

1 2 先端医療分野における最先端技術の特許保護に関する 各国制度の調査研究

近年、遺伝子治療や再生医療等の先端医療分野においては技術の革新に目覚ましいものがある。これら先端医療分野の技術について、諸外国における保護の現状、先端技術を保護するために各国が取り組んでいる諸課題を明らかにするとともに、我が国において、先端医療分野の技術をより適切に保護するための制度・運用のあり方について基礎的な調査を行う必要性が認識されていた。本調査研究では、先端医療分野の技術を保護する制度、その運用等についての検討を行う際の基礎となる資料の作成を行った。すなわち、遺伝子治療や再生医療等の先端医療分野の技術に関する具体的な研究開発の現状を踏まえ、今後の当該分野の技術に関する研究開発の方向性・知的財産への取組み等に関する研究者・企業等の意識、各国の特許法における関連規定・運用指針及びそれらが作成された背景、特許制度の具体的な運用等についての把握・分析を行った。

本調査研究は、遺伝子治療、再生医療等の先端医療に関し、研究開発の現状に基づいて今後の方向性を把握するとともに、各国の特許制度、その運用及び背景、並びに、特許以外の制度等についての基礎資料を収集・分析したものである。

序

近年、遺伝子治療や再生医療の分野においては技術の革新に目覚ましいものがある。平成13年3月、知的財産研究所「医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書」が公表された。平成15年には、特許・実用新案 審査基準 第 部 第 1 章「産業上利用できる発明」が、再生医療等の観点から改訂された。

平成18年3月、特許庁の「先端医療分野における論文動向と出願動向の相関による特許出願分析」報告書が公表された。この報告書によれば、遺伝子治療を構成する主要な技術要素には、遺伝子導入・発現技術、遺伝子治療標的分子・遺伝子、遺伝子導入標的細胞、対象疾患、遺伝子発現抑制技術、遺伝子取扱い技術、動物モデル等がある。また、再生医療を構成する主要な技術要素には、細胞（ES細胞等）分化誘導・増殖抑制機構、組織工学、組織再生、細胞治療、細胞取扱い技術（採取・保存、分離、培養・増殖、運搬等）移植、動物モデル、イメージング、モニタリング、安全性・品質評価技術等がある。

本調査研究では、遺伝子治療・再生医療の分野な

どの先端医療分野における最先端技術に対する国内外の具体的な研究開発の現状を踏まえ、先端医療分野の最先端の研究者・技術者に対する、今後の研究開発の方向性、知的財産への取組み等に関する意識調査、各国の特許法における関連規定の調査、各国のその他の関連規定等についての調査、先端医療技術に係る特許制度の具体的な運用に関する調査、ならびに、各国において特許法の関連規定・審査運用指針が作成された背景（議論等）に関する調査を実施した。

先端医療分野の最先端の研究者・技術者 に対する今後の方向性等に関する意識調査

本調査研究では、遺伝子治療や再生医療等の先端医療分野において研究開発とかかわりのある個人、企業等に対して意識調査を行った。すなわち、遺伝子治療技術の研究者、再生医療技術の研究者、これらの技術に関連する技術者、これらの技術に関連のある企業等を対象として、研究開発の現状、今後注目される技術、知的財産への取組み等についての意識・現状を把握すべく、国内アンケート調査を実施した。次いで、アンケートへの回答を踏まえて、アンケート回答者の一部に対し、ヒアリング調査を実施した。

アンケート調査の結果、遺伝子治療分野の研究対象、今後の研究動向について注目される研究対象、

及び、特許出願した経験がある発明のカテゴリーとしては、「個体に投与された遺伝子治療薬の有効成分を標的細胞等に導入する方法、又はその手段」を挙げた回答が多かった。再生医療分野の研究対象、今後の研究動向について注目される研究対象、及び、特許出願した経験がある発明のカテゴリーとしては、「細胞を分化、誘導、増殖又は保存するための方法、あるいはその手段」を挙げた回答が多かった。しかしながら、回答者の大半は遺伝子治療又は再生医療分野の特許出願件数が5件以下であり、全般的に特許出願件数がそれほど多くはない傾向が示唆された。我が国においては、先端医療分野の研究開発に関連した特許制度以外の施策が多角的に展開されており、各種の法令・指針が施行・公表されているところであるが、これらの法令・指針は研究者・企業等に広く認識されていた。このうち、遺伝子資源へのアクセスに関する生物多様性条約(CBD)、遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の配分に関するボン・ガイドライン、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書、それらの我が国における履行に関する法令・指針等は、概して研究開発を抑制する方向の施策として受けとめられていた。これとは対照的に、審査請求料・特許料の減免措置や早期審査・早期審理制度は研究開発を促進する方向の施策として受けとめられていた。

ヒアリング調査において、最近の特許・実用新案審査基準「産業上利用することができる発明」が改訂され「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当」せず特許保護の対象になったことについて尋ねたところ、当該改訂による特許保護対象の拡大については、概ね肯定的に評価されていた。その理由としては、当該保護対象拡大部分は再生医療において産業が参入し得る部分であり、先端医療の発展には産業界の参入・支援は必須であること等が挙げられていた。一方、人間から細胞等を採取する方法、細胞等を同一人に治療のために戻す方法等の医行為については、

そこまで特許保護対象を拡大すべきとする意見と、それらの医行為については現状通り特許保護の対象外にすべきとの意見が聞かれた。前者の意見においても、医行為にまで特許保護を拡大する場合には、医行為を特許侵害から免責すること、難病の治療や緊急の場合には特許権を行使しないこと等が条件として挙げられており、先端医療に関する医行為及びその利益を享受する患者に対して特許上の配慮を行うことの必要性については、後者の意見も含めて、共通の認識が得られているとすることができよう。また、医行為を含む範囲にまで特許保護を拡大すべきとする理由として、企業による経済的支援が必要なこと、自己細胞を利用した再生医療発明の本質は、人間からの細胞等の採取に始まり細胞等の同一人への投与に至る一連の方法にあることが多いこと、方法全体から断片を切り出してクレームしても発明の本質から外れてしまうこと、方法全体の断片について特許を取得しても実効性に懸念があること等が指摘された。このような指摘の当否については、今後、検証される必要があり、審判例等の蓄積を経て、明らかにされることになるであろう。

・先端医療技術に関連した特許法の規定及びその具体的運用に関する指針等

本調査研究では、先端医療技術に関連した、各国の特許法における関連規定(特許要件、記載要件、実施可能要件等)、それらの具体的運用に関する調査(審査の運用指針、審査基準等)、それら特許法・具体的運用指針が作成された背景(議会、政府、各種団体、産業界における議論等)について調査を行った。

我が国の特許法及び施行規則は、先端医療に直接関連した、技術分野特異的な条文を置いていないが、英国、ドイツ、フランス及び欧州特許条約では、ヒト胚の工業又は商業目的での使用が特許対象外であることを条文中に明記している。欧州では、生命工学発明の法的保護に関する欧州連合指令 98/44/EC(バイオ指令)の各国における履行を通じて、ヒト胚の使用等の生命工学発明に関する特許制度を大枠で共通化することが意図されてきたが、バイオ指令

の国内化に際しては各国固有の事情、問題、議論も存在していた。

我が国、米国、フランス及び韓国の審査基準は、ヒト胚及びヒト胚性幹細胞に直接言及していない。これに対し、英国の審査基準は、ヒト個体に再生する能力を有するヒト胚性幹細胞、その作製法、その培養方法等を明示的に特許対象から除外している。これは、英国固有の判断基準を提示するとともに、バイオ指令の履行をも踏まえたものと推測される。一方、フランスとドイツにおいては、調査を行った時点では、バイオ指令の履行は直接審査基準等には反映されていないようである。中国の審査基準は、ヒト胚の工業又は商業目的での使用、ヒト胚性幹細胞及びその作製方法には特許権が付与されないことを明記している。

我が国では、最近特許・実用新案審査基準「産業上利用することができる発明」が改訂され「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当しないこととした。これとは対照的に、欧州特許庁の審査基準は、人間から取り出した組織・体液等が同一の個体に戻される場合には、そのような組織・体液等を処置する方法は特許対象から除外されることとしており、そのような発明の例として血液透析法を挙げている。同様に、中国の審査基準は、同一主体の細胞、組織を変換する処理方法、血液透析方法等は治療方法に該当し、特許を取得することができないとしている。韓国の審査指針書も、人間から採取したものを治療のために同一の者に戻すことを前提として処理する方法は医療行為に該当するので産業上利用することができない発明であるとしており、そのような発明の例として血液透析法を挙げている。その一方で、韓国の医療・衛生分野審査基準は、ヒトから採取された血液・細胞等を処理する方法は、医療行為とは分離可能なステップであることから、産業上利用することができるとしており、そのような方法の例として、遺伝子治療や再生医療を意図したような遺伝子

組換えヒト細胞の製造方法、ヒト細胞を含む人工骨の製造方法等が挙げられている。医療・衛生分野審査基準と審査指針書の関係、両者の整合性については必ずしも明らかではなく、今後の審判決等の動向にも注意する必要がある。

遺伝子治療に関連した動向としては、最近、ドイツ等の欧州諸国において、遺伝子発明に係るクレームについて、明細書に開示された用途を当該クレーム中に記載することが特許法において規定された。遺伝子発明を「物」の発明の例外とみなし、当該発明のクレーム範囲を用途で限定することについては、その影響、裁判所の判断等を注意深く見守る必要があるであろう。

・先端医療発明に係る特許に関する審判決事例

本調査研究では、先端医療分野の発明に関する各国の特許制度の具体的運用に関する調査の一環として、具体的な案件における審査プロセスの解析、及び、代表的な審判決の調査・解析を行うため、各国における当該分野の特許判決及び特許審決を収集した。その結果、先端医療発明の特許成立性に関する実体的な諸要件（産業上利用可能性、新規性、進歩性、実施可能要件、記載要件等）が争点となった事例約30件が抽出された。

抽出された事例約30件を、争点となった特許成立性に関する要件について分類したところ、全体の約3/5の事例では進歩性/非自明性が、約1/5の事例では特許適格性（産業上利用可能性、公序良俗、特許対象からの除外、有用性等）がそれぞれ争点となっていた。また、抽出された事例約30件を、特許（出願）された発明のカテゴリーについて分類したところ、全体の約1/2が遺伝子治療関連であり、約1/3が再生医療関連であった。このうち、遺伝子治療関連の発明には、治療用遺伝子、ベクター、アンチセンス、遺伝子と他の薬剤の併用、遺伝子トランプ技術等が見られ、再生医療関連の発明には、胚性幹細胞培養物、造血幹細胞及び当該細胞を含有する組成物、幹細胞の単離、富化又は選択的増殖技術、組織工学用の基材、間葉幹細胞による組織再生技術、

皮膚再生用細胞含有組成物、細胞分離・培養技術等が見られた。

欧州においては、胚性幹細胞関連発明が特許対象から除外されるか否かが大きな議論となっており、胚性幹細胞培養物発明について争われた欧州特許庁技術審判部審決 T1374/04 については、幾つかの質問への回答が欧州特許庁拡大審判部へ付託された（G2/06）。欧州特許庁拡大審判部は第三者意見を募集し、欧州特許庁長官、英国等が見解を提出した。G2/06 の審決は早くても 2007 年末になるものと予想されている。一方、ドイツ連邦特許裁判所は、2006 年 12 月、ヒト胚性幹細胞に関連したドイツ特許第 19756864 号につき一部無効の判決を下した。特に、ヒト胚性幹細胞の使用に係るクレームは無効と判断されたようである。当該判決は 2007 年 2 月現在公表されておらず詳細を確認することはできなかったが、前掲の欧州特許庁拡大審判部の事例 G2/06 の行方にも影響し得る裁判事例として注目される。

再生医療分野における台頭が著しい韓国においても、数件の審判決事例が見いだされた。大法院は、免疫療法用の細胞に係る発明について、特許法が要求する産業上利用可能性要件は、産業上の実施化が将来であっても充足され得るが、将来、関連技術の発展につれて技術的に補完され、初めて産業上利用可能性が生じる場合には充足しないと判示した。

非自明性が争点となった米国の事例においては、複数の先行技術文献を組み合わせる動機、許容されない後知恵、先行技術から特定の組合せをピックアップすることなど、主として審査する側の手順等に関する判断が見られた。一方、我が国の進歩性に関する審判事例においては、審判請求人が主張する格別の効果、出願時の技術水準における技術的困難の存在等に関する判断が見られた。欧州特許庁の進歩性に関する審決においては、先行技術や技術水準において当該発明を達成するためのインセンティブが存在していたか否か、先行技術に基づいて当該発明の成功を合理的に期待することができたか否か等が判断されていた。

一方、英国、フランス、中国及び香港については、調査を実施した範囲では、遺伝子治療や再生医療等

の先端医療発明に直接関係した特許審判決事例は見いだされなかった。また、遺伝子治療や再生医療等の先端医療発明に係る特許権の行使に関する判決は、調査を行った国と地域のうち、米国においてのみ若干見いだされた。

先端医療分野の研究開発に関連したその他の関連規定等

本章調査研究においては先端医療分野の研究開発に関連した規定等のうち、特許制度以外の規定等を把握するべく、欧州及び欧州の数力国、米国、東アジアの数力国に絞って、倫理・人権関係、薬事法・医師法関係、環境・遺伝資源関係、研究開発助成関係、中小企業等育成関係、その他推進方向の関連規定、その他抑制方向の関連規定等について調査を行った。

倫理・人権関係では、ヒト胚及びヒト胚性幹細胞の樹立・移転・輸出入に対する規制、ヒトゲノム・遺伝情報の取扱い・遺伝子組換えに関する規制、先端医療における被験者・先端医療に関連した試料を提供する者等を保護するための制度（インフォームド・コンセント、個人情報の管理等）、先端医療に関する研究の計画・実施・結果を倫理的側面から審査・追跡・評価するための制度（関係機関における倫理委員会の設立及び任務の明確化等）等の整備、改良又は強化が、国内外において精力的に進められている。我が国においては、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、特定胚の取扱いに関する指針等が相次いで施行、公表されている。欧州においては、幾つかの欧州連合指令、オピエド協定（人権及び生命医学に関する協定）等を通じた欧州連合レベルの規制に加えて、各国レベルの規制が存在しており、各国間に規制上の相違が生じている。米国では連邦レベルでヒト胚及びヒト胚性幹細胞に関する研究を規制する法令は存在しないが、関連の連邦規則が広く整備されているのに加え、州レベルの法令が適用され得る。また、先端医療分野の研究開発は、医薬品等の規制当局である米国食品医薬品局（FDA）、国立衛生研究所（NIH）、遺伝子導入研究については NIH 内の組換え DNA 諮問委員会（RAC）により審

査・監督されている。

薬事法・医師法関係では、近年、ヒト胚性幹細胞等の幹細胞を利用した再生医療を始めとする先端医療分野を含めて、医薬品・医療機器の臨床研究開発を規制する制度（法令、指針、管轄期間等）が国内外において新たに整備されたか、又は、従来から存在する制度が改正、改良若しくは強化されている。欧州では、欧州連合のいわゆる臨床試験指令 2001/20/EC、GCP 指令 2005/28/EC 等の各国における履行を通じて、また、欧州医薬品機関（EMA）の強化ならびに EMA による集中的承認手続の改良及び促進により、欧州地域全体として先端医療分野における臨床試験手続の効率化、共通化を着実に進めている現状が垣間見られた。このうち、ドイツにおいては、生命工学に由来する医薬品については、ドイツ国家当局による国内承認手続を選択することはできず、EMA による集中的承認手続が唯一のルートとなっている。医薬品・医療機器の規制当局については、米国では FDA に一元化されており、英国も医薬品及び保健製品規制機関（MHRA）に一元化したところである。英米両国は、これらの一元化された規制当局を通じて、医薬品・医療機器の臨床試験及び許認可を一元的に審査・監督しているのに対し、我が国においては薬事法下の治験と医師の主導による臨床試験が並存している。また、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）は臨床試験の質の国際的な共通化に大きな役割を果たしており、日本はもちろん中国等においても ICH ガイドラインを参考にして制度の整備が進められている。先端医療分野の臨床試験を促進させ得る施策としては、FDA の各種施策（マイクロドーズ・ステディ、フェーズ 1 GMP 等）が注目される。

環境・遺伝資源関係では、前掲の CBD、とりわけ CBD に関するバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書が、国内外において大きな役割を果たしている現状が窺える。例えば、日本、韓国等はカルタヘナ議定書を履行するための法律・指針を施行・公表している。CBD の関連では、遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関するボン・ガイドラインが公表されており、例えば、

中国では自国の遺伝子資源の国外への流失防止等の強化を進めている。一方、米国は CBD を批准しておらず、各国間の対応の相違が比較的顕著である。なお、中国において、特許発明の完成に必要な遺伝資源の獲得と利用が中国の関係法令に違反している場合には特許が付与されないこと等の規定を追加することを意図した特許法改正の手続が進行中である。

研究開発助成関係では、米国の枠組みが特徴的である。現職のブッシュ大統領の下、米国では新たにヒト胚を破壊してヒト胚性幹細胞を樹立する研究、そのようにして樹立されたヒト胚性幹細胞を使用する研究には、NIH ファンドに代表される米国連邦政府の資金は供給されていない。一方、民間資金の供給についての連邦レベルの規制はなく、州政府資金の供給については州ごとに異なっている。このうち、米国連邦政府の資金供給についての枠組みは現政権下では当面維持される見通しであるが、政権交代があれば大きく変化する可能性があることも含めて、今後の動向に注意したい。

中小企業等育成関係では、米国が、1980 年に成立したバイ・ドール法により大学からの技術移転を促進し、他の施策と併せて、バイオベンチャー企業の創生・育成を可能にする基盤を世界に先駆けて確立した。近年、他の国々においても、中小企業、ベンチャー企業等を育成するための制度（技術移転の促進、税金の減免、特許出願の優先審査、特許出願等に必要の諸費用の減免、産業クラスター形成等）の整備が進められている。

（担当：主任研究員 渡邊徹）