

4 BT 知的財産におけるバイオエシックスの視点

塚田 敬義

岐阜大学大学院医学系研究科

医学系倫理・社会医学分野

A Viewpoint of Bioethics in BT Intellectual Property

Yukiyoshi TSUKATA

Department of Biomedical Ethics and Social Medicine

Graduate School of Medicine, Gifu University

Abstract

We must review the judgment that result of life science is not against "public order and morals" with a viewpoint of bioethics. And it is inflected as the thing which is useful for the human broadly by what is judged unless result of life science is against "public order and morals". Researchers concerned with medicine must strongly recognize it.

Key words: Intellectual Property, Public order and morals, Life Science, Bioethics

はじめに

ライフサイエンスの急激な発展により、物質代謝や自己増殖の機序が研究によって明らかになり、先端技術を応用することで生物の持つ自己複製能力や物質の生産能力を部分的に改変することで医療・医薬品や農産業の分野で大きな変革が生じつつある。特にバイオテクノロジー (BT) によって遺伝をめぐるメカニズムが明らかになり研究や産業利用する動きが活発になってきた。しかし、BTによってもたらされた利益は誰に帰属するかという問題も生じている。知識を担う主体は生物の遺伝情報そのものであるが、それを人類社会共通の資源と見做していいのか、それとも特定の機関や個人に帰属するのか、早急な規範づくり

が求められている。まさしく、バイオエシックスの領域と交差する問題である。

(本稿では、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの用語の使用については、敢えて区別していない。本稿の内容は、シンポジウム当日のものである。)

BTの進歩による知的財産に関する問題点

最近のバイオテクノロジーの進歩によりもたらされた動向を示した (図1)。

図中の4つの三極 (日欧米) 研究について、共通することは、世界全体を巻き込んで進められたヒトゲノム解析事業の結果と共にクローン技術の実用化が如実に影響している。

Reprint requests to: Yukiyoshi TSUKATA
Department of Biomedical
Ethics and Social Medicine
Graduate School of Medicine Gifu University
1-1 Yanagido,
Gifu 501-1194 Japan

別刷請求先: 〒501-1194 岐阜市柳戸1-1
岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野
塚田 敬義

- ・遺伝子断片の特許:染色体マーカー、PCRプライマー(USPOT: 1998)、最終改訂版(2001)
 - ・塩基配列の相同性(ホモロジー)に基づき機能が推定された遺伝子についての三極研究(2000)
 - ・「リーチ・スルー」クレームについての比較研究(三極特許庁 2001)
 - ・タンパク質立体構造関連発明に関する比較研究(三極特許庁 2002)
- ☞ヒトゲノム解析の成果、クローン技術実用化(体性幹細胞、胚性幹細胞、ヒトクローン胚)

図1 ライフサイエンスの進歩と知的財産制度への影響¹⁾

- ◆欧州特許条約(EPC)規則 23d はEPC53条(a)に基づき、欧州特許は下記に関する生物学発明に関しては付与されない。
- ・ヒトのクローン化する為の方法
 - ・ヒトの生殖細胞系遺伝子同一性を変更させる為の方法
 - ・産業的若しくは商業的目的の為のヒトの胚の利用
- ▼EPC53条(a) 不特許事由
- ・新規性、進歩性及び産業上利用性等の特許要件を充足する発明であっても、公序良俗に反する発明は特許しない。

図2 欧州特許条約(EPC)²⁾

本邦での知的財産に関する動向

本邦においても医療関連行為の特許保護をめぐる問題を契機(図3)に、ライフサイエンスから得られる知的財産の問題をどうするかが注目されている。

平成14年4月11日の東京高裁判決(確定)では、外科器具を用いて行われる手術を再現可能的に光学的に表示する為の方法について、人間を診断する方法に該当する発明であって産業上利用することができる発明とはいえないとした下級審の判断が支持された。これは、医療行為そのものに

ついては特許性が認められるべき、とする原告の主張について、「立法論としては、傾聴すべきものを有しているが、特許性を認めるための前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては、採用することはできない」としたものである。しかし、今後の社会情勢によっては、法政策が大きく変化する可能性もあり、今後の議論の推移に留意したい³⁾。

まとめにかえて

知的財産をめぐる問題を論じる際には、当該発

＜医療関連行為の特許保護＞問題を契機にクローズアップ

・東京高判 H14. 4. 11 棄却(確定): 判例時報 1828 号 99 頁

「人間を診断する方法」に該当する発明であって「産業上利用することができる発明」とはいえないとした審判が支持された事例

(外科器具を用いて行われる手術を再現可能的に光学的に表示する為の方法)

◆医療行為そのものについては特許性が認められるべきである、とする原告の主張は立法論としては、傾聴すべきものを有しているものの、上記のとおり、特許性を認める為の前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては、採用することはできない。

図3 医療関連行為の特許保護問題⁴⁾

いわゆる偽ブランド商品販売契約の公序良俗違反性

H13. 6. 11 最高裁 1 小判決(破棄差戻): 判時 1757 号 62 頁

【要旨】強固な犯意をもって行われた本件売買契約は、単に不正競争防止法および商標法に違反するというだけではなく、経済取引における商品の信用の保持と公正な経済秩序の確保を害する著しく反社会性の強い行為であるから、民法 90 条により無効である。

民法 90 条: 公ノ秩序又ハ善良ノ風俗ニ反スル事項ヲ目的トスル法律行為ハ無効トス

商標法 78 条: 商標権又は専用使用権を侵害した者は、5 年以下の懲役又は 500 万円以下の罰金に処す。

旧不正競争防止法(省略)

図4 公序良俗違反性⁵⁾

明に対して特許が付与されるのかが論点とされる場合が当然に多い(「物の発明」、「方法の発明」、「産業上利用することができる発明」として)。バイオテクノロジー、ひいてはライフサイエンスの急速な発展により、これまで人類が手にすることのできなかったモノが現実のモノとなってきている。つまり、発明イコール特許というような単純な図式での認識が既に通用しないことを一般社会に示しているのである。既に、知的財産制度の再構築への取り組みが世界的に実施されていること

からも認識できる。そこで、あらためて注目しなければならない概念として、「公序良俗」がある。知的財産として権利が保護されるには、「公序良俗」に反しない必要がある⁵⁾(特許法 32 条: 公の秩序, 善良な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 条の規定にかかわらず, 特許を受けることができない。).

あるライフサイエンスの成果が、「公序良俗」に反しないかどうかの判断には、バイオエシックスの視点からの検討が必要不可欠である⁶⁾。そし

て、「公序良俗」に反しないとの判断がなされることによって、広く人類に有用なモノとして活用されるのである。この点について、医学系研究者も強く認識しなければならない。

知的財産におけるバイオエシックスの検討が、日本においてもより深くなることが求められている。

参考文献

- 1) 鵜飼 健, 上條 肇, 新留 豊: 最近の日米欧の三極比較研究とタンパク質立体構造関連発明の審査運用. パテント 56 (4): 28-38, 2003.
- 2) 泉川達也: 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究. 知財研紀要 36-45, 2001.
- 3) 小泉直樹: 治療方法発明保護の法政策. ジュリスト 1227: 40-46, 2002.
- 4) 特許庁調整課審査基準室: 「人間を手術, 治療又は診断する方法」の審査基準の改定について. (2003年8月7日) 特許庁ホームページ.
- 5) 馬場佳太: いわゆる偽ブランド商品販売契約の公序良俗違反性. 民商法雑誌 126 (3): 123-128, 2003.
- 6) 泉川達也: 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究. 知財研紀要 36-45, 2001. (再掲).

司会 (佐藤) 塚田先生のお話を含めて, 今日の議題である知的財産という概念は, もともと工学系の分野から生まれたものであります. 工学は人類の幸せを担保するというで生まれたのですが, 生命工学の進歩につれて文化的, 社会的に様々な問題が生じてきたわけです. 私は医療が進歩していく上で, 人々が生命倫理と正面から向き合い議論すべき時が来ていると思うのです. その上で, 医療がどういう方向へ進むべきか考えるべきではないでしょうか. こうしたことが, この度シンポジウムを開催するに至った経緯ですし, ちょうど知的財産本部が設立され, これから注目も集まることでしよう. 工学と違って非常に大きな問題を含んでいると思いますが, クリアできれば大きな財産になると思います.