

V. ポストゲノム時代を覆う特許競争の暗雲

1. ポストゲノム関連市場とポストゲノム関連特許の概況

生物が営む生命現象のメカニズム解明を主題とするライフサイエンス、あるいはその生命科学の成果を産業化する技術としてのバイオテクノロジーは、ヒトゲノム解読の完了とともに、解読したゲノムの実用化・応用に突き進むポストゲノム時代を迎えた。明らかにになった DNA の塩基配列をもとに遺伝子の機能や発現、タンパク質の構造・機能を解析し、さらに生物種を広げたゲノム解読も進めながら、その成果を医療、食品、環境等に応用することが考えられている。医療・医薬品の分野では遺伝子情報を利用したテーラーメイド医療やゲノム創薬、農業分野では遺伝子組換え技術による新種の開発、環境・エネルギー分野ではバイオプロセスやバイオマス、機器・IT 分野では DNA チップやバイオインフォマティクス——それらのどれもが高い商業的価値を有し将来市場の巨大さを確信させるものであり、だからこそバイオ関連産業が 21 世紀の最も有望な産業とみられることにもなっている。

アメリカのポストゲノム関連市場は、2000 年には 4,500 億円規模だったが、2010 年には 2 桁上の 40 兆円近くに拡大し、その後もさらに膨らみ続けて 2020 年には 150 兆円に達するという。産業分野別では、機器・IT が最初に市場を広げ、次にゲノム創薬を中心とした医薬品が台頭して 2020 年にはトップに立つ、続いて農畜水産・食品も立ち上がり 2010 年以降にわかに伸び足を速めるものと推測されている³⁹⁾。バイオテクノロジー市場全体の規模も急テンポで膨張するが、ポストゲノム関連市場の増加率はさらに高く、後者が前者に占めるシェアは、2010 年には 8%に届かなかったが、2010 年には 4 分の 1 になり、2020 年には半分を超えることになる。このアメリカの金額部分だけを 6 分の 1 にすれば、ほぼ日本についての予測となる（図表 1）。

ヒトゲノム解読の完了は、このようなポストゲノム関連市場の有望さと深く関わる、ポストゲノム関連技術の開発競争・特許競争の本格的な開幕を意味した。日本特許庁の調査報告によると、世界各国に出願されたポストゲノム関連技術に関する特許の出願件数は、1995 年に 1,000 件を超え、99 年には 3,500 件にまで増えた。バイオテクノロジー全体の出願に占めるその割合も、95 年の 3 割から、99 年には 5 割近くまで高まっている（図表 2(a)）。ポストゲノム関連技術を基本技術と応用技術に大別すると、91～99 年の通算で、

前者ではタンパク質構造・機能解析技術、後者ではゲノム創薬技術が各4分の3のシェアを占めた(2(b))。これは、90年代終盤には、基本技術の重点が遺伝子解析からタンパク質解析にシフトし、応用技術部面ではそれと密接に関連し合いながら(特に標的タンパク質の特定において)、当面最も市場の成長性が高いとみられる創薬・医療分野に関心が集中するようになったことを教えている。

出願人国籍別でみれば、91～99年に世界各国でなされたポストゲノム関連技術の特許出願全体のうち、米国が60%、欧州が22%を占めたのに対し、日本からの出願は11%と少なかった(2(c))。出願件数の伸び率(1991～2000年平均)は、米国が27%、欧州が28%で、日本は米欧をかなり下回る19%にとどまった⁴⁰⁾。70年代以降、バイオテクノロジー基幹技術ではアメリカが圧倒的な優位を誇ってきたが、バイオテクノロジー基幹技術をベースにして広がるポストゲノム関連技術においても同国の優越性が維持・拡大される方向にあること、他方で日本の劣勢がより明確になってきていることが窺われる。なお、ポストゲノム関連技術の重要性を印象づける一指標であるが、その技術的波及効果はゲノム関連技術のそれよりもずっと大きいと考えられている。それを証拠だてる資料として、特許庁は、1993～2001年に日本で公開された特許出願を対象にして1つの発明から幾つの新たな発明が生み出されたのかの比較を試み、ゲノム関連技術の8.0に対しポストゲノム関連技術は25.1という数字をはじき出している⁴¹⁾。

出願人種別の出願比率は、アメリカの場合には、大学・公的機関が約半分、ついでベンチャー企業が4割近くとなっており、大手企業からの出願は1割強にすぎない。ところが、日本や欧州においては7割以上が大手企業による出願であり、ベンチャー企業が占めるシェアはアメリカとは比較にならないほど小さい。さらに、ベンチャー企業の出願人を業種別に分類すると、米欧に比して医薬品分野の比重が軽い日本の特徴が明らかになる(2(d))。ポストゲノム関連技術は、産業応用に近い技術なのでベンチャー企業にとって有利と言われる。特許出願から事業化までの期間が短く、市場ニーズに迅速に対応できるベンチャー企業にうってつけの領域だ、との認識による。ポストゲノム時代の産業競争力を左右する鍵になるベンチャー企業の存在感という角度からみても、一頭地を抜いているのはアメリカであり、日本はとくに主戦場になりつつある医薬品分野で立ち遅れが目立つ。蛇足ながら、以上に概観したポストゲノム市場とポストゲノム関連特許の実情が、日本での知的財産立国路線浮上の背景をなした。

2. ゲノム創薬における遺伝子特許の意義

(1) 特許に取り囲まれたゲノム創薬のプロセス

前記のように、ポストゲノム関連産業のなかでもとりわけ熱い視線を浴びているのがゲノム創薬を支柱とする医薬品・医療の分野である。ここでゲノム創薬をめぐるバイオ関連特許の問題に分け入ろう。

ゲノム創薬は、①ヒトゲノムの塩基配列情報をもとに病因遺伝子を特定し、②そこから疾患の原因を握る標的タンパク質を導き出し、③その標的タンパク質に作用して正常化する効果をもつヒット化合物を見つけ出し、④さらにその中から医薬品の原料として実際に使えるような物質（＝リード化合物）を探し出し、⑤製品としての医薬品を創出する、という手順で進められる。その過程では、遺伝子増幅技術の PCR 法、コンピュータを用いて膨大なヒトゲノム情報の意味を解析するバイオインフォマティクスの諸技術、多数の化合物からヒット化合物をふるい分けるスクリーニング技術等、多様な技術が必要とされる（図表 3(a)）。それらの技術は、それぞれ専門的な企業の手で開発された技術が移転されて利用される形であるが、その大半が特許網で覆われているのが実情である。

言い換えれば、ゲノム創薬のプロセスは、遺伝子特許、タンパク質特許、ツール特許、バイオインフォマティクス特許など種々の特許に取り囲まれ、それらの影響を受けながら進行することになる⁴²⁾ (3(b))。本稿が関心を寄せている人類共通の利益に背馳する虞という点では、とくに遺伝子特許の存在が注目される。先ほどポストゲノムの基本技術については開発の重点がすでに遺伝子解析からタンパク質解析に移っている事実にもふれたが、それが決して遺伝子特許の重要性の低下を意味するわけではないことを、念のために付記しておく。

さて、今ここで想起しなければならないのは、疾患遺伝子の同定や遺伝子機能の解明をベンチャー企業が担い、製薬企業が医薬品開発にあたるという上流・下流の分業関係が、ヒトゲノム解読競争の過程を経て確立した事実である⁴³⁾。この分業のあり方ならびにゲノム解読完了を機に遺伝子特許の出願競争に火がついた現実を踏まえて、上流でバイオベンチャーによる遺伝子特許の取得が急速に進んだ場合に果たしてどのような問題が持ち上がるのかを洞察することが、次なる課題となる。その課題に真正面から取り組んだわが国公正取引委員会の報告書が公表されているので、続いてその要諦をとりまとめて記すことにする。

(2) 公正取引委員会報告書（2002 年 6 月）の憂慮

公正取引委員会の「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」（2002 年 6 月）が適切に性格づけているように、遺伝子特許は最初に DNA のある塩基配列の機能を解析した者に与えられる物質特許であって、権利範囲の広い特許、かつ強い特許という特徴を有する。報告書に依拠して、簡単に説明しておく⁴⁴⁾（報告書でなされている検討は日本国特許法に關してのもので、以下の要約部分も同様である。アメリカの場合には裁定制度が存在しないといった違いがあるが、基本的には日本と大差ないと言える。ただ、日本にとっては対米調整上の問題も重なっており、その点の認識にも役立つので、あえてわが国についての解説をそのまま要約する形にしたい）。

ある機能が解明された遺伝子であっても、新機能の解明は新しい産業上の利用可能性を開拓するものであり、既知遺伝子とは別な用途特許が成立する可能性がある。しかし、注意すべきことに、新たな用途特許の実施が「利用関係」を理由に妨げられるケースも起こりうる。

特許法上、ある特許発明が先に出願された他人の特許発明（＝先願発明）を利用するものである場合、両者は利用関係にあるとされる。そして、利用発明である後願発明の特許権者は、先願発明の特許権者からライセンスを受けない限り、基本的に自らの特許技術を業として実施できない扱いになっている。後願発明が先願発明の技術的範囲に属するような態様で実施されれば、それは他人の特許権に対する侵害行為に当たることになるからである。物質特許の場合には、先願発明の特許出願時には解明されていなかった機能を使用する後願発明についても利用関係ありとみなされるので、先願特許の権利範囲は通例として広がる。遺伝子特許もその例に漏れず、それゆえ新たな用途特許の実施が制約を受ける可能性も高くなる——裁定制度が用意されてはいるものの強制実施権の設定には強い制約が課されている——という次第である（特許法第 92 条で、後願の特許権者は先願の特許権者に対し、特許のライセンスについて特許庁長官の裁定を請求できる、と規定されている。だが、94 年に成立した日米両国特許庁の「共通の理解」により、日本国特許庁は、先願の被利用特許権者のライセンス拒絶が独占禁止法に違反する場合でなければ、利用発明関係の強制実施権設定の裁定をおこなわないものとされた）。

むろん、ゲノム創薬の下流に位置する医薬品等に関する特許技術が上流の遺伝子特許等を利用するものであれば、利用関係の論理に基づき、下流技術を業として実施するには遺

伝子特許等のライセンスを受けなければならなくなる（米国バイオベンチャーの遺伝子特許による席卷が危惧される日本の場合には、ここで裁定制度に対する日米の「共通の理解」による縛りが作用を及ぼすことになる）。その場合、遺伝子特許の代替性が乏しいせいで、医薬品等の研究開発にとってその利用の回避は困難だという事情も、黙過するわけにはいかない。代替性のない特許すなわち強い特許と解される。なお、PCR 法特許やスクリーニング方法特許のような基礎的で汎用性の高いツール特許も、ゲノム創薬における強い特許となっている。

代替性のない遺伝子特許やツール特許が成立すれば、ライセンシーがライセンスを得るために著しく不利な条件を呑まされるといった場面も当然起こりうる。とりわけ利用関係が成り立つ特許の場合には、上流の被利用特許権のライセンスが拒絶されると下流での利用特許権を業として実施できなくなってしまうし、ライセンスされるにしても高額のロイヤルティが予想される。独自の研究開発によって取得した特許が先に成立していた遺伝子特許と利用関係にあることが後から判明するケースでは、後願特許をすでに業として実施していた者は、前もって先願の被利用特許権者とライセンス交渉をおこなっていたはずもないので、ライセンス拒絶による事業の中絶さえ覚悟せざるをえない。特許が認められた遺伝子に関する別な用途特許の実施が妨げられる可能性も含めて、こうした種々の懸念は、ゲノム創薬の諸階梯で研究開発のインセンティブを阻害する役割を果たすに違いない。ことに下流域の医薬品開発では、遺伝子特許やツール特許のライセンス料の高騰、製品の事業化や事業継続を不確かにする特許侵害リスクの高さ、訴訟経費と賠償の高額化等が、束になって重くのしかかってくる。

では、それだけの負担に耐えて新薬開発事業に参入する意志と能力を有しているのは誰かとなると、ほとんど資金力に富む大企業だけに限られるのが実情だと言ってよい⁴⁵⁾。遺伝子解析等の上流ではベンチャー企業がひしめき合っているのに対し、下流の医薬品開発においては大手製薬企業が主役の座にあるという現下の構図は、この文脈で理解されるべきものであろう。

3. 「アンチコモنزの悲劇」をめぐって

(1) 「共有地モデル」から「反共有地モデル」へ

遺伝子特許等の存在によって医薬品開発のインセンティブが損なわれるという問題は、

上流域で生まれたせつかくの研究成果を下流域で十分に活用できる状況にないために、新薬開発が不当に遅れたり、最終製品が高額化する結果になってしまうことを意味している。全人類的な利益に反する「資源の過少利用」が生じるわけであるが、これに関する論議に目配りしよう。

1998 年、ヘラー (Michael A. Heller) とアイゼンバーグ (Rebecca S. Eisenberg) が、生物医学研究の立場から「アンチコモンズ (反共有地) の悲劇」を論じた共同論文を発表した。68 年に生物学者のハーディン (Garrett Hardin) によって唱えられた「コモンズ (共有地) の悲劇」論がどのような政策的帰結をもたらしたのかを問い、それに対して鋭い批判の矢を放ったものとして知られる、つとに名高い論文である。

前提とされたハーディングの論旨をまず確認すると、人口過剰、大気汚染、種の絶滅に対する説明を主題とした彼の論文に、こう説いた箇所がある。——誰もが自由に利用できる共同の牧草地があるとすれば、個々の牛飼いは自分の利益を増大させるために一頭でも多くの牛を放牧しようとする。全員がそのように考えるので、やがて牛の総数が牧草地の許容量を越えることになるが、それでも牛の増加は止まらない。なぜなら、ある牛飼いが牛一頭を増やした場合、その利益はすべて当人に帰属するのに、過放牧の弊害増加分は全員によって分担されるので、当人にしてみれば牛を増やすのが合理的な行為だからである。その結果、牧草地は荒廃し牛飼い達が共倒れにする事態になってしまう。かかる共有地の悲劇を防ぐには、共有地を牛飼い達に分け与えて私有地化したり、共有地のままで利用権を分割するといった方法を講じなければならない⁴⁶⁾。

ハーディング論文から 30 年後に書かれたヘラー=アイゼンバーグ論文は、ハーディング説の本質を、共有資源には過大利用がつきものであり、私権の設定がその解決に有効であることを提起した点に見出した。その上でヘラーらは、バイオ分野（とくに生物医学）を例にとって、私有化によってコモンズの悲劇は確かに解決されるものの、別種の難問すなわちアンチコモンズの悲劇が惹起されることへの注意を喚起している。彼らの主張の核心は次のようであった⁴⁷⁾。

ハーディング論文が現われて以降、バイオ研究は「共有地モデル」から「反共有地モデル」への移行を遂げてきた。かつて支配的であった共有地モデルの場合には、政府助成に依拠して大学や政府研究機関でおこなわれる川上での研究の成果はパブリック・ドメインに置かれ、川下の企業によって自由に製品づくりに利用できる仕組みになっていた。ところが、1980年のバイ・ドール法によって政府支援研究に基づく特許権の大学・企業への帰

属が認められ、大学所有技術の民間移転・産学連携のシステムが整備されたことで、基礎研究領域でも特許出願と民間投資が増加し、上流域にまで知的財産権が拡散する事態となった。そうした中で浮上してくるのがアンチコモنزの悲劇である。反共有地モデル（多数の所有者それぞれが他者を希少資源から排除する権利を有し、かつ誰一人としてそれを効果的に利用する特権を持つ者がいない状況）にあつては、各個人が合理的にふるまえば、全体としての資源消費は社会的な適正量以下になってしまう——反共有地の悲劇とは、このような希少資源の過少利用状態を指す。より具体的には、多種多様の遺伝子特許等が存在するために、特許侵害リスクとコストの高騰を覚悟せざるをえない製薬会社の新薬開発意欲が減退し、その結果、宝の持ち腐れになる可能性が少なからずある⁴⁸⁾。川上への知的財産権の拡散に伴い、貴重な研究成果の活用が抑制され、川下での人命救護と健康増進に役立つ製品の開発が息苦しさを増すようになる、ということである。

(2) パテントプールは悲劇解決の切り札となりうるか？

ところで、数多くの特許が重なり合いながら存在するために権利関係が複雑化し、最終製品の開発に支障をきたすという問題自体は、なんら目新しいものではない。それに対する有力な解決策とされてきたのがパテントプール、つまりある分野に関する特許を持つ者が各自の特許をある組織体に集中し、その組織体を通じて構成員や第三者に対するライセンスを一元的におこなうシステムであつて、実際に自動車、航空機製造、エレクトロニクス等で一定の成果をおさめてきた。だとすれば、もしバイオ関連事業分野でも効果的なパテントプールが成立しうようなら、そこでもアンチコモنزの悲劇は回避可能だという理屈になる。まさしくそのように声高に主張したのが、USPTOの「パテントプール白書」（2000年12月）であつた⁴⁹⁾。

白書は、必要な特許のライセンスを合理的条件で一括して得られるというライセンシーにとっての便宜、ライセンスに関する取引コスト大幅低下の可能性、研究開発リスクを減らしたり特許のみならず特許以外の技術情報をも相互に利用できるライセンサー側の利点を指摘して、パテントプールがいかに有益であることを強調した。そして、だからこそ近年のDVD やMPEG2における見事な成功がもたらされもしたのだ、と説いた。その上で白書が導き出した結論は、ゲノム創薬に関しても、上流に遺伝子断片の特許や完全長cDNAの特許などが重なり合いながら乱立する傾向にあり、そのために特許のボトルネックが生じて応用研究や医薬品開発の妨げになるのではとの懸念が現に強まりつつある以上、パテントプ

ールの出番がきていると考えるべきだし、MPEG2などの経験に照らせば技術・製品開発の迅速化に多大の効果を期待できるはずだ、というものであった⁵⁰⁾。

だが、パテントプールがバイオ分野で一体どれほどの実効性を持ちうるのか、疑問視する向きも少なくない。実は、アンチコモンズの悲劇を唱えたヘラー=アイゼンバーグ論文とて、パテントプールをまったく度外視していたわけではなかった。そうではなくて、医薬・バイオ産業の場合には他産業にも増して巨額の研究開発費を投じて得られる成果の特許保護が死活的な重要性を帯びているので、それぞれの企業にしてみれば自社が持つ特許の排他性から生じる利益を減らすようなパテントプールに参加する意欲は湧きにくい、と解されたのであった。少し前に引き合いに出した公正取引委員会の報告書も、同趣旨の記述をなし、さらにアメリカではいまだ遺伝子特許に関するパテントプールは立ち上がっていない旨を書き添えている⁵¹⁾。

バイオ分野においてもパテントプールが誕生すると仮定しても、それによって希少資源の過少消費がただちに解消するかとなると、問題はそう単純ではない。USPTO白書も言及している——ただし司法省や連邦取引委員会の監視と独占禁止法の適用によって対処可能とみなしている——ように、プールが形成されたためにライセンス料が市場競争で決まる水準より高くなる虞があるし、代替手段のない強い特許が集められるケースでは独占的な価格にすらなりかねない。また、訴訟になれば無効化しそうな特許の所有者がパテントプールの創設を主導し、そのために瑕疵のある特許に対してもロイヤルティの支払いがなされるといった不条理も起こりうる。パテントプールが馴れ合いと価格の高止まりを助長して競争を阻害するときには、言うまでもないが、アンチコモンズの悲劇を回避するパテントプールの神通力など当てにならない幻影と化してしまう。