

中 村 委 員 提 出 資 料

特許法下での遺伝子保護の現状（概要）

1. 特許要件（1）～（4）、及び不特許事由（公序良俗、公衆衛生）

特許要件（1）新規性、（2）進歩性、（3）産業上利用可能性、（4）明細書記載要件（実施可能要件（物を製造、使用できるような開示、場合により細胞等の寄託を要求）等を含む）、を満たせば、特許される。不特許事由はいかなる面からも正当化されない不相応なものに対してのみ発動される。

2. 遺伝子は特許の対象である

遺伝子（DNA）は化学物質であることから、人為的手段により自然界から単離してその機能を解明すれば（機能の推定では足りない）特許の対象となる。但し、何に使用できるかを記載する（すなわち、産業上利用可能性（有用性）を満たす）ためには、当該遺伝子は塩基配列により特定され、かつ、特定の機能を有すること（当該遺伝子によりコードされるタンパク質が特定の機能を有すること等）を開示しなければならない。添付資料1、特許・実用新案審査基準を参照のこと。

3. 遺伝子特許の態様

物の場合に限っても、遺伝子（断片）、当該遺伝子を含む組換えベクター、当該ベクターにより形質転換された細胞、当該細胞により製造されるタンパク質（当該遺伝子によりコードされるタンパク質）、当該タンパク質に対する抗体、当該細胞を含む動物等、多様な態様がある。当然のことながら、特許されるためには、これらの各態様の発明は各々上記特許要件を満たさなければならない。上記遺伝子を利用する技術は、ゲノム構造解析技術やゲノム機能解析技術に関連する。これらを含むゲノム工学に関しては、添付資料2、技術分野別特許マップ（ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー）を参照のこと。

4. 遺伝子特許の効力

遺伝子（物）の場合、特許権者は、当該遺伝子を、製造、使用、販売等する行為を専有する。遺伝子（物）を使用する方法の場合、特許権者は、当該方法を使用する行為を専有する。

5. 人為的改変遺伝子と単離遺伝子の峻別

例えば、人為的改変遺伝子を含む動物は自然界にある動物と区別しうるが、単離

遺伝子を含む動物は自然界にある動物と区別できない（新規性がない）ので、特許されない。すなわち、特許法の下では、遺伝子特許を取得しても、当該遺伝子を元来（天然に）有する細胞、当該細胞に由来する動物等の使用等を差し止めることはできない。また、いうまでもないが、改変遺伝子に関する特許権に基づき、当該改変遺伝子を有する動物の使用等の行為の差し止めを請求しうるが、これは当該動物の所有権を有することとは異なる。

6. 高等動植物の特許適格性

三極（米国、欧州、日本）とは異なり、カナダ最高裁は高等生物の特許適格性を否定した。欧州特許庁は1992年に成立したハーバードマウス（癌にかかり易い実験用ネズミ）特許に関し、2004年に非ヒト哺乳動物を遺伝子改変ネズミ（実験用）に限定して特許維持した。公序良俗、動物愛護、倫理面、医療上の利益、環境保護上の利益等の観点から（クローン又は遺伝子改変）高等動植物の特許付与に対して社会的にコンセンサスが得られているとはいえない。いうまでもないが、特許法は、技術の進歩の加速、研究開発投資の回収等を目的とした産業政策的法律であり、特許庁審査官は特許対象が上記特許要件を満たせば特許するのであり、特許された発明が特許適格性を有するかどうかは最終的には公益的観点、経済的観点などの複眼的視点から司法判断に委ねられるべきである。

7. 和牛の遺伝子資源保護のための特許制度活用案

（1）上述のように機能解明が遺伝子特許の前提条件である。また、遺伝子特許がなければ、当該遺伝子を使用する研究開発が阻害される（遺伝子資源は有限である）。したがって、新規遺伝子の構造決定と形質マッピングを推進することが極めて重要となる。

（2）和牛の新規品種判別方法の開発・改良

遺伝情報に基づく簡易迅速安価な品種判別方法を開発する。

（3）遺伝情報に基づく品種改良方法の開発

品種改良の最適化・加速化。

（4）遺伝子発現の最適化に基づく飼養方法の開発。収量増加。

（5）尚、遺伝特許を利用する技術は無数にあるので、研究テーマの絞込み（重点化）が必要であろう。

8. 添付資料

- (1) 添付資料1：特許・実用新案審査基準（特許庁HPより抜粋）
- (2) 添付資料2：技術分野別特許マップ（ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー）（特許庁HPより抜粋）

9. 参考図書

遺伝子ビジネスとゲノム特許、編著、日本感性工学会・IP研究会、2001年
3月10日初版、現代産業選書発行

2006年5月

中村 和広