みした¹⁶²。一つには、法律上の問題があった。多くのケースでは、NIHの資金援助はバイドール法の適用を受けるが、同法は、公の資金提供者がライセンス決定を方向付けることを禁じていると解釈できるのである。それゆえ、もう一つのSACGHSの勧告は、政府の選択肢を明確化するよう求めているのである¹⁶³。より重要なのは、資金受領者は異なる需要や目的を持っているので、資金提供者が規範を確立しようとする以上のことをすることは、不適切であるかもしれないのである。そして、NIHのような資金提供者がより厳格な路線を取ったとしても、他の権利者はそれに拘束されない。そのため、資金提供者は問題を縮小できるかもしれない一方で、それを完全に解消することはできないのである。

2. 特許プールと情報交換所

特許権は、遺伝子の研究と商業化を動機付けするのに必要であるとの仮定に基づいて、ルーベンのヴァン・オフエルヴァーレのグループの示唆するところによれば、真の問題は取引費用—患者に質のよい医療を提供するのに必要な多数の権利をまとめ上げる難しさ、特に、複数の場所でより効率的な検査方法の選択肢が提供され、全ゲノム配列解析がもっとよい臨床評価を約束するような時代における難しさ—である。この問題を解決するために、このグループは、特許プールと情報交換所を作ることを推奨している¹⁶⁴。

ヴァン・オフエルヴァーレは、少なくとも一部においては、明らかに正しい。情報交換所—開かれた科学的データベースも含む—は、アクセスへ

の懸念を鎮めることができる¹⁶⁵。特に、情報交換所は、SACGHSの推奨している透明性を高めるということを、容易にするための最も確実な方法である。また、クックディーガンの共著者がライセンスの分野について調査しているときに会った問題を解決することもできる。そして、ロバート・マーゼスが10年前に説得的に示したように、特許プールとライセンス管理団体により特許の敷を切り開くことができる¹⁶⁶。これらによって、ワン・ストップなサービスが提供され、個別に権利を交渉する必要性がなくなる¹⁶⁷。評価は、裁判所ではなく専門家によって決定され、そのため、紛争解決は安く済む¹⁶⁸。プールは、ノウハウ交換の場として機能することもあるので、追加的な価値を提供することさえある¹⁶⁹。

この分析の欠点も、再び動機付けである。特許権者が、自らのライセンスについて喜んで情報を明かし非排他的にライセンスを提供するという限りにおいて、これらの制度を作ることは非常に有益である。しかし、もし特許権者が、ライセンス情報は秘密にして市場からライバルを排除するビジネスモデルを採用する方が都合がよいと考えた場合には、特許権者が情報交換所に情報を提供し、あるいは、自らの権利を特許プールに入れると確信することは困難である¹⁷⁰。確かに、そうするインセンティブがある

¹⁶⁵ たとえば、J.H. Reichman & Paul f. Uhler, *A Contractually Reconstructed Research Commons for Scientific Data in a Highly Protectionist Intellectual Property Environment*, 66 LAW & CONTEMP. PROBS. 315-462 (2003) 参照。

¹⁶⁶ 一般に、Robert P. Merges, *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, 84 CAL. L. REV. 1293 (1996) [以下 Merges, *Contracting* という]; Robert P. Merges, *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools*, in EXPANDING THE BOUNDARIES, *supra* note 91, at 123-65 [以下 Merges, *Institutions* という] 参照。

¹⁶⁷ Merges, *Contracting*, *supra* note 166, at 1298.

¹⁶⁸ *Id.* at 1361 (紛争解決手続はIPR交換組織の専門家が務めるべきと奨めている) 参照。

¹⁶⁹ たとえば、*id.* at 1362 (非公式なノウハウ取引IPS制度に言及している) 参照。

¹⁷⁰ オーストラリアの協力的ライセンス戦略についての研究が、この懐疑論を支持している。Nicol, *supra* note 147, at 59-60 参照。

¹⁶² たとえば、Avital Bar-Shalom & Robert Cook-Deegan, *Patents and Innovation in Cancer Therapeutics: Lessons from CellPro*, 80 MILBANK Q. 637-76, 651-53 (2002) (NIHがジョンズ・ホプキンス大学のMy-10抗体に関する特許に「進軍」していくのを差し控えることについて議論している) 参照。

¹⁶³ Recommendation two of the Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 3545-53, 及び at lines 3566-69 の議論を参照。

¹⁶⁴ *Id.* 参照。

こともあるし、ヴァン・オフエルヴァーレは多くの事例を提供している。しかしながら、遺伝子は、状況が彼女の例とは異なるので、懐疑的にならざるをえない。

それゆえ、ヴァン・オフエルヴァーレは、重症急性呼吸器症候群 (SARS) のコロナウイルスのプールであるゴールデン・ライスと、購入しやすい医薬のための特許プールを確立するためのユニットエイド構想とに言及している¹⁷¹。これらのプロジェクトはそれぞれ、経済状態はどん底な（すでに見たように、特許権者が市場を放棄していることもある）貧しい国の人々のために奉仕することを目的としている。利益が上がる可能性があることがわかれば、すぐに提供したいという者は急増するであろう。

確かに、ヴァン・オフエルヴァーレも示唆するように一商業的に成功している特許プールはたくさんある。彼女は、特に ICE (情報、通信、エレクトロニクス) 領域に注目している¹⁷²。しかし、何度もいうが、遺伝学へのアナロジーは不正確である。ICE 領域では、プールへの強いインセンティブがある。MPEG のプールを考えてみよう。多くの企業がそれぞれ、ビデオの圧縮に必要なエレクトロニクスの一部をカバーする権利を有しているが、最終製品を市場に供するのに十分な権利を持っている企業は存在しない。最終製品からしかお金を稼ぐことはできないので、プールへの重大な理由付けが存在する¹⁷³。対照的に、遺伝子特許の権利者は、自らの技術で市場を作れることも多い¹⁷⁴。確かに、珍しい変異についての特許を持っている者はプールによってよりよくなることもある。たとえば、失聴においては、検査は現在のところ順を追って行われ、最も一般的な変異から始まっていく¹⁷⁵。これらの変異で陰性の検査結果が出た（そして、引き続

き検査するお金を持っている）患者のみが、マイナーな変異の検査にお金を払うので、多重検査のようにすべての変異が同時に検査されれば、マイナーな変異の特許権者はよりよくなる¹⁷⁶。しかしながら、この文脈を除けば、クックディーガンの研究は、特許権者は自分自身のみで行くことを好むことを示唆している。

ICE 領域は、標準化団体も特徴的である。標準化団体は、典型的には、合理的かつ非差別的な (RAND) 条項でのライセンスを要求している¹⁷⁷。医療団体においても標準は設定されるので、ヴァン・オフエルヴァーレは、プールが本来的に魅力的でなくても、規格設定により権利者はプールを形成するよう促されると主張する¹⁷⁸。しかし、もう一度いうが、ヒト遺伝学の特異な現実のため状況は異なっている。医療のベストプラクティスも「標準」と呼べるかもしれないが、エレクトロニクスにおける標準とは同じではないし、その違いにより交渉過程の動態は異なったものになる。エレクトロニクスにおいては、通常は代替的な技術がたくさんあり、代替技術のそれぞれは標準の中で使用することができる。標準に選ばれた発明だけが対価を稼ぐことができるので、標準化の交渉は、交渉の温床となる¹⁷⁹。自らの特許をプールに入れるために、権利者は典型的には（たとえば、RAND ライセンスに同意するなどして）自らの要求を我慢することが求められる¹⁸⁰。しかし、私たちが見てきたように、遺伝子特許の文脈では迂回

インについて議論している)。

¹⁷⁶ *Id.* at 180 (マイクロアレイに基づく遺伝子検査は、多数の異なる遺伝子を検査しなければならぬときには、費用効率のよい代替手段になると論じている) 参照。

¹⁷⁷ Stacy Baird, *The Government at the Standards Bazaar*, 18 STAN. L. & POL'Y REV. 35-99, 45 (2007) 参照。

¹⁷⁸ Van Overwalle, *Designing Models*, *supra* note 19, at 319-20.

¹⁷⁹ たとえば、Daniel A. Crane, *Intellectual Liability*, 88 TEX. L. REV. 253-300, 278 (2009) (「標準化の」過程は、時に、より低い価格でより優れた技術を選択するという結果になることがある一方で、場合によっては駆け引きになってしまったり一さらに悪いことに一競争する知的財産権者の間で交渉が行き詰ってしまうこともある。) 参照。

¹⁸⁰ *Id.* at 268 (多くの標準化団体は、合理的かつ非差別的な (RAND) ライセンスを義務的に要求していることを、指摘している) 参照。

¹⁷¹ Van Overwalle, *Designing Models*, *supra* note 19, at 310-12.

¹⁷² *Id.* at 309-10.

¹⁷³ 一般に *Merges, Institutions*, *supra* note 166, at 142 (プールは、製造に必要な「特許インプット」を組み立てるものであると指摘している) 参照。

¹⁷⁴ *Report on Gene Patents*, *supra* note 17, at lines 2095-97.

¹⁷⁵ Chandrasekharan & Fiffer, *supra* note 24, at S178 (遺伝子検査の臨床上のガイドラ

発明はほとんどない。たとえば失聴についての「標準」は、関連する遺伝子を一通りすべて検査することが必要である。反抗的なライセンサーを避ける方法はないので、重要な変異の権利者は、妥協しないで不釣り合いに大きい割合の報酬を獲得しようとするインセンティブを持つことになる。

いくつかの領域では、プールは、二重限界化問題—製品を作るのに必要な発明者がたくさんおり、各々の特許権者が自らの私的収益を最大化しようとして価格付けするときに起こる費用の上昇—を解決できるので有益である¹⁸¹。価格が高くなると、通常は、需要は下がるので、特許権者は、自らの特許権をプールに入れるなどの団体行動を取ることで、収益を増大させることができる。遺伝子にとって問題は二重である。第一に、たくさんの特許権者がいて特許が異なった価値を持っているならば、プールに入るための交渉が難しくなることがある¹⁸²。第二に、二重限界化は、需要が弾力的なときにのみ起こる問題である¹⁸³。そして、医療の領域ではそうではない。消費者は自らの厚生に価値をおくゆえに消費者（又はその保険者）は価格が上がっても払い続けるため、医療の費用は高くなるのである¹⁸⁴。結果として、権利者の二重限界化を消去しようというインセンティブは相対的に減じられることになる。実際、ある特定の遺伝子の組合せの検査が医療「標準」の一部となったとしたら、需要は特に非弾力的になるだろうと

¹⁸¹ この洞察は、AUGUSTIN COURNOT, RESEARCHES INTO THE MATHEMATICAL PRINCIPLES OF THE THEORY OF WEALTH 99-116 (Nathaniel T. Bacon trans., Augustus M. Kelley Publishers 1971) (1838) によるものである。Mark A. Lemley & Carl Shapiro, *Patent Holdup and Royalty Stacking*, 85 TEX. L. REV. 1991-2049, 2010-15 (2007) (二重限界化とクールノー補完効果は、半導体産業のように個々の製品に多数の特許がある場合には、価格を上昇させ、生産を抑制することを議論している) 参照。

¹⁸² *Id.* at 2015.

¹⁸³ Richard Gilbert, *The Essential Test for Patent Pools*, in WORKING WITHIN THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY, *supra* note 19, at 325-46 参照。

¹⁸⁴ たとえば、William P. Kratzke, *Tax Subsidies, Third-Party-Payments, and Cross-Subsidization: America's Distorted Health Care Markets*, 40 U. MEM. L. REV. 279-422, 311 (2009) (医療サービスは、提供者は価格を上げることができ、需要は非弾力的であることを議論している) 参照。

いう点において、これらの効果の相互作用もあるかもしれない。

ルーベンのグループは、自身に関する限り、この問題を認識している。それゆえ、ヴァン・オフエルヴァーレは、もし特許権者が反抗的なら、強制ライセンスを用いてプールするよう強制することができるのではないかと示唆したのである¹⁸⁵。確かに、多くの国の特許法は、特許が製品を市場に届けることの障害となっているときは、強制ライセンスを与えられる場合があることを定めているということは重視しなければならない¹⁸⁶。これらのライセンスは TRIPS 適合的であり、特に保健が問題となっているときはそうである¹⁸⁷。これらの規定が発動されることはめったにないが、重要で恐るべき効果を持っている。すなわち、強制ライセンスが発行されるかもしれないことを知れば、特許権者はよりライセンス（この場合でいえばプールに参加）しやすくなる¹⁸⁸。しかし、残念ながら、このアプローチは米国では実行可能ではない。米国政府は、かつては特許権者がプールに参加するよう「肘で促し」たが、一方で、通常の場合、それは国家安全保障に関するものであった¹⁸⁹。そうでない限り議会はこのアプローチを採用するのに消極的であった¹⁹⁰。

¹⁸⁵ Van Overwalle, *Designing Models*, *supra* note 19, at 321.

¹⁸⁶ たとえば、Patents Act, 1977, c. 37, § 48A(1)(b)(i) (Eng.) [以下 U.K. Patents Act という]; 2 J.W. BAXTER, WORLD PATENT LAW AND PRACTICE § 8.02 (Matthew Bender 2001); E. Van Zimmeren & G. Van Overalle, *Compulsory License Regimes for Public Health in Europe*, IIC (未公表の原稿で、著者が所蔵している) 参照。

¹⁸⁷ TRIPS, *supra* note 139, art. 31.

¹⁸⁸ Kirby W. Lee, *Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing*, 36 IND. L. REV. 175-96, 184 (2003).

¹⁸⁹ たとえば、Robert P. Merges & Richard P. Nelson, *On the Complex Economics of Patent Scope*, 90 COLUM. L. REV. 839, 891 (1990) (第一次世界大戦中、海軍省長官が航空機を作るのに必要な特許のライセンスの調整を助けたことを指摘している) 参照。「肘で促す」という用語は、RICHARD H. THALER & CASS R. SUNSTEIN, NUDGE: IMPROVING DECISIONS ABOUT HEALTH, WEALTH, AND HAPPINESS (Yale Univ. Press 2008) から取った。

¹⁹⁰ Prinz zu Waldeck und Pyrmont, *supra* note 138, at 369-70 (Dawson Chem. Co. v. Rohm & Haas Co., 448 U.S. 176, 215 (1980)を引用している) 参照。

もちろん、全ゲノム配列解析が検査の形態として普及するようになれば、特許権者はプール形成に抵抗することがますます困難に感じることとなるだろう。医師のアドバイスは秘密とされるべきものである。より多くの情報が診断に利用可能になれば、他人がモニターするのが難しい方法で、その情報を患者に提供するようになるだろう。音楽業界が、ASCAP や BMI のような集中権利管理団体を創出することが実施の監視に役に立つことを見出したように、特許権者たちも、エンフォースメントの費用を克服するために新しい制度を整備することが必要だと決断するかもしれない¹⁹¹。しかし、そのような事態が訪れるまでの間、ガイドライン、プール、情報交換所を、社会が遺伝情報から利益を受けることを確保するための方法と評価すること—あるいは、これらの制度が個別化医療の出現や研究を容易にすると評価すること—は困難である。

d. 特許法の見直し：侵害責任に対する新しい抗弁の創設

既存の特許法を解釈しなおしてもアクセスの劇的な改善は見込めそうになく、制度的な仕組みは(少なくとも今のところは)不適切であるので、残された可能性は特許法を変えることである。新しい研究の免除と診断の免除によって、治療方法を開発するインセンティブは保存しつつ、同時に患者の治療と実験の障害を消すことができる。たとえば、SACGHS は問題をこの方向で分析した。そして、次のような勧告を出した。

保健福祉省長官は、次の法律改正を促進すべく、商務省長官と協働し、それを支援しなければならない。

- A. 特許の下に開発された検査方法を、患者を治療する目的で、製造、使用、発注、売却の申し出、売却をする者は誰でも、遺伝子にかかる特許のクレームを侵害した責任から免除される規定の創設。
- B. 研究の追求のために特許で保護された遺伝子を使う者は、特許の侵害責任か

¹⁹¹ たとえば、Bennett M. Lincoff, *A Plan for the Future of Music Performance Rights Organizations in the Digital Age*, in EXPANDING THE BOUNDARIES, *supra* note 91, at 167-89 参照。

ら免除される規定の創設¹⁹²。

若干の修正を施せば、この戦略は大変に推奨すべきものである。

1. 研究の免責

研究の免責は、生物科学の基礎研究についての競争を回復するかたわら、そのような営みの中で発見される新しい進歩を市場にもたらす特許のインセンティブを保持することを意図するものである。すでに論じたように、*Madey* の連邦巡回区の判決以来、研究の抗弁の存在は、米国においては疑わしいものとされてきた¹⁹³。ヨーロッパではそうではないが、ヨーロッパでも SACGHS の示唆する方向での規定は有益であるかもしれない。

一例として、ヨーロッパの国の中には商業性が含まれるときでさえすべての研究を免責する国や¹⁹⁴科学的な目的があれば(商業的なものも含め)すべての研究を免除する国¹⁹⁵がある一方で、普遍的にそうだというわけではない。*Madey* 以前の米国でもそうでなかったことは明らかであり、抗弁は、当時「純学問的な嗜好、好奇心を満足させる目的だけのため、又は、単なる娯楽として」の活動のみをカバーするものと理解されていた¹⁹⁶。しかし、私たちが見てきたように、遺伝子とヒトの健康状態との関連付けについての研究の多くは患者の治療の間に行われ、それは商業的とみなすことが可能である¹⁹⁷。既存の免責についてのさらなる問題は、特許発明に対する研究—たとえば、その発明がどのように作用するかを発見し、その有用性を検証すること—と、特許発明を用いた研究—それを使って他の事柄

¹⁹² Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 2495-3504.

¹⁹³ *Supra* note 72 及びその付属文書を参照。

¹⁹⁴ たとえば、DANISH REPORT, *supra* note 138, at 1 (answering question one) 参照。

¹⁹⁵ たとえば、BELGIAN REPORT, *supra* note 138, at 1 (answering question one) 参照。

¹⁹⁶ たとえば、Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2d 858, 862 (Fed. Cir. 1994) (quoting Peppenhäusen v. Falke, 19 F. Cas. 1048, 1049 (C.C.S.D.N.Y. 1861)) 参照。

¹⁹⁷ See text accompanying note 75.

を研究することとを区別する人がいることである¹⁹⁸。遺伝子の研究は、遺伝子が何をしているのかについて知るか、組織がその遺伝子によってどのように影響を受けるかを知ることとして特徴付けられるので、このような二分論は、裁判所に難しい問題を提起し、科学者たちに不確実性をもたらすことになる。したがって、規定は上記の区別を2つとも避けることが推奨される。

しかしながら、起草された免責規定は、バイオテクノロジーの分野にのみ適用可能な抗弁だという点において、TRIPS問題を有している。ドイツの有用性の規定と同様、それゆえに、技術分野による差別を認めないルールに違反している¹⁹⁹。しかし、この提案が狭いのは、概念的な根拠に基づくものではない。むしろ、SACGHSの責務が限られていることの結果である。SACGHSは、遺伝と保健に関する問題に関してのみ保健福祉省長官へ助言する責任を負っている²⁰⁰、それが示唆する抗弁は遺伝子についてのみ向けられている。規範的な観点からすると、より広い免除規定がより望ましい。核となる問題は、知識の基礎的な基本構成要素の私有財産化である。研究の免責は、いかなる研究が行われる分野にも等しく関係する。それゆえ、「科学的目的のためになされる行動」をすべて免責するベルギーの条文のような条文が好ましく、TRIPS協定にも適合的なのである²⁰¹。

2. 診断の免責

物(単離遺伝子についての特許)に適用する場合、SACGHSの勧告はよく合理的に働かろう。診断に必要な用途のみを免除するように設計され

ている一方で、特許されている遺伝子が治療目的に使用されたときは侵害責任が生じる²⁰²。したがって、これらの特許は、新しい治療法への投資を促進し続ける。しかも免責は、遺伝子に関連する特許のみに適用され、診断の基盤やキットについての特許には適用されない²⁰³ので、特許法は、新しい検査技術に対する研究を刺激し続けることができるのである。

しかしながら、方法の特許(診断的な連関)に適用する場合には問題がある。遺伝子の関連付けについての特許の発行は依然として可能であるかもしれないが、規定案は、事実上すべての想定しうる用途を除外していると思われ、そのためにこれらの特許が無価値なものになっている。おそらく、SACGHSはそのような帰結をもたらすつもりであったのだろう—結局、その発見が示唆するところによれば、関連付けについての特許は不要であり、おそらく反生産的ですからある²⁰³。さらに、委員会は長官に対して「単なる関連付け」に対して特許を付与することをやめさせるよう求めている²⁰⁴。それゆえ、このような見解を公式の勧告に入れ込むことができなかつたのは不可解である。おそらくSACGHSは、もっと複雑な関連付けであれば特許適格であるべきと考えていたが(なぜなら、それらにはより多くの資金調達が必要な傾向があるからである)、適切な区別を設計するのに必要なデータを欠いていたのであろう。あるいは、SACGHSは*Bilski*(勧告が作成された当時には、最高裁に係属中であった)が、*Metabolite*で問題になった単なる関連付けについてのブライヤー判事の懸念をうまく捉えられた表現を提示してくれると期待していたのかもしれない。しかし、そうはならなかつたし、SACGHSが新しい関連付けを発見する特許のインセンティブを少しでも残すつもりであつたらより狭い免責を提案する方がよかつたであろう。

一つの考え方は、特許されている診断方法を製造し使用することだけを免責し、診断に関するものを発注し、売却し、又は売却の申し出をす

¹⁹⁸ たとえば、UK Patents Act § 60(5)(b) (「発明の主題に関連する」実験的な行いを除外している); Strandburg, *supra* note 73 参照。

¹⁹⁹ TRIPS, *supra* note 139, art. 27.1 参照。

²⁰⁰ Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 145-48 参照。

²⁰¹ *Supra* note 139 及びその付属文書を参照。一般に Geertrui Van Overwalle, *The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory License for Public Health*, 37 INT'L REV. INTELL. PROP. & COMPETITION L. 889-1008 (2006) 参照。

²⁰² Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 3493-3524 参照。

²⁰³ *Supra* notes 92-98 and accompanying text 参照。

²⁰⁴ *Id.* at line 3532.

ることには侵害責任を負わせるということである。そうすれば、医者は、自らの診断方法を「自製」することができるようになる一つまり、遺伝子の配列を決定するために自らの試料を使用することができ、自らの見付けた情報から関連付けを導き出して患者を診断することができるようになる。医師たちは、商業サービスや商業キットを発注すると責任を負う。その代わり、米国が医療方法と外科的方法に使用していた戦略と類似した戦略を採用することが可能である。そのような規定によれば、臨床医が特許された方法を使用してもいかなる法的救済からも免れるが、臨床医の行為は侵害行為であって免責されないままである²⁰⁵。このようにして、特許権者は侵害した臨床医からの補償は受けられないが、侵害に寄与した者—たとえば、その方法を実施するためだけに合わせられた試料を供給した者—及び、侵害を誘発した者—たとえば、臨床医にその方法を実施する方法を教示した者—に対する賠償請求権は保有することになる²⁰⁶。

いずれにしろ、この制度は、関連付けを発見して検査キットやサービスを開発することに投資するインセンティブを維持することができるだろう。これらの特許が特に重要となるのは、仮にキットやサービスがより広範な規制の対象となった場合である²⁰⁷。しかしながら、同時に、この制度においては特許の免責が十分にあるので、誰かが、市場から競争者を排除し唯一の供給者となって臨床医や研究者が技術革新を続けて検査の信頼性確認やセカンドオピニオンや貧しく無視されてきた人々への検査を提供することを阻もうとすることを、阻止することができる。重要なのは、患者の治療についてもっともらしい代替手段が存在すると、特許権者のより適切な行動を引き出すことができることである。もし、特許権者が市場から自らの競争者を排除することができないことを知れば、たとえば、排他的なライセンスをする傾向がなくなるかもしれないし、特許プールに参

²⁰⁵ 35 U.S.C. § 287(c) (2006).

²⁰⁶ 35 U.S.C. § 271(b)-(c); たとえば、C.W. Bard, Inc. v. Advanced Cardiovascular Systems, 911 F.2d 670 (Fed. Cir. 1990) 参照。

²⁰⁷ *Supra* note 94 参照。SACGHS は、規制の手続きにより費用が相当上がるのならばこの問題は再検討する必要があることを認識している。Report on Gene Patents, *supra* note 17, at lines 1372-74, 3692-95 参照。

加する傾向がより強まるかもしれない。「自製の」診断方法が利用可能になれば、要するに、強制ライセンス規定のそれに似た劇的な効果を得ることができる²⁰⁸。

研究の免責については、TRIPS 適合性は、免責規定がどのような表現になるかに依存する。TRIPS は例外を許容している。実際、WTO のパネルは、規制の審査に必要なデータを得るための実験に関してこれを認めたことがある²⁰⁹。さらに、TRIPS は、法的救済については他の問題に対してより寛大である²¹⁰。最後に、免責規定を迂回発明ができないすべての分野に適用するよう設計することも可能である。その主たる影響は遺伝に対してかもしれないが、中立的な規定にすれば認められる可能性は高まる²¹¹。

結論

これらの考えを最初に提示したのはマックスプランク知的財産・競争・租税法研究所での研究会でのことだったので、ヨーゼフ・シュトラウス前所長からの引用を結語とすることがふさわしいだろう。彼は、AMP 事件において次のように証言している。

「遺伝子には二面的性質がある。一方では、遺伝子は化学物質又は分子である。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。」²¹²

シュトラウス教授は Myriad の代理人であったので、この言明はおそらく、特許法の問題としては物質的側面が生物学的/情動的機能に勝るのであ

²⁰⁸ *Supra* notes 185-90 に付属する文書を参照。

²⁰⁹ TRIPS, *supra* note 139, art. 30; *Canada-Pharmaceuticals*, *supra* note 141 参照。

²¹⁰ たとえば、TRIPS, *supra* note 139, art. 44.2; Panel Report, *China-Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights*, WT/DS362/R (Jan. 26, 2009), available at http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds362_e.htm 参照。

²¹¹ Dinwoodie & Dreyfuss, *supra* note 143 参照。

²¹² AMP, 702 F. Supp. 2d, at 228.

て、したがって遺伝子は特許適格な主題であり他のすべての特許発明に与えられるのと同じ権利と法的救済を完全に付与されるということを、示唆しようとしたのであろう。

しかしながら、それは知的財産法が通常「二面的性質」の問題を扱うやり方ではない。たとえば、商標は「ハイブリッド使用」が可能である。つまり、商標は（消費者に財とサービスの出所についての情報を提供するという点において）表示として働き、かつ（商標権者を表すのと同様に、暗喩、直喩、換喩、パロディにおいても使用されるという点において）表現としての側面も有している²¹³。表示としての使用は保護されている一許諾なしの使用は侵害とみなされる一方で、その他の利用は一連の抗弁を通じて公衆に解放されている。それゆえ、フェアユースは免責を受けられるのであり、比較目的使用、指示的使用、及びパロディについても同様なのである²¹⁴。表現としての側面が支配的になれば、標章は保護を完全に失うかもしれない²¹⁵。換言すると、公的利益が私的利益に優越するのであり、

²¹³ Rochelle Cooper Dreyfuss, *Expressive Genericity: Trademarks as Language in the Pepsi Generation*, 65 NOTRE DAME L. REV. 397-424, 411 (1990) 参照。インターネット上では、それらはナビゲーションとしても使用される。Rochelle Cooper Dreyfuss, *Reconciling Trademark Rights and Expressive Values: How to Stop Worrying and Learn to Love Ambiguity*, in TRADEMARK LAW AND THEORY: A HANDBOOK OF CONTEMPORARY RESEARCH 261-93, 265 (Graeme B. Dinwoodie & Mark D. Janis eds., Edward Elgar Publ'g 2008) 参照。

²¹⁴ たとえば、15 U.S.C. § 1115(b)(4) (2006) (フェアユースの抗弁を認めた); Council Directive 97/55/EC, 1997 O.J. (L 290) 18 (EC) (比較広告を許した); *New Kids on the Block v. News America Pub., Inc.*, 971 F.2d 302 (9th Cir. 1992) (規範的フェアユース); *Jordache Enters. v. Hogg Wyld, Ltd.*, 828 F.2d 1482 (10th Cir. 1987) (パロディ); *Lila Postkarte*, 3 Feb. 2005, 1 ZR 159/02 (F.G.R.) (「芸術の自由」を根拠に、公的使用のために情報を公開した)も参照。これらの抗弁は TRIPS 適合的である。TRIPS, *supra* note 139, art. 17 参照; Panel Report, *European Communities - Protection of Trademarks and Geographical Indication for Agricultural Products and Foodstuffs*, WT/DS174/R (Mar. 15, 2005).

²¹⁵ たとえば、15 U.S.C. § 1064(3); *King-Seeley Thermos Co. v. Aladdin Indus.*, 321 F.2d 577 (2d Cir. 1963) 参照。

その逆ではないのである。著作物も類似のやり方で取り扱われている。したがって、著作権は表現をカバーするが、表現されている事実やアイデアはカバーしないのである²¹⁶。商標のように、それらはフェアユースの抗弁に服する²¹⁷。さらにここにおいても、公は私に優越する。すなわち、事実やアイデアが一つの方法によってしか表現できないときは、マージャー理論により表現内容さえも保護不可能とみなされるのである²¹⁸。

興味深いことに、特許法がこの「二面的性質」の問題を扱う機会が多いものではなかった。ほとんどの最終的な用途は、別の方法で一特許発明を迂回発明することによって一達成することができたので、公的な利益が卓越している場面である保護されている材料へのアクセスという側面について心配する必要がほとんどなかったのである。しかし、遺伝情報は全く新規な状況を呈しているわけではない。いくらか似た問題が、コンピューターのインターフェイスに関連して生じていた。そこでは、特許技術が相互運用性や下位互換性のような社会的に重要な目的を達成するために必要であった²¹⁹。遺伝子と同様、主題（ソフトウェア）がそもそも特許適格かという問題も生じていた。ヨーロッパでは除外するというアプローチが優勢であるが、そこでの経験が示すことは、主題の制限は起草を工夫する必要があるという問題に直面して頓挫するおそれがあるということである²²⁰。

²¹⁶ たとえば、*Feist Publications, Inc. v. Rural Telephone Service Company, Inc.* 499 U.S. 340, 349 (1991); Robert C. Denicola, *Copyright in Collections of Facts: A Theory for the Protection of Nonfiction Literary Works*, 81 COLUM. L. REV. 516-42, 525 (1981) 参照。

²¹⁷ 17 U.S.C. § 107; *Campbell v. Acuff-Rose Music, Inc.*, 510 U.S. 569 (1994); cf. Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, art. 10(1), Sept. 9, 1886, S. Treaty Doc. No. 99-27, 1161 U.N.T.S. 3; TRIPS, *supra* note 139, art. 13.

²¹⁸ たとえば、*Baker v. Selden*, 101 U.S. 99 (1879); 17 U.S.C. § 101 (「絵画、図形及び彫刻の著作物」の定義には、分離可能性の要件が含まれている) 参照。

²¹⁹ たとえば、Pamela Samuelson, *Are Patents on Interfaces Impeding Interoperability?*, 93 MINN. L. REV. 1943-2019, 1964 (2009) (特許が、相互運用性に必要な機能的要件を保護するために要求されていたかもしれないことを指摘している) 参照。

²²⁰ Convention on the Grant of European Patents, art. 52, Oct. 5, 1973, 13 I.L.M. 268; see, e.g., Fabian Edlund, *Software Related Inventions at the Enlarged Board of Appeals*, 92 PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 131 (2010).

そして、米国及びヨーロッパの両方での経験が示唆するのは、より小さな方法—侵害に対する新しい抗弁—も等しく効果的であるということである²²¹。

特許プールのような私的な解決や制度的ガイドラインのような公的な応答にいくらかの有望性を見出すことはできる一方で、著作権法や商標法において長い間受け入れられ成功してきた規定と類似した新しい抗弁を開拓することは、最も魅力的で即効性のある選択肢であるように思える。慎重に設計すれば、研究と診断の例外は、治療法に対する投資、新しい検査の基盤やパラダイムの開発、検査用の素材と装備の商業化を促進するという特許法の能力に干渉することはない。それどころか、これらの抗弁は基礎的で転換的な研究を許容している。その上、患者がセカンドオピニオン、検査の信頼性確認を得ることができ、良質な医療に必要な高品質の診断サービスにアクセスできることを保証してくれる。そして、これらの免責規定は、個別化医療の有望性を現実のものに変えることに役立つのである。

²²¹ Cf. Samuelson, *supra* note 219, at 1983-87 (インターフェイスの特許にライアビリティ・ルールを提案している); Council Directive 91/250, art. 6, 1991 O.J. (L 122) 42 (EC) (相互運用性を達成する権利を明確にしている)。