HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	報告１　生命体の特許　－レイパーソンの視点で－
Author(s)	名和, 小太郎
Citation	北大法学論集, 54(2), 6-15
Issue Date	2003-05-22
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/15209
Type	bulletin (article)
File Information	54(2)_p6-15.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

報告一

生命体の特許

――レイパーソンの視点で――

名和小太郎

東海林先生のお話を整理すると、倫理で技術をコントロールできるかということ、専門性が高いということ、現状を認識したいということ、がキーワードかと思います。

倫理による技術のコントロールについて、私は情報処理学会の倫理コードのとりまとめをしたことがあります。工学系の学会で倫理コードを作ったのは早い方で、土木学会は戦前からもっていますが、それ以外では初めてでした。そうした経験がありますので、今日の議論と関わることができると思います。

専門家の世界の話になりますと私には出番がないのですが、この議題には大変関心があります。十年ほど前にヒトゲノム特許の議論が始まったときに関係者の方から呼ばれて研究会に参加したことが、この問題に関心を持ったきっかけでした。専門家でない者がこの問題をどれくらい理解できるのかというサンプルとしてご批判いただければと思います。

先に手の内を申し上げますと、私が情報を手に入れるのは、だれでもアクセスできるところからです。『ネイチャー』や『サイエンス』、あるいは『エコノミスト』とか『ニューヨークタイムス』など一般的なもの、参考文献として最近EUから出て

いるもの、政府機関が発行するものなどからです。先端的な方々が活躍している学会のことや、あるいは特許の政策担当者が議論しているようなことは、私には縁がありません。

では非専門家に何が言えるのかということになりますが、最近は、非専門家がいろいろなところでバイオの問題に口を出しています。アメリカは有名なリフキンがおりますし、ヨーロッパではグリーンピースがいろいろな問題提起をしています。こんな動きがやがてもっと拡がっていくのではないかと考えています。

一　論点

まず論点をいくつか掲げました。先ほど申し上げたドキュメントを読み、それを整理したものです。

①特許の可能性、②産業の国際競争力、③研究情報の共有、④データ提供者の人権保護、⑤公序良俗、⑥農民の権利、⑦生物多様性、⑧南北格差。

①「特許の可能性」についての論点は、特許のご専門の先生がご発言されると思いますので、省略します。②「産業の国際競争力」とは、国策的な問題として産業の国際競争力をどれだけ高めるかという観点からの論点です。③「研究情報の共有」とは、特許をとることにより情報の共有が阻まれることをどう対処するかという論点です。現在、学術会議の情報学連絡研究委員会では、ゲノム情報の特許化にどう対応するかを議論しており、研究会を作ろうという提案があります。⑥「農民の権利」とは、農民が自家用に特許のある種苗を使おうという場合、その特許にある種の制限を加えることをいいます。

次に利害関係者についてです。推進派と慎重派に仮に分けてみました。推進派には企業の研究者、医薬品業界、投資家、法律家、産業政策の担当者などが含まれます。ＴＬＯもこちらに分類しました。ここで法律家を含んだことに異論がある方もいるかと思いますが、私は法律家の範囲を広く、特に弁護士を含んでいます。慎重派には、学会、農業、畜産事業者、環境保護主義者、動物愛護主義者、宗教家、倫理学者、途上国の政府などが含まれます。学会のすべてが慎重派ではないとは思いますが。

ここでお配りした資料（十三頁参照）の年表の説明をします。生命体特許の歴史としました。第一に、制度や実際の特許について、第二にアプリケーションについて、第三にその他の関連したことについて、並べてみました。

二　生命体特許の歴史

二・一　制度

十九世紀に特許制度が固まりました。一八八三年パリ条約で、特許制度の国際的ハーモナイゼーションを整備することになりました。当時の特許制度では産業イコール製造業であり、生物、植物、動物まで入ることは意識されていませんでした。二〇世紀に入り、花や園芸を扱う育種事業者が特許のような特権を望むようになりました。ヨーロッパ諸国でそのような意見が固まり、国際条約として一九六一年植物新品種保護条約が締結され、現在に至っています。アメリカでは一九三〇年に植物特許法ができ、製造業の製品ではなく自然の産物であっても特許の対象になりました。

一九七三年に結ばれたヨーロッパ特許条約では、現代の特許制度の枠組みについての原型が決められました。ここで特許の例外として二点があげられています。一つは公序良俗、もう一つは植物や動物の品種など本質的に生物学的な方法でした。

一九九四年、知的所有権の貿易的側面に関する協定ができました。これは、一九八六年に始まったウルグアイラウンドでの金融、通信などサービス貿易の関税障壁撤廃の議論と平行して問題とされてきたものです。したがって、これは一九八六年から十年近くかかってできた協定です。特許や知的所有権を貿易の対象と見なしており、市場原理そのものが生まれたといえます。その中に先ほどのヨーロッパ特許条約の二つの例外が、そのままに近い形で残っています。

一九八八年からEUバイオテクノロジー発明指令の検討が始められました。九六年にほぼ固まるとみられていたのですが、欧州議会が反対して廃案になりました。それが再提案され一九九八年に採択されました。ところがオランダ政府がヨーロッパ司法裁判所に、人の尊厳に関する基本的人権の侵害だとして問題を申し立てました。しかし二〇〇一年に侵害はないという判決が出されています。このように、長い時間かかって大きな枠組みが議論されています。

一九九二年生物多様性条約では、北の諸国と南の諸国で南の遺伝資源から得られた北の知的財産権が稼ぎ出したベネフィットをいかに取りあうか一つのスキームを作ったように思います。「知的所有権の貿易的側面に関する協定」が市場原理の強いものであるのに対して、第三諸国の意見が出ています。

二・二　出願

生命体特許としては、一八七三年にパスツールのビール醸造法が特許としてアメリカの特許庁で成立しており、これが初めてでした。ただし微生物という生命が特許になることはまだ考えられてなく、アメリカの特許法は方法、機械、製造物と組成物という特許体系になっているので、その組成物として取得したようです。その後ヨーロッパ諸国、アメリカでいろいろなトライアルがありました。

ブレイクスルーがあった大きな問題として、一九八〇年の微生物特許判決、チャクラバーティーの最高裁の判決があります。最高裁の判決で「いかなるものであれ太陽の下にあって人間の創造したすべてのものは特許の対象である」とされています。このため、生物あるいはソフトウェアなどが特許の対象になりました。

この後、一九八八年のハーバード・マウスの特許論争がありました。この直前に牡蛎の特許に議論があり、一九八七年に特許庁が、「自然に存在しない、人類以外の多細胞生物は特許の対象になる」という告示をしていました。これに則って、ネズミまでを含むということになりました。

この前後からアメリカの議会では大変議論がありました。一九八七年にアメリカの下院では動物特許の公聴会があり様々な議論がされました。動物を特許にするかどうかは立法の問題であり、特許庁の役割を超えているのではないか、議会で立法ができるまでモラトリアムにすべきではないかという議論が上院でも下院でもありましたが、結局アメリカでは法案の段階で流れ、その有力な議員が選挙で落ちてしまいましたので、九〇年代には同じような議論はなくなりました。

ヒトゲノムプロジェクトについては、一九八九年に予算化され動き出しましたが、その数年前から議論がありました。一九九一年にNIHのベンターという研究者がDNAの断片、cDNAの特許をだしたことにより議論が拡がりました。このとき出願したものは『ネイチャー』や『サイエンス』に論文が出ております。これについてアメリカの遺伝学会、HUGO（Human Genome Organization, ヒトゲノム国際機構）、ICSU（*International Council of Scientific Unions*）などから反対の声があがりました。NIHの言い分は、アメリカの企業の競争力を支援するためだということでした。六〇年代に繊維で、七〇年代に自動車で、八〇年代に電子機器とコンピュータで日本にやられたことが、九〇年代ではバイオ産業で起こるのではないか、これを抑えるために遺伝子の断片の特許を出願したということでした。また、NIHが独占するつもりはなく、企業への

開発のインセンティブを与えるためだという言い方をしています。これに対してICSUは、これは科学の進歩と情報へのアクセスを阻むものであり特許制度を歪めるので、このような特許の意味を評価する国際的な機関をつくれと言っております。当時、『ネイチャー』なども激しい反対意見を出しておりました。結局これは各国からの申し入れもあり潰れました。ベンター上司のワトソンが特許化に反対したため、特許出願はだめになりました。ワトソンも結局コンフリクト・オブ・インタレストに巻き込まれて辞めてしまうわけですが、実際に特許を出したベンターは、NIHを辞めてしまいます。

三　特許の倫理問題

人工マウスの特許はヨーロッパに渡りオンコマウス論争となります。ヨーロッパ特許庁は「テストは非動物系で実施せよ」「この発明は形態の改良でなく腫瘍の発生である」「動物を物体とみなすものである」「悪性遺伝子を環境外に拡散するおそれがある」「進化に影響するおそれがある」という点をあげ、最初は拒絶しました。再審査では問題は3点あるとされました。すなわち「病害の治癒の特許は利益がある」「遺伝子拡散については不利益である」「動物を虐待することは不利益である」ということです。この三つのバランスを考えて判断するというバランス論がとられ、病害の治癒という利益が高いだろうということで、特許が認められました。当時似たようなネズミの特許が出願されていました。これは「はげの治療」でしたが、バランス論により、利益よりも害の方が大きいということで棄却されました。

一九九五年、グリンピースによる遺伝子操作植物に関する特許審判があります。プラントジェネティクスシステムという会社の、枯れ薬剤に対抗するような遺伝子操作植物に対して議論が生じました。「雑草をどんどん増やすという問題がある」「他の植物へ拡散するのではないか」「生態系を破壊するのではないか」ということをグリンピース側はあげ、それに対して欧州特許庁は「遺伝子工学というものは建設的にも破壊的にもなる、問題は乱用である」「リスクの管理は特許庁の所管外である」「発明についてのリスクはまだ証明されていない」と反論しました。公序良俗とは何かが特許庁の出したドキュメントに書いてありました。公序は社会の安定、社会構成員の保全、環境の保護に関わるものであり、それらに反する発明は公序違反である。良俗とは欧州社会に固有の文化が容認している規範であり、信仰

に関係しているということでした。それがヨーロッパの良俗なのでしょう。こういう結果で、この二つについては問題ないであろうというのがプラントジェネティクスシステムの時の議論です。

この世界の論文では、プラントジェネティクスシステムに関する倫理論が非常に多く、シンポジウムもたくさんあると私は認識しています。参考書としてあげた「Sigrid Sterckx, Biotechnology, Patent and Morality, Ashgate Publishing (2000)」はヨーロッパのシンポジウムをまとめたものですが、ほとんどプラントジェネティクスシステムのことです。その後一九九五年、動物ES細胞特許（エディンバラ大学）が論議されました。グリンピースが「クレームの中にヒトを含んでいる。これはEUディレクティヴ違反だ」としたのです。よく見るとそう書いてあります。そもそも英語ではアニマルにヒトは含まれると言っています。間違いを特許庁はすぐ認めましたが政治問題となりました。ドイツの首相か環境大臣の声明があったようです。欧州特許庁はEUディレクティヴには直接関係しませんが、間違いを確認してけりがつきました。

二〇〇〇年、ヒトゲノム計画に関して情報の共有論争がありました。セレラ社が、国際共同審査とは別に勝手にDNA配列を読み始め、国際チームより先に読んでしまったのです。それに対しクリントン／ブレア声明がだされ、「ヒトゲノム計画研究のグループの基礎情報公開決定を称える」「生データは全研究者が自由に利用できる」「遺伝子発明の知的所有権は健康管理に役立つ」ことが述べられました。二〇〇一年の二月の『サイエンス』と『ネイチャー』にヒトゲノムの結論が出されました。『ネイチャー』は、アメリカのゲノムデータベースやジーンバンク、日本のDVDデータ、あるいはヨーロッパのエンジェルなど公共的なデータベースにデータを出して学術論文にすべきだとし、『サイエンス』は、データセットは適切なデータバンクに寄託してあればいい、それがセレラ社のデータバンクでもよいとしていました。日本では、日本学術会議の会長が書簡を送って、セレラ社の論文掲載はセレラ社の保有データを国際データベースに登録することを前提にすべしと言っていました。

素人の視点としていくつか述べたいと思います。私は、バイオの世界はほとんど知りませんが、ほぼ自分の働き盛りをエンジニアとして過ごした経験から、技術は「ブレイクスルー」だと思います。つまり、「出来ることは何でもやる」というのは技術者の発想の原点にあると思います。仮にそれがバイオの世界でも一緒であるとすると、それをコントロールするのはかな

り大変なことです。例えば、私は長い間情報技術の仕事に携わり、アクティブに仕事をしたのが七〇年代でした。その時はコンピュータやディスプレイなどを一台買うのに何億という額がかかりましたが、今はもっと安価に誰もが入手できる時代です。こういう時代になり、技術の成果そのものが拡散し、当時は専門家だけで議論すればいいと思っていたものが、専門家だけの世界からどんどん離れてしまっています。そういう素地はバイオ技術の世界にもあるのではないかと思います。例えば、ペットは多くの人がおもしろがって飼うものですから、やがてペットを改造しようという人が出てくるでしょう。それが、ビジネスになってしまうような時代になると思います。ペットに可能であれば、人間もということにもなるでしょう。つまり、七〇年代に情報の世界で考えられなかったことが現在起きているように、十年、二十年先にはバイオの世界でも現在考えられないようなことが起こると思うのです。

その時には専門家の中での議論だけでは済まないようになると思います。私が情報処理学会の倫理コードを作った時は専門家向けでしたが、今では専門家向けの倫理コードはナンセンスになり、専門家以外の人が情報の世界で破壊的な行為をするようになってしまいました。

生命体特許の歴史

	制度など	出願など	その他
1873		PTO　ビール醸造法特許	
1883	パリ条約		
1930	US　植物特許法		
1961	植物新品種保護条約		
1973	ヨーロッパ　特許条約		
1980	US　バイ・ドール法	SCUS　微生物特許判決	
		PTO　遺伝子組換特許	
1982			ジェンバンク稼働
1984			ブタの遺伝子操作研究告発（リフキン）
1987		PTO　多細胞生物に関する告示	
		PTO　PCR　特許	US　下院、動物特許公聴会
1988		PTO　人工マウス　特許	
1989			ヒトゲノム計画開始
			OTA「動物特許」
1990	UK　ヒト受精・胚保護法		
	ドイツ　胚保護法		
1991		EPO　人工マウス特許差戻審査	
1992	生物多様性条約	PTO　DNA特許拒絶	ICSU「遺伝子特許声明」
1994	知的所有権の貿易的側面に関する協定		
	フランス　生命倫理法		
1995		EPO　遺伝子操作植物特許審判（グリンピース）	HUGO「DNA特許声明」
		PTO　DNAアレイ特許	
		USDC　白内障手術特許訴訟	
1996	EU　バイオテクノロジー発明指令廃案	PTO　DNA特許	バミューダ合意
			GABIE「ヒトES細胞特許の倫理的側面」
			ディシジョン　391
1997	UNESCO　ヒトゲノムと人権に関する人権宣言		ドリー誕生
1998	EU　バイオテクノロジー発明指令		セレラ設立
2000		EPO　ES細胞特許取消（グリンピース）	ヒトゲノム計画終結宣言
			HUGO「DNA特許声明」
		EPO　ニーム特許拒絶（緑の党）	
2001	ECJ　バイオテクノロジー発明指令無効訴訟判決	PTO　霊長類ES細胞特許	「ネイチャー」「サイエンス」ヒトゲノム特集号
			EGE「ヒトES細胞特許」
2002			ICSU「遺伝子特許声明」

（名和小太郎　02／08／24）

質　疑

鷲尾昌一（札幌医科大学公衆衛生学教室　講師）　ロケットやステーションなどを作って、向こうで実験室を作ろうとしています。そこで新しいものを作ったら特許の対象になるかもしれませんが、たまたま何かを見つけたり、何も手を加えていないが自然にあるものが見つかったという場合は特許の対象になるのでしょうか。

名和小太郎　それは隅藏先生の方がお詳しいだろうと思います。

隅藏康一　研究成果は発明の条件に合致して特定の要件を満たせば特許になりますが、そういった学術的な研究成果であっても特許化することが重要であるということは、私の次のスピーチの中で申し上げたいと思います。

名和小太郎　天然のものはアイソレーション、つまり分離すれば特許の対象になります。人の手が加わればということだと思います。

三高俊広　レイパーソンとはどういう意味でしょうか。ただの人、専門家ではないという意味ですか。

名和小太郎　そうです。ただの人という意味のレイマンのmanを性中立的にpersonに変えたもので、「ただの人」の意味です。

質問者（特定不可能）　欧州司法裁判所というのを最近生命倫理の議論の中でよく見かけますが、その権限はどのようなものですか。例えば、EU指令をオランダ政府が基本的人権を侵害するものであるため認めないとし、それに対して侵害なしという判断を欧州司法裁判所がしたということですが、欧州司法裁判所はEUに加盟している各国で作った法律の効力を否定するというような強い権限があると考えてよろしいのでしょうか。

名和小太郎　EU指令に基づいて各国は国内法を変えなくてはいけません。各国国内法が変わらないときは、EU諸国の人は、EU指令に基づいて裁判を起こすことができます。判決は各国の政府、企業、個人に拘束力を持っていたかと思います。

東海林邦彦　ヨーロッパの動向は、特にアメリカのある時期からのプロパテント的な動向に対するカウンターパートとしての方向性を示唆する面もあったと思います。ということは、日米欧の三極での一つの考え方のモデルを提起しうるのかどうかということも含めて非常に注目すべき動向かと思います。

名和小太郎　本論からそれるかもしれませんが、レイパーソンの合意形成が必要だと思います。私がここ数年応援しているものにコンセンサス会議があります。これはデンマークで始まり、

もう十年以上毎年行われていますが、その中で遺伝関係のものだけあげますと、一九八八年の産業農業の遺伝子操作に始まり、一九九九年の遺伝子操作食品に関するものまで五回あります。日本でも実験的に始まり特に農水省が力を入れています。二〇〇〇年から二〇〇一年にかけて、遺伝子操作農作物について市民を巻き込んで合意形成が行われています。これは市民の代表制の問題など議論がありますが、一つの政策決定に対する市民参加のあり方についてのトライアルとしてご覧いただければと思います。