

ビッグデータ関連発明の保護

—ライフサイエンスデータを中心として—

弁理士・臨床検査技師 野村 千澄

目次

- はじめに
- 用語の定義
- 仮想事例を用いた発明の特許性の検討
 - 技術的な背景
 - 仮想事例
 - 各事項の検討
 - 検討事項1：若年性認知症の発症リスクの予測方法
 - 検討事項2：SNPsのヌクレオチド配列情報
- 仮想事例の各検討事項を権利化した場合の問題点
- 総括

1. はじめに

近年、コンピュータの演算処理速度、並びに演算処理容量の急速な向上により、10年前では予測できなかった膨大な容量の演算処理が、家庭用パーソナルコンピュータ（PC）でも可能となっている。ライフサイエンス分野の発明では、ヒトの疾患の診断や予後予測の指標となるバイオマーカー⁽¹⁾に関する発明が、数多く出願され権利化されている。以前は、1種または数種のバイオマーカーの組み合わせと疾患との関連に基づく発明であったが、演算処理の向上により、近年では、多数の個体を含む疾患の陽性個体群および陰性個体群から取得した全ゲノム配列情報に基づく疾患の診断、予後予測、リスク予測、治療効果予測等に関する発明も出願されている⁽²⁾。

また、全ゲノム情報に限らず、生物からは様々な情報が取得されうる。その情報は、数値データだけでなく、画像データであることも多々ある。さらに、近年ではウェアラブルな測定機器の発達、IoT技術の発達により、ある一時点でのデータだけでなく、長期間のモニタリングデータの取得が可能となっている。これらの情報は、全ゲノム情報を遙かに超える情報量となっている。これらの膨大な情報は、総称して「ビッグデータ」と呼ばれている。

一方、情報の取得には、1回の測定の正確さと、これに加え再現性⁽³⁾が求められる。ライフサイエンス分野において、正確な情報を得るためには、良質な測定機器、良質なデータを取得可能なスキルを有する検査

- バイオマーカーとは、被験体の体から採取された血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質、核酸、化学物質などの被験体の体内で生成される物質であって、疾患の罹患、薬剤投与、治療の有効性等に反応し、被験体の体内環境の指標となるものである。例えば、大腸癌のバイオマーカーとして、血中のCEAが挙げられる。
- 例えば、特願2006-541713（特表2009-519703号公報）参照。
- 再現性とは、同一の試料を複数回測定したときに、どの程度同じ値が得られるかを評価するための値である。臨床検査の場合、被験者の試料の測定精度を維持するため、同一検査室内の一定の条件下で短時間に並行して同じ試料を測定して再現性を評価する同時再現性と、同一検査室内の一定の条件下で同じ日の朝と夕方のように同日内に同じ試料を測定して再現性を評価する日内再現性、同一検査室内の一定の条件下で異なった日に同じ試料を測定して評価する日差再現性がある。

者の確保、正しいサンプリングとサンプリングされた試料の保管、試料の正しい処理、試料からの正確な生データの取得、生データに対する正規化等の前処理を行うための演算環境の準備等が必要となる。このため、1つの試料から生データを取得するために、数十万円の費用が必要となることも珍しくはない。また、良質な情報を得るために試料から取得される生データは、統計的な信頼性を得るために、1つの試料から複数回にわたって取得され平均値等が求められる。さらには、動物実験の場合、複数の個体に対して同じ生データの取得を複数回繰り返し、平均値をとって測定データとすることが一般的である。結果として、情報収集に数千万円単位で費用が発生する場合もある。

生データの取得やその加工に要した費用を回収するため、もしくはこのような状況で取得したデータを無断で使用されないように、取得した情報群そのものについて、排他的な権利の取得、排他的な情報の使用を希望するクライアントも少なからずいる。

本稿では、ヒトゲノム情報を利用した発明を仮想事例として用いて、ライフサイエンス分野のビッグデータ関連発明を保護する場合における権利化の際の問題点、権利化後の問題点を検討し、さらにこれらの問題点を踏まえた有効な保護方法について検討する。

2. 用語の定義

本稿で扱う「ビッグデータ」は、測定機器等を用いて取得される生データから生成されるデータベースである。例えば、個人の属性情報、言語翻訳データベース等は、測定機器等を用いて取得するデータを使用するものではないため、本稿における検討からは除外する。

本稿において、「生データ」は測定機器からヒトまたはコンピュータが取得したデータそのものを意図する。「測定データ」は、生データに対して、ノイズカット、正規化⁽⁴⁾、および／または統計処理等を行ったデータを意図する。「情報」は、各測定データに対して、例えばそのデータを取得した試料の由来情報（例えば、どの臓器から取得されたか、臓器を採取した被検体の年齢や性別、疾患名等）を紐付けたデータを意図する。本稿において、「ビッグデータ」は、「情報」の群であり、いわばデータベースである。これは、生データや測定データは、そのデータを取得した試料の由来情報と結びつけられて、はじめてヒトが有効に活用できるからである。

3. 仮想事例を用いた発明の特許性の検討

3.1. 技術的背景

成人のヒトの体は、およそ60兆個または37兆個の細胞から構成されているといわれている。しかしこれらの細胞は、1つの受精卵の中に格納された二本鎖のらせん構造を有するDNAによりコードされる遺伝情報にしたがって、1つの受精卵から増殖・分化⁽⁵⁾した細胞である。DNAは、G、A、T、Cの4つの記号で表される、異なる塩基を有する4種類のヌクレオチドが並んだものであり、GとC、およびAとTの間で手を結び、対をなし（これを「塩基対」と呼ぶ）、二本鎖を形成している。ヌクレオチドの並び順をヌクレオチド配列という。

また、細胞の中には、細胞内で種々の機能を分担する小部屋が存在している。この小部屋は、細胞内小器官と呼ばれ、細胞内小器官の種類ごとに担当する機能が異なっている。細胞内小器官の中で、「核」はDNA

(4) ノイズカットは、生データの中から本来の測定対象からのシグナルではないと推定される情報を除去することを意図する。正規化は、生データを、相対値化、絶対値化等することを意図する。例えば、「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」（2018年6月経済産業省発行）では、これらの処理を、データクレンジングと呼び、表記ゆれの補正等によってデータの整合性や質を高めることをいうと定義している。科学データでは、測定機器から取得した生データに対して一般的に行われる処理である。

(5) 分化は、細胞が各臓器の機能に適した機能を獲得することを意図する。例えば、神経細胞には神経細胞としての機能があり、肝細胞には肝細胞としての機能がある。

を格納している。核に格納されている DNA は、両親から受け継がれた DNA であり、ゲノム DNA と呼ばれる。ゲノム DNA にコードされている遺伝情報が読み出されることで、細胞の増殖・分化、各細胞の機能が発揮されるため、ゲノム DNA のヌクレオチド配列は、体の設計図とも呼ばれる。ヒトの 1 細胞あたりに含まれるヌクレオチド数（塩基対数）は、およそ 60 億対⁽⁶⁾である。ヌクレオチド配列は、細胞内でどのような生成物（例えば、タンパク質）を生成するかを規定している遺伝情報そのものである。このため、ゲノム DNA 内のヌクレオチド配列が狂うと、ゲノム DNA から生成されるタンパク質等の機能も狂う場合がある。

一方で、ゲノム DNA のヌクレオチド配列内には、膨大な数の個人差がある。その 1 つに、1 ヌクレオチド単位（正確には、1 塩基対単位）の個人差がある。この個人差を「1 塩基多型（single nucleotide polymorphisms (SNPs)）」とよぶ。このヌクレオチド配列の個人差は、「異常」ではないため、「変異」と呼ぶことはできない。例えば、2 名の被検者のヌクレオチド配列を調べて、ヌクレオチド配列に差が見つかったとしても、どちらの被検者のヌクレオチド配列が正常であるか決定できないからである。このため、個体間で見られるヌクレオチド配列のバリエーションを「多型 (polymorphisms)」と呼ぶ。SNPs は、バリエーションであるため、通常の生体機能に表だって影響することは少ない。しかし、SNPs が、特定の遺伝子内にあった場合、SNPs のヌクレオチド配列により、疾患の原因そのものとはならなくても、ある疾患にかかりやすい、ある疾患にかかっても予後が良い等の比較的穏やかな影響を示すことがある。今回ヒトゲノム DNA のヌクレオチド配列の SNPs に関する例を用いるのは、SNPs は 1 カ所では影響しなくても、多数の SNPs が重なることにより特定の疾患の罹患率を変えることが近年報告されており、このような解析例は、まさに「ビッグデータ」が有効活用されている例だからである。本稿は、知的財産に関連する論文であるので、本来であればライフサイエンス分野の専門的な技術用語の使用はなるべく避けるべきであるが、後述する事例の説明上、技術用語を使用させていただくことをご容赦いただきたい。

3.2. 仮想事例

以下に、仮想事例を説明するが、本稿で用いる仮想事例は、あくまでも事例検討用に作成したものであり、本稿で述べるヌクレオチド配列と疾患との関連も仮想のものである。しかし、仮想事例のようなクライアントからの相談は、全く同じ内容ではないものの、筆者が年に数回程度経験する珍しくない相談である。

 <クライアントからの相談>

弊社は、国内の医療施設と連携し、被検者様の同意を得た上で、18～64 歳の男女 1 万人のゲノム DNA のヌクレオチド配列を全てシーケンシング⁽⁷⁾し、各人のヌクレオチド配列データベースを作成しました。なお、被検者の情報は匿名化されており、年齢、性別、病歴からは個人は特定できません。

今回の解析には、およそ 10 年を要しましたが、今回解析を行った被検者様の中に若年性認知症を発症した方が 5 名⁽⁸⁾いらっしゃいました。そこで、若年性認知症を発症した者（罹患者）と若年性認知症を発症しなかった者（非罹患者）との間で、ゲノムのヌクレオチド配列を比較したところ、約 10 万カ所のヌクレオチド配列に 1 ヌクレオチド単位の違いがありました。しかし、10 万カ所の違いの組み合わせの確率を考えると、1 万人中 5 人が若年性認知症を発症したという発生頻度からあまりに低い確率となり、実際の発症頻

(6) DNA は二重らせん構造を形成しているため、「対」が構成単位となる。精子および卵子等の生殖細胞を除くヒトの体を構成する大半の細胞（「体細胞」と呼ぶ）は、1 つの細胞に精子由来するゲノム DNA と卵子由来するゲノム DNA の両方が含まれる。この細胞を二倍体と呼ぶ。精子および卵子は、体細胞の半分のゲノムを持つ。「ゲノム」は精子または卵子に含まれる DNA を示すため、ゲノム DNA は、30 億対のヌクレオチドの対からなる。

(7) サンプルの DNA がどのようなヌクレオチド配列であるか解析すること。

(8) 数値は、平成 21 年 3 月 19 日厚生労働省発表の「若年性認知症の実態と対応の基盤整備に関する研究」の調査結果を参考にした。

度からかけ離れています。このため、罹患者の中でヌクレオチド配列の同じ場所に違いがあっても、それがゲノム DNA の特定の位置における特定のヌクレオチド配列であることが必要ではないかと考えました。

しかし、今回のように国内で、大々的にゲノム DNA のヌクレオチド配列を解析した例はありません。そこで、公知データベース⁽⁹⁾に登録されている、他の疾患で報告されている SNPs のヌクレオチド配列とその位置から、バリエーションが見られる箇所の A, G, T, C で表される 4 つのヌクレオチド配列それぞれについて、ヌクレオチド配列と疾患発症への寄与率を統計解析により計算し、若年性認知症の非罹患者と罹患者の間で相違していた 10 万カ所について、バリエーションが検出されたゲノム DNA 上の位置とそのヌクレオチド配列ごとに重み付けをし、若年性認知症の発症との関連性を導き出しました。その結果、10 万カ所のうちの 500 カ所が特定のヌクレオチド配列になることが若年性認知症の発症に関連する可能性が高いことがわかりました。

弊社の質問は、主に、下記 2 つの知見：

- ① 10 万カ所、あるいは 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法、
- ② 10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報（位置と配列、並びに罹患者の有無を含む）、あるいは統計解析により取得された 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報（位置と配列、並びに罹患者の有無を含む）、に関し、特許で保護することは可能かという点です。

特にデータは、収集に膨大な費用を費やしましたので、全く関係のない他者にこのデータを無断で利用されたくありません。なんとか保護できませんか？

ここで、もう少し上記データの重要性について補足すると、上述する公知データベースには、既に疾患と SNPs の関係について膨大な情報が登録されている。しかし、公知データベースに登録されているヌクレオチド配列は、欧米人のものが多く、日本人のものは少ない。個人差である SNPs がゲノム DNA 上のどの位置に存在しているか、それがどのようなヌクレオチド配列であるかは、人種間差も多く、公知データベースに登録されている情報をそのまま日本人に使用することができないことも多い。したがって、日本人のゲノム DNA のヌクレオチド配列データのデータベースそのものも大変貴重であるし、そのデータが prospective な病歴情報と紐付いた場合は、大変貴重である。

3.3. 各事項の検討

本項では、クライアントが今回得た各知見について、特許権を取得できるか否かについて検討する。上記①と②の知見を、それぞれ検討事項 1、および検討事項 2 とする。また、特許性の検討要件は、(1) 発明該当性・産業上の利用可能性（特許法第 29 条第 1 項柱書）、(2) 進歩性（特許法第 29 条第 2 項）、(3) サポート要件（特許法第 36 条第 6 項第 1 号）および実施可能要件（特許法第 36 条第 4 項第 1 号）に限定する。なお、新規性（特許法第 29 条第 1 項第 3 号各号）に関しては、具体的な先行技術文献を引用することが困難であるため、新規性はあるものとし、進歩性は周知技術を踏まえ検討する。

3.3.1. 検討事項 1：若年性認知症の発症リスクの予測方法

「若年性認知症の発症リスクの予測方法」は、具体的には、少なくとも、i) 被検者のゲノム DNA のヌクレオチド配列をシーケンシングし、ii) 罹患者のヌクレオチド配列と被検者のヌクレオチド配列を比較し被検者に罹患者と同じ SNPs があるか否かを判定し、iii) 被検者のゲノム DNA 内の SNPs の位置とヌクレ

(9) LincSNP (<http://bioinfo.hrbmu.edu.cn/LincSNP/>), fitSNPs (<http://fitsnps.stanford.edu/>), SNPcurator (<http://snpcurator.science.uu.nl/>) 等のデータベースが使用可能である。

オチド配列情報を若年性認知症の発症リスクと結びつけることが必要となる。このため、特許請求の範囲にも、これらの3つの発明特定事項が反映される必要があると考えられる。この3つの発明特定事項を備えるものとして、検討事項1について特許性を検討する。

(1) 産業上の利用可能性（特許法第29条第1項柱書）

特許法第29条第1項柱書には、『産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。』と規定されている。この条文には、発明者が「発明」と称する思想が、技術的であり、自然法則を利用しているか否かを規定する、いわゆる発明該当性の要件と、その発明が、産業上利用することができるか否かを規定する、いわゆる産業上の利用可能性の要件が含まれる⁽¹⁰⁾。

はじめに、検討事項1に関し、発明該当性については、日本のプラクティス上は要件を満たすと考えられる。なぜなら、検討事項1は、ヒトが生まれつき持つゲノムDNA上のヌクレオチド配列と、若年性認知症という疾患の発生を紐付けており、ゲノムDNA上のヌクレオチド配列は、自然法則以外の何ものでもないからである。また、特許・実用新案審査基準（以下、単に「審査基準」と呼ぶ）「第三部 第1章 発明該当性および産業上の利用可能性」の項では、「2. 1 「発明」に該当しないものの類型」において、「(ii) 単なる発見であって創作でないもの」をあげる一方で、「2. 1. 2 単なる発見であって創作でないもの」の項で、『「発明」は、創作されたものでなければならぬから、発明者が目的を意識して創作していない天然物（例：鉱石）、自然現象等の単なる発見は、「発明」に該当しない。しかし、天然物から人為的に単離した化学物質、微生物等は、創作されたものであり、「発明」に該当する。』と規定している。ゲノムDNA上のヌクレオチド配列は、肉眼で観察することはできない。また、電子顕微鏡レベルでDNAの二重らせん構造が観察できたとしても、ヌクレオチドがどのように配列しているかを見ることはできない。ヌクレオチド配列のシーケンシングは、ヒトが創作した化学的な検出方法と、ヌクレオチド配列を検出するための専用装置があつて初めて達成される。したがって、発明該当性要件の充足性を否定することはできないと考えられる。

産業上の利用可能性については、審査基準「第三部 第1章 発明該当性および産業上の利用可能性」の「3. 1 産業上の利用可能性の要件を満たさない発明の類型」によれば、「(i) 人間を手術、治療または診断する方法の発明」は、産業上の利用可能性の要件を充足しないとされている。より具体的には、「人間を手術、治療または診断する方法」について、同審査基準の「3. 1. 1 人間を手術、治療または診断する方法の発明」の項では、『人間を手術、治療または診断する方法は、通常、医師（医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。）が人間に対して手術、治療または診断を実施する方法であつて、いわゆる「医療行為」といわれているものである。』と規定している。また、同項では、「(3) 人間を診断する方法」において、『人間を診断する方法は、医療目的で以下の(i)または(ii)について判断する工程を含む方法をいう。(i)

人間の病状や健康状態等の身体状態または精神状態、(ii) 上記(i)の状態に基づく処方や治療または手術計画…』とされている。しかし、その一方で、前記第1章では、「3. 2 産業上の利用可能性の要件を満たす発明の類型」において、『「人間を診断する方法」に該当しない方法の例』として、『例5：被検者に由来するX遺伝子の塩基配列のn番目における塩基の種類を決定し、当該塩基の種類がAである場合にはかかりやすく、Gである場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかりやすさを試験する方法』を挙げている。

(10) 特許・実用新案審査基準「第三部 第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」には、『特許法第29条第1項柱書は、産業上利用することができる発明をした者がその発明について特許を受けることができることを規定している。特許法における「発明」は、第2条第1項において、「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と定義されている。この定義にいう「発明」に該当しないものに対しては特許が付与されない。また、この定義にいう「発明」に該当するものであつても、特許法の目的が産業の発達にあることから（第1条）、特許を受けようとする発明は、産業上利用することができる発明でなければならぬ。』と規定した上で、第29条第1項柱書に規定されている特許要件は、「発明該当性」と「産業上の利用可能性」であると規定している。

「若年性認知症の発症リスクの予測方法」のように、医師の判断を要する方法に関する発明は、一見「産業上利用することができる発明」に該当しないように思われるが、特許請求の範囲のワーディングによっては、「産業上利用することができる発明」に該当する。すなわち、「若年性認知症の発症リスクの予測方法」を「若年性認知症の発症リスクを試験する方法」のようにプレアンブルとして記載すれば、産業上の利用可能性がないという拒絶理由は回避できるはずである。

もちろん、「人間を手術、治療または診断する方法」は、あくまでも発明のカテゴリーが「方法」である場合を規定しているので、発明のカテゴリーが「装置」、「コンピュータプログラム」である場合には、適用されない。

したがって、検討事項1は、特許法第29条第1項柱書に規定される要件を充足できる可能性が高い。

(2) 進歩性（特許法第29条第2項）

次に、検討事項1の進歩性について検討する。10万カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法と、500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法とで、進歩性に差があるかについても踏まえ検討する。

ここで「ヌクレオチド配列情報」という用語は、「ゲノムDNA上のどの位置にSNPsがあるか」というデータと、具体的なその位置のヌクレオチド配列データとの組み合わせを意図する用語として使用する。

はじめに、検討事項1の進歩性について検討するにあたり、実際の審査事例特願2006-541713を検討する。下記出願は、出願当初約80,000のヌクレオチド配列をクレームし、下記出願の特表2009-519703のページ数総数は2,428ページにのぼる。

■特願2006-541713（国際出願PCT／US2004／039576；WO2005／056837；特表2009-519703；優先日：2003年11月26日）

発明の名称：心臓血管障害および薬物応答に関連した遺伝子多型、それらの検出方法および用途

<出願審査請求時のクレーム>

【請求項1】

心臓血管障害を発症する変更された危険性、またはスタチン処置に対する変更された応答可能性を有する個体を同定することを支援するための方法であって、

該方法は、

該個体の核酸の試験サンプルにおいて、配列番号1～517および1035～85,090のヌクレオチド配列のうちいずれか一つにおいて一塩基多型（SNP）を検出する工程を包含し、

該SNPの存在が、該個体における心臓血管障害を発症する変更された危険性、またはスタチン処置に対する応答の変更された危険性と関連する、方法。

<実施例>

実施例1：心臓血管障害およびスタチン応答とのSNP対立遺伝子の関連の統計学的分析

実施例2：RMIおよびスタチン処置に対する応答の予測と関連したSNPの組合せの統計学的分析、等

特願2006-541713に対する、平成22年（2010年）10月7日に起案された、拒絶理由通知における進歩性欠如の拒絶理由の大枠は以下のとおりである。

心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置に対する応答性に遺伝子多型が関係することが引用例1に

記載されているから、ゲノムワイドな SNPs の解析を行い、それらに関係する新たな遺伝子多型を種々見出すことは当業者が容易に想到し得ることである。…。(引用例 1：国際公開第 2003 / 072813 号)

つまり、特願 2006 - 541713 の明細書に記載されている具体的な SNPs の位置やヌクレオチド配列は知られていなかったものの、心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置に対する応答性に SNPs が関係していることが既に報告されているから、単にゲノム DNA 上に存在している SNPs を被検者が持っていることと心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置に対する応答性が関連することをクレームしても、進歩性はないということである。

この出願は、優先日が 2003 年 11 月 26 日であるが、PubMed において、論文の発行数を見てみると、2000 年頃から SNPs の解析に関する論文の発行数がうなぎ上りに増加し、2015 年にピークを迎えている⁽¹¹⁾。I C Gray ら⁽¹²⁾が、2000 年に発行した総説の要旨において、『The development of detailed single nucleotide polymorphism (SNP) maps of the human genome coupled with high-throughput genotyping technologies may allow us to unravel complex genetic traits, such as multifactorial disease or drug response, over the next few years.』と述べていることから、少なくとも 2000 年の時点でゲノムワイドなスケールで解析した SNPs に基づいて、多数の病因に基づく疾患の解析や薬に対する反応性を予測することは、当業者にとって周知、あるいは予測できる技術的な思想であったと考えられる。特願 2006 - 541713 では、心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置との関係を具体的に示す先行技術文献が引用されているが、仮にこのように近い技術文献がなかったとしても、ある疾患において、複数の遺伝子の SNPs を指標にリスクを解析することや薬に対する反応性を SNPs から予測するという技術的な思想は、2000 年の時点で当業者にとって周知であったといえる。このことから疾患の種類や、SNPs の位置やそのヌクレオチド配列が異なっていたとしても、単なる技術の設計変更⁽¹³⁾に過ぎないため、「若年性認知症の発症者についてゲノムワイドに解析した結果、非罹患者と異なる SNPs が多数見つかりました」という知見のみで、進歩性を主張することは難しそうである。

検討事項 1 に戻ると、10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法に関しては、クライアントの説明にしたがえば若年性認知症の罹患者と非罹患者とのヌクレオチド配列情報の差に基づくもののみであるから、上記検討を踏まえると、進歩性の主張は難しいと考えられる。

一方、500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法については、進歩性の主張は可能だろうか。この 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報は、10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報の中から、他の疾患と SNPs の関係からヌクレオチド配列情報の寄与率を算定し、重み付けをした結果から得られた情報である。つまり、10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報の中から、より若年性認知症との関連性が疑われるヌクレオチド配列情報を抜き出したものである。この方法は、5 名という少ない罹患患者からは各 SNPs のヌクレオチド配列情報の寄与率を正確に求められないことから、クライアントが着想したものであると考えられる。

ここで、進歩性は、審査基準上、原則は、a) 発明の構成の容易想到性を検討し、発明の構成の容易想到性が否定されれば、進歩性は認められ得る。また、発明の構成の容易想到性が疑われる場合であっても、b)

(11) NCBI が提供する論文検索サイト <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> において、テキスト 'single nucleotide polymorphisms' により検索。

(12) I C Gray, D A Campbell, N K Spurr, Single Nucleotide Polymorphisms as Tools in Human Genetics, Hum Mol Genet, 9 (16), 2403-8, Oct 2000

(13) 特許・実用新案審査基準 第三部 第 2 章 第 2 節 進歩性 3.1.2 動機付け以外に進歩性が否定される方向に働く要素 (1) 設計変更等を参照。

その発明が予測できない顕著な効果を有していれば進歩性は認められ得る。

特定の疾患に対する各 SNPs のヌクレオチド配列情報の寄与率を直接算定できないときに、他の疾患とそのヌクレオチド配列情報を用いて特定の疾患に寄与する度合いが高いことを推定する方法が公知でなければ、10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報の中から、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を取得することは困難であろう。したがって、発明の構成の容易想到性は否定されるため、この場合には進歩性は肯定されると考えられる。

しかし、もしも特定の疾患に対する各 SNPs のヌクレオチド配列情報の寄与率を直接算定できないときに、他の疾患とそのヌクレオチド配列情報を用いて特定の疾患に寄与する度合いが高いことを推定する方法が公知であった場合には、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を得ることは、当業者にとって容易想到性があることとなり、進歩性を主張するためには、効果の顕著性を主張する必要がある。効果の顕著性を主張する場合には、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を解析することで、若年性認知症をより正確に予測できることを証明する必要があると考えられる。科学的に、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を解析することで、若年性認知症をより正確に予測できることを証明できれば、進歩性は認められると考えられる。

(3) サポート要件（特許法第 36 条第 6 項第 1 号）および実施可能要件（特許法第 36 条第 4 項第 1 号）次に、検討事項 1 のサポート要件および実施可能要件の充足性について検討する。

参考までに特願 2006 - 541713 において、上記出願審査請求時の請求項 1 について指摘された拒絶理由は、以下に示す実施可能要件違反であった。

 請求項 1 の記載では、配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85, 090 のヌクレオチド配列の SNP の何れが存在するときに、心臓血管障害を発症する危険性が上昇するのか、または、減少するのかが明記されていないので、該記載は判断基準を欠いたものであるといえる。したがって、同項に係る発明を実施することはできないことになる。スタチン処置に対する応答の危険性についても同様である。

 特許法第 36 条第 4 項第 1 号は、「発明の詳細な説明について」、『その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること』と規定している。審査基準「第 II 部 第 1 章 第 1 節 実施可能要件 3. 1. 2 「方法の発明」についての発明の実施の形態」では、『(1) 「方法の発明」について明確に説明されていること

この要件を満たすためには、一の請求項から発明が把握でき（すなわち、請求項に係る発明が認定でき）、その発明が発明の詳細な説明の記載から読み取れなければならない。』とされていることから、特願 2006 - 541713 の拒絶理由通知書において審査官も実施可能要件を指摘したのかもしれない。

特願 2006 - 541713 の出願審査請求時の請求項 1 の問題は、審査官が指摘しているように、『配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85, 090 のヌクレオチド配列の SNP の何れが存在するときに、心臓血管障害を発症する危険性が上昇するのか、または、減少するのかが明記されていない』ことである。

このような場合、サポート要件違反も問題になると考えられる。特許法第 36 条第 6 項第 1 号では『特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること』と規定されている。また、審査基準「第 II 部 第 2 章 第 2 節 サポート要件」では、「2. 2 サポート要件違反の類型」において、『(4) 請求項において、発明の詳細な説明に記載された、発明の課題を解決するための手段が反映されていないため、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えて特許を請求することになる場合』を挙げている。特願 2006 - 541713 は米国からの日本への国内移行出願であることもあり、発明が解決しようとする課題は明確に発明の詳細な説明に記載されていない。しかし、特許請求の範囲の記載から明らかのように、特願 2006 -

541713 が解決しようとする課題⁽¹⁴⁾は、心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置に対する応答の危険性を予測することであろう。この点から考えると、審査官が指摘するように、『配列番号 1～517 および 1035～85, 090 のヌクレオチド配列の SNP の何れが存在するとき』に心臓血管障害を発症する危険性やスタチン処置に対する応答の危険性が高いことが特許請求の範囲に記載されていないならば、発明が解決しようとする課題を解決するための手段が特許請求の範囲に記載されていないことになるため、サポート要件違反の拒絶理由も指摘されうると考えられる。

仮想事例に戻って検討すると、10 万カ所すべての SNPs を特許請求の範囲に記載する場合、10 万カ所すべてについて、これらの SNPs のヌクレオチド配列情報が若年性認知症の発症にどのように貢献しているか発明の詳細な説明で説明できなければ、サポート要件違反、実施可能要件違反を指摘される可能性は高い。クライアント自身が述べたように、10 万カ所すべての SNPs を有する個体が生まれる確率は、1 万人中 5 人が若年性認知症を発症したという事実と比較してあまりに低い。逆をいえば、10 万カ所すべての SNPs が疾患の発症に関与しているとはいえないため、サポート要件違反、および実施可能要件違反を指摘される可能性は高いと考えられる。

一方、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法に関しては、特許請求の範囲に各 SNPs のヌクレオチド配列情報を具体的に記載すれば、サポート要件違反、および実施可能要件違反を指摘される可能性は低いと考えられる。なお、ライフサイエンス分野においては、特許請求の範囲に必要事項を記載するにあたり、オムニバスクレーム形式で記載しても明確性要件違反を指摘されない場合もある⁽¹⁵⁾。このため、明細書作成の際には、特許請求の範囲に記載するヌクレオチド情報を 1 つの図面、もしくは表にまとめておくことが好ましい。

(4) 小括

特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法に関しては、特許権を取得できる可能性はあると考えられる。

参考までに、特願 2006 - 541713 の特許許可クレームを以下に示す。

<特許許可クレーム>

【請求項 1】

ヒトの冠動脈心臓疾患 (CHD) に関する危険性が、HMG - CoA レダクターゼインヒビターを用いた処置によって低減されるかどうかの決定を支援する方法であって、

該方法は、

該ヒトから得られた核酸を、配列番号 21389 またはその相補体の 101 位によって表される多型の存在または非存在について調べる工程を包含し、

配列番号 21389 の 101 位における G の存在、または、その相補体の 101 位における C の存在は、該ヒトの CHD に関する危険性が該 HMG - CoA レダクターゼインヒビターを用いた処置によって低減されることを示す、方法。

出願審査請求時には、約 80,000 カ所の SNPs と心臓血管障害を発症する変更された危険性、またはスタチン処置に対する変更された応答可能性との関係を請求していたが、最終的には、SNPs は 1 カ所に限定され、

(14) 特許・実用新案審査基準 「第Ⅱ部 第 2 章 第 2 節 サポート要件 2.1 サポート要件についての審査に係る基本的な考え方」の (3) に発明が解決しようとする課題が明記されていない場合の課題の認定について記載されている。

(15) 特許第 6220332 号、特許第 6267448 号等参照。

評価対象も『ヒトの冠動脈心臓疾患（CHD）に関する危険性が、HMG - CoA レダクターゼインヒビターを用いた処置』に限定されている。

特願 2006 - 541713 は、優先日が 2003 年 11 月 26 日であるから、実際の解析は、それよりも前となる。当時ゲノム DNA のヌクレオチド配列に使用されていた方法は、サンガー法と呼ばれる方法であり、1 台のシーケンサー⁽¹⁶⁾が処理できるサンプル数は限られており、1 サンプルあたりの解析時間も、数時間から十数時間を要した。現在 DNA シーケンシングの主流となっている装置は、次世代シーケンサーと呼ばれる装置であり、高速かつ大容量のサンプルを処理できる。この先駆けとなる装置は、2006 年に米国 Solexa 社から発売された Genome Analyzer である⁽¹⁷⁾。したがって、2003 年の段階で約 80,000 の SNPs を解析するためには、現在よりもより多くの時間と費用を費やしたと考えられる。

特願 2006 - 541713 の出願人の特許出願の意図が、SNPs の情報を公開し、他者の権利取得を牽制するためであったのであれば、目的は達成されたかもしれない。しかし、解析および出願に費やした費用と比較すると、あまりに権利範囲が狭いように感じる。

500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法について特許権を取得するためには、サポート要件および実施可能要件の充足性から、少なくとも 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報はすべて明確に明細書に記載すべきであるし、その 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報の取得方法も明確に明細書に記載すべきであろう。ヌクレオチド配列情報の取得方法も記載する必要がある理由は、仮想事例では、若年性認知症以外の疾患における SNPs の寄与率を用いて若年性認知症の発症リスクに寄与する SNPs を予測しているため、将来的に若年性認知症以外の疾患における SNPs の情報が、増加、または修正されれば、若年性認知症の発症リスクに寄与する SNPs も修正される可能性があるためである。

3.3.2. 検討事項 2：SNPs のヌクレオチド配列情報

次に、若年性認知症の罹患者と非罹患者のゲノム DNA 配列の比較により取得された 10 万カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報、または、所定の統計解析処理により絞り込まれた 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報の特許性を検討する。ただし、検討事項の性質上、発明該当性・産業上の利用可能性と進歩性のみ検討する。

(1) 発明該当性・産業上の利用可能性

検討事項 2 において、最も問題になるのが、発明該当性である。なぜならば、クライアントが保護を求めているのは、「情報」そのものであるからである。

はじめに、特許法第 2 条第 3 項第 1 号では、『物（プログラム等を含む。以下同じ。）の発明にあつては、…』と記載されている。そして、特許法第 2 条第 4 項では、『この法律で「プログラム等」とは、プログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下この項において同じ。）その他電子計算機による処理の用に供する情報であつてプログラムに準ずるものをいう。』と規定されている。

検討事項 2 については、前記「情報」が特許法第 2 条第 4 項に規定されるプログラムに該当すれば、特許法第 2 条第 3 項第 1 号に規定される「物」に該当する可能性がある。しかし、検討事項 2 は、あくまでも若年性認知症の罹患者と、非罹患者の間のゲノム DNA のヌクレオチド配列情報の違いから収集された情報に

(16) シーケンシングを行うための装置である。

(17) イルミナ株式会社日本法人ホームページ『Sequencing by Synthesis の歴史』

<https://jp.illumina.com/science/technology/next-generation-sequencing/illumina-sequencing-history.html> より。

過ぎず、「電子計算機に対する指令」ではない。したがって、前記「情報」は、特許法上の「プログラム」に該当しない。

特許法は、民法の特別法であるから、特許法上の「物」と認められないのであれば、民法上でも「物」とは認められないのは当然であるが、念の為、民法上「情報」が「物」と認められない根拠を示す。「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」(2018年6月経済産業省発行;以下、単に「契約ガイドライン」と呼ぶ)の「第3 データ契約を検討するにあたっての法的な基礎知識 1 データの法的性質および分類等 (1) 総論」では、『データは無体物であり、民法上、所有権や占有権、用益物権、担保物権の対象とはならないため、所有権や占有権の概念に基づいてデータに係る権利の有無を定めることはできない(民法206条、同法85条参照)。…』と記載されている。データが無体物であれば、当然に情報も無体物である。

したがって、民法上においても「データ」も「情報」も「物」ではないから、SNPsのヌクレオチド配列情報は、特許法でいうところの「物」には該当せず、物の発明として特許権は取得できない。

SNPsのヌクレオチド配列情報に関する発明を「物」として、権利化しようとするのであれば、「情報を格納した記録媒体」とすることで発明該当性は確保できると考えられる。

また、若年性認知症の罹患者と非罹患者で差のあった10万カ所のSNPsを特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列に絞り込む方法(以下、「重み付け方法」という)として、発明該当性を確保することが考えられる。重み付け方法は、統計処理、すなわち1つの計算式、もしくは複数の計算式の組み合わせである。したがって、重み付け方法は、審査基準「第三部 第1章 発明該当性および産業上の利用可能性」の「2. 1. 4 自然法則を利用していないもの」の類型の1つ「(iii) 数学上の公式」に該当するとも考えられる。一方、審査基準の同章「2. 2 コンピュータソフトウェアを利用するものの審査に当たっての留意事項」には、『(1) コンピュータソフトウェア(注)を利用するものであっても(ii)のように、全体として自然法則を利用しており、「自然法則を利用した技術的思想の創作」と認められるものは、コンピュータソフトウェアという観点から検討されるまでもなく、「発明」に該当する。』と記載されており、(ii)には『対象の物理的性質、化学的性質、生物学的性質、電気的性質等の技術的性質(例:エンジン回転数、圧延温度、生体の遺伝子配列と形質発現との関係、物質同士の物理的または化学的な結合関係)に基づく情報処理を具体的に行うもの』と記載されている。仮想事例は、若年性認知症とSNPsの関係という自然法則に基づいているから、特許請求の範囲に「若年性認知症に寄与するSNPsの重み付け方法」と、記載されるのであれば、重み付け方法は自然法則を利用するものであり、発明該当性は問題ないとする⁽¹⁸⁾。

(2) 進歩性

上記3. 3. 2. (1)で述べたとおり、「情報」そのものは、発明該当性がないため、進歩性を議論する余地はない。しかし、SNPsのヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体や10万カ所のSNPsを特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列に絞り込む重み付け方法は発明該当性があると考えられるため、ここでは、これらの進歩性について検討する。

i. SNPsのヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体

本稿で述べる記録媒体は、いわゆる不揮発性の記録媒体を意図する。不揮発性の記録媒体自体は、当然であるが公知である。単に、ヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体は、上述した公知データベースを格納

(18) この点は、筆者の経験上特許庁の審査部に依存して判断が分かれているようである。「若年性認知症とSNPsの関係」を単なる情報であり、例えば電話番号リストと同じ位置づけと解する審査部があることは経験している。しかし、筆者の立場は、「若年性認知症とSNPsの関係」は自然法則を利用したものであるという立場である。理由は、本稿冒頭でも述べているように、「若年性認知症とSNPsの関係」は、測定機器を用いなければ得られない情報であり、ゲノムDNAのヌクレオチド配列情報そのものが自然法則であるからである。

したサーバもこれに該当するため、書き込み形式やハードウェア構成としてよほどの特徴がない限り進歩性は主張できないであろう。

一方、記録媒体がどのような処理に使用されるかという点も含めて、特許請求の範囲に記載した場合には、記録媒体が使用される処理に特徴があれば、進歩性の主張は認められる可能性がある⁽¹⁹⁾。仮想事例でいえば、特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法について進歩性が認められた場合に、この予測方法に使用される特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列を格納した記録媒体は進歩性が認められる可能性があると考えられる。

ii. 重み付け方法

他の疾患で報告されているSNPsのヌクレオチド配列とその位置から、バリエーションが見られる箇所のA, G, T, Cで表される4つのヌクレオチド配列それぞれについて、ヌクレオチド配列と疾患発症への寄与率を統計解析により計算すること、若年性認知症の非罹患者と罹患者の間で相違していた10万カ所について、バリエーションが検出されたゲノムDNA上の位置とそのヌクレオチド配列ごとに重み付けをし、若年性認知症と発症リスクとの関連を決定する、重み付け方法には、少なくとも2つの技術的思想が含まれる。それは、a) 特定の疾患の発症リスクと関連するSNPsのヌクレオチド配列情報の寄与率を他の疾患のSNPsのヌクレオチド配列情報から推定すること、b) 推定するための統計学的な重み付け方法であること、である。したがって、これら2つの技術的思想が公知でない場合には、重み付け方法について進歩性の主張は可能であると考えられる。しかし、進歩性をb) 推定するための統計学的な重み付け方法に基づいて主張する場合には、特許請求の範囲に計算式を記載せざるを得ないと思われる。

(3) 小括

以上の検討から、検討事項2については、10万カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報であっても、特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報であっても、「情報」そのものについて権利化を図ることは難しいと思われる。契約ガイドラインにおいても、データ自体が自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものであると認められ特許権を取得できる場合は限定的であると述べられている。しかし、進歩性の点も考慮すると、おそらく測定処理に用いられる、情報を格納した記録媒体として特許請求の範囲に記載すれば、特許を受けることができる可能性はあると考えられる。また、重み付け方法に関しても、特定の疾患の発症リスクと関連するSNPsのヌクレオチド配列情報の寄与率を他の疾患のSNPsのヌクレオチド配列情報から推定することが公知でなければ、特許権を取得することは可能であると考えられる。また各SNPsのヌクレオチド配列情報も重み付けをする統計学的手法が新しければ、特許権の取得は可能であると考えられる。さらに、重み付けをする統計学的手法が新しければ、「若年性認知症の発症リスクと関連するSNPsのデータベースの構築方法」として、特許請求の範囲に記載することも可能であると考えられる。

以上の検討から、クライアントが、もしも10万カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報、もしくは500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報そのものについて、特許法上の保護を得ることは難しいため、これらの情報について何らかの保護を求める場合には、特許法以外の法律による保護を検討すべきであろう。

著作権法による保護を検討すると、著作権の保護の対象となる著作物は、思想または感情を創作的に表現したものとされている（著作権法第2条第1項第1号）。今回のようなヌクレオチド配列情報は、それ自体は単なる情報であり、思想または感情を表現するものではないため、著作物性は認められない。また、著作権法第2条第1項第10号の3には、著作物として「データベース」が挙げられているが、10万カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報をデータベース化しても著作権法第12条の2第1項に規定されている「創

(19) 例えば、特許第4914473号の請求項6。

作性」の要件を満たす可能性は低いと、データベースの著作物として保護される可能性は低いと思われる。

次に、不正競争防止法による保護について検討すると、不正競争防止法には、情報の保護方法として、不正競争防止法第2条第6項に規定される営業秘密として保護するか、不正競争防止法第2条第7項に規定される限定提供データとして保護することが考えられる。営業秘密は、①秘密管理性、②有用性、③非公知性の要件を満たす必要がある。限定提供データは、①業として特定の者に提供される情報であること、②電磁的方法により相当量蓄積されていること、③管理されていること、④技術上または営業上の情報であること、⑤秘密として管理されているものでないことが要件となる。営業秘密は、秘密管理性が求められ、限定提供データでも管理されていることが求められていることから、ヌクレオチド配列情報を記載した明細書を使って、特許出願した場合には、ヌクレオチド配列情報は、もはや不正競争防止法による保護は受けられない可能性が高い。特許法の趣旨は、発明を公開することを条件に一定期間独占排他権を与えるものだからである。したがって、ヌクレオチド配列情報について不正競争防止法による保護を求めるのであれば、特許出願は行うべきではないだろう。また、不正競争防止法の場合、他者が独自に同じヌクレオチド配列情報を取得した場合に、その使用を止めることは困難である。したがって、他者が同一のヌクレオチド配列情報を取得しそれを使用することを止めたいのであれば、不正競争防止法による保護は諦めて、特許権の取得を模索するべきであると考えられる。

4. 仮想事例の各検討事項を権利化した場合の問題点

上記3.における検討により、検討事項1については、特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法（発明1、とする）に関しては、特許権の取得が可能であると述べた。また、検討事項2については、若年性認知症の発症リスクの発症と関連するSNPsのヌクレオチド配列情報に関しては、特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体（発明2、とする）、重み付け方法（データベースの構築方法）（発明3、とする）としての権利化は可能性があると述べた。

では、発明1から発明3で特許権を取得できたとして、これらの特許権によりクライアントの発明は十分に保護可能であろうか。課題がある場合には、他の制度等でその問題を担保することは可能であろうか。

本項では、この観点から検討する。

(1) 発明1

特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報に基づく若年性認知症の発症リスクの予測方法は、おそらく上記検討事項の中でも最も権利化がしやすい発明であると考えられる。

しかし、この発明は、実施しようとした場合、医療行為に発展する可能性が高い発明である。医療現場で使用されている検査方法は、医薬品と同様に一般に診療報酬の算定を受け保険点数が付与された後に診療に使用されている⁽²⁰⁾。裏を返せば保険収載されていない検査方法は、健康保険の適用を受けることはできず、患者が実費を支払う必要がある。また、検査に用いる試薬類は、体外診断用医薬品として厚生労働省から製造販売承認を受ける必要がある⁽²¹⁾。したがって、発明1は、比較的権利化はしやすいが、その後実施しようとした場合、他の法律の制約を受けやすい発明でもある⁽²²⁾。また、検査方法の保険収載や体外診断用医薬品の製造販売承認は、特許とは別の観点で審査されるため、特許権のない別の方法が先に保険収載や製造販売承認を受けてしまうと、例えクライアントが発明1について特許権を取得しても医療の現場になかなか参入できないといった問題がある。

(20) 「診療報酬の算定方法」参照

(21) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第23条の2の5、第23条の2の17第1項および第23条の2の23第1項。

(22) 検査試薬に関しても、特許法第67条第4項上延長登録出願の可能性があるとと思われるが、実際に認められたケースはないようである。

ビッグデータの取得方法ではないが、上記のような問題が生じた実例を示すと、血液凝固因子の活性測定法を挙げることができる。血液凝固は、出血時に血液が固まることを意味している。出血時に血が固まるのは、乾燥によって固まるのではなく、血液細胞の1つである血小板が出血点へ付着し、そこに血液中に存在するフィブリノゲンからフィブリンという生体高分子が形成され血小板の集合を補強することによる。血液凝固因子は、ヒトが出血した際にその出血を止めるために作用する生体内タンパク質でありフィブリンの重合を来す。血液凝固因子には十数種あり、出血が起こるとこれらが順番に活性化し、最終的にフィブリンが析出する。血友病と呼ばれる疾患は、この血液凝固因子の1つ（血友病のタイプによって異なる）が生まれつきないか、機能していない疾患である。例えば、手術前には、患者の血液凝固能が正常であるか検査する。血液凝固因子は、どの因子に機能不全や欠乏があっても重大な出血傾向（血液が固まりにくい）を来すため、包括的な血液凝固能に異常が認められた場合には、どの因子に問題があるかを突き止め、その因子の補充を行う⁽²³⁾。したがって、各血液凝固因子の活性測定は、非常に重要であり、古くから行われていた検査である。

血液凝固因子の活性の測定方法には主に2種類ある。1つは、患者の血液の固まる時間を体外で測定する凝固時間法である。もう1つは血液凝固因子の多くが、活性化後酵素機能を発揮して次の血液凝固因子を活性化する性質を利用した酵素活性測定法である。日本では、古くから凝固時間法が採用されており、現在まで保険適用を受けている検査もこの方法である。日本において、酵素活性測定法も、特公平7-55942、特公平7-4253等が権利化されているが、実用化には至っていない。日本で、長年、血液凝固因子の酵素活性測定法が定着しなかった理由は定かではない。これらの特許権の所有者が何らかの理由で実用化をしなかった可能性もあるし、これらの特許権が存在しているために第三者が実施できなかった可能性もある。しかし、血液凝固因子の酵素活性測定法に関しては、実際の医療現場ではニーズがあり、国内では、つい最近一部の血液凝固因子についてようやく保険適用が認められた。海外では、酵素活性測定法による血液凝固活性測定法が一般的に使用されていたこともあり、医療施設等で検査を担う臨床検査技師により構成される専門機関⁽²⁴⁾が、海外との血液凝固活性測定法の国際的なハーモナイゼーションと標準化を求めたことも貢献した。

このように、医療行為に使用される発明は、特許権を取得しただけでは十分に活用することはできない。医療現場で使用する検査方法の保険収載、検査に使用するための試薬の製造販売承認には、医薬品の製造販売承認ほどではないものの、それなりのデータと相応の費用が必要となる。したがって、発明1は、特許権は取得できても、即実施というわけにはいかないかもしれない。もし発明1のような診断に係る検査方法の発明の特許権を取得した特許権者であって、自社で実用化までに必要な保険適用を受けるための手続き、検査試薬の製造販売承認の手続きをできない特許権者であるならば、特許発明について、既に検査試薬や、検査機器について製造販売承認を受けている企業とのライセンス交渉が必要になるであろう。また、場合によっては、明細書に記載する実施例のデータ取得の段階から、製造販売承認を受けている試薬や機器を使う等、将来のライセンスに向けた実験データの取得が必要になるかもしれない。

(2) 発明2

特定の500カ所のSNPsのヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体に関しては、上記3.3.2.で述べたように、情報を格納した記録媒体をどのような処理に用いるか、特許請求の範囲に記載する必要があると考えられる。

(23) 以前は血液製剤を投与していたが、エイズや肝炎といった薬害が発生したため、現在では、生成した凝固因子、もしくは遺伝子組換えによって合成された製剤が使用されている。しかし、遺伝子組換えによって合成された製剤は、主に海外で生産されている。海外では、血液凝固因子活性を酵素活性測定法により測定しているため、日本で凝固時間法により測定した活性値と実際の製剤の活性値が乖離することがあった。

(24) 川合陽子「検査血液学領域の国際標準化に関して」:モダンメディア62巻12号、2016年に組織の詳細が説明されている。

特許法第 68 条では、『特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。』と規定しているため、処理と絡まない「特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体」としては権限のない第三者が実施しても直接侵害は問えないこととなる。

間接侵害の成立性を検討すると、処理と絡まない「特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体」を第三者が生産、譲渡等もしくは輸入又は譲渡等の申出をした場合、記録媒体に格納されているヌクレオチド情報は若年性認知症の発症リスクに関連する情報であるから、特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体を処理と絡めて権利化を図った場合であっても、前記第三者による上記行為は、特許法第 101 条第 1 号のいわゆる「のみ品」の生産、譲渡等もしくは輸入又は譲渡等の申出に該当する可能性はあると考えられる。また、記録媒体に格納されているヌクレオチド配列情報が他の疾患のバイオマーカーとして使用できる可能性もあるが、この場合であっても、記録媒体に格納されているヌクレオチド配列情報は、若年性認知症の発症リスクを予測するという課題を解決するために不可欠なものであるといえるから、「特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を格納した記録媒体」を第三者が生産、譲渡等もしくは輸入又は譲渡等の申出をする行為は、他の要件を充足すれば、特許法第 101 条第 2 号の適用はあり得ると考えられる。

上記発明 1 の場合と比較すると、発明 2 は、実施にあたって、保険適用や製造販売承認を受ける必要はないため比較的实施しやすいと思われる。しかし、現在では、データのやりとりには、様々な実施形態があるため、明細書に記録媒体を記載する際には、従来の CD-ROM、DVD-ROM、USB メモリ等だけでなく、クラウドサーバ等のサーバ装置が入るように記載する必要があると考えられる。

しかし、発明 2 の問題は、記録媒体には様々な情報を格納可能であることから、記録媒体に特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報以外の情報が格納されていた場合に、特許法第 101 条第 1 号または第 2 号の適用がどうなるか検討の余地があるが、この点は判例を待ちたい。

(3) 発明 3

10 万カ所の SNPs を特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列に絞り込む重み付けの方法および 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列情報を格納したデータベースの構築方法は、仮想事例の場合には、そもそも自然法則を利用した発明であるので、ハードウェアの構成と絡めて統計処理方法を特許請求の範囲に記載せず、単純方法として特許請求の範囲に記載しても発明該当性の要件は充足すると考えられる。

しかし、特許請求の範囲において、主体がコンピュータに特定されていなくても、10 万カ所の SNPs を特定の 500 カ所の SNPs のヌクレオチド配列に絞り込むことは到底ヒトの処理能力ではできないので、統計処理をコンピュータ上で行うことには変わりはない。発明 3 の最も危惧される点は、統計処理がコンピュータ内で行われるため、侵害を発見しにくい点である。また、侵害立証も難しいであろう。

ここで、ヌクレオチド配列情報およびデータベースは、上述したように「物」ではない。したがって、重み付けの方法を利用したデータベースの構築方法のクレームは、「物」の生産方法には該当しない。そうしてみると、特許権侵害訴訟において特許法第 104 条に規定される生産方法の推定規定の適用は受けられないと考えられる。

このような場合に、特許発明に係る重み付けの方法およびデータベースの構築方法の侵害発見、侵害立証がないか検討した。

上記 4. (1) 発明 1 で述べたように、医療行為に使用される方法は、業界団体が独自の標準化検討委員会を持ち世界的な測定方法のハーモナイゼーションを行っている場合がある。日本でも、厚生労働省管轄でない経済産業省管轄の産業に関しては、古くから JIS 規格が存在し、日本規格協会グループ (JSA GROUP) が規格化を行っている。また、標準化を行う国際的な組織は、International Organization for Standardization (国際標準化機構: ISO) である。

筆者が注目したのは、国際標準化機構の Technical Committees ISO/TC69 である。この Technical Committee では、「Applications of statistical methods」を扱っている。そしてその中に、Working group として ISO/TC69/WG12 が存在している⁽²⁵⁾。ISO/TC69/WG12 のテーマは「Big data analytics」である。また、日本規格協会グループにおいても、ISO/TC69 に対応するため、「統計的方法の適用 (ISO/TC 69) に関する国際標準化」をテーマに分野横断的標準の国際対応が検討されている⁽²⁶⁾。

特許権を取得した統計学的な解析方法が標準化されれば、その方法は規格となり規格外の統計学的な解析方法を第三者が使用してもその解析により得られたデータの信用を顧客に主張することが難しくなるであろう。そうなる と必然的に、規格となっている手法をとらざるを得なくなると考えられ、特許権も活用され ると考えられる。

5. 総括

現在の知的財産法では、ビッグデータのデータそのものの保護は難しいといわれているが、クライアントからのニーズを踏まえ、あえて本稿では、ビッグデータ関連発明の保護の特許権で行うことを前提に権利取得方法と、取得した権利の問題点、その補強方法について検討した。

これまでライフサイエンス分野の発明は、方法クレームで記載されることが多かったが、情報の流れの多様化、高速化を考えると、方法クレームだけでなく、装置クレーム、コンピュータプログラム、記録媒体クレームなど、種々のクレームを組み合わせることで特許請求の範囲を記載することが必要となっている。

また、特許法による保護だけでは、クライアントの発明を守るどころか、十分な実施を担保できない可能性もある。

平成 30 年度の弁理士法の改正により、技術標準化業務も弁理士の業務の 1 つとなった。これからは、クライアントの発明のより有効な活用を検討するために、知的財産法だけでなく技術標準化等も視野にいたした出願戦略を検討する必要があるかもしれない。

(25) <https://www.iso.org/committee/49742.html>

(26) https://webdesk.jsa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/std_research/