

## 英国ヒト遺伝子委員会，知的財産と DNA 診断に関し 4 つの提言

2011 年 8 月 21 日

JETRO デュッセルドルフ事務所

英国ヒト遺伝子委員会 (HGC) は，8 月 5 日，「知的財産と DNA 診断 (Intellectual Property and DNA Diagnostics)」と題する報告書を公表した。

英国政府の諮問機関である英国ヒト遺伝子委員会は，2010 年 10 月に「診断方法のイノベーションに関する DNA 特許の影響」についてセミナーを開催しており，その結果が本報告書にまとめられている。同委員会は大学の有識者や産業界の代表等から構成されており，本報告書にはセミナーでの各出席者からの講演や議論の内容も収録されている。

まず，本セミナーにおいては，次の共通の懸念が示された。

1. 遺伝子試験への研究開発費は比較的小さく，特許権に対する正当性がない。
2. 特許の増加が試験開発の妨げになっている可能性がある。
3. 研究者に対する特許侵害からの不十分な適用除外によって，研究が抑制されている可能性がある。
4. 独占的なサービス提供が，試験の費用をつり上げ，健康保険費用の増大および／または患者の試験へのアクセスの妨害につながっている。
5. ある一の企業が試験を実施するときは，試験の品質（およびそれに伴う患者の治療）が影響を受ける可能性がある。

このような共通の懸念に基づき，特に，バイオマーカーに関する特許と診断方法のイノベーションとの関係に着目し，英国ヒト遺伝子委員会は本セミナーの結論として次の 4 つの提言をまとめた。

### [提言 1]

アカデミックの研究者による特許取得の増加を考慮して，ウェルカム・トラスト (Wellcome Trust)，英国癌研究所 (Cancer Research UK)，英国心臓財団 (the British Heart Foundation) 等の英国の研究委員会やその他の生物医学の研究資金提供者はライセンスに関する自分自身のガイドラインを再検討すべきである。

ミリアド社が保有する多くの遺伝子特許が無効であると宣告した判決に対して控訴している米国の現在の訴訟事件<sup>1</sup>の結果の如何に関わらず、欧州において、遺伝子特許（および、その他の形態のバイオマーカーの知財）の法的見地はバイオ指令において設定されている。単一遺伝子病よりもはるかに大きな潜在的市場に伴う、応用用途のバイオマーカーの知財の利用の成長を考慮すると、政策立案者がこの緊張関係の対処を開始することも賢明であると思われる。

#### [提言 2]

保健省、または、複数の部署にまたがる適切な事務所における生体指標の知財監視機能を確認するため、義務として次の事項を含むべきである。a) 証拠収集、および、公共機関と民間機関のバイオマーカーに基づく診断方法のイノベーションに対するインセンティブに関する現行の施策の影響についての分析と報告、b) 可能な限り包括的でありながら個人情報機密性を確保する関連のDNA配列の図書館の発展を目的とする公共データベースに対し、民間機関のバイオマーカーの知財所有者が診断試験から得られる遺伝子情報の提供することの奨励、および、本領域において直面する全ての問題点の報告、c) 公的機関の支援を受けた職員による知財のライセンス・アウトとライセンス・インのためのガイドラインの発展。

#### [提言 3]

本領域における施策の実務的実施の取扱いに対して、国民保健サービス（NHS）の誰が責任を持つのか、現時点では明確でない。バイオマーカーの知財事項を管理する能力の発展を助けるため、全国レベルで上級管理職に対して支援を行うべきである。

#### [提言 4]

診断方法のイノベーションに関するバイオマーカーの知財の影響について、より独立性のある証拠が生み出される必要がある。スタート地点は、本セミナーで提起された疑問と特定された証拠の差に取り組む調査であろう。詳細な検討、および、広範な利害関係人の多様なニーズや志向の評価のための時間を提供する適切なフォーラムとプロセスが必要である。

— 報告書の本文は、以下参照 —

[Intellectual Property and DNA Diagnostics \(PDF\)](#)

(以上)

---

<sup>1</sup> 本件については、連邦巡回控訴裁判所（CAFC）が2011年7月29日に遺伝子特許の特許対象としての適格性を認める判決を下している。詳細については、ニューヨーク発知財ニュース（「[CAFCが「遺伝子特許」の有効性の判断を維持する判決を下す](#)」(PDF)）を参照。