

キメラ動物に関するヨーロッパ特許異議事件 (EP0322240)

- ヨーロッパ特許条約 (EPC) 53 条 (a) の公序良俗に関する議論 -

会 員 古 谷 栄 男 ・ 河 本 一 行



ふるたに ひでお か かわもと か ずゆき

目 次

- 1 . はじめに
- 2 . 本件特許 (ヨーロッパ特許第322240号) の概要
 - (1) 特許の背景
 - (2) キメラ動物とは
 - (3) キメラ動物の利用と問題点
 - (4) 特許発明
- 3 . 特許異議の決定
- 4 . おわりに - 今後の課題 -

1 . はじめに

本稿では、バイオテクノロジーを用いたキメラ動物特許の異議申立事件(EP0322240)について報告する。この異議申立事件では、公序良俗に関する議論が詳細になされている。

動物に関するバイオテクノロジー発明に対し特許を付与することが公序良俗に反するか否かにつき、ヨーロッパ特許庁は、今回の異議事件より前に既に審決T19/90を出している。審決T19/90では、発癌性遺伝子を人間以外の哺乳類動物に注入する遺伝子操作に関する発明が、公序良俗に反するかどうか争われた。審決T19/90では、動物が犠牲になるリスクや潜在的な環境破壊のリスクと、その発明が人類にもたらす利益とを比較考量して判断した結果、この発明は公序良俗に反しないと結論づけた。

本稿において取り上げる特許異議事件は、人間の臓器を持つキメラ動物の発明に関するものである。バイオ技術発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会指令98/44/EC⁽¹⁾では、ヒトや動物の胚細胞や分化細胞を基にキメラを生成するプロセスは、公序良俗の観点によって特許対象から除外されるとしている⁽²⁾。したがって、ヨーロッパ特許庁が、本件キメラ動物特許に対してどのような判断を下すのかが注目されていた。

ヨーロッパ特許庁は、本件特許異議事件につき2001年8月16日に中間決定を出した。この異議決定では、基本的に、上記審決T19/90の考え方を踏襲している。

すなわち、人間の臓器を持つキメラ動物について特許を付与することについても、上記比較考量を満足すれば、公序良俗に反しないと判断した。さらに、この異議決定では、比較考量におけるリスクの評価についてより詳細な検討がなされている。単なるリスクの可能性のみに基づいて判断すべきでないとするとともに、ヨーロッパ特許庁は、そのようなリスクについて評価する権限を持っておらず、むしろ、各指定国の官庁がこれを行うべきであるという判断を示した。

本件異議決定は、キメラ動物発明であっても、特許対象となりうることを示した点において注目に値する。しかし、動物が犠牲になるリスクと発明がもたらす利益との比較考量を行う点についての議論はなされているものの、生命操作と人間の尊厳との関連については議論されていない。後者については、今後起こるであろう他の事件の結論を待たねばならない。

2 . 本件特許(ヨーロッパ特許第322240号)の概要

(1) 特許の背景

本件特許は、米国のスタンフォード大学が、米国特許出願137173に基づく優先権を主張してヨーロッパ特許庁に出願し、登録を得たものである⁽³⁾。本件特許は、キメラ動物の発明に関するものである。

(2) キメラ動物とは

「キメラ」という言葉の語源は、頭がライオン、体が山羊、尻尾が蛇、という生き物からきている。もちろん、この生き物はギリシャ神話の中の想像上の生き物である。転じて、現代的な意味における「キメラ動物」では、異なる種類の動物の細胞が一つの体をつくっているものを指す。

「キメラ動物」として、ヒツジの角とヤギのひげとをもつキメラが作られた例や、白い毛の部分と黒い毛の部分を持つシマウマのようなマウスキメラが作られた例がある。

このようなキメラ動物と良く似ているものとして「雑種」があるが、これは「キメラ」とは区別されている。なぜならば、「雑種」は、例えば「イノブタ」のように、種類の異なる一对の親（雄と雌）が交配してできるものであり、一方の「キメラ」は、異なる種類の動物の細胞が一つの体を作っているものだからである。つまり、「キメラ」は、植物でいえば接ぎ木のような状態となっているものをいうのである。

それでは、「キメラ動物」は、どのようにして作られるのであろうか。マウスの例で説明すると、例えば、白毛のマウスのES細胞を、黒毛のマウスの受精卵に入れるという方法がとられている。ここで、「ES細胞」とは、簡単にいえば、どんな種類の細胞にもなることができる性質を持っている細胞をいう。したがって、白毛のマウスのES細胞を黒毛のマウスの受精卵に入ると、そのES細胞は、黒毛のマウスの受精卵の中の細胞と一緒に発生し、黒毛マウスの体の一部となる。このようにして、白い毛の部分と黒い毛の部分を持つシマウマのようなマウスキメラを作ることができるのである。

(3) キメラ動物の利用と問題点

上のような技術을考えた場合、例えば、ブタの受精卵にヒトのES細胞を入れることで、ヒトの心臓を持つブタ - ヒトキメラを作ること論理的には可能である。このように、マウスやブタなどのヒト以外の動物の受精卵にヒトのES細胞を入れたキメラを、「動物ヒトキメラ」という。

ところで、最近、この「動物ヒトキメラ」や「ES細胞」に関する議論が盛んに行われている。議論の対象となる一つの理由は、失われた細胞や臓器を再生して補うという新しい治療法（再生医療）への期待によるものである。例えば、「動物ヒトキメラ」を利用して動物の体の中で人間の臓器を作り、それを移植に使うという可能性が考えられている。この利用法は、他者からの臓器移植とは違い、患者自身の細胞から増殖させた臓器をその患者本人の体に移植するのであるから、拒絶反応の問題が生じないというメリットがある。現在、移植用の臓器は不足しているから、そのような方法で臓器移植を行うことにより再生医療がより活性化されることは十分に予想されるであろう。

議論の対象となるもう一つの理由は、「動物ヒトキメラ」を作るとは、生命の操作に関わる倫理的問題を含んでいるからである。なぜならば、「動物ヒトキメ

ラ」を作る際に利用する「ES細胞」は、受精卵が発生を開始した「胚」に存在するものだからである。つまり、「ES細胞」を作成するには、将来生物の個体となりうる「胚」を破壊して内部の細胞を取り出す必要があるため、そのことは生命を操作していることにはならないのか、という倫理的な議論がなされているのである。

以上、「キメラ動物」とその利用方法、およびそれらを含む問題点について説明した。上で述べたように、「動物ヒトキメラ」や「ES細胞」に関する議論は、新たな再生医療方法の確立という生命科学の進展の問題と、倫理面での問題の両方に深く関わる複雑かつ重要なテーマであるといえる。

本稿で取り上げるヨーロッパ特許発明は、この「動物ヒトキメラ」に関する先駆的な特許発明である。この特許発明は、ドナーであるヒト胎児組織の採集を行い、それらをマウスに移植することを内容とするものであり、目的として、ヒトの細胞や組織の産生を可能にするシステムの提供が挙げられている。

(4) 特許発明

発明の名称

キメラ性免疫無防備状態哺乳動物およびそれらの使用
(Chimeric immunocompromised mammals and their use)

権利者など

特許番号 EP0322240

権利者 レランド スタンフォード ジュニア 大学
理事会（米国）

特許の概要

免疫系の少なくとも一部分を有し、機能的な胸腺の欠失以外の理由によって機能的な同系リンパ球を欠いた免疫不全動物宿主であって、その宿主が少なくとも新生児の段階に、異種幹細胞およびその器官又は前駆体が導入される、キメラ性動物宿主を取得することに関する特許である。

本発明では、薬剤等のヒトに対する効果を予測したりすること等の用途のために、ヒトの細胞や組織の産生を可能にするシステムを提供することを目的としている。

本発明においてクレームの対象とされているのは、キメラ性動物宿主、キメラ性マウスの増殖を利用したヒトプラズマ細胞およびヒト免疫グロブリン等の産生方法、キメラ性マウスを疾病症状にさせることによって薬物投与による影響を決定する方法、ヒト組織等を成熟させることができるキメラ性動物の産生方法、細

胞中の幹細胞を検出する方法等である。

実施例 (実験および結果)

実施例として記載されている実験方法およびその結果の概略は次のとおりである。まず、免疫不全宿主マウス (SCIDマウス) の処理を行う。一方、ドナーであるヒト胎児組織の採集 (流産等の理由によるもの) および調製を行い、それらについてHLA組織型決定等を行う。その後、SCIDマウス中へのヒト組織の移植を行い、移植後のマウスの免疫表現型、DNA分析、核型分析等を行う。なお、移植は、多数のルートすなわち、静脈内、腎臓内、脾臓内、皮下内への注入によって行う。

この実験の結果として、ヒト胎児胸腺は、SCIDマウス中で拒絶されることなく増殖することや、移植されたヒト胸腺組織は、正常なヒト相対物と形態的に類似すること、および、SCIDマウス中で、表現型的に成熟したヒトT細胞が見出されたこと等が記載されている。

出願経過

本ヨーロッパ特許出願 (出願日: 1988年12月22日) は、米国出願を優先権基礎出願としている (優先権主張基礎出願: 137173, 優先日: 1987年12月23日)。また、同優先権を主張して日本国出願 (出願日: 1988年12月23日) もなされており、日本国では1998年7月10日に登録されている (特許第2801228号)。

出願時のクレーム数は38であり、その後、異議申立審理期間中にクレーム等の補正がなされ全クレーム数44となった。

クレーム

以下、出願時および口頭審理時のそれぞれのクレーム1の内容を示す。

出願時

A chimeric animal host comprising:
an immunodeficient animal host comprising at least a portion of an immune system, lacking functional syngeneic lymphocytes because of other than the lack of a functional thymus; and xenogeneic stem cells or mature cells derived therefrom and at least one organ or progenitor thereof, wherein said cells and said at least one organ comprise a system capable of maturation of said stem cells, wherein said xenogeneic stem cells and organ or progenitor thereof are introduced into said animal host at an age of at least neonate.

(日本語参考訳)

キメラ性動物宿主であって:

免疫系の少なくとも一部分を有し、機能的な胸腺の欠失以外の理由によって機能的な同系リンパ球を欠いており;そして、異種幹細胞またはそれに由来する成熟細胞および少なくともそれらの1の器官又は前駆体を有する免疫不全動物宿主であり、前記細胞および前記少なくとも1の器官は、前記幹細胞を成熟させることができる系であり、前記異種幹細胞およびそれらの1の器官又は前駆体は、前記動物宿主が少なくとも新生児の年齢であるときに導入される、キメラ性動物宿主。

本件異議申立における口頭審理時の補正クレーム

(補正箇所は、訳者がアンダーラインで示した。)

A chimeric non-human mammalian host comprising:
an immunodeficient mammalian host comprising at least a portion of an immune system, lacking functional syngeneic lymphocytes but in which the thymus is present; and
normal xenogeneic mammalian cellular material from a source other than a member of the same family as said host, being a xenogeneic organ or tissue capable of functioning in the host, or xenogeneic cells together with, if required for the maturation of the cells, such an organ or tissue, the xenogeneic cellular material being introduced into the mammalian host at an age of at least neonate.

(日本語参考訳)

キメラ性非ヒト哺乳動物宿主であって:

免疫系の少なくとも一部分を有し、胸腺を有するが機能的な同系リンパ球を欠いており;そして、前記宿主と同じ科とは別の由来の通常の異種哺乳動物細胞材料を有する免疫不全哺乳動物宿主であり、前記宿主において機能することができる異種器官または異種組織、あるいは異種細胞を併せて有し、前記細胞の成熟の必要に応じて、そのような器官又は組織、前記異種哺乳動物細胞材料が、前記哺乳動物宿主が少なくとも新生児の年齢であるときに導入される、キメラ性非ヒト哺乳動物宿主。

3. 特許異議の決定

本特許異議決定の訳文を以下に示す。なお、全ての脚注は、参考のため訳者が付したものである。

出願番号 / 特許番号 88 312 222.8-2106/0322240/	符号 DCH/27445/STAN	日付 16.08.2001
---	----------------------	------------------

権利者 レランド・スタンフォード・ジュニア大学理事会

特許異議の中間決定 (EPC102条(3)および106条(3))

異議部は次のように決定した:

特許異議の手續において権利者がなした補正を考慮に入れば、本件特許は、条約の要件を充足するものである。

決定の理由を添付する。

補正された特許明細書は下記のとおりである:

指定国:

AT BE CH LI DE ES FR GB GR IT LU NL SE

明細書の頁:

6~14 特許時の明細書

2,4 2000年11月8日の口頭審理におけるもの

3,5 2001年3月8日発送,2001年3月9日受領のもの
クレームの番号:

1~41 2000年11月8日の口頭審理におけるもの

審判の提起

本決定に対して審判請求を行うことができる。

EPC106条,108条を参照のこと。

異議部:

主席審査官:YEATS S M

第2審査官: BURKHARDT P K

第1審査官: GROSSKOPF R

事実経過の陳述

本件ヨーロッパ特許第322240号は、1988年12月22日に提出されたヨーロッパ特許出願第88312222.8号に基づくものであり、1987年12月23日に提出された米国特許出願第137173号に基づく優先権が主張されている。

本件特許査定は、1995年3月1日のヨーロッパ特許公報(1995/09)にて公示された。

特許権者は下記のとおりである。

アメリカ合衆国 94305 カリフォルニア州, スタンフォード

スタンフォード大学, エンシナ 105

レランド・スタンフォード・ジュニア大学理事会

下記の異議申立がなされた。

1995年11月30日, 異議申立人1(OI)から異議が申し立てられた。

オーストリア ウイーン 1030

ラデツキーストラッセ 27

Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Osterreichs

1995年11月30日, 下記3人の異議申立人(OII)から異議が申し立てられた。

ドイツ ミュンヘン 80807

フロシュキャメルストラッセ 14

クリストファー ゼン

ドイツ ミュンヘン 80807

フロシュキャメルストラッセ 14

シルビア ハンベルガー

ドイツ ミュンヘン 80638

タスセナーストラッセ 9

ハネロアー ヤレッセ

1995年12月1日, 異議申立人(OIII)から異議が申し立てられた。

イスラエル レホボット 76100

私書箱 370

XTL Bio Pharmaceuticals

これら異議申立人は全て、本件特許全体を無効にすることを求めている。その根拠は、クレームされた主題は、EPC52条(1), 54条, 56条の規定による特許性がなく、EPC100条(a)により無効であり、また、当業者によって実施できる程度に十分明瞭かつ完全に発明を開示しておらず (EPC83条), EPC100条(b)により無効であるとするものである。

さらに、申立人OIおよびOIIによる異議は、本特許が、EPC53条(a), 53条(b), 52条(1), 52条(4)の要件を満たしていないことにも基礎をおいている。

全ての異議申立人より、口頭審理手續の請求が出された。

1996年8月1日付けの書面により、申立人OIIIは、異議申立を取り下げた。

1996年9月9日付けの書面により、特許権者(P)は、新たな主請求 (a new Main Request) を提出し、口

頭審理手続を請求した。

拘束力のない予備的意見を述べた2000年6月5日付けの書面により、異議部(OD)は、口頭審理を招集した。

2000年9月6日付けの書面により、申立人OIも異議を取り下げた。

2000年9月7日付けの書面により、特許権者は、さらに、簡易意見書を提出し、口頭審理中における手続要求を提案した。

2000年8月11日に行われた口頭審理

口頭審理において、特許権者Pは、新たに補助的請求を提出した(主請求と補助請求は、添付書類Iを参照のこと)。

EPC 54条, 56条, 83条, 52条(1), 52条(4), 53条(b)の問題について決定し、EPC 53条(a)について議論を行った後、両当事者に対し、双方の提起した論点を深く議論するために時間が必要であるから、この異議申立を、書面手続によって進める旨が通知された。

2001年3月8日付けの書面により、特許権者Pは、明細書の記述を明瞭にする補正 (clarifying amendment) を要求した。

手続においてなされた議論を最終的に考慮した後、異議部ODは、次のような結論に達した。すなわち、口頭審理において提出された予備的請求に基づいて補正され、さらに、2001年3月8日付けで補正された内容にて、特許は維持されるとの結論に達した。

決定の理由

申立適格 (admissibility)

特許権者Pは、異議申立人OIIの申立適格について疑問を呈した。すなわち、この異議は、2人以上の者によって申し立てられているという問題があり、現在この問題については、拡大審判部において審理係属中だからである。

審判部ODは、この係属中の事件の結果は本件の進行に影響がないと思われ、よって、申立人OIIは申立適格を有するものと決定した。

全ての申立人は、EPC 99条(1)⁽⁴⁾、100条⁽⁵⁾、規則1条(1)⁽⁶⁾、EPC 55条⁽⁷⁾の要件を充足しており、申立適格を有している。

新規性

新規性を喪失させるものとして引用された文献は、

申立人OIIIにより提出された文献D3, D9, および口頭審理中に申立人OIIにより提出された文献D1である。

文献D3において用いられている腫瘍組織(tumour cells)や、文献D9において用いられている腫瘍性細胞(neoplastic cells)と異なる「通常の」異種ほ乳細胞材料("normal" xenogeneic mammalian cellular material)を用いることが新たな主請求にて言及されている。したがって、審判部ODは、文献D3, D9に対する新規性はあると考える。

さらに、文献D1においては、抗体反応(antibody reaction)の発現による機能的な宿主リンパ球(functional host lymphocytes)があることから、文献D1に対する新規性もあるといえる。

進歩性

3.1 全ての当事者によって指摘された最も近い先行技術は、文献D2である。文献D2は、マウス突然変異体の“ヌード”に対するヒト胎児組織の異種移植について開示している。そのマウスは、機能的な胸腺および機能的な同系リンパ球を有するものでない。

文献D2で用いられているヌードマウスと異なり、本願のSCIDマウスは、胸腺を有している。

3.2 しかしながら、主請求のクレーム1の内容である前記胸腺の存在は、移植される一般的な異種組織のほとんどの部分と関連していない。

したがって、胸腺があるという特徴は、形式的に見て文献D2に対する新規性をもたらすとしても、クレーム1の内容を全体として見たときの関連性が無いため、進歩性に寄与しない。

3.3 しかし、機能的な胸腺の存在が必須であるとする補助請求のクレーム1については、違った結論が導かれる。なぜならば、機能的な胸腺は、未熟な細胞の発達、または成熟細胞の造血性細胞(例えば、BおよびT細胞へ移植される異種材料)への分化にとって必要だからである。

3.4 この特徴を文献D2で用いられているモデル(例えばヌードマウス)に対して直接的に利用することは、自明であるとは思われない。なぜならば、異種造血性細胞の移植に伴う、ヌードマウスへの機能的な胸腺の移植は、異種BおよびTリンパ球を生じさせるという要求された結果だけではなく、機能的な同系宿主細胞が存在することによって、マウスBおよびTリンパ球をも生じさせているからである。

3.5 したがって、異議部 OD は、主請求のクレーム 1 は、進歩性を欠いているものの、補助請求のクレーム 1 (および他のクレーム) は、EPC 56 条の要件を満たしていると結論する。

開示要件

マウス以外の動物に適用可能である証明がなく、クレームが完全でないという主張を、申立人 OII が行った。

しかし、SCID ウマ (SCID horses) が可能であり (本件特許、5 頁 38 行)、他の種における SCID 突然変異体 (SCID mutants) を同様に得られないという証明が出されていない。

十分な開示がなされていないという申立につき、その立証責任は申立人の側にあるというのがヨーロッパ特許庁の一般的なプラクティスである。これを考慮し、審判部 OD は、申立人 OII の主張は、拒絶するための十分な根拠であると認めることはできないと結論づけた。

したがって、審判部 OD は、ヨーロッパ特許法 83 条の要件を充足していると考えている。

ヨーロッパ特許法 52 条 (4)⁽⁸⁾

申立人 OII は、動物の発明は手術方法に該当し、ヨーロッパ特許法 52 条 (4) によって特許されないと主張した。申立人 OII は、さらに、ドイツ連邦高裁が、手術方法は体系的方法といえず特許性がないとした判決を指摘した。全ての動物が手術方法の対象になることになるので、上記主張は、本件の全ての生産物クレームについていえることであるとした。

異議部 OD は、これを支持することはできない。ヨーロッパ特許庁のプラクティスでは、52 条 (4) の非特許事由は、方法に限定されており、生産物には適用されない。

さらに、異議部 OD は、ドイツ連邦高裁の判決は、ヨーロッパ特許庁での事件に影響を与えるものではないとする特許権者 P の主張に同意する。

したがって、異議部 OD は、本件クレームはヨーロッパ特許法 52 条 (4) に違反しないと結論に達した。

ヨーロッパ特許法 53 条 (b)⁽⁹⁾

異議部 OD は、本特許のクレームは、動物の変種 (animal variety) よりも高次の分類学上の群 (taxonomic group) に関するものであるという特許権者 P の見解に同意する。EPC 規則 23b-e⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾ に導入された審決 G1/98⁽¹⁴⁾ および新 EC バイオテクノロジー指令 98/44⁽¹⁵⁾ にしたがえば、かかるクレームはヨーロッパ特許条約第 53 条 (b) のもとで特許可能なものである。

申立人 OII は、前記指令をヨーロッパ特許条約に反映させることについて疑問を呈した。

この点についても、異議部 OD は、現在の状況において (present division)、これを導入することが問題にはなりえないとする特許権者 P の意見に同意する。

最後に、申立人 OII は、動物に関しての変種 (variety) という文言は明瞭でなく、よって、審決 G1/98⁽¹⁶⁾ は動物に適用されないと主張した。

審判部 OD は、“動物変種 (animal variety)” という文言が完全に明瞭でないとしても、単なる“種”より広い範囲を持つクレームも特許可能であるとする G1/98 審決の考え方は、動物の場合にも適用できると判断する。

したがって、審判部 OD は、ヨーロッパ特許条約 53 条 (b) の要件は満足していると結論づけるものである。

ヨーロッパ特許条約 53 条 (a)⁽¹⁷⁾

申立人 OII は、本特許が、本質的に非道徳的であり、生命への特許付与に関する西欧社会の一般のモラルに反すると主張した。動物は、産業製品や生命のない物等と同じように扱われない。動物に対する特許付与は、日常生活にまでその独占領域を広めるであろう。これは、医薬の研究領域に好ましくない保護領域を生じて、医薬や実験動物のコスト上昇をもたらす、農業者や消費者の利益に反することになる。申立人 OII は、審判部 OD に対し、審決 T19/90 にて示唆されたいわゆる「比較考量」(balancing act) を実行するように求めた。すなわち、動物が EPC 53 条 (a) のもとで特許可能かどうかを考慮するにあたり、クレームされた動物の受ける犠牲と、その発明が人類にもたらす利益とを比較して判断するよう要求した⁽¹⁸⁾。申立人 OII は、本件特許に係る動物は、潜在的な医薬上の利点に結びついておりとしつつも、本件発明が特許され、この分野の研究を阻害するという事実の方が重大であると主張した。さらに、キメラ特許は胎児の組織や子供の細胞組織を異種移植 (xenograft) のためのソースとして用いているため、裁判において、それを実施することは道徳的に認められなかった。さらに、異物移植 (xenotransplants) は、新種の病態ウイルスをもたらす可能性があるため、生態学的見地からリスクがある。

前述のように、EC 指令 98/44/EC の 4 条 2 項⁽¹⁹⁾、およびこれに対応する EPC 規則 23c により、動物に対して犠牲を強いるような属の変形によって動物を作り出したとしても、その発明が動物または人に実質的な医

療上の利点をもたらし、また、その発明の技術的実現性が特定の動物種に限定されないのであれば、動物は特許可能であることを、審判部 OD は明示する (EC 指令 6 条 2 項, EPC 規則 23d⁽²⁰⁾)。動物特許は、西欧社会において本質的に非道徳的なものであり、支持することはできない、と申立人 OII は反論した。

異議部 OD は、本発明の持つ潜在的な利益と、動物に対する犠牲の可能性とをさらに比較考量した。特許権者 P が指摘するように、本件特許の動物は遺伝子改変をされておらず、EPC 規則 23d(d) は適用されないということが正しいとしても、審判部 OD は、この規則の精神から見て、遺伝子改変があるか否かにかかわらず、全ての動物関連特許について「比較考量テスト」(balancing act test) が求められていると考えている。

本件動物の場合について、当事者は全員、この発明には極めて大きい医療上のメリットが存することを認めている。本件特許では、ヒト造血組織 (human hematopoietic tissue) を移植した免疫無防備状態マウス (immunocompromised mice) が例示されている。キメラ動物は、ヒト造血細胞 (human hematopoietic cell) のソースや、ヒト造血 (human hematopoiesis) の動物モデルとして有用な結果をもたらす。よって、この動物によってのみ、HIV-I 感染のための動物モデルが提供され、また、この動物は、人体に対する試行に先だって行う抗エイズ治療のテストに用いることができる。クレームされた発明は、さらに、将来における移植のための人体細胞や器官の提供の確保を提案している。これは、使用可能な器官が深刻な不足に見舞われた場合を考慮すれば、明らかに価値のある目的である。申立人 OII によって引用された異物移植 (xenotransplantation) に伴う仮想的な潜在リスクは、倫理的理由により特許性を否定する根拠として採用しない。第一に、単なる可能性にのみ基づいて EPC 53 条(a) により特許を否定することは、最終的に文書化された危険 (T356/93, EPO オフィシャルジャーナル 1995, 545, 理由 18.7 を参照のこと) を根拠とする以上に十分な法的根拠を持たないと思われる。第二に、ヨーロッパ特許庁は、そのようなリスクについて監視を行う評価業務の実行権限を与えられていない。これは、むしろ、規制と医療実務に責任を有する規制官庁が扱うべき問題である (審決 T356/93)。異物移植 (xenotransplantation) は、厳しい規制と注意深い経済的

メリットの評価が必要な分野であり、今後もそのような評価を継続していくべきである。特許権者 P が主張するように、特許の許可は、それが実施されるということ、ただちに意味するものではない。特許の最大の目的は、研究を規制することではなく、何人かの発明を知的財産権として保護するものである。発明を実施するための法的枠組みは、国内法によって定められる。

本発明を特許することによって生じる研究や薬のコストについての不利益に関しては、審判部 OD は、この発明を特許することが研究活動に支障をもたらすであろうという申立人 OII の主張に同意するが、その議論は重要でないと思われる。ヨーロッパ特許庁は、特定の分野における特許付与や、特許対象となる分野を制限することによる経済的影響を考慮する権限を持つものではない。EPC 53 条(a) の非特許対象規定の適用の基本は、その発明が、公益または道徳に反していないかある (ガイドライン, CIV, 3.3a)。

最後に、申立人 OII は、流産した胎児や 3 歳未満の子供の細胞や組織を、人間の細胞のソースとして取って、本件特許のような動物と人間のキメラを作ることは、倫理的に許容できるものではないと主張した。この点に関し、子供であろうと大人であろうと、流産した胎児や死人から分離した人細胞に基づいて成長させた人体器官を持つキメラ動物を作ることは、多くの人にとって、一見したところ、直感的に不快を感じるであろう点は否定できない。一方、発明による医療上のメリットは、本件異議申立の当事者間において争いがなく (上記参照)、研究のために人体組織を提供するような実施は、同意があるとすれば、広く許容されている。本件において、これを疑う理由はない。特許権者 P は、本発明の実施について、何れの規制官庁からも反対がないことを強調した。申立人 OII は、本件特許クレームには、理論的に可能な多数の実施形態が含まれており、これらのうちのいくつかは、許容できないと考えられるという点に、留まっている。この点については、異議部 OD は、医療分野における全ての発明の各実施形態の実施が、指定国の規制官庁によって承認されるものならば、全ての指定国は、当該指定国において許容される実施形態だけを許可することが可能になってしまうという点を指摘した。

審判部 OD は、クレームされた発明は適切な利用形態を持っており、ヨーロッパ特許庁が、モラル・セン

サーとして行動し、法的な検討を行って、発明を明確に医療上のメリットと結びつけた上、倫理的理由に基づいて、特許付与を拒否する EPC 53 条(a)の規定を適用することはできないとする特許権者 P の主張に同意する。本発明の技術が、加盟国やそのメディアにおいて、論議の対象となり、激しい議論的になっていることは間違いない。しかしながら、現在のところ、この技術の切望性や代替性について、西欧社会における合意が得られておらず、世論も、この件について、まだ形成途上にある。EPC 53 条(a)の規定は、疑義のある主題の特許性を否定しようとするものではなく、特許を付与することが想像を絶するほどの嫌悪感を公衆に与えるような極端な主題（手紙爆弾や対人地雷など）について特許性を排除しようとするものである（ガイドライン, CIV, 3.1 参照）。本件発明は、このような極端な主題に入るものではないと、審判部 OD は判断する。

本件特許は、EPC 53 条(a)の要件を満足しているものと結論づける。

上記考察のとおり、当審判部 OD は、本件特許が、口頭審理において提出された補助的請求の補正および 2001 年 3 月 8 日に提出された補正書に基づいて維持されると結論づける⁽²¹⁾。

4. おわりに - 今後の課題 -

あとがきとして、特許制度における公序良俗規定の存在意義という従来からの論点を少しはなれ、本件異議決定では議論されなかった人間の尊厳についての議論に触れてみたい。

本稿の「1. はじめに」の項で述べたように、本件異議決定は、動物が犠牲になるリスクと発明がもたらす利益との比較考量についての議論がなされているが、人間の尊厳についての議論はされていない。ここでいう“比較考量”は、日本国内を含む諸外国においても、特許制度における公序良俗に関する法律の存在意義と関連づけて従来から論じられている。

それでは、一方の、人間の尊厳についての議論は今後どのようになされるべきであろうか。この議論は、特許法における公序良俗規定だけでなくその他の生命科学技術に関する法律にも関連する。一般的に、人間の尊厳の維持を重要視する立場は、生命科学分野の進展にブレーキをかける（一部ではあるが）ものといえる。したがって、そのようなブレーキとして働いた

めには、より多くの人々が納得できるという意味での論理的な説明が要求される。

しかしながら、人間の尊厳の維持という考え方は、そのような論理的な説明になじみにくい。例えば、本件異議決定中に述べられている「キメラ動物を作ること、多くの人にとって、一見したところ、直感的に不快を感じる」ことについて、なぜそのように感じるのかという理由を論理的に説明するのは困難である。なんとなく不快と感じるのだから、その不快な気持ちに論理的な説明をつけるのは難しい。一方の“比較考量”の議論は論理的な説明が可能であると比べて対照的である。なんとなく不快という感覚的な意見は論理的な説明と比べて説得力に欠けるが、それだけの理由で議論の対象から外すのは危険である。

生命科学の進展に関する記事を毎日のように目にする時代である。今後、特許法を含む様々な法律の解釈・立法段階において人間の尊厳について議論する場合には、このなんとなく不快とを感じるという論理的に説明しにくい意見を、議論の対象として上手く取り入れる方法も考える必要もあるのではないだろうか。

（本稿執筆にあたり、マックスプランク研究所の Tomas Adam 氏ならびにヨーロッパ弁理士の Keith Beresford 氏より、資料提供いただいたことを感謝いたします。）

参考文献

- (1) 今堀和友ほか『生化学辞典』東京化学同人、第2版、1990)
- (2) 特許庁HP（遺伝子改変病態モデル動物技術発展図）
<http://www.jpo.go.jp/ryutu/map/kagaku12/2/2-3-3-2.htm>
- (3) 欧州特許庁審判部著『欧州特許庁審判の動向』（発明協会、改訂版、2000）
- (4) ジェラルド・パターソン著『ヨーロッパ特許法とその実務』（雄松堂、1995）
- (5) 『Manual for the handlings of applications for Patents, Designs and Trade marks throughout the world XII』（AIPPI・Japan）
- (6) 『Guidelines for Examination in the European Patent Office』（European Patent Office、1994）

注

- (1) 正式には、「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 日付けの欧州議会並びに閣僚理事会の指令 98/44/EC」と呼ばれるものである。全文と 5 つの章からなり、バイオ関連発明の特許性、保護範囲、強制的ライセンス、寄託などについて定めている。この指令は、http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_213

19980730en00130021.pdf にて入手できる。

(2) 指令の前文(38)は、次のように述べている。

本指令の本文には、各国裁判所および特許庁に、公序および良俗を解釈する際の一般的基準を提供するため、特許の対象から除外される発明の実例のリストを含むべきである。ただし、このリストは、明らかに全てを網羅できるとは考えられないが、ヒトと動物の胚細胞または分化全能な細胞を基にキメラを生成するなど、人間の尊厳を損なうプロセスの利用については、明らかに特許の対象から除外される。

(3) 日本にも出願されており、特許第 2801228 号として登録されている。

(4) EPC99 条(1)は、異議申立期間について定めている。

(5) EPC100 条は、異議申立を行うことのできる事由について定めている。

(6) EPC 規則 1 条(1)は、手続言語について定めている。

(7) EPC55 条は、新規性喪失の例外について定めている。

(8) 52 条(4)は、次のように規定している。

手術または治療による人体または動物の処置方法、および人体または動物の診断方法は、52 条(1)にいう産業上利用することができる発明とはみなされない。

(9) 53 条(b)は、次のように規定している。

植物または動物の変種：植物または動物を生産するための本質的に生物学的な方法。ただし、この規定は、微生物学的方法または微生物学的方法による生産物には適用しない。

(10) EPC 規則 23b は、次のように規定している。

(1) バイオテクノロジー関連のヨーロッパ特許および出願について、関連する EPC の条項は、本章の規定に従って解釈され適用されねばならない。バイオテクノロジー関連発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の EC 指令 98/44/EC も、参酌して解釈しなければならない。

(2) 「バイオテクノロジー発明」とは、生物学的物質を含む製品、または生物学的材料を生成し、処理し又は用いた手段によるプロセスに関する発明をいう。

(3) 「生物学的物質」とは、遺伝子情報を含み、自己増殖または生物学的システムによって増殖可能な物質をいう。
(以下略)

(11) EPC 規則 23c は、次のように規定している。

下記の場合、バイオテクノロジー発明は、特許可能である。

(a) 自然環境から分離された生物学的物質、または自然界に既にあったかどうかにかかわらず技術的プロセスによって生成された生物学的物質

(b) 発明の技術的実現性が、特定の植物・動物種に限定されない植物または動物

(c) 微生物学的その他の技術的プロセス、またはこのプロセスによって得られた植物・動物種以外の生成物

(12) EPC 規則 23d は、次のように規定している。

53 条(a)に基づき、バイオテクノロジー特許、特に下記に関するものには、ヨーロッパ特許は付与されない。

(a) ヒトをクローン化するための方法

(b) ヒトの生殖細胞系を改変するための方法

(c) ヒトの胚の工業的、商業的な使用

(d) ヒトまたは動物に対する実質的な医療上の効果をもたらすことなく、動物に対して犠牲を強いるような形態での、動物の遺伝的同一性の改変、および、その結果得られる動物

(13) EPC 規則 23e は、次のように規定している。

(a) 形成および発達の様々な段階での人体、および、遺伝子配列または部分配列を含む人体の要素の単なる発見は、特許可能な発明を構成しない。

(b) 遺伝子配列または部分配列を含む、人体から分離または技術的方法によって得られた要素は、たとえその要素の構造がその自然の要素と同一であっても、特許可能な発明を構成する。

(c) 遺伝子配列または部分配列の産業上の利用性は、特許出願において開示しなければならない。

(14) 審決 G1/98 においては、特定の植物種がクレームされていなくとも、53 条(b)によって特許性は否定されないとされた。つまり、包括的な植物種を含むクレームも特許可能であるとされた。本審決については、清藤宏二「欧州特許条約 53 条(b)の解釈」特許管理 50 巻 5 号 661 頁(2000 年)が詳しい。

(15) 前掲脚注参照

(16) 前述のように、この審決 G1/98 は、植物種の発明に関するものであった。

(17) 53 条(a)は、その公表もしくは利用が公の秩序または道徳に反するおそれの発明につき、特許を付与しないとしている。

(18) 審決 T19/90 においては、動物の遺伝子操作に関する発明が問題となった。この審決では、EPC53 条(a)の特許性を判断するに際し、動物が犠牲になることや潜在的な環境破壊のリスクと、その発明が人類にもたらす利益とを比較考量すべきであるとしている。

(19) 指令の 4 条 2 項は、次のように定めている。

植物や動物に関する発明は、その発明の技術的利用可能性が、ある特定の植物や動物の品種に限定されない限りにおいて特許の対象となる。

(20) 前掲脚注参照。なお、この規則は指令 6 条 2 項と同内容である。

(21) 2002 年 7 月 24 日に、注目されていたバイオ関連発明に関する特許維持決定が EPO においてなされた(いわゆる Edinburgh 特許)。このバイオ関連発明(EP0695361)は、純粋な幹細胞を得るために遺伝子工学を利用する方法等に関するものであり、イギリスの Edinburgh 大学によって出願されたものである。特許権者は、異議申立の口頭審理において、ヒトおよび動物の胚性幹細胞に関する内容を削除するクレーム補正を行った。その結果、EPO 異議部は、公序良俗違反(EPC53 条(a))はないとして特許維持の決定を行った。すなわち、EPO 異議部は、胚性の幹細胞以外の幹細胞であれば、公序良俗違反にはあたらないと判断した。

(原稿受領 2002.7.31)