

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける 試料等の知的財産権及び所有権の帰属

阿部国際総合法律事務所・弁護士
大阪大学大学院医学系研究科招聘教授
東京大学大学院医学系研究科非常勤講師
阿部隆徳

1 問題の所在

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいて、患者が研究機関に提供した試料等から何らかの発明が生まれた場合、特許権等の知的財産権は患者と研究機関のいずれに帰属するのであろうか？また、患者が研究機関にDNA・血清試料を提供した後、これらの返還を求めた場合、研究機関は返還に応じなければならないのであろうか？

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいては、このように、試料等の知的財産権の帰属と所有権の帰属の両方の問題が存在する。そこで、以下では、試料等の知的財産権及び所有権の帰属について、患者と医療機関等で争われた裁判例にはどのようなものがあるか、そして、オーダーメイド医療実現化プロジェクトがこれらの帰属をどのように規定しているかについて、みていこう。

2 知的財産権の帰属

(1) 裁判例

試料等の知的財産権の帰属を巡って患者が医療機関等を訴えた例は、日本では見当たらない。

しかし、アメリカにおいては、医師が、

患者の細胞株から経済的利益を取得できる可能性があることを知りつつ、患者には当該情報を開示せずに医療行為について同意を得、後に医師が患者の細胞株について特許権を取得したため、患者が医師を、インフォームド・コンセント違反等を理由に提訴する Moore 事件が起きている。カリフォルニア州最高裁判所は、1990年に、「医療行為に当たり患者の同意を得ようとする医師は、受任者の忠実義務を果たし患者のインフォームド・コンセントを得るために、患者の健康とは関係のない研究上又は経済上の個人的利益で、医学的決定に影響を及ぼし得るものを開示しなければならない」と判示した (Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990))。

(2) オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける規定

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいては、知的財産権について、研究機関に提供された試料等から何らかの発明が生まれたとしても、特許権は国・協力医療機関・研究機関などに帰属し、患者には帰属しないとされている。すなわち、パンフレット¹には、次のように記載されている。

1 <http://biobankjp.org/public/pdf/pamph52.pdf>

「この研究において、新たな発見ができる可能性があります、研究協力をしていただいた方にこの発見²に関する知的財産の権利はありません。権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。」「研究から生じる知的財産権はあなた（提供者および代諾者）にはありません 遺伝子・タンパク解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなた（提供者および代諾者）はこの特許権などを持っていると言うことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなた（提供者および代諾者）はこれについても権利はありません。」

このパンフレットは、メディカルコーディネーターがインフォームド・コンセント取得の際に使用するものであり、メディカルコーディネーターは、口頭でも上記の説明を行っている。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける上記の運用は、経済的利益の開示を求める Moore 事件判決の判示にも沿うものであると考えられ、また、パンフレットに知的財産権が患者等に帰属しないことを明記することによって、Moore 事件のような紛争が生じることを未然に防いでいると評価できる。

3 所有権の帰属

(1) 裁判例

知的財産権の帰属と異なり、試料等の所有権の帰属を巡っては、患者が医療機関等を訴えた例が日本で実際に起きている。

死体解剖後、遺族が、大学病院に対して、所有権に基づく臓器の返還請求を行った事例において、東京地方裁判所は、原告ら（遺族）が事前に承諾していない骨・骨髄にかかる顕微鏡標本のほか、一度は承諾を与えた脳及び臓器にかかる顕微鏡標本についても引渡しを命じた（東京地裁平成12年11月24日判決、判例タイムズ1063号143頁）³。

(2) オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおける規定

オーダーメイド医療実現化プロジェクトの所有権についての規定は、知的財産権と異なり、紛争が生じる余地を残しているものと言わざるを得ない。

すなわち、パンフレットには、「遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン施設内で保管されます」、「遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針 あなた（提供者）の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。前にも書きましたように、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、個々

2 特許権は発明に対して与えられるものであり、発見には与えられない。従って、「この発見に関する知的財産の権利はありません」との表現は、法的には不正確である。サイエンティストは発見する者であり、発明する者ではないことからこのような表現になったと推測されるが、パンフレット p13 (7) 及び同意文書においては、「研究から生じる知的財産権」との表現がとられているので、この表現に統一されるべきである。

3 但し、東京地裁平成14年8月30日判決、判例時報1797号68頁は、損害賠償請求は否定した。

の研究については、その研究計画を研究を行う機関の倫理審査委員会ならびに本プロジェクトの試料等配布審査会において承認を受けた上で利用します。」と規定されている。しかし、試料等の取扱いについては、「保管」としか書かれておらず、所有権の帰属について明記されていない。従って、患者が試料等の返還を求めた場合に、返還が認められる余地を残している。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）においても、同様に、試料の所有権の帰属については明記されていないが（「第4 試料等の取扱い」参照）、これに対しては、遺伝情報を誰が所有するかについて規定していないことは不十分であるとの批判が、サイエンス誌においてなされている⁴。

他方、イギリスのバイオバンクにおいては、“UK Biobank is a not-for-profit charitable company set up to act as the legal owner and guardian of the database and sample collection. In signing the consent form, participants transfer all property and intellectual property rights in their samples and data to UK Biobank”と明記されており、協力者は同意書にサイ

ンをすることにより、サンプル及びデータに関する所有権及び知的財産権の全てを、UK Biobankに譲渡することが明記されている。このイギリスのバイオバンクの規定によれば、患者が試料等の返還を求めても、返還が認められる余地はなく、紛争は生じない。

従って、オーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいても、所有権の帰属について明記し、知的財産権同様、紛争を未然に防止することが必要であると言えよう。

4 結語

今日、世界中の研究室において最も頻繁に使われている細胞株であるヒーラ細胞については、遺族は、訴訟を起こして、ヒーラ細胞を使った研究を停止させることには関心がないという⁵。しかし、このようなケースがあるからといって、患者と医療機関・研究機関との間で紛争が生じるリスクが大きくはないと考えるのは危険である。現実に、企業相互間や大学・企業間では、細胞株等を巡る知的財産権と所有権の帰属を争う訴訟は起きており、筆者が大阪大学を代理して、ベンチャー企業を相手に行った訴訟においても、細胞株を巡る知的財産

4 Science Vol 301, 22 August 2003の“The Guidelines “are a bit insufficient,” says Nishijima. They don't specify who owns genetic information, and they leave too much to the discretion of review committees, he says.”との記載。ここでの指針は、平成13年3月29日版の指針のことである。

5 「科学に問題を起こすようなまねをしたくないな。」「デイルもそんなことは望まないだろう。それに、おれはおふくろや、おふくろが科学にしたことを誇らしく思っているんだよ。ホプキンスや、おふくろの細胞から利益を手にしたほかの連中が、おふくろの功績を称えて、家族の気を晴らしてくれればいいと思ってるだけさ。」との言葉が紹介されている。他方、「あたしにはわかっている。母さんが死んだとき、母さんは細胞を盗まれ、ジョン・ホプキンスはあの細胞のことを知って、自分たちのところにしまいこんで、自分たちの好きな連中に渡し、名前をヒーラ細胞なんていうものに変えて、私たちから二十年以上秘密にしておいたってことを。連中は寄付されたって言うてる。ちがう、ちがう、ちがう。盗んだんだ。」との言葉も紹介されている。（レベッカ・スクルト「不死細胞ヒーラヘンリエッタ・ラックスの永遠の人生」、講談社、2011、461, 278）。

権と所有権の両者の帰属が争われた（大阪地裁平成21年10月8日判決、判例時報2078号124頁）。我が国においても、今後、企業相互間、大学・企業間のみならず、患者と医療機関・研究機関との間でも試料等の知的財産権と所有権の帰属が争われる可能性は十分にある以上、紛争を未然に防止する規定を設けることが必須である。

※ 本報告書にかかる詳細な情報は、下記の URL から各年度活動報告書、議事録、研究班の報告書等の資料をご参照ください。

○オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局 東京大学医科学研究所
http://www.biobankjp.org/plan/elsi_com.html

○E L S I 委員会事務局 一般財団法人 日本公衆衛生協会
http://www.jpha.or.jp/sub/menu04_9.html

平成16年度～平成24年度
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)
E L S I 委員会活動報告書

平成25年3月
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
E L S I 委員会