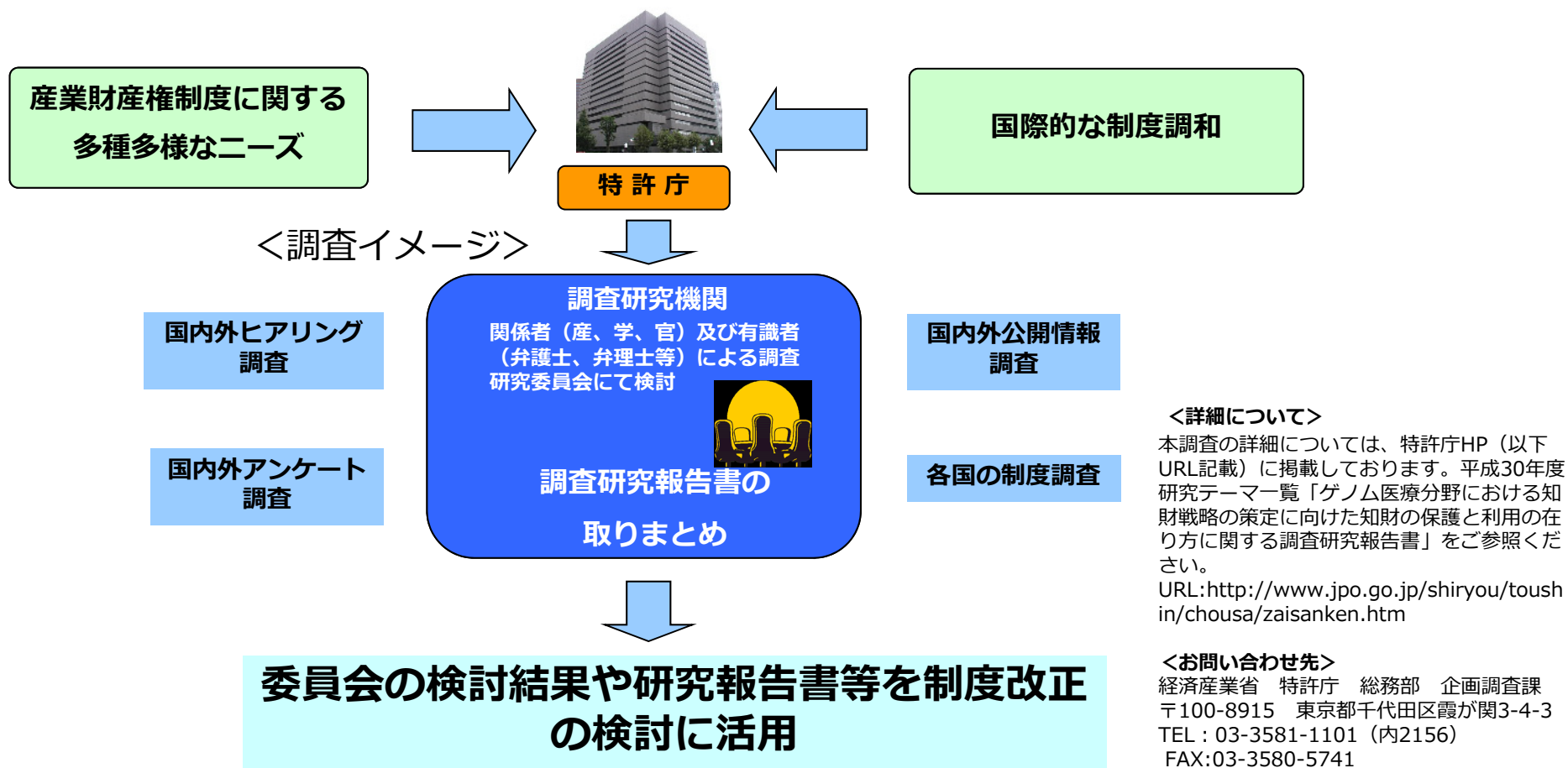


# ゲノム医療分野における 知財戦略の策定に向けた知財の 保護と利用の在り方について

- 産業財産権制度に関する企画立案に資するように、法制面や運用面について改正を行う際の基礎資料となる報告書を取りまとめることが目的。
- 調査研究テーマ毎に専門家を交えた研究委員会の開催・国内外公開情報調査・国内外ヒアリング調査・国内外アンケート調査等、調査研究テーマに応じた調査・分析を行う。



### 背景

近年、ゲノム情報解読技術の進展、低コスト化及びデータ解析技術の発展によって、個人のゲノム情報をより簡便に検査できるようになり、当該情報を利用することで、体質や病状など、患者個々人に適したより効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防を可能とする「ゲノム医療」の実現に向けた取組みが進められている。

### 目的

我が国及び諸外国のゲノム情報が関連するプロジェクト等における知財保護・活用の状況、特許等の知財動向の調査を通じて、ゲノム医療分野の知財戦略・知財体制の今後目指すべき方向性を検討するための基礎資料とする。

#### ■ 公開情報調査（国内外）

調査項目：

- ・プロジェクト等における知財の取扱い
- ・エコシステム構築に向けた取組み 等

#### ■ 特許関連調査（国内外）

調査項目：

- ・代表的な10遺伝子に関連する特許
- ・3つの技術テーマの技術動向 等

#### ■ 委員会

委員長：浅見 節子  
(東京理科大学大学院  
経営学研究科技術経営専攻  
教授)  
委員：6名

#### ■ ヒアリング調査（国内）

対象：

- ・製薬企業、検査企業、研究機関等：  
合計15者

調査項目：

- ・ゲノム医療分野における特許の取扱い、  
特許に関する課題、知財保護の在り方  
等

### まとめ

- ・ 知的財産権の権利帰属に関しては、データベースの提供者と利用者の双方がインセンティブを持てるようにし、取得された権利を他者が利用し易くする方法を検討することが重要。
- ・ 保護と利活用のバランスをとるために、プロジェクト等ではゲノム情報等の適切な共有ポリシーの策定が必要。
- ・ ゲノム医療エコシステムの構築・設計に向けては、データの収集・提供の在り方、インフォームドコンセントの取得、関係者のインセンティブ等も考慮した検討をすべき。

- 1. 本調査研究の背景・目的**
- 2. 本調査研究の実施方法**
  - 2.1. 公開情報調査
  - 2.2. 特許関連調査
  - 2.3. ヒアリング調査
  - 2.4. 委員会による検討
- 3. 調査結果**
  - 3.1. 調査結果 - 公開情報調査
  - 3.2. 調査結果 - 特許関連調査
  - 3.3. 調査結果 - ヒアリング調査
- 4. まとめ**

- 近年、技術の進展により、個人のゲノム情報をより簡便に検査できるようになり、当該情報を用いることによる患者個々人に適したより効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防を可能とする「ゲノム医療」の実現に向けた取り組みが活性化
- 患者のゲノム情報及び臨床情報がこれまでにない規模で集積されることが想定され、診断、治療、創薬といった分野で有用な知財が大規模に生み出される見込み
  - 新たな知財戦略を打ち立てることが必要
- ゲノム検査の結果を効果的に利活用し、その得られる成果を広く国民に還元することも必要
- 各機関の知財に係る関係性の在り方も検討し、スムーズなゲノム医療の実施に向けた体制の構築が急務



## ■ 本調査研究の目的

以下の内容について調査し、ゲノム医療分野の知財戦略・知財体制の今後の方向性を検討するための基礎資料を作成

- (1) 国内外のゲノム情報が関連する公的機関のプロジェクト等における知財保護・活用の状況
- (2) ゲノム医療分野の特許等の知財動向調査を通じた知財保護・活用の状況

## 2. 本調査研究の実施方法

- 公開情報調査

以下の項目について公開情報調査を実施

- ゲノム情報が関連する国内外のプロジェクト等における知財の取扱い状況
- ゲノム情報の特許以外での知財としての利活用について
- ゲノム医療エコシステムの構築に向けた取組みについて

- 特許関連調査

以下の項目について調査を実施

- ゲノム医療に使用される10遺伝子に関連する特許の出願・権利化状況等
- ゲノム医療に関連する技術3テーマについての技術動向

- ヒアリング調査：

ゲノム医療分野における特許の取扱い、特許に関する課題、知財保護の在り方等について、国内の企業や研究機関を中心にヒアリングを実施

- 委員会：

専門的な視点からの検討及び上記調査の結果の取りまとめのために、委員長1名、委員6名からなる委員会を3回開催。

(委員長：浅見 節子 東京理科大学大学院 経営学研究科 技術経営専攻 教授)

- 【調査項目】

- (ア) ゲノム情報等を取扱うプロジェクト等における知財の取扱い
  - (ア-1) 知財ポリシー
  - (ア-2) データ提供・データシェアリング
- (イ) 遺伝子関連特許をめぐる状況
- (ウ) ゲノム情報等の特許以外での知的財産としての保護
- (エ) 情報の取扱い（個人情報保護、インフォームドコンセント）と知財
- (オ) ゲノム医療エコシステム構築に向けた取組みと知財

- 【対象国】

日本、米国、欧州、中国、韓国

- 【調査手法】

書籍、論文、判例、調査研究報告書、審議会報告書、データベース情報及びインターネット情報等の公開情報を利用

- 【調査項目】

- (a) ミクロ調査（個別遺伝子調査）

- ゲノム医療に使用される代表的な10遺伝子に関連する特許の出願・権利化状況等

- (b) マクロ調査（技術俯瞰調査）

- (ア) ゲノム医療情報処理技術

- (イ) 遺伝子診断

- (ウ) 分子標的医薬

- (c) エコシステム関連特許調査

- 【対象国】

日本、米国、欧州、中国、韓国

- 【調査手法】

データベース情報を利用



- 【調査項目】

- (ア) ゲノム情報等を取扱うプロジェクト等における知財の取扱い
  - (ア-1) 知財ポリシー
  - (ア-2) データ提供・データシェアリング
  - (ア-3) プロジェクト等における知財体制
- (イ) 遺伝子関連特許をめぐる状況
- (ウ) ゲノム情報等の特許以外での知的財産としての保護
- (エ) 情報の取扱い（個人情報保護、インフォームドコンセント）と知財
- (オ) ゲノム医療エコシステム構築に向けた取組みと知財

- 【調査先】（国内）

- 製薬企業：4者
- 情報企業：2者
- 検査企業：2者
- 研究機関：4者
- 行政機関：2者
- 有識者：1者

公開情報調査の結果及び国内ヒアリング調査の結果を踏まえた上で、ゲノム医療分野における特許の取扱い、特許に関する課題、知財保護の在り方等について専門的な視点からの検討及び検討結果の取りまとめを実施

### ■ 委員会名簿

委員長	浅見 節子	東京理科大学大学院 経営学研究科 技術経営専攻 教授 弁理士
委員	石埜 正穂	札幌医科大学 医学部 先端医療知財学 教授 弁理士
	尾島 和行	中外製薬株式会社 知的財産部長 弁理士
	西村 邦裕	株式会社テック 代表取締役社長
	福岡 真之介	西村あさひ法律事務所 弁護士
	森田 裕	大野総合法律事務所 弁理士
	吉田 輝彦	国立研究開発法人 国立がん研究センター
		がんゲノム情報管理センター(C-CAT) 副センター長

(ア) ゲノム情報等を取扱うプロジェクト等における知財の取扱い

(ア-1) 知財ポリシー

- データ利用者の成果に係る知的財産権の帰属の例
  - ① データ利用者に帰属させる。(dbGaP (米国)、SCRUM-Japan (日本) 等)
  - ② データベース等の提供者の権利 (の持分) について、契約、協議又は研究の性質や状況に応じて取り決める。(The 100,000 Genomes Project (英国)、東北メディカル・メガバンク計画 (日本)、Medical Informatics Initiative (ドイツ) 等)
  
- 成果に基づく知的財産権の取得・行使についての取り決めの例
  - ① データベースの一次データは特許で保護されず、他の研究者による一次データの使用を制限するような特許出願はできない。(dbGaP (米国))
  - ② プロジェクトの結果より取得された知的財産権は、他の組織によるプロジェクトのデータの使用を制限するために、使用されるべきではない。(The 100,000 Genomes Project (英国))
  - ③ コンソーシアムにおいて協調領域 (非競争領域) と競争領域を設定し、協調領域においては、他の会員に対し、研究目的に限って得られた発明等を無償で実施する非独占的権利を許諾。(LINC (日本))

(ア) ゲノム情報等を取扱うプロジェクト等における知財の取扱い

(ア-2) データ提供・データシェアリング

- データ提供・データシェアリングの方針の例
  - ① プロジェクトに参加する研究者（アカデミア、無償）、企業（有償）及びデータ解析協力企業に限定。解析ツール等を提供する代わりに、患者のゲノム情報や臨床情報の外部への持出し禁止。解析データの外部持出しを制限・管理。（The 100,000 Genomes Project（英国））
  - ② アクセスレベルを設定し、制限データは承認された者に提供（非制限公開と制限公開）（dbGaP（米国）、AMEDゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー（日本）等）
  - ③ 非制限公開（自由にアクセス可能）（ClinGen（米国）等）
  - ④ 国として規制（国外持ち出しを管理）（中国）

### (イ) 遺伝子関連特許をめぐる状況

- 遺伝子関連発明・医療行為の特許適格性について

#### <米国>

- 最高裁判決（Prometheus判決、Myriad判決）を受け、従来の運用を変更。単離核酸等の自然界に存在する産物を単離したに過ぎないと評価される場合には、当該産物に係る発明の特許適格性は否定され得る。
- 治療方法・診断方法を含む医療行為の特許適格性は特段否定されておらず、保護対象となりうるが、一部の診断方法に係る発明等について、単に自然法則を記載したに過ぎないと評価される場合には特許適格性がないと判断され得る。
- 米国特許商標庁は、米国特許法第 101 条（特許適格性）の判断に関する審査ガイダンスを公表。2019年1月に判断フローの一部を変更した改訂版を公表。

#### <日本、欧州、中国、韓国>

ヒト等の遺伝子をコードする核酸については、特許適格性は否定されておらず、特許になり得る。治療方法・診断方法を含む医療行為については、日本及び韓国においては、産業上利用可能性が欠如するため特許適格性を有しないとされ、また、欧州（EPO）及び中国では特許されない発明とされる。

### (ウ) ゲノム情報等の特許以外での知的財産としての保護

- 著作権法、等

保護対象としては「創作性」が要求されるため、単なるデータの集合体は創作性を有さず、著作物として保護されない場合がある。

欧州及び韓国では、創作性が保護のための要件とされないデータベースに関する独自の権利（*sui generis right*）を規定。

- 不正競争防止法（日本）
  - ① 営業秘密としての保護
  - ② 限定提供データとしての保護

### 3. 1. 調査結果 - 公開情報調査

#### (工) 情報の取扱い（個人情報保護、インフォームドコンセント）と知財

- 各国のゲノム情報等の海外への提供の際の関連法令（個人情報保護関係）等

	日本	米国	欧州	韓国	中国
海外への提供	原則、本人同意が必要	原則、本人同意が必要	原則、本人同意が必要	原則、本人同意が必要	原則、 <b>当局の許可が必要</b>
関連法令等	個人情報保護法	HIPPA法	一般データ保護規則 (GDPR)	個人情報保護法	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人類遺伝資源管理暫定弁法</li> <li>▶ サイバーセキュリティー法</li> </ul>
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 第三国への移転については、以下の場合を除き本人同意が必要               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国の個人情報保護制度と同等の制度を有する国</li> <li>・ 当該第三者が我が国の個人情報で定める体制に適合する体制を整備している場合</li> </ul> </li> <li>▶ 匿名加工情報は本人の同意不要で第三者へのデータの提供を行うことが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関及び医療供給者に適用</li> <li>・ 診療時等を除き、個人情報の第三者提供には、本人同意必要</li> <li>・ 第三国へのデータ移転については、特に制限する規定はない</li> <li>・ 匿名化された保険情報、個人に関する直接的な識別子を取り除いた限定されたデータの使用・開示に制限はない</li> </ul>	<p>第三国への移転については、以下の場合を除き本人同意が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該国が十分なレベルの保護を確保していると欧州委員会が認めた場合（充分性認定）</li> <li>・ 拘束的企業準則</li> <li>・ 標準契約条項</li> <li>・ 行動規範</li> <li>・ 認証メカニズム</li> </ul>	<p>第三国への移転には、法令に定められた事項を提示した上での情報提供者の同意が必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人類遺伝資源管理暫定弁法               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三国への人類資源の移転には、中国人類遺伝資源管理弁公室への手続きが必要</li> </ul> </li> <li>▶ サイバーセキュリティー法               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重要情報インフラ運営者が中国国内での運営において収集、発生させた個人情報及び重要データは国内保存義務あり。越境に際しては安全評価を行わなければならない。</li> </ul> </li> </ul>

### (オ) ゲノム医療エコシステム構築に向けた取組みと知財

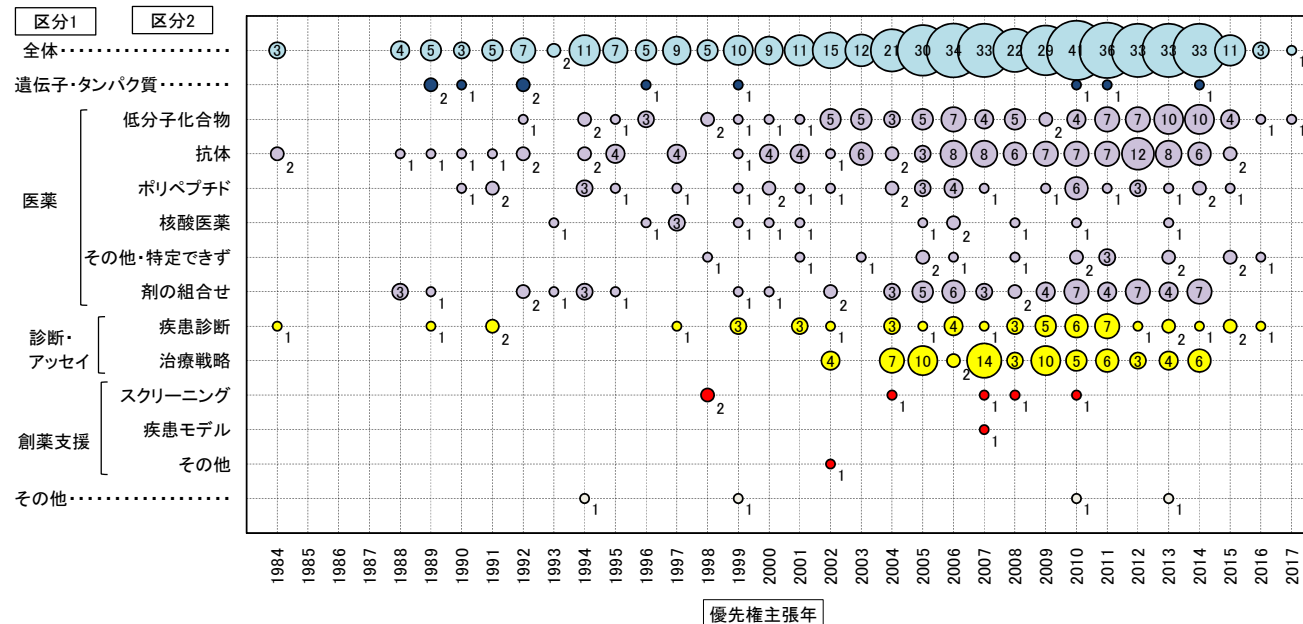
- 研究機関や企業間の連携の取組み例
  - 公的なゲノム情報集積・提供機関が、配列解読機器企業やアノテーションを行う企業と連携（Genomics England）
  - 公的なゲノム情報集積・提供機関が企業等に対して情報提供、コンサルタント事業等を展開（Biobank Ltd.）
  - 個人向け遺伝子解析サービス事業を展開する企業が同事業を通じて集積したデータを用いて製薬企業等と連携（23andMe）
  - ゲノム情報集積・提供企業が研究機関との連携により収集した付加価値を有する情報を用いて企業と提携（M2Gen）
  - 公的なゲノム情報集積・提供機関が、解析ツールを開発し、IT企業と連携（東北メディカル・メガバンク機構）
  - IT企業がAIを活用した医療情報システムを開発し、製薬企業等と連携（IBM）

## 3. 2. 調査結果 - 特許関連調査

### (a) ミクロ調査 (個別遺伝子調査)

●ゲノム医療に利用されている代表的な10遺伝子 (EGFR、BRAF、ROS1、AKT1、RET、ALK、BRCA1、BRCA2、MLH1、MSH2) について、特許の出願・権利化状況、権利行使・ライセンス等の活用状況を調査

EGFRの例



- ・ 医薬分野 (低分子化合物、抗体医薬) の出願は安定してなされている。
- ・ 2000年代より治療戦略 (治療法の選択、治療への感受性・抵抗性、副作用の素因等の診断・予測) に関する出願が増えている



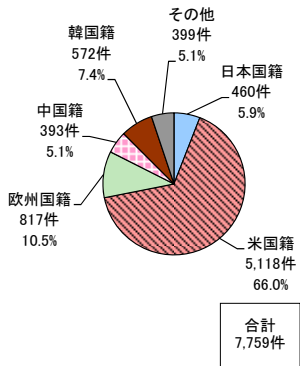
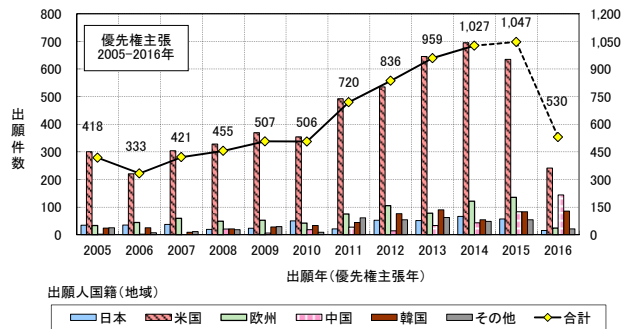
# 3. 2. 調査結果 - 特許関連調査

## (b) マクロ調査 (技術俯瞰調査)

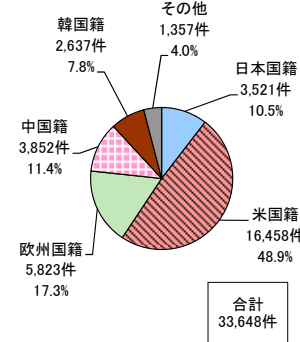
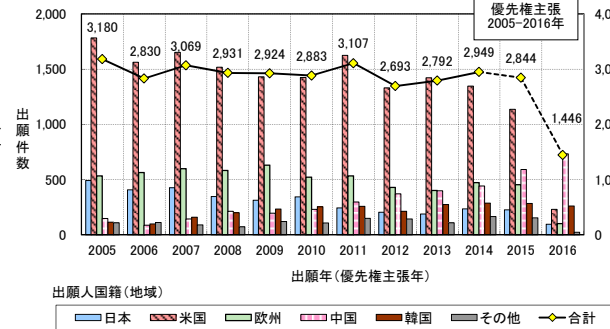
- (ア) ゲノム医療情報処理技術、(イ) 遺伝子診断、(ウ) 分子標的医薬について、出願動向を調査

出願人国籍 (地域) 別の出願件数推移・比率 (日米欧中韓への出願)

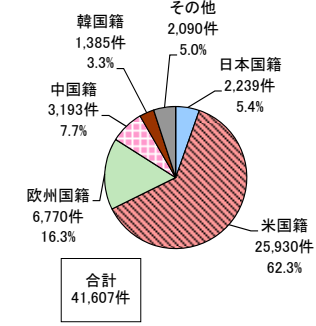
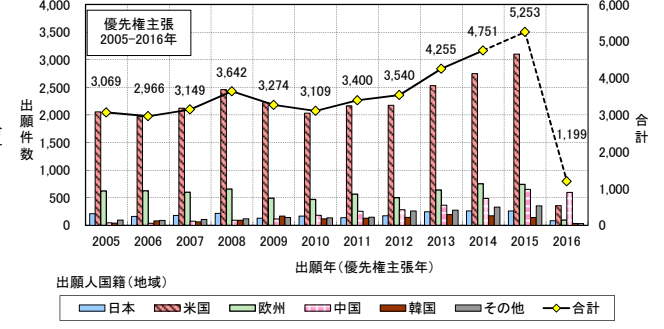
(ア) ゲノム医療情報処理技術



(イ) 遺伝子診断



(ウ) 分子標的医薬

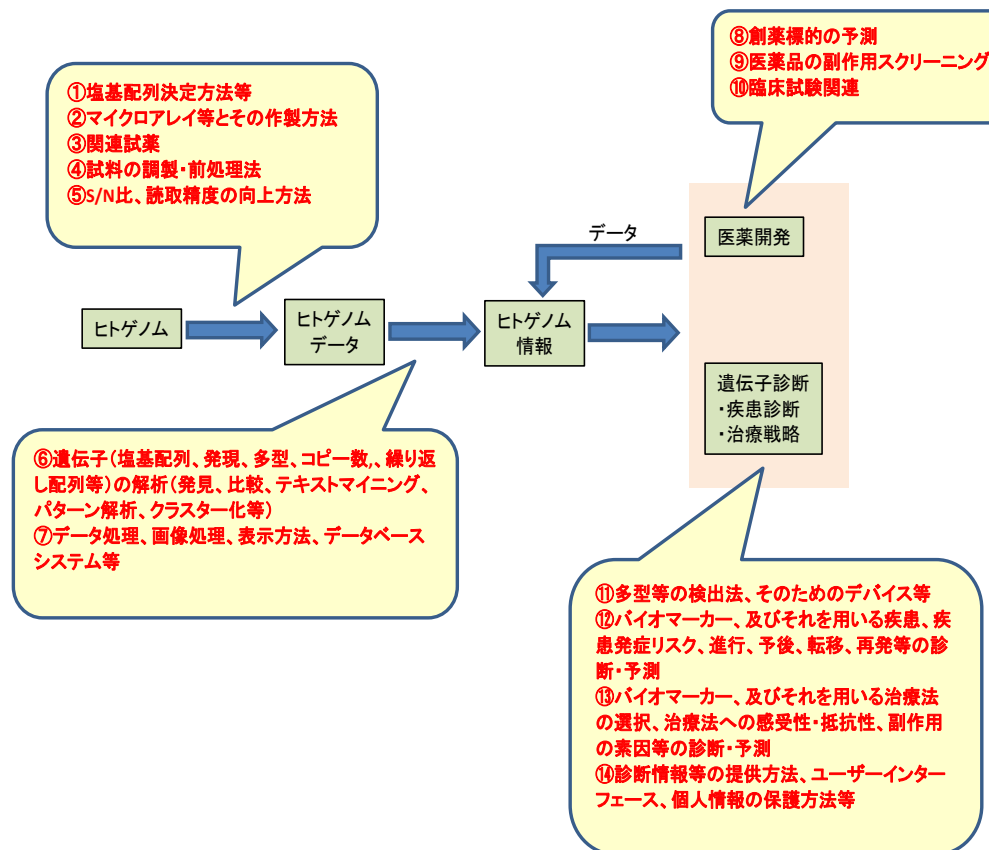


・ 三つの技術分野いずれにおいても、米国籍出願人が出願の中心

## 3. 2. 調査結果 - 特許関連調査

### (c) エコシステム関連特許調査

#### ●ゲノム医療のエコシステムのプレーヤーになり得る企業の出願内容を調査



Thermo Fisher、Roche等の企業は、自社で又は買収等によって、複数の技術分野にまたがって多数の特許を出願。Illumina、23andMe等の特定分野を中心に特許出願を行っている企業では、企業のコアとなる特定事業領域における技術に関して特許出願しているとみられ、規模を反映した出願数差もみられる。前者は、one-stop-shop化することで事業における優位性を得ることを指向し、後者は専業に特化することを目指すといった、各社の規模等に応じたビジネスモデルを反映していると考えられた。

## 3. 3. 調査結果 - ヒアリング調査

(ア) ゲノム情報等を取扱うプロジェクト等における知財の取扱い

(ア-1) 知財ポリシー

- ゲノムデータやゲノム情報を利活用して得られる知的財産の保護  
多数が特許による保護を挙げ、著作権、ノウハウ、営業秘密等による保護も挙げられた。
- 他者への公開又はライセンスか、独占的に権利活用又は秘匿するかの使い分け  
発明内容や事業との関係により使い分けるといった意見が複数。  
研究機関からは、(必要に応じ権利を確保した上で) 成果の利用促進のため公開するという意見が複数。
- 知財ポリシー実情及び望ましい知財ポリシー  
複数の企業から、発明帰属はその貢献に基づき決める、コンソーシアム部分は協調領域と競争領域の使い分けが重要と回答。また、負担とインセンティブ・成果配分のバランスが必要との意見があった。  
研究機関／行政機関からは、アカデミアが知財権を保有し企業にライセンスすべき、知財権帰属を企業にして対価の補償を受けるといった意見があった。

(ア-2) データ提供・データシェアリング

- 望ましい共有ポリシー及び日本企業に優先的なデータの提供を行う規定の必要性  
広範すぎる共有や囲い込みを避け、権利主張はしすぎない適切な共有ポリシーが必要との意見に集約。  
日本企業への優先的なデータ提供については、肯定的な意見、否定的な意見の両方が存在。

(ア-3) プロジェクト等における知財体制・課題

- 企業からは、アカデミア等との共同研究・開発では、費用負担、不実施補償等の従来の産学連携の課題があるという意見がある一方、特に課題を感じないという意見もあった。
- 研究機関からは、研究資金は最初の枠組み形成時に回収、特許が企業帰属で実用化の際に金銭補償を求めるといった意見があった。

(イ) 遺伝子関連特許をめぐる状況

- 遺伝子関連特許の権利処理に関する負担

調査対象の特許数が多い場合は、権利者の特定、クリアランス調査、権利処理に非常な負担が掛かる。

- 遺伝子関連特許の権利処理を効率化する仕組みが必要か。各国における状況を承知しているか。効率化の仕組みに関して、必要性について肯定的な意見もあったが、実現困難性を指摘する意見もあった。

遺伝子に関する特許のライセンスをワン・ストップで行うサービスとして、パテントプール会社 MPEGLA が運営する Librassay® の情報も得られた。

(ウ) ゲノム情報等の特許以外での知的財産としての保護

- ゲノムデータやゲノム情報が集積されたデータは、どの制度による保護が有効か。

著作権法、不正競争防止法、特許法による保護を挙げる意見が多く（5者）、集積行為に営利性があれば保護すべき、付加価値が付けば保護すべきという意見もあった。一方で、権利関係が複雑化するため保護に消極的な意見もあった。

- 「限定提供データ」の制度を利用したゲノムデータやゲノム情報の保護は有効か。

肯定的な意見が複数あった（7者程度）が、有効性不明や未評価とする意見もあった。

- ゲノムデータ、ゲノム情報の保護のための新たな制度の創設が必要か。新たな制度の創設が必要な場合、どのような制度が望ましいか。

新たな制度は不要との意見が複数あった（5者）。一方で、創作性のないデータベースの保護制度はあった方がよいという意見（1者）、投資の結果の財産的価値は保護するという意見（5者）もあった。

個人情報として倫理面配慮の必要性や、ゲノム情報等の国外持ち出しの規制の必要性を指摘する意見もあった。

(エ) 情報の取扱い（個人情報保護、インフォームドコンセント）と知財

- ゲノムデータ、ゲノム情報を利活用して知財権を取得する又は取得された知財権を行使する際に、留意する法令や規則

個人情報保護法に基づく同意取得の重要性を指摘する意見があった（5者程度）。

インフォームドコンセント取得の際の使用範囲への配慮の重要性を指摘する意見、ヒトゲノム配列が名古屋議定書の対象に採択されることに懸念する意見もあった。

(オ) ゲノム医療エコシステム構築に向けた取組みと知財

- プロジェクト等が自律的・持続的に運営される（エコシステムを構築する）ために必要な事項について

データベースの提供者による利用者側のニーズにあった質の高いデータの提供、各参加者の貢献と利益の配分のバランス、データベースのシステム構築のための専門性、持続的な運営資金の確保等が必要であるという意見が聞かれた。

- ゲノムデータやゲノム情報を集積している企業と国内外の各種の公的バイオバンクとの相違点

前者は、後者に比べて、対象者、集めるデータ、集める目的、付加価値が明確である印象との意見があった。

### ● 知財ポリシーの課題

- データベース提供者とデータ利用者の双方へのインセンティブの設計  
(例) データ利用者が自由に知財権を取得でき、かつデータベース提供者が適切な対価を得られる仕組みの構築
- 取得された権利を他者が利用し易くする方法の検討

### ● データ提供の在り方の課題

- データの性質による制限と非制限の区別の設定、データ共有者の範囲等を考慮した、適切なデータシェアリングポリシーの策定
- ゲノム情報のデータセンター等への集約、利用者との連携を前提とした、データセンターへのアクセス制御を行うシステムの検討

### ● エコシステム構築への課題

- データを収集する目的の明確化、付加価値のあるデータの収集
- 国がデータの集積や提供を行う場合には、国の医療・研究・人材育成基盤等への投資としての波及効果等も考慮した検討が必要
- ゲノム提供者（患者等）、医療機関・研究機関へのインセンティブの設計

ゲノム医療分野は、知的財産権について様々な課題があり、また知的財産の重要度も高い分野である。各国・地域において様々な大規模プロジェクトが進行しており、より人々の身近になり、その重要性も増して行くことが見込まれる。この分野の知的財産権をめぐる諸課題については、今後とも、その動向を把握し、注視して行く必要がある。

禁無断転載

平成30年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究  
ゲノム医療分野における知財戦略の策定に  
向けた知財の保護と利用の在り方について  
(要約版)  
平成31年3月

請負先  
一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所  
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目11番地  
精興竹橋共同ビル5階