

ヒトES細胞の特許性について ~ ヒト胚の破壊は公序良俗に違反するか ~

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカルゲノム専攻 引地 進

1. 問題の所在

近年、病気や怪我で失われた細胞等を補う再生医療が注目を集めている。ヒトES細胞は全ての細胞に分化できる万能細胞であるため、再生医療の中心的役割を担うことが期待され、世界中の研究機関によって熾烈な研究開発競争が行われている。

ヒトES細胞に関わる研究を促進し、一定の競争秩序を形成すると共に、社会へ研究成果を還元する手段として特許制度の活用がある。しかし、ヒトES細胞は、その作製に際して人の生命の萌芽であるヒト胚 受精卵が成長してできる発生初期の個体を破壊しなければならないため、人間の尊厳という観点から、特許法上の公序良俗規定に違反する可能性が指摘されている。

欧州では早くからヒトES細胞の特許化に関わる生命倫理の問題が注目され、欧州委員会の諮問機関が意見書を公表している¹⁾。

我が国でも、「知的財産推進計画2004」において、生命倫理、科学技術政策、医療政策の観点から、ヒトES細胞等の特許保護の在り方を検討することが明記され、ヒトES細胞を巡る特許保護の在り方が重要な検討課題になってきている²⁾。

しかし、公序良俗の考え方は、社会的なコンセンサスの変化や技術の進歩を受けて時代と共に変化し得るものであるから、妥当な線引きを行うことが難しい。そのため、特

許審査における公序良俗違反についての判断基準は未だに公表されていないのが現状である³⁾。

そこで、本稿では、諸外国におけるヒトES細胞研究状況や特許審査の状況、公序良俗違反に関する基本的な考え方を参考にしつつ、特許審査において、「ヒト胚を破壊することが公序良俗に違反するか否か」を論ずることにする。なお、本稿は筆者の私見によるものであることを予めお断りしておく。

2. ヒトES細胞について

(1) ヒトES細胞とは何か

「ヒトES細胞」とは、人体を構成するあらゆる細胞に分化でき、かつ、分化能を保持したまま、無限増殖できる万能細胞のことである。受精卵のように、個体に成長できる細胞を「全能性(totipotent)幹細胞」と呼ぶが、ヒトES細胞のように、個体に成長できず、ほとんど全ての細胞に分化できる細胞を「多能性(pluripotent)幹細胞」と呼ぶ。

ヒトES細胞は、1998年11月、米国ウイスコンシン州立大学のThomson博士らにより、不妊治療のために作成された受精卵のうち未使用のもの(以下、「余剰胚」という。)を使用して、世界で初めて作製された⁴⁾。これは、体外受精により得られた受精卵を培養し、受精後5~7日間のできる胚盤胞の中にある内部細胞塊の細胞を取り出して(この

1) 2002年5月、The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commissionは、“Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells”を公表している。これによれば、単に単離されただけで、人工的な修飾を受けていないヒトES細胞は産業上利用可能性がなく、特許保護されないと結論された。単離されただけのヒトES細胞は、人間、胎児、胚に近く、人間を商業化することにつながるものと位置づけた。人工的な修飾を受けていない細胞は、明細書に記載されていない幅広い用途を持つものであり、特許も広範なものとなるが、試験管で遺伝的修飾を受け、特定の産業上の使用を獲得した細胞は、幅広いものとはならないので、特許保護の対象となる。ただし、ヒトES細胞を使用する方法について、倫理上の問題はなく特許になり得ると結論された。次のURLから当該意見書は参照可能である。

http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf

2) 「知的財産推進計画2004」の第2章保護分野3.(1)ii)には、「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。」と明記されている。

3) 特許庁「特許・実用新案審査基準」第 部 第6章「特許を受けることができない発明」は「追って補充(平成18年3月現在)」のままとされている。

4) Thomson, J.A. et al. "Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts" Science 282, 1145-1147(1998)

とき、「ヒト胚の破壊」が起こる) 特殊な培地で培養することにより作製される。(以下、新しくES細胞を作製することを「樹立」という。)我が国でも2003年5月に、京都大学再生医科学研究所の中辻博士らにより、ヒトES細胞の樹立成功が報告されている⁵⁾。

(2) ヒトES細胞の弱点

万能な治療材料として期待されているヒトES細胞にも弱点がある。それは免疫拒絶の問題である。既存のヒトES細胞は所詮他人の細胞に過ぎないため、移植される側の免疫系による攻撃を受け、期待される治療効果を発揮できない可能性がある。そこで注目を浴びている技術が、クローン技術と融合させ、免疫拒絶されない患者適応型のヒトES細胞を作製する技術である。これは細胞核を除いた卵子にヒトの体細胞核を移植して電気刺激等を行うことにより、人クローン胚を作成し、当該胚を出発材料として、ヒトES細胞を作製しようとするもの

である。

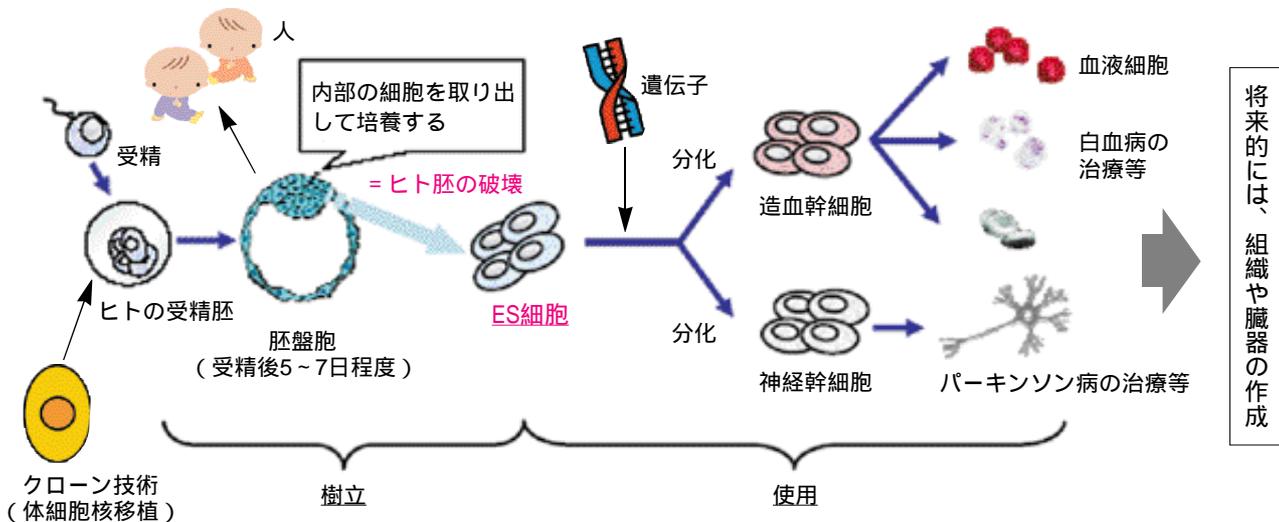
しかし、人クローン胚は子宮に着床させるとクローン人間を生み出す可能性があるため、生命倫理上の問題をはらんでいる。人クローン胚を用いたES細胞の作製に成功したことを報告したのが、韓国ソウル大の研究チームであったが、捏造疑惑が持たれており、本当にそのようなES細胞が作製できるどうかは不明のままである⁶⁾。

(3) 世界各国におけるヒトES細胞研究規制

ヒトES細胞研究は、生命倫理上の問題を有するため、様々な立場や利害を考慮した上で、社会的な理解が得られるような妥当な規制が求められている。世界各国においても、どのような規制が適正かつ妥当であるかは検討段階にあり、規制の状況も様々である。しかし、人口レベルでみるならば、既に世界の半数以上の国でヒトES細胞研究は容認されており、最近では、人クローン胚の作製まで許容する国が増えてきている⁷⁾。

資料1：ヒトES細胞とは

ES細胞とは、受精卵を破壊して作られる細胞で、人体のあらゆる種類の細胞に分化することができるといわれている万能細胞。将来的には、組織や臓器の作成など、再生医療への応用が期待されている。しかし、受精卵を滅失しなければ作製できないという倫理的な問題がある。



文部科学省研究振興局作成：「ヒトES細胞研究の審査の概要について」に基づき、筆者が作成。

5) 次のURLにおいて、京都大学再生医科学研究所における「ヒトES細胞プロジェクト」の概要が公表されている。

<http://www.shigen.nig.ac.jp/escell/human/top.jsp>

6) クローン技術は成功確率が極端に低いため、大量の卵子を集めることが成功のために不可欠である。ソウル大の研究では、女性から多量の卵子の提供を有償で受けていたことが明るみに出る等、生命倫理上の問題が指摘されている。

7) 世界各国におけるヒトES細胞研究の規制状況を理解するためには、次のURLが有用である。 <http://mbbnet.umn.edu/scmap.html>

資料2：世界各国におけるヒトES細胞研究の現状

ヒトES細胞研究	国名（代表例）
禁止 ⁽¹⁾	コスタリカ共和国、トリニダードトバゴ、ブラジル、エクアドル、オーストリア、アイルランド、ポーランド、スイス
一部容認 ⁽²⁾ 人クローン胚の作成禁止	カナダ、パナマ、アルゼンチン、チリ、ペルー、ウルグアイ、デンマーク、フランス、ギリシア、オランダ、スペイン、ドイツ、イタリア、ロシア、スウェーデン、フィンランド、ベトナム、オーストラリア、チュニジア
全面容認 ⁽³⁾ 人クローン胚の作成容認	米国 ⁽⁴⁾ 、ベルギー、イギリス、中国、韓国、日本、シンガポール、イスラエル、インド

- (1)「禁止」とは、ヒトES細胞の樹立及び使用研究（人クローン胚の作成も含む）を禁止していることを意味する。
 (2)「一部容認」とは、ヒトES細胞研究を禁止しないが、人クローン胚の作成は禁止することを意味する。なお、この中にはヒトES細胞の樹立は禁止するが、既存のヒトES細胞を使用する研究のみを容認する国が含まれている。
 (3)「全面容認」とは、ヒトES細胞研究だけではなく、人クローン胚の作成も容認していることを意味する。
 (4) 米国ではヒトES細胞の樹立研究に公的資金は提供されないが、民間資金を用いた当該研究に対して政府による規制はない。なお、州によっては州法により人クローン胚の作成を禁止しているところもある。

James A. Baker III, Institute for Public Policy, Rice University " World Human Cloning Policies " 等に基づき筆者が作成。

(4) ヒトはいつ「人」になるのか

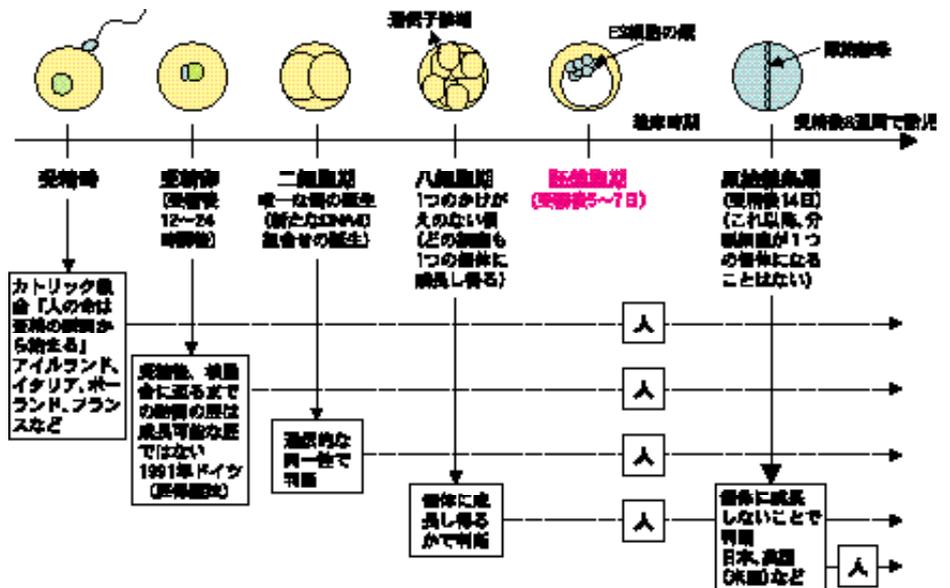
ヒトES細胞研究に関する規制が各国で異なっている背景には、「人」の定義が各国で異なっているという事情もある。受精卵が細胞分裂してヒト胚ができ、我々の個体は完成していくわけであるが、どの時点で「人」になったとみるかは、国によって解釈が異なっている。そして、「人」になった時点で、それ以降のヒト胚研究は原則禁止される。

例えば、我が国および英国では、受精後14日の原始線条ができた時点で、分裂細胞が個体に成長する可能性がなくなることから、「人」になったと解釈されているようである⁸⁾。ヒトES細胞樹立の出発点となる胚盤胞ができるのは受精後5~7日であるから、受精後14日まで「人」とみない、我が国および英国では、理論上、ヒトES細胞の樹立研究が可能

となる。

一方、ドイツでは、核融合期（受精後12~24時間）で「人」になったと解釈しており、フランスでは受精の瞬間から「人」として認識している。したがって、ドイツやフランスでは、理論上、ヒトES細胞の樹立研究は容認されないことになる⁹⁾。

資料3：ヒトはいつから人になるのか



村松聰著『ヒトはいつから人になるのか』(日本評論社、2001)に基づき筆者が作成。

8) 文部科学省科学技術政策研究所第2調査研究グループ牧山康志著「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討Discussion Paper No.33」(2004年1月)。この資料は次のURLから参照可能である。http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/dis033j/pdf/dis033j.pdf

9) 村松聰著『ヒトはいつから人になるのか』(日本評論社、2001)

(5) ヒトES細胞に関する特許出願

日米欧特許庁におけるヒトES細胞に関連する特許出願件数の統計データをとってみると、ヒトES細胞が初めて樹立された1998年の翌年から徐々に増加し、2002年においては、米国で約120件、欧州で約90件、我が国で約60件の特許出願がなされた。今後ヒトES細胞研究が進展するにつれて、出願件数はますます増加していくことが予想される。

我が国への特許出願の内訳を見ると、国内からの出願は少なく、外国からの出願が多い。また、国内からの出願には、実際にヒトES細胞を用いた実施例が記載されているものは見られなかったが、外国からの出願には、ヒトES細胞を用いた実施例が記載されているものが多く見られた¹⁰⁾。

3. ヒトES細胞研究に対する規制

(1) 米国

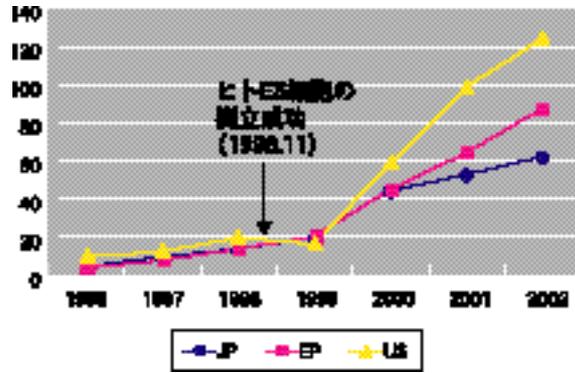
米国の基本的な考え方は、「政府が生命の萌芽であるヒト胚を破壊するような研究を後押ししてはならない」というものである。

このような考え方の下、米国では1995年にヒト胚研究規制法が制定され、ヒト胚研究(ヒトES細胞も含む)への公的資金の提供が禁止された。事実、ウイスコンシン州立大学の研究はジェロン社からの民間資金を用いて行われた。

しかし、1998年、ヒトES細胞の樹立が米国内で成功したことを契機として、このような政府の規制に対して反対の声が上がリ、この細胞が持つ膨大な可能性に期待を寄せていた米国国立衛生研究所(NIH)は1999年12月にガイドラインを公表し、余剰胚を用いた一部のヒトES細胞研究については公的資金が提供できるようにした。

翌年の大統領選では、ヒトES細胞に関する研究規制の在り方が大きな論争となり、選挙に勝利したブッシュ政権は、2001年8月に、既存のES細胞を使用する研究には多

資料4：ヒトES細胞関連の特許出願の状況



- ・使用したデータベース：WPI (DIALOG 352)
- ・検索式：(HUMAN (3N) EMBRYONIC (W) STEM (3N) CELL?) /TX + (HUMAN (3N) ES (3N) CELL?) /TX (出願書類の中にヒトES細胞という用語を含んでいる出願)
- ・検索を実行した日：平成17年12月13日

額の公的資金の提供を認める一方で、新しいヒトES細胞を樹立する研究については公的資金の提供を禁止する方針を発表した。これは、国がヒト胚を破壊する行為を助長してはならないという配慮からであるといわれているが、実際には、既存のヒトES細胞の殆ど(64種)が米国機関により保有されていたためである¹¹⁾。

一方、米国では、民間資金を使った研究には何の規制も存在しない。そこで、こうした状況を危惧する米国科学アカデミーは、2005年4月にヒトES細胞研究のためのガイドラインを公表し、3つのタイプの研究(監督委員会を必要としない研究、監督委員会を必要とする研究、禁止されるべき研究)に分けて、研究者に対して研究を安全に遂行するための示唆を与えている¹²⁾。

(2) 欧州

欧州の基本的な考え方は、「ヒトES細胞研究に関する規制は各国に委ねる」というものである¹³⁾。

ドイツでは1991年に胚保護法が成立し、受精卵(核融合期)から「人」であるとみなしているため、ヒトES細胞の樹

10) 我が国でヒトES細胞研究を行う場合、海外からヒトES細胞を輸入する際の問題や倫理審査にかかる負担等から、使用研究が困難であることはよく指摘されている。なお、これらの出願の殆どは審査未請求の状態にある[0]。
11) 米国におけるヒトES細胞研究に関する規制の経緯は次のURLが詳しい。http://www.aaas.org/spp/cstc/briefs/stemcells/
12) 本ガイドラインの概要は次のURLから閲覧可能である。http://fermat.nap.edu/execsumm_pdf/11278.pdf
13) 欧州連合(EU)は、ヒトES細胞の樹立を禁止するか容認するかは各国に任せるとし、もし容認する場合は、適切な管理や規制を置くことが必要であるとしている。

立研究は原則禁止されている。しかし、2002年以降は、輸入したヒトES細胞を用いた使用研究については容認されている。なお、この点についてはイタリアも同様である。

フランスでは1992年に成立した生命倫理法により、受精の瞬間から「人」とみなされるため、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する研究は全面的に禁止されていた。しかし、2004年に同法が改正され、余剰胚を利用するヒトES細胞研究であれば樹立研究も含めて容認されることとなった。この点については、スペイン、ギリシア、オランダなどが同様の立場を採っている。

英国では、1990年に人の受精と胚研究に関する法律が成立し、生殖補助医療の促進のためにヒト胚研究全般が積極的に容認されている。他の欧州諸国と異なる点は、余剰胚のみならず、ヒトES細胞を樹立するために、例えば人クローン胚のようなヒト胚を作成することまでも許容されている点である。なお、ベルギーも同様の立場を採っている。

欧州の規制状況を概観すると、余剰胚も含めてヒトES細胞の樹立研究を禁止する国、輸入したヒトES細胞の使用研究のみを容認する国、余剰胚を用いた樹立研究で

あれば容認する国、ヒトES細胞を樹立するためにヒト胚の作成までも容認する国、ヒトES細胞研究に対する規制が全く存在しない国等、実に様々である。しかし、時系列で見れば、ドイツやフランスの例に見られるように、規制は徐々に容認を拡大する方向性で変化しているといえる¹⁴⁾。

(3) 日本

1998年10月、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会において、ヒトES細胞を含むヒト胚研究の在り方に関する議論が始まった。約3年間の検討を経て、2001年9月に「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155号)」が公表され、ヒトES細胞研究に関する規制が実施された。本指針において、一定の条件下で、余剰胚を用いたヒトES細胞の樹立研究及び使用研究が認められることとなったが、人クローン胚の作成・利用は原則として禁止されていた¹⁵⁾。

しかし、2004年6月、総合科学技術会議生命倫理専門調査会において、難病患者救済を目的とした人クローン胚

資料5：EU加盟国におけるヒトES細胞研究に関する規制(2004、7月)

	オーストリア	ベルギー	キプロス	チェコ	ドイツ	デンマーク	エストニア	ギリシア	スペイン	フィンランド	フランス	ハンガリー	イタリア	リトアニア	ルクセンブルグ	マルタ	オランダ	ポルトガル	スウェーデン	スロバキア	スロバニア	イギリス	
余剰胚を用いたヒトES細胞の樹立を法律により容認している国																							
余剰胚も含めてヒトES細胞研究に特別な規制があるが、特にヒトES細胞に関する言及がない国																							
ヒト胚からヒトES細胞を樹立することは禁止するが、ヒトES細胞の輸入は容認している国																							
ヒト胚からヒトES細胞を樹立することは禁止する国																							
ヒト胚研究について特別な規制がない国																							
ヒトES細胞を樹立するためのヒト胚の作成も法律により容認している国																							
ヒトES細胞を樹立するためのヒト胚の作成を法律又は取決め()により禁止している国																							
() 1997年4月4日オブレドで署名された「人権とバイオ医薬に関する欧州会議」に批准																							

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 Edited by Line MATTHIESSEN-GUYADER July 2004 Directorate E Biotechnology, Agriculture and Foodに基づき筆者が作成。

14) 2004年、欧州委員会はEU加盟国におけるヒトES細胞研究に関する規制の状況を調査し、その結果を次のURLで報告している。
http://www.europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf

15) 我が国における検討経緯については前掲注8に詳しい。

の作成・利用は、限定的に容認されることが決定された。それを受けて、現在、文部科学省の人クローン胚研究利用作業部会において、人クローン胚の作成・利用に係る指針の策定作業が行われているところである。もしこの指針が完成すれば、我が国は英国と同様、ヒトES細胞を作

製するために人クローン胚を作製できるようになり、世界でも有数のヒトES細胞研究推進国になる。

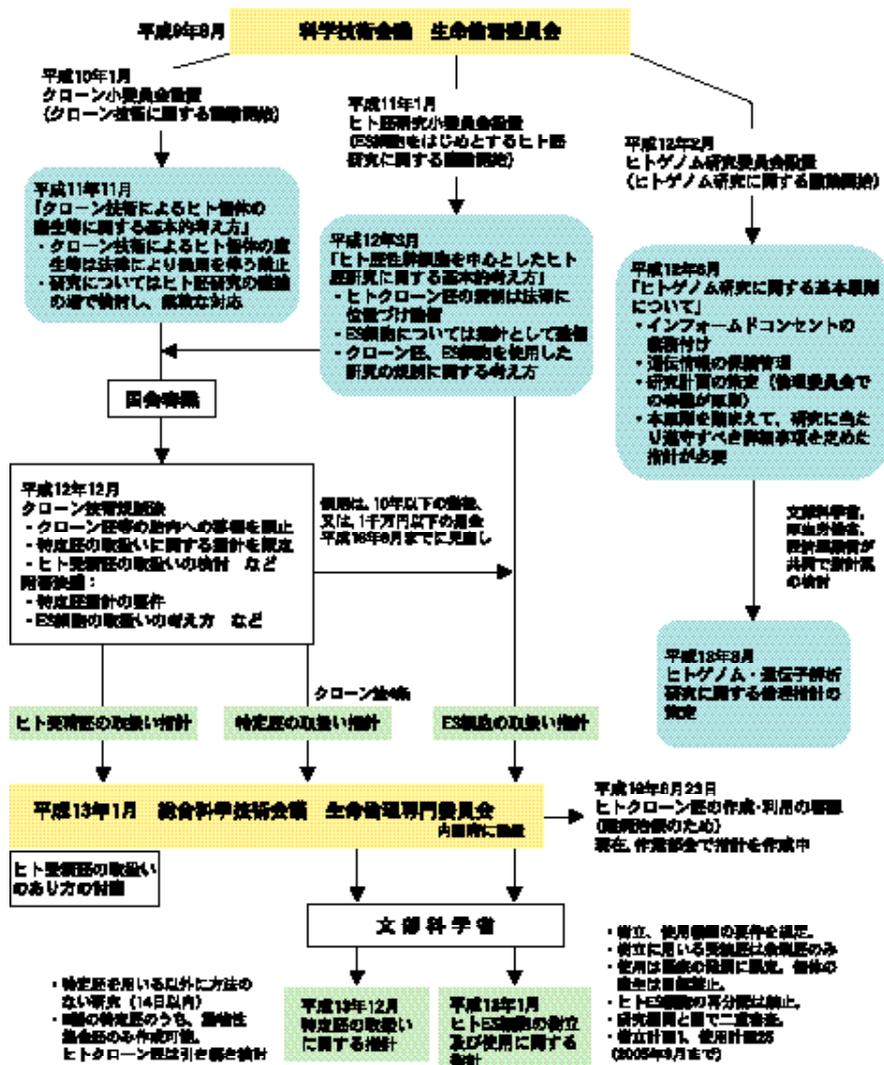
4. 各国特許庁における公序良俗の判断

(1) 米国特許商標庁 (USPTO)

米国特許法には、公序良俗違反に関する一般規定も存在しないが、判例の中で、公序良俗を害する発明は有用性の要件を満足しないものとして認識されてきた¹⁶⁾。1987年4月、USPTOは公序良俗違反に関して、「特許請求の範囲が人間に直接向けられているもの、人間をその範囲に含むものは特許対象にならない。」ことを公表している¹⁷⁾。また、1998年4月には、「公序良俗に違反する発明(例：人間と非人間のキメラ動物に係る発明)は有用性の要件を満足しないことを理由に拒絶する方針である」ことを表明している¹⁸⁾。

しかし、裁判所やUSPTOでは、従来から公序良俗に関する判断は、極端な場合を除いてできる限り避けてきたという経緯がある。例えば、「公共に対する悪事は米国連邦取引委員会(FTC)や米国連邦食品医薬品局(FDA)のような行政機関が取り締まるべきであり、特許庁や裁判所が特許保護を否定することで、そのような害から社会を守る立場にはない。」と判示した裁判例がある¹⁹⁾。

資料6：我が国における生命倫理に関する議論



文部科学省科学技術政策研究所第2調査研究グループ牧山康志著「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討Discussion Paper NO.33」(2004年1月)に基づき筆者が作成。

15) 我が国における検討経緯については前掲注8に詳しい。

16) Lowell v. Davis, 15 F. Cas. 1018 (D. Mass. 1817) 等。

17) 1077 Official Gazette U.S. Pat. & Trademark Off. 24 (April 21, 1987) "A claim directed to or including within its scope a human being will not be considered to be patentable subject matter under 35 U.S.C. 101"

18) U.S. Patent and Trademark Office Media Advisory, No. 98-6, Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans, (April 1, 1998) <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/98-06.htm>

19) Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc., 185 F.3d 1364 (Fed. Cir. 1999)

(2) 欧州特許庁 (EPO)

欧州特許条約 (EPC) には、公序良俗違反に関する一般規定が存在する。

【EPC53条】

欧州特許は以下のものに付与されない。

- (a) その公表又は利用が公の秩序または道徳に反する発明。ただし、利用はそれが締約国の一部又は全部の法律または規則により禁止されるというだけでは公の秩序または道徳に反するとはみなされない²⁰⁾。

公序良俗違反の詳細について、欧州特許庁の審査便覧は次のように説明している。

【EPO審査便覧C部3.3.1】

この規定の目的は、暴動もしくは公衆の騒乱を誘発するおそれのある、又は犯罪もしくは概して犯罪的行動に至る発明を特許保護の対象から排除することにある。この規定は稀で極端な場合にのみ援用される可能性がある。本規定を適用する公正な基準は、特許付与には想像も及ばない程度まで一般公衆がその発明を嫌悪すべきものとみなす可能性があるかを考慮することである。これに該当することが明らかであれば、第53条(a)の規定によって拒絶理由を提起すべきであり、そうでなければ提起すべきではない²¹⁾。

20) EPC Article 53 : Exceptions to patentability

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.

- 21) EPO審査便覧C部3.3.1 Matter contrary to "ordre public" or morality : Any invention the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality is specifically excluded from patentability. The purpose of this is to exclude from protection inventions likely to induce riot or public disorder, or to lead to criminal or other generally offensive behavior (see also II, 7.2). Obvious examples of subject-matter which should be excluded under this provision are letter-bombs and anti-personnel mines. In general, this provision is likely to be invoked only in rare and extreme cases. A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, objection should be raised under Art. 53 (a); otherwise not. If difficult legal questions arise in this context, then refer to VI, 7.8

22) EPC Rule 23e : The human body and its elements

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

23) EUバイオ指令前文 (16) :

Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented.

24) EPC Rule 23c : Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature.

さらに、ヒトES細胞を含む生物発明について、欧州特許条約規則 (EPC規則) 当該規則に関連する欧州共同体指令98/44/EC (EUバイオ指令)の前文、及び欧州特許庁の審査便覧には、次のような特別規定が設けられている。

【EPC規則23e】(EUバイオ指令第5条に対応)

- (1) 遺伝子の全長配列又は部分配列を含めて、様々な形成や発生の過程における人体および人体の構成要素の1つの単なる発見は特許可能な発明ではない²²⁾。

【EUバイオ指令前文 (16)】

特許法は人間の尊厳やインテグリティを守るという基本的な考え方を尊敬するように適用されなければならない²³⁾。

【EPC規則23c】(EUバイオ指令第3条に対応)

生物発明において、次の場合に関するものは特許可能である。

- (a)たとえ自然に以前発生したものであっても、自然環境から単離された又は技術的方法により生産された生物材料²⁴⁾。

【EPC規則23d】(EUバイオ指令第6条に対応)

53条(a)に基づき、特に、次に関する生物発明について欧州特許は付与されない。

- (a) ヒトをクローニングする方法
(b) ヒトの生殖細胞系列の遺伝的同一性を変更する方法
(c) 工業又は商業目的でのヒト胚の使用
(d) 動物の遺伝的同一性を変更する方法であって、ヒト又は

動物に実質的な医学的利益を与えることなく苦しめるおそれのあるもの、及びその方法の結果としての動物²⁵⁾。

【EUバイオ指令前文38】

この指令には各国裁判所や特許庁に公序良俗の解釈に一般的なガイドラインを与えるために特許性が排除される発明のリストが含まれている。このリストは明らかに網羅的ではなく、人間の全能性細胞や生殖細胞を用いてキメラ動物を作成する方法のような人間の尊厳を害する使用も特許性から明らかに排除される²⁶⁾。

【EPO審査便覧C部3.3.3生物発明】

生物発明の分野では、特許可能性が排除される発明のリストが規則23dに列挙されている。このリストは例示的かつ非制限的なものであり、この技術分野における「公の秩序」及び「道徳」の概念を構築するためのものとして解釈される。

(a) ヒトをクローニングする方法

この方法には、胚の分割技術を含み、生死を問わず、

他の人類と同一の核遺伝子情報を有する人類を創造するように設計されたいずれかの方法と定義される。(EUバイオ指令前文41)

(b) ヒトの生殖細胞系列の遺伝的同一性を変更する方法

(c) 工業又は商業目的でのヒト胚の使用

この除外規定は、人類の胚に適用され、胚のための有益である、治療又は診断目的の発明には影響を与えない。(EUバイオ指令前文42)

(d) 動物の遺伝的同一性を変更する方法であって、ヒト又は動物に実質的な医学的利益を与えることなく苦しめる

おそれのあるもの、及びその方法の結果としての動物

この除外規定のリストは国内裁判所や特許庁が公序良俗を解釈する際の一般的なガイドラインを与える。このリストが網羅的であると推定することは明らかに否定される。人間の尊厳を害するような方法、例えば生殖細胞又は万能細胞からキメラを形成する方法も、明らかに特許性から排除される²⁷⁾。

25) EPC 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:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

26) EUバイオ指令前文(38) :

Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of the inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to ordre public and morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability.

27) EPO審査便覧C部3.3.3b : Biotechnological inventions

In the area of biotechnological inventions, the following list of exceptions to patentability under Art. 53 (a) is laid down in Rule 23d. The list is illustrative and non-exhaustive and is to be seen as giving concrete form to the concept of "ordre public" and "morality" in this technical field.

Under Art. 53 (a), European patents are not to be granted in respect of biotechnological inventions which concern:

- (i) processes for cloning human beings;

For the purpose of this exclusion a process for the cloning of human beings may be defined as any process, including techniques of embryo splitting, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as another living or deceased human being (EU Dir. 98/44/EC, rec. 41).

- (ii) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (iii) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

The exclusion of the uses of human embryos for industrial or commercial purposes does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it (EU Dir. 98/44/EC, rec. 42).

- (iv) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

The substantial medical benefit referred to above includes any benefit in terms of research, prevention, diagnosis or therapy (EU Dir. 98/44/EC, rec. 45).

In addition, the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions (see, however, IV, 2a.2). Such stages in the formation or development of the human body include germ cells (EU Dir. 98/44/EC, rec. 16).

Also excluded from patentability are processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals (EU Dir. 98/44/EC, rec. 38).

欧州特許庁では、特許法の適用にあたっては人間の尊厳を尊重し、原則、人体の一部は特許可能な発明になり得ないが(EPC規則23e) 例えば、単離精製されたものや、技術的方法により生産可能なものは特許可能な発明になり得る(EPC規則23c)との立場を取っている。

しかし、EPC規則23dに例示されたような公序良俗に違反する発明は、特許の対象から除外される。ヒトES細胞に係る発明においては、EPC規則23d(c)の「工業又は商業目的でのヒト胚の利用」に該当するかどうか最大の焦点になる。ここで、注意しなければならない点は、EUバイオ指令の前文³⁸及び欧州特許庁の審査便覧C部3.3.3bに記載されているように、EPC規則23dは公序良俗違反の解釈について一般的なガイドラインを与えているだけであり、決して網羅的ではないということである。つまり、特許性が否定される発明はこれらに限られないことを意味している。

事実、欧州特許庁は、エジンバラ大異議事件において、EPC規則23d(c)の意味を広く解釈し、直接的な胚の利用だけではなく、胚の利用の結果生じる幹細胞に係る発明についても本規則は適用されると判断している²⁸。

一方、英国特許庁(UKPO)はこのような欧州特許庁のアプローチを否定している。2003年4月、英国特許庁は、自国の産業振興を図るという観点から、個体を形成するような全能性幹細胞と、ヒトES細胞のような多能性幹細胞を明確に区別し、後者については英国における公序良俗には違反しないことを表明した²⁹。これにより、英国特許庁の判断は以下ようになる。

(i) ヒト胚からヒトES細胞を作製する方法の発明」は特許可能な発明ではない。

この方法は「工業又は商業目的でのヒト胚の使用(EPC規則23d)」に該当し、特許は付与されない。

(ii) ヒトの全能性幹細胞に係る発明」は特許可能な発明ではない。

個体を形成できる全能性幹細胞は「様々な形成や発生

の過程における人体(EPC規則23e)」に相当するので、特許可能な発明ではない。

(iii) 多能性幹細胞であるヒトES細胞に関連する発明」は特許可能な発明である。

ヒトES細胞自体は通常の要件を満足すれば特許可能である。

(3) 日本国特許庁(JPO)

日本国特許法には公序良俗違反に関する一般規定が存在する。

【日本国特許法32条】

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29条の規定に関わらず特許を受けることができない。

しかし、公序良俗を害するおそれのある発明に関する審査基準は未だ作成されておらず³⁰、生物関連発明について、現時点で公序良俗違反を理由に審判や裁判で争った事例もない。それゆえ、ヒトES細胞の公序良俗の判断については、一般的な学説や判例から類推するほかない。

特許法に公序良俗違反に関する規定が設けられた趣旨は、取締法規の有無によらず、公序良俗を害するような発明に対して、法がその発明の保護に手を貸してはならないことを規定するためであるといわれている³¹。したがって、国家がその発明の保護に手を貸すことが妥当であるかどうか1つの判断基準となり得るであろう。

発明が公序良俗を害するおそれがある発明は、(1)その発明の本来の目的が公序良俗を害するもの、(2)その発明の実施が必然的に公序良俗に違反するもの、又は(3)その発明を極めて容易に公序良俗を害する目的に使用でき、かつ、実際にそのように使用するおそれが多分にあるものの3つに分類できると思われる³²。

28) ヒトES細胞を巡る特許性については、次の論文でわかりやすく網羅的に解説されている。南条雅裕著「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」パテント、第58巻12月号p.69-82

29) UK Patent Office "Patent Office Practice Notice- Inventions involving human embryonic stem cells" (2003年4月)次のURLから参照できる。
<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

20) 特許庁「特許・実用新案審査基準」第7部第2章「生物関連発明4.2.2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「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は、第32条に該当する発明となる。」とだけ記載されている。

21) 角田政芳ほか著「知的財産法」45-46頁(有斐閣、第2版、2005)

22) 坂倉集一著「公序良俗の意義(2) 紙幣事件」中山信弘ほか編「別冊ジュリスト170号 特許判例百選」4647頁(有斐閣、第三版、平成16年2月20日)

一方、その発明の実施の仕方によって公序良俗に反するおそれが生じるに過ぎないものは、公序良俗に違反する発明には該当しないと判断される。それは、特許発明の実施の仕方によって公序良俗を害するおそれがあったとしても、その部分については取締法規によって規制すれば十分だからである。

そもそも、公序良俗違反に係る判断は、技術の進歩によって変わる可能性があり、将来の状況変化を先読みして正しい判断を下すことは通常困難であるし、他方では、主観的な判断になり易く、感情論も含めて微妙な問題を有しているという側面もある。そのため、公序良俗に違反することが明白であり、公序良俗を害する以外に活用できない発明に対して、限定的に適用されるべきであるというのが一般的な学説である³³⁾。

また、このように主観的かつ微妙な公序良俗違反に関する問題を特許庁や裁判所が背負い込むことは、無益かつ多大な負担を強いることになり、産業政策立法である特許法の限界を超えているとの指摘もある³⁴⁾。

なお、現行制度の下で、公序良俗に違反する発明の類型としては、例えば、人間の一部分(骨、筋肉、眼球、脳、皮

膚等)を原料とする発明であって、かつ、人間の尊厳を傷つけるものが挙げられるが、一般に、人体から排出した後であれば、人間の尊厳を傷つけるものではないことが指摘されている³⁵⁾。

5. ヒトES細胞に係る特許審査の状況

世界に先駆けてヒトES細胞の樹立に成功したThomson博士らによる特許出願に対する各国特許庁の反応をまとめると、

(1) USPTO : 米国特許第6200806号

審査経緯は審査部で拒絶査定された後、審判請求され、特許が成立している。ヒトES細胞自体及びその作製方法について特許が付与されている³⁶⁾。

(2) EPO : 欧州特許公開第770125号

審査経緯は審査部で拒絶査定された後に、審判部へ上訴され、現在もなお審議中である(T1374/04)。

欧州特許庁で最初に審査された特許請求の範囲は、「ヒ

33) 中山信弘著『工業所有権法上特許法』第143 149頁(弘文堂、第二版増補版、平成16年)

34) 前掲注33

35) 角田政芳著「公序良俗の意義(1) ビンゴゲーム装置事件」中山信弘ほか編「別冊ジュリスト170号 特許判例百選」44-45頁(有斐閣、第三版、平成16年2月20日)

36) 【請求項1】 A purified preparation of pluripotent human embryonic stem cells which (i) will proliferate in an in vitro culture for over one year, (ii) maintains a karyotype in which the chromosomes are euploid and not altered through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) is inhibited from differentiation when cultured on a fibroblast feeder layer.

(次の性質を有する多能性のヒトES細胞の精製調製物:(i)一年以上の間、試験管内で増殖する、(ii)すべての染色体が正数倍体であり、長期に渡る培養で変化しない核型を維持する、(iii)培養を通じて、内胚葉、中胚葉、外胚葉の組織からの派生物へ分化できる潜在能力を維持する、(iv)繊維芽細胞のフィーダー層の上で培養すると分化することが妨げられる。)

【請求項9】 A method of isolating a pluripotent human embryonic stem cell line, comprising the steps of:

(a) isolating a human blastocyst;

(b) isolating cells from the inner cell mass of the blastocyst of (a);

(c) plating the inner cell mass cells on embryonic fibroblasts, wherein inner cell mass-derived cell masses are formed;

(d) dissociating the mass into dissociated cells;

(e) replating the dissociated cells on embryonic feeder cells;

(f) selecting colonies with compact morphologies and cells with high nucleus to cytoplasm ratios and prominent nucleoli; and

(g) culturing the cells of the selected colonies to thereby obtain an isolated pluripotent human embryonic stem cell line.

(次の工程を含む、多能性ヒトES細胞を単離する方法:(a)ヒト胚盤胞を単離する工程、(b)ヒト胚盤胞の内部細胞塊から細胞を単離する工程、(c)胚性繊維芽細胞の上に内部細胞塊を置く工程、ここで内部細胞は過剰生成される、(d)当該塊を解離細胞に解離する工程、(e)胚性フィーダー細胞の上で解離細胞を再び置く工程、(f)コンパクトな形態を持つコロニー及び細胞質に対して核の比率が多い細胞や核が大きい細胞を選択する工程、(g)選択されたコロニーの細胞を培養することによって、単離された多能性ヒトES細胞を得る工程。)

ただし、John Miller, A Call to Legal Arms: Bringing Embryonic Stem Cell therapies to Market, 13 Alb. L. J. Svi. & Tech. 555 (2003) には、「この特許はあまりにも広範であり、他の方法でヒトES細胞を作製することが出願時に意識されていたことを踏まえれば、明細書に記載された方法に限定されるべきである」と指摘されている。その点、本特許は無効理由を含んでいるといえなくもないだろう。

トが「霊長類」に代わっている以外、米国で特許されているものとはほぼ同じである。欧州特許庁は、「霊長類」に「ヒト」が含まれていることを認識した上で次のような拒絶理由を通知した³⁷⁾。

【第1回目の拒絶理由通知の概要】

ヒトES細胞自体の発明はEPC規則23dにより公序良俗に違反する発明である。当初明細書にはヒトES細胞の作製方法が記載されているが、その方法は胚を不可逆的に破壊することによってのみ実行できるものであるから、特許は付与されない。

これに対して、出願人側は次のような反論をした。

【拒絶理由通知に対する意見書の概要】

特許請求の範囲を「霊長類のES細胞の調製」から「霊長類のES細胞培養物」へと補正したので、細胞自体の発明であることが明確になり、公序良俗に違反しない。

理由1：EPC規則23d(c)はヒト胚を直接使用するものだけに限定して解釈されるべきである。

EPC規則の条文の構成からして、EPC規則23dは原則に対する例外を提示しているに過ぎず、例外は限定的に解釈されなければならない。してみれば、EPC規則23dはヒト胚の直接使用のみを排除していると考えるのが相当であり、ヒトES細胞のようなヒト胚から得られたものまでも排除する意図はないと考えるべきである。

理由2：EUバイオ指令の起草過程は、EPC規則23d(c)がヒト胚の直接使用のみを排除することを支持している。

EPC規則23d(c)の基となっているEUバイオ指令第6条の起草過程を振り返ってみると、1997年のドラフトの段階では、現在の「ヒト胚の工業又は商業目的の使用(use of human embryos for industrial or commercial purposes)」は、「ヒト胚を使用する方法(methods in which human embryos are used)」という文言であった。「ヒト胚を使用する方法」という表現では、ヒト胚自体を直接使用しなくても、ヒト胚から導き出されたものを使用する方法が含まれる可能性がある。そこで、「ヒト胚の使用」という文言を用いることにより、ヒト胚自体の直接使用に限定的にする意図があったと考える。

なお、審査官はヒト胚の破壊が必須であると誤認しているが、現在では既に樹立されたヒトES細胞が存在し、当業者に利用可能となっている。新しく樹立するヒトES細胞と、既に樹立されたヒトES細胞を利用することは区別して考えるべきである。

理由3：欧州特許庁はモラルの検閲所になるべきではない。

ヒトES細胞研究に関する規制はEPC加盟国内でも異なっている。例えば英国ではヒト胚を作成するようなヒトES細胞研究も容認されている。加盟国内で相違する事項について、公序良俗違反を適用すべきではない。そもそもEUバイオ指令を策定する課程においても、「特許制度は技術発展を促すものであり、モラル的には中立であり、技術発展に伴うリスクをコントロールするものではない」とことは確認済みである。特許庁は生命倫理を検討する場所ではなく、そうしたものに特許を与えるべきか否かは、議会で決めることである。

しかしながら、欧州特許庁はこのような出願人の反論に説得されることなく、拒絶の査定をした。その理由は以下のとおりである。

【拒絶査定の概要】

EPC規則23dに基づき、拒絶査定する。本願明細書に実施例として記載されているのはサルのES細胞のみであるが、同様の方法でヒトES細胞が樹立できること、及び実際に樹立されたヒトES細胞がNIHに寄託されていることから、実施例はないものの、ヒトES細胞の作製は可能であったと認定する。したがって、霊長類のES細胞には、ヒトES細胞が含まれているとして以下の判断をする。

当初明細書には、特許請求されたヒトES細胞は、胚の一部の組織を破壊する方法のみによって作製できることが記載されている。このように工業的に利用可能な製品を製造するために、最初の材料としてヒト胚を使用している以上、工業目的でヒト胚を使用するものであることに相違ない。出願人の主張するように、特許請求されているものはES細胞培養物であり、ES細胞の作製方法そのものではない。ここで物と物の製造方法の関係を考察すると、当

37) 欧州特許庁における審査経緯は次のURLを用いて参照可能である。 <http://ofi.epoline.org/view/GetDossier>

初明細書には、クレームされた細胞を得るための他の方法は記載されていない。したがって、当業者はこの方法によってのみしか、特許請求された発明に到達できないのである。最初の材料としてヒト胚以外の選択肢は記載されていないのであるから、特許請求されたES細胞培養物は、最初の材料としてヒト胚を使用する方法と分離することができない。

このようにヒト胚の使用が、特許請求された発明にとって欠くことのできない事項になっている以上、EPC規則23d(c)が適用される。さらに、EPC規則23dは特許請求された発明のみならず、明細書に記載された全ての発明にも適用されることを付記する。

また、出願人が主張する後発の成果物に特許性の除外が及ぶことの問題については、それがヒト胚の使用を含まないような方法で製造可能であれば、特許性の例外が及ばないので、問題にならない。例えば、成長因子や他の有用物質は、ヒト胚の直接又は避けられない使用によってのみ製造可能なものではない。

最後に、出願人は欧州特許庁がモラルの検閲所になるべきでないことを主張するが、審査部はEPC規則23dの広い解釈により、本発明の特許性を排除したのではない。出願全体の示唆、つまり特許請求された主題の作成にヒト胚の使用が欠くことのできない事項になっていることを理由に特許性を排除したのである。したがって、特許庁がモラルの検閲所になってはならないという議論とは無関係である。

この拒絶査定を不服として、出願人は審判請求した。その際になされた出願人の主張は以下のとおりである。

【審判請求理由の概要】

欧州特許庁の拒絶査定において、以下の2点が指摘された。

(i) EPC規則23d(c)はクレームされた発明に対して適用されるのではなく、明細書に記載された全ての発明に適用される。

(ii) EPC規則23d(c)は、ヒト胚を出発点として、直接又は避けられないヒト胚の使用を含む全ての製品に適用

される。

これらの判断はどちらもEPC規則23d(c)を誤って解釈している。(i)については、EPC規則23d(c)は特定の実施や製品を排除する目的で設けられているので、明細書に記載された全ての発明ではなく、特許請求された発明のみについて適用されるべきである。(ii)については、直接胚を使用するクレーム発明のみを排除する狭い解釈と、胚の使用を避けられない製品の全てを排除する広い解釈があるが、例えば、ドイツでは発明主題にヒト胚の使用が含まれるものに限定する解釈を採用しているし、フランスではヒト胚を直接使用するものに限定する解釈を採用している。

また、EPC規則23d(d)には「そのような方法で得られた動物(animals resulting from such processes)」と記載されていることから、もし、ヒト胚を出発点として、直接又は避けられないヒト胚の使用を含む全ての製品に対して適用するという趣旨が本来あったのならば、これと同じような表現を採用したはずである。「ヒト胚の使用(use of human embryos)」という文言を用いていることは、直接使用のみを排除する意図があったことを示している。

なお、出願人は拡大抗告部で争うことも視野に入れているようである。欧州特許庁は、EPC規則23d(c)の規定を上記のように解釈しており、両者の議論は平行線上にあるので、本件の審理は相当長引くことが予想される。

(3) JPO :

本出願は、我が国には国内移行されなかったため、審査は行われていない。

6. 各国特許庁における基本的な考え方

(1) USPTOの判断

米国の特許審査においては、公序良俗違反に関する判断は原則行われないが、例外的に、「特許請求の範囲が直接人間に向けられている、又はその中に人間が含まれている」場合にだけ行われているものと考えられる³⁸⁾。米国

38) USPTOは米国憲法修正13条(黒人の奴隷制度禁止)を根拠に、「人」の所有は認められないので、このような運用をしているが、これについては様々な批評がある。前掲注36参照。なお、州法レベルでは、人間の一部に所有権を認めることは、人間の尊厳に関わるという判決がある。Moore v. the Regents of the University of California. 51 Cal.3d 120 (1990)

ではヒトES細胞自体に係る発明が特許されていることから、ヒトES細胞が人間とは異なると判断されていることは明らかである³⁹⁾。また、欧州特許庁とは異なり、「ヒト胚の使用」は公序良俗に違反するという特別規定も存在しないため、ヒト胚を破壊するような工程を含むヒトES細胞の作製方法であっても、公序良俗に違反することはなく、特許が付与されている。

(2) EPOの判断

欧州特許庁では、「直接又は避けられないヒト胚の使用を含むかどうか」を基準に公序良俗違反を判断している。その結果、ヒトES細胞自体だけではなく、ヒトES細胞を使用する方法や、その結果得られた各種幹細胞も、ヒト胚の使用が避けられないものであるとして特許性が否定される可能性がある⁴⁰⁾。

しかも、公序良俗違反を検討する際には、特許請求の範囲に記載された発明だけでなく、明細書に記載された発明全てが考慮の対象とされるので注意が必要である。

一方、ヒト胚を全く使用せずに当該発明を実施する手段があれば、公序良俗に違反しないとしている。ここで、ヒトES細胞を一度寄託すれば、当該細胞には無限増殖能があるので、ヒト胚を二度と使用しなくてよいという考え方がある⁴¹⁾、EPOはNIHへの寄託を考慮しても、当初明細書にヒト胚を使用する以外にヒトES細胞を作製できる方法が開示されていない以上、公序良俗に違反すると判断している。つまり、EPOにおいて、寄託は公序良俗を回避する手段とはなり得なかったのである。

また、寄託されたヒトES細胞のような、既に利用可能なものを利用した発明であっても、そもそも最初にヒト胚を破壊するという行為を経てできた発明である以上、公序良俗に違反すると判断される可能性もあり、後続の発明がどのように保護されるかは現時点で明確でない。

(3) UKPOの判断

英国特許庁では、「ヒト胚の使用に直接関わる発明かどうか、個体に成長する可能性を持つ細胞であるかどうか」を基準に判断している。

ヒトES細胞を作製する方法については、ヒト胚を使用する発明であるとして拒絶する方針を明らかにしている。また、個体に成長する可能性を持つ全能性幹細胞も人体の一部と捉えて特許性が排除される。

一方、個体に成長する能力を持たない多能性幹細胞である「ヒトES細胞に係る発明」については特許を付与する方針を採っている。したがって、ヒト胚を破壊する工程が明細書に記載されていても、特許を受けようとする発明が、ヒトES細胞自体になっていれば特許が付与されるのである。

「ヒトES細胞に係る発明」をどのように捉えるかにより、特許保護される範囲が異なってくるわけであるが、少なくともヒトES細胞自体が特許されている以上、これを使用する方法や当該方法により得られた各種幹細胞も特許保護の対象になるものと思われる。

7. ヒト胚の破壊と公序良俗違反との関係

(1) ヒト胚の破壊をめぐる公序良俗違反の考え方

以上みてきたように、ヒト胚の破壊(以下「使用」の一形態である「破壊」に注目して以下議論する。)に係る公序良俗違反に関しては、大きく分けて4つのアプローチがある。

(a) 欧州特許庁型): 発明の実施に際してヒト胚の破壊が不可欠である場合は公序良俗に違反する。

(b) 寄託型): 出願時において寄託されたヒトES細胞のような、既に利用可能なものを使用することにより、それ以降の発明の実施においてヒト胚の破壊が回避できるのであれば、公序良俗に違反しない。

39) 米国における「人」の考え方については、次の論文が参考になる。Sina A. Muscati, Some more Human than Others: Assessing the Scope of Patentability related to Human Embryonic Stem Cell Research, 44 Jurimetrics J. 201(2004)。州法レベルでは、「多能性細胞は「細胞」ではなく「器官」である。」Good Samaritan Hospital v. Ohio Department of Health, 642 N.E.2d 1160(Ohio Ct. App. 1994)と判断している例もある。

40) 前掲注28

41) ウィスコンシン州立大はWiCell Research Institute, Inc. という会社を設立し、ヒトES細胞を有償で研究者者に提供している。契約内容は次の論文に詳しい。隅蔵康一著「バイオテクノロジーと産学連携」AcTeB Review創刊号32-36頁(2002年)

(c) (英国型): ヒト胚の破壊に直接関わる発明は公序良俗に違反するが、それ以外の発明は公序良俗に違反しない。

(d) (米国型): 特許を受けようとする発明が「人」に直接関係するものでない限り、公序良俗に違反しない。

(2) 我が国におけるヒトES細胞に対する公序良俗違反規定の在り方

公序良俗違反に関する規定は、その性質上、限定的に解釈して運用されるべきものであり、特許庁が多大な時間と労力をかけて判断すべき事項ではない。

ここで仮に、ヒト胚の破壊を理由に公序良俗違反を問うことにするならば⁴²⁾、欧州特許庁でなされた議論のように、「ヒト胚の破壊が不可欠である、ヒトES細胞に係る後続の発明は、どこまでトラックバックされて公序良俗に違反することになるのか?」という更なる問いを生み出す結果となる。

その場合、ヒト胚の破壊と一定の関係を有する発明について、どのような場合に公序良俗違反とならずに済むのかを検討し、その判断基準を示すことは、多大な時間と労力を費やす作業になるであろう。

欧州特許庁は、ヒト胚を破壊しない方法で達成可能な発明は公序良俗に違反しないと述べている。そこで、例えば出願時に寄託されているヒトES細胞を用いていることを理由に、「発明の実施においてはヒト胚の破壊をこれ以上必要としないのであるから、公序良俗に違反しない」という考え方があるかもしれない。しかし、最初の発明者はヒト胚を破壊したことを理由に公序良俗違反に問われ特許が取得できないにもかかわらず、二番手以降の発明者がこのような主張の下で特許を取得できるようになれば、最も貢献度の大きいフロントランナーが保護されないことになるので、特許法の基本精神からすると矛盾を感じざるを得ない。

一方、我が国におけるヒトES細胞研究の状況は、総合

科学技術会議で人クローン胚の作製までもが容認される等、欧州全体よりも英国の立場に近づきつつあることから、今後、我が国の特許保護のあり方を模索するに当たっては、(c)の英国型の判断基準が参考になるかもしれない。

英国の審査基準では、ヒト胚の破壊に直接関わる、ヒトES細胞を作製する方法は公序良俗に違反するが、それによって得られたヒトES細胞は多能性幹細胞であることを根拠に公序良俗に違反しないと判断している。しかし、同じくヒト胚を破壊する行為が行われたにも関わらず、特許請求の範囲がヒトES細胞自体という物の発明に限定されていれば、公序良俗違反に当たらないとする判断基準はいささか短絡的であり、妥当性を欠いているように思える。したがって、英国の審査基準をそのまま我が国で採用することは適当ではないと思われる。

次に、残された選択肢として(d)の米国型アプローチがあるが「特許請求の範囲が「人」に直接関係するかどうか」という判断基準は、「人」の定義が必要であり、あいまいな基準とならざるを得ないことから、実務上の運用は困難である。特許制度が異なる我が国において、このような判断基準を採用することは現実的ではないと思われる。

これらの問題を考慮しつつ、我が国において、どのような適正かつ妥当な線引きを行うかは今後の検討課題である。

(3) ヒト胚の破壊は公序良俗に違反するのか

私見では、適性かつ妥当な線引きの第一歩として、そもそもヒト胚を破壊すること自体は、人間の尊厳を害するものではなく、公序良俗に違反しない、と判断するほかないのではないかと考えている。

公序良俗違反を考える判断基準の1つとして、国家がその発明の保護に手を貸すことが妥当であるかどうかという観点がある。我が国では、余剰胚を用いたヒトES細胞研究は容認されている⁴³⁾、ヒト胚を破壊するような工程を含む、ヒトES細胞の樹立研究に対しても公的資金の提供が行われている⁴⁴⁾。このように国家が積極的に手を貸して

42) 我が国では「ヒト胚の破壊が不可欠かどうか」を1つの基準として判断しているとの報告があり、ヒト胚を破壊する場合、公序良俗に違反する可能性が高いといえる。前掲注28参照

43) 文部科学省によれば平成17年9月末において、樹立計画が1件、使用計画25件が確認されている。

44) 文部科学省のナショナル・バイオリソース・プロジェクト(平成14年度予算額44億円)の中に、京都大学再生医科学研究所のヒトES細胞の樹立研究が含まれている。また、日本学術振興会未来開拓学術研究推進事業(平成12年度から16年度までで約4億8千万円)により、同研究所で霊長類のES細胞に関する樹立研究が行われている。

いる発明に対して、公序良俗違反を理由にして特許性を否定することができるのか疑問である。

また、ヒト胚の破壊は公序良俗に違反しないと取り扱うことにすれば、欧州特許庁で議論されているような複雑な問題を背負い込むことはないし、英国の審査基準のような矛盾を抱えることもない。さらに、寄託等により特許性が回復するかどうかの議論も生じない。ヒトES細胞を巡る特許保護の在り方は、こうすることによってかなり単純化されるし、ヒトES細胞自体、及び、その作製方法も原則として特許保護されることとなるから、公序良俗違反の適用範囲も限定的なものとなり、先に述べた一般的な学説とも一致するであろう。

一方、これはすべてのヒト胚を破壊する行為が公序良俗に違反しないことを意味するものではない。例えば、合法でないヒト胚(例：有償で受けた余剰胚等)を破壊する行為は、公序良俗に違反すると判断されるべきであろう。合法的な材料を用いる場合と、そうでない場合とは区別して判断されるべきことは当然である。

(4) その他の留意点

欧州特許庁では、公序良俗違反は、特許請求された発明だけではなく、当初明細書に記載された全ての発明に対して適用される。これに対して、公序良俗違反は特許請求された発明だけに適用されるべきであるという意見もある。

我が国において、産業上利用可能性、新規性、進歩性、拡大された先願の地位等の特許要件は、実務上、特許請求の範囲についてのみ審査しており、明細書に記載された発明全てに対してなされることはない。しかし、公序良俗違反は法の威信、特許制度の權威に関わる問題として要求されている要件であるから、これらの特許要件とは趣旨が異なると思われる。

また、我が国の特許法では、公序良俗に違反する事項は、出願公開の際に、特許公報で公開しなくてもよいことになっていることから(特許法第64条第2項)、実体審査において、将来、特許公報に掲載される可能性のある全ての事項、すなわち、明細書に記載された全ての発明について、公序良俗に違反する事項がないかどうか判断されるべきであると考えている。

Profile

引地 進(ひきち すずむ)

平成7年4月 特許庁入庁(審査第三部
食品加工)

平成11年4月 審査官昇任(特許審査第
三部生命工学)

その後、審査基準室、米国留学等を経て、
平成17年2月より、東京大学大学院へ出向
平成18年4月より 審査官へ再任用(特許審
査第三部生命工学)

8. まとめ

生命の神秘には人間の叡智も及ばないので、本来、ヒト胚を人為的に破壊することは神への冒瀆であり、公序良俗に違反することなのかもしれない。しかし、特許という限られた世界においては、ヒト胚を破壊すること自体は必ずしも公序良俗に違反するものではないと思われた。また、公序良俗に関する現状の枠組みの中で、これを理由にヒトES細胞の特許性を否定することは困難であろうと思われるから、もし、我が国がヒトES細胞の特許性を否定すべきとの方針を採用するのであれば、欧州特許条約のように、特許法の中にヒトES細胞に関する特別規定を設ける必要があるのではないかと考えられる。生命倫理を検討する場としては、特許庁や裁判所よりも、国民の代表者が集う国会の場がむしろ望ましいと思われる。

最後に、本研究会の活動資金をご提供下さった(株)医学生物学研究所、並びに、本研究会にご参加下さったメンバー全員に、心から感謝の意を表したい。