

日欧特許法における「公序良俗」条項、ヒト胚性幹細胞発明について^(*)

招へい研究者 ヴィオラ・プリフティ^(**)

研究プロジェクトでは、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）の特許性に適用される欧州特許条約53条(a)との比較において日本国特許法32条を考察する。日本の法律では、公序良俗又は公衆の衛生を害する発明の特許の対象から除外しているが、欧州の法律では、「公序」及び「良俗」違反の発明の特許の対象から除外している。このテーマを調査するのは、ヒト胚性幹細胞に関する発明という議論の多い分野において特許法を調和させる必要があるためである。日本は幹細胞研究において世界をリードしている（人工多能性幹細胞（iPS）の最初の特許は京都大学の山中教授に付与されている）が、国際市場における日本の研究機関及び企業の競争力は、日本のイノベーションが特許を受けられるかどうかにもかかっている。それには、日本及び外国の双方の法律における法的安定性が必要である。以上の趣旨から、本研究では、日本及び欧州の法律のもとで特許を受けることができるヒトES細胞発明のタイプを明らかにする。裁判例の分析や関係者へのインタビューを通して、「公序」及び「良俗」の遵守について判断する評価手法を導き出し、「公序」と「良俗」の概念に関する共通認識がバイオ関連発明分野における法律の実質的な調和に貢献することを主張したい。

I. 序文

再生医療の新時代の到来により、ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）研究の重要性が高まっている¹。ヒトES細胞の研究は、新薬の発見、不治の神経変性病の治療、薬物毒性試験法、臓器移植、及び健康問題の発生源の理解により、人間の生活をこれまでにないほど向上させる可能性を秘めている²。ヒト胚性幹細胞は独特のものであり、他の種類の幹細胞とは違って身体のあらゆる種類の細胞に分化することができるため先進再生医療にとって重要である。すなわち、応用の幅が広く、あらゆる疾患研究に利用することができるのである。しかしながら、胚の作製には胎盤胞（胚の起源となる細胞群を含む初期発生の構造）

^(*) これは特許庁委託平成28年度産業財産権研究推進事業(平成28～30年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究教育財団の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

^(**) イタリア・ペルージャ大学Jean Monnet Centre of Excellence "Rights & Science"研究員（招へい期間：平成29年9月25日～平成29年12月23日）

¹ 近年の動向を概観するには、Lea Lowthorp and Katie Hasson, 'What Just Happened? Looking Back at 2017's Human Germline Editing Developments', Centre for Genetics and Society を参照。
<https://www.geneticsandsociety.org/biopolitical-times/what-just-happened-looking-back-2017s-human-germline-editing-developments> に掲載されている。アクセス日：2018年1月15日。

² これについては、日欧双方の当該分野の科学研究者により確認されている。書誌情報の日欧の科学者とのインタビューに関する一覧 (bibliography section) を参照。再生医療について包括的に理解するには、Anthony Atala (ed), *Foundations of Regenerative Medicine. Clinical and Therapeutic Applications*, Elsevier, Academic Press, 2009を参照。

の破壊を伴うことから、ヒトES細胞を使った研究は倫理的な制約を受ける³。胎盤胞の破壊は胎児を破壊するに等しいとする意見もあれば、胎盤胞は子宮壁に移植されなければ胎児に成長することは決してないとする意見もある⁴。胎児の法律上の地位に関する倫理的ジレンマ⁵は、ヒトES細胞発明の特許性に影響を与える。ヒトES細胞を使った研究の重要性は、山中教授が人工多能性幹細胞（iPS細胞）を発明した後も変わっていない。iPS細胞は胎児の破壊という問題を回避しているものの、類似性テスト（iPS細胞との類似性判定）や疾患研究を行う上では、やはりヒトES細胞が関係してくる⁶。

倫理的な懸念が特許法に組み込まれるようになったのは、公共政策条項によってである。特許性の対象から除外される幾つかの種類の特許について定める条項は、日本国特許法32条と欧州特許条約53条（a）である。日本の法律では、「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害する」発明を特許対象から除外しているのに対し、欧州特許条約では、「公序」又は「良俗」に違反する発明には特許を認めないとしている。そのため、これらの法律上の用語が異なる法管轄区域で解釈される場合には、特許法により許容されるヒトES細胞発明の種類も異なってくる可能性がある。こうした状況は法的不安定性を生じさせるだけでなく、欧州と日本の両地域で事業を行う研究機関や企業の競争力を削いでしまうことにもなりかねない⁷。本報告書では、この問題を解明するために日本の法律と欧州の法律のもとで特許を受けることのできるヒトES細胞発明の種類を明らかにする。

II. 特許とヒトES細胞研究の関係

バイオ関連発明の開発のための投資を呼び込み、基礎研究の成果を市場に持ち込む道具として特許は必要である⁸。オーダーメイド医療においては、特許よりも他の種類の知的財産権や規制上の枠組みの方が重要な役割を担う可能性がある⁹と論じられてはいるものの⁹、やはり特許は企業が投資を獲得するためのビジネスツールなのである。このことは、

³ Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973) of 17 May 2016, p. 133. この報告書は、欧州委員会の下記ウェブサイトに掲載されている。http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/. アクセス日：2018年1月8日。

⁴ Embryonic Stem Cell Research: an Ethical Dilemma, available at <https://www.eurostemcell.org/embryonic-stem-cell-research-ethical-dilemma>に掲載されている。アクセス日：2018年1月8日。

⁵ 胎盤胞は胚が識別される段階であることに留意されたい。「胎盤胞」の科学的定義については、Encyclopaedia Britannicaを参照。https://www.britannica.com/science/blastocyst に掲載されている。アクセス日：2018年1月8日。

⁶ これについては、2016年12月に行ったミュンヘンにあるHelmholz CentrumのFriederike Helmholtzとのインタビューで確認された。

⁷ 法律上の障害を理解するには、‘The Dynamic State of Patents in Regenerative Medicine’ (2013) 10 (5) Tissue Engineering and Regenerative Medicine, pp. 230-233を参照。v

⁸ Hadley, A. T. (1986). Economics. New York: G.P. Putnam's Sons.

⁹ Dan L. Burk, ‘Patents as Data Aggregators in Personalized Medicine’ (2015) 21 Boston University Journal of Science and Technology Law, pp.232-255; W. Nicholson Price II, ‘Big Data, Patents, and the Future of Medicine’ (2016) 37 Cardozo Law Review, pp.1401-1452.

研究プロジェクトが成功するかが不確定な中¹⁰、官民両セクターからの投資が増加を続けている昨今では特に重要である。研究によると、ヒトES細胞研究のグローバル市場は2020年までに20億米ドルに到達するという¹¹。

投資によってバイオ関連分野のイノベーションが活性化されるため、特許出願件数が増加することが予想される。2004年～2015年の期間に得られたデータによれば、すでに欧州でも日本でもこの分野での特許出願件数は増加している¹²。欧州特許庁への出願件数の方が多いにもかかわらず、欧州での特許取得件数の方が少ないことが分かり興味深い。逆に、欧州特許庁と比較して日本国特許庁が受理した特許出願件数の方が少ないものの、より多くの特許が付与されている。日本国特許庁と欧州特許庁の間のもう一つの相違点としては、「公序」及び「良俗」に関する理由に基づくヒトES細胞特許の拒絶が挙げられる。今のところ、日本国特許庁が公序良俗違反と判断した事件は1件のみである一方で¹³、欧州特許庁では「公序」及び「良俗」を理由に異議が申立てられた10件のヒトES細胞特許について取消しの判断を行っている¹⁴。ヒトES細胞発明を特許対象から除外するために公共政策条項が適用されるとなれば、研究プロジェクトによっては投資のインセンティブが低減したり、法律上のハードルを乗り越えるために巧みな書類作成技術が奨励されたりすることになりかねない。そうなれば、取引コスト¹⁵が増加し、法的安定性が低下する可能性がある。したがって、特許法の「公序」及び「良俗」の意味に光を当てることは、意義があることであるように思われる。

¹⁰ 特にバイオ関連のスタートアップに該当する。これを理解するには、Bruce Booth, *The Successful Failure of a Biotech Start-Up*, Forbes, 17 November 2017を参照。

<https://www.forbes.com/sites/brucebooth/2017/11/17/painful-truth-successful-failure-of-a-biotech-startup/#5527a7a1d025> に掲載されている。アクセス日：2018年1月10日。

¹¹ Global Industry Analysts, Inc., *Human Embryonic Stem Cell Research: A Research Brief*, February 2017, <http://www.strategyr.com/MCP-6831.asp#sthash.RqEW7WUG.dpbs> に掲載されている。アクセス日：2018年1月31日。

¹² 2017年12月12日時点。検索に使用された用語は、13の特許ファミリーについて、日本の場合は「WORD = "hESC" AND (PUC = (JP))」、欧州特許庁の場合は「WORD = "hESC" AND (PUC = (EP))」であった。日本については13件の特許（内訳：特許付与7件、拒絶3件、出願1件、審査中2件）が、欧州特許庁については17件（取下げ8件、特許付与4件、審査中5件）が見つかった。

¹³ 拒絶査定第2008-7386号に対する審判。

¹⁴ 2017年12月11日にEPOウェブサイトで行った調査による。

¹⁵ 取引費用には、調査、交渉及び権利行使の費用が含まれる。これを理解するには、Robert Cooter and Thomas Ulen, *Law and Economics*, 6th edition, Berkley Law Scholarship Repository, p. 88を参照。

<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.co.uk/&httpsredir=1&article=1001&context=books> に掲載されている。アクセス日：2018年1月31日。

Ⅲ. 欧州におけるヒトES細胞発明を巡る特許法の「公序」及び「良俗」の概念

欧州においてバイオ関連発明に関する特許について規定する法律は、欧州特許条約¹⁶とバイオ関連発明の法的保護に関する指令98/44/ECである。欧州特許条約53条 (a) は、その商業的使用が「公の秩序」又は善良の風俗に反する発明への特許付与を禁止している。欧州特許条約施行規則の規則28は、53条 (a) に基づき、欧州特許が、以下に関する発明には付与されないことを更に説明している。

- a) ヒトをクローン化する方法
- b) ヒトに係る生殖細胞系の遺伝子的同一性を変更する方法
- c) 工業目的又は商業目的でのヒトの胚の使用

53条 (a) が一般条項であるのに対して、規則28は特別条項であるので、ヒトES細胞発明の特許性判断は、まずはこの規則のもとで検討されなければならない。決定に至ることができない場合には、「公序」及び「良俗」に関する規定に従って判断する。ただし、規則28を適用するには、「クローン化」「ヒト」「生殖細胞系の遺伝子的同一性」「ヒトの胚の使用」及び「工業目的又は商業目的」といった用語の解釈が必要になる。欧州特許庁の審判部は、欧州特許庁の審判部は「公序」及び「良俗」に関して26件の事件について決定を出している。そのうち10件は、ヒトES細胞関連発明に関するものである¹⁷。科学的用語及び裁判例の解釈に基づけば、欧州において特許可能なヒトES細胞発明は、iPSC発明、ヒトの胚に適用され、有用な治療目的又は診断目的のためのヒトES細胞の使用、及びヒトの胚を破壊しないプロセスを通じて得られたヒトES細胞である。

¹⁶ Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973 as amended by the act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and by decisions of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 21 December 1978, 13 December 1994, 20 October 1995, 5 December 1996, 10 December 1998 and 27 October 2005 and its Implementing Regulations as last amended by the Administrative Council on 9 December 2004. 条約の文言はEPOのウェブサイトに掲載されている。<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>. アクセス日：2018年1月31日。

¹⁷ この結果は、審判部のデータベース (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/advanced-search.html>) で行った検索によるものである。最終アクセス日：2018年1月27日。検索用語は「52(a)」であり、1989年から2018年の期間について「EPC article」の欄に記入して行った。結果の頁には36件が表示されたが、関係する一部の事件が別の言語で公開されていることに留意されたい。

IV. 日本におけるヒトES細胞発明を巡る特許法の「公序」及び「良俗」の概念

日本国特許法32条は「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない」と定めている。日本国特許庁は、審査官の拒絶査定2008-7386に対する審判請求事件においてヒト胚幹細胞に関する発明についての決定を下している¹⁸。本件は、内部細胞塊の単離によりヒト胚性幹細胞を樹立させることに関するものであり、発明がヒト胚性幹細胞の破壊を伴う工程を含んでいたことから特許出願は拒絶された。出願人は、ヒト胚盤胞が体外受精（IVF）処置から得たヒト余剰胚であり、ヒトES細胞研究で利用されていなければ廃棄されていたものであると主張していた。日本国特許庁は、体外受精（IVF）処置から得たヒト胚性幹細胞は、ヒトになる可能性を秘めていることから、他の種類のヒト胚性幹細胞と同じ扱いとすべきことを明らかにしている。体外受精（IVF）措置により得られた胚がヒトになるとの見解を裏付けるものとして、特許審査官は「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方」についての報告書¹⁹及び英国「ヒトの受精および胚研究認可局」が公表した「第9年次報告書」²⁰を引用している。日本国特許庁は、ヒト受精胚を滅失させる方法を伴う発明は人間の尊厳を害するものであることから特許を受けることはできないと判断した。人間の尊厳は、特に胚の商業的利用によって害されるとみなされた。この事件では、人間の尊厳という公益が、ヒト胚性幹細胞に関する科学的発明に特許を与える利益よりも優先されたのである。また日本国特許庁が自身の決定を裏付け、法律が相互に関連していることを示すために、政策文書を引用したことも興味深い。例えば、ヒトES細胞の商業的使用が認められないとする意見を裏付けるために「ヒトES細胞の使用に関する指針」²¹が引用されている。現在、日本の法律のもとでは、iPSC、再生医療のために体細胞核移植により得られたヒトES細胞、ヒトの胚を破壊しない方法により得られたヒトES細胞、ヒトES細胞に適用されるCRISPR-Cas9技術（人間を作り出さないものに限る）が特許を受けることのできる発明である。

¹⁸ 特願2003-523634「ヒト胚性幹細胞（hESC）株の樹立のための内部細胞塊の単離」拒絶査定不服審判事件〔WO 03/18783、平成17年。この事件については、次のリンクからアクセスできる。<http://tokkyo.shinketsu.jp/originaltext/pt/1218942.html>、アクセス日：2018年1月29日。英語翻訳文は、[https://translate.google.com/translate?hl=ja&sl=ja&tl=en&u=http%3A%2F%2Ftokkyo.shinketsu.jp%2foriginaltext%2Fpt%2F1218942.html](https://translate.google.com/translate?hl=ja&sl=ja&tl=en&u=http%3A%2F%2Ftokkyo.shinketsu.jp%2Foriginaltext%2Fpt%2F1218942.html)に掲載されている。

¹⁹ この報告書は、厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門医委員会が平成12年12月28日に公表したものであり、http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0012/s1228-1_18.htmlに掲載されている。アクセス日：2018年1月29日。

²⁰ 報告書の表4.11を参照。体外受精（IVF）処置による出生例42例を一覧している。

²¹ 平成21年文部科学省告示第157号

V. ヒトES細胞発明を巡る「公序」及び「良俗」の理解を調和させるために

「公序」及び「良俗」という用語は価値判断を含むため、特許庁の業務に負担を与える可能性がある。道德観の問題を判断するのは立法者の責務だという意見も多いが、特許庁は特許法の規定により事実上発明の道德性について判断する権限を与えられている。特に人の生命に関する判断を伴うともなれば、この判断は容易な任務ではないかもしれないが、欧州特許庁も説明するように、特許庁は科学と公共政策の交差点に立っており、所与の技術についての価値判断をする権限を与えられている²²。異なる法管轄区域で「公序」及び「良俗」について統一された理解を構想することは一層難しい。というのは、これらの概念の解釈は国によって、また同じ国の中でも異なっているからである。欧州と日本の特許条項の検討は、同じような法規定についていかに異なった解釈がなされ、その結果として特許可能な発明に違いが出てくるかの一例を示している。もっとも、ヒト胚性幹細胞の研究は、個別化医療、精密医療及び再生医療における重要性に鑑みて、あらゆる国にとっての共通利益となる。ある国で関連発明が成立すれば、他の諸国にもそれが広まるのは間違いないだろう。この理由から、世界的な利益として「公序」及び「良俗」の概念を定義するための共通の基準を作り出すことが重要と考えられる。

現在は、「公序」及び「良俗」及び医療の規制に関して異なる理解が成立している。その重要な一例が、中国の医療チームにより行われたヒトへの遺伝子編集臨床試験である。2015年以降、中国の医療チームは、がん治療のために遺伝子編集技術であるCRISPR-Cas9を使用してヒトを対象とする11の臨床試験を行っている²³。これによって、欧州及び米国の企業はCRISPR-Cas9に関する発明について競争上不利な立場に置かれているが、このことは同時に、科学実験と関連規制との間の境界の問題を提起している。ここで疑問となるのは、規制によって人体へのCRISPR-Cas9を用いた研究が認められていないからという理由で、又は特許法がこの種の研究を阻止しているという理由で、欧州や米国の患者は有効ながん治療を受けることができないのだろうか、あるいは、中国の実験は人間の尊厳を損なっているとの理由で禁止されるべきであろうか、ということである。これらの疑問への回答は、公共政策が追求する目的に応じて異なってくる可能性がある。だが、こうした賛否両論のある発明が市場に出されたならば、特許が与えられることになるだろう。バイオ関連企業では、特にスタートアップは、特許が投資を呼び込むため、特許出願をするインセンティブを有する。各国が異なる「公序」及び「良俗」の概念を採用すれば、国際特許出願に法的不安定性が生じることになるだろう。特許法は企業の利益や国際市場と厳密に

²² 「欧州特許庁は科学と公共政策の交差点に立っており、所与の技術についての価値判断をする権限を与えられている。」 T 0356/93 (Plant cells) of 21.2.1995.

²³ この数値は次の記事に記載されていたものである。China, Unhampered by Rules, Races Ahead in Gene-Editing Trials, the Washington Post, 24 January 2018, <https://www.wsj.com/articles/china-unhampered-by-rules-races-ahead-in-gene-editing-trials-1516562360> に掲載されている。アクセス日：2018年1月24日。

関連しているので²⁴、将来的には、「公序」及び「良俗」に関する公共政策条項を調和させることに利益があると考えられる。

調和された「公序」及び「良俗」の概念の指針となるものは、国際法文書の中に見出すことができるかもしれない。例えば、近い将来には実現が難しそうではあるが、WTOパネルを設置して「公序」及び「良俗」の解釈について明確化させることが考えられる。また、世界知的所有権機関（WIPO）などの国際機関の調査²⁵や非拘束的な合意文書（世界人権宣言、ユネスコのヒトゲノムと人権に関する世界宣言、生命倫理と人権に関する世界宣言など）を審判官に参照するように提案する方が現実的であるかもしれない。具体例を挙げると、ユネスコのヒトゲノムと人権に関する世界宣言11条は、ヒトのクローン個体作製を人間の尊厳に反する行為として禁じており、現在の各国の特許法はこの規定に準じている。「公序」及び「良俗」を評価するもう一つの方法は、各国の科学財団の策定する科学関連ガイドラインや公共団体により作成されたヒト胚性幹細胞研究に関するガイドラインを検討することであるかもしれない。審査官の拒絶査定2008-7386に対する審判請求において日本国特許庁が採ったのはこの方法であった。

「公序」及び「良俗」テストの実施が提案される場合には、二つのステップを経ることになる。一つ目のステップでは次の間に答えなければならない。すなわち、「公序」及び「良俗」違反を終わらせるのに特許を拒絶する必要があるのだろうか、ということである。「公序」及び「良俗」違反をやめさせる別の手段があるのであれば、特許性を否定することには意味がないであろう。違反をやめさせる別の手段がない場合、審判官はその発明の商業的な実施が「公序」及び「良俗」に反するものかどうかを評価しなければならない。この間を探求するには、まず法律、規則、国家の諸機関のガイドラインを分析し、次に非拘束的な国際法規を検討し、そして最後にヒト胚性幹細胞の目的及び使用を精査しなければならない。ヒト胚性幹細胞の目的及び使用が、公共政策上の保健医療に係る目的を促すものであるときは、その発明は特許可能であると判断されるべきである。

²⁴ 特許権は属地的権利であるが、特許法に関する国際協定（TRIPS協定）や国際貿易協定の特許関連の規定では、市場拡大に特許が果たす役割が明確に示されている。

²⁵ 例えば、Shamnad Basheer *et al.*, Patent Exclusions that Promote Public Health Objectives, SCP/15/3を参照。
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex4.pdf. で利用することができる。アクセス日：2018年1月31日。

VI. 結論

本報告書では、欧州と日本におけるヒトES細胞発明にとっての「公序」及び「良俗」の意義を考察し、特許法のこの公共政策条項の理解を調和させる解釈を提案している。欧州特許庁と日本国特許庁は、現在、ヒトES細胞発明の特許性について異なる方針を採っている。このことは、バイオ企業が異なる法律について情報を得た上で、特許による保護を求めようとする法管轄区域の法律に基づいてクレームを作成しなければならないことを意味する。国や文化が異なれば「公序」及び「良俗」についての認識も異なっており、医薬品や治療方法の普及にも影響を与えるかもしれない。健康は世界的な関心事項であるので、ヒトES細胞の特許性に制約を課すためには非拘束的な国際法規を参照することが妥当であると思われる。この制約とは、人間の尊厳を守る方法としてヒトの生殖細胞系列の遺伝子組換えを禁止するということである。日本の特許法も欧州の特許法もこの制約を考慮してはいるものの、日本の法律の方が科学の発展を受け入れる柔軟性が高いようである。日本の法律では、その発明の目的が人間を創り出すことでない限りは、再生医療のための体細胞核移植の特許性を許容し、ヒト胚性幹細胞へのゲノム編集技術（CRISPR-Cas9）の適用を認めているからである。欧州の特許法では、現在このような発明は特許取得を認められておらず、本報告書の中で示したように、欧州の市民社会では生命体への特許付与に対する懸念が非常に大きい。

こうした差異があるにもかかわらず、医療部門の発明を促進させることには共通の利益がある。このため、本報告書では、医療関連発明を促進すると同時に、各国の多様な公共政策上の目的を考慮する「公序」及び「良俗」の評価テストを採用することを提言した。「公序」及び「良俗」テストの課題は、人間を超えた存在（superhuman）を創り出すためにヒトの生殖系細胞の改変が行われる懸念と医療関連発明の促進の均衡を図ることにある。