

16 特許権の客体論

長期在外研究員 島並 良^(*)

本研究では、特許権の客体に関し、機能、原理、倫理という三つの視点から分析した。まず第一章では、特許権の客体画定作業において各要件が果たす機能に着目し、特許権の客体は単に技術的観点からだけではなく政策・経済・倫理といったさまざまな観点から決せられており、またそうあるべきであるということを、特に客体画定にあたって重要な役割を担う当業者概念に焦点をあてて論じた。続く第二章では、特許法の原理的正当化根拠に着目し、従来からある発明促進だけではなく、発明利用促進という視点をも加味する必要があることを主張し、その結果、発明と発見の二分論などの特許権の客体に関わる諸論点についても新たな展望が導かれることを明らかにした。さらに第三章では、とりわけ生命工学の進展と共に特許法がより先鋭的に直面するようになった倫理的側面に着目し、特許客体が公序や倫理の観点からどのように枠づけられるのかについて検討を加えた。

はじめに

本研究は、特許権が何に対して与えられるのかという、「特許権の客体論」に関する三つの考察をまとめたものである。いずれの考察も特許権の客体を対象としているが、それらはそれぞれの章題が示すように、機能・原理・倫理という異なる方向から光を当てるものとなっている。

まず第一章では、特許権の客体画定作業において各要件が果たす機能に着目し、特許権の客体は単に技術(テクノロジー)の観点からだけではなく、政策・経済・倫理といったさまざまな観点から決せられており、またそうあるべきであることを、特に客体画定にあたって重要な役割を担う「当業者」という概念に焦点をあてて論じている。

特許権の客体画定作業が、政策的・経済的・倫理的な考察を免れないとするならば、次に、特許法がいかなる政策目標に資するものとして正当化されるのかについて、視座を得ておく必要がある。そこで第二章では、特許法の原理的な正当化根拠に着目し、従来からある「発明の促進」だけではなく、「発明利用の促進」という視点をも加味する必要があることを主張し、その結果、特許権の客体についても新たな展望が導かれ得ることを明らかにしている。

またさらに第三章では、とりわけバイオテクノロジーの進展と共に、特許法がより先鋭的に直面するようになった倫理的側面に着目し、特許客体が公序や倫理の観点からどのように枠づけられるのかについて検討を加えている。

第一章 機能の視点から

1. 日本の特許法においては、「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」、すなわち講学上「当業者」と呼ばれる概念がしばしば登場する。例えば特許登録に

おける進歩性要件、発明の開示における実施可能性要件、等価侵害の容易想到性要件と非容易推考性要件などである。こうしてみると、当業者なる概念は、特許権の出願から侵害に至るまでの各節目において様々な判断の基準となる役割を担っており、特許法全体を貫く重要な基本概念の一つであるといえることができるが、しかしこれまでの日本の特許法学では、この当業者概念の意義や機能について上記のような各適用場面を越えて横断的に研究した例は見あたらない。もちろん個々の適用場面における、しかも各技術分野ごとの当業者に関しては実務上の先例が集積しているが、従来の研究はそれら先例の整理と分類に留まっていたのが実状である。

そこで本章では、当業者の画定作業が特許法上果たしている機能を明らかにし、その画定のために必要な視点を得ること、そしてその結果、特許権の客体が単に技術的観点からだけではなく、様々な政策的観点からも決せられるべきであるということを示すために、米国特許法学における裁判例と学説を参照した。米国では、日本の当業者に相当するPHOSITA (person having ordinary skill in the art) という概念について議論がなされ、そこには我が国で見られない興味深い展開が観察される。そこでまず、米国特許法において用いられる諸々の当業者概念のうち、発明の実施可能性要件と非自明性要件におけるそれらがどのように画定されているかを、特にDNA発明に関する連邦巡回控訴裁判所の裁判例を素材として確認し、その後、最近の学説、特にMerges教授の諸論稿を参考にしながら、当業者画定作業の一般的な機能と求められる視点について検討を加えた。

2. その結果得られた見通しをまとめると、次のようなものである。

まず、特許権の客体を画する諸要件のうち、発明の非自明

(*) 神戸大学大学院法学研究科

性という保護要件の問題と、発明の実施可能性という保護範囲の問題は、いずれも「当業者」概念を媒介として相反する方向で関連している。これをDNA発明について見ると、連邦巡回控訴裁判所は、当業者の技術レベルを現実の技術状況よりも低く見積もることにより、結果として、保護要件は緩やかに、そして保護範囲は厳格に解釈している。

このような裁判例の傾向に対しては技術的・政策的批判もある。しかし一方では、非自明性要件は、(研究開発に従事する個々の研究者の限界的な行動決定に着目すると)不確実性の高い技術に対する研究開発投資を活性化させ、より効率的な資源配分を実現するためのものであると見ることができるから、バイオテクノロジーの経済的な不確実性に鑑みると、同分野については研究開発投資への強い誘因が必要であり、したがって当業者の技術レベルを低く把握することを通じて非自明性要件を緩和することは、一つの採り得る選択肢である。また他方で、バイオテクノロジーの持つ基礎科学依存的な性格や公益的観点からは、発明について特に詳細な開示を要求して特許権の保護範囲を限定する必要がある。

以上の検討から、DNA発明について当業者の技術レベルを低く設定してきた裁判所の立場は、規範的観点からは妥当であるとの結論が導かれる。そしてまた、特許法における権利の客体は、当業者概念を媒介として、単に現実の技術状況だけではなく、経済的観点や公益的観点などの複眼的な視点をも加味して画定されるべきなのである。

第二章 原理の視点から

1. 本章では、同じく特許権はどのような客体に与えられるのかについて、「特許権付与の正当化根拠論」との関わりに着目し検討を加えた。

特許権付与の正当化根拠論について、古典的かつ現在の日本でも最も一般的な見解は、いわゆる発明誘因論、つまり特許権は発明を生み出すためのインセンティブとして政府からの付与が正当化されるというものである。そこでこの誘因論を内在的に検討した上で、しばしば見られる誘因論に基づいた特許客体論——たとえば、ある対象については生産に誘因を与えるべきであるから、特許権の客体とすべきだ、といった筋の議論——に対して、三つの観点から疑問を提示した。

具体的には、①誘因論の射程は、単発的技術革新にはともかく、累積的技術革新という通常の場合には必ずしも全面的には及ばないこと、②生産に対して誘因を与えるべき情報は、特許法が権利の客体としているものよりも広いこと、③逆に特許権という特別な誘因なくして生産される対象についても特許法が権利の客体としている例があることから、誘因論のみに基づいては必ずしも特許法のシステムを説明できないと

いうことを論じた。

また、そもそも発明誘因論に対しては、経済学における実証研究により強力な異論が提出されていることを踏まえ、現在の米国で行われている特許法の基礎理論に関する研究動向を次の三種類に分けて展望した。すなわち、(i)いかなる条件下で特許権は研究開発投資の誘因として有効に作用するのかという点に関する研究、(ii)特許権の取得を研究開発投資回収手段としてあまり重視していない企業が、それではなぜ特許を出願するのかという点に関する研究、(iii)そもそもなぜ特許権の付与が認められるのか、という特許権付与の正当化根拠に関わる研究、である。

2. そのうえで、特に(iii)に関わる「発明利用促進論」について紹介し、伝統的な発明誘因論のみならずこの利用促進論にも依拠することで、特許権の客体はどのように画されることになるのかを検討した。その結果、まず出発点として、特許権の画定作業とは、「特許法というツールを用いて、移転や追加的研究開発、そしてひいては社会への適用を促進すべき技術とは何か」を選別する営みに他ならないということを前提に、次のような示唆を得た。

第一に、発明と発見の区別については、まず原則として社会への適用に近い技術である発明については、特許権を与えて私有化した方が効率的な資源配分が達成されるが、他方で社会への適用から遠い原理的な技術である発見については、特許権を与えず公有化した方がむしろそれを土台に社会への適用を目指した開発競争が促進される。しかし例外的に、物質そのものや遺伝子配列情報といった(日常用語で言うところの)発見であっても、社会への適用手段(たとえばそれらの機能)が明らかにされていれば、特許権の対象とすべきことになる。

また第二に、いわゆる治療方法の特許性に関しては、従来、治療行為は営利を目的とした技術開発競争になじまないとされてきたが、特許を与えるかどうかは研究開発主体の行動選択とはさしあたり関係がないとすると、治療方法はむしろ社会への適用が最も早期に望まれる具体的技術の一つである以上、特許性を否定する原理的な理由はないと思われる。その上で、現実に社会への適用を阻害するような特許権の行使を制限し、たとえば医師等による実施は差止や損害賠償の対象外におくということが求められよう。

さらに第三に、その適用範囲が議論されている公序良俗条項については、次のように考えられる。発明誘因論によれば、たとえ社会にとって望ましくない技術であっても、その利用に焦点を絞って行政的・警察的な特許法外在的規制を加えることで、社会への適用を阻めば足りるという議論が可能である。しかし、特許権が発明の社会への適用まで促進する機能を持ち、またそれゆえに特許権付与が認められるのである

ならば、特許法外在的な規制を待つまでもなくその内在的原理としても、社会に適用されるべきでない技術についてはやはり特許付与を否定すべきことになる。他方で、発明そのものではなく、発明過程に違法・公序違反行為が介在するに過ぎない場合(たとえば盗難された試薬を利用して完成された発明)には、発明利用促進論によれば既に生み出された発明に対してその利用を促すために特許権を付与しても違法行為は助長されないから、特許付与は肯定されることになる。

第三章 倫理の視点から

1. 続く第三章では、さらに公益的な観点、特に倫理的制約から特許権の客体はどのように画されるのかについて検討を加えた。とりわけ、生物に関わる発明に対して、バイオテクノロジーの先進諸国、具体的には米国、欧州、カナダがいかなる対応をしてきたのかを分析し、比較分析を行った。幸いこれら三つの国と地域では、ハーバードマウス(ハーバード大学医学部教授によって遺伝子組み換え技術を用いて1980年代初頭に新たに開発された「癌にかかりやすい」ネズミであり、癌の発生機序を解明するための実験、および癌の治療薬を開発するための実験に有用であるとされる)という同じ動物に関する発明を題材に議論が蓄積しており、その結論も次のような鮮やかな対照を見せている。

2. まずアメリカでは、反倫理的な発明について、特許付与を否定するために機能する要件として、「有用性」と「特許適格性」がある。しかし現在の特許実務では、前者はそもそも登録要件としての役割を実質的にほとんど担っていないし、また後者は1980年のチャクラバーティー事件連邦最高裁判決が、太陽の下にある人工物は全て特許適格性が認められると判示したことから、倫理とは無縁なものとして運用される傾向にある。

その後1988年に、ハーバードマウスの発明に関連して、アメリカでは癌にかかりやすいという同じ遺伝子を有する「ヒト以外の全ての哺乳類」を対象とした特許権が1987年に成立した。そして、その後も数多くの特許が、遺伝子組み換えによって新たに生み出された動物種(ないしはより包括的な分類項目)について認められている。今日アメリカでは、一般論としては、動物も含めた生物が広く特許権の対象となりうることは明らかである。

問題は、そのような生物特許への寛容な立場に、果たして限界はないのかという点である。そしてまさにその点が、遺伝子組み換えによって新たに生み出されたヒトと動物のキメラという、人類にとっておよそ望ましくない、倫理的に問題のある技術について争われた。このキメラ出願を受けて特許商標庁は、1998年「ヒトに関連する生物の特許することに関する諸事

実」と題した報道意見を出し、ヒトとそれ以外の生物のキメラは、公序と倫理に反するので特許登録要件である有用性が欠き、一定の条件の下では特許されない可能性がある旨を表明した。しかし、実務的な運用の困難さ(基準の不明確性)や理論的な問題が残る一方で、その解決が図られる以上のスピードで現実の技術が進歩していることを考えると、実際には、米国特許商標庁が示したこの方針は実効性が低いものと考えざるを得ない。もちろん、胚幹細胞研究についてはヒト・クローン技術の開発が禁止され、またヒトそのものの発明は憲法の奴隷制条項を根拠に特許されえないが、しかしヒト以外の新たな生物に関する発明は、特許を禁止する立法的な手当がなされない限り、アメリカでは特許登録が広く認められる可能性が高いのではないかと考えられる。

3. 他方で欧州では、欧州特許条約(EPC)に倫理に関する明文の規定(53条)が既に置かれている。すなわち、新規性や進歩性といった積極的特許要件(52条)に該当する発明が、(a)その公表や利用が公序ないしは倫理に反すること、および(b)それが動植物の品種もしくは動植物の生産に必須の生物学的な方法であることは、特許審査における事前的な登録阻止事由であると同時に、いったん付与された特許権の事後的な取消事由となる。

ところで欧州では1998年に「バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令」が採択されており、そこでは第一に、生物特許については、かつては動植物そのものを特許することは明確に否定されていたのに対して、動植物の発明であってもその技術的適用可能性が当該動植物品種に限定されないのであれば特許される。また第二に、人体特許については、胚や遺伝子配列といった人体の一部そのものは特許され得ないが、それが技術的な方法で人体から単離されていれば、たとえその構造が人体内にある自然状態と同じであったとしても、特許される。さらに第三に、上述のルールの下で特許されるとされた発明であっても、人類や動物に対して医療上の実質的利益をもたらさず、単に動物に苦痛を与えるような方法であり、かつ動物の遺伝子的な特性を変化させるようなものは、やはり特許の対象から除外される。パイオ指令の示したこれらの準則は、1999年6月にEPCにも組み込まれるに至ったから、現在では以上のような同指令の内容が、EPOの審査実務をも拘束する結果となっている。

EPCにおいて特許と倫理の関係が最も先鋭的に争われた事例は、やはりハーバードマウスに関するケースである。欧州では、物の発明としてのハーバードマウスそのものではなく、その生産方法に関する発明が出願され、これに対してEPO審査部は1989年に一度は特許登録を拒絶したものの、1992年の再審査では、結局、同発明に対する特許を認めた。ここで再審査に際してEPOは、衡量されるべき利益として次の三つ

を挙げている。すなわち、①人間の疾病を治癒する技術が開発される利益、②望ましくない遺伝子が制御不能に広がることから環境を保護する利益、③動物に対する残酷な扱いを回避する利益である。つまりEPOは、人間・環境・動物という三つの対象にとっての(時には相対立する)利益をリストアップし、それらを比較衡量した上で、結論を導くという判断枠組みを設定したわけである。その上で、本件発明については、ハーバードマウスは癌治療薬の開発に資するものであるから、人間の癌治療に大いに役立つものであり、またこのハーバードマウスが有する新たな遺伝子は純粋に実験室の中だけで用いられ、自然環境に広がることはないし、さらに実際に遺伝子を操作されたマウス以上の、より多くの動物が癌から救われる可能性があり、全体としては動物の救済に繋がると判断した。

EPOによる本件特許付与に対しては、第三者によるいくつかの異議申立てがなされたが、2001年11月、ついにEPOの抗告部は、特許権の対象を限定したうえで本件発明に対して欧州特許を最終的に付与した。その際、同部は、EPC53条(a)項の「公序(ordre public)」について、①現在の法令によれば動物実験等のために動物を利用することは許されているが、このことは本件発明の実施がそれ自体として禁じられているわけではないことを示しており、したがって本件発明は公序に反しない、②動物に危害が及ぶのは腫瘍が生じた時点からであって、本件発明の時点ではないから、発明そのものが動物を害するわけではない、③本件発明が癌研究の進展に資することは否定できない、として実験室における試験のために用いられる動物の特許を認めることは指令とEPC53条(a)項に沿うものであるが、ただし非ヒト哺乳類を対象とする広いクレームを認めることは許されないという結論を導いた。

4. カナダでは最近、米欧とは異なり、連邦最高裁判所によってハーバードマウスの特許適格性が否定された。カナダにおいても、イースト菌やバクテリアのような単細胞生物、遺伝子操作された植物、遺伝子操作されたヒトの遺伝子配列に対しては特許が認められているが、連邦最高裁判所は5対4という僅差で(しかもこれに反する原審を覆して)ハーバードマウスの特許性を否定する判決を下したのである。

その論拠は、①現行特許法は高等生物を特許することによって必然的に引き起こされる特別な諸問題について何ら語っておらず、そうである以上、高等生物を特許の対象とすることを立法府たる議会が意図しているとは考えられない(その点で、既に立法的解決を見た植物新品種とは異なる)、②もちろん、特許法上の発明の定義はかなり広範なものであるが、しかしアメリカ連邦最高裁がチャクラパーティー判決で述べたような、太陽の下にある人工物なら全て含まれるといった

無制限なものではありえない、③そして特許法上の「製造物」は非生物である機械や方法を意味し、また「合成物」については、たとえオノコ遺伝子を受精卵に注入することによって癌にかかりやすいマウスが生まれるのだとしても、マウスの発生機序そのものは何ら人間の介入を要しないのであり、したがって、「合成物」という文言が遺伝子を組み換えられた高等生物を含むとは思われない、という点にある。

5. 以上のような生物発明に対する米欧加の対応から得られる示唆は次の通りである。

第一に、特許権の付与と倫理との関係を考えるにあたっては、倫理適合性が問われる対象を明確にしなければならない。つまり、自然現象に関する情報(たとえば発見や科学的知見)と、それ自体が情報である自然現象(たとえば遺伝子情報やビジネス方法)とは、区別される必要があり、前者はそもそも特許適格性がない(日本特許法の条文に即していえば、自然法則の「利用」を欠くので特許法2条1項が定義する「発明」ではない)が、後者についてはひとまずはその適格性を肯定した上で、さらにその倫理適合性を問うことになる。これを生物発明に当てはめた場合、生物発明とは、有体物たる生物そのものではなく、発明である以上、その本質はあくまで無体物であるわけだが、それは当該生物に関する情報ではなく、あくまでそれ自体が情報である自然現象であると考えられるから、かつてのアメリカにおける解釈のように、あらゆる生物発明についてアприオリに特許適格性を否定する見解は採り得ない。

第二に、それではどのような発明が倫理や公序に反するとして特許が認められないのか。この点は、前述の通り各国によって対応が異なっている。これを生物特許についてみれば、アメリカではヒトそのものの発明が特許されないに留まる(したがってヒト以外の生物特許は原則的に幅広く認められる)が、欧州ではそれに加えて当該発明の開発と利用がもたらす利害を、それぞれの利害の主体について個別的に考察し、それらを互いに衡量することによって結論を導いている(その結果、ヒト以外の生物についても特許が認められない場合がある)。それに対してカナダではさらに、高等生物一般について特許が認められない。しかし、ヒトとそれ以外の動物のキメラの例を挙げれば明らかなように、ヒトだけを例外とするのは狭きに失するだろうし(明らかにヒトではないキメラについても、そのような新生物の開発と利用について特許権を与えることは、価値ニュートラルではありえない)、また他方で、実験用マウスの新品種のように、開発と利用が法令によって禁止されておらず、また社会規範によっても一般的には排除されていない場合にまで、(たとえば高等生物であるという理由だけで)特許法が他の技術と差別的に取り扱う理由は乏しい。個別的な判断を要するという弱点は残るものの、

やはり欧州におけるような利益衡量アプローチを採らざるを得ないのではないか。

第三に、ではその場合の利益衡量のための基準や枠組みは何か。困難な問題であるが、少なくとも次のことは指摘できるのではないかと。まず、欧州で見られるように、衡量されるべき利益の主体として、人間だけではなく、動物や、あるいはより抽象的な環境といったものまで、含まれることはあり得て良いだろう。しかしその場合、これも欧州における実務のように、人間以外の主体については利益は抽象的・総体的に考慮されるに留まる。たとえば実験用動物の場合には、当該動物への苦痛を個別的に考慮するのではなく、その動物種全体の保存という観点から考慮されるにすぎず、そしてこのような処理の正当化は、アメリカに見られる議論のように、動物が憲法上の人権享有主体ではないという事実によって初めて(消極的に)可能となる。また、衡量に際しての評価の基準は、欧州の一部の裁判例が指摘するように、単に法令だけではなく、当該社会における文化や伝統に裏打ちされた社会規範についても取り込まざるを得ないのではないかと。なぜなら、当該発明の開発と利用が、特許法外在的な警察目的・行政目的での法令規制にかかる場合に、特許法が開発・利用への誘因付与を憚ることは当然として、さらに加えて、たとえ法令上は許される場合であっても、特別の誘因を国家が敢えて与えることについては望まないという態度決定はあり得るからである。

