

## 4 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究

近年、生命関連技術の急速な進歩により、遺伝子治療、再生医療などの医療分野における出願が増加傾向にある。また、ES細胞(embryonic stem cell 胚性幹細胞)、クローン、移植臓器など、生命倫理の観点から検討を必要とする出願もなされている。このような状況下、本調査研究では、医師の治療・診断行為と特許権との関連、生命倫理と特許権との関連について、その国内外の現状、問題点、今後の動向を踏まえた上で、医療分野における特許保護の在り方について調査・研究を行った。

### 序

特許の世界で倫理が問題となっている分野が若干存在する。それは人の身体・生命が関係している医療行為である。医療行為の問題を特許法の中で扱う際には、さらに倫理の問題が公序の中に入り込むことになり、ますます複雑な様相を呈することとなる。

従来、医療は仁であり、そもそも医療行為の独占自体好ましいことではなく、我が国の実務では、医療行為に関連した特許出願は産業上の利用可能性がないとして拒絶されてきた。

しかしながら、近年の遺伝子治療の発展により、治療概念も大きく変化してきており、従来の実務が妥当なのか否かという点につき再検討する必要性が生じてきた。

また特許法においては国際的な調和が重要であり、この医療分野、特に先端医療分野も例外ではなく、外国の状況についても調査する必要がある。さらに、法的な議論を行う前に、最先端技術におけるファクト・ファインディングを行う必要がある。

次に、この医療行為を特許法上どのように評価するのかという点の検討に移ることになる。この評価は必然的に多面的にならざるを得ない。特許法による法的評価が問題となる以上、まず医療行為に特許を付与した場合、医療技術の発展にとってどのようなインセンティブとなるのか、そして逆に特許を与えることによる弊害としてはどのような点があるのか、という両面についての検討が必要になる。そしてそれに加え、最終的には、総合的に考察して、倫理という観点からの検討をしなければならない。

### 医療分野における特許保護の現状

#### 1 特許における医療行為

近年、バイオテクノロジーの発展に伴い、ゲノム解析やES細胞の研究が盛んに行われ、それらの研究成果を応用して遺伝子治療や再生医療などの医療技術も目覚ましい進歩を遂げてきている。我が国の特許法の目的が、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することであるとすれば、急速に進歩している医療技術を特許により保護することも考えられるが、医師の行う治療や手術などの行為は、人の生死にかかわるものであるため、従来から特許による保護はなじみにくいものであった。そこで、現在、日本国特許庁(以下「JPO」という。)では、医師の行為について次のような取扱いをしている。特許法29条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」と定められている。この「産業上利用することができる発明」に該当しないものとして、「JPOは特許・実用新案審査基準において、「人間を手術、治療又は診断する方法」を示している。すなわち、人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師(又は医師の指示を受けた者)が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものであり、これは「産業上利用することができる発明」に該当しないので、特許法29条1項柱書の要件を満たさないという運用を行っている。

一方、特許法の目的からかんがみて、特許権の効力をそのまま認めるよりも、これに制限を加えることが、産業の発達上、公益の増進上、むしろ妥当であると考えられるような特別な場合には、進んで制限を加える必要がある<sup>(\*)</sup>との考えから、特許法69条には、特許権が及ばない範囲が規定されている。

この運用及び規定に関しては、次の問題点があることが指摘されている。「産業上利用することができる発明の運用」に

(\*) 1) 吉藤幸朔『特許法概説』441頁(有斐閣、第13版、1998)。

関しては、植毛方法や非破壊検査等の医師も医師以外の者も行い得る方法については、医師が行う場合を含んでいるため、拒絶されてしまい、医師以外の者が行う場合でも保護が受けられない。細胞にベクターを導入する方法などについても、医師が行う遺伝子治療にしか用いられないと認められる場合には、将来的に医師以外の者が行うことがあったとしても、特許による保護が受けられない。他方、特許権が及ばない範囲の規定<sup>23</sup>に関しては、医師が遺伝子治療を行う際に多くの特許が絡んでおり、かつ遺伝子等についてはライセンスが不可能な場合があるため、遺伝子治療を行いたくても行えない場合がある。

さらに、諸外国との間に医療行為の取扱いに違いがあるために、出願人側のリスクがかかっている旨の指摘もなされている。

このように、JPOにおける現行の医療行為の取扱いについては、国内的な問題点とともに国際的な調和という観点からも問題を含んでいる。このような状況をかんがみ、前述のような問題点をより正確に把握するとともに、解決のための方途を探ることが重要であると考えられる。

## 2 特許と生命倫理

バイオテクノロジーは日々進歩をしており、最近ではクローン動物が当たり前のようにつくられ、ES細胞から神経への分化など、人間の臓器や人間個体を生み出す可能性を秘めた技術が次々と出てきている。しかしながら、このような技術に対して、特に欧州を始めとする外国で倫理に関する議論が盛んに行われている。一方、日本には、生命倫理という考え方は余り浸透しておらず、現在のところ大きな問題とはなっていない。しかしながら、技術の進展に対応し、研究開発を規制するために、2000年11月に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」<sup>(\*)</sup>が成立し、現在ヒトES細胞に関する指針等も作成されている。このように、日本においても、生命倫理という観点からバイオテクノロジー研究や技術開発に対して判断が求められる状況になりつつあり、そのような研究や開発の成果を保護する特許においても具体的な判断基準が求められることになると考えられる。我が国の特許法32条には公序良俗に係る不特許事由の規定がある。生命倫理に関連する技術については、特定技術分野の審査の運用指針(生物関連発明)の中で、動物に係る発明において、実施が必然的に公序良俗又は公衆の衛生を害するおそれがある場合には、特許法32条に該当する発明となると示されている。

一方、欧州では、欧州特許条約(以下「EPC」という)規則23dで次のように規定している。

EPC53条(a)に基づき、欧州特許は特に下記に関する生物学発明に関して付与されないとしている。

- ・ヒトをクローン化するための方法
- ・ヒトの生殖細胞系遺伝子同一性を変更するための方法
- ・産業的若しくは商業的目的のためのヒトの胚の利用

これは、バイオテクノロジー発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC(以下「EUバイオテクノロジー指令」という)6条に基づいて導入されたものである。

現在、日本において、生命倫理に係る技術の特許法上どのように扱うか明確な判断基準はない。しかしながら、技術の進展に対応していくためには、技術の現状を把握するとともに、諸外国における状況を収集し、判断基準作成に役立つことが必要であると考えられる。

## 医療行為

### 1 特許を巡る問題

(1) 遺伝子治療 細胞治療とは

( ) はじめに

2000年6月、米国政府とCelera社から、ヒトゲノムの全貌解読が発表され、いよいよゲノム創薬による画期的な治療法の実現が近づいている。その代表的な例が遺伝子治療・細胞治療である。「遺伝子治療」とは、もともとあるはずの遺伝子が欠けているとか、遺伝子が異常な状態となっているために起こる病気に対して、本来の正常な機能を持つ遺伝子を投与して、細胞の機能を修正又は増強し、病気を治療するものである。世界で最初の遺伝子治療は1990年に米国でアデノシンデアミン<sup>24</sup>といわれる酵素の遺伝子が欠損した患者に行われた。治療は成功し、患者は現在も健康である。同様の治療は、日本でも北海道大学で国内最初の遺伝子治療として行われ、やはり成功を収めた。

その後、遺伝子治療はガンやエイズなどの致死性の疾患に対して実施され、はや10年近い時間が過ぎた。現在世界中で実施されている遺伝子治療の臨床研究計画は、300以上に上り、1999年6月で遺伝子治療を受けた患者は3,200人に上った(2000年で、4,000人と推定されている)。国内においても多くの遺伝子治療臨床研究が実施されており、2000年末で17人の患者が実際に治療を受けている。

( ) 第一世代から第二世代へ

一つの遺伝子が欠けていることによって起こる病気を治療する遺伝子治療は第一世代と呼ばれている。第一世代の遺伝子治療により明らかになってきたことは、遺伝子治療は安

(\*)平成12年法律第146号(2000年11月30日成立、同年12月6日公布)。

全であるということである。したがって、より治療の可能性のある疾患、すなわち原因不明でも遺伝子を入れることで治療のできる疾患への治療が開始された。このような疾患の代表が、循環器疾患であり、遺伝子治療は第二世代へと移行した。

1994年に開始された米国タフツ大学での血管を作る内皮増殖因子遺伝子による閉塞性動脈硬化症に対する遺伝子治療の臨床試験は成功を収め、21世紀初頭には遺伝子医薬品として上市される予定である。遺伝子治療 細胞治療を巡る特許問題はこのような遺伝子医薬品の実用化が見えてきたことにより、大きくクローズ・アップされてきた。

#### ( ) 遺伝子治療 細胞治療を巡る特許問題

従来の医薬品とは大きく異なる治療である遺伝子治療は、多くの特許からなる複合技術であり、主要な特許だけでもベクター自体の特許、ベクター製造法の特許、ベクター投与方法の特許、治療法の特許などがある。ビジネス化するには独占・非独占は別としても、これらの特許の使用権を得る必要がある。

遺伝子治療関連特許における米国と日本との最も大きな違いは、投与方法及び治療法の特許を認めるか、認めないかである。現行の日本の特許法で見られるような一切の治療法の特許を認めないという方策は、バイオベンチャーの創出及び有望な産業の育成を阻み、欧米とのバイオ競争に勝ち抜くことを困難にさせるものと考えられるため、米国型の治療法特許を認めることも勘案すべきであろう。

#### (2) 医療機器

医療機器は医薬品と並び、医療における診断、治療のツールであり、国民の健康、福祉の維持・向上に不可欠なものである。

医療機器は、物理的、化学的、生物学的な原理に基づいて、診断あるいは治療の方法、技術を、器具、装置あるいはシステムに具現化したものといえる。したがって、診断、治療の方法が知られているか、新たに見いだされて初めて、その目的に即した医療機器が考案、発明される。一般的には、創造的で革新的な診断・治療方法が見いだされたとき、方法そのものを特許にできれば、その方法に基づくいろいろな機器やシステムの発明として特許を得るよりは、特許による保護の範囲はより広いものとなり、発明者及びその発明を業として実施する者に対するインセンティブもより大きいものになる。

しかしながら、通常は、治療方法の発明を、装置、システムに置き換えて出願することが可能であることが多く、実際上の問題は少ないが、治療方法としての発明に包含されるすべての概念を、デバイスあるいはシステムといったモノに置き換えることは論理的に不可能である。

#### (3) 医療行為

発明ないし技術が、「ヒトの治療又は診断方法」に該当すると考えられれば、どのようにその効果が優れていても、現在の日本においては、特許は与えられない。既存医薬品を用いる優れた治療方法を開発し、あるいは遺伝子を用いる優れた遺伝子治療方法を開発し、たとえそれらの方法が既存技術に対する明確な優位性を備えたものと認められる場合であっても、現在の運用によれば、医薬組成物、医薬用キット、遺伝子それ自体又はベクター等所定のカテゴリーに分類される発明に対してしか特許は与えられず、治療方法それ自体には特許は与えられない。

しかしながら、これらの技術が、医師等による不断の研究活動が集積されて初めて生み出されたものであることは、他の研究者による発明の場合と変わらない。また、その結果として得られた治療方法などの医療行為関連技術は、例えば遺伝子組換え方法や医薬品の製造方法等の場合と同様、本来的に、知的活動の成果たる新規技術思想の創作に当たると考えられるべきものである。

これらの分野における研究開発を促進することは、医療の質の向上あるいは患者の生活の質の改善など福祉向上に極めて重要であると考えられる。この場合、適切な保護がなければ、研究に投下した資本回収の機会が失われ、研究開発を促進することは極めて困難となるからである。

## 2 米国における状況

医療行為の除外を規定する米国特許法287条(c)は、1996年の改正により挿入された。まず、287条(c)(1)に引用されている米国特許法281条、283条、284条及び295条の規定は、差止め、損害賠償などの救済を定める規定である。したがって、米国特許法287条(c)(1)の規定は、医師の行う医療行為が特許権を侵害する場合にも、医師に対しては特許侵害の救済規定の適用はない、すなわち、損害賠償も差止めも認められないとの原則を定めていることになる。なお、関連健康管理主体とは、定義規定(米国特許法287条(c)(2))により、医師が医療行為を行う職業上の提携を有する主体を意味するとされている。典型的には病院、大学等を指すと考えられ、医療行為を行った医師の勤務する病院についても救済規定は適用されない。

ところで、米国特許法287条(c)における条文中の「医療行為」の文言については(2)(A)に定義規定がある。

ここで注意すべきは、「医療行為」から「装置の使用( )」や「医薬品の使用( )」とともに「バイオテクノロジー特許に違反する態様でのプロセスの実施( )」が除外されていることである。したがって、今後最も研究開発が望まれ、また、実際に実施されるであろうと考えられているバイオテクノロジーを用いた遺伝子治療は、この法律の定義する医療行為には当た

らず、救済の除外とならない。すなわち、バイオテクノロジーを用いた遺伝子治療は医師がなした行為であっても特許侵害による損害賠償や差止請求の対象になるのである。

### 3 欧州における状況

EPC52条4項<sup>(\*)3</sup>は、1963年のストラスブルグ会議以前には存在せず、最初にこの条項に関する議論がなされたのは、1964年の欧州共同体コミッティーの文書におけるものが最初であった。そして、1970年の特許協力条約(PCT)における合意が重要な影響を与えたのである。すなわち、PCT規則39.1において、国際調査機関が調査義務を負わないもののリストに「外科的処置、治療及び診断方法で、人体又は動物の処置の方法」が含まれていたのである。

そして最終的に、ミュンヘン外交会議によって、医療行為に関する発明は、発明を構成することは認められるものの、産業上の利用可能性を欠くものとされ、上記の条項が新設されたのである。

このようなEPCの条項は、条約締結国の国内法にも大きな影響を与えることとなったが、締結国の中には、産業上の利用可能性によらず、そもそもその発明性を否定したり、又は法的な除外例として取り扱っているところもある<sup>(\*)4</sup>。

欧州の医療行為に関する審決例においては、伝統的な文言解釈及び産業上の利用可能性に関する解釈判例が効力を維持しており、特に新規な解釈、理論又は展開をみることはできない。しかしながら、比較的保守的に見える欧州の医療行為を取り巻く状況も、いずれは米国等に見られるような先端医療の進展、医療行為を取り巻く企業行為の変化、新規投資の必要性等の変革を受ける可能性も否定はできず、その場合に欧州特許庁(以下、「EPO」といふ)がゆな対応をすることになるのか、今後も常に注意を払う必要があるものと考えられる。

最近の審決<sup>(\*)5</sup>においては、「特許による保護が医療行為をどの程度カバーすべきなのか、という問題がある」と問題提起し、その答えとして、「それは全体的な経済、法的リスク及び医療行為が従うことになる制約と実質的な関連がある」としている。また、「このような問題についての適切な立法による解決は、政策の問題であり、その政策は、常に様々な医療の、法律の、社会の、そして他の要因、文化的・倫理的な要因等によって決定されるものである」とした。さらに、「医療行為に関する発明の特許性の問題は、特許システムごとに異なることも不思議ではなく、EPCは、医療行為に従事する者が特許によって妨げられることがないようにするという政策的

判断を選択したものである」としている。

この審決は、医療行為と特許権の問題について本質的な意見を提供しており、極めて興味深いものと考えられる。結局のところ、本件の問題について絶対的な解決は存在せず、常に社会的な諸要因を勘案しつつ、最も適切な政策を選択することが求められているものといえよう。

### 4 治療方法発明に関する特許法上の論点整理

我が国の特許法が治療方法を保護対象から除外している理由としては、以下のようなものが想定される<sup>(\*)6</sup>。

第一に、治療分野の技術革新の担い手はこれまで大学等公共機関が中心であり、研究費の公的補助などを通じて経済的インセンティブは与えられてきており、特許対象とする必要はなかった、という理由付け。

第二に、研究のインセンティブは経済的なものよりも新たな治療方法を発見したことによる学問的評価等によるべきであるから、特許対象から除外すべきである、という理由付け。

第三に、現行制度の下でも、治療目的の医薬、医療機器については特許対象となっているため、インセンティブは十分確保されている、という理由付け。

第四に、「医は仁術」であり、患者の救命行為がライセンス交渉の不調などの理由により妨げられるべきではない、という理由付け。同趣の配慮を示す特許法の規定として、医薬を特許対象としつつ調剤行為を権利対象から除外する特許法69条3項が挙げられる。

一方、これらの前提には再考を要する点がある。第一に、新たな医療分野においては、伝統的な治療行為研究の担い手であった大学等の公共的研究機関と共に、バイオベンチャーの役割がクローズアップされている。米国では、1996年の特許法改正によって治療方法も特許対象とすることが明確にされたこともあって、遺伝子治療・再生医療関連の特許が多数付与され、臨床治療例数においても我が国を大きく上回っている。

もっとも、技術の進展の度合いにおいて彼我の差が歴然としている現状で我が国で特許を認めても、一方的に外国出願人を利するだけに終わる、という懸念も指摘されている。しかしながら少なくとも、これだけの理由で、他の分野との別扱いを維持することは難しい。

第二に、そもそも、研究者が成果を論文で公表し栄達することと、特許を取得して更なる研究のインセンティブを得ることとは、一方が得られれば他方は不要である、と考えるべき筋合いのものではない。我が国でもようやく、大学での研究成

(\*)3 本条項は、EPCの近時の改正により53条(c)へ移行し、特許性の例外を構成するものとなった。

(\*)4 Rainer Moufang, Methods of Medical Treatment Under Patent Law, IIC Vol.24, 27頁ないし30頁(1993)。

(\*)5 T35/99(OJ EPO, 443, (2000))。

(\*)6 中山信弘『工業所有権法 上 特許法』116-7頁(弘文堂、1993年)。

果の活用が広く推奨されるようになってきている。

第三に、遺伝子治療・再生医療のプロセスにおいては、必ずしも新規のデバイス、システム、医薬品、因子が必要とされるわけではなく、治療行為そのものの特許性を論ずる必要が生じている。

第四の理由については慎重な考慮を要する。確かに、死に瀕している患者を前にして手術差止めの仮処分を申請する医師像は悪夢である。しかしながら、医師の治療行為の緊急性を理由とする不特許という政策に対しては、以下のような反論が予想される。

医師による治療行為に対して現実に差止請求権を行使しようという者は現れないであろうから、特許対象としても実害はない、という楽観論があり得る。このような良識論に対しては、治療方法を開発する者は、今や医師に限定されないものであり、現実の権利行使は杞憂とは言い切れないのではないか、という再反論が可能である。

と類似の議論として、仮に現実に差止請求権を行使して提訴する者が現れても、裁判所は権利の濫用等の法的テクニックを駆使して恐らく権利行使を認めないであろうし、またそうすべきであるから、特許対象としても実害は生じない、という反論も考えられる。しかしながら、結審を待っていたのでは患者の生存が確保されないという事態も生じないとは限らない。より本質的には、治療を必要としている患者と治療技術を有する医師を眼前にしながらか、治療を行うことの可否を裁判所が判断する、ということは社会的に許容されるべきではない、という再反論がなされるであろう。

育毛技術やコンピュータ診断のように、治療行為との境界が必ずしも分明でない施術、及び医師によらない行為というものも行われるようになっており、医師の倫理を根拠とする議論の説得力は薄れている、という反論も予想される。

治療行為が特許対象となっていない今日においても、事実上、経済的・地理的理由等により一定の治療を受けることができずに救命されない患者が発生していることは遺憾ながら経験の教えるところであり、特許ライセンス料が払えなかったので助からなかったというのも、これと同じであるから特許対象としてもよい、というやや開き直った反論が考えられる。今日の高度医療を支える研究費等は膨大であり、全く特許対象から除外されることは、ベンチャー・ビジネス等の参入を妨げるという議論である。このように議論を進めるならば、せつかく治療行為を特許対象とする以上、調剤行為の例外のような規定を設けて医師の治療行為を権利対象外とすることは保護を有名無実化するものであり、妥当でないということになる。

このような議論は一見ドラスティックではあるが、その本意が無断治療行為の差止めではなく、飽くまで一定程度のライセンス料の確保にとどまる限りにおいて、治療行為を特許対象とした上で、権利行使のルールの整備<sup>(\*7)</sup>によってその意を汲むことは十分考慮に値する時期に来ていると思われる。

## 生命倫理

### 1 欧州の生命科学政策と倫理原則

人体の一部又はその産物を医療・研究開発目的で利用することに対し、それを制限する倫理的・法的根拠として、「人の尊厳」ないし人体に関する人権という理念が持ち出される。だがその具体的内容や適用の仕方については、必ずしも明確な定式ないし合意があるわけではない。これまでの先進諸国の対応を分析すると、人体の利用を巡る人権ないし人の尊厳の在り方について、米国式と欧州式の二つのタイプが見いだせる。

人権とは第一義には本人個人の自由、権利であるとするのが米国式の考え方である。自分の身体の一部をどう使おうとそれは本人の自由であり、人体及びその一部の広範な処分権を当該個人に認めるのが基本となる。体の一部及び産物をどう利用するかは、個人のプライバシー権として構成されるのである。そこで倫理的・法的問題は、意思決定をするのに必要な情報を開示され十分な説明を受ける権利をいかに保障するか<sup>(\*8)</sup>、プライバシー権を保護するために個人情報情報をいかにどこまで守秘すべきか、といった事柄が中心になる。

これに対して、人権の、個人の意思を越えた公共の秩序としての側面を強調するのが欧州式の考え方である。社会の秩序が保たれなければ個人の自由と権利も守られないという認識がその根拠である。社会は自由な個人が各々の意思で構成したとする米国式の契約社会観に対し、社会は個人を越えた独自の存在で、人はその中に生まれ育まれるという共同体的社会観がその背景にある。

こうした欧州式人権を人体の利用に適用すると、たとえ自分の身体ないしその産物であろうと、個人の処分権は一定の制限を受けることがあるのが前提となる。これを契約法に当てはめれば「公序良俗」原則となる。また医療法上も人体の利用について個人だけでなく法人も許認可制などの公的管理を受けることとなる。

また「人」とは、米国式では個人を、個人のみを指すのに対し、欧州式ではときに種としての総体も法的保護対象と

(\*7) ライセンス料についての紛争処理の仕組みの整備、強制ライセンス制度の整備、報酬請求権化等。

(\*8) インフォームド・コンセントとはこの権利が実現された結果をいうのである。

される。それは遺伝子関連技術への対応において明らかになる。したがって人体を巡る公序良俗の範囲は、臓器、組織、細胞だけでなく、遺伝子ないし遺伝形質も含まれることになる<sup>(\*)9)</sup>。

## 2 ユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」

### (1) ヒトゲノム宣言の特徴

1997年11月にユネスコが採択したヒトゲノム宣言<sup>(\*)10)</sup>の基本理念は、ヒトゲノムの研究や応用及び遺伝情報の利用において、人間の尊厳や人権が侵害されるのを防ぐことにある。そのため、ヒトゲノム宣言は、次の二つの柱によって構成されている。第一の柱は、研究・応用を行う者とその対象となる者の二つの立場のそれぞれを配慮しつつ、原則を定めていることである。第二の柱は、個人遺伝情報の保護である。ヒトゲノムの解析によって各個人の遺伝的特徴が詳細に明らかになることになるが、そうした遺伝的特徴が差別を惹き起こす可能性があり、したがってその遺伝情報の機密性を保護しなければならない。

1995年1月、ユネスコは遺伝学研究の成果保護の法制度に関する国際シンポジウムを開いた<sup>(\*)11)</sup>。そこでは様々な問題が幅広く議論されたが、特に特許制度の適用については、各国は生物に関する特許権付与に倫理的な理由から強い留保を示していた。ここでは、DNAの配列を指し示すのみでは新規性はなく、したがって特許可能性がないが、ただし配列の機能が明らかにされれば創造性があり、特許可能である、との意見で一致していた。

国際生命倫理委員会では、1995年5月から翌年1月までヒトゲノム保護宣言アウトラインについての国際的なアンケートを行った。その結果報告<sup>(\*)12)</sup>によれば、人類の共同遺産としてのヒトゲノム概念の枠組みにおけるヒトゲノムの特許可能性については、まずこの概念がヒトゲノム研究成果への自由なアクセスを保障するものであること、しかしながら、同時にこれは成果の特許可能性を排除するものではないこと、が示された。そして、ゲノム研究においては発見と発明の区別がますます困難になっていること、倫理的観点からは、人体、その一部及びその生成物の所有不能の原則が特許可能性と衝突すること、問題はこの分野で人類の利益をどのように確保するかであること、及び人類の共同財産概念がヒトゲノム研究について必ずしもあらゆる特許を排除するものではないことなどが述べられている。

それではユネスコ宣言1条が知的財産権に関してもつ意味はいかなるものか。宣言にある「象徴的な意味において人

類の遺産」という文言は、妥協の産物であり、ヒトゲノムが所有対象とならないとの原則を明らかにしたものである。したがって、この文言からは、むしろ将来の研究進展のために研究成果を自由なアクセスにゆだねることが重要であるといえる。

これに対して、宣言4条は、何が「自然状態のゲノム」であるかについて十分に説明していなかった。しかしながら、DNA、遺伝子又は部分的なゲノム・シークエンスの知識を獲得するだけでは特許対象となり得ず、そこから得られた生の遺伝情報は研究者の自由なアクセスを保障すべきである、と解釈できよう。

このように宣言は直接にヒトゲノムの特許可能性について結論を出しているわけではない。しかしながら、もう一点指摘すべきは、ゲノム特許の南北問題である。宣言18条及び19条は、それぞれヒトゲノムに関連する科学的知見の国際的普及の重要性並びに科学研究の進歩の享受及び科学的知見と情報の自由流通の推進を定めている。

### (2) ヒトゲノム宣言と知的財産権

我が国ではこれまで生命科学や生命倫理の分野において国民の納得が得られるような理念や枠組みは残念ながら築き上げてはこれなかった。ヒトゲノム研究は、本来的に自由であり、科学の進歩と人類の福祉に貢献する。問題はその過程における研究方法と研究成果の応用にある。このユネスコ宣言をきっかけに、ヒトゲノムの研究と応用について、様々な角度から議論が尽くされ実効的成果を得ていく必要がある。

ヒトゲノムに関連する知的財産権の問題もその一つの派生部分である。この宣言はヒトゲノムの「研究」を中心的な対象としているが、ヒトゲノム研究は、さらに臨床研究や医療への応用がその先にあり、ヒトゲノムの知的財産権問題は今後のいわゆるオーダー・メイド医療の実現に極めて重要な役割を果たす。この宣言がそのまま役に立つわけではないが、この宣言の諸原則の中に体现された人間の尊厳や人権の尊重といった理念を、知的財産権付与の基準として用いる可能性が考えられるべきである。ゲノムにおいては既に特許における発見と発明の区別は困難である。また公序良俗の基準も、生命倫理の核概念となる人の尊厳や人権を基準に取り入れることによって、補完され又は明確になるであろう。

## 3 欧米における生命倫理と特許法

### (1) 欧州特許庁の歴史的動向

従来より、EPOにおいて生命倫理の問題は、専ら「公序良

(\*)9) 米国式では遺伝子も個人のプライバシー権の一部であり、その限りにおいて保護される。

(\*)10) 29C/Resolution17: Universal Declaration on Human Genome and Human Rights.

(\*)11) International Workshop on Legal System for the Protection of the Results of Genetic Research, 30-31 Jan. 1995.

(\*)12) International Consultation on the Outlines of UNESCO Declaration on the Human Genome, 5 April 1996.

俗の問題」として扱われてきた。

EPC53条(a)は、新規性、進歩性及び産業上利用性等の特許要件を充足する発明であっても、公序良俗に反する発明は特許しない旨を規定するものである。EPOにおいては生命倫理の問題は、EPC下、対象となる生物発明が本条に違反するか否かが争点となってきたのである。

EPC52条1項においては、産業上利用可能で新規かつ進歩性のある発明は特許されなければならないとの欧州特許制度の基本原則を規定するとともに、EPC53条(a)及び(b)においては、そのような特許要件を具備する発明であっても、基本原則から外れ特許され得ない発明が存在するとの構成になっていることに留意する必要がある。このような構成に従うならば、EPC52条1項の規定は特許制度の根幹を成すものであり、かかる基本原則からの逸脱を規定するEPC53条(a)及び(b)は、相応の積極的な意義を含むものでなければならない。従来EPO審決において、EPC53条(a)及び(b)はEPC52条1項の例外規定ゆえ、可能な限り狭く解釈しなければならないとの解釈手法が繰り返し採用されてきた理由は、正にこの点にあると考えられる。

さらに、EPC53条(a)第2文において、「ただしその実施が締約国の一部又は全部において法律又は行政規則により禁止されているという事実だけから、公の秩序又は善良の風俗に反するとみなしてはならない。」と規定されていることに留意しなければならない。本規定における「公序良俗」の解釈に当たっては、他法又は他の行政規則で定められている規範を参照してもよいが、その規範のみに依存することを強く戒めたものであり、かかる規範を参照するにせよしないにせよ、EPCの法体系に従った解釈をしなければならないことが規定されたものと解することができる。生命倫理に関しては他の法律にも種々規定されているが、特許法下における「公序良俗」は、何よりも特許法の目的に沿って解釈されるべき概念であることが強調されなければならない。

#### (2) 関連法

1995年1月1日に発効したTRIPS協定の27条1項及び2項は、EPC52条1項及びEPC53条(a)の法律関係を追認し、結果的にEPCがTRIPS協定を無理なく遵守し得るような形で設けられたものと理解することができる。

さらに、日米に比べて不十分な特許保護の改善、研究開発と製品流通の促進、域内国内法制の平準化を目的として、EUバイオテクノロジー指令が1998年7月30日に発効した。

欧州連合(EU)加盟国は、本指令がEUの公報に発行の日より2年以上遅れることなく、本指令に合致する国内法、規則、行政規則を施行しなければならないとされている(15条)。そのように法改正を行った加盟国は同時にTRIPS協定の締約国であり、したがって、改正後の法律は同時にTRIPS

協定を遵守するものでなければならないことになる。このような要請より、EUバイオテクノロジー指令6条1項はTRIPS協定27条2項に適合するような構造になっている。

同指令6条2項には、このような公序良俗に反する発明が例示列挙されている。前述したようにEU加盟国は拘束され、ここに列挙されている発明に特許付与することは公序良俗違反として認められない。

#### (3) 米国の状況

米国では、特許法と生命倫理との関係につき論議されたことは皆無ではないものの、さほど法律的な深化は見られないまま現在に至っている。そして現在では、米国特許商標庁(USPTO)は再生医療や遺伝子治療を含め生物発明に対し積極的に特許付与を行っている。

## 4 ヒトに関するクローン技術の規制に対する各国の対応

### (1) 日本の状況「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」

#### ( ) クローン羊ドリーの誕生

1997年2月、英国ロスリン研究所のグループが、ヒツジの成体の体細胞(乳腺細胞)の核を除核卵に移植することにより、クローン羊の産生に成功したとの成果が発表された。ドリーと名付けられたこの羊の誕生は、ほ乳類初の画期的な成果として、世界的な注目を浴びることとなった。

このドリーを生み出した技術(体細胞クローン技術)は、畜産等において利用することにより、医薬品を乳汁中に分泌する動物を産生することを飛躍的に容易にする、種牛の肉質の正確な検定や検定に必要な期間を短縮するなどの有用な利用が想定される。

しかしながら、このことは同時に、この技術を人に適用し、既に存在する人と同じ遺伝子構造を有するクローン人間を産生することが現実に可能となったことを意味し、その適用の是非について国際的に大きな倫理的な懸念を呼ぶこととなった。

#### ( ) 日本の対応

日本においては、1997年3月に、内閣総理大臣の諮問機関である科学技術会議の政策委員会が、ヒトのクローン研究に対して、政府資金の配分を差し控える旨の決定を行った。

その後、我が国のクローン技術のヒトへの適用の是非について議論を尽くすため、科学技術会議に、生命倫理にかかわる課題について幅広く受け止め、広範な価値観を集約し、人文社会学的な観点も含めた幅広い観点からの検討を行うための常設の審議機関として、新たに生命倫理委員会を設置し、同問題について審議を進めることとなった。

生命倫理委員会は、1998年1月にクローン小委員会を設置して議論を進め、1999年11月にクローン小委員会が報告

書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方について」をとりまとめ、同年12月に生命倫理委員会において「クローン技術による人個体の産生等について」が決定され、クローン人間の産生に対しては罰則を含め法律により規制すべきとの方向性が示された。

そして、これら生命倫理委員会での検討を踏まえ、政府により法案作成作業が進められ、最終的に2000年11月に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が成立した。

## (2) 諸外国の状況

ドリー誕生の発表を契機として、欧米を始めとした各国及び国際機関において行われたクローン技術のヒトへの適用の規制についての検討及び規制が行われている。

フランスにおいては、「生命倫理法」(1994年)で禁止されていると解釈できる。具体的には、人クローン個体の産生はヒトの選別を目的とする優生学処置の禁止に該当し、人クローン胚の作成はヒト胚の研究目的での作成の禁止に該当するとされている。

イギリスにおいては、1997年2月に、人クローン胚の作成は「人の受精と胚研究に関する法律」(1990年)において許可されないことが確認された。2001年1月にヒト受精胚研究法が改正され、人クローン胚の研究利用が一部認められることとなった。改正後も、人クローン個体作成目的の胚の作成は、引き続き許可されない方針である。

ドイツにおいては、胚保護法(1990年)において、人クローン胚の作成及びその母胎への移植が明確に禁止されている。

米国においては、現時点で連邦レベルで人クローン個体の産生を禁止する法律はない。

欧州評議会においては、1997年4月に、研究目的でのヒト胚の作成の禁止等を内容とする「人権と生物医学に関する条約」が調印されたほか、同条約の追加議定書として、1998年1月に、遺伝的に同一の人間を作り出すことを目的とするあらゆるクローン技術の使用の禁止に関する「人権及び生物医学に関する条約追加議定書」が調印された。

また、1997年5月には、世界保健機関が、遺伝情報が同じ生物を人工的に作り出すクローン技術に関し、ヒトへの応用は容認できないとする決議を採択した。

さらに、1997年6月には、デンバー・サミット8か国首脳宣言において、子孫を作り出すことを目的に体細胞核の移植を行うことを禁止するために適切な国内措置及び緊密な国際協力が必要である旨の表明がなされた。

このほか、ユネスコにおいても、1997年11月に「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を採択し、人間の尊厳に反する許されざる行為として、人のクローン個体産生を例示している。

以上のように、体細胞由来の核移植によるクローン羊の誕生を契機として、人のクローン個体の産生については、少な

くとも当面は、これを禁止することが世界的な趨勢となっている。

## まとめ

### 1 特許制度に対する認識について

現行の我が国の特許法が、人間の手術方法や診断方法等の医療行為に特許を付与しないという運用を行っていることもあり、医療分野における特許保護の問題を議論するためには、まず、現行の特許制度に対する認識を関係者間で共有することが他の分野にも増して重要であろう。

例えば、もし現行の特許法が改正されたり、その運用が変更され、医療行為に関する発明に特許付与がなされるようになったとしても、新規性や進歩性等の特許要件を満たす発明のみに特許付与がなされることは言うまでもないことである。したがって、医療行為に関する発明すべてに特許付与がなされるわけではないということについての認識を共有することは、議論を行う上での大前提であろう。

すなわち、特許法の改正又は運用の変更がなされることにより、医療行為に関する発明に特許付与がなされることになったとしても、出願の時点で既に公知になっている発明については、特許付与がなされないこととなる。このことは、発明者が学会報告等の公表を行うことにより、第三者の特許付与を阻止することが可能であることを意味するのみならず、現在、既に公開されている医療行為に関する発明についても特許付与がなされないことを意味する。

しかしながら、医療行為に関する発明に特許付与がなされることに対する弊害を指摘する意見においては、すべての医療技術に特許が付与され、今まで使っていた医療技術までも実施できなくなることを危惧するものもあることから、特許制度に対する認識を共有し、危惧が誤解に基づくものであることを共通の認識とした上で、議論を行うことが重要である。

また、特許制度は、技術の公開による技術の更なる進歩を促進することを目的とした制度であるとするれば、医療技術に関する発明に特許付与を行うことは、ヒトゲノム・プロジェクト等の大規模な研究成果の公開を促進することにもつながり、遺伝子診断や遺伝子治療等の分野の研究の促進のためのインセンティブにもなることについての認識を共有することが必要である。また、医療行為に関する発明に特許付与を行うことは、医療分野の研究の進展を促し、医療技術の進歩を促す効果を有するのである。

### 2 現行の特許法における医療行為に関する運用について

現行の特許法においては、人間の手術方法や治療方法

等の医療行為に関する方法の発明については、特許法29条1項柱書に規定されている「産業上の利用可能性」の要件を満たさないとの運用がなされているが、この運用の妥当性について十分な検討を行うことが必要であろう。

EPOでは、医療行為については、EPC52条4項に規定されている「産業上の利用できる発明」には該当しないとしていた我が国の運用と同様の規定を改正し、EPC53条(c)項に規定されている「特許性の例外」により、特許対象から除外することとした。このEPCの改正はTRIPs協定との整合性を図るものである。

すなわち、TRIPs協定27条は特許対象を規定するものであるが、1項において、「新規性、進歩性及び産業上の利用可能性」のあるすべての分野の発明に特許付与を行うことを原則とした上で、加盟国が特許対象から除外することができる発明を同条2項及び3項において規定している。そして、人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法については、3項(a)において、特許対象から除外することができるものとして規定している。TRIPs協定27条の解釈、すなわち、1項と3項との関係については更なる検討を行うことが必要である。

また、現行の我が国の特許法においては、人間の医療行為に関する方法の発明のみを「産業上の利用可能性」無しとする運用、すなわち、「医業は産業ではない」との運用を行っている。しかしながら、現在においては、「医業は産業でない」とは言えないとの指摘も多くなされていることから、この審査基準の妥当性についても十分な検討を行う必要がある。

すなわち、現行の特許法においては、動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法については、「産業上の利用可能性」有りとして、特許対象としているが、人間に関しては「産業上の利用可能性」無しとする運用を行っている。この点については、特許制度の国際的調和の観点のみならず、審査の運用及び審査プロセスに関する国際的調和の観点からも検討を行う必要がある。

また、米国のように、医療行為に特許を付与することとする場合においても、医師が行う治療行為に対しては、特許権が及ばないこととするなど、「医療行為」、「医師による行為」の範囲を明確にしつつ、検討を行うことも必要であろう。

ここで、現行の運用の変更を行うことが、現在の運用の誤りを認めたことには必ずしもならないこと及び医療行為に関する発明を特許対象とした上で、個々の発明について、個別に「産業上の利用可能性」についての判断を行い、当該要件を満たしていないことを理由として、特許付与を行わないという運用を行うことは許容されることに留意すべきである。

### 3 医療行為及び医師による行為の定義について

現行の特許法においても、医療行為に関する発明すべてが特許対象から除外されてはならないことに留意し、また、侵害行為との関係についても整理を行うことが必要である。

すなわち、現行の特許法の下においても、医療行為に必要な器具及び医薬等には特許が付与されていることから、これらの発明と医療行為に関する発明との関係に関する検証が必要であろう。

例えば、医師が特許が付与された器具や医薬を医療行為において用いることは、現行の特許法の下においても特許侵害を構成することは疑いのないところである。このため、医療行為に特許付与を行うことによる具体的な影響の検証を行う必要がある。そもそも医療行為とは何かということについても更なる検討を行う必要がある。

その際には、医療技術の進歩により、医療行為の範囲が拡大し、医療行為の性格も変容を遂げつつあることから、すべての医療行為についての特許付与の是非を一律に論ずることは余り有益かつ建設的ではない。したがって、医療行為の類型ごとに特許付与によるメリット及びデメリットについて具体的かつ詳細な評価を行う必要もあろう。

なお、現行の特許法においては、医師が遺伝子治療を行う際に、特許が付与されている遺伝子を使用する場合は、効力制限規定が設けられていないことから、医師は当該遺伝子の特許を有する特許権者の許諾を必要とすると解することが妥当である。欧米においても同様の解釈がなされていると考えられるが、この点についても、現行の特許法69条3項に規定されている医師による調剤行為に対する効力制限規定とのバランスや関係についても検証を行う必要がある。

### 4 最後に

医療行為に特許付与を行うことを検討する際に、反論として挙げられる代表的なものは、経済活動等への影響及び生命倫理上の問題である。

医療行為に特許付与を行うこととする場合の経済活動への影響については、既に述べたように、医療行為に関する発明の類型ごとに経済活動への悪影響の検証が必要である。

また、医療行為に関する発明に特許付与を行うに際しては、医療行為に関する発明を他の分野の発明と区別して取り扱うことと、特許付与後における医療行為に関する発明の効力制限について、分けて考える必要がある。

特に、医業が産業でないという理由のみによって、医療行為に関する発明を他の分野の発明と区別して取り扱うことは、TRIPs協定との整合性の観点のみならず、医療分野における研究開発や医療現場の実状等の多くの観点から検討を行うことが必要であろう。

さらに、生命倫理上の問題であるが、生命倫理を意識した

公序良俗の判断基準の作成が必要であると考えられるが、生命倫理の観点から問題となる範囲と公序良俗の観点から問題となる範囲は、重複するものであることも明らかである。

このため、技術の進展等を勘案しつつ、生命倫理の観点も意識した公序良俗に関するガイドラインについて、「人間の尊厳」や「基本的人権」の観点から大枠のみを定めることとし、具体的には個別の事例に基づいて判断することが望ましい。また、ガイドライン自体についても、個別の事例の蓄積、各種の規制法の制定等の社会的合意の形成に基づいて不断の改訂を行うことが必要であろうし、技術の進歩へも迅速かつ的確な対応を行っていくことが求められよう。

(担当 研究員 泉川 達也)