

生命倫理を巡るヒト ES 細胞関連技術の特許適格性に関する一考察

会員 南条 雅裕

目次

1. 序
2. 問題の所在－ヒト胚性幹細胞と生命倫理
3. 欧州特許庁における特許適格性
4. 米国特許商標庁における特許適格性
5. 我が国における特許保護の在り方
6. 結語

.....

1. 序

生命倫理の問題は特許適格性に関する論争をグローバルに提起してきた。

かつては遺伝子やタンパク質などの生物関連発明全般に関し、人体に既に存するモノにさえ特許が付与されるとの公共の懸念から、その特許適格性について議論がなされたこともあった。また、1990年代を中心に、ハーバードマウスに代表される動植物の特許適格性について生命倫理の観点から鋭い対立を伴う論争が起きた。さらに、2002年12月5日には、カナダ最高裁は5対4の僅差により、高等生物 (higher life form) に特許適格性を認めるのは議会の意思ではないとして、三極特許庁の実務とは異なり、特許付与を拒否する道を選んだ⁽¹⁾。TRIPS 協定も、かかる生命倫理の議論を認識し、各加盟国が動植物を特許付与の対象から除外することを許容する (同協定第 27 条第 3 項 (b))。

近時、特に欧州においてヒトの胚性幹細胞 (ES 細胞: embryonic stem cell) に関連する技術を巡り、生命倫理と特許適格性との相関が大きな関心事となっている。一方、我が国においては、本論点に関する議論が、皆無ではないにせよ⁽²⁾、成熟しているとは到底いえない段階ではあるが、昨年、知的財産戦略本部の「知的財産推進計画 2004」において、生命倫理などの観点から特許保護の在り方が検討されるべき、と指摘されるに至った。

本稿は、内外の審査実例を踏まえつつ、この生命倫理を巡るヒト胚性幹細胞関連技術に関する我が国における特許保護の在り方を模索するものである。

2. 問題の所在－ヒト胚性幹細胞と生命倫理

マウスでは 1981 年に、ヒトでは 1998 年に初めて樹立されたとされる胚性幹細胞は、個体を形成することができる能力こそないものの、ほとんど全ての種類の細胞に分化する潜在能力を有するとされる (このような能力を多能性 pluripotent といい、完全な個体を形成することさえできる能力を意味する全能性 totipotent と区別される⁽³⁾)。それ故に、胚性幹細胞研究は、現在有効な治療方法が確立していない重篤な疾患や障害を有する患者の治療へと結実する画期的な研究を導く大きな可能性を秘めている。

例えば、落馬事故による脊髄損傷により半身不随となったスーパーマン役の映画俳優の故クリストファー・リーブ氏を回復させ得たかもしれない神経細胞治療の確立に有効であり得、また、患者にとって致命的な影響を与え得る臓器の機能不全に対して代替臓器を提供できる期待さえあり、胚性幹細胞研究に期待する患者の声や世論も強い。



図: ES 細胞の樹立⁽⁴⁾

一方で、胚性幹細胞は、受精胚やクローン胚 (除核した卵子に体細胞の核を移植して作成される胚) など を 5 日程発達させることにより生じる胚盤胞中の内部細胞塊 (ICM) を取り出して培養することにより樹立される。そして、この工程は胚の破壊を必然的に伴う⁽⁵⁾ (上図参照)。しかし、この胚は、子宮に戻せば着床を経て完全な個体を形成し得るものなのである。ここに胚性幹細胞に関する根源的な生命倫理上の問題が惹起される。すなわち、人間としての萌芽を胚に認めるならば、ヒト胚の破壊は人間としての尊厳を蹂躪する生命倫理に悖る行為である、との主張がある。

これに対し、胚性幹細胞は、体外受精治療の際に不

要となった本来廃棄されることとなる受精胚を用いて作成されるのが通常であり、かかる胚を用いる限り、未だ満たされていない先端医療上のニーズへの貢献と対峙させるならば、生命倫理上の問題を凌駕できる社会的な効用を見出すことができる、との主張もある。

それ故、このような生命倫理上の論議を踏まえ、多くの先進国において、ヒト胚性幹細胞関連の研究に関して、程度の差こそあるも厳格な規制が課されている。我が国においても、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 155 号）」などにより、ヒト胚性幹細胞の樹立及び使用が規制されている⁽⁶⁾。

この倫理上の問題に呼応して、ヒト胚性幹細胞関連技術の特許適格性の据え方が問題となり得るところであるが、実際に欧州においては、ヒト胚性幹細胞関連技術に対する特許付与の在り方についての議論が進んでいる。

本稿はヒト胚性幹細胞研究の是非に関する生命倫理上の議論それ自体を対象とするのではなく、むしろ、ヒト胚性幹細胞関連技術に関する特許適格性の問題（無論、これも生命倫理上の議論とは無縁であり得ないが。）について考察する。

3. 欧州特許庁における特許適格性

欧米では、我が国とは異なり、キリスト教の影響を強く受けており、それ故、科学と生命倫理の問題に非常に敏感であるとされる。このことは、古典的な例としては、ダーウィンの進化論やガリレオ・ガリレイの地動説の辿った途からも伺えよう。

欧州におけるヒト胚性幹細胞研究自体への規制を見るに、比較的緩やかで、ヒト胚性幹細胞の余剰胚からの樹立はもちろん、ヒト胚性幹細胞の樹立のためのヒト胚の新たな作成さえ許容する英国やベルギーから、非常に厳格で、ヒト胚性幹細胞の余剰胚からの樹立すら禁止する（但し、ヒト胚性幹細胞の輸入は認められる。）ドイツやイタリアまでさまざまである⁽⁷⁾。

それ故、欧州特許庁においては、さまざまな見解を背後にして特許付与の規制の問題も強く意識されている。

3-1 法的規制のフレームワーク

欧州特許庁におけるヒト胚性幹細胞関連技術の特許適格性に関する法的規制のフレームワークについて先

ず概観する。

(1) 欧州特許条約 (EPC)

欧州特許条約（以下、「EPC」）第 53 条は、いわゆる不特許事由を規定するが、特に問題となるのが、その公開又は利用が公の秩序又は道徳に反する虞がある発明の特許の対象から除く EPC 第 53 条 (a) である。基本的には、欧州特許庁における胚性幹細胞関連技術の特許適格性の問題は、本条に帰着する。

『Article 53

European patents shall not be granted in respect of

(a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to 'ordre public' or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.

第 53 条

欧州特許は次のものについては付与されない。

(a) その公開又は利用が公の秩序又は道徳に反する虞のある発明。ただし、その利用が、一部若しくは全部の締約国において法律又は規則によって禁止されているという理由のみで、公の秩序又は道徳に反しているとはみなされない。』

(2) EU 指令

1998 年 7 月に発効の生物工学発明に関する欧州共同体指令 98/44/EC（以下、「EU 指令」）は、生物工学発明の特許性に関し規定する。EU 指令は EU の加盟国を拘束するものであり⁽⁸⁾、欧州特許庁を直接に拘束するものではない。しかしながら、欧州特許庁は、1999 年に、表現のレベルにおいて EU 指令に調和させる形で、欧州特許条約施行規則（以下、「施行規則」）を改定し、生物工学発明に関する第 23b 規則ないし第 23e 規則を新設した⁽⁹⁾。特に、第 23b 規則 (1) は、以下の通り、EU 指令が施行規則の解釈の指針となり得ることを明記する。

『Rule 23b General and definitions

(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal

protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

第 23b 規則 総則及び定義

(1) 生物学発明に関する欧州特許出願及び特許において、条約の関連規定は、本章の規定と一致して適用され、かつ解釈されるものとする。生物学発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日付の指令 98/44/EC は、これの補足的解釈として使用されるものとする。』

それ故、EU 指令は、欧州特許庁において、胚性幹細胞の特許適格性を慮るにあたって、重要な役割を果たすこととなった。

EU 指令は、18 の条文及び 56 の備考 (Recital) からなるが、欧州特許庁は、胚性幹細胞関連技術に関して、前述の EPC 第 53 条 (a) 並びに後述の第 23d 規則 (c) 及び第 23e 規則 (1) を解釈するにあたり、しばしば当該備考をも考慮しており、EU 指令の条文と並んで備考も重要である。

(3) 施行規則

上述の通り、生物学発明に関する第 23b 規則ないし第 23e 規則は、EU 指令に調和させる形で導入された。

もっとも、ヒト胚性幹細胞関連技術に関しては、EU 指令も施行規則も明文の規定を有していない (これは、1998 年にヒト胚性幹細胞が初めて樹立されたことに照らせばむしろ当然であろうか)。

しかし、ヒト胚性幹細胞関連技術の特許適格性の問題を検討するにあたって、重要な関連を有するとされる規定がある。すなわち、第 23d 規則 (c) 及び第 23e 規則 (1) である。

以下の通り、第 23d 規則 (c) は、(ヒト胚性幹細胞ではなく) ヒト胚の工業目的又は商業目的での使用は、EPC 第 53 条 (a) によりその特許適格性が否定されるとし、また、第 23e 規則 (1) は、形成及び発達における様々な段階での人体の特許適格性を否定する。

『Rule 23d Exceptions to patentability』

Under Article 53 (a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

…

c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

第 23d 規則 特許性の例外

第 53 条 (a) に基づき、欧州特許は特に次に関する生物学発明には付与されないものとする。

…

c) 工業目的又は商業目的でヒトの胚を使用すること』

『Rule 23e The human body and its elements』

(1) The human body, … at the various stages of its formation and development cannot constitute patentable inventions.

第 23e 規則 人体及びその構成要素

(1) 形成及び発達における様々な段階での人体、…は特許を受けることのできる発明を構成し得ない。』

欧州特許庁における最も重要な議論は、第 23d 規則 (c) (を介した EPC 第 53 条 (a)) により特許適格性を否定される「工業目的又は商業目的でヒトの胚を使用すること」の解釈である。本規則の解釈が、ヒト胚性幹細胞関連技術の特許適格性の分水嶺である。

欧州特許庁の審判部 (Boards of Appeal) は本規則に関し未だ判断を下してはいないが、異議部 (Opposition Divisions) も審査部 (Examining Divisions) も、これまでのところ、アプローチの仕方に多少の違いがあるにせよ、本規則に関し後述する広い解釈を採用し、胚性幹細胞関連技術の特許適格性を否定してきた。

異議部と審査部の判断の実例を検討し欧州特許庁の現在までの態度を考察することは有益であろう。

3-2 エジンバラ大学異議事件

エジンバラ大学は、動物の幹細胞を選択的に増殖させる方法に関する発明をなし、1994 年 4 月 21 日に特許出願をしたところ (出願番号: EP94913174)、1999 年 12 月 8 日に特許許可通知が公告された (欧州特許 EP0695351)。

エジンバラ大学の発明は動物の幹細胞を選択的に増殖させる方法に関する発明であったが、「動物の幹細胞」には「ヒトの胚性幹細胞」も含まれるため、エジンバラ大学の特許に対して、グリーンピースやドイツ連邦共和国を含む 14 の異議申立人によって異議申立がなされた。

本事件は、異議部による判断であり、審査部以外での唯一の判断である。それ故に、後の、即ち現在の審

査部の実務に事実上大きな影響を与えた事件といえよう。

本事件においては、第 23d 規則 (c) の解釈が争点となった。すなわち、異議部は、「究極の問題は、1999 年の 9 月に施行規則を欧州特許条約に導入した際に、立法者が特許付与を禁止したのは、ヒト胚自体のみなのか、それとも、ヒト胚及びヒト胚を壊すことによりヒト胚から得られる細胞、すなわち、ヒト胚性幹細胞なのか、である。すなわち、異議部が扱うべき質問は、第 23d 規則 (c) が狭く解釈されるべきか、広く解釈されるべきか、である。」と指摘した。

さらに異議部は、第 23b 規則 (1) が規定するように、本問題に答えるためには、EU 指令、特に、第 23d 規則 (c) 及び第 23e 規則 (1) にそれぞれ対応する、EU 指令第 6 条 (2) (c) 及び第 5 条 (1)、さらには、関連する備考 (16)、(38)、(42) が考慮されなければならない、と指摘した。

そして、異議部は、第 23d 規則 (c) と第 23e 規則 (1) とを対比させることにより、合理的な立法者の意思を推認するアプローチを採用し、結論として、広い解釈を採用した。

すなわち、異議部は、「仮に、立法者が第 23d 規則 (c) について狭い解釈、すなわち、ヒト胚自体のみの特許性を排除すること、を意図したのであれば、立法者は、第 23d 規則 (c) 及び第 23e 規則 (1) の両方を欧州特許条約に、又は、対応させていうなら、5 条 (1) 及び 6 条 (2) (c) を EU 指令に導入することはなかったであろう。第 23e 規則 (1) は、形成及び発達における様々な段階 (at the various stages) での人体的特許性を排除するが、EU 指令の備考 (16) は、生殖細胞を含め、形成及び発達におけるいかなる段階 (at any stage) での人体的特許を受けられない、と述べる。すなわち、人体の発達の初期段階であるヒト胚は、すでに第 23e 規則 (1) の範囲に含まれており、従って、第 23d 規則 (c) について狭い解釈をとれば、第 23e 規則 (1) との『重複 (redundancy)』をもたらしてしまう」と指摘した。さらに異議部は、「第 23d 規則 (c) における『使用』への言及は、倫理上の問題を考慮するにあたって重要ではない。ある物の特許付与が倫理的に受け入れることができないものであれば、当該物の使用について異なる判断がされることはおよそ考えられない。従って、第 23e 規則 (1) によるヒト胚の特許性からの排除は、目的のいかんを問わずヒト胚の使用にも関係するものである。」と指摘した。

そして異議部は、結論として、「第 23e 規則 (1) の目的を超える目的を有するためには、第 23d 規則 (c) は、ヒト胚の工業上又は商業上の使用のみならず、ヒト胚を破壊することによりヒト胚から得られるヒト胚性幹細胞までを含むものとして、広く解釈されなければならない。」とした。

結局、エジンバラ大学は、クレーム中の「幹細胞」を「胚性幹細胞以外の幹細胞」に限定する補正を導入し、これにより、異議部は 2003 年 7 月 21 日に特許を維持する決定をした。

なお、異議申立人は、補正後のクレームに関しても、胚性幹細胞以外の幹細胞もそれらを単離する人体や胎児に非常に近接するため、特許の付与は人体の商業化の一形態とみなし得る、と主張した。これに対して、異議部は、「ヒト胚を破壊すること以外にこれを得る手段がないヒト胚性幹細胞とは対照的に、胚性幹細胞以外の動物の幹細胞は、成体からこれを傷つけることなく得ることができるし、また、妊娠終止後の胎児から単離することができる。従って、EPC 第 53 条 (a) による特許性の判断においては、成体又は中絶胎児から単離されるこれらの動物の幹細胞は、ヒトを含む生命体から単離される他の細胞と同等視されなければならない」と指摘し⁽¹⁰⁾、その根拠として、人体から単離された要素の特許性に関する、第 23e 規則 (2)、EU 指令第 5 条 (2) 及び備考 (20)、(21) を掲げた。

出願人は、上述の補正なくしては特許の維持を認めなかった異議部の決定を不服として 2003 年 9 月 30 日に審判部に上訴した (T1079/03)。

3-3 エジンバラ大学異議事件後の審査部の判断

エジンバラ大学異議事件における異議部の決定後、少なくとも 2 件の事件が審判部に係属することとなった。これらの事件は審査部の判断に対する上訴であり、現在エジンバラ大学異議事件と同じく審査部の判断を待つ段階にある。それまでの間、これらの審査部における判断は、エジンバラ大学異議事件後の審査部の動向を知る上で重要である。

(1) カリフォルニア工科大学事件

カリフォルニア工科大学は、1993 年 7 月 26 日に特許出願をしたが (出願番号: EP93921175)、2003 年 10 月 17 日に審査部により拒絶された。

カリフォルニア工科大学の発明は、自己再生能及び

二つの可能な表現型(末梢ニューロン及びグリア細胞)への分化能を有し、単一の創始細胞に由来する神経堤細胞集団に関する発明であり、本事件においては、細胞集団に関するクレームと培養方法に関するクレームの特許適格性が問題となった。とりわけ、神経堤細胞は胚から得られる細胞ではあるが胚性幹細胞ではないため、本事件では、胚性幹細胞ではない胚性の細胞の特許適格性が問題とされた。

細胞集団に関するクレームに関し、出願人は、本件発明における神経堤細胞は胚性幹細胞ではなく、この点においてエジンバラ大学事件とは異なる、と主張した。さらに、出願人は、本件発明が供給源として胚を使用することを要求しているとしても、そのような使用は人類の利益のための医学研究を促進する肯定的なものであり、(とりわけ、廃棄されることになる体外受精のために作成された胚を用いる場合には)倫理的に許容されるべきものである、と主張した。

しかしながら、審査部は、神経堤細胞が幹細胞であるかどうかは、第 23d 規則 (c) の適用に関して無関係である、と指摘した。そして、重要なのは、「クレームされた神経堤細胞がヒトの胚性の細胞であるか否かということであり⁽¹¹⁾、そうであれば、発明がヒト胚の使用を伴うことになる」が、本件発明においては、出願人が自認する通り、この答えは肯定的である、と指摘した。そして、第 23d 規則 (c) には、ヒト胚の使用が人類の利益になる場合に関する例外規定は存在しない、と指摘し、結論として、細胞集団に関するクレームは第 23d 規則 (c) により特許適格性を否定される、と結論付けた。

培養方法に関するクレーム、すなわち、哺乳動物の神経堤細胞のクローン集団をインビトロで増殖させる方法に関するクレームに関しても、審査部は、「それらの細胞を培養するためには、先ず、それらの細胞が単離されなければならない。そして、それらの細胞は胚からしか単離することができないものであるので、本件発明は、同じく不可避免的にヒト胚の使用に関係し、従って、第 23d 規則 (c) における特許性を有しない主題の定義に当てはまる」と結論付けた。

出願人は、審査部の決定を不服として 2003 年 12 月 4 日に審判部に上訴した (T522/04)。

(2) WARF 事件

WARF (Wisconsin Alumni Research Foundation) は、

1996 年 1 月 19 日に特許出願をしたが (出願番号: EP 96903521), 2004 年 7 月 13 日に審査部により拒絶された。

WARF の発明は霊長類の胚盤胞に由来する幹細胞の調製に関する。当該出願には、アカゲザル及びマーマセツトからの胚性幹細胞の調製の実施例があり、単離された胚盤胞から栄養外胚葉細胞を除き、内部細胞塊をマウス胎児線維芽細胞存在下において培養し、細胞の形態に基づきコロニーを選択し、さらに 1 年以上培養したことが記載されている。

また、当該出願には、同様にヒト胚性幹細胞の単離及び成育ができること、及び、体外受精の過程で生産されたヒト胚 (余剰胚) をヒト胚性幹細胞の供給源として用いることができること、が記載されている。

主要なクレームはヒトを含む霊長類の胚性幹細胞培養物に関するものである。出願人は、クレームされているのはヒト胚性幹細胞に過ぎず、ヒト胚の使用 (例えば、ヒト胚からのヒト胚性幹細胞の樹立) はクレームされておらず、第 23d 規則 (c) により特許適格性を否定される「ヒト胚の使用」に該当しないと主張した。

審査部は、工業上利用できる物の製造のために出発材料として胚を使用することは、当該胚の工業的使用にほかならないと認められる、とした。その上で、審査部は、「クレームの主題が、細胞培養物の製造方法ではなく細胞培養物に向けられていることに鑑み、物と製造方法の関係を精査した。出願時の明細書は、胚性幹細胞の培養物を取得するための他の方法は一切開示されておらず、発明を実施せん、すなわち、クレーム 1 の技術的特徴を全て備えた胚性幹細胞の培養物入手せんとする当業者は、出願に開示された特定の方法のステップに従わない限り、この目的を達成することができない。着床前の胚以外の出発材料が開示されていない以上、開示された胚性幹細胞の培養物はその製造方法及び出発材料としての胚の使用と不可分である。」とした。

出願人は、本件発明は、ヒト胚の使用とは関係がない、又は、ヒト胚の使用を発明の対象としていない、と主張したが、これに対し、審査部は、「発明の説明に開示されている通り、本件発明は、ヒト胚性幹細胞の培養物の製造のためのヒト胚の出発材料としての使用に、やはり関係しているため、(出願人) の見解には賛成できない」とした。

その上で、審査部は、EU 指令の備考 (42) に設けられた例外規定、すなわち、「そのような (特許性か

らの) 除外は、ヒト胚に適用され、これに有用な治療又は診断を目的とする発明には影響しない」に該当するか否か検討し、この例外規定には本件発明は該当しないと、第 23d 規則 (c) により出願を拒絶した。

興味深いことに、ヒト胚に由来するいかなる下流の物の特許性まで排除する危険があるとの出願人の主張に対して、審査部は、成長因子などの下流の物は、ヒト胚の直接的な使用を含まない方法により製造することができるとし、ヒト胚の直接的で不可避的な使用を要求するのではない限り、第 23d 規則(c)は無関係である、と指摘した。

同じく興味深いことに、エジンバラ大学事件の異議部のアプローチに対する批判としての、第 23e 規則 (1) と第 23d 規則 (c) は同趣旨の規定であり重複はもとより想定されているとの出願人の主張に関し、審査部は、「(当該異議部のアプローチに関する) 弱点及び誤りのある性格を出願人は確かに指摘する。しかしながら、本件の審査部はそのようなアプローチを採用したのではない。クレームされた主題の特許性を判断する際の第 23d 規則 (c) の関連性は、当該規則の広い解釈にではなく、クレームされた主題 (ヒト胚性幹細胞の培養物) の製造に不可欠な出願全体における教示の意義 (ヒト胚の使用及び培養方法) に由来すると、認定される。」とした。

出願人は、審査部の決定を不服として 2004 年 9 月 3 日に審判部に上訴した (T1374/04)。

3-4 考察

上記各事件において、異議部は『第 23e 規則 (1) を前提とした第 23d 規則 (c) の合理的解釈論』に依拠して、また、審査部は『不可避的なヒト胚の使用を伴うか』をメルクマールとして結論を導いており、かかるアプローチの差異は事案によっては異なる結論を与え得よう。しかしながら、第 23d 規則 (c) の「工業目的又は商業目的でヒトの胚を使用すること」に関し、結果として広い解釈を導いている点において共通しており、各事件の規範に従えば、クレーム自体がヒト胚の使用に向けられたものでなくても、発明がヒト胚の使用を必然的に伴うものであれば、当該規則に抵触するとされるであろう。ヒト胚の使用を必然的に伴うといえる発明の範囲についての問題が残るが、ヒト胚性幹細胞に由来するヒト胚性幹細胞株やそれに由来する分化された細胞を含めて、ヒト胚に必ず由来する全て

が、審査官によって拒絶の対象とされていると一般に考えられている、との指摘もある⁽¹²⁾ (なお、上記いずれの事件においても全能性幹細胞については考慮されていないが、これは第 23 規則 (1) に該当するとされよう⁽¹³⁾)。

もっともかかる広い解釈は鋭い批判に曝される。すなわち、ヒト胚性幹細胞に関連する研究が多くの国で許容されつつある現在、ヒト胚性幹細胞関連技術が非倫理的であるといえる状況では必ずしもないことを結論の妥当性として指摘しつつ、第 23d 規則 (c) と第 23e 規則 (1) の多少の重複を当然と認め、これらの規則を文言通りに解釈し、第 23d 規則 (c) においては、「胚の使用」をクレームすることのみが、特許適格性を排除されていると解釈するべきであり、本来限定解釈がふさわしい例外規定の徒な拡張解釈は慎むべきである、との有力な批判がある。

かかる問題に関し、審判部がいかなる立場を表明するかが世界的な関心となっている⁽¹⁴⁾。審決が当然に期待される時期であろうが、未だ審決を下せないでいるのは、欧州各国の間において未だあるべきポリシーの方向性についてのコンセンサスが得られていないことと無縁ではなからう。

欧州各国の間において調和した解釈が望まれるところであるが、EU 指令第 16 条 (c) に基づいて作成される権威ある欧州委員会報告の最新の報告⁽¹⁵⁾ (第 2 回報告, 2005 年 7 月) において、欧州委員会は、この問題に関し、「現段階では、確固たる結論に至るには早計である」と総括するにとどまった。これに対し、欧州のバイオ産業に関連する企業及び組織を代表する欧州バイオ産業協会 (EuropaBio) は、制度のハーモを模索することこそ真に必要な態度であり、同報告は消極的であり残念であるとの声明を発表するに至った⁽¹⁶⁾。

後述の通り、私見は、少なくとも我が国に関し、生命倫理の番人としての役割を特許制度に過度に期待をするのは不適切であるとの立場であるから、欧州特許庁も、現行の第 23d 規則 (c) の解釈に関しても、広い解釈ではなく狭い解釈を採ることが可能かつ適切であると一応考える (実際、英国は、EU 指令を受けて、2003 年 4 月にヒト胚性幹細胞関連発明に関する特許庁実務通知 (PRACTICE NOTICE) を発表した⁽¹⁷⁾、そこでは、第 23d 規則 (c) と同じ内容である EU 指令第 6 条 (2) (c) の解釈に関し、ヒト胚性多能性幹細胞

については、全能性細胞のさらなる分割から生じるものであり、完全な人体に発達する可能性はないため、かかる細胞に関連する発明の特許性は他の要件を満たす限り排除されない、とされており、「狭い解釈」が採られている。そして、当該通知はそのような結論を支える背景として、「英国には胚性幹細胞研究への反対がいくらかはあるが、政治、医学、及び、科学に関する影響力のある英国の組織体からの多くのここ数年の報告は、多岐にわたる深刻な疾患の新しい治療をもたらすための、胚性幹細胞研究を含む幹細胞研究の大きな可能性を強調する。このことは、結局、ヒト胚性多能性幹細胞に関する発明の商業的利用は英国における公の秩序又は道徳に反しないことを示唆する。」との勇敢な指摘をする。)

一方、「胚の使用」を直接にクレームする場合には、既存の第 23d 規則 (c) に明らかに反するため、現行の法規を前提とする限り欧州特許庁において特許付与は困難であろう（当然ながら英国においても同じである⁽¹⁸⁾）。

なお、本稿の対象ではないが、ヒト胚性幹細胞関連技術の特許適格性に関していかなる規範を審判部が導くかについて予見可能性が極めて低い現状に鑑み、出願人は戦略的な特許化を図る必要がある⁽¹⁹⁾。

4. 米国特許商標庁における特許適格性

米国においては、2001 年 8 月 9 日にブッシュ大統領によって導入された連邦資金に関するガイドラインによって、同日までに存在していた、所定の要件を充足しつつ提供された胚由来の胚性幹細胞を使用する研究にしか連邦資金は提供されないこととされた（現在かかる制度を緩和すべきとの議論が進行している。）。かかる厳格な規制は、中絶反対の活動家や保守的なカトリック教会からの反発と決して無縁ではないと指摘される。

しかしながら、特許適格性については、我が国の特許法第 32 条や EPC 第 53 条 (a) に比類する公序良俗に基づく不特許事由に関する条項は、米国特許法には存しない。むしろ、いわゆる Chakrabarty 判決⁽²⁰⁾における、特許対象を「anything under the sun that is made by man」とする法理により、特許対象として発明の属性に基づく制限はないことが確認されている（なお、商務次官補であり特許商標庁長官であった Donald J. Quigg による、いわゆる Quigg メモ (1987 年) に留意が必要である。Quigg メモは、「ヒトに向けられたク

レーム又はその範囲にヒトを含むクレームは、特許性のある主題とはみなされない」としており、それ以来、米国特許商標庁では、ヒトやヒトを含む動物に向けられたクレームの特許性が否定されてきた。もっとも、この取扱いの必要性はともかく、その実定法上の根拠とされるものに対しては批判も強い⁽²¹⁾。)

実際に、欧州特許庁の実例として先に検討した WARF の出願に関し、多能性を有するヒト胚性幹細胞や霊長類胚性幹細胞に対応米国特許が成立している（米国特許 US6200806 及び US5843780）。同様にエジンバラ大学の出願及びカリフォルニア工科大学の出願に関しても、「非ヒト」という限定などを伴わない形で対応米国特許はすでに成立している。これらを含め、ヒト胚性幹細胞自体、ヒト胚性幹細胞の作成方法、あるいは、ヒト胚性幹細胞の使用方法について、多くの特許が成立している。

このように、米国においては、ヒト胚性幹細胞研究についての制約は厳格であるといえるが（とりわけ、連邦資金による研究）、逆に特許適格性についての制約は緩やかであるといえ、比較法的に、かかる問題に関し様々なアプローチが許容できることを示唆している。

5. 我が国における特許保護の在り方

我が国においては、特許法第 32 条が不特許事由について規定する。そこでは、「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」は、特許を受けることができない旨が規定されている。これに基づき、例えば、「非ヒト」という限定なく「動物」をクレームする場合には、拒絶理由が指摘されることはバイオ分野における周知の実務である。しかしながら、ヒト胚性幹細胞関連技術に関する明確な指針は未だ示されていない。

我が国特許庁としては、欧州の動きを必要的に注視している段階かもしれないが、市場における競争秩序のフレームワークに影響を与えるものであり、研究・投資の予見可能性を高めるためにも、早期の指針なり公式見解の公表が望まれるところである。

知的財産戦略本部の「知的財産推進計画 2004⁽²²⁾」も、「2004 年度以降、最先端の生命科学の更なる進歩と医療目的への利用を促進するため、ヒト胚性幹細胞 (ES 細胞)、胚性生殖幹細胞 (EG 細胞) 等を用いた発明について、生命倫理、科学技術政策、医療政策等の観点から、特許保護の在り方について検討する。（総

合科学技術会議、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)」としており、政府の検討課題となっている。

5-1 審査事例

我が国における特許保護の在り方を検討するに先立ち、わが国の審査事例について検討する。我が国における胚性幹細胞関連技術に関する成立した特許は僅か数件である。

(1) エジンバラ大学出願事件

本件は、欧州特許庁の実例として検討したエジンバラ大学出願の対応日本出願（特願平 6-522943）に関する審査事例であり、請求項 1 は、「動物幹細胞を単離するおよび／または富化するおよび／または選択的に増殖する方法」に関する。

これに対し、審査官は、明細書の記載を指摘しつつ、「請求項に記載の動物についてヒトが含まれないことが明確に記載されておらず、“動物幹細胞を単離する方法”には、ヒトから細胞を採取する工程が含まれると解釈できる」として、請求項に記載の発明は公序良俗に反するとして拒絶した。

出願人は、細胞の供給源の選択肢を、「単細胞または細胞株；受精卵母細胞；非ヒトトランスジェニック動物、非ヒトトランスジェニック動物；胚、血液、または体組織由来の細胞；および細胞混合物」に限定する補正をし、「非ヒト」という限定を動物に付したしたことにより当該拒絶理由は解消したと主張した。

しかし、審査官は、
『未だ「…該細胞供給源が、…；受精卵母細胞；…；胚、血液、または体組織由来の細胞」という記載があり、細胞供給源としてヒトを含む「受精卵母細胞」が含まれることから、動物幹細胞を単離、濃縮、選択的に増殖する方法において、ヒトを含む「受精卵母細胞」に選択マーカーを導入する工程が含まれる。（細胞供給源が非ヒト受精卵母細胞となった場合はこの限りではない。）

また、「…該細胞供給源が、…；胚、血液、または体細胞由来の細胞」という記載は「胚由来の細胞と血液由来の細胞と体組織由来の細胞」の意味が考えられ、ヒトを含む動物の胚から胚を破壊して細胞を得る方法が含まれる。』
と指摘して、「拒絶理由の撤回の必要を認めない」として拒絶査定を行った。

なお、当該拒絶査定においては、拒絶査定をなす理由以外にも特許要件を充足しないとすべき理由があるとして、「なお書き」が与えられており、公序良俗違反に関しては以下の指摘がなされている。

『「…該細胞供給源が、…；胚、血液、または体組織由来の細胞」という記載があり、「胚自体と血液自体と体組織由来の細胞」の意味と「胚由来の細胞と血液由来の細胞と体組織由来の細胞」の意味が考えられ、不明確である。

そして、「胚由来の細胞」を意味する場合は、ヒトを含む動物の胚から胚を破壊して細胞を得る方法が含まれることから、公序良俗を害するおそれがあるものとして、特許を受けることができない発明に該当するというべきである。』

拒絶査定をなす理由及び「なお書き」を踏まえると、審査官の立場は、供給源として用いる細胞が、「胚由来の細胞」であれば胚の破壊を伴うとして公序良俗に反するが、「胚自体」であれば許容される、とするものと理解し得るが（出願人も、かかる拒絶査定に対し、審判請求時に「胚由来の細胞」ではなく「胚自体」とする補正を行っている⁽²³⁾。）、そのような意図であれば疑問が残る。

なお、本事件は、現在、拒絶査定不服審判（前置審査）に係属中である。

(2) カリフォルニア工科大学出願

本件は、欧州特許庁の実例として検討したカリフォルニア工科大学出願の対応日本出願（特願平 6-504741）に関する審査事例である。

出願後に補正され、クレームは、「神経堤幹細胞の単離集団を獲得するための方法」（請求項 1-16）、「神経堤幹細胞単離集団からの分化により末梢神経系のニューロン細胞・グリア細胞の単離集団を獲得する方法」（請求項 17-21）、「神経堤幹細胞の単離集団自体」（請求項 22-31）となったが、これに対して、審査官は、
『請求項 1-16 は哺乳動物にヒトを含むと解釈される。ヒト胎芽神経管の取得は人間の尊厳を傷つける行為であるため、上記請求項に係る発明は公序良俗を害するおそれがあると認められる。また、細胞集団そのもの及びその利用に関する請求項 17-31 についても、ヒトより得られた細胞集団は特許庁の指定する受託機関等に寄託されておらず、また市販等もされておらず、当業者に容易に入手しうるものとは

認められないので、ヒト由来の該細胞集団を取得するためには上記公序良俗を害する行為を経なければならず、よって、これらの請求項も公序良俗を害する態様を内在しているものと認められる。』

として拒絶した。

(3) アムラド特許

アムラドは、動物胚からの動物胚性幹細胞の分離及び動物胚性幹細胞の維持に白血病抑制因子 (LIF) が有効であることを見出し、1989年8月3日に出願した (特願平 1-508674)。出願時においては、LIF を含む培地を用いた、「動物胚からの胚性幹細胞の分離方法」(独立請求項 1) 及び「胚性幹細胞の維持方法」(独立請求項 13) がクレームされていたが、審査官は、拒絶理由において「動物胚」にヒト胚が含まれることにより、いずれの種類の請求項も公序良俗に反すると指摘した。出願人は、単に「ヒトを除く」という限定を加え、これにより当該拒絶理由は解消し、特許が成立した (特許第 2740320 号)。

(4) 東ソー特許

東ソーは、胚性幹細胞を未分化な状態で維持・培養するために、インターロイキン-6 及びインターロイキン-6 レセプターの使用が有効であることを見出し、1993年8月11日に特許を出願し (特願平 5-217925)、特許を取得した (特許第 3573354 号)。請求項としては、未分化性維持薬、未分化性維持方法、未分化性維持培養液、未分化性維持培養方法がクレームされており、ヒト胚性幹細胞を除くとする限定は特がない。なお、明細書には、当該発明が胚性幹細胞の「維持・培養」のみならず「樹立」にも有用である旨記載されている⁽²⁴⁾。

(5) 科学技術振興機構特許

科学技術振興機構は、特定条件下において、胚性幹細胞から神経幹細胞を誘導し分化させることにより運動ニューロン及び GABA 作動性ニューロンを製造する方法に関し、2001年3月30日に特許を出願し (特願 2001-99074)、特許を取得した (特許第 3660601 号)。請求項 1 は、「胚性幹細胞を、…ノギン蛋白質の存在下で浮遊培養して胚様体を形成させ、これを分散後、…繊維芽細胞増殖因子 FGF-2 及び…ソニックヘッジホッグ蛋白質の存在下で浮遊培養してニューロスフェアを形成する神経幹細胞に誘導し、次いでこれを分化

させることを特徴とする運動ニューロン及び GABA 作動性ニューロンの製造法。」であり、ヒト胚性幹細胞を除くとする限定は特がない。

5-2 審査実例の考察

ヒト胚性幹細胞に関する特許例は少なく、上記各審査実例が特許庁の現在の確固たる方針 (もし既にあれば、であるが。) の投影であるか断定すべきでなく、また、そもそも上記各審査実例相互において何らの不整合も存在し得ないとはいえないであろうが、それでもこれら審査実例を総じていえば、エジンバラ大学出願やカリフォルニア工科大学出願においては、各々、「ヒトを含む動物の胚から胚を破壊して細胞を得ること」や「ヒト胎芽神経管の取得」が、公序良俗に反するとされており、他方、科学技術振興機構特許や東ソー特許では、既に樹立された胚性幹細胞に適用し得る、胚性幹細胞の分化方法や維持方法について各々特許が付与されており、我が国の特許庁においても、「胚の破壊」が公序良俗違反に基づく不特許事由の判断において強く意識されており、かつこれを判断のメルクマールにしていると一応は理解することができよう。

しかし、仮に胚の破壊に公序良俗違反を認め、これを公序良俗違反に基づく不特許事由の適用のメルクマールとしても (既述の通り、欧州特許庁も、広い意味ではかかるアプローチを採用しているといえる。)、それ自体で線引きのための決定的な判断ツール足りえるかという点、事態はそれほど単純ではない。

我が国においては、上述の通り、既存のヒト胚性幹細胞を用いることができる限り、公序良俗に反しないように見受けられるが、欧州特許庁においては、第 23d 規則 (c) による特許適格性からの除外が、ヒト胚性幹細胞に由来する分化された細胞を含めて、ヒト胚に必ず由来する全てにまで適用されている、との指摘もある⁽²⁵⁾。そうであれば、同じく胚の破壊に公序良俗違反を認めたとしても、その関連において公序良俗違反として把握されるべき発明の範囲に関して、なお種々の解釈の余地が残り、これが決定的な線引きのツール足りえないことを意味しよう。

例えば、胚を出発材料としこれを破壊する工程を含む胚性幹細胞の樹立方法を直接にクレームする場合などはともかく、胚性幹細胞自体の発明はいかに考えるべきか (例えば、カリフォルニア工科大学出願においては、細胞集団自体のクレームに関しても、当該細胞集

団が寄託も市販もされていないため当業者の入手容易性に欠けるとして、「ヒト由来の該細胞集団を取得するためには上記公序良俗を害する行為を経なければならない」と指摘し、公序良俗に反するとしているが、胚の破壊をメルクマールとする立場に立つのであれば、細胞集団の製造において必然的に胚の破壊を伴うことを理由とするのが素直ではないか。寄託さえあれば公序良俗に反しないとするならばこれは妥当であるか。)。また、胚性幹細胞を使用する方法、例えば、これの特定の細胞への分化方法はどうか（これは、上述の通り、欧州特許庁ではなお拒絶されるかもしれない。例えば、カリフォルニア工科大学出願においては、分化（による製造）方法のクレームに関しても、元となる細胞集団が寄託も市販もされていないことを指摘して拒絶しているが、ここでも寄託さえあれば公序良俗に反しないとするならばこれは妥当であるか。)。また、胚性幹細胞の樹立にも維持に使用される物質はどうか（アムラド特許は、東ソー特許と同様に胚性幹細胞の維持に有用な特定の物質に関する発明であり、両特許の明細書において、各物質は、胚性幹細胞の「維持」のみならず「樹立」にも有用であるとされている。胚性幹細胞の維持方法に関し、アムラド特許ではヒト胚性幹細胞を含むことが許されなかったが、東ソー特許ではこれが許された。かかる審査には齟齬はないであろうか。アムラド特許においては、この他に、「胚を誘導」する工程を含む胚性幹細胞の分離方法に関する実施例や請求項も存していたが、これが異なる結論を導く一因となったのであれば果たして妥当であろうか⁽²⁶⁾。また、有用な物質を含む培地について、単に「培地」としたり、「維持用培地」とすれば公序良俗違反とはならないが「樹立用培地」とすれば公序良俗違反とされるのであれば妥当であろうか。)。また、さらに川下に位置する技術であって、しかし遡れば必然的に胚の破壊的な使用に由来するものはどうか（これも、欧州特許庁ではなお拒絶されるかもしれない⁽²⁷⁾。)。事案に応じて微妙で困難な判断が要求されよう。

また、胚を破壊して新たに胚性幹細胞を得ることにより実施することが専ら想定されているが、既存の胚性幹細胞を用いることにより実施することもできるかもしれない（との主張がされた）場合にいかに考えるべきであろうか（「新たに胚を使用する態様」に厳密には限られないとして許容すべきか、それでもやはり「新たに胚を使用する」態様が専ら想定されているとして許容すべきでないか。）。ここでも事案に応じて微妙で困難な判断が要求されよう。

また、公序良俗違反に基づく不特許事由に関し、クレームの文言のみならず、明細書の記載や技術水準に妥当な考慮を払いつつ請求毎に要件の充足性を判断すべきであると一般論としてはいえようが、かかる態度により各事案を判断する際に、時としてクレームの文言を、時として明細書の記載や技術水準を重要視することになるが、これらのバランスを計ることは微妙で困難な場合もあろう。

上述の通り、胚の破壊を公序良俗違反に基づく不特許事由の適用のメルクマールとしても、なお線引きには微妙で困難な判断が伴うといえる。もちろん上記各審査実例を実質的な次元において略整合的に理解することも可能であるが、いずれにせよ、この線引きに伴う判断の微妙さ困難さを正当化するだけの本質的意義がその線引きに存するのか、ひいては、最良の特許保護はどうあるべきかについては、別に検討される必要がある。

5-3 特許保護の在り方

私見によると、ヒト胚性幹細胞関連技術に関する不特許事由による規制は、最小限度にとどめるべきである。より具体的には、ヒト胚性幹細胞の分化方法・維持方法やこれらに使用される物質・装置はもちろんのこと、現在まで欧州特許庁が解釈によりその特許適格性を否定するヒト胚性幹細胞自体や、欧州特許庁が第23d規則(c)に基づき明確にその特許適格性を否定するヒト胚の使用（例えば、ヒト胚から胚性幹細胞を樹立する方法）でさえ、我が国においては許容されるべきである⁽²⁸⁾。

(1) 線引きの実質

まず、我が国における現在の実務とも拝察される、胚の破壊に公序良俗違反を認めつつ既存のヒト胚性幹細胞を用いることができる限りにおいて特許適格性を認めるアプローチについて検討する。当該アプローチは線引きに微妙で困難な判断を伴うのは上述の通りであるが、このこと自体は当該アプローチの妥当性を直ちに排除するものではない。当該アプローチの妥当性はむしろ、これにどれほどの実質が内在するかに依存すべきである。

これを検討するに、当該アプローチには、『ヒト胚の使用は公序良俗に反しますが、既存のヒト胚性幹細胞の利用は必ずしもヒト胚を破壊しない以上公序良俗

に反しません。もっともそのヒト胚性幹細胞はどこから来たのかといえ、いつか誰かがその公序良俗に反するところの行為により樹立したものです。』という程度のメッセージが内在するにすぎない。無論、これは全く無意義なわけではなく、所定の実質を伴うものであるが（それ故、一つの実行可能なポリシー足り得るであろう。）、それでもこのレベルの正当化のために微妙で困難な切分けの判断を負担し、それにより特許適格性の明暗を分けることに果たしていかほどの意義があるか。胚を破壊して胚性幹細胞を樹立することが所定の厳格な規制の下ではあるが許容されていることをも考慮すればなおさらである。

ほんの一例を挙げれば、ヒト胚性幹細胞のクレームに関し、寄託がされていれば公序良俗に反しないとすする立場は、寄託された細胞を用いることができる以上クレームの実施には必ずしも新たな胚の破壊を伴わない、との考えに立つものであり、当該アプローチから導かれ、それに派生するといえる（ゆえに、その限度で所定の意義を伴うことは否定できない。）。しかし、これは、平たくいえば、「私は公序良俗に反する行為により本発明を完成させましたが、すでに寄託しているので、本発明が今後実施されるにあたり、必ずしも公序良俗に反しません。」と主張できるか否かを特許適格性の試金石とし得ることを意味するが、ここにいかほど程度の実質があるか懐疑的な向きも当然であろう。実際問題として、しばしば寄託はクレーム中の一実施態様にすぎないことを考慮すればなおさらである。また、発明完成のために実施例としてヒト胚を使用する方がマウス胚を使用するよりも公序良俗違反による不特許事由の適用において有利になり得るのはいかにも皮肉である。

従って、胚の破壊的使用に公序良俗違反を認め、これを格別のものとするのは、微妙かつ困難な判断を要求するのみならず、保護法益を護るために譲ることのできない高次の実質に裏打ちされたものとはいえない。

それどころか、高次の実質を備えない線引きのために特許庁の審査や審判、ひいては裁判所の裁判に社会的コストを負担することは真に有意義な特許制度の運用足り得ないとのきらいもある。かかる弊害を看過することなく、むしろ特許制度をこのような判断作業の負担から解放すべきではないか。

ヒト胚の使用を伴う場合を含めヒト胚性幹細胞関連技術について、公序良俗違反に基づく不特許事由の判

断を基本的に留保する、というのも一つの選択肢足りえよう。

(2) 不特許事由の保護法益

思うに、公序良俗違反に基づく不特許事由の趣旨ないし保護法益からは、ヒト胚の使用を伴う場合を含めヒト胚性幹細胞関連技術をそれ程までに特別視する必然性はない⁽²⁹⁾。

しばしば指摘される通りであるが、「公序良俗」に反するとして特許を付与しないということは、当該「公序良俗」に反するとして発明の実施を禁止するものではない⁽³⁰⁾。すなわち、ヒト胚を破壊してヒト胚性幹細胞を得ることに関し特許付与を拒否したとしても、ヒト胚を破壊してヒト胚性幹細胞を得るという行為自体を禁止することにはならない。当該行為自体を規制することができるのは、あくまで別の規制立法なのであり、現実にも、胚を破壊する場合を含め、胚性幹細胞に関する研究は厳格な規制の下にあるのである。

また、我が国における、公序良俗違反に基づく不特許事由についての判例及び通説的見解は、概ね、公序良俗に反しない態様による実施がいかようにも把握できないもの⁽³¹⁾を除外するために当該事由は存するとする⁽³²⁾。そして、これは、公序良俗の観点から常軌を逸し、およそ国が権利付与を行うことがいかなる面からも正当化されない不相応なものに対してのみ発動されるべき、とされる。かかる立場に拠るとしても（目下例外なく全面的に禁止されており、かつ、将来的にも半永続的・安定的に全面的に禁止されると予見されるのであれば格別）、厳格な規制の下とはいえ、医療という真摯な目的のためにその実施が許されている以上、ヒト胚の使用を伴う場合を含め、ヒト胚性幹細胞関連技術に関し不特許事由を適用する必然性を見出し難い。種々の議論があることはもとよりであるが、医療上の現在満たされないニーズを充足する可能性がある有望な研究として、むしろ積極的・肯定的に評価されてしかるべきであろう。

なお、ヒト胚性幹細胞に関する研究が無制約であることはできないのはけだし当然であり、生命倫理の観点から禁止される行為については、公序良俗に反すると把握せんとすればそうし得るものも当然であろう。しかしながら、それでも公序良俗違反に基づく不特許事由の適用が、胚性幹細胞に関する研究として何が許容され、何が許容されないかという規制と同期をとるこ

とは現実的ではなく⁽³³⁾、また、それ以前の問題としてそもそも当該不特許事由本来の趣旨でもない（なお、TRIPS 協定は、公序良俗を目的とした不特許事由を加盟国に許容するが、「単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする」としている（同協定第 27 条第 2 項））。

(3) 公序良俗違反とされるものとの峻別

もちろん、伝家の宝刀として公序良俗違反に基づく不特許事由の適用の余地は完全に排除されるべきではない。生命倫理との関係でいえば、トランスジェニック動物、クローン動物、キメラ動物などの個体をクレームする場合やこれらの動物の製造方法をクレームする場合のように、クレームが個体の形成に向けられている場合には、ヒトを除かない限り公序良俗違反に基づく不特許事由の発動が必要とされるが、これは我が国における公序良俗に関する半永続的・安定的な公序良俗の規範意識に適うであろう（さもなければ、特許権の独占排他的効力がヒトの存在自体に及ぶことを許容することになる。）。この点において、ヒト胚性幹細胞に関し論じてきた公序良俗の問題とは一線を画すといえよう。

生命倫理の問題に比較法的に寛容といえる米国特許商標庁でさえ、ヒト個体の形成に向けられたクレームを特別視し、その特許性を否定することからも、上記の峻別の有意義性が一応推認されよう。

(4) 将来の変化

急速な科学技術の進歩・発展は、科学と生命倫理の問題をまた一つ回避・克服するかもしれない。ごく最近の英科学誌ネイチャーの電子版に、マウスにおいて受精卵を壊さずに胚性幹細胞を取得する技術が開発されたとの報告がされた⁽³⁴⁾。近い将来、ヒト胚の破壊を伴わないヒト胚性幹細胞の作成技術が完成し周知慣用化する時代が到来するかもしれない。また、かかる科学技術の進歩・発展に伴い（又は、無関係に）、ヒト胚性幹細胞に関する研究に関する我が国の規制の在り方が今後変容し得ることも当然起り得よう。

しかし、かかる日進月歩のカuttingエッジな領域への対応のために特許制度が翻弄される必要はなく、ここでも泰然自若としていることこそ最良といえよう。

以上より、ヒト胚の使用を伴う場合を含めヒト胚性幹細胞関連技術について、クレームがヒト個体の形成に向けられているといった特段の事情がない限り、基本的には公序良俗違反に基づく不特許事由の埒外とする、とすることは実行可能な特許保護の在り方の一つであると提言したい。

6. 結語

我が国においても、ヒト胚性幹細胞に関する生命倫理の議論は極めて重要である⁽³⁵⁾。しかし、それは（本稿のテーマではない）ヒト胚性幹細胞に関する研究に対する規制の問題として主位的には議論すれば必要十分であり、特許法における公序良俗違反に基づく不特許事由の問題にまで波及する必然性はなからう。

中山信弘・東京大学法学部教授も、「特許法に解決の難しい倫理的、感情的、あるいは宗教的な問題を持ち込むことは、特許法を迷路に追い込むようなものである。」と重要な指摘をする⁽³⁶⁾。特許制度は、ヒト胚の使用と生命倫理の問題に関しても、自己謙抑的であるべきであり、これに生命倫理の番人としての役割を期待することは、徒に過度の負担を強いるだけであろう。

もっとも、ヒト胚性幹細胞に関する研究に対する規制と特許適格性との間の乖離を（ときに直感的に）許容し難いとする向きもあろう。としてみると、真に必要なのは、特許法における不特許事由の存在理由、さらには、特許制度の機能や意義、及びその限界についての正しい認識に基づいた議論ではなからうか。

我が国は、知財立国として、研究・投資の予見可能性を高めるためにも、かかる領域における競争秩序のフレームワークを遅滞なく提示する必要があるだろうが、本稿が我が国における議論の深化の一助となれば幸いである⁽³⁷⁾。

注

- (1) Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents), [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC 76 (CanLII)
- (2) 欧州特許庁におけるエジンバラ大学異議事件の決定以前のものであるが、生命倫理と特許適格性について論じたものとしては、清藤宏二「特許法下における生命倫理に関する諸問題」知財管理第 51 巻第 5 号（2001 年）が挙げられる。
- (3) 胚性幹細胞に関し、政府関連の文書を含め「全能性」と表記するものもあるが、本稿では、通説的な科学の理解と定義に従い、本文の通りに両者を区別する。例えば、中辻憲夫・京都大学再生医科学研究所所長による説明が

- 掲載されているホームページ [http://homepage2.nifty.com/jyuseiran/news/news020903.html] 参照。脚注(15)の欧州委員会報告や脚注(17)の英国特許庁の実務通知も同様の理解と定義に従っている。
- (4) 文部科学省ホームページ [http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901c.pdf] 参照。
- (5) 但し、脚注(34)参照。
- (6) クローン技術や胚に関するその他の規制としては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)」や「特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)」がある。
- (7) 例えば、欧州委員会“Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use—Volume I in EU Member States”(2004年7月)参照。
- (8) もっとも、EU指令は、2000年7月30日までに遵守されなければならないとされていたが、欧州共同体の加盟国によっては、同日までに十分な程度においてこれを遵守することを達成できなかった、とされる。また、脚注(15)の欧州委員会報告も、イタリアを含む4カ国がEU指令を施行していない、と指摘する。
- (9) 例えば、石井貞次(訳)「EU指令No.98/44/ECに対応したEPC施行規則の改正案について」AIPPI第44巻第6号(1999年)参照。
- (10) なお、脚注(2)の清藤は、「ヒト胎児を研究の出発材料とする技術は、どのような目的であっても公序良俗違反である。」と提言する。
- (11) かかる判断は、エジンバラ大学異議事件の論理とは必ずしも矛盾しない。エジンバラ大学異議事件では、胚性幹細胞に関し争われたため、胚のみならず胚性幹細胞も第23d規則(c)の射程内にあるか否かが争点となつたにすぎず、胚性幹細胞以外の胚性の細胞は当該規則の適用外であるとされていない。
- (12) Philip M. Webber “EMBRYONIC CELL PATENTING” [2003/2004] 3 Bio-Science Law Review 参照。なお、欧州特許庁の実例として検討した事件の中で、下流の発明の特許適格性について言及するエジンバラ大学異議事件とWARF事件においては、第23d規則(c)によって特許適格性を否定されないものの例としては、成体幹細胞から導くことができるものなど、遡っても必ずしも胚の使用に由来しないもののみ挙げられており、既存のヒト胚性幹細胞に由来することができる限り特許適格性を否定されないという立場を(少なくとも明確には)採用していないようである。
- (13) その理由としては、全能性幹細胞は、完全な個体を形成する能力があるため、「形成及び発達における様々な段階での人体」に該当することが指摘される。EU指令の解釈に関し欧州委員会は、胚性幹細胞の特許適格性については結論を留保するも、全能性幹細胞の特許適格性に関し、かかる理解を当然としている(脚注(15)の欧州委員会報告参照。)。また、英国も同じ理解を採用している(脚注(17)の英国特許庁の実務通知参照。)
- (14) 審判部は問題を拡大審判部に付託すべき、との見解も強いようである。
- (15) 欧州委員会“REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT”(2005年7月14日)参照。
- (16) EuropaBio プレスリリース, “Uncertainty resigns as biotech patents remain unharmonised”(2005年7月19日) [http://www.europabio.org/articles/Gene%20patenting%20050719_FINAL.doc] 参照。
- (17) UK Patent Office “PATENT OFFICE PRACTICE NOTICE—Inventions involving human embryonic stem cells”(2003年4月)参照。もっとも、英国は、エジンバラ大学を擁し、世界で最もヒト胚性幹細胞の研究が認められている国であり、脚注(15)の欧州委員会報告に見られる通り、欧州各国全体の立場を代表してはいない点に留意が必要である。
- (18) 脚注(17)の英国特許庁の実務通知においても、ヒト胚から幹細胞を取得する方法は、工業目的又は商業目的でのヒト胚の使用に該当するとして、特許適格性が否定されている。
- (19) 例えば、これから出願を行う場合には、欧州特許庁への出願ではなく(またはそれに加え)各国に出願することも検討に値する。すでに欧州特許庁に出願が係属しているのであれば、審査の中止、分割出願、又は、(国内法が許せば)各国出願への移行をも考慮すべきである。無論、自ら争って先例的な判決を得ることも選択肢の一つである。
- (20) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980)
- (21) かかる取扱いの実定法上の根拠としては、米国特許法101条に規定される特許性のある法定の主題に該当しないこと、同条に規定される有用性は倫理的な有用性を要求していること、さらには、米国連邦憲法修正第13条がヒトについて財産権を有することを禁止していること、が指摘されるが、いずれも説得力がないとの批判もあり、また、かかる取扱い自体、*Chakrabarty* 判決と矛盾するとの批判もある。そのため、現在、かかる取扱いを立法化する方向での議論も進んでいる。
- (22) 知的財産戦略本部「知的財産推進計画2004」(2004年5月27日) [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/040527f.html] 参照。
- (23) より正確には「単離された胚」と補正された。「単離された」の部分は、産業上利用可能性要件違反による拒絶を回避するためのものと思われる。
- (24) 明細書には以下の記載がある。「前記培養液を使用するES細胞(株)の培養は、公知の方法により行うことができる。現在までにES細胞が樹立されていない動物種及び/又は系統においても、ES細胞(株)の樹立が可能となる。

既に ES 細胞が樹立されている動物種及び／又は系統においても、新規な ES 細胞（株）の樹立効率の向上、培養維持の安定化及び増殖の促進を図ることができる。このようにして多様多様な ES 細胞（株）及び ES 細胞クローンを容易に提供できるような培養液の開発は、ES 細胞を用いたキメラ動物の作製及びキメラ動物を介する TG 動物の作製を大きく進展させることが期待される。」

(25) 脚注(12) 参照。

(26) もっとも、アムラド特許の維持方法を審査官が拒絶した理由としては、審査官が当該発明における胚性幹細胞の有用性として「キメラ動物」の作成のみと考えたということも挙げられよう。審査官は、拒絶理由において、「請求項…に記載されている「動物胚」にはヒトのものが含まれており、上記「動物胚」はそれから誘導される ES 細胞を用いてキメラ動物を製造することのみに使用するものと認められるから、請求項…に係る発明は、人体から分離されたものを構成の必須要件とする発明であり、「公の秩序、善良の風俗を害するおそれがある発明」に該当する場合があると認められる。」として拒絶している。もっとも、この拒絶理由は、ヒト胚性幹細胞の用途としてキメラ動物の製造しか開示されていないとして公序良俗に反するとしたのか、「人体から分離」されるヒト胚（及び／又は、それから誘導されるヒト胚性幹細胞）を使用することをもって「構成の必須要件」であるとして公序良俗に反するとしたのか、又はその両者か、不明確といわざるを得ない。また、当該発明における胚性幹細胞の有用性として「キメラ動物」のみと果たして考えるべきか、また、仮にそのように考えたとしても当該発明の維持方法を果たして公序良俗に反するとする必要があったか、についても疑問が残る。なお、ヒト個体の形成に向けられたクレームの特許性を厳格に否定する米国特許商標庁も、「非ヒト」に関する限定を伴うことなく対応特許を成立させている（米国特許 US5166065）。

(27) 脚注(12) 参照。

(28) もっとも、他の特許要件に関しては別問題である。但し、産業上利用可能性要件に関しては密接な関連を有し得るので、政策論としては、整合性について一定の配慮が必要となろう。

(29) あくまで、特許法上の問題としては必要がないという意味である。脚注(35) 参照。

(30) 但し、この立場を強調しすぎれば、およそいかなる発明も公序良俗違反に基づく不特許事由の適用の対象とはならないこととなりかねない。この点に関連して、中山信弘・東京大学法学部教授は、権利付与の拒否は実施の禁止を意味しないと指摘しつつ判例・通説を批判し（なお、脚注(32) 参照。）、「独占権を付与すること自体が公序良俗…を害するおそれのある発明のみ」を不特許事由の適

用の対象とすべき、とする（中山信弘『工業所有権法』（上 特許法）146 頁（弘文堂、第二版増補版、平成 12 年））。しかし、「独占権を付与すること自体が公序良俗…を害する」とはどの程度の意味かは具体的には明らかにされていない。専ら、ヒトがクレームの権利範囲に含まれるような場合（例えば、動物自体や動物の製造方法においてヒトが除かれていない場合など、ヒト自体やヒトの製造方法がクレームされている場合）を意味するのであろうか。

(31) 講学上の仮想例としては、しばしば阿片吸入器が挙げられる。

(32) 公序良俗違反に基づく不特許事由の対象として、EPC は「その公開又は利用が公序良俗に反する発明」（EPC53 条(a)）を、TRIPS 協定は「公序良俗を守ることを目的として商業的な実施を防止する必要がある発明」（TRIPS 協定 27 条第 2 項）を掲げており、我が国の判例・通説に近いといえよう。

(33) 例えば、ヒト胚性幹細胞の樹立としては、これに用いる胚は、生殖補助医療の「余剰胚」、適切なインフォームドコンセントに基づき提供された胚、凍結保存されている胚、受精後 14 日以内の胚、及び無償提供された胚、などの要件を全て充足しなければならないとされ、また、ヒト胚性幹細胞の使用としては、個体の生成、胚・胎児へのヒト胚性幹細胞の導入、及びヒト胚性幹細胞からの生殖細胞の作成、が禁止されるが、これらの規制と特許法が同期をとることは現実的に困難である。

(34) 本稿脱稿直前、2005 年 10 月 17 日付けの英科学誌ネイチャーの電子版の報告、Young Chung et al. “Embryonic and extra-embryonic stem cell lines derived from single mouse blastomeres” (doi:10.1038/nature 04277) 参照。

(35) 体外受精を伴う不妊治療を受けた人々は、最終的に使われなかった胚にも慈しみの心情を抱くことがしばしばあるとされ、自らの余剰胚を研究に供することに嫌悪感や罪悪感を覚えるケースも当然起こり得るだろう（もちろん、是非とも提供し貢献したいというケースもあろう。）。かかる個々人の価値観は自由を基調とする我が国において何によりも優先して尊重されるべきであり、真摯な医療目的のためとはいえ、ヒト胚の提供を強いることがあっては決してならない。研究に対する規制は極めて重要である。

(36) 中山信弘『工業所有権法』（上 特許法）147 頁（弘文堂、第二版増補版、平成 12 年）参照。

(37) 本稿は、筆者自身の見解であり、筆者の所属する法人・団体の見解を代表するものではないことを付言する。また、本稿の執筆にあたり、日本弁理士会バイオ事例研究部の有志を始めとして、弁護士や研究者を含む多くの諸兄姉に有益な助言を頂いた。ここに格別の謝意を表したい。

（原稿受領 2005.11.15）