

遺伝子特許を見直すときが来た

Testing time for gene patents

2010年4月15日号 Vol. 464 (957)

米国の裁判所が遺伝子特許に予想外の判決を下した。

これを契機に、患者が遺伝学研究的恩恵をきちんと得られるよう、現在の遺伝子特許のあり方を刷新する必要がある。

1990年代以降、特定の遺伝子配列に特許を与えることを巡って、論争が絶えない。しかし米国の裁判所は、一貫して遺伝子特許を支持してきた。特に激しい論争のあるヨーロッパでさえ、遺伝子特許は1998年に法制化された。こうして、好むと好まざるとにかかわらず、遺伝子特許は知的財産制度の一角に定着する運命にあると考えられてきた。

しかしそれは3月29日までのこと。米国ニューヨーク南部地区連邦地方裁判所が、乳がんと卵巣がんのリスクを評価するために用いられるBRCA1、BRCA2両遺伝子の変異型に対する特許を無効とする判決を下し、バイオテクノロジー関係者を震撼させたのだ。

これらの特許はMyriad Genetics（米国ユタ州ソルトレークシティ）が独占的ライセンスを保有し、権利の保護を積極的に進めてきた。これに対し、患者、研究者、臨床医からなるグループが2009年に同社を提訴、そこには「この特許によって医学研究が妨げられている」という主張が入っていた。そして今回、Robert Sweet連邦地方裁判所判事は、原告の主張におおむね沿った判決を下したのだ。

大々的な報道はさておき、業界の観測筋と法律の専門家は、今回の判決が遺伝子特許に対して現実の脅威となる可能性はほとんどない、としている。他の裁判所では、Sweet判決に迫随する動きはみられず、Myriad Genetics社も控訴した。控訴審はワシントンD.C.にある連邦巡回控訴裁判所で行われる予定で、最終的には特許権者に有利な判決が出るだろう

と予想されている。

しかし、Sweet判決が反映しているのは、遺伝子特許が遺伝子検査に悪影響を与えるという懸念の高まりだ。待望久しい個別化医療が実現に近づくにつれて、臨床現場において、遺伝子検査の存在感が高まっている。この現実に対応するには、遺伝子特許に対して、現在のような一元的な基準でなく、もっと精緻で洗練された考え方が必要になる。

遺伝子検査自体にも革命が起きている。BRCA1、BRCA2検査法のような古典的な「1～2個の遺伝子の変異型に基づく検査法」が、「多くの遺伝的特徴が関係した複雑な解析法」に取って代わられつつある。例えばQT延長症候群という遺伝性心臓疾患の検査では、十数種類もの遺伝子が検査対象になる。さらに、この解析法もいずれ「全ゲノム配列解読による検査」に置き換わっていくはずだ。

こうした状況下で、もし、1遺伝子を単位とした特許制度を厳格に実施すれば、遺伝子検査は「特許のやぶ」の中で身動きがとれなくなってしまう。ある遺伝子検査をしようとする、事前に、複雑にからみ合った特許交渉を済ませておく必要があるからだ。

当然のことに、患者や研究者による利用が制限される懸念もある。ただこれは、すべてにいえるわけではない。例えば嚢胞性線維症に関連した遺伝子変異検査については、特許が与えられているが、特許権者は数多くの企業とライセンス契約を結んでおり、その結果、独占状態は生まれていないからだ。

それでも、米国保健社会福祉省の諮問委員会は、社会の懸念を考慮して、遺伝子特許が遺伝子検査に与える影響を分析し、2010年2月に報告書をまとめた。ここで注目されるのは、特許の効力が及ぶ分野を明確に2つに分類したことだ。

1つが遺伝子検査分野で、ここには、検査担当者が単に遺伝子配列を観察することも含まれる。もう1つがバイオ医薬品開発の分野で、特許権者は発明の基盤として遺伝情報の権利を行使する。この2つをきちんと分けて考えようというのである。

そのうえで、諮問委員会は、臨床現場で遺伝子検査の利用機会を確保する点を重要視し、「特許の侵害があっても、それが研究や遺伝子検査の過程で起こったものであれば、特許権の行使を認めるべきではない」と勧告した。

この勧告には、今後詰めていかねばならない細かな論点が残っているし、前途も不透明だ。Kathleen Sebelius保健社会福祉長官は、変更点を議会に勧告するかどうか決めておらず、法案も提出されていない。また、萌芽期の遺伝子検査業界にとって痛手となることを恐れるバイオテクノロジー関連のロビイストや一部議員から、既に厳しい抗議の声が上がっている。それでも、諮問委員会は前進のために一石を投じたといえよう。

どんな道を選ぶにせよ、Sebelius長官、議会、そしてバイオテクノロジー業界は、迅速に行動し、「患者も研究者も、同じように貴重な遺伝情報を利用できる」という基本原則を確立すべきである。 ■

(翻訳：菊川要)