

バイオテクノロジー及び遺伝子工学分野における 進展と関連問題

Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering*

1998年、欧州議会及び理事会は、バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令98/44/ECを採択した（1998年7月30日発効）（以下、「本指令」という。）。本指令は、バイオテクノロジー及び遺伝子工学が広範な産業分野で演じる役割の重要性が高まっていることに対応し、これらの分野における投資を維持、奨励するためには加盟国全域にわたる有効かつ調和した保護が不可欠であるとの認識に立って、バイオテクノロジー関連発明の法的保護を明確化することを目的として策定された。

EU加盟国は指令に整合した国内法を制定する義務（国内置換義務）を負い（EC条約第249条第3項及び第10条第1項）、義務違反が存在する場合には、欧州委員会は最終的に欧州司法裁判所に提訴することも認められている。本指令の国内置換期限は、2000年7月30日に設定された。

2005年7月、欧州委員会は、「バイオテクノロジー及び遺伝子工学分野における進展と関連問題」に関する第二報告書を採択した。本委員会報告は、本指令の国内置換段階で生じた諸問題について現状を整理し、課題をまとめたものである。

本報告書の英語全文は、欧州委員会のHP（http://www.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/com_2005_312final_en.pdf）より参照可能である。

なお、本報告書には、付属書A「Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique」及び付属書B「Patenting DNA sequences (polynucleotides). and scope of protection in the European Union」が添付されている。

欧州共同体委員会**

序文

本報告書は、バイオテクノロジー発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC第16条c¹に従って作成された報告書「バイオテクノロジー及び遺伝子工学の分野における特許法の進展と関連問題」に続く第二の報告書である（以下、「第二16c報告書」という。）。

本報告書の目的は、最初の16c報告書²の発行以降に起こった主な出来事について説明するとともに、最近確認された二つの問題—すなわち、人体

から単離された遺伝子の配列又は部分的配列に対する特許の範囲、並びに、ヒトの幹細胞及び当該幹細胞から入手された細胞系の特許性—について意見を述べることである。この委員会の分析は、委員会スタッフの研究報告書SEC（2005）943に基づいている。

1. バイオテクノロジー関連発明の分野における最近の進展

1.1 各国の指令98/44の置換状況

2005年6月21日現在、欧州連合の加盟国のうち21

* This is a translation of the report, “Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering” by the Commission of the European Communities. The full English language version of this report can be found at http://www.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/com_2005_312final_en.pdf.

** （独）工業所有権情報・研修館 特許研究室 特許研究調査員 田上 麻衣子（訳）

か国は、本指令の履行に係る文書を本委員会に通知した。本指令を置換しなかった諸国に対しては、置換義務違反に対する法的手続が、2003年に欧州司法裁判所において開始された³。2004年12月には、本指令の置換を完了しなかった新たな加盟国2か国⁴に対する違反手続が開始された。

1.2 専門家グループ

最初の16c報告書の中で公表したように、バイオテクノロジー関連発明に関係のある重要な問題の調査を通じ、将来の16c報告書の作成に関して委員会に助言を与えるための専門家グループが設立された。本専門家グループは、特許法の専門家及びバイオテクノロジー分野の有識者より構成されている⁵。

1.3 クロスライセンスに関する共同体指令

最初の16c報告書は、本指令第12条の規定と、共同体植物品種権に関する規則第2100/94号⁶の第29条の規定とは相互に矛盾しているため、規則第29条を改正すべきであると指摘している。

これに従い、2003年12月11日に本委員会は、共同体植物品種権に関する規則第2100/94号を改正する規則草案を提示した⁷。この草案は、2004年4月29日に理事会により採択された⁸。当該規則の規定と本指令の規定とは、現在、相互に整合的なものになっている。

2. 最初の報告書において提起された問題の分析

最初の16c報告書の結論では、本委員会は次の二つの問題を再検討しなければならないと述べられている。

- ・人体から単離された遺伝子の部分的配列又は配列に対する特許付与範囲

- ・ヒトの多能性胚幹細胞（ES細胞）及び当該多能性ES細胞から入手された幹細胞系の特許性

以下の分析は、本指令の条項及び前文に基づくものであるが、同時に、とりわけ欧州司法裁判所の準備作業及び本指令の取消しを求める申請を却下した同裁判所の2001年10月9日の決定⁹に基づくものでもある。最初の16c報告書において示された目的に従って、この分析は、上記1.2で触れた非公式の専門家グループによる貢献も考慮している。

2.1 遺伝子配列に対する特許の範囲

第16条cに基づく最初の報告書に従って再検討すべき問題は、遺伝子配列（DNA配列）に対する特許を、最初の発明者がその配列について考える将来の利用まで請求できる特許クレームの古典的モデルに従って認めるべきか、それとも、特許を制限して、特許出願において開示された特定の利用についてのみ請求できる（「目的に縛られた保護」）ようにすべきか、という問題である。

本指令の規定を詳しく検討すると、第8条、第9条、第10条及び第11条が、「保護範囲」と題された指令の第二章を構成していることが分かる。しかしながら、これらの条項はいずれも、関係する遺伝子配列について確認された特定の利用に係る制限された保護範囲という概念に対処していない。実際に、第8条及び第9条は、特許により与えられる保護はクレームされた製品から得られたあらゆる生物材料、又はクレームされた製品に組み込まれ、同一の遺伝子情報がその機能を発現させるあらゆる生物材料に及ぶことを確定する。これは、人体全体についてのクレームに係る第5条（1）に基づいて当然除外されることを条件として、制限された保護の範囲ではなく、幅広い保護の範囲を

主張している、と考えられるであろう。

他方、第5条（3）並びに前文の23及び25から、共同体の立法者は、少なくともこの特別な種類の発明に関する限り、特許において同定された特定の産業上の利用のみを保護する、限定された保護の範囲の可能性を提起することを意図していたと考えられるかもしれない。何れにせよ、遺伝子配列の産業上の利用を特許出願において開示することを義務づける第5条（3）は、前文の22から分かるように、一般的な特許法の標準的な要件を繰り返しているに過ぎない。

非公式の専門家グループは、この問題を検討するため2003年3月に会合を開いた。グループの大半は、この分野を古典的な特許保護から区別して、目的に縛られた保護というような特定の制度を作ることについて、客観的な理由がないと考えた。特に、法律及び技術の専門家は、DNA配列と化学物質の間には、特許保護の範囲に関して異なる取扱いをすることを正当化する違いはないと考えた。

これらの討議の結果、その他の議論が委員会に提起された。

第一に、ヒトの遺伝子配列が人体から単離されたという事実により、倫理的な理由に基づいて、化学物質とは異なる取扱いが行われるべきであることを意味するのかという問題がある。この推論が、フランスの国内法における本指令の置換及びドイツにおける本指令の置換の遅れの背景にあるように思われる。この両国では、人体から単離された材料に関する発明（フランス）及び、ヒト／霊長類の遺伝子配列（ドイツ）について、目的に縛られた保護が与えられている。

二番目の議論は、経済的な問題である。すなわち、社会にとってより一層価値があるのは、最初の発明者に幅広い保護を認めることで、この発明を利用する他者がライセンスを求めなければならないようにすることなのか、それとも、遺伝子配列に対する特許の範囲を制限して、当該配列の将来の利用を認めて自由に特許できるようにすべきなのか、という問題である。この問題は、一定の研究の例外が既に特許法に存在するにもかかわらず、研究の自由に結び付けられてきた。より一般的には、この問題は、ある分野における最初の革新者の投資と潜在的な報酬について、後続の革新者と比較した場合のバランスに関係する。しかしながら、経済的な証拠を手に入れることは容易ではなく、またこの議論が、他のすべての技術分野から独立して、遺伝子配列の特許のみに関係するわけでもない。本委員会は、欧州におけるヒトのDNAに対する特許付与の程度並びに研究及び革新に対するその潜在的な結果について分析するための調査を開始した¹⁰。専門家グループは、研究の例外の影響について、さらに検討するよう要請されるであろう。

さらに、ある特定の技術分野が成熟するにつれて、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性という通常の特許基準の適用により、必然的に将来の特許範囲が制限されるという結果になる。何故なら、クレームされた発明は、当該分野における膨大な量の公知情報から識別されなければならないからである¹¹。本指令が最初に提案されてから既に17年が経過しているため、各国法制の違いに照らして、遺伝子配列特許の保護範囲をさらに明確にするよう試みることが、この分野の関係者にとって重要な意味があるかどうかは疑わしいといえよう。

この背景に対し、本委員会は、現時点において、遺伝子配列に関する古典的な保護範囲と、限定的な保護範囲との間の選択に従った置換の有効性に関して、立場を表明するつもりはない。それでもなお本委員会は、加盟国間の国内法制の違いによる経済的な帰結について、引き続き監視していくつもりである。

2.2 ヒトのES細胞及び当該ES細胞から入手された細胞系の特許性

ヒトのES細胞及び体細胞（後者は胎児の組織又は成人の組織から単離されたもの）には、それぞれ基礎研究及び新しい幹細胞に基づいた治療のためのその潜在的な使用に関し、メリットとデメリットが存在する。現在、ヒトのES細胞には高い関心が寄せられているが、これは、ヒトのES細胞には体内のあらゆる種類の細胞を区別する潜在能力があり（ヒトのES細胞は多能性である。）、現時点において、直ぐに単離でき、実用的に十分な数を培養増殖できる、唯一の多能性幹細胞だからである。

ヒトの体内に発生させることができる全能性幹細胞と、発生させることができない多能性幹細胞とは識別することができる。2004年初頭に韓国の研究者が、「治療上のクローン化」という技術を用いて多能性幹細胞の細胞系の発生をもたらす実験の結果を発表して以来¹²、この論争は更に大きな注目を集めてきた。この技術では、特定の患者の遺伝情報と同一の遺伝情報を用いて細胞が発生させられ、本質的に当該患者の免疫システムによる拒絶反応のリスクを伴うことなく、その患者の疾病の治療に利用されることになる。

本指令が幹細胞の特許性について特に対処しているかという問題は、最初の16c報告書において提

起され、2003年5月に開催された専門家グループに対し、検討のために付託された。

欧州倫理グループ（European Group of Ethics）は（意見第16号¹³において）、幹細胞又は幹細胞系に関連する発明は、通常の特許要件を満たさなければならないが、これらの発明に対する特許付与を完全に禁止することについては、倫理的な理由は存在しないと考えた。

本指令の規定は、全能性幹細胞に関しては明確である。何故なら、各細胞はそれだけでヒトへと発展させることが可能であるが、第5条（1）により、その形成及び発生の種々の段階における人体は、特許性のある発明を構成し得ないからである。この原則は、2003年4月に英国特許庁が発行した業務通知の中で繰り返されている¹⁴。

多能性ES細胞については、状況はより複雑である。専門家グループは、特許付与の問題は、何が胚を構成するのかの定義及び、各国の法令に従って決定される許容される研究の範囲に、密接に繋がっていると考えた。欧州の枠組みプログラムに基づく研究資金に関して、当該資金は、ケースバイケースで、ヒトのES細胞に関係するプロジェクトに利用することができる。

ES細胞に関係する研究の許容に関して各加盟国の間に現在存在する明確な違い¹⁵、当該分野の継続的かつ急速な発展、及び、本指令自体が加盟国に対して、第6条（1）に基づき公序良俗又は道徳を理由として特許を拒絶するように定めている事実を照らして、本委員会は、更なる定義付けを行ったり、この分野の一層のハーモナイゼーションを規定したりすることは時期尚早であると考えた。同時に本委員会は、倫理的な側面と競争に対

する潜在的な影響との双方を考慮しながら、様々な展開を監視するつもりである。本委員会は、幹細胞の特許付与に関する倫理的及び法的な側面について検証する調査を開始した¹⁶。

3. 結論

最初の16c報告書は、本指令の主要な規定は明白かつ正確であり、植物、動物及び微生物の特許性に関する場合は不確実性を認めず、また、人体から単離された材料の特許性に関する曖昧さはないと述べていた。

本報告書は、新しくかつ根本的ないくつかの考察を紹介する。本指令の規定を素直に解釈すると、人体から単離された遺伝子の配列又は部分的配列に関連する発明に対して、特許法により付与される伝統的な保護を制限する客観的な理由はないと論ずることが可能であるが、その一方で、倫理的、研究及び経済に係るその他の問題も浮上してきている。本委員会は、加盟国間の国内法制の違いによる経済的な帰結について、引き続き監視していくつもりである。

本委員会の分析に照らすと、全能性幹細胞は、ヒトの尊厳の観点から、特許を付与されるべきではないように思われる。

胚多能性幹細胞の特許性の問題に対する直接的な答えはなく、また、実際にこの段階で、最終的な結論に達することは時期尚早であると考えられる。本委員会は、この分野における進展について、引き続き監視していくつもりである。

注)

- 1 OJ L 213, 30.7.1998, pp. 13-21.
- 2 COM(2002) 545 final, at http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf
- 3 “Industrial property: eight Member States referred to Court for failure to implement Directive on legal protection of biotechnological inventions,” at <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>
- 4 リトアニア及びラトヴィア。
- 5 “Legal protection of biotechnological inventions: Commission discusses progress with Member States and establishes expert group,” at <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>
- 6 Council Regulation (EC) N° 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights, OJ L 227, 1.9.1994, pp. 1-30.
- 7 COM(2003) 456 final. 規則草案は、次の理事会のウェブサイトで閲覧可能：
<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>.
- 8 Council Regulation (EC) N° 873/2004 of 29 April 2004 amending Regulation (EC) N° 2100/94 on Community plant variety rights, OJ L 162, 30.4.2004, p. 38.
- 9 Judgement of the Court of Justice, 9 October 2001, Case C-377/98, Kingdom of the Netherlands supported by Italian Republic and by Kingdom of Norway v. European Parliament and Council of the European Union, supported by Commission of the European Communities.
- 10 “The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity,” at <http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>.
- 11 BRCA 1遺伝子（卵巣ガン及び/又は乳ガンの素因に関係する）に対する欧州特許についての事例が、その一例である。実際に、Myriad Genetics社が活用した三件の欧州特許について、欧州特許庁（European Patent Office : EPO）が実施した異議申立手続により、2004年5月に最初の特許（EPO699745）が取り消された。次いで2005年1月には、二番目及び三番目の特許（EPO705902及びEPO705903）が、特に新規性基準を満たしていないため、これらの特許は欧州特許条約（European Patent Convention : EPC）に適合していないとの理由により、これら二件の特許により付与される保護の範囲が大幅に制限された。EPOの最初の決定は、控訴の対象になっている（T 80/05-338）。
- 12 “Cloned human embryos yield stem cells,” at <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>.
- 13 “Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells,” at http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf.
- 14 “Inventions involving human embryonic stem cells,” at <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>.
- 15 “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,” at http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf.
- 16 “Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics,” at <http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>.