

第 2 部 パネル討論：「イノベーションと他の公共善をどう調整していくか」

パネリスト 甲斐克則 早稲田大学教授
半田 宏 東京工業大学教授
竹中俊子 ワシントン大学ロースクール教授
田村善之 北海道大学教授
鈴木利廣 明治大学教授
夏目健一郎 WIPO 日本事務所所長
モデレータ 高倉成男 明治大学教授

司会 それでは時間になりましたので、ただいまから第 2 部のパネル討論を始めます。第 2 部は高倉先生にモデレータをお願いしておりますので、今後の進行は高倉先生にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

高倉 それでは第 2 部のパネル討論に移ります。パネル討論では、第 1 部の基調講演を踏まえながら、今後の特許制度のあり方、特に特許制度が目的とするイノベーションと、それ以外の生命倫理、公衆衛生といった非経済的な価値との調整をどのようにやっていくかということについて、議論をしていきたいと思っております。

同時に、公序良俗に関する特許法 32 条の規定の適用のあり方、あるいは遺伝子工学に関連する発明の保護のあり方、医療に関する特許保護のあり方、こういった実務的な問題についても時間を割いて議論をしてみたいと思っております。

ここでは、二つのトピックに分けて議論をしていきたいと思えます。一つは公序良俗（公共の秩序・善良の風俗）と特許の関係、もう一つは遺伝子工学や医療発明の関係についてです。

今日は、全部で 6 人のパネリストをお迎えしております。詳しい紹介については、お手元の資料のほうに掲載されておりますので、それをご参照ください。まず 4 人の方からご報告をいただきます。最初に早稲田大学の甲斐先生から、ES 細胞等に関連する法的、倫理的問題について、プレゼンテーションしていただきたいと思っております。甲斐先生について一言ご紹介を申し上げておきますと、もともと刑法専門の先生です。最近では政府や関連する公的機関における倫理面でのガイドラインをつくる作業でリーダーシップを発揮されておられます。

今日のテーマは、「生命科学と法的・倫理的ルール」ということで、科学技術、特に先端科学技術分野における技術開発の促進と倫理面からの規制のあり方、倫理の保全と科学技術の促進と、どのようにバランスをとっていくかということについて、ご報告をいただくことになっております。それでは甲斐先生、よろしくお願いいたします。

甲斐 ただいまご紹介いただきました早稲田大学の甲斐です。私のテーマは「生命科学と法的・倫理的ルール」ということで、時間も 10 分ですので、早速、本論に入りたいと思

います。

(1) 問題設定

私に与えられたテーマは、本日は特許の問題がメインではありますが、それ以外の分野から特許とのかかわりで問題提起をしてくれということではないかと理解しております。

ご承知のとおり、生命科学の分野は非常にダイナミックで、1年、2年前のものがもう古くなっているというくらい日進月歩です。

一番良い例が、再生医療の分野です。ES細胞の樹立ということで注目されていた分野ですが、京都大学の山中教授によるiPS細胞の樹立以降、今度はiPS細胞に研究の比重が移っております。しかしながら、iPS細胞だけで再生医療がうまく行くかという、必ずしもそうではなくて、ES細胞の研究と並行して進めていくというのが、いまの状況ではないかと考えております。

これについては、実は早稲田大学で本年1月21日にすでにシンポジウムを実施したところでした、そのときに私も話をさせていただきました。今日はそこに参加された方もおられると思うので、同じ話をすると、「またか」と思われますので、少し視点を変えて問題提起をしたいと思います。

現在は、ポストゲノム時代、ポストシーケンス時代ですので、こういう分野というのは、実は本来ならば法律があまり関与すべきではない、というのが私の基本的スタンスです。法律にもいろいろありますから、法規制があまり細かく関与すべきではないと言ったほうがより正確かもしれません。

さて、この問題を考えるときの基本的スタンスは、「現在の人類の福祉」と「将来の人類の福祉」の両方を考えることです。一方で、いままさに疾患で苦しんでいる人々を助けるという当面のテーマがあります。他方で、いまはまだ科学的あるいは技術的に確立していないけれども、研究を進めていかないと将来同じ疾患を持った人が治癒できないという問題があります。こういった点にもやはり目を配っていく必要があります。かなりグローバルに考える必要があります。そういう短期的な問題と長期的な問題を両方にらんで法律は関与をしていくべきである、というのが私の基本的なスタンスです。

それからもう1点は、憲法23条の学問・研究の自由です。もちろん、学問・研究の自由もまったく無制限というわけではありません。公共の福祉に反する場合には、制限を受けるわけですが、可能な限り、学問・研究の自由は保障されなければなりません。しかし、問題は、そのボーダーラインはどこか、です。本日、私に与えられたテーマの一つは、おそらくこれだろうと思います。

公共の安全、公序良俗、いろいろな表現が用いられますが、私はどちらかというとヨーロッパの法律を研究してきたものですから、「人間の尊厳」、ドイツ語で *Menschenwürde*、英語で *Human dignity* ですが、これと抵触する場合には、生命科学の分野であれ、特許の分野であれ、おそらく限界があるだろうと思います。しかし、それがどこかということ、明確な線引きは難しく、そこでどう考えるか、ということです。

(2) 規制の対象

この問題について、唄孝一先生が 1973 年にすでに指摘されておりますが、本日はこれを繰り返すつもりはありません。明治大学には唄孝一先生の蔵書が収められていますので、関心がある人はそちらを見ていただければと思います。要するに、生命科学と法がどういうふうに向き合っていくか、あるいは付き合っていくかという問題です。これをヒントに私は三つに分けて考えております。

第 1 に、規制の対象は何かです。これもさらに三つに分けて、規制すべきもの、促進すべきもの、条件を付して許容すべきもの—表現を変えれば様子を見るべきもの—、この三つに分けて考えるのが一番合理的だろうと思っております。

第 2 に、仮に規制ををするとして、規制の根拠は何か。本来、自由が優先すべきですから、これを規制するには相応の合理的根拠がなければいけません。それがうまく定義できるか、です。その際に安全性・危険性・人権や人間の尊厳等々がかかわってくるだろうと思えます。これについては、またあとからお話しします。

第 3 に、規制の方法はいかにあるべきか。この三つをトータルに考えつつ問題にアプローチすべきである、というのが私の基本的スタンスです。

規制の対象は何か、ということに関し、先ほど三つに分けましたが、「明らかに規制すべきもの」とはいったい何か。私は刑法学者でもありますから、最初に頭に浮かぶのは犯罪とのかかわりです。犯罪性の強い、社会的有害性を伴う行為は、おそらく何人といえども、これを越えて科学技術を進めてよろしいとか、特許をどんどん認めてもよい、ということにはなりません。

実は、すでに現行法にそういう枠組みで確たるものがあります。例えば、殺人罪や臓器売買の禁止といったようなことは現行法でも禁止されており、犯罪とされています。

ところが、国によって見解が異なる分野があります。例えば、ヒト胚の売買や毀損、あるいはそれ以外の商業的利用といったようなものです。ヨーロッパの多くでは、こういったものについて法規制を敷いておりますが、日本ではいまもって立法がなく、せいぜいガイドラインレベルによる規制に依拠しているというのが現状です。

しかし、おそらくそういうガイドラインレベルであっても、多くの人が、これは犯罪とは言いきれないけれども、立法さえすれば犯罪に匹敵すると考えているものは第 1 の範疇に入るだろうと考えております。

それから 2 番目に、仮に犯罪にまで行かなくても、憲法 14 条の法の下での平等に反するようなものも、やはり規制すべきものとなる可能性があります。例えば、極端な優生思想を前面に出したような政策は、おそらく憲法の平等原則からして行き過ぎであろうと思っております。

あるいは微妙なのが、女性の自己決定です。産む権利というのは、ある意味では権利ですが、出産の問題をあまりにも個人的なものだけとして捉えると、「内なる優生思想」となり、何らかの社会的プレッシャーとか、いろいろなものが積み重なって、結局は女性の尊

厳を損なう場合があります。ただし、これもケースによって違いますから、慎重な見極めが必要です。

それから、これは明らかに言えることですが、遺伝情報の特質を考えた場合に、特に遺伝的差別、あるいは遺伝子差別とも言いますが、これを正面に出した場合には問題があるかと思えます。

これも、すでに、例えば、アメリカでは、遺伝子差別禁止法（GINA）ができており、スイスやドイツでもヒトの遺伝子検査に関する法律が最近できております。私も、個人的には早く立法したほうがよい、とずっと提言しておりますが、なかなか日本社会は立法対応が遅いのです。しかし、立法対応が遅いからといって、遺伝子差別を認めるようなものを許容することはできないだろうと考えております。

遺伝の問題を掘り下げますと、まだまだいろいろあります。アメリカのロースクールでは、遺伝と法の問題が教育でもずいぶん重視されています。私も、早稲田大学ロースクールで、刑法のほか、医事法、「生命科学と法」を教えておりますが、これらを除けば、学生は、遺伝の問題を学ぶ場がありません。特にこういう遺伝情報の問題は非常にセンシティブな情報ですから、その取扱い及び保護をどうするかは、重要な問題です。先ほど遺伝子差別と言いましたが、それ以外の問題もけっこうあるわけです。

第三者利用といった場合に、遺伝情報が勝手に暴露されますと、一個人のみならず、その家系にかかわる人まで影響を受けるという問題がありますし、何よりも「正常」か「異常」か、といったようなラベリング自体の難しさがあるわけです。これは、法と倫理のジレンマと考えられます。

それ以外に出生前診断ないし着床前診断も含めて、これらが遺伝子検査とセットになりますと、いろいろな問題がここでぶつかってきます。これをいかに調整するか、という点も考える必要がありますし、これが濫用されれば、やはり第1の「規制すべきもの」という範疇に入るだろうと考えております。

これに対して、2番目の「促進すべきもの」は何かというと、一つは社会に定着しているもの、それからまだ定着していないけれども、大方の人が社会の善益、これは公共の福祉と言ってもよいかもしれませんが、これを想定できるようなものであれば、やはり促進すべきだろうと考えております。

ただ、これもまったくルールがなくてもよいというわけではなくて、促進をきちんと確保するようなルール、手続的なルールが最低限必要でしょう。例として、バイオバンクなどを考えていますが、iPS細胞を臨床応用するといったときには、やはりバイオバンクの整備をしなければいけません。これもいろいろな国で法整備をしていますが、日本では法整備されていません。しかし、やはり政策としても、こういうものはきちんと促進していかないと、それ以外の技術開発、ひいては患者の救済が保障できなくなるということです。

それから三つ目は、「条件を付して許容すべきもの」、表現を変えますと、様子を見るべ

きものです。これが実は本日のテーマに一番ふさわしいのかもしれませんが。先ほど来、お二人の先生の基調講演をお聞きしておりましたが、そういう気をいよいよ強くしております。

条件というのは、どういう場合に付くのか。これはなかなか難しい問題ですし、どういう条件かというその内容も様々ですから、これだけ述べるのも時間がかかります。時間もあまりありませんので、簡潔に述べたいと思います。よく再生医療が例として出されます。日本ではガイドラインがありますが、ガイドラインがすべてを賄っているわけではありません。

例えば、iPS細胞にしても、生殖医療といったような分野にあまりにも無制限に応用されていくと、大きな問題を含む可能性があります。したがって、再生医療が本来目指すべきもの、少なくとも医原性疾患その他、現在の治療法では治りにくいものを治療していくといったところにまず焦点を絞り、臨床例を重ねて、やがて一般的な臨床応用をしていくという筋道が大事だろうと思います。それを飛び越えて生殖医療の分野に先に行ってしまうと、本末転倒になると懸念しております、そういう意味で条件の付け方が一つの課題だろうと思います。これは、おそらく特許を考える際にも一つのポイントになるのではないかと考えております。

(3) 規制の根拠

問題は、規制の根拠です。これ自体、論じるのに時間がかかります。本当はこれも論じたいのですが、時間が限られていますので、大雑把に言えば、究極は「人間の尊厳」です。「人間の尊厳」をあまり正面に出しすぎると、かえって濫用されるという懸念もあります。よくいわれるカントの命題、「人間を単なる道具としてのみ使うな」といったような中身くらいで消極的に定義づけることがおそらく妥当だろうと考えています。本当はもっと言いたいのですが、この程度にしておきます。

なお、もう一つの問題は、身体の自己所有です。自分の身体あるいはその一部を利用するという点の問題点が、先ほどの基調講演でも指摘されておりました。「ヒト試料」と呼んでいますが、こういったものがどこまで生命科学の応用分野に使えるか、という問題があります。これも、実は根本問題があって、ジョン・ロックの「所有論」以来ずっと議論があります。これを強調するアメリカのリバタリアンの主張もあります。要するに、身体の「物化」ないしは「商品化」といった問題です。

私は、過度に人体の物化もしくは商品化を進めるということには抵抗を持っている一人です。しかし、この分野は様々な考えがありますから、今日はもし議論があれば、そこで回答することにしたと思います。

(4) 規制の方式

さて、最後に規制の方式です。どういう規制がよいのだろうか、ということも考えなければなりません。法律を専門にしている方以外から見れば、法規制というと、全部が全部が感じがらぬに法律に縛り付けるというイメージがあるかもしれませんが、そうではあり

ません。

最近よく使われるハード・ローとソフト・ローについて——中山信弘先生は商法の分野でそのご専門ですが——、いまこれは、おそらく一般的に使われ始めていると思います。

私が専門にしている刑法はハードな規制方式（ハード・ロー）の典型ですから、いきなりこういう分野に刑法がズカズカと入っていきまると、やはり現場の方は萎縮してしまいます。研究の推進が損なわれるという弊害があります。ハードな規制方式の典型として、ドイツの胚保護法は、かなりハードな法律です。私はドイツ法を専門にしていますが、ドイツの胚保護法（ドイツモデル）は、ややハードすぎるかな、と思います。

ソフトな規制方式も考えられます。このソフト・ローの典型はイギリスかもしれません。イギリス型（イギリスモデル）と書いていますが、イギリスにもいろいろありまして、ヒト胚を用いた生殖医療や研究の分野では、きちんとした法律(HFEA)がありますが、それ以外の再生医療の分野では、いわばガイドライン方式で緩やかです。私は、ハード・ローとソフト・ローの混合型が一番良いだろうと思います。ハード&ソフト・ローの方式がこの分野に一番適すると思います。私は、この分野だけではなくて、企業犯罪の研究もしていますが、企業のコンプライアンスも、こういう方式が適切だろうと考えております。

アメリカやオーストラリアの学者が言っているバイオエコノミーという考えもあります。つまり、生命科学の分野は市場経済に委ねればよいという考えです。アメリカすべてがこういう方式ではありませんが、この分野について、すべてを市場経済に委ねてしまうと、やはりどこかに歪みが出て来るだろうと思いますので、基本的な部分については法がかかわるべきだと考えます。

そこで、結局、法と生命科学の共存を目指すためには、段階的規制が妥当であろう、と考えます。つまり、本当ならば法はあまり前面に出ないで、可能な限り自主規制を尊重すべきです。表現を変えると、倫理規制ということですが、これには、いま、生命倫理（バイオエシックス）、企業倫理、環境倫理等、いろいろあります。

ただ、こういう倫理には制裁がありませんので、やはり法がどこかで目を光らせておくという姿勢が必要です。そうかといって、刑法がいきなり出るのは行き過ぎです。そこで、民事規制で対応できるものは、可能な範囲で民事規制により対応することが妥当でしょう。特許も、おそらく広い意味では民事規制に入るでしょうし、あるいは行政規制にも関係するとすれば、この両方にかかわるのかもしれませんが。民事規制で足りないものは行政規制で対応することが妥当でしょう。行政指導なども、日本ではかなり効果があります。そして、最後の手段として刑事規制があると考えています。

これらを担保するためには、例えば、大枠を法できちんと規制するということが重要です。よく〇〇基本法といわれますが、あとから話される鈴木利廣先生も、医療基本法の制定を目指しておられます。そういった基本法が日本では必要だと思っていて、これがあると国や行政が動きますし、予算も付きます。それを根拠にして、細かいところは指針（ガイドライン）などの手段でコントロールしていくという対応が妥当ではないかと思います。

これによって治療的クローンや ES 細胞、iPS 細胞の活用、再生医療、こういった分野の開発が促進されるし、うまくコントロールもできると思っています。さらに広げれば、ナノテクノロジー、ロボティクス、ニューロサイエンスといったような分野でも、ルールづくりにおいては、良い方向づけができるのではないかと考えております。

(5) おわりに

もうすでに結論を言ってしまったのですが、最後に、生命科学におけるリサーチ・ガバナンスという体制もつくらないと、狭い意味での法解釈論だけやっても、この分野の展開は乏しいだろうと思っています。リサーチ・ガバナンスの話をする、これだけで時間がかかりますので、詳しくは言いませんが、企業でもコーポレート・ガバナンスが言われていて、この分野でもリサーチ・ガバナンスが必要だろうと思っています。

あるいは DNA は誰のものかという議論も、オランダの Jasper Bovenberg が DNA を 6 つほどに分析していて、これは非常に参考になりました。DNA とはいったい何かということで、今回のテーマにあえて引きつけて、これを取り上げました。Bovenberg は、全体財産としての DNA、知的財産としての DNA、国家の財産としての DNA、個人的財産としての DNA、学問的財産としての DNA、請求可能な財産としての DNA、こういう観点から分析できると言っています。

特許にしても、いったいどの分野がそういった範疇に入るのでしょうか。例えば、DNA を素材としていますが、それ以外のものについても、画一的な判断ではなく、いくつか分析してみると、うまい具合に解答が出るのではないかと考えております。

バイオバンク制度も、三つぐらいに分けられています。アイスランド型（民間事業モデル）、エストニア型（官民共同事業モデル）、イギリス型（国営事業モデル）、このように分類されることもありますし、こんなにきれいに分かれられないかもしれません。私は、日本でバイオバンクを構築していくためには、官民共同事業モデルが良いだろうと思いますが、運営はなかなか難しいかもしれません。

こういったいろいろなグローバルな観点を頭に入れながら、生命倫理、医療倫理、研究倫理、そして被験者保護も必要ですが、こういうものをトータルに考えていく必要があります。その中で倫理委員会がどういう役割を果たすのか、ということも重要になります。

最後に、「メディカル・デュープロセスの法理」というのは、私が提唱しているもので、今日は繰り返しません、適正手続をきちんと保証して、被害が出た場合には補償をするといったようなことも考えながら、こういう分野に対応していく必要があると考えております。

以上、時間を若干超過して申し訳ありませんが、終わります。ありがとうございました。
(拍手)

高倉 甲斐先生、ありがとうございました。お話の中で、特に、わが国ではヒト由来の ES 細胞は条件付きで推進すべきものに分類されているという点を興味深くうかがいました。わが国の特許法の運用では、ヒト由来の ES 細胞は公序良俗に反するとして特許の対象から

除外されるケースもあるのですが、これとの関係をどのように考えていくべきかということのをのちほど議論していきたいと思っております。

また規制のあり方について、ソフト・ローとハード・ローのハイブリッド方式が示唆されましたが、これについてものちほど議論していきたいと思えます。

さらにメディカル・デュープロセスについて言及をいただきました。人の価値観によって合意に至ることが難しい問題は、手続を重視して決めるということではないかと思っております。このメディカル・デュープロセスについては、しっかり規制をするという保証を国民に与えることによって、国民の役に立つ技術をステップ・バイ・ステップで進めていこうという保証を与えるメカニズムであるとも理解しました。この辺ものちほど一緒に議論をしていきたいと思っております。

次のスピーカーは東京工業大学の半田宏先生です。半田先生は遺伝子工学やナノ磁性ビーズを独自に開発して、それを用いて薬剤標的タンパク質の精製等について最前線の研究をなさっている方です。今日はそういう最前線のお話をさせていただきたいと思っております。

半田先生は、研究と同時に、産学連携や大学における特許活動を通じてご自身の研究の成果を製品や薬にするという社会的な活動も進めている方でもあります。そういう観点から特許と遺伝子工学の関連のお話をさせていただきたいと思えます。

画面では英語になっておりますが、お手元の資料は日本語で用意されていると思えます。適宜二つをご参照いただきたく存じます。半田先生、よろしくお願ひいたします。

半田 半田です。よろしくお願ひします。私は異分野の研究をたくさんやっております、最近では生命科学の学会には行っておりません。ほとんど工学部系ですので、こういう会に参加させていただきまして、本当にありがとうございます。今日は勉強するつもりで皆さんにいろいろと教わろうと思っております。

今日はこれまでの私と特許との関係ということで、若干お話しさせていただきます。私がなぜ特許に興味を持ったかということ、特に MIT に行ってからなのですが、彼らは非常に素晴らしい基礎研究をやり抜けば、必ずそれは応用展開できるという考えを持っています。ですから MIT に留学して日本に帰ってきてからは、ぜひ基礎研究を最後までやり抜いてみよう、実用化まで行けるかどうかということを考えて研究を始めています。

最初にやったのは、リキッドクロマトグラフィーという方法です。従来法はカラムを使いますから、一つのカラムで精製できる濃縮効率はだいたい数倍です。そうすると普通、選択的に採りたいものは1万個に1個ぐらいしかないのです、1万個から1個を精製するとなると、こういうカラムを五つから六つ通さないと、ものが精製できないのです。

それで私が考えたのは何かワンステップで目的物が採れるような技術開発ができないかということで、そういう技術を開発しました。思いついたのがナノビーズです。いまこれは半田ビーズと呼ばれているのですが、こういうナノサイズのビーズで、表面は非特異的吸着が少なく、目的とするものだけが採れるようなものです。私は医学部出身ですが、化

学にも興味がありまして、いろいろな分野の専門の研究者と共同研究を行って、こういうビーズをつくったのです。

結論はというと、一つはフェライトという磁性体を入れてやりますと、磁石で簡単に引っ張ることができます。そうするとロボット化ができるということで、ハイスループットスクリーニングとか、多方面に渡っていろいろな応用展開ができるようになりました。

何ができるかという、いままで 1 回のカラムワークでは全然目的物が採れませんでした。バックグラウンドノイズが非常に高いからです。ところが、このビーズを使いますと、シングルバンドとして採れます。どのぐらいの濃縮効率かという、1000 倍以上、数千倍です。ワンステップの操作で、目的物が採れ、回収率も良いし、純度も非常に高いことがわかりました。

またこのビーズにいろいろな薬剤などの化合物をつけるときに、有機溶媒中とって油の中でつけますが、それを水に戻して、タンパク質を精製するという非常におもしろい技術開発をしました。

これが特許になりましたので、特許を取って、いろいろな企業にライセンスして、産学連携で実際にものを売るような方向に進みました。自動化装置もつくり、各種ビーズを揃えて、既に販売されております。実際、こういうロボットと各種ビーズをセットで売るということで、一つの特許から始まり、産学連携が形成され、それで製品化まで持って行けたという貴重な経験をさせていただきました。

このビーズがどのぐらい素晴らしいかということを少し説明します。これはサリドマイドという薬ですが、実は妊婦がこれを飲むと、催奇性があり、生まれる子供は、こういうふうにあザラシ症といいますが、手足が短くなったり、耳がなくなったりします。

サリドマイドはこういうごく簡単な構造をしています。1950 年代にドイツで鎮静催眠剤として開発されましたが、妊婦が飲むと催奇性という副作用が出て、世界中で 1 万人弱の子どもが発症したので 1961 年には市場から完全に撤退しました。

ところが、このサリドマイドが 2006 年に多発性骨髄腫やハンセン病に特効薬として使えるということで、市場に舞い戻り、日本でも 2008 年から認可されて使われています。ところがその作用機序がまったくわからないのです。副作用も主作用もまったくわかっていませんでした。ほぼ半世紀にもわたる人類の謎を解き明かしてみようと思ひ付き、われわれのビーズにこのサリドマイドをつけて、標的タンパク質結合タンパク質を見つけて、サリドマイドの作用メカニズムの解明に挑戦してみました。

サリドマイドにカルボキシル基をつけて、それをビーズにつけます。それでサリドマイドに結合するタンパク質をワンステップ操作で採りますと、ここに二つのバンドがありますが、特異的に結合する CRBN と DDB1 という二つのタンパク質が採れました。

皆さんはあまりご存じないと思いますが、組換えタンパク質といって、大腸菌で同じ遺伝子を発現してやると、この CRBN だけに結合しますので、CRBN がサリドマイドに直接結合するタンパク質であるということが示唆されました。

詳細は省きますが、こういう結論になりました。CRBNはDDB1、Cul4A、Roc1というタンパク質と一緒に複合体を形成します。これはE3ユビキチンリガーゼという複合体ですが、ユビキチンというペプチドを基質となるタンパク質につけていきます。ユビキチン化されたタンパク質はプロテアソームと呼ばれるタンパク質分解装置に運ばれてすぐに壊されます。

タンパク質は合成されて、壊されるのですが、この壊される過程でユビキチン化が関わります。壊されるということがどういうことかということ、タンパク質は合成されるだけだと、どんどん量が増えます。あまり多量になりすぎると困りますから、壊すことで一定量に保たれます。合成と分解のバランスが上手く保たれると手足が正常に発達し、耳が正常のサイズになると云うことです。

サリドマイドはCRBNに選択的に結合します。結合することによってユビキチン化が阻害されます。そうするとCRBN E3ユビキチンリガーゼの基質タンパク質がたまってきます。異常にたまると、このような奇形、即ち発達異常が起こることになるのです。

実際にこれを証明するためにはどうすればいいかということですが、われわれが用いたのはゼブラフィッシュというメダカのようなモデルフィッシュです。これにはいろいろなアドバンテージがあって、簡単にいろいろな実験ができます。

まずゼブラフィッシュにヒトのCRBNと同じようなものがあるかどうか、そしてそれが実際にサリドマイドと結合するかどうかということを試しました。そうするとゼブラフィッシュにもzCRBNが存在し、それはサリドマイドと結合しますし、なおかつヒトのDDB1とも相互作用するというところを見つけました。

それではということで、次にサリドマイドをゼブラフィッシュの受精卵に作用させると、外見は正常に発育していますが、おもしろいことに胸ビレができません。人間の手と同じで異常が起こります。また、これは耳胞といいますが、ヒトの耳に相当するものが小さくなります。人間で起こることがゼブラフィッシュでも起こっているということです。

それではCRBNの遺伝子を潰してみようということで、CRBN遺伝子をノックダウンしますと、ちゃんとヒレができません。それでノックダウンしたものにメッセンジャー(m)RNAを新たに追加してやります。耐性のmRNAを追加してやると、胸ビレがちゃんとレスキューされますし、耳もレスキューされます。だからCRBNノックダウンとサリドマイド処理はゼブラフィッシュに同じような催奇性という現象を起こすことがわかりました。

もう一つE3ユビキチンリガーゼ複合体でCul4Aというサブユニットがありますが、Cul4Aをノックダウンしても、まったく同じように胸ビレができないし、耳が小さくなります。そしてこれが耐性mRNAの追加でレスキューされるということで、E3ユビキチンリガーゼ複合体がゼブラフィッシュの初期発生とサリドマイドによる催奇性に関係があることがわかりました。

しかしこれだけでは確証になりません。確証するためにはどうするかということをお考えたのですが、ここがオリジナリティーです。どんなことを考えたのかということ、サリドマ

イドは結合しないけれども、E3 ユビキチンリガーゼとしての酵素活性を持つような変異体（ミュータント）をつくるということです。

サリドマイドが結合できない変異体を作製することに成功し、これは二つのアミノ酸に変異を入れたもので YW/AA と名付けました。YW/AA にはサリドマイドはまったく結合しませんから、サリドマイドで処理すると、普通のワイルドタイプ（WT）の mRNA を入れても胸ビレはできませんが、この変異体を入れると胸ビレがちゃんとできます。耳朶も正常な大きさになります。この変異体を使うことで、サリドマイドの真のターゲットが CRBN だということを確認することができました。

さらにわれわれは念には念を入れていますが、ゼブラフィッシュはいままでサリドマイドの催奇性の実験にはあまり使われていません。主にニワトリが使われてきました。ニワトリの卵のここの部分にサリドマイドを垂らしますと左側の四肢に相当するウイングができません。ところが右側のウイングは正常に発達します。ゼブラフィッシュとまったく同じように四肢ができないのです。

ニワトリもヒトの CRBN に相当する cCRBN という遺伝子を持っていて、ヒトの DDB1 とも相互作用しますから、そこでニワトリで YW/AA の効果を試しました。サリドマイドが結合しない変異体を発現させると、サリドマイドで処理してもちゃんとレスキューでき、抵抗性を示します。ところが WT ではサリドマイドに感受性です。したがって、ゼブラフィッシュで観察できたことが、ニワトリでも確認できたということで、以上の結果が“Science”という科学誌の Research Article に掲載されました。これは世界的に非常に大きな反響を呼びまして、ニューヨークタイムズや BBC など世界各国のマスメディアから電話やメールが入り、大きく記事として取り上げられました。

興味深いのは、最近、サリドマイドの催奇性の原因因子である CRBN は多発性骨髄腫の治療効果にも関わるターゲットであることがわかってきたことです。われわれは CRBN の機能特許として特許を出しまして、この特許がもとで、海外の製薬企業と一緒に創薬に関する共同研究としてジョイントプログラムができ、彼らの希望で共同研究講座ができました。私は今年で定年なのですが、定年したあとも数年は、アメリカの企業がわれわれに共同研究講座をつくってくれましたので、共同研究をやることになっています。

特許のおかげで、こういった共同研究に結びつき、なおかつこれから創薬という新しいわれわれの夢を果たしていきたいと考えています。以上です。

一つだけ最後に付け加えておきたいのですが、私と同姓同名の半田宏という名前が『悪い医者』とか、『あつ、患者が死んじゃった！ 109 の誤診実例』という本が出版されていますが、これは私とはまったく関係ありません。以上です。ありがとうございました。（拍手）

高倉 ありがとうございました。半田先生には最先端の研究についてご報告をいただきました。はじめ半田先生は「特許の話には関係ありませんから」と言って、ご参加を遠慮されていたのですが、むしろこういう具体例で議論を進めていきたいと思っていて、プレ

ゼンテーターとしてお招きいたしました。

さて今の話にありましたように、例えばサリドマイドの作用メカニズムが日本やアメリカにおいて特許になるのか、あるいはそのメカニズムを利用した物質のスクリーニング方法が特許になるのか。さらにそのスクリーニング方法によって得られた新しい物質が特許になるのか、その物質の使い方が特許になるのか。今ご報告いただいた具体的な事例をイメージしていきながら、こういった議論をしていきたいと思います。同姓同名の方でご苦労されているというのは、今日初めて知りました。

続きまして、ワシントン大学の竹中先生にご報告をいただきます。竹中先生には先ほどの **Robert Stoll** 氏の講演にも言及をしていただきながら、米国知財法研究者の観点から、米国における様々な動きと今後のわれわれの政策の選択肢についてご提言をいただきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

竹中 ワシントン大学の竹中です。ワシントン大学というと、必ず **Stoll** 先生がいらした東海岸のワシントンと思われませんが、私がいるのはワシントン州のシアトルにある大学、**University of Washington** です。

アメリカにいて気がついたのですが、ワシントン州に住んでいる人は、東海岸のワシントンを **D.C.**と呼んでおり、ワシントン州以外に住んでいる人は、東海岸のワシントンをワシントンと呼んでいるということで、いつも講義を始める前に誤解がないようにそのことを言うようにしております。

今日のテーマですが、医療特許ということで、先ほどからいろいろな議論がされておりますが、いくつかの重要な政策課題があります。

最初に思いつくことは、私は特許の専門家ですので、特許政策であり発明者に開発のインセンティブを与えなければいけないということです。

いま半田先生に非常に熱く語っていただきましたが、私の知っている多くの発明者のなかには、特に大学の先生で発明をして起業家になるという方がたくさんいらっしゃいます。そこまで行かなくても、企業と対等に話をして研究資金を貰うには特許が必要だとおっしゃっている方はたくさんいらっしゃいます。

また医療分野では、臨床試験に非常にお金がかかりますし、せつかく臨床試験が終わって市場に出ても、製造物責任のリスクも完全には言えません。このように新薬の開発には大きなリスクが伴います。また、最近は新薬メーカーがジェネリック薬メーカーに変わったり、両方やるようなかたちで生き残りをかけていますが、まだまだ解決が見出されていない病気もたくさんあって、こういう病気のための新薬を開発することを企業に促すには、特許というインセンティブがやはり社会的に重要です。

次に先ほどからお話に出ている生命倫理と研究倫理の問題ですが、特に、生命倫理に関しては、先ほど **EPO** の審判官の方からご紹介がありましたように、公序良俗、日本の場合は反対の順番で列挙されますが、欧州特許条約における **Good moral and Public order** の問題があるということです。

先ほど **Good moral** と **Public order** には違いがあるということについて、ご紹介がありました。良俗、モラルについては、国、人種、文化によって左右され、また同じ国の中でも時代が変わるとモラルも変わってくるという問題があります。

特に多人種が集まる **US**、またたくさんの国が集まって **European Patent Organization** をつくっている欧州特許条約の解釈においては、**EPO** の審査官が統一した基準を適用することは非常に難しいのではないかともあります。特にモラルに関しては、宗教との区別という問題もありまして、非常に大きな問題を抱えていると思います。

ちょっと離れて、研究倫理という問題もあるかもしれません。先ほどの **ECJ** の判決などを見ますと、相当上流に遡って道徳というものを考えていかなければいけない。それならば例えばインフォームド・コンセントを貰わずに採取した血液や **DNA** を使って研究開発をしたものに特許を与えるかどうか。そんなところまで行ってしまう可能性があるかもしれません。

そして第 3 は公衆衛生の問題です。先ほど **Stoll** 先生が強調なさったように、医者は最良の治療を患者に与えるというプロフェッショナルレスポンシビリティを負っているわけですし、患者は最良の治療を受ける権利を持っているかと思えます。

ただしこのような場合であっても、先ほど甲斐先生からご紹介がありましたように、特許以外のほかの規制で商品開発を規制したり、または川下規制でアメリカの制度のように医療行為を保護したりというやり方があるのではないかと思います。そういうものも含めて、あとのパネルディスカッションができればと思っているわけです。

このスライドにおいて医療特許の種類を挙げておきました。先ほどの基調講演の中に出てきた発明をいくつか分類しています。ちょっと時間がないので、詳しいことはやめておきますが、アメリカ特許法の中で公序良俗、生命倫理の問題をどこで扱っているのか、またその生命倫理との関係で幹細胞や分離された **DNA** はどのように取り扱われているのか、**Stoll** 先生の講演をより深く理解するために、ちょっと説明させていただきます。

先ほどの **Stoll** 先生の発表は、特に日本法における発明性に台頭する特許保護適格性 (**Patent Eligibility**) に関するものでした。日本やヨーロッパと一つ違うことは、アメリカは判例法の中で、単純方法発明はそれ以外の発明と差別されているということです。

それはなぜかという、単純方法の場合、何もフィジカルなものを含まないという点で抽象的なアイデアにすぎないという考え方で、古い判決では特許保護適格性を否定されているものも多いわけです。

その一つが医療方法です。1826 年の **Morton** という古い判決の中で、医療方法はメンタルプロセスというか、抽象的なアイデアだから特許できないのではないかとことを示唆するような判決がありまして、その後、これまた古い判決ですが、**Brinkerhoff** では、**USPTO** の審決で明確に発明性を否定されたことがありました。

ただしその後、**USPTO** 審決の先例変更があり、1954 年には、医療方法に特許を認めるようなことになりました。一番重要なのは、1996 年にはっきりと医療方法に関する条文が

導入されたことです。287 条 C 項です。医療方法には特許性があることを前提に、川下での医者や看護師の医療行為としての実施は特許権侵害の責めを負わないということを定めました。

公序良俗については、アメリカの特許法で全然考慮していないということではありません。実は有用性については、日本でいうところの産業上利用可能性に対応する **Specific Utility** と、もう一つは **Beneficial Utility** があります。この **Beneficial Utility** がヨーロッパ特許条約や日本特許法の公序良俗の規定に対応するものです。

ただし公序良俗に反するものは特許の対象とならないという考え方は、古い 1817 年の **Lowell** 判決の中で示されたものです。その後例えばギャンブルに使うものは特許の対象にしないというかたちで発展してきたのですが、**Utility** で道徳を問題とするアプローチに決定的終止符を打ったのが連邦巡回区高等裁判所の 1999 年の **Juicy Whip** 判決です。この判決により、**Beneficial Utility** ということで公序良俗性が要求されてはならないという判例法が確立しました。

先ほどの **Stoll** 先生との議論の中でも出てきましたが、アメリカの社会がどちらかというところプロパテントからアンチパテント、プロパブリックの間を揺れ動いているということの一つの事例を紹介したいと思います。私はもともと弁理士ですし、テキサスインスツルメントという、特許一つで大きくなった会社に勤めておりました。したがって特許の重要性というのは非常にわかっているわけです。ただし最近、少なくとも学会の中で私はマイノリティーだと思っております。特許の先生も含めて、知財の先生方の多くは、まったく実務経験がなく、憲法の分野とか、ほかの分野から入ってくる方が増えてきました。そうするとどうしても **Public Interest**、公益を保護する傾向があると思います。

さらに大きなこととして、著作権で有名な **Pamela Samuelson** 先生のご主人は起業家で、会社を売って億万長者になられたわけですが、そのお金を寄付して、アメリカの大学にクリニックというかたちで公益を保護するような、知財を制限するような活動に投資をしています。

それとの関連で、このスライドにいくつか挙げましたが、大学の中に知財のクリニックをつくるという動きがあります。政策のクリニックというのは、実質的には **Social Justice** という動きの一部であり、公益保護の思想を反映したものです。

それとの関係で、アメリカ特有の **Amicus Brief** というものがあって、一般の人が裁判所に対して意見を述べるチャンスがあるわけですが、クリニックのそういう思想を反映した **Amicus Brief** がどんどん出てきています。学者の方々の中にもそれに沿った論文を書かれる方が多くなりました。

それはアメリカだけではなく、ヨーロッパでもマックス・プランク研究所をはじめとして、一おそらくシュトラウス先生がどちらかというところプロパテントだったということへの反動もあるかもしれませんが、知財の学者の考え方は大きく公益重視のほうへ動いていて、それが大きく影響しているところも、もしかしたらあるのかもしれませんが、アメリカ

カの実務家の方々は、もしかしたら学者などは全然、力はないよとおっしゃるかもしれません。

これは先ほどお話ししてしまいましたが、プロメテウス事件においては、本来であればクレームに書かれている発明が、最高裁判決で特許性から除外されている抽象的アイデアと自然現象と自然法則のどれかに当たるかということが議論されるべき問題であるにもかかわらず、どうもブレイヤー判事をはじめとする一部の最高裁判事の中に、隠れたそういう思想的なものを持っている方がいて、公衆衛生や生命倫理を第 2 のアジェンダとして議論しているのではないかと感じるわけです。

それに関連してですが、先ほども言いましたように、1996 年に 287 条 C を入れたとき、アメリカの国内では議会を通して医療方法の特許保護適格性の話は終わっているはずなのに、これを間接的なかたちで蒸し返しているのはおかしいのではないかと考えております。

むしろ特許の学者として、プロメテウス事件が興味深いのは、Joshua Sarnoff という先生の Amicus Brief にも書かれていましたが、誰かが自然現象や自然法則を発見したとき、その自然現象を応用して、例えば治療方法への具体的なアプリケーションが考えられる、利用方法が考えられるというようなときに、自明で簡単なアプリケーションであっても、特許を与えていいのかという問題です。この問題は非常に興味深い問題だなと思っております。

ただし 101 条、すなわち発明性を使って議論すべき問題なのかなというのは疑問視しておりまして、私も Stoll 先生と同じように、ほかの自明性とか、一見してまったく中調的なアイデアというようなものでない限りは、広すぎるクレームのときには 112 条の開示要件とか、ほかの特許要件があるのではないかと考えています。

もしも簡単に発明性でクレームが拒絶されるのであれば、特許庁としても手間が省けていいのですが、ビルスキーの中で、最高裁判所はケース・バイ・ケースでやれと言っています。ただしこれを審査官にさせるのは大変だろうと思うわけです。

公序良俗について同じことが言えると思います。最初の講演の中で、何をもって公序良俗とするのか、ECJ はヨーロッパ特許庁に対して、公序良俗の基準をつくって排除しろと言っていたのですが、それは審査官にとってもっと仕事が増えるということです。

私は USPTO の人間ではありませんが、USPTO の立場から言わせていただくと、USPTO は、いま国内出願だけではなくて外国出願が急増し、特に中国からの出願が増えています。IT 分野では非常に多くの滞貨があります。そのように、この適格性の問題だけでも大変なのに、公序良俗の審査負担が増加すれば、とても大変だろうと思うわけです。

特に USPTO の場合は、America Invents Act(AIA)に特許付与後異議申立制度が新しく導入されましたので、このために割かなければいけない人員は大変なものになると思います。つまり、現行の再審査制度は、特許の無効を求めるシステムとして制限されているので、ほかの国以上に、この Post-Grant Review に対して請求が増える可能性があり、一段と忙しくなるわけです。したがって簡単な方法で、より統一的に審査をやっていかなければ

ばいけないというのが USPTO 特有の問題であり、その必要からも発明性や公序良俗の要件の審査負担は軽減すべきということも言えるのではないかと思います。

時間が長くなってしまったかもしれませんが、このあといろいろ議論できればと思っています。ありがとうございました。(拍手)

高倉 ありがとうございました。またのちほど竹中先生からコメントをいただきたいと思っております。お話の中で印象に残っているのは、広すぎるクレームの問題は 101 条の問題というより、むしろ開示要件で、場合によっては先行技術との対比、進歩性、新規性で小さくすればいいというお話です。

いずれにしても、竹中先生のような、「知財が大事、特許が大事だ」という立場の方が、アメリカの特許法界の中で少数派になっているというのは残念です。またのちほど議論していきたいと思っております。

最後のスピーカーですが、北海道大学の田村先生です。田村先生には、特許制度の存在意義、正当化根拠について、お話をいただきます。同時に、特許法 32 条の適用のあり方、その理念についてお話をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

田村 ご紹介にあずかりました田村です。最初にお断りしておこうと思っておりますが、先ほどの竹中先生の分類ですと、私はたぶん竹中先生の敵になるのではないかと思います。どちらかという、私はアンチパテントの傾向がある人間です。

しかしながら今日これからお話ししますように、この問題に関しては、特許に対して反独占的に考えるのか、それとも独占を推進する方向で考えるのかという問題とはまったく別に、特許制度の中のシステムを眺めると、結論としては驚くべきことに、この問題に関しては私の結論は竹中先生と一致する方向になります。しかしそれは私が竹中先生の全体的な思想に与するわけでもないということも、あらかじめお断りしておきます。

まず倫理的な問題にお話を移したいと思っております。まず一つ指摘しなければいけないのは、竹中先生のご発表にもありましたが、日本の場合、この議論は主に特許法 32 条の公の秩序もしくは善良の風俗を害する発明は特許しないというパブリックオーダーの条項で議論をしているということです。その意味ではヨーロッパのタイプに属する法規を持っています。アメリカのタイプではないと思っております。

倫理性（特に生命倫理）を問題にするときには、議論になっている対象の種類をきちんと分けて認識する必要があると思っております。一つは ES 細胞です。これは受精卵を培養して得られるヒト細胞ですので、これを得るためには、現在ではおそらくヒト胚の滅失を伴います。ヒト胚の滅失と気楽に言っていますが、要するに殺人と同じなのではないかという問題で、これが最も倫理的な議論になるところです。

他方で、胚性幹細胞は、ヒトの身体に存在する自己増殖機能を持つ細胞で、限定的な分化能を有する細胞を利用するものです。典型的には爪、毛、皮膚を利用するというものです。これらのものについては、決してヒト胚の滅失を伴いませんので、倫理性の要請は低くなるかと思われれます。ただ大変厳しい方で、臓器売買と同じように考える方がいるのか

もしれませんが、いままでのところ、日本ではそのような議論は聞いたことがありません。

最後は iPS 細胞、人工的多能性幹細胞と呼ばれるもので、甲斐先生のスライドにもありましたが、皮膚などから増殖して iPS 細胞をつくると、ES 細胞のように万能とは言えませんが、皮膚以外の多目的な用途に発展しうる細胞のことを指します。

これも基本的には胚性幹細胞と同様に考えることができるかと思います。しかし生殖細胞を作成する場合は、むしろ ES 細胞と同じ問題が起こり得ます。それから商品化の問題で考えると、臓器売買と同じように考える人がいるかもしれません。

続いて問題を提起したいのは、先ほどもヨーロッパやアメリカ、あるいは竹中先生と Stoll 先生との間でのやりとりで議論になっていましたが、クレームの書き方の問題なのか、それとも発明の内容の問題なのかということも議論してみようと思います。

日本では私の知る限り、生命倫理に関する裁判例はないと思いますが、特許の実例はあります。ですからいまから紹介するのは特許庁の審査実務であり、審決の話です。

そこでは完全に一致した考え方がとられています。最初にエジンバラ大学の特許ですが、このクレームの中に、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ているので、このままでは公序良俗に反するというので、のちにヒトではないものに限定して特許が付与されることになりました。

次も同じことです。カリフォルニア工科大学の出願ですが、ヒトを含む哺乳動物の胚の取得を伴ってありましたので、これも公序良俗に反するとされています。

他方で東ソーの特許というものがあります。これは胚性幹細胞を未分化の状態に維持培養する方法です。出願当時の技術ではおそらくこの幹細胞を得るためには、ヒト胚由来のものを使う場合もあったのだらうと思いますが、ヒト胚性幹細胞を除くという限定はありませんでした。しかしクレームを見ていただければわかりますが、クレームの中には先ほどの拒絶されているものと違って、ヒトの胚細胞を壊す過程、単離する過程が入っていません。したがって、これはこのままヒトを含むかたちで特許がされています。

時間の関係で飛ばしますが、科学技術振興機構の特許についても、同様の理由で非ヒトへの限定なく特許が認められています。

これらをどのように考えるかということですが、私はこのような形式的な問題ではないように思っています。つまり真に倫理性が問題だというのであれば、クレームの中にヒトの胚破壊が含まれているか否かという形式的な問題に限ることなく、破壊されたヒトの胚を利用する発明一般を公序良俗違反にすべきではないか、と思うわけです。

なぜかという、公序良俗に反する発明をなぜ特許しないかという、これから述べる問題にかかわります。もし公序良俗に反する発明を特許しない理由が、倫理的に問題となる技術の利用を奨励しないようにするためだとすると、仮にクレームの中に書かれてあろうとなかろうと、倫理的に問題のあるヒトの胚の破壊の利用が特許されることによって、特許のないものに比べて促進されるとすれば、問題があることに変わりないと思います。

したがって日本の 32 条から見ると明瞭とは言えない区別に安住することなく、クレーム

の内か外かという問題ではなく、真に倫理性が問題になるか否かを議論すべきだと思うわけです。その意味では、先ほどフォタキ先生からお話が合ったヨーロッパの議論のほうが日本に馴染むのではないかと考えています。

他方、アメリカは竹中先生と Stoll 先生からもご紹介がありましたように、101 条のエリジビリティの中で議論しますから、それは当然、発明の対象の問題なので、クレームの中にあるかどうかは重要になることはよくわかります。

それに対して日本の 32 条は、その趣旨まで遡って考えると、クレームとは無関係に適用すべき話なのではないかと私は考えています。

次に基本に帰って、なぜ 32 条で特許を付与しないのかということを考えてと思います。なぜ公序良俗に反する発明に特許を付与しないのかという理由について、いまから紹介するよくある誤解というものがあります。それは、特許権は特許発明の実施をなしうることを積極的に認める権利であるという誤解です。

この考え方は論理的に間違えています。特許権は、フォタキ先生の説明にもありましたとおり、**Passive Right**、消極的権利でしかありませんから、特許権を持っていても、特許発明を実施できるようになるわけではありません。特許権は、あくまでも他人が特許発明を実施することを禁止することを認める権利でしかありません。したがって 32 条の存在意義の説明として、倫理に反する発明にお墨付きを与えてしまうことを避けるためだという説明は成り立たないことになってしまいます。

やや細かい議論になりますが、公開との関係も議論することができます。それは日本の特許法には、出願公開後の公開公報に関し、公序良俗に反する出願は公開しないという規定があります (64 条 2 項ただし書)。他方で、特許付与後の特許公報に関しては、対応する規定がありません。つまり公序良俗に反する発明は 32 条で特許されないようになっているのだから、あえて 64 条 2 項ただし書のような規定を置く必要がないと法は考えていることになります。したがって 32 条は公序良俗に反する発明を公開しないようにするためにあるという説明は一応理由となっていますが、この理屈は、発明の内容を公開することが公序良俗に反するものにだけ通用するものです。典型的にはわいせつ物ということになります。

しかしながら、ヒト胚細胞に関する技術の場合には、発明の内容を公開することで公序良俗が害されるという関係にはないように思われます。したがってヒト胚細胞に関する場合、この公開の趣旨で公序良俗に反するというで発明を拒絶する理由はなさそうです。

そこで残ったのは次の理論です。それは 32 条の存在理由を奨励すべきではない発明に関して無用の審査をすること、あるいは無用の登録をすることをやめるという機能です。

先ほど申し上げたように、もともと特許の付与とは、何か積極的な利用を認めるものではありません。特許を付与して公開しても特にかまわないということであれば、32 条の果たす役割とは、突き詰めて考えれば、要するに、これ以上審査にコストをかけたり、登録の維持にコストをかけたりするのは無駄であるというところに求めるしかないだろうということになります。

ですから公序良俗に反する発明であることが明らかになった場合には、それ以上のコストをかけてまで審査を継続したり、登録を維持したりする必要はないでしょうということですが、これが本当の理由だとすると、問題はコストベネフィットの比較衡量問題になります。

つまり奨励すべきでない発明であることが明らかになっているのであれば、カテゴリカルに審査を打ち切ることによって、無用の審査を防ぐことができますが、竹中先生のお話にもありましたように、奨励すべきではない発明であることが明らかではない出願については、そもそも審査を打ち切るかどうかで紛争が顕在化してしまい、かえってコストがかかってしまうことになります。

続いて判断機関の役割分担の話をしたと思います。竹中先生は先ほど特許庁の忙しさを強調されていましたが、私もそれはお忙しいと思います。ただそれ以上の問題があるように思っております。

つまり倫理性を議論するのに、特許庁がはたしてふさわしい場なのかという問題です。まず一つは倫理の専門家でもない審査官の判断に馴染むのかという問題があります。しかも審査手続の特殊性というのは、そこで決定すると特許が付与されないという決定になります。例えば数年後あるいは10年後に実は倫理性に問題がないということが明らかになった場合、もはやそれは遅いわけです。特許を認めなかった場合のイノベーションに与える影響を考えますと、あとからわかったのでは遅いという問題があります。

したがって特許を付与することが、私が先ほどから明らかにしたように、仮に追加的に大きな害悪にならないのであれば、フェイルセーフの考え方が合理的ではないかと思えます。フェイルセーフというのは、ひとまず特許を認めておくという選択肢です。

そうすると最終的にはこれがコストベネフィットに馴染む問題かどうかということに結着するわけです。仮にあらゆるコストをかけても、とにかく倫理的に問題がある話だということになれば、それも致し方ないと思います。それを見極めるためには、もちろん特許制度のこれまでの経験を生かす必要があります。受精卵の廃棄に関する規制、あるいは堕胎に対する過酷な法制度の影響は無視することはできません。

さらにヨーロッパの特性があると考えています。ヨーロッパの場合には二十数カ国のパブリックポリシーが関係するということで、フェイルセーフの考え方、とりあえず特許を認めていくという考え方は非常にとりにくいのではないかと思います。ただこれは門外漢の感想ですので、フォタキ先生ほか、専門家のご意見も伺いたいところです。

商品化ということも、問題にしようと思えば問題になり得ると思いますが、これが倫理的な問題なのかどうかということに関しては、もう少し議論する必要があります。例えば血液売買や臓器売買を許容した場合、質の悪い血液等が紛れ込むリスクが高まるということは経済学的によく知られている現象です。もしそういう理由で禁止されているのだとすれば、それは今回の特許の話にはあまり関係ないかもしれません。

マクロレベルでは、ヒトという生態系への影響が、生命倫理がかかわる発明あるいはイ

ノベーションに絶えず関係がありますが、これが、特許権を付与することで、問題をどの程度悪化させるのかという点については、あまりよくわからないところがないわけではありません。甲斐先生ほか、いろいろな方から、すごく怒られるかもしれませんが、要するにこうやって議論しているということ自体が、そもそも衡量に馴染む問題ではないかという気もしないでもありません。

結論としては、竹中先生と同じように、特許権を認めてもかまわないのではないかと、将来的に倫理的に問題があるというコンセンサスが得られたら、そこから特許を付与するのをやめればいいのではないかと、というのが私の考え方です。

時間の制約もありますし、今日のストリームから外れるかもしれませんので、安全性の問題はスライドに譲ります。どうもありがとうございました。(拍手)

高倉 ありがとうございました。特許法 32 条の存在意義も含めて様々な見方をご提示していただきました。今後、議論していきたいと思います。それではいままでプレゼンテーションしていただいた方も含め、鈴木先生、夏目所長にも壇上へ上がっていただけますでしょうか。

残った時間は 1 時間少々です。いろいろなテーマに広げてしまったのは私の責任ですが、残った 1 時間でどのようにまとめるか悩んでいるところです。議論は大きく二つに分けたいと思います。1 つは公序良俗の問題、もう 1 つは遺伝子工学発明と医療発明の問題、この二つに分けて議論をしていきたいと思います。4 名の報告をしてくださった方に加えまして、明治大学の鈴木利廣先生、WIPO 日本事務所長の夏目健一郎さんにも参加をしていただきました。

鈴木利廣先生はもともと法曹実務家でいらっしゃいます。エイズ訴訟等の問題におきまして、患者の立場から様々なリーダーシップを発揮されている方です。今日はプレゼンテーションの機会はなかったのですが、最初に鈴木先生から、いままでの講演や報告を踏まえ、何かご感想があればと思います。

あまりに抽象的な質問で、答えにくいようであれば、例えば生命倫理の問題を考えると、「患者の利益こそ最大の法である。患者の利益のためになるかどうかから生命倫理の問題を考えるべきではないか」という考え方から、新薬の提供を通じて患者の効用に寄与する特許制度はむしろ積極的に評価すべきという考えもあるところ、そのへんも含め、生命倫理の問題と患者の立場についてご意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

鈴木 鈴木利廣です。私は甲斐先生と同じように医事法を専門にしているのですが、25 年前から血液製剤によるエイズウイルスの感染や肝炎ウイルスの感染の製造物責任や国家賠償の訴訟を担当してきています。また 15 年ほど前から医薬品の民間監視団体の代表をしています。そういう経歴もあって、医薬品の安全性にこだわって、この 25 年ぐらいは仕事をしてきました。

特許についてはまったく不案内で、特許法なる法律も高倉先生の研究会に 1 年半ほど前に入れていただいたときに初めて見たというくらいですので、いままでの議論のような特

許の細かい解釈論や政策論についてコメントすることは難しいと思いますが、中山先生が冒頭におっしゃった特許が産業化を推進してきた、イノベーションを推進してきたという意味では、特に医薬品に限定して、特許の背景にある産業化の促進や経済活動の擁護、イノベーションの推進というプラスの側面を持っている政策の裏側にある負の側面にどんなものがあるのかということ、医事法や生命倫理学の立場から少しコメントしてみたいと思います。

1点目は医療技術、特に医薬品開発を進めていくことと人間の尊厳がどう関係していくのか。これは甲斐先生の問題提起の中にも入っていましたが、医薬品の産業化路線は医薬品によって人体を改造する（エンハンスメント）という話題が一つあるだろうと思います。

それを人間の尊厳という観点からどのように調和していくのか。つまり人間を完全なる理想的生物に仕上げなければいけない、ハゲが促進していくのも病気が悪化しているので、ハゲを止めなければいけないということで、日本で有名な芸能人がコマーシャルに出て、ハゲの促進を止める薬を宣伝しているわけです。

私は65歳ですが、65歳の男の足の長さが標準外になったときに飲む薬も出てくるかもしれません。そういう人体を改造していくということが人間の尊厳との関係でどのようなことかということ、それからそういう医薬品を開発していくときに、製薬企業のマーケティング戦略の一つとして、メディカリゼーションというものがあります。これは「病気づくり」とも訳されています。

医療は『広辞苑』によりますと、医術をもって病気を治すことと書いてありますが、医療は病気を治す、つまり治療だけではなく、予防やリハビリテーションを含む非常に広い概念であることをWHOはかなり古くから提唱しているわけです。もともと古典的には、病気とは生理状態がバランスを崩して痛みや苦しみを伴うものと定義されていたと思いますが、いまは痛みや苦しみがまったくない状態でも病気と定義して、なんとか症という名前をつけて薬を売るわけです。

私はトータルコレステロールが245ぐらいあって、220以上が異常とされていますから、スタチン剤の適応になっています。コレステロールを下げることによって心筋梗塞を予防するのはいいことであり、心筋梗塞を専門にしている人たちは、自分の患者が心筋梗塞で死ななければ、がんでも死んでも、それは私の関心ではないということなのでしょう。

本当はコレステロール値どれぐらいが平均余命を長くするのかというところが重要なのですが、高脂血症（現在では脂質異常症）、コレステロールを下げる方がいいことであるということで、痛みも苦しみのないのですが、私はどうも高脂血症の診断基準に合っているようです。こういうふうにも古くから、新しい薬を開発するときには病気を開発していくということ、それがメディカルゼーションといわれています。

そういう背景の中で、安全性が軽視されるということになりますが、こういう倫理的な問題を特許法の32条の公序良俗違反で規制するなり、調和するというのは、およそ困難、不可能な話だろうと思います。ここあたりは今の社会がどんな社会を目指しているの

かということ念頭に置いた新しい法体系の中で調整をしていくことが必要なのではないかとというのが1点目のコメントです。

2点目は、申し上げたような製薬企業のマーケティング戦略の結果、結局、安全性が軽視されていくという状況の中で、医薬品の安全性監視をどのようにしていくのかという観点から問題提起をしたいと思います。

医薬品産業は公共的な産業だろうと思います。最近では政府のペーパーの中にも、あるいは医薬品企業のホームページの中にも、人命を扱う基幹産業、公益性の非常に高い公共的な産業であると言われ始めています。それは病気を治すというところだけではなくて、人間、被験者の身体を利用して開発をしてきているということで、これは対価性、お金では辻褃の合わない話です。公共性や公益性が強いからこそ、人体を提供しているということがあると思います。

医薬品は人体への有害作用の可能性が常に潜んでいる。医薬品産業が公共性の非常に強い産業であるということになりますと、その公共性という観点と医薬品の安全性の確保という観点から、いわば医薬品情報はできる限り公開していくことが望ましいと考えられると思います。しかし現在のところ、医薬品情報の公開性は極めて未確立の状況になっています。

薬事法 77 条の 3 という条文があって、製薬企業は医療関係者に対して医薬品情報を提供しなければいけないという努力義務の規定がありますが、この努力義務は、製薬企業のプロモーション行動の裏付けを持って遂行されているようなかたちになっています。しかし実際上、企業にとって不利益な情報はやはり出したがらないという傾向にあります。

私たち民間監視団体はいまから 15 年前に、あるぜんそく薬を告発しました。そのときに新しい剤型のお薬の情報が出ていないので、製薬企業に直接メンバーが薬事法 77 条の 3 に基づいて情報開示の請求をしました。そうすると製薬企業は、「あなた方の薬の評価は科学的ではないから、情報は提供できない」と言ったのです。結局それは厚生労働省や業界の指導によって開示されることになりましたが、やはりネガティブ情報は開示したくないという中で薬事法 77 条の 3 がいわば形骸化しているということになります。

また、医薬品の有害情報は政府に吸い取られることになりますので、政府が持っている情報公開法の対象になりますが、この情報公開法 5 条の例外的な非開示情報の解釈・運用が極めて企業寄りになっているので、開示されていないということになります。

これは情報公開法の専門家の方には、至極当然の原理ですが、企業の競争上の地位等の権利をどのように擁護するのか。つまり非開示によってどのように競争上の地位を守ることかということと、生命や健康という公益に関連するものをどうやって開示するかという利益衡量の中で解釈されているわけですが、情報公開審査会や裁判所の考え方は、生命・健康については具体的な危険が予測できなければ、生命・健康に対する危害があるとは言えないということになります。

しかし一方、製薬企業の経済活動に関しては、ジェネリックも含めて競争会社があるわ

けですから、抽象的な経済的競争の地位が危うくなる可能性があればよろしいということになって、抽象的な経済的地位の確保と具体的な患者の危険ということが対比されて、具体的患者の危険とまでは言えないので、情報公開されないということになります。

最近、医薬品の安全性確保のための危害情報や、環境法でもそうですが、予防原則、つまりあやふやな情報でも、きちんとリスクコミュニケーションをしていこうということになっています。しかし医薬品産業の独占的譲渡が保護されている特許権に対する考え方があって、あまりにも企業に不利益な情報を開示すると、企業の経済活動を阻害するということを背景に、情報が開示されないという状況になっているように思います。

これは特許一般ではありませんが、医薬品産業に関しては、医薬品情報の公共性や公開性をより強めていくという意味で、公共善を経済的権利の保護に優先させるという政策の転換が必要なのではないかと思います。

先ほど甲斐先生のプレゼンテーションの中にありましたが、医療を産業化路線で考えるのか、それとも公共性の枠の中で考えるのか、もうそろそろ決着をつけなければいけない時期が来ているように思います。アメリカでは産業化路線で医療が発展してきたという総括がされているようですが、日本やヨーロッパの場合はどちらかということと公共性が強調されているように思います。

そういう中で患者の権利や情報アクセス権をきちんと保障していくというかたちで、医薬品開発についても公的な支援をしていくという中で、公共政策論の中における医薬品産業の役割論みたいなものを医療基本法というかたちで基本法化して、医薬品産業と医療の公共性をどうやって調和させていくのかということが必要だと思います。

その意味では特許もそういう観点から一定の制約を受けるということがありうるのではないかと思います。

高倉 ありがとうございます。医療の安全性、倫理性の問題については、必ずしも特許法の問題ではないかもしれないという前提で、新しい法体系、考え方を整理するべきだというお話でなかったかと思います。

同時に情報の開示という点についてもご意見をいただきました。われわれ特許関係者としても、さまざまな意見に耳を傾け、国民から支持される特許制度とその運用を確立していく必要があると改めて感じたところです。

それから夏目先生は、以前から特許庁で多角的交渉にも従事されており、現在は WIPO のお立場にあります。WIPO でも、2~3 年前だったと思いますが、知財制度と公共政策について、WHO や WTO の関係者を交えた国際シンポジウムを開かれました。そのときの議論やその後の展開について、何かご存じのことがあれば、ご提供いただけますでしょうか。

夏目 ありがとうございます。WIPO 日本事務所の夏目です。いま高倉先生からご紹介がありました知的財産と公共政策に関する会議ですが、2009 年にジュネーブで開かれました。WIPO、WHO、WTO、そのほかの方々も招いて会議を行ったわけですが、そのご紹介をする前に、国際場裡でどのような議論になっているのかということ、せっかくなので、簡

単にご紹介させていただきたいと思います。

一言で申し上げますと、今日プレゼンテーションがあった諸先生方、また基調講演の先生方の議論というのは、極めてアカデミックで、高度に洗練された議論だと感じます。実は国際場裡での議論はもう少しドロドロしてしまっていて、Stoll 先生から最初に話がありましたが、要するに Access to Medicine、医薬品へのアクセスの問題をどうするのかというところから議論が起こったというのが私の理解です。

冒頭、中山先生からご紹介がありました WTO のドーハ閣僚宣言の中で、端的には例えばアフリカなどで、エイズで人がバタバタと死んでいる、でもエイズ薬はとても高く買えないというところで、それは必ずしも特許に問題であるわけではないのかもしれませんが、やはり特許があるので医薬品が高い、したがって知的財産の面でもパブリックヘルスに貢献できないか、というところから議論が始まったわけです。

その中で一つキーワードとして出てきたのが「柔軟性」という言葉です。これはどういうことかという、もちろん医薬品や医療機器には特許権が設定されますし、WTO でも世界共通のルールになっています。しかしながら、例えばある国でエイズが非常に蔓延していて、国家的な緊急事態であるという場合には、特許権があっても、それを極めて安く、もしくはほとんどライセンス料フリーの状態を実施させてもいいということを、国家当局が決めることができるという伝家の宝刀なり例外措置を使うことが許されているというのが世の中です。もちろんこれは実質的にはほとんど利用されないのですが、それを利用することによって、例えばエイズ患者に安価に薬を供給することが可能になるというのが一つの考え方です。

そういう意味では国際場裡においては何を特許にするかしないかということよりは、共通のミニマムスタンダードとしての WTO ルールがあるということをついたん了解した上で、いかに例外的にその国の公共政策的事情に応じて使うかというところが議論になります。例えば WIPO では、特許制度に関する議論が集中的に行われておりますが、以前であれば、世界共通の特許制度はどうあるべきかというような議論が行われていたのですが、今やまさにどういった例外を認めることができるのか、例えば公共政策と特許、特許と健康といったような問題を議論しましょうという状況になっております。高倉先生からご指摘があった知的財産と公共政策に関する WIPO コンファレンスも、そういった中で加盟国から求められて開催されたものです。

もちろん結論を得るのは、今日の議論でもおわかりのとおり、簡単にできるわけではないので、そこではいろいろな意見が出ましたが、特定のこうあるべきだという結論が出たわけではありません。

その会合では、議長はこういった形で総括しています。「知的財産は、それ自体が目的になるわけではなくて、イノベーションや創造性、それから知識の普及を促進するための道具であることを認めなければいけない。知財は何らかのチャレンジを示すかもしれない。一方、何か問題を解決することもあるかもしれないということで、非常に玉虫色というか、

問題を起こすかもしれないし、場合によっては問題解決のツールになるかもしれない。どちらにもなりうる、そういった形で総括しました。

したがって知財は産業を発達させる面があるということを認めながらも、やはり途上国にとっては知財があるがゆえに、端的には、患者に薬が行き渡らないという可能性もある。「先進国で特許が保護されるのはいいでしょうが、私の国では、それでは患者に薬が行き渡らないので、例外をちょっと認めていただきたい」。いま国際場裡ではそういった議論がされているという状況です。

高倉 ありがとうございます。WIPO や WTO において知的財産の保護範囲を拡大する、保護の権利を強化する議論が広がるにつれ、様々な分野との抵触が生じ、国際的にも様々な議論が行われているという状況ではないかと思えます。

それに関連して、特許法 32 条の話に戻りますが、特許法が追求する「産業の発達」という法目的と、「公序良俗」との調整をするメカニズムとして 32 条があるとみることができま

す。32 条の存在意義を「無駄な審査の打ち切り」に見出すとすれば、明らかに公序良俗に反するもののみ限定して特許を与えないという決定をし、グレーなものについては、そのこと自身が争いになるわけだから、他の法律に任せ、特許法は深入りをしないほうがいいという結論になるかかと思えます。たぶんほかの方たちも同意されるかもしれません。したがってそこは論点にはならないのかもしれないかも

そこであえておたずねしますが、そうだとすれば、32 条は削除したほうがいいのではないかという議論になりうると思えます。ある種の発明は実施してはいけないということ

を他の法律に委ねれば、特許庁の審査コストもかからなくて済むし、仮に特許を与えてもそのことは発明の推奨ではないという理解を国民みんなが共有すれば、誤解も生じません。32 条は不要です。そういう削除論については、どうでしょうか。

田村 すべては政策論なので、あり得ないこともないのですが、私はいままでの 32 条がある特許法に馴染んでいまして、今日はまさに ES 細胞や iPS 細胞のように激しく議論されているイノベーションについて、私の考え方を申し上げました。

他方で、わいせつ物であるとか、あるいは教科書的な例ですが、麻薬吸引器のような、どう考えても促進すべきではない発明があるわけで、そんなものでいちいち新規性や進歩性を調べる必要はまったくないわけです。

また特許が付与されることによって多少は奨励される。そのために特許制度があるわけですから、そういうことを考えると、やはり奨励すべきではないことが明らかになったものについては、やはり打ち切る意味はとともあると思うので、私は 32 条をやめるとまではなかなか申し上げられません。

逆に、高倉先生はみんな共有しているとおっしゃいましたが、高倉先生と私は共有できている、ほかの方が共有しているのかどうか、竹中先生も共有しているような気もしますが、たぶん外から見れば見るほど、特許権は立派な権利で、特許庁がしっかり調べてお

墨付きを与えているような印象があるのではないかと思います。しかしそのところは、われわれがきちんと説明していく必要があると思います。

高倉 そうような点についての理解を広めていく必要がありますね。それに関連して、甲斐先生に質問させていただきたいのですが、公序良俗、倫理の問題を考えるときに、一つには、何を公序良俗とするかというのは国によって違ったりして、いろいろ難しい問題だと思います。

先生は今日のご報告の中で、ES細胞を、条件を付けつつ推進すべきものに分類されていたと思います。特許法の現行の実務では、ヒト胚を滅失することがクレームに書かれてあったら、明らかに黒だということで、32条違反で特許にならないと思います。

先生がおっしゃった「条件付きで推進すべきである」ということは、将来それが実用化される可能性もあるわけです。そうだとすれば、とりあえず特許にしておいてもいいのではないかと私は思ったのですが、そこはそういう理解でよろしいですか。現行の特許法の運用についてのコメントを求めることになるのですが、いかがでしょうか。

甲斐 再生医療全体との関係で考える必要があると思いますが、たしかに、ES細胞のほうがiPS細胞に比べて倫理的問題が大きいということは知られているとおりです。ただ、私は、特許との関係だけで考えてきたわけではないので、この点が難しいところです。

iPS細胞については、ご承知のとおり、特許可能ということで広く認知されつつあります。しかし、iPS細胞の研究を進めるということは、ES細胞の研究とある意味ではどこかで並行的にやらないといけない部分もあります。iPS細胞のほうがより人工的なるがゆえに、逆に未知のリスクもあるかもしれないわけです。かなりリスクは解明されつつありますが、やはりES細胞はより人体に近いものですので、薬の開発等々で、こちらのほうが安全性が確保できるというケースも否定はできないわけです。

それを考えると、両者にあまり格差を設けすぎてもいかがなものかと考えております。もちろん、厳密な安全性のチェックはしながら、そしてまた鈴木先生が言われたように、特にポジティブ情報とネガティブ情報、リスク情報については、やはり情報開示をきちんとやった上で、テクノロジーアセスメントを一企業内だけで収めるのではなくて、国の公共政策として、きちんとそういう体制をつくった上で、企業もそれに乗っかっていくようにやっていけばよろしいと考えています。

そうすると、特許で審査をする場合の特許法32条との関係でも、特許の審査官が1人で苦しむということではなくて、一般的なスタンダードとして、ここまでリスクがはっきりしているのだから、これは32条に抵触するのではないか、ということで審査もできるといふふうに考えていくのが筋ではないかと思います。

もちろん、ES細胞を使うという倫理的問題性の大きさは自覚しておりますが、そうかといって、これを全面的にやめようと言ったときに、iPS細胞だけでやっていけるかということ、私も、それにはやや疑問を持っています。

高倉 わかりました。いずれにしても、今後はES細胞はもちろん、iPS細胞についても、

32 条の適用のあり方に関し、甲斐先生のような科学技術と生命倫理の関係について研究されている他の分野の方々のご意見をさらに拝聴する必要があると改めて思いました。

竹中先生に戻って、シンプルな質問で恐縮ですが、アメリカにおいてさえ、さすがに遺伝子改変のヒトそのものは特許の対象にならないと思いますが、それはどの条文から読めるのですか。101 条ですか、それともほかの条文、あるいは特許になりますか。

竹中 ヒトそのものはさすがに自然現象ですよ。それはやはり 101 条の適格性でしょうか。今回の改正法 AIA では、人体の組織に対する特許の付与を禁ずるという規定が追加されましたが、何が人体の組織に対応するのか定義されていません。USPTO はこの新しい規定が現在までの特許庁実務に影響を与えないという見解を示しています。

高倉 自然現象ですか。いずれにせよ、アメリカでもヒトそのものは特許の対象にならないということですね。ヒトの胚については、どうでしょうか。ヒト胚を利用して幹細胞をつくる技術とか、ヨーロッパで議論されているような技術の適格性はアメリカではほとんど議論になっていないということでしょうか。

竹中 議論になるとしたら、やはり 101 条でしょうね。作ったものが人間に近いものであれば、今回のミリアッドの問題が出ると思いますが、完全に人工的に作ったものであれば、少なくともエリジビリティ、発明性の問題はないと思います。

ヒトそのものを人工的に作るというような発明は、さすがに **Beneficial Utility** 欠如で拒絶される可能性はあるけれども、そういう判決は今までのところ出されていません。ただ今回のプロメテウスの事件でもあるように、それを問題視している人たちはいるわけで、水面下ではそれを議論している人はもっといっぱいいると思います。

Beneficial Utility 欠如の可能性はあるけれども、そういう判決はないです。ただ今回のプロメテウスの事件でもあるように、それを問題視している人たちはいるわけで、水面下ではそれを議論している人はもっといっぱいいると思います。

高倉 わかりました。鈴木先生に戻りますが、一般市民感情としてどう思うかということをお聞きします。田村先生と私が話しているときに、明らかな黒だけに特許法 32 条を適用すればいいというのは必ずしも共通の理解ではないと言われて、そうなのかと思いました。

改めて鈴木先生のご見解を伺いたいのですが、要するにグレーの部分、条件付きで実験することや実施することが勧められているようなものに、仮に特許を与えたとします。そのとき、「国がそんな発明にお墨付きを与えるのはけしからん」と一般の方たちは思うと、鈴木先生は思われますか。

鈴木 それは社会教育の問題もありますよね。例えば医薬品も政府の承認を受けると、医療現場は政府が品質を保証したと……。

高倉 それは政府の承認ですよ。特許庁がある種の医薬に特許を与えたら、それは安全性を保証したことではないのですが。

鈴木 全然違いますが、政府の医薬品の承認も、その段階で提出された情報によれば、

有効性と安全性が認められるというものです。しかし製薬メーカーは育薬という言葉を使っています。要するに市販後にいろいろな人たちに使って、本当に効くのか、本当に安全なのかを育てていただいている。人体を利用して薬を育てるということです。

薬によって人体が育つのではないかと思いますが、そういう概念ですから、医薬品の承認や特許という概念自体がどういう概念なのかということが、もう少し社会教育としてわかっていけば、そこは受容されると思います。

先ほど田村先生のプレゼンテーションで、私も特許法には本当に素人なので、なるほどと思ったのですが、特許はそんなに大きな権利を与えているわけではないということです。

そう言われると、製品化することが目的ではなくて、特許を取ることが目的の人たちがいっぱいいますよね。自分がつくるのではなくて、そのアイデアをどこかに買ってもらうということを目的にして特許を取っている方もいらっしゃいます。

したがって特許を取ったことが、すべて商品の社会に与える善なる価値観が確定したことにはならない。その意味では特許というのは、技術的に新規性を持っているとか、一定の効果がありうるということが、どこかの審査で認証されたというだけの軽いものであると思って、そこを社会が受容していくのであれば、それはあってもいい。

しかしそれを使うときには、社会での倫理基準がある。特許を取れたからといって、鬼の首を取ったように、これはいいものだということにはならないということが社会できちんと常識化していけば、そんなに特許も厳しくしなくてもいいのかなという感じがします。

医薬品も、特許法の問題ではなくて、薬事法による製薬企業の規制の問題であったり、情報公開の問題であったりするので、それを特許法の中で考えること自体にちょっと無理がある。田村先生のお話を聞いて、そういう印象を非常に強くしました。僕が一般的な日本の市民社会を代表しているとは思えないのですが（笑）。

高倉 いずれにしても、やはり特許の専門家以外の方たちが特許への関心を高めてきている時代にあっては、特許の役割についての社会教育—と言うとおこがましいのですが—、もう少しわれわれが制度の趣旨をよく説明する努力をさらに重ねていかないと、やはり誤解が生じるということですよ。

私もお墨付き議論は間違っていると思いますが、現にそういう誤解をする方たちがいるのも現実です。そういったところも今後は意識して、いろいろ努力をしていかなければいけないと思います。

次に遺伝子工学の話に移りますが、半田先生の研究成果により、産学連携を通じて実際に機器もつくられているとお聞きしました。サリドマイドのメカニズムの解明やスクリーニングについて、特許出願などはされているのでしょうか。

半田 一応しています。

高倉 もし差し支えなければですが、それは薬剤、あるいは機器、それとも治療方法などで、アメリカなどにも出願されているというものも含まれているのですか。

半田 薬剤ターゲット探索用の半田ビーズと呼ばれているナノ磁性（FG）ビーズやその

表面を改変した各種 FG ビーズは国内国外に特許出願しています。また、それを使った自動スクリーニング用ロボットに関しても特許出願はしています。近年、FG ビーズ技術で同定されたターゲットタンパク質を基にして、いくつかの薬剤や高機能性食品成分などの特許出願をしております。治療方法に関しても、既存薬剤のターゲット探索から、新たな用途に使える薬剤に関しては用途特許を出願したことはあります。

高倉 それは日本国内においても、アメリカにおいても。

半田 はい。

高倉 それで竹中先生に質問が戻るのですが、スライドの中にあった自然法則の発見そのもの、あるいはその自明な利用は特許の対象にはならないというお話であったと受け止めたのですが、もしそうだとすると、例えば半田先生が研究されているようなある種のメカニズムの解明の自明な利用というのは特許にならなくなるのでしょうか。

竹中 もし誤解を生じたのであれば、すみません。むしろ問題提起で、スライドの中にあった Joshua Sarnoff 先生の考え方です。

高倉 Amicus Brief で出された……。

竹中 彼の Amicus Brief で問題提起されているのは、発見した人が、そのまますぐにスクリーニング方法や治療方法に応用するような場合、発見したものの自体を先行技術として、したがってそういうものは特許すべきではないということです。

非常におもしろい考え方だなと思いますし、それについてジョージワシントン大学の Adelman 先生と議論しましたが、医療に限らず、例えば新しい数式を発見して、ステップが減ることによって速く計算できるようになれば、いろいろな応用分野が考えられるわけです。例えば車のボディの強度を計算するのに使うとか、いろいろあります。

そういうときに、大学の先生がそういう自然法則や数式を発見すれば、それ自体は *tenure-ship*、永久に働くという権利によってインセンティブが与えられているので特許を取ることができないと経済学者は言います。

でもそれがすぐに応用することができるもので、それを応用した人は、応用自体は自明でも、それはそれで特許の対象にしていいのではないかというのは私の意見です。

高倉 わかりました。私が誤解していました。それに関連して、もう一つ竹中先生に質問です。ヨーロッパの動きについて、ドイツはじめいくつかの国においては、遺伝子そのものの特許は非常に広すぎる可能性があるのですが、特許請求の範囲の中に用途を書かせて、用途の縛りで権利範囲を限定するという国内法を導入した国がいくつかあると思います。これについては、バイオ産業分野の発展という政策論として、竹中先生はどのように評価されますか。それはありうるべきと思うのか、それともやはり産業の発展のためには間違えていると思われませんか。

竹中 実はその論点については、ECJ のモンサント事件との関連で Jan Krauss と論文を書きました。クレームが広すぎること自体、私たちは単離された DNA の特許の効力は、単離された上体の DNA にしか及ばなくて、少なくともアメリカの場合には、DNA を

入れた細胞等については DNA を含む細胞に対するクレームがなければ保護されないわけです。

パッと見ると、単離された DNA のクレームの技術的範囲はすごく広く感じられるのですが、実際はすごく狭い解釈になると思います。例えばミリアッドの事件でも、すごく広く考えられるかもしれないけれども、実際にクレームを解釈すれば、文言侵害としては、本当に単離された DNA にしか保護が及ばないと解釈されるでしょう。そしてその状態だと、DNA の使い道もそんなにないわけです。だから私としては特に用途で限定しなくてもいいのではないかと思います。

高倉 クレームで限定しなくてもいいのではないかと・・・。

竹中 クレームの中に書いて限定する必要はないのではないかと私と共著者は思っております。

高倉 わかりました。

竹中 単離された DNA にのみ用途限定の加重要件を導入すると、物に対する発明の例外をつくることになってしまうわけですから、特許制度がすごく複雑になるということもあります。ただヨーロッパの場合、バイオテクノロジー保護指令で、分離された DNA の権利の保護範囲は、その DNA が入ったものにも及ぶというかたちで、すごく広く書いてあるわけです。そうすると何でもかんでも及ぶことになって大変なので、モンサント判決では、DNA が導入されたものについては、その効果が出るものしか保護しませんよということにする必要があったのではないかと思います。これはヨーロッパ特有の問題だと思います。

アメリカの場合は、単離された DNA を導入した細胞とか植物とかのホストとなるものに対するクレームを出願に含み特許を取得しなくてはならず、単離された DNA を入れたものについて、例えばすべての植物とか、すべてのネズミ科の動物と書いても、実際にその DNA が一定の効果を生じない場合もあるわけです。そうするといまは実施可能要件や記述要件の基準が厳しいから、特許庁の審査を通らない可能性もあります。たとえ特許を取得できても、権利行使の段階で無効にされてしまいます。広いクレームに特許を取得しても、単離された DNA の機能に対応する効果が出ると思われる範囲だけで有効とされるのが現実です。

そういう意味で単離された DNA と、あとは単離された DNA が導入された一定のホストプロダクトの権利範囲との関係で、DNA が入ったもの全てのプロダクトに及ぶクレームに特許が発行したような場合、意図した機能を生じる、または用途を生じて初めて権利範囲が限定されるということだと思います。

高倉 この問題について、田村先生にお伺いしたいのですが、以前「ライフ産業分野における特許制度のあり方」という論文を書かれて、上流、中流、下流の現状の役割分担にさらにインセンティブを与えるように、うまく制度設計されるべきだというお考えを出され、私も拝読させていただきました。そういう観点から、DNA 特許は絶対的効力を及ぼすという一方の考え方と、やはり具体的に解明された用途に限定して権利行使を及ぼすべき

だとする考え方の二つがあるところ、バイオインダストリー産業全体の発展、最大化ということを考えたとき、どちらの選択肢がより好ましいのでしょうか。

田村 おそらくそれは最終的には実証で明らかにしなければいけない問題だと思います。あの論文を書いたときは、一つの視点として、バイオテクノロジーにおいて上流のリード化合物の特定までするベンチャー企業のイノベーションと、それとはまったく別の投資集約的なメジャーカンパニー、製薬会社の治験の通過を目的としたイノベーションと、二つのタイプの違うイノベーションがあるときに、片方のメジャーのイノベーションにだけ権利を与えると、取引のバーゲニングパワーで上流が弱くなるので、こちらに与えないほうがいいという話をしました。

ただそれは一つの見方であって、もっと抽象的な段階での特許はむしろ強くなりすぎるから、そこは適格性を省いたほうがいいのか、いろいろな議論はありうると思います。

実証はすごく難しいところなのですが、最近アメリカでは特に経済学者を中心に、特許が本当に重要かどうかというアンケートをとっています。そして日本でも一橋の長岡先生をはじめとして、そういった研究が進んでいますので、実務経験もない、企業の経験もない私が軽々しく言わないほうがいいのかのような気がします。

高倉 やはり特許に携わるわれわれ自身も含めて、社会の動向や技術革新についてアンテナを高くして、常にフィードバックをしていかないといけないということですね。

半田先生は、現場で遺伝子やタンパク質を使っていらっしゃると思いますが、そういうとき、ある種の遺伝子やある種のタンパク質が他人の権利によって保護されているかどうかを意識しながら仕事をされているのでしょうか。

半田 まったくありませんということはないですが、我々のビーズ技術で同定したタンパク質の既に知られている機能に関しては興味があり、非常に意識しております。しかし、我々の最大の感心事は、タンパク質などの生体分子の新たな機能や構造を見出すことです。

高倉 そうすると遺伝子の特許権について気にしなければいけない状況になると、かえって研究が阻害されるということはあるですか。

半田 それはまったくくないと思います。われわれは科学者ですから、いかに自分のオリジナリティーを出していくかということです。

さっき言ったのは、一つは機能特許に関してのことですが、私が常々考えていることはバイオロジーというのはものすごく複雑で、シーケンスでアミノ酸の配列が決まっても全てがわかるわけではないし、より複雑な制御やネットワークがあるので、より高度なレギュレーションは一体何なのか、より高度な制御ネットワークは何なのかを自分なりに見極め、そういう中に自分のオリジナリティーをどれだけ出せるかということを中心に念頭に入れます。時間的・空間的な緻密な制御機構が少しでも解明できると、それは最終的には創薬にもつながるし、診断法や治療法につながるわけです。だから目指すのは、はるかに高い次元のところで、あまり次元の低いところではないのです。

高倉 質問が悪かったかもしれませんが、たぶん学問をされる方は、真理の探究や学問の

体系化ということを追究されていくと思いますが、いざ実用化しようとしたときに、実はその遺伝子はアメリカの A 社が日本で特許を持っているものであった、ということはあるわけですね。

半田 遺伝子のみの特許と云うのは良く理解できません。というのは、遺伝子の産物である RNA やタンパク質に関する情報がどれくらいわかっているかに因ると思います。下等な原核生物から高等な真核生物にまで遺伝子がありますが、高等になればなるほど一つの遺伝子は数多くの情報、即ち機能/構造を持っています。特に、ヒト遺伝子の産物であるタンパク質は、沢山の機能を持っています。そこで、ある遺伝子の日本での特許を海外企業が持っている場合、私なら何を考えるかと云うと、遺伝子の下流、即ちタンパク質が持つ数多くの機能を考え、その中の一つの特定機能が薬剤の作用と関係し、それが新規であれば、特許性も出てくるのではと考えます。次世代シーケンサーにより個人のヒトの全ゲノムが極めて短時間に解読される時代なので、遺伝子のみの特許と云うのはそう強いものではないと思っています。

高倉 そういう科学者の考え方などもわれわれは取り込んで考えていかなければいけないということだと思います。

それから医療についても、少し皆さん方のご意見を伺っておきたいのですが、現状の特許法では医療行為の発明は産業上利用することができる発明にあたらないということで、特許の対象から除外されています。しかし近年、境界領域の技術もたくさん出てきています。むしろいったん特許を与えた上で、医師による医療行為には及ばないとするアメリカ型の解決策もあるのではないかという議論もありますが、現実には立法化作業は進んでいません。

これは以前、特許庁にいた夏目さんにコメントを求めていますか。立法化が難しいと見られている背景にはどのようなことがあるのか、そしてその選択は何かについて、WIPO の立場ではなく、夏目さんご自身としてどうお考えでしょうか。コメントがありましたら、幸いです。

夏目 非常に重いご質問をいただきまして、ありがとうございます。WIPO の立場を離れて一個人としてということになるのかもしれませんが、やはり医療行為をどういった価値のものとして捉えるのかという文化的なものもあるのではないかと思います。

先ほども話がありましたが、医療行為を産業として捉えるのか、公共的なものとして捉えるのか。産業として捉えるのであれば、もちろん特許は与えますが、医師の治療行為にはその権利は及ばないという考え方もあるのかもしれない。

ただ日本の社会、文化の中では、特にお医者様方の中には「医は仁術である」というような考え方もあると思いますので、どちらかという医療行為は尊いものであって、すぐ産業にするというところまでの社会的合意ができていないのではないかと思います。

もちろん法技術的には立法してしまえば、理論上は可能なかもしれませんが、理論上

可能であるということと、社会的成熟、合意ができているということはまた別だと思えますので、その観点から現時点においては、そこまでわが国の制度は至っていないというのが現状ではないかと思えます。

高倉 ありがとうございました。時間がもう少しあると思えますので、フロアからご質問、ご意見をいただきます。差し支えなければ、お名前と所属をおっしゃっていただけますでしょうか。

坂井 株式会社セルシードの坂井と申します。知財を担当しております。弊社は再生医療のベンチャー企業として、女子医大の岡野光夫先生の細胞シート工学技術を使って、それを実現しようということで、10年前に立ち上げた会社です。

今日のお話は、医療分野で知財を担当している者として、とても興味深く思っている話題です。最後に出た医療行為のお話も、医療方法の特許のお話も、医療行為を普及させることが第1目的だと思いますが、その他に薬事法とか、いろいろなことがありまして、結局、弊社の場合は日本では実行できなくて、フランスで実現することを選んでしまいました。

医療行為の特許化については、過去2回、内閣府で議論されていまして、最初は7~8年前、そして2~3年前にもう1回やられていますが、いずれも日本では医療行為、医療方法は特許にしない。その理由は、倫理面もあるのかもしれませんが、ほかの方法で説明できる、クレーム化できるからということで処理されています。

しかしベンチャーとしては、先生方のお話にもありましたように、特許を持っているということが一つのバリューです。したがって議論にもありましたように、特許制度と公共性というのは、やはり特許法と薬事法で分けるということではないかと、現場の担当者としてはずっと思っています。

あと今日のお話を伺っていて、ちょっとコメントになるのですが、特許制度の32条についても、いま医療技術というのはすごく進歩しています。例えば何かものがある、一度、人間の体内に埋めて、よりいいものにして、最終的な場所に移植するという方法をいまだほとんどやっているところなんです。そうするとまったく特許に書けない。あるいは公知のものを皮下に埋めて、機能を出すということを発明したとしても、特許にならない。こういう事例がいっぱい起きています。現実には、32条1つだけでも単純に処理できないように技術が進歩してきていることもご理解いただけましたら幸いです。

それから公共性のほうも、薬事法には医薬品と医療機器という分類がありますが、これがまた曖昧です。そしてこれへ特許法の特許期間の延長の話も絡んでくるのですが、このへんもすごく曖昧です。そういった意味では、鈴木先生がおっしゃったような新しい法体系、特許法と薬事法を分けずに一体とするようなことも必要なのではないかとということもよく議論されているところです。

いろいろな議論があると思えますが、今日はいままで自分が考えてきたことをもう一度思い出させていただきたいと思います。ありがとうございました。

高倉 ありがとうございます。特にアメリカ、ヨーロッパの動きは、今後のわれわれの政策選択にもいい教訓を与えてくれていると思いますが、いまいただいたご質問をわれわれ自身も受け止め、さらにここには特許庁の政策関係者の方たちもたくさんいらっやっているとと思うので、いまのコメントも含め、さらなる検討をしていただけるものと思っています。

竹中 いまのお話にも出てきましたが、すごく有望な会社がフランスに行ってしまった。半田先生もアメリカに行ってしまう。また私の友人で、慶應大学の先生だったのですが、ワシントン大学に留学してきて、そこで起業しています。いまちょうど日本に来て、講演をなさっていますが……。

高倉 目の病気の……。

竹中 アクセラの窪田先生です。窪田先生もおっしゃっていましたが、アクセラが持っているアセットは知財だけ、特許だけである。これがあるから大企業の人も自分に会ってくれる。そういう先端技術に基づくベンチャー起業の事情が特許政策担当者に伝わっているのかなと思います。

研究者は外国を選んだのは特許制度の問題だけではないかもしれません。先ほどもお話にあった薬事法とか、いろいろな環境があります。窪田先生の場合も、特許も一つですが、ほかにいろいろな要素を考慮して、研究環境がすごくいいとか、優秀な人材がいるとかを考えてアメリカで起業することにしたそうです。特許以外のファクターもあります。人が流出しているというのは真剣に考えなければいけないと思います。

高倉 論文の数、特許の数は非常に多いのに、日本は米、欧、それから韓国に比べても、相対的に臨床試験がすごく少ないです。このへんは半田先生、何かご意見があるのではないですか。

半田 臨床試験は医師主導型の臨床試験はできるのですが、金がかかります。それで大きなメーカーに付いてもらおうと思うと、大学で取った特許があるとメーカーは付かないのです。だから非常に変な時代ですが、大学の特許は非常にレベルが低いということです。

あとはやはり特許自体のオリジナリティーというか、特許を出すステージがどういう段階かということです。日本から出す特許は非常に未熟な段階で出すものが多いということと、それから市場をちゃんと調査していないですね。それであっても特許を出してしまう。そういった面では、日本はまだアマチュアなのです。

先ほど高倉先生が言ったのですが、ヨーロッパ、アメリカの動きを見るというのではなくて、日本が率先して、大和民族として薬事法や特許法をちゃんとつくるべきだと思っています。それがいないから、いま日本人がこんなに墮落しているのではないのでしょうか。やはりあまりにも日本人が自分で考えなさすぎる。すぐに真似をする。それですぐ特許を出す。でもそんなものははじめからだめなんです。薬事法にしても、やはり自分たちつくったものをちょっと真剣に考えて、そういう整理をすべきだと思います。

高倉 日本で臨床試験等ができなくて、アメリカに行ってしまうというのは、日本のイン

フラに原因があるのかなと思って、コメントをと思ったのですが、やはりいろいろ複雑な要因があるのでしょうか。医療ベンチャーの数が少ないですよ。

半田 私はずっと JST（日本科学技術振興機構）の A-STEP の審査委員長をやっているのですが、出てくるテーマが非常にインマチュアです。まだ基礎研究の段階なので、基礎研究を本当に応用展開まで結びつけるには、例えば 5 年ぐらいちゃんとした実験が必要なのですが、それを全部スキップしています。日本人全体に急ごう、急ごうというムードがあるので、もうちょっとちゃんと足を地につけて、自分たちのオリジナリティーのあるサイエンスを切り開いていかなければいけないのではないかと考えています。

高倉 ありがとうございます。ほかにどなたかご質問、ご意見はありませんか。

植村 植村と申します。いろいろありますが、時間のこともありますので、いくつかに限ってコメントしたいと思います。

一つはアメリカにおいて、先ほどヒトは特許になるかというお話がありましたが、私の理解ではたしか AIA の中に、**human being** は特許にされないという 1 項目が入りました。議会でどういう議論を経たのか、背後に ESC の議論があったのかどうかというところは、私も知りたいところです。これは情報提供です。

それに合わせて特許庁の中で、審査官に対する指令があった。要するにいままでの実務を変えるものではないということですから、特許庁、USPTO の実務としても、**human being** そのものを特許にすることはないということが、それでわかると思います。USPTO は非常にトランスペアレントで、審査官に対する指令も、すべて現物が公開されているので、知った次第です。

それからもう一つ、30 条の話がありました。これは非常に興味深くお聞きしたのですが、例えばいま世界中で関心の的になっている鳥インフルエンザの論文の話がありますよね。アメリカのイニシアティブでこれを公開してはならないということになり、大議論が巻き起こったわけです。それでたしか数週間前に WHO でも非常にクローズドな会議を持って、これをどうすべきかという話があった。しかしそこでもあまりたいした成果がなくて、現実的にはまだ公開されていません。

あの論文が特許出願の対象になっているのかどうかはわかりませんが、例えば日本にそれが出願されても、それをチェックする人あるいはメカニズムが組織的にないのではないかとこのことを問題意識として持っています。

日本特許法 64 条には、特許庁長官が認めるときにはこれを公開しないということになっていますが、特許庁長官にそういうことを進言するようなチェック機構があるかどうか、これも法的に確保されていません。そういう意味で、あの問題は一つの大きな検討の端緒になると思います。

さらに言えば、アメリカで AIA が成立して導入された先願主義には先発表主義という面もあるわけです。そうすると、特にバイオの場合は強い傾向として、一般の **Scientific Journal** に最初に公開してしまう。こういう傾向はいまでもあるし、これから戦略的にそれ

を積極的に使うということがあるかもしれません。

そうすると **Scientific Journal** のほうにそういったチェック機構がきちんとあるかどうかは非常に疑わしいということで、私自身、解を持っているわけではありませんが、この問題はいろいろな問題点を投げかけているなという感じがいたしました。

それから特許法と規制法の関係ですが、これは国際条約でもパリ条約の中に、他の法律で規制されていても特許を妨げないというものがあるので、それを逆に読めば特許と規制法がそれぞれ相俟って成立し得るということは国際的にも認められた考え方であるという感じがします。

それからもう一つ最後ですが、夏目さんの国際場裏の話がありました。まさに夏目さんのコメントのとおりですが、いま実は私は **WHO** のある会合の委員をやっておりまして、守秘義務がかかっておりますので、発言には非常に注意しなければいけません。医薬品に対するアクセスの問題というのは知的財産権とパブリックヘルスとの関係で巷間いわれています。

いま問題となっているのは、アクセス以前の、要するに医薬品そのものがないところです。先ほど鈴木さんのお話にもありましたが、いろいろな病気があって、特に開発途上国には先進国にはない疾病がたくさんあるわけです。それに対する薬がないから、そうした薬の開発に対して知的財産制度がどういふインセンティブを与え得るのかという問題がいま問われています。

それに対して数年にわたって議論をした結果、今年の **WHO** の総会に委員会 (**Consultative Expert Working Group**) の成果文書が出るのですが、そういったことがいまは話題になっている。要するにアクセスの問題だけではなくて、薬そのものを開発するインセンティブをどこに求めるか。いわゆるマーケットがないため、通常の知的財産権のインセンティブがないわけですから、それに代わるものが何かということで、そこに知恵を出さなければいけないということが国際的な課題になっているということを申し上げたいと思います。

高倉 ありがとうございます。特許の公益に与える影響というか、その効果をますます高めるように、われわれも努力しなければいけないと思っております。ほかになければ、ストールさんとフォタキさんに感想を求めてよろしいでしょうか。

Stoll いろいろ問題があるということがわかりました。WIPOのメカニズムも含め、いろいろ考えなければいけません。

もう一回繰り返しますが、植村さんもおっしゃってくださったように、**WIPO** でも努力が進んでいます。特に開発途上国に対して何かできないかということで、メカニズムを見つけ、困っている人に手が届くようにするというを考えています。希少薬についてもそうです。

それからどうやって研究を促進するかという話もあるわけです。つまり、疾患の影響を受けているのは本当に少数しかいない場合でも、又は貧しさゆえに薬があってもお金が

払えないといったような場合でも、その人たちのために研究は促進しなければいけないということになるわけですが、こういうテーマは WIPO に馴染むので、WIPO で議論が進むことを願っています。

竹中 さっき植村先生のほうから、先発表主義、First to disclose、出願前公開が増えるのではないかというお話がありました。実質的に AIA の下における First Inventor To File は、グレースピリオド期間中に発明を公開すれば、その公開に基づいて先発明による優先権を立証することになるので、従来の制度と何の違もないのです。ただ間違った理解をしたアメリカの特許弁護士たちが、これは新しいものだということで、公開しろと言って、これはすごい間違いです。

日本は平成 23 年改正法でグレースピリオド中の新規制例外が適用される公開の対象が広くなりましたから、出願前に公開しても日本では特許がとれても、新規性例外の対象となる公開の範囲が限定されるヨーロッパ等の国では、特許が取れなくなってしまう。だからアメリカの実務をよく理解していて、AIA の First-Inventor-to-File と First-To-File のグレースピリオドの違いを知っている人は、開示による優先権をつかわないと思います。ただ一番の問題は、これからの国際交渉で USPTO は同じような条件の First to disclose まで行かなくても、1 年間すべての公開を排除する広いグレースピリオドを認めてくれと要求すると思いますが、他の特許庁がそのような例外適用の対象が広いグレースピリオド導入したら、出願前に開示し、優先権を主張したほうが良いということになると思います。ただそうなるまでは、そんなに多くの発明者はグレースピリオド期間中に発明を公開しないと私は思っています。

高倉 ありがとうございます。それではマリア・フォタキさん、何か感想又はコメントがありましたら、お願いしていいですか。

Fotaki どうもありがとうございます。まず皆様方に素晴らしい議論をいただいたことにお礼申し上げます。とても刺激的でしたし、示唆に富んだものでした。例えば特許制度がうまく行ったところ、または負の面ということで、貧困国は医薬へのアクセスを否定されてしまうのではないかという点もありました。

特許制度はあくまでも手段で、社会が生み出したものです。そしてイノベーションをサポートするためにつくり出した制度ですから、使いようにかかっているということです。製薬企業が利益を出すために使えば、貧困者に使えないようになってしまうかもしれない。でも研究者は研究者で、特許を取って、もっといい研究をしようと思わなければならないということ、いろいろな使い方があると思います。

ただいろいろ留意点があるということをも改めて確認することができました。実務家または行政官として、今後も社会のためになる制度づくりをやっていきたいと思いました。

高倉 最後に一言という方はいらっしゃいますか。特によろしいでしょうか。まとめるというわけではないのですが、少なくとも 32 条については、現実にそれに関係する出願も、わが国の特許庁に出ていると聞いていますし、審判まで行った事件もありますので、個々

について何らかの決着をつけなければいけません。その決着は特許法に整合していると同時に、国民の倫理感情にもある程度合ったものである必要もあります。また国際的な動向からも、それほど逸脱したものでないようにならなければいけないなど、いろいろな課題があると思います。

田村先生の話にもあったように、イノベーションとの両立を考えると、明らかに誰が見ておかしいと思うものに特許を与えるべきではないと思いますが、グレーな部分や、あるいはさらに議論をしなければいけないものについてまで、あまり早い段階で特許の対象から除外してしまえば、将来のベンチャーの芽を潰してしまうということもあるので、やはりどこかで比較衡量をしていかなければいけません。

もちろん倫理と特許というものは比較衡量することはできないという見方もあるのかもしれませんが、現実には個々の事件に決着をつけていくとき、特許を与えることの利益と、与えないことの利益のバランスを考えて政策判断していかなければいけないわけで、やはり何らかの比較衡量が必要だろうとっております。

その意味で、やはり将来の医療イノベーションの芽を摘むような、あるいは患者の、新しい医薬へのアクセスを潰すようなことは、あってはならないのではないかと私は思っております。それがすべての皆さんの意見ではないのかもしれませんが、今日の意見を聞いて、少なくとも私はそのように思いました。

同時にこの問題はそう簡単な問題ではなく、田村先生は実証的にとおっしゃったのですが、まさにそのようなプロセスを通じて、少し動いてみて、世間の反応や市場の動向についてのフィードバックを政策担当者自らが受けて、よりましな政策をつくるということを繰り返し、試行錯誤していくという、デュープロセスを踏まえた政策形成が一層大事になってくるのではないかと思いました。

まだまだ研究する課題はありますが、今日、皆さん方からいただいたコメントやご質問を踏まえ、明治大学においては、他の大学とも協力しながら、この分野の政策形成に貢献していきたいと思っております。

最後になりましたが、今日の2人のゲストスピーカーの方と、6名のパネリストの方に対して、本日の貢献に敬意を表して拍手をしたいと思います。ありがとうございました。(拍手)

司会 ありがとうございました。本日のコンファレンスはこれで終わりたいと思いますが、一つお知らせとお願いをさせていただきます。

まずお知らせです。6月か7月の日曜日に、まだ日程は確定していませんが、パブリシティの権利についてのシンポジウムを予定しております。ご関心のある方はご参加いただければと思います。どうもありがとうございました。