

ヒト胚の使用に関する発明の特許性に係る 欧州連合司法裁判所(CJEU)判決

CJEU Decision on Patentability of Inventions relating to Human Embryonic Stem Cells

<解説*>

欧州連合司法裁判所(CJEU)は、10月18日、ヒト胚の使用に関する発明の特許性について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(バイオ指令)第6条(2)(c)を解釈する判決(C-34/10)を下した。

EU域内においては、バイオ指令第6条(2)(c)により、「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」は特許性から除外されることとされている。

しかし、どのようなものが「ヒト胚」に該当するか、また、特許性からの除外となるヒト胚は、卵の受精からの生命のすべての段階が含まれるのか、あるいは「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」に科学的研究を目的とした使用が含まれるか否か等については同指令に定義されておらず、明らかではなかった。

今回、バイオ指令第6条(2)(c)に関する上記解釈についてドイツ連邦通常裁判所から付託を受けたCJEUは本判決で、受精後のいかなる人間の卵子、成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子、及び分裂とさらなる成長が単為生殖により促進された、いかなる非受精の人間の卵子も「ヒト胚」を構成すること(判

示事項1)、また「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」に科学的研究を目的とした使用が含まれること(判示事項2)等を判示した。

EUにおいては、例えば欧州委員会が2010年10月6日に採択した「イノベーションユニオン」と題されたコミュニケーションのなかでも、欧州のイノベーションにとってバイオテクノロジー産業を重要なプレーヤーの一つとして位置付けているところ。今回CJEUが、科学的研究を目的としたヒト胚の使用であっても特許性の除外対象であるとしたことにより、欧州におけるバイオテクノロジー分野の研究や政策に大きな影響があるものと考えられる。

また、本判決がEUの27加盟国に対して効力を有する一方、バイオ指令を反映させている欧州特許条約(EPC)における法令解釈との整合性についても注目が集まっていた。欧州特許庁(EPO)拡大審判部は、2008年11月27日の審決(G2/06)において、ヒト胚の破壊を伴う胚性幹細胞(ES細胞)に係る発明についての特許出願を拒絶する決定を下しているが、この点について、CJEUは判示事項3においてEPO拡大審判部の解釈と同一の見解を示した。さらに、本判決は、判示事項2に示される「ヒト胚の産業又は商業的目的の使用」

* ジェトロ・デュッセルドルフ事務所「欧州知的財産ニュース」(<http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/>)
「欧州連合司法裁判所、ヒト胚の使用に関する発明の特許性についてバイオ指令を解釈」(2011年10月23日)(<http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/pdf/20111023.pdf>)より部分転載。
ジェトロ・デュッセルドルフ事務所の知的財産部は1974年に設置され、欧州における知的財産権に関する情報収集や調査研究を行なっている。その成果の一部は、本件と同様に「欧州知的財産ニュース」のウェブサイトにて無料で公開している。また、メールマガジンも配信中。

についての CJEU の解釈が EPO 拡大審判部の解釈と相違しないことを確認している。

本判決の経緯と判示事項の概要は次のとおり。

<C-34/10 の経緯>

オリバー・ブリュストル (Oliver Brüstle) 氏は、1997 年 12 月 19 日に申願された、神経疾患の治療に使用されるヒト胚幹細胞から作製された単離・精製された神経前駆細胞に係るドイツ特許 (DE 19756864 C1) の保有者であった。同氏より提供された情報によれば、当該技術は既に、特にパーキンソン病患者に対する臨床への応用がなされている。

グリーンピースによる手続きに基づき、ドイツ連邦特許裁判所は、同氏の特許はヒト胚幹細胞から前駆細胞を得るプロセスを含む限りにおいて無効であるとした。

同氏の上告を受け、ドイツ連邦通常裁判所は、特に、バイオ指令 98/44/EC において定義されていない「ヒト胚」の概念の解釈に関する質問を CJEU に対し付託することとした。

<CJEU の判示事項の概要>

ドイツ連邦通常裁判所からバイオ指令 98/44/EC 第 6 条 (2) (c) に関する上記解釈について付託を受けた CJEU は、次のとおり判示した。

1. 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 (バイオ指令) 第 6 条 (2) (c) は、以下の通りの意味に解釈されなければならない。

- 受精後のいかなる人間の卵子、成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間

の卵子、及び分裂とさらなる成長が単為生殖により促進された、いかなる非受精の人間の卵子も「ヒト胚」を構成する。

- 胞胚期のヒト胚から得られた幹細胞がバイオ指令 98/44/EC 第 6 条 (2) (c) の「ヒト胚」に該当するか否かは、科学の発展に照らして付託した裁判所が確認する。

2. 科学的研究を目的とするヒト胚の使用は、バイオ指令 98/44/EC 第 6 条 (2) (c) に規定されるヒト胚の産業又は商業目的の使用に係る特許性の除外の対象に含まれ、ヒト胚に適用される治療若しくは診断目的のためのみの使用であって、それに有用である場合、特許性がある。

いずれにせよ、本解釈は、バイオ指令の第 6 条 (2) (c) と正確に同じ文言である EPC 施行規則 28 (c) に関し、EPO 拡大審判部によって採用された解釈と同一である (審決 G2/06, 段落 25 乃至 27)。

3. バイオ指令 98/44/EC 第 6 条 (2) (c) は、特許出願の主題である技術的教示が、ヒト胚の事前の破壊を必要とする場合、又は原料物質としてのヒト胚の使用を必要とする場合、それがどの段階において生じるものであっても、また、たとえクレームされた技術的教示の記載にヒト胚の使用が言及されていないものであっても、当該発明の特許性を除外する。

また、EPO 拡大審判部は、バイオ指令の第 6 条 (2) (c) の文言と同一の文言である EPC 施行規則 28 (c) の解釈について付託された際に、同一の結論に達していた (審決 G2/06, 段落 22)。

<翻訳**>

判決(Grand Chamber: 大法廷)***

2011年10月18日

(指令 98/44/EC - 第6条の(2)(c) - バイオテクノロジー発明の法的保護 - ヒト胚性幹細胞からの前駆細胞の抽出 - 特許性 - 「ヒト胚の産業又は商業目的の利用」の除外 - 「ヒト胚」及び「産業又は商業目的の利用」の概念)

事件番号 C 34/10

2010年1月21日に当裁判所が受領した、欧州連合の機能に関する条約(Treaty on the Functioning of the European Union : TFEU) 第267条に基づくドイツ連邦通常裁判所(Bundesgerichtshof) (2009年12月17日決定)からの付託事項に係る先決裁定

Oliver Brüstle 対 Greenpeace e.V.

..... (略)

判決

- 1 先決裁定を求める本付託は、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の第6条(2)(c)の解釈(OJ 1998 L 213, p. 13) (以下、「本指令」という。)に関するものである。
- 2 本付託は、神経前駆細胞、並びに胚性幹細胞

からのそれらの作製方法及び治療のための利用に係る Brüstle 氏所有のドイツ特許の無効を求める, Greenpeace e.V. (以下、「Greenpeace」という。)により提起された手続に基づくものである。

法的背景

欧州連合及び/又は加盟国を拘束する条約

- 3 欧州共同体の権限事項に関し、ウルグアイ・ラウンド多国間交渉(1986年~1994年)において合意された協定の欧州共同体を代表する締結に係る1994年12月22日の理事会決定94/800/ECにより承認された、1994年4月15日にマラケシュ(Marrakech)で署名され、WTO設立協定の附属書1Cを構成する、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(OJ 1994 L 336, p. 1)の第27条は、次のとおり規定している。

「(1)(2)及び(3)の規定に従うことを条件として、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる。第65条(4)、第70条(8)及びこの条の(3)の規定に従うことを条件として、発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。

- (2) 加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること(人、動物若しくは植物の生命若

** (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)

*** 判決英語原文は、以下にて参照可能(なおこの判例の原文はドイツ語である)。
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62010CJ0034:EN:HTML>) (最終訪問日: 2012年1月31日)

しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。)を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明の特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、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。」

- 4 欧州連合はその当事者となっていないが加盟諸国が署名している、1973年10月5日にミュンヘンで調印された欧州特許付与に関する条約 (Convention on the Grant of European Patents) (以下、「CGEP」という。)の第52条(1)は、次のとおり規定している。

「欧州特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明について与えられる。」

- 5 CGEP 第53条は、次のとおり規定している。
- 「欧州特許は、次のものについては、付与されない。
- (a) その商業的な実施が公の秩序又は善良の風俗 (公序良俗) に反するおそれのある発明。ただし、単に一部又は全部の締約国の法令によって禁止されているという理由のみで、当該実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。」

欧州連合の法律

- 6 本指令の前文は、次のとおり規定している。
- 「(2) 特に遺伝子工学分野は、研究・開発に多額の高リスクの投資を要するため、十分な法的保護を得て初めて利益が期待できるものである。
- (3) バイオテクノロジー分野で投資を維持、

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。

.....

- (5) バイオテクノロジー発明に対し、各加盟国の法律及び慣行で与えられている法的保護には違いがある。かかる違いは貿易に障害を築くため、域内市場が正しく機能するのを妨げるおそれがある。

- (6) かかる違いは、加盟国が新規の様々な制定法や行政慣行を採用するに伴ってより大きくなるおそれがあり、また、当該制定法を解釈する国内判例法が異なる展開を示すことになる。

- (7) 欧州共同体内でバイオテクノロジー発明の法的保護に関する各国法が不調和のまま発展することは、そうした発明の産業的開発や域内市場の円滑な展開を害し、交易への意欲をそぐものとなりかねない。

.....

- (14) 発明に対する特許は、特許権者にその発明を実施する権原を与えるものではなく、第三者がそれを産業及び商業目的で実施することを禁止する権利を特許権者に付与するに過ぎない。したがって、実体特許法は、公衆衛生、安全、環境保護、動物保護、遺伝的多様性の保全、倫理基準の遵守という要件の観点から制限又は禁止を課したり、その結果の調査及び利用又は営利化の監視に関わったりする国内、欧州又は国際レベルの不必要な法律に取って代わったり、これを放棄したりすることはできない。

.....

- (16) 特許法は、人間の尊厳と完全性を擁護する基本原則を尊重して適用されなければ

ならない。人体については、生殖細胞を含めその形成や発達のどの段階であれ、また、ヒト遺伝子の配列又は部分的配列を含めて人体の要素又はその生成物の一つの単なる発見についても、特許を受けることができないという原則の擁護が重要である。この原則は特許法に特有の特許性の基準に合致するものであり、これによって単なる発見は特許を受けることができない。

(17) 人体から取り出された要素に由来する医薬品や別の方法で作られた医薬品の存在により、病気の治療は既に著しい進歩を遂げている。この種の医薬品は、人体に自然に存在する要素と似た構造の要素の取得や単離を目指した技術方法から生まれたものであり、したがって医薬品製造に有益なこうした要素の取得や単離を目的とした研究は、特許制度により奨励されるべきである。

.....

(20) したがって、人体から取り出された、又は技術方法により作り出された要素に基づく発明で、産業応用が可能なものは、その要素の構造が天然の要素と同一である場合でも、特許性から除外されないことを明確にする必要がある。ただし、当該特許により与えられる権利は、人体及び自然環境にある要素に及ばないことを前提とする。

(21) 人体から取り出された、又は別の方法で作りに出された要素は、例えば、それを特定、純化、分類し、体外で繁殖させる技術方法の結果であり、人間だけが実施することができるが、自然の力だけでは達成す

ることのできない技術の産物である以上、特許性から除外されない。

.....

(37) 発明の商業的な実施が公序良俗に反する場合に、当該発明が特許性から除外されなければならないという原則は、本指令においても強調されなければならない。

(38) 本指令の効力を発生する部分には、各国の裁判所及び特許庁に公序良俗の基準を解釈する上での一般的指針を与えるため、特許性から除外された発明の実例リストも含める必要がある。このリストは明らかに、網羅的なものではない。人間及び動物の生殖細胞又は全能細胞からキメラ(chimera)を作る方法など、その利用が人間の尊厳を害するような方法も明らかに特許性から除外される。

(39) 公序良俗は特に、各加盟国内で認められている倫理又は道徳に一致し、バイオテクノロジー分野でこれを尊重することは、この分野における発明の潜在的範囲及び生物との特有の関係に鑑みて特に重要である。こうした倫理又は道徳原則は、発明の技術分野を問わず、特許法に基づく標準的な法的審査を補うものである。

.....

(42) 更に、産業又は商業目的のヒト胚の利用もまた、特許性から除外されなければならない。一方、いかなる場合においても、そのような除外は、ヒト胚に適用される治療又は診断のための発明であって、そのために有用なものには影響を及ぼさない。

(43) 欧州連合条約第 F 条 (2) に従い、欧州連合は基本的権利を守る必要がある。こ

れらは、1950年11月4日にローマで調印された『人権及び基本的自由の保護のための条約』で保障され、加盟国に共通する憲法上の伝統から、共同体法の一般原則として生じたものである。

……」

7 本指令は次のとおり定めている。

「第1条

(1) 加盟国は自国特許法に基づきバイオテクノロジー発明を保護するものとする。加盟国は、適宜、本指令の規定を考慮して自国の特許法を整備するものとする。

(2) 本指令は、国際条約、特に TRIPS 協定及び生物の多様性に関する条約に基づく加盟国の義務に影響を与えないものとする。

……

第3条

(1) 本指令の適用上、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のある発明は、当該発明が生物素材若しくは生物素材が製造され処理され若しくは利用される方法からなる場合又はこれを含む製品に関連する場合であっても、特許を受けることができる。

(2) 自然環境から分離され又は技術方法により製造された生物素材は、以前から天然に生じていた場合でも発明の主題とすることができる。

……

第5条

(1) その形成及び成長の種々の段階における人体及び遺伝子の配列又は部分的配列を含むその要素の一つの単純な発見は、特許性のある発明を構成し得ない。

(2) 人体から分離された要素又は遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその他技術方法

により作られた要素は、その要素の構造が天然の要素の構造と同一であっても特許性のある発明を構成し得る。

……

第6条

(1) 発明の商業的な実施が公序良俗に反するとみなされる場合は、当該発明は特許性がないとみなされるものとする。ただし、単に法令によって禁止されているという理由のみで、当該実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。

(2) (1) に基づき、特に次のものは特許性がないものとする。

……

(c) ヒト胚の産業又は商業目的の利用

……」

国内法

8 本指令第6条の置換のために改正されたドイツ特許法(Patentgesetz) (BGBl. 2005 I, p. 2521) の第2条は、次のとおり規定している。

「1. その商業的な実施が公序良俗に反する発明については、特許は付与されない。ただし、単に法令によって禁止されているという理由のみで、当該実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。

2. 特に次のものには特許権は与えられないものとする。

……

(c) ヒト胚の産業又は商業目的の利用

……

第1項から第3項までを適用するときは、胚の保護に関する法律(Embryonenschutzgesetz) (以下、「胚保護法」という。)の関連規定に

準拠する。」

9 ドイツ特許法第 21 条は、次のとおり規定している。

「1. 次の事由が発生した場合は、特許は無効となる（第 61 条）。

(1) 特許の対象が、第 1 条から第 5 条までの規定により、特許可能なものでないこと。」

10 ドイツ特許法第 22 条 (1) の下、

「第 21 条 (1) に掲げる理由の一つが存在する場合、又は特許の保護範囲が拡張されている場合において、訴え（第 81 条）があったときは、特許の無効が宣言される。」

11 1990 年 12 月 13 日の胚保護法の第 1 条 (1)、第 2 号、並びに第 2 条 (1) 及び (2) は、その卵子が由来する女性の妊娠を誘発する以外の目的で行う卵子の人口受精、体外受精による又は子宮内の着床プロセスの完了前に女性から分離されたヒト胚の販売、又は保存以外の目的によるそれらヒト胚の譲渡、取得又は利用、及び妊娠を誘発する目的以外でのヒト胚の試験管内での育成を、刑事犯罪として定義している。

12 胚保護法第 8 条 (1) によると、胚とは、核合体の時期から成長することのできる受精された人間の卵子であり、「分化全能性」のある、すなわちその他の必要な条件が満たされることにより分裂して個体に成長することのできる、胚から採取されたすべての細胞をいう。これらの細胞と多能性細胞は区別されなければならない。多能性細胞は、どのような種類の細胞にも成長することができるが、完全な個体に成長することができない幹細胞である。

13 2002 年 5 月 28 日ヒト胚性幹細胞の輸入及び

利用に関して胚保護を確保するための法律（幹細胞法）（Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen）（BGBl. 2002 I, p. 2277）の第 4 条によると、

「(1) 胚性幹細胞の輸入及び利用は禁止される。

(2) 上記 (1) の例外として、胚性幹細胞の輸入及び利用は、以下の場合に、第 6 条所定の条件を満たした研究目的として許可される。

1. 許可官庁が以下を確認した場合。

(a) 胚性幹細胞が原産国で有効な法律に従って 2007 年 5 月 1 日以前に取得され、かつ培養液中で保存されるか又はその後凍結保存形式（胚性幹細胞の系譜）で保管されてきていること。

(b) 胚性幹細胞が由来する胚は、妊娠を誘発する目的で体外受精により作製されたものの、最終的に当該目的のためには余分となったこと、及びこれが胚自体に存する理由のためであるといいうかなる証拠も存在しないこと。

(c) 幹細胞を取得するための胚の寄贈の謝礼として、いかなる報酬又はその他の価値のある便益の提供も保証又は約束されていないこと。並びに

2. 胚性幹細胞の輸入及び利用が法律のその他すべての規定、特に胚保護法の規定に反しないこと。

(3) 胚性幹細胞がドイツの法秩序の基本原則に明白に違反して取得された場合、許可は拒絶されるものとする。幹細胞がヒト胚から取得されたことを根拠と

して拒絶されることはないものとする。」

- 14 当該法律の第5条(1)によると、
「胚性幹細胞に関する研究は、以下のことが科学的に証明されている場合に限り実施することができる。」
1. その研究が基礎研究の分野における科学的知識の獲得を目的としている場合、又は人間に使用するための診断、予防、若しくは治療方法の発展に関連する医学的知識の拡大に資する場合……」

主要審議における論争及び先決裁定のために付託された質問

- 15 Brüstle氏は、1997年12月19日に出願された、単離され、精製された神経前駆細胞、胚性幹細胞からのそれらの作製方法及び神経疾患の治療のための利用に関するドイツ特許の所有者である。
- 16 Brüstle氏が出願した特許明細書では、脳細胞の神経システムへの移植手術が多く神経系疾患の治療における有望な手段であると主張されている。最初の臨床応用は、特にパーキンソン病患者のために既に開発されている。
- 17 こうした神経疾患の治療のためには、更に成長する能力のある未成熟の前駆細胞を移植することが必要である。基本的に、この種の細胞は脳の発達段階においてのみ存在する。ヒト胚からの脳組織の利用は、重大な倫理的問題を提起し、一般に利用可能な細胞治療を提供することが要求される前駆細胞に対する需要を満たすことは不可能であることを意味する。
- 18 しかしながら、この明細書によると、胚性幹細胞は、移植のための細胞の作製に対する新たな可能性を提供している。多能性であるため、胚性幹細胞はすべての種類の細胞及び組織に成長することができ、また多能性の状態における多くの継代で保存でき、かつ増殖可能である。そうした状況において、係争中の本件特許は、胚性幹細胞から取得される神経系又は膠細胞 (glial) の特性を有する、単離され、精製された前駆細胞を、ほぼ無制限に作製するという技術的問題の解決を可能にしようとするものである。
- 19 Greenpeaceによる申請を受けて、ドイツ連邦特許裁判所は、ドイツ特許法第22条(1)に基づき、係争中の特許は、それがヒト胚性幹細胞から取得される前駆細胞及びそれら前駆細胞の作製のための方法を含む限りにおいて無効であるという判決を下した。被告はその判決を不服としてドイツ連邦通常裁判所に上訴した。
- 20 付託裁判所の見解では、無効判決を求める申請の結論は、係争中の特許の技術的教示 (technical teaching) について、それがヒト胚性幹細胞から取得される前駆細胞に関連する限りにおいて、ドイツ特許法第2条(2)、第1文、第3号に基づき特許性から除外されるか否かによって決まる。この質問に対する回答も、特に本指令第6条(2)(c)に対して与えられるべき解釈に委ねられている。
- 21 付託裁判所によると、本指令第6条(2)が、同指令に列挙されている方法及び利用には特許性がないという事実について、いかなる裁量も加盟国に許容してないことを考慮すると (Case C-377/98 *Netherlands v Parliament and Council* [2001] ECR I-7079, パラグラフ 39, 及び Case C-456/03 *Commission v Italy* [2005]

ECR I-5335, パラグラフ 78 以下を参照のこと), 本指令が明確に胚の概念を定義していないからといって, 本指令第 6 条 (2) (c) を具体的文言に変換することが加盟国に任された仕事であり, ドイツ特許法第 2 条 (2) 第 2 文の胚保護法への言及, 特に同法第 8 条 (1) 所定の胚の定義への言及がその成果であるとみなすことはできない。この概念の唯一可能な解釈は, 全欧州的でかつ統一されたものである。言い換えれば, ドイツ特許法第 2 条 (2) 第 2 文及び特にそれが用いる胚の概念は, 本指令第 6 条 (2) (c) における概念と異なって解釈することはできない。

22 このことを念頭に置き, 付託裁判所は, とりわけ, 特許が付与された方法のための基材として機能するヒト胚性幹細胞が, 本指令の第 6 条 (2) (c) が規定する「胚」に該当するか否か, 及びそれらのヒト胚性幹細胞から取得され得る有機体が, 当該条項が規定する「ヒト胚」に該当するか否かについて確認している。この点において, 付託裁判所は, 特許が付与された方法のための基材として機能するヒト胚性幹細胞のすべてが全能細胞ではなく, 一部は胞胚期に胚から取得された多能性細胞であることを指摘している。また, 胚の概念の観点からは, ヒト胚性幹細胞も取得することができる胚盤胞の分類もまた不明確である。

23 このような状況において, ドイツ連邦通常裁判所は, 手続を停止し, 当裁判所に対して先決裁定のために以下の質問を付託することを決定した。

- 「1. [本指令] 第 6 条 (2) (c) における『ヒト胚』という用語は, 何を意味するか。
 (a) それは, 卵子の受精に始まる人間の

生命の成長のすべての段階を包括するのか, 又は成長の一定段階の到達 (attainment) などの更なる要件が満たされなければならないのか。

- (b) 以下の有機体も含まれるのか。
 - 成熟したヒト細胞から細胞核が移植された非受精の人間の卵子
 - その分裂及び成長が単為生殖により促進されている非受精の人間の卵子
 (c) 胞胚期にヒト胚から取得される幹細胞も含まれるのか。

2. 『ヒト胚の産業又は商業目的の利用』という表現は何を意味するのか。それは, [本指令] 第 6 条 (1) が規定するすべての商業的な実施, 特に科学的研究のための利用を含んでいるのか。

3. ヒト胚の利用がその特許とともに請求された技術的教示の一部を形成しないものの, 当該教示の適用のために必要な前提条件である場合においても, 次の理由により, その技術的教示は本指令第 6 条 (2) (c) に従って特許性がないとみなされるべきか。

- 当該特許が, その作製がヒト胚の事前の破壊を必要とする製品に関連しているため。
- 又は, 当該特許が, そのような製品を基材として必要とする方法に関連しているため。」

付託された質問に関する検討

第一の質問

24 付託裁判所は, 第一の質問として, 当裁判所に, 本指令第 6 条 (2) (c) の意味において, また同条の適用のため, すなわち, 当該規定

で規定されている特許性に係る禁止の範囲を確認することを唯一の目的として、「ヒト胚」の概念を解釈するよう求めている。

- 25** 確立した判例法によると、欧州連合法の一貫した適用の必要性及び平等の原則により、その意味及び範囲の決定に関して加盟国の法律に明確に言及していない欧州連合法の規定の文言については、通常、欧州連合全域にわたる独自かつ一律の解釈が与えられなければならないということを念頭に置かなければならない（特に、Case 327/82 *Ekro* [1984] ECR 107, パラグラフ 11; Case C-287/98 *Linster* [2000] ECR I-6917, パラグラフ 43; Case C 5/08 *Infopaq International* [2009] ECR I 6569, パラグラフ 27 及び Case C-467/08 *Padawan* [2010] ECR I 0000, パラグラフ 32 を参照のこと）。
- 26** 本指令の本文にはヒト胚は定義されておらず、またそれらの文言に適用されるべき意味に関し、国内法に対するいかなる言及も含まれていない。したがって、本指令の適用に関し、欧州連合全域にわたり一律の方法で解釈されるべき、欧州連合法の自律的概念を明示していると考えなければならないことになる。
- 27** この結論は、本指令の目的及び目標により裏付けられている。本指令の前文の説明部分（recitals）第 3 項及び第 5 項から第 7 項により判断すると、本指令は、バイオテクノロジー発明の法的保護のための規則を調和させることにより、加盟国間の国内法令及び判例法の違いによりもたらされる通商及び域内市場の円滑な機能に対する障害を除去し、もって遺伝子工学の分野における産業上の研究及び開発の促進を目的としている（そのような趣旨で、*Netherlands v Parliament and Council*, パラグラフ 16 及び 27 を参照のこと）。

- 28** ヒト胚の概念に関する統一された定義がないことにより、一定のバイオテクノロジー発明の創作者が、ヒト胚について最も狭い概念を有し、したがって特許対象の範囲が最も広い加盟国でその特許性を追求しようとするというリスクを生じさせることになるだろう。なぜならば、それらの発明は、その他の加盟国では特許が認められない可能性があるためである。このような状況は、本指令が目標とする域内市場の円滑な機能に不利な影響を与えるであろう。
- 29** この結論はまた、本指令第 6 条 (2) において特許性から除外される方法及び利用のリストの範囲により裏付けられている。当裁判所の判例によれば、商業的な実施が公序良俗に反する発明の特許性からの除外の適用に関して加盟国の行政官庁及び裁判所に広範囲の裁量を認める本指令第 6 条 (1) とは異なり、第 6 条 (2) は、同規定の目的が正に第 6 条 (1) に規定されている除外の範囲を定めることであるため、それが明記する方法及び利用の非特許性に関しては、加盟国にいかなる裁量も許容しないことは明らかである。本指令第 6 条 (2) は、その言及する方法及び利用を特許性から明確に除外することにより、この点に関し一定の権利を付与しようとしている（*Commission v Italy*, パラグラフ 78 及び 79 を参照のこと）。
- 30** 本指令第 6 条 (2) (c) に規定されている「ヒト胚」の概念に与えられた意味に関して、ヒト胚の定義は多くの加盟国においてその多様な伝統と価値システムにより特徴付けられる非常に慎重に取り扱うべき社会問題である。当裁判所は、本件付託決定により、医学的又は倫理的性質の問題を持ち出すこと

を求められていないが、自ら本指令の関連する規定の法的解釈に限定しなければならないということが指摘されなければならない（そのような趣旨で、Case C 506/06 *Mayr* [2008] ECR I 1017, パラグラフ 38 を参照のこと）。

- 31** 更に、欧州連合法が定義を定めていない用語の意味及び範囲は、特にその文言が存する文脈及びその用語がその一部を形成する規則の目的を考慮して決定されるべきであるということを念頭に置かなければならない（そのような趣旨で、特に、Case C 336/03 *easyCar* [2005] ECR I 1947, パラグラフ 21, Case C 549/07 *Wallentin-Hermann* [2008] ECR I 11061, パラグラフ 17, 及び Case C 151/09 *UGT-FSP* [2010] ECR I 0000, パラグラフ 39 を参照のこと）。
- 32** この点に関して、本指令はバイオテクノロジー分野における投資の促進を求めているが、人由来の生物素材の利用は、人間の基本的権利、特にその尊厳に整合的でなければならないことが本指令の前文に記載されている。説明部分第 16 項は、特に、「特許法は、人間の尊厳と完全性を擁護する基本原則を尊重して適用されなければならない」ことを強調している。
- 33** そのような趣旨で、当裁判所が既に判示しているように、本指令第 5 条 (1) は、人体は、その形成及び成長の種々の段階において、特許性のある発明を構成することができない旨を規定している。追加的な防衛手段として、本指令第 6 条は、ヒトをクローニングする方法、ヒトの生殖細胞系の遺伝的同一性を改変する方法、及びヒト胚の産業又は商業目的の利用を列挙し、これらは公序良俗に反するた

め特許性から除外されるとしている。本指令前文の説明部分第 38 項は、このリストは網羅的ではないこと、及びその利用が人間の尊厳を害するすべての方法が特許性から除外される旨を規定している（*Netherlands v Parliament and Council*, パラグラフ 71 及び 76 を参照のこと）。

- 34** このように、本指令の文脈及び目的は、人間の尊厳の尊重が影響を受ける場合には、特許性に係るいかなる可能性も除外するという欧州連合の立法府の意思を示している。よって、本指令第 6 条 (2) (c) が規定する「ヒト胚」の概念は、広義に理解されるべきことになる。
- 35** したがって、すべての人間の卵子は、受精と同時に人間の成長のプロセスを開始することから、本指令第 6 条 (2) (c) の意味において、また同条の適用のために、「ヒト胚」とみなされなければならない。
- 36** この分類は、成熟したヒト細胞から細胞核が移植されている非受精の人間の卵子、及びその分裂及び更なる成長が単為生殖により促進されている非受精の人間の卵子にも適用されなければならない。それらの有機体は、厳密に言えば受精の対象ではないものの、当裁判所に提出された書面による意見から明らかのように、それらを取得するために利用された技術の影響により、正に子宮の受精により創造される胚と同様に、人間の成長のプロセスを開始する能力がある。
- 37** 付託裁判所は、科学の発展に照らして、胞胚期にヒト胚から取得された幹細胞に関しては、それらが人間の成長のプロセスを開始する能力があるか否か、そして本指令第 6 条 (2) (c) の意味において、また同条の適用のため

の「ヒト胚」の概念の範囲に含まれるか否かを確認すべきである。

38 上記考察を踏まえて、第一の質問に対する回答は次のとおりである。

- 受精後のいかなる人間の卵子，成熟したヒト細胞から細胞核が移植されている非受精の人間の卵子，及びその分裂及び更なる成長が単為生殖により促進されている非受精の人間の卵子も，本指令第6条(2)(c)が規定する「ヒト胚」に該当する。
- 付託裁判所は，科学の発展に照らして，胞胚期にヒト胚から取得された幹細胞が本指令第6条(2)(c)が規定する「ヒト胚」に該当するか否かを確認すべきである。

第二の質問

39 付託裁判所は，第二の質問として，本指令の第6条(2)(c)が規定する「産業又は商業目的の利用」の概念が，科学的研究目的のヒト胚の利用をも包含するか否かを確認している。

40 その点において，本指令の目的は，科学的研究の文脈において，ヒト胚の利用を規制することではないということが指摘されなければならない。それは，バイオテクノロジー発明の特許性に限定されている。

41 したがって，ヒト胚の産業又は商業目的の利用に関する特許性からの除外が科学的研究目的のヒト胚の利用をも包含するか否か，又はヒト胚の利用を伴う科学的研究が特許法の保護を享受できるか否かの決定に関し，特許権の付与が原則として，その産業又は商業上の適用を意味することは明らかである。

42 この解釈は，本指令の前文の説明部分第14項により裏付けられる。発明に対する特許権は「[その所有者に対し] 第三者がそれを産業及び商業目的で実施することを禁止する権利を与える」と明記していることから，特許権に付随する権利は，原則として，産業上又は商業上の性質を有する活動に関連していることになる。

43 科学的研究の目標は産業又は商業目的から区別されなければならないが，特許出願という主題を構成する研究のためのヒト胚の利用は，特許権そのもの及びそれに付随する権利から分離することはできない。

44 本指令の前文の説明部分第42項は，第6条(2)(c)に明記されている特許性からの除外について，「ヒト胚に適用される治療又は診断のための発明であって，そのために有用なものには影響を及ぼさない」と明示しているが，このことは，特許出願の主題となる科学的研究目的のヒト胚の利用は，産業上及び商業上の利用から区別することはできず，したがって特許性からの除外を避けることはできないということを確認している。

45 この解釈は，いずれにせよ，CGEPのための施行規則28(c)に関し，欧州特許庁の拡大審判部により採用された解釈と同一であり，その解釈では，本指令第6条(2)(c)と全く同一の文言が用いられている(2008年11月25日決定，G 2/06, *Official Journal EPO*, May 2009, p. 306, パラグラフ25から27を参照のこと)。

46 したがって，第二の質問に対する回答は，次のとおりである。本指令第6条(2)(c)に明記されているヒト胚の産業又は商業目的の利用に関する特許性からの除外は，科学的研究

究目的の利用をもその対象とする。ヒト胚に適用される治療又は診断のための発明であって、そのために有用である場合に限り特許性がある。

第三の質問

- 47 付託裁判所は、第三の質問として、その作製にヒト胚の事前の破壊を必要とする製品に関連する発明、又はヒト胚の破壊により取得された基材が必要な方法に関連する発明について、その目的がヒト胚の利用ではない場合においても、本質的に、当該発明は特許性がないか否かを当裁判所に確認している。
- 48 胞胚期にヒト胚から取得される幹細胞の利用を前提とする神経前駆細胞の生成を伴う発明の特許性に係る事例において問題となる。胞胚期におけるヒト胚からの幹細胞の除去が当該胚の破壊を引き起こすことは、当裁判所に提出された書面による意見から明らかである。
- 49 したがって、上記パラグラフ 32 から 35 で示した理由と同じ理由により、発明は、その実施に際してヒト胚の破壊を必要とする場合には、特許のクレームがヒト胚の利用に関連していない場合でも、特許性がないとみなされなければならない。この場合においても、本指令第 6 条 (2) (c) の意味におけるヒト胚の利用があると考えなければならない。当該破壊が発明の実施よりずっと前の段階で発生する可能性があるという事実は、幹細胞の系譜から胚性幹細胞を作製する場合に、その単なる作製がヒト胚の破壊を含むのと同様に、この点においては無関係である。
- 50 事前の破壊を意味するヒト胚の利用に言及していないことから、クレームされた技術的教

示が本指令第 6 条 (2) (c) に明記されている特許性からの除外の範囲に含まれないとすると、特許出願人がクレームで巧妙な表現を用いて関連規定の適用を回避できることになり、これらの規定を無用なものとするであろう。

- 51 この場合もやはり、欧州特許庁の大審判部は、本指令第 6 条 (2) (c) と同一の文言が使用されている CGEP の施行規則の規定 28 (c) の解釈に関して付託された際に、同一の結論に達している (2008 年 11 月 25 日、パラグラフ 22 (上記パラグラフ 45 にて言及) を参照のこと)。
- 52 したがって第三の質問に対する回答は、次のとおりである。本指令第 6 条 (2) (c) は、その特許出願の主題である技術的教示が事前のヒト胚の破壊又は基材としての利用を必要とする場合は、それがどの段階で生じるものであっても、またクレームされた技術的教示の記載がヒト胚の利用に言及していない場合であっても、当該発明は特許性から除外される。

…………… (略) ……………

これらの理由に基づき、当裁判所は次のとおり裁定する。

1. 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の第 6 条 (2) (c) は、次のとおりの意味に解釈されなければならない。
 - 受精後のいかなる人間の卵子, 成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子, 及びその分裂及び更な

る成長が単為生殖により促進されている
いかなる非受精の人間の卵子も、「ヒト胚」
に該当する。

- 胞胚期にヒト胚から取得された幹細胞が
本指令 98/44 第 6 条 (2) (c) に規定され
る「ヒト胚」に該当するか否かについては、
科学の発展に照らして、付託裁判所が確認
する。

2. 本指令第 6 条 (2) (c) に明記されているヒト
胚の産業又は商業目的の利用に関する特許性
からの除外は、科学的研究目的の利用をもそ
の対象とする。ヒト胚に適用される治療又は
診断のための発明であって、そのために有用
である場合に限り特許性がある。
3. 本指令第 6 条 (2) (c) は、その特許出願の主
題である技術的教示が事前のヒト胚の破壊又
は基材としての利用を必要とする場合は、そ
れがどの段階で生じるものであっても、また
クレームされた技術的教示の記載がヒト胚の
利用に言及していない場合であっても、当該
発明は特許性から除外される。

[署名]