



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	討論
Citation	北大法学論集, 54(2), 56-75
Issue Date	2003-05-22
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/15214
Type	departmental bulletin paper
File Information	54(2)_p56-75.pdf



全体討論

名和小太郎

私は素人ですので、お話を伺って感じたこと、特に佐々木先生が印象に残る話でしたので、それについて申し上げたいと思います。三つのキーワードがありました。一つは情報ではなくて文言だということでした。私は特許を読むたびに、よく分からなかったのですがこの一言でよく分かったと思います。二番目のキーワードはオール・フィールド・オブ・テクノロジーです。三番目は、一つの土俵という話がありました。これもその通りだと思います。

外野から見て、専門家ではない立場として意見を申し上げると、情報ではなくて文言というのは法律家の世界の話であると思います。私は出自がエンジニアで法律家と議論すると必ず負けます。法律の枠の中で議論したら他の分野の人は勝てないという世界だと思います。同じように、特許問題について特許の専門家と議論したらとうてい勝てない、別の理念のもとで議論をしかけないと議論が進まないと思います。倫理の話についても、特許庁は倫理を議論することはないと欧州特許庁も言っていました。私にはそう思います。私は著作権審議会も長い間議論していましたが、その事務方や委員の間では著作権を弱くする話

は出てきません。専門家の世界とはそのようなものだろうと思います。

二番目のオール・フィールド・オブ・テクノロジーというのは、すべての領域の特許がカバーするということです。特許を推進する戦略会議の考え方はそうなるのが当然だと思います。これに待ったをかける倫理を作るのは大変な作業だろうと思います。九〇年代前半に私はオール・フィールド・オブ・テクノロジーを考える席に招かれ議論しました。この問題について通産省と郵政省にそれぞれ二つずつ委員会があり、通産省の方は特許庁と工業技術院が委員会を作り、郵政省の方は電気通信技術審議会と情報と通信の融合に関わる懇談会が、それぞれ委員会を作りました。日本の役所はたてわりですので、一つの問題に四つの委員会ができて議論したのですが、その内の二つに参加させていただきました。国際標準という、公共財に特許が絡んだときどのように裁けるかを議論しましたが、結局公共財といえども私権を侵すことはできないだろうということになりました。倫理の問題とはだいぶ次元が違うと思いますが、結局知的所有権を掲げる旗の下に屈服したということがあります。

最後に一つの土俵という話がありました。サイエンスは国際的で、アメリカも日本も同じ土俵に立って競争しなければいけ

ないということです。特別にバリアを作ろうとしても無理だということですが。ビジネスの世界でも、環境問題でもそうかも知れません。倫理問題は文化を背負っているので、国境、文化圏の間に亀裂が入り、難しい話になるのだらうと思います。ただビジネスやサイエンスは国際的といつても、それぞれがびつたり重なっているかというのではなく、サイエンスは国際化しているがビジネスとは亀裂があり、またサイエンスひとつにしても専門分野間で亀裂があるというのが正しい言い方だと思います。東洋文化研究所の田中明彦さんが『新しい中世』という本を書かれました。その本では、これからは権力が重層化してきて、教会やその他の権力など世界をコントロールする権威がたくさん出てくる中世と同じだ、といっています。まさに今そうであると思います。つまりビジネスやサイエンスの世界がそれぞれ国際化しているのは事実ですが、一つの国の中で、サイエンスとビジネスが重なっているか、あるいは市民の考え方が重なっているかという点、情報の世界の中でデジタルデバイスという言葉が出てきているように、一つの世界に裂け目が入っているのです。ですから、何か倫理と知的所有権を絡ませて議論しようとする点、知的所有権の世界の中に入って議論したのでは勝ち目がない、全然別の旗を掲げてやらないとまずい

のではないかと思います。

佐々木信夫 名和先生のご主張はよく理解できます。特許は、情報や文書や知的財産権の問題というよりは、問題はむしろオール・フィールド・オブ・テクノロジといえると思います。それはウルグアイラウンドで知的所有権を国際貿易上のルールにする必要があるのかどうかという交渉の初期の過程に出てきた言葉で、当初はガッタビリティ（当時はWTOではなくてGATTですの）と言われていました。知的所有権は貿易ルールやGATTで扱うのがいいのかどうかということです。これは特にブラジルやインドなど強硬派といわれる人たちが言い出して、入り口でこういう議論したくない、これはWIPOという世界的機関でこれまでも延々と議論しているのになぜGATTに持ってくるのかと、交渉の最初の一年目（交渉は十年ほどかかりました）はそれだけの議論をやっていました。背景には、知的所有権の問題は先進国が主体で発生し、そこから生まれてくる原理である、先進国がすべてを握ってしまったら後進国が後進性を固定化してしまうという問題を内在している点、各国が自国産業をどうやって保護するか、自国の創作活動を保護するためにどうしたらいいかといった議論がありました。

パリ条約やベルギー条約のような国際条約が続いている中で議論として、資本主義国のなかでこのようなルールが必要だということ、これらの条約を作られました。WTOやGATTにこの交渉が持ち込まれる前に、パリ条約改正を巡って先進国と途上国と共産圏グループの間で大変な綱引きをして、むしろこのような創造的な活動は世界の公共財にするべきだということ、逆向きの動きがずっとありました。

特許といっても永久に権利があるわけではなく、二十年たてば自動的に消えてしまいますし、独占権といっても追いかける側が優位にできています。技術は改良されていけばいくほど使い勝手がよく、オリジナルは使い勝手が悪い。発明する側がオリジナルの発明や技術をトラバースし、独占が維持できなくてライセンスなどでフェアな競争が行われています。特許制度や知的所有権制度が一八世紀半ばから延々と続いているのは、やはりそれらが機能をもっているからだろうと思います。

各国が自国の産業を保護するために農業や嗜好品、医薬品などの特許をそれぞれ勝手に使っていました。模造品が世界に出るとか、マーケットがつぶされるといふ経済の中で、今の状況が妥協点かと思えます。問題は、特許や知的所有権だけで全てを取り仕切るのではなく、他の経済法、たとえば独禁法など

を利用し、抑えるところは抑えるなどフェアな競争を行う必要があるということ、特許法に倫理規定や他の規定など全部を入れていくのは、ナンセンスに近いと思います。やるのであれば、医療や経済活動それぞれに関連する制度を作るべきです。一つの土俵ということについて、WTOや先進国首脳会議をやれば、NPOの人がグローバリゼーション、グローバルスタンダードを押しつけるなど言います。それはおっしゃるとおりだと思えます。しかし、ではそれに変わる仕組みをどうやって作っていくかという建設的なステップがなければ、その議論は進まないだろうと思えます。医療の世界もそうだと思います。

それから特許は文言であるというのは、権利を強めることをしているのではなく、もともと特許とはそういうものなのです。ただそれを情報、発明などとするとなかなか普通の人にはわからないのです。

今日お見せしたクレームも、わざわざ訳す必要はなかったのかもしれませんが、ビジネスの場での喧嘩を裁くものとして大きな意味をもっています。かえって権利や実態が曖昧なものであると、実際にはやらなくていい紛争を紛争化させてしまうというイメージがあって、あえて特許は文言だということご説明をしたわけです。

陶藏康一 田村先生の提示された三つの問題は、一つは発明と発見の区別をどのように考えるかという概念上の問題でした。

二番目は経済政策で、遺伝子の用途、機能がどのくらい明らかになれば特許が認められるかという、線引きの問題です。これに関しては私の発表の中でも若干提示させていただいたと思いますし、田村先生のご発表の中でも答えを提示させていただいたと思います。三番目の公序良俗の問題として、まず公開してはいけないものに対して特許を与えてはいけないということ、二番目として発明を奨励する必要があるものに対しては特許を与えないという意味で三二条はあるということ、そして三番目はそもそも財産権の設定に対して倫理的に問題があるものには特許を与えないということでした。

このことに着目して考えたいのですが、この田村先生の切り分け方とは別の観点からみますと、このコンファレンスのテーマ「人体情報の特許化をめぐる倫理的法的問題点、その総論的検討」に関して、そもそも遺伝子に対して財産権を設定することが妥当なことなのかというの重要な視点だと思えます。この問題を考えるときの枠組みをどうしたらいいのか私なりに考えてみました。田村先生のそもそも論とは、それによってどういう社会的効果が得られるかとか、特許化すべきである

かどうかとは別に、そもそもそれをやっていいか悪いかという、ネットベネフィットの議論、アドバンテージとデイスアドバンテージの比較とは別種の議論の領域であり、侵されざる領域であると思います。その次の問題として、その行為によってどれだけの社会的なメリットがあるのか、それらの利益をどうやって最大化していくかという制度設計論にもつながる問題があります。実際には、そもそも論とネットベネフィットの議論というのはクリアカットに分かれるものではないと思います。なぜなら、価値観を経済的な面におくのか、人々の精神的な充足という面に置くのかということでも、ネットベネフィットが何かということとは変わってくるからです。そういった二層構造が議論の流れとしてありそうだと思います。

そもそも遺伝子というものに財産権を設定することがいいのかどうかということですが、今明確に答えが出せるものではありませんが、確かにゲノム、遺伝子を特許化することで人の尊厳が損なわれるという切り口から反対する意見があるのは事実です。

それではこの人の尊厳というのは何かを考えてみます。私の個人的見解を申し上げれば、人の尊厳がどこにあるのか、ゲノム、遺伝子にあるのかというと、細胞や組織が組み合わさった

単なる和でなく、全体的な存在としての人体が形成されているということにあるのではないかと気がします。人体の機能や構造を形成する上でゲノムや遺伝子の情報というのは重要ですが、しかし、遺伝子が生成され解析され、遺伝子に物質としての特許が与えられると、遺伝子は物として扱われ、かえってそこに人の尊厳を見失ってしまうのは危険なのではないかと気がします。要するに、単離精製された物質に人の尊厳が存在するということによって、単なる細胞や遺伝子の発現ではない全体的存在としての人の尊厳というものがおろそかになり、見失われてしまうのではないかと気がします。ヒトゲノムに基づいて研究をして特許を取得することは人体を商品化すると同じだということ意見がありますが、逆に遺伝子に対する特許を取得した上でそれが人体を商品化と同一視された結果、人の尊厳を軽視するような価値観が蔓延することがないように、社会に対して明確な概念提示や情報の提供をしていくことが必要ではないかと思えます。十分な答えではありませんが、私の考えを提示させていただきます。

その他に今の名和先生と佐々木先生のご議論の中でもいくつかの重要な問題点があり、南北問題とか独禁法の国際ルールを作るべきという話もありました。特に南北問題に関しては昨年

エイズ薬の普及の問題が国際的な問題になりました。大手製薬メーカーの論理とエイズ薬を国のエイズ患者に安価で提供して、国民の健康状態を少しでもよくしたいという途上国の政府の論理とが対立する構造はあり、それをどうしていくかは今後考えなくてゆべき問題ですが、時間の関係で提示するにとどめます。

また、今日あまり提示されなかつた問題で、インフォームドコンセントの問題があると思います。これは患者からサンプルの提供を受けて解析したときに、誰にその権利が帰属するかという問題と関わってきます。一九九〇年にムーア事件に対してカリフォルニアの裁判所で判決が出ました。細胞の試料を提供した患者がその研究成果で特許をとった研究者を相手取って、その細胞株の所有権は自分にあると主張していた裁判です。結局、体から離れたら細胞は本人の物ではなく所有権は帰属しないとされました。このことには詳しい論考が発表されていますが、そういった研究成果は誰の物なのか、サンプルは誰の物なのかという問題は議論しておく必要があると思います。一般的にはイギリスのMRCのガイドラインなどでも、生体試料が提供されたとき、単に捨てられてしまったのではなくギフトであるので、研究者は自由に使うのではなくインフォームドコンセントが必要であるという点が強調されています。

このインフォームドコンセントに關してもう一つお話しします。日本の遺伝子解析研究に關する倫理指針の中でも、将来研究の成果が特許権などの知的財産権を生み出す可能性があること、ならびに特許権などの知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先というのを説明文書に記載するべきであると記されていますが、そのときかなり特許の機能ということから説明しなければ納得してもらえないと思います。ぱっと見ると、自分の細胞を使って研究して民間企業がお金を儲けるだけなのかと感してしまいます。もちろん、そのことによって医薬品など重要な研究成果が社会に出てきて患者のためになるのですが、インフォームドコンセントによって納得のいく情報提示、概念提示ができるのかということも、一つの問題ではあると思います。

東海林邦彦 どうもありがとうございます。偶蔵先生がご指摘された問題は三つに整理できるのではないかと思います。一つは人間の尊厳とは何かということですが、特に人体の部分、パーツについて、現在では遺伝子、ゲノム、細胞レベルまでが価値を持つようになってきます。パーツそのものには人間の尊厳は直結せず、総和としての人間が初めて人格を持ち尊厳を持ちうるというように考えるべきなのか、やはりパーツについても人間の尊厳を考えなければいけないのかということは、我々のプ

ロジェクトの扱おうとする人体組織の倫理的法的的位置づけに対する根本問題に關わることです。またこのことは、偶蔵先生がリファーされた三番目の問題である、提供された組織によってパテントが得られて、企業が収益を上げたときの権利は提供者本人に帰属するのかという問題とも関わってくると思います。実はこの問題は、法律学や人体組織の位置づけの根幹に關わる場所があると思います。私の見るところでは、ローマ法以來構築されてきた「人」や「物」の「所有」といった基礎的概念について、人体の部分についても所有の問題としてとらえていいのかどうかという問題にも関わってくると考えており、このプロジェクトの中で考えていきたいと思っています。

第2の問題としては南北問題がありました。これはパテントのもっているグローバルなレベルの問題ともいえます。

偶蔵先生は、レジュメや、特に後半のプロジェクトで説明を予定されていたものは、時間の関係で省略されたようです。ここで若干時間をいただいて、特許と再生医療や生命倫理について、また先端科学と知的財産について、付け加えていただくことがあれば説明いただければありがたいのですが。

偶蔵康一 後半について若干補足させていただきます。生命倫理と特許について、三二条のところは先ほどお話ししたとおり

です。医療行為と特許に關して、佐々木先生がおっしゃったように、培地とかキャリアをクレームすることは特許のテクニクとして可能ですが、それでは後発者は迂回しやすくなってしまうので、第一クレームを広くすることで、他人は穴を捜せなくなり、発明の本質的な部分を権利化し守ることができる、という意見はまさにその通りだろうと考えております。我々が知的財産マネージメント研究会で七月二十七日に議論したときにも、それと矛盾しない意見が出てきました。そのときに産業界の方のニーズを伺うまでは、私自身、遺伝子医療や再生医療のクレーム、あるいは医療機器のクレームは、クレーミングのテクニクで何とかなるのではないかと考えていたところがありません。

現在の特許・実用新案審査基準第Ⅱ部第一章二・一（平成一三年九月改訂）で、「採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法（例、血液透析方法）は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。」ため特許にはならないとなっています。現在は、ここで例としてあげられている血液透析方法が、再生医療を考える上での一つのひな形になっています。しかし、現在の基準を考えても血液透析方法と再生医療とは違うのではな

いかと思います。たとえば遺伝子治療や再生医療は、通常、病院で医師が細胞を採取し、外部の企業にアウトソースしてそれに処理を加え、処理がなされて細胞が病院に戻ってくるという手順で行われます。ベンチャーが行うアウトソースするところを単独で特許化しようとしても、同じ人に戻すことを前提として処理する方法は特許にならないという基準の下では特許にならないので、その部分を担うベンチャー企業の育成に悪影響をもたらすと思います。血液透析方法は、同じ室内で採取して処理して戻すというのが一連の操作として行われるので、血液透析と遺伝子治療・再生医療とは実施態様が異なります。そこで、それらを切り分けて考えるような基準の文言を作れば、とりあえずは、結果として同じ人に戻す操作が行われるから特許化できないとはならないようにも思います。また新しい分離技術ができた場合に、それをたまたま血液透析方法の一部としても使えるという場合には、それを元に当該技術の特許性を否定することはできないので、その中の装置の一部の部品という特許になります。

とりあえず、現行の基準を解釈し直す、あるいは文言を変えるだけで今よりは権利がとりやすくなるのではないかという意見を述べましたが、本来は法改正で発明の本質的な部分を保護

しなければなりません。ですから改正に時間がかかるようであれば、二段構えで基準を変えて改正を行っていくということもあり得るのではないかと思います。

また、国の産業競争力の問題もあります。遺伝子医療や再生医療、医療機器についての状況については、いろいろご意見をいただきましたのですが、アメリカと同じような基準にしてしまうと、日本の企業であれアメリカの企業であれ、日本に出したものをそのまま翻訳してアメリカに出す、またはアメリカに出したものをそのまま翻訳して日本に出すということが簡単に行えることとなります。誰にとっても、片方の国で権利を取って、もう一つの国でも権利を取ることが簡単に行えるようになるということですので。そうすると、日本の企業の方が競争優位に立っていればいいですが、圧倒的にアメリカの方が競争優位に立っているという状況の下では、国際間の産業競争力の上で問題があるのではないかという意見もあります。もちろん長期的には技術を開発して本質的な産業競争力をつけていかなければならないわけですが。

タンパク質立体構造の話も細かくお話ししましたが、このレジュメや、知的財産研究所の昨年度末の報告書、雄松堂から出版された「バイオテクノロジーの進歩と特許」というタイ

トルの本に寄稿したものを、何かの機会にお読みいただければと思います。

最後に先端科学技術と知的財産という図を説明させていただきました。ハイテク知財の循環として、先端科学技術に関係する知的財産権のフローを考えて描いたものです。もちろんアートとか著作権的なものはこの他にあるのですが、実は知財の問題とは、狭い意味での工業所有権の話だけではなく、もう少し広くとらえることができるのではないかと、この図で言いたいことです。

研究者が国の知的財産といえますので、大学や研究機関の研究環境を整備し、研究資金を適正に配分し、研究者を育成することによって、知財の創出が行われます。また創出された知財を形にする、具現化する方法として、特許権、トレードシークレット、データベース化、論文での公表などがあります。そしてそれを活用するフェーズでは、特許に基づいてライセンス契約をしたり共同研究を組んだり、ベンチャー創業、自社開発で特許を活かす、マテリアルをトランスファーする契約を結ぶ、また研究成果自体を教育し啓蒙するという活動に使っていくということもあります。そして、ここで得られた資金や研究の体制が次の知財の創出に使われます。例えば教育することによ

て研究者が育成されて、その研究者がまた知財を創出していくということです。その一方で、同時に知財の社会化というもの起ります。これは、技術が普及して新製品が開発され、新しい産業が作られ、雇用創出とか経済効果が実現されると同時に、啓蒙活動によって市民の科学理解が促進されるということです。いわゆる工業所有権に関するものだけでなく、市民の科学理解というようなことも知財の社会化の一つと捉え、知財の循環の中に位置づけて捉えていくことが、今後の考え方としてあり得るのではないかと思います。

また、先ほど申し上げましたが、私自身答えが出ていない問題としては、サンプルを提供した患者に、どれだけ研究成果として特許が取られたときに利益が配分されるべきかという問題です。利益が配分されるとされないのでは、配分された方がいいですが、一方で、それでは利益を配分するのはサンプルをお金で売買した後払っているのと同じではないかという意見や、そもそもそういう利益の還元という考え方がおかしいという意見もありますので、そこをどう考えていくか、私は答えが出せませんが、今後このプロジェクトの中で検討して答えを教えていただければと思います。

東海林邦彦 最後の有償無償の問題は大問題で、血液に関して

も現実にはいろいろな課題があると聞いております。しかしこれは別な機会に議論するとしてしまして、最後になりましたが高先生から何かありますでしょうか。

三高俊広 法律的な話はできませんので、特許について自分の経験からの話をしたいと思います。特許を考えるには、ある程度研究や仕事のバックグラウンドを理解していなければいけないので、研究の立場で実際に試験官を振っている大学院生などの若い人には、ITなどは別にして、全体像が見えず、特許までは意識が回らず、目の前の教授に与えられたテーマについて考えてデータを出すというのが精一杯だろうと思います。しかし、そういう訓練を終わって、ある程度自分の仕事やテーマの全体像が見え、意味づけなども分かってきた時点で、初めて特許や知的財産ということを意識するのだろうと思います。しかし今度は、自分で見つけた新しいものが実際に特許に結びつくかどうか分からないわけです。私の場合はステム細胞を見つけたときにそのことを相談できるシステムがあればよかったです。現時点では、TLOなどができたおかげで特許を出すシステムが整備されつつあります。そのような周りの環境を若い研究者に啓蒙しておくことが必要だと思えます。

もう一つは自分で主体的にできるようになったときの、研究

者としての独立性の問題です。発明は、個人かせいぜい二人程度のものだと思います。しかし実際の大学の研究室、教室を考えたときに、教授がいて助教がいてというピラミッドの中で、助手や研究生が果たして特許を出せるかはかなり難しいと思います。研究者を比較的若いうちに独立させ、自立的に研究する人間の層を厚くしない限り、なかなかいい特許は出てこないのではないかというのが正直な印象です。

東海林邦彦 ありがとうございます。現場からの貴重な経験に裏付けられたご指摘だったと思います。これからフロアからの質問に移りたいと思います。まず質問票のうち、バイオインダストリー協会の井上薫さんの佐々木先生、隅藏先生へのご質問を取り上げさせていただきますと思います。

「医療特許について考える上で、入り口の問題と出口の問題の二つがあると思います。入り口の問題として、どのような部分を特許とすべきか、例えば特許要件を備えたもの、新規性、進歩性、産業上の利用可能性を備えたものすべてとすべきなのかどうか、その際に生じる問題はあるかどうか、ということです。出口については、医師への免除規定、いわゆるドクターズプリビレッジの原則の問題だと思っておりますが、それで対応できるのでしょうか、例えば権利化のライセンススフィーによる医療

費の高騰などの問題が生じないのでしょうか、好ましいシステムはどうでしょうか」という質問です。医療特許についてのご質問ですが、佐々木先生と隅藏先生にお答えいただきたいと思えます。

佐々木信夫 入り口問題については、新規性と進歩性と再現可能性の問題につきてしまうと思います。日本独自の基準を作っても意味がなく、国際的に納得できるような基準で動かざるを得ません。そういう意味ではそう大きく変わっていくという感じはしません。

出口の問題については、ドクタープリビレッジをどういう形でやればいいのか、あるいは風穴を開けて不特許事由にすればいいのか、私はどちらがいいとはいえないと思います。ただ実際に医療の現場では、患者に積極的に新しい治療や難病の克服などをしなければなりません。個別の医師へのインセンティブと医業全体に対するインセンティブをどう矛盾なくやるかが問題だと思えます。余計なものは一切取り払ってくれ、特許も作ってはいけないというやり方もあると思います。しかし、産業サイドから資金を調達して新しい医療法や医療器具を作っていくのですから、そういったトータルの経済コストや社会的な受け入れ態勢を考えていかなければなりません。薬は特許を認めな

いで安くすれば開発されるかという、そういうことは決してありません。途上国のエイズ薬の問題は、WHO内で途上国対応として考えるべきであり、特許を許す、許さないという形で取り扱うものではないと思います。

隅藏康一 私基本的には今の発言に賛成です。ご質問の中に、入り口で規制するべきか出口で規制するべきかという問題があると思いますが、現在は、今までは入り口のところで縛りがありました。それが、それだと発明の本質的な権利が守りにくくなるので、入り口ではなく出口で規制することが検討されているという流れの中にあると思います。出口の中でも、医師への免除規定の他にも、小泉直樹さんの『ジュリスト』二〇〇二年七月の論文で、ジャスラックのような流通機構を作るとか、利益を集めて配分するような機構を作るとか、いくつかの選択肢が指摘されています。個々の免除規定を作らずにこういう制度にすることもあり得ますが、その中で医師への免除規定を設けておくことが一番合理的なのではないか、その上で間接侵害によって関連する装置や器具などを提供しているメーカーに対して権利を行使できると思います。その時に医療の行為に対して、医師が直接それをできなくなるということはないと思います。それが医療費の高騰につながるかという問題がありますが、

それは医療特許の問題というよりは特許制度全般の問題です。医は仁術である、人の生存の根本に関わることであるという立場から見ると、医療だけ特別扱いすべきだという考え方になるのですが、産業という意味では他のものと同じだという立場からすると、特許の問題として必ず起こることで個別に対応してゆくべきだとされます。今、医薬品の価格にも同じような問題があると思いますが、個別対応が全体としても取られていると思いますので、最終的な落としどころとしてはそうなるのではないかと思います。

井上薫(バイオインダストリー協会) 二点お伺いします。一点は、入り口の問題として、医療特許を考えた時、再生医療だけを考えるのか、それともかなりの幅の種類の医療行為も含めて考えるのかということです。基本的に私もバイオインダストリー産業界は医療方法を特許にするのは賛成だと思えます。二点目として、特許庁も同じだと思いますが、あることを特許化したときに倫理規制との関係があります。特許には二つの側面があり、一つは特許庁が許可をしたという世間的な評価、もうひとつは、それを出したという産業界の評価です。そのあたりはどうお考えでしょうか。

佐々木信夫 常識的に考えれば、明らかに公序良俗に反すると

いう場合は審査官もはじくことができます。よく例に出される麻薬の吸飲具などは、特許性があるうがなからうが認められないでしょう。しかし医療の世界は、審査官が分かっていたらいいのですが、今の細胞治療やMAPC、ES細胞などの研究の明細書をきちんと書ける弁理士は日本にほとんどいません。ではなぜアメリカでは一九九〇年にあのような明細書が書けるのかというと、現場が先行してしまい、社会システムが追いついていっただけだと思います。ですから入り口の問題はどう決めても構いませんし、常識的な範囲でいいと思います。それは特許法の問題ではありません。他の社会的な規制法の中での議論ならいいですが、専門家でもない人間がこれは倫理上の問題だといって拒絶したりするナンセンスさを考えると、そこは一つの土俵でやる問題ではないと思います。

名和小太郎 今の常識の問題について、アメリカの様子を見ていますと、市民が特許局長官や著作権局局长長を相手に訴訟を起こしています。そういうのは日本にはなく、何かあると特許庁はどう思うだろう、法務省はどう思うだろうとお伺いを立てるわけです。企業にしても市民にしても、裁判所と同じ土俵の上で行政と争う姿勢がないのです。つまり日本の裁判所は市民と市民、私人同士がやりあう場所であり、行政と訴訟をする

という場所ではない。その辺はアメリカを大いに見習ったらいいのではないかと思います。

岡蔵康一 入り口のところで再生医療以外にどういうものがあるかという質問についてですが、再生医療・遺伝子治療としてスライドにも書きましたように、ベンチャーなどにアウトソーシングして処理して戻すという場合、ベンチャーにアウトソースしたところが保護されるのが常識的だと思います。しかしあるレピューで見た例で、出典は分かりませんが、外科手術の時治りが早くなる切り方というものがアメリカで特許化されているようです。しかし現在それを特許にして何になるのか疑問で、メス自体は特別なものでもなく特許はあくまでも切り方であり、それは免除規定がありますから権利を取っていても何もありません。常識的に考えて現在はそうした権利を取らないと思うのですが、もし事情をご存じの方がいらしたら教えていただきたいと思っています。特許を取るのが好きな方がたまたま取ってしまったとしても、こういうものも特許としてあるという例になるかもしれませんが、社会的にはメリットもデメリットもないと思います。ただ聞いていて思いましたのは、救急救命士による心臓マッサージは、医師ではなく救急救命士だから免除されないというように、医師への免除規定という言葉から抜ける

ものがないように文言は注意すべきだと思います。

米村滋人（東京大学大学院修士課程・医師） 東京大学の米村

と申します。現在法学部大学院の修士課程ですが、最近まで一般病院に内科医として勤務しておりました。先ほど隅藏先生が補足でおっしゃったことについて、一点目は、小泉先生の論文で挙げられている、医療行為の特許可能性が否定される理由に關連してお聞きします。そこでは救命行為でなければ該当しないような書き方になっていますが、本来の趣旨を考えるとそうではないと思います。また、医療の現場においては、何らかの外的な要因のために特定の医療行為をしたいができないという事情は日常茶飯事で、たとえば医療保険の適用対象になる医療行為がどうか臨床医は常に念頭において医療に当たっています。そこに特許のファクターが加わったとしてもそれほど問題ではないのではいかとは率直に思います。この特許可能性の否定理由は、そのまま保険医療に置き換えればそのまま保険医療の批判になりそうな文言ですが、果たしてこういった存在理由が説明になっているのか疑問です。そこで、以下は私の勝手な思いつきなのですが、こういう制度を正当化するためには、隅藏先生や田村先生が言及された財産権を設定することの問題性を持ってきた方がいいのではないかと思います。そのように考え

ると医療行為に特許権を付与することによって、ある医療機関が開発した治療法、術式などに特許が付与されてライセンスが結ばれ、その医療機関に多額のライセンス料が入ってくる状況を許容するかということも問題になるわけです。その場合、財政的に厳しい病院はライセンス料が払えないので、特許対象の医療は一切できないということになり、またある程度払えるとしても高額なライセンス料が必要な治療を全種行うことはできず、必然的に一つの医療機関の中で行う医療の取捨選択を迫られるということが起こってくると思います。ところが、現在厚生労働省は、高度に専門的な医療は一部の医療機関だけで行うべきだとして医療機関の個別化を大卒の医療政策として推進しており、そういう観点からするとこれはむしろ望ましい状況とも言えます。そういった公共政策を促進するために、医療行為の特許政策が寄与するのであれば、進める方がいいということにもなりかねません。そうすると、財産権を設定することのどこに問題があるのかをもう少し掘り下げて考えるべきように思われます。究極的には病院経営が苦しくなるといった政治的な問題や、患者の生命に関わるような治療法をお金でやりとりすることへの倫理的、感情的反発が背景にあるのではないかと率直に思います。この点について何かお考えがあればお教え願いたい

のですが。

隅藏康一 注釈として小泉先生の文献を引いていますが、この文献の一部をレジユメの中に抜き出しています。趣旨としては救命行為のただけをいっているのではなく、医療は何の制約もなく患者を良くする行為で、そういう行為は制約なく行われるべきで、制約を課すべきではないと、医は仁術という言葉の意味であるという、おっしゃっている趣旨とそんなに違いはないのではないかと思います。

その次の問題として、そもそも医療の行為に財産権を設定するのがよいのかどうか、問題であるということもその通りだと思います。また、人体構成要件がある意味としては、そもそも技術に対して独占他権を認めるための書類である特許のクレームに人体が入ること、間接的に人体が財産権の中に取り込まれてしまうことになり、それに対する反発も確かにあると思います。そもそも財産権を設定するのがよいかということ、現行制度の存在理由としては、それは絶対死守すべきかどうかになります、むしろその考えは保ったまま他の制度を作るということもできるので、これから議論する必要がある点かと思えます。おっしゃる趣旨はその通りだと思います。

米村滋人 もう一点お聞きしたいのですが、その財産権を設定

することの是非について、田村先生は倫理的な問題という位置づけをされていたと思います。もちろん倫理的な問題という位置づけで間違っていないと思いますが、それだけではないように思います。今の問題もそうですが、医療政策全般との関連性を考えた方がいいのではないかと気がします。単純に倫理観という個々人で違っていて当たり前で、何がいいとか悪いとか、正しい、間違っているといえない領域だとなりがちですが、政策論として捉えれば必ずしもそうはいえないのではないのでしょうか。現在は全般的にそのような過度に感情的な議論にしてしまう傾向が全般的にある気がします。たとえばDNAが人間の尊厳の根源といえるかどうか、議論の余地があります。かつて脳死臨調が脳死問題に関連して人間の生の本質とは何かという議論を行った際、中枢神経系が有する高次統合機能こそが人間の生の本質であるとしましたが、これはDNAとは全く関係ないものです。分子生物学の発展でDNAから生体メカニズムを解明するという研究が近年活発に行われたのですが、残された、二一世紀に解明が期待される二大分野というのは脳と免疫です。どちらも遺伝情報そのままでは生体メカニズムを説明できず、そういうものが人間の生理機能をかなり支配していることを考えますと、果たしてDNAにどれほど意味がある

のかという気もします。よくDNAが大事だと言われる背景には、究極の個人情報だとか、個人をそれだけでアイデンティファイしてしまうものだという素朴な認識があるような気がしてなりません。臨床の現場でも遺伝子診断に関わることは特別扱いを受けており、同意書を厳重に取り、倫理委員会にも必ずかけなければならぬというような厳しい規制が行われています。

それが果たしてそんなに意味のあるものなのかと思います。今日の議論全体を通して遺伝子に対する特許の付与が特別な問題として扱われているという印象をぬぐえません。他のタンパクの三次構造の問題なども引きつけて、もう少し一般的な問題の中で論議した方がむしろ問題の本質として正しいような気がするのですが、いかがでしょうか。

隅藏康一 そのことに関して、感情的な議論は何も生まないというのは確かですが、すべて無駄かという点、あなたがちそうでもないのではないかと思います。なぜなら、上位概念の議論として、ネットベネフィットを超えた是非論はあつて、それとは別の段階として社会に利益があるのかどうかの議論がある、という二段構えだと思えます。私自身産業政策としてどういう制度を取るべきかという後者のことに関しては若干これまで考えてきましたが、前者に関しては特に哲学や思想を勉強した人

間でもないの、素人としての考えしか述べられず、ですから一種の感情論になってしまいます。ただそれは、このような席や国際会議などでも議論されますし、一般に普通の生活者が生活者の感覚で述べる意見や一種の感情論というのも、あなたが無視できないのではないかと気がします。それが名和先生のお話にあつたコンセンサス会議にもつながってくるのだと思いますし、社会全体の合意形成にもなってくると思います。

名和小太郎 今のご意見は、物事の判断はエリートや専門家に任せろということに繋がります。少なくとも今の技術は官民主義でできる範囲でどんどん進んでいますね。法律の世界は論理的に積み上げる世界、経済の世界も全部計量化して割り切る世界です。しかしそういうことを割り切れないのが人間だと思えます。現在は、そういうことがたまたま倫理として表に吹き出してきたのではないかと私は思います。つまり、専門家に、哲学者に、エリートに任せろというのであれば、今までの議論ですんだわけですね。

東海林邦彦 米村さんから出された、なぜ遺伝子だけが特別扱いなのか、組織、免疫系の問題はまた別にあるのではないかと、いう質問は重要な問題提起かと思いますが、その点は隅藏先生、いかがでしょうか？

隅藏康一 確かに重要な問題だと思いますし、遺伝子だけが特別扱いされるべきではないという点にも賛成です。しかし、特定の研究成果があった場合、それが特許になるかどうかという話はどの分野でもあると思います。実際に神経科学に関する研究成果や知見なども特許化されていると思いますし、また人工知能のようなものも特許になっていますね。免疫系に関する研究の成果もそうだと思います。米村さんのご意見は、そもそも神経科学や免疫科学の成果を特許にすべきかどうかという議論もあるのではないかとご指摘かと思えます。それには私も全く同感で、特に付け加えることはありません。

鷲尾昌一 札幌医大の公衆衛生学教室の鷲尾と申します。現在はかなり混乱している部分があると思うのですが、分けて考えるところは分けて考えた方がいいと思います。

今、不特許事由というか、特許にできないものに多様なものが混じっていると思います。たとえば、特許法で産業上利用できないというので医療を運用上切っています。実際に法律で条文上切っているわけではなく、審査官が勝手に判断して切っています。佐々木先生がおっしゃったことですが、中山先生もおっしゃっているように入り口で切るのではなく、とりあえず全部通し出口で考える方がいいのではないかと思います。特許法が

何となくうろうろしているから、周りの人も特許に期待してしまい倫理上の判断まで求めているのではないかと思えます。また三二条の公序良俗違反の規定ですが、医療の問題をこの中に含めてもいいのではないかと思えます。例えば隅藏先生のレジュメにあった欧州のアーティクル六には、公序良俗違反として特に考えるべきものとして、ジャームラインとかクローン人間と書いてあります。そういうように区切った方がはっきりするのではないか、そういうやり方を日本もした方がいいのではないかと思えます。実際にそれが日本でできるのかはわかりませんが。

隅藏康一 私の倫理上の問題の大きさと特許対象からの除外と規制の関係の図に關してですが、欧州ではEU指令の中でこういうものがそれに当たるだろうということで、何が公序良俗に反する発明なのか限定列挙されているわけではありません。日本にも三二条がありますが、特にガイドラインなどはありません。特許法三二条の裁判例は、お金に穴をあける機械というような例しかなく、生命倫理に関するものはこれまでありません。確かに今ES細胞など倫理的なことに関する研究成果が出てきており出願されていますので、三二条のガイドラインはあった方がいいのではないかと思えます。クローン人間を

作る方法などが出願されれば、三二条によって特許の対象から除外されるというのはコンセンサスになっていると思います。

この図で言いたかったのは、日本の現状に関しては図の中央部分はまだ議論があるのかもしれませんが、だいたいこういう切り分けになっているだろう、三二条で除外されるのは非常に極端に倫理上の問題が大きい問題に限られ、そのほかは三二条の問題にはならないだろうということでした。今のご指摘の、三二条の中に医療の問題を含めてもいいのかということ、は、入り口のところで切るといふ提案ですか。

発言者（特定不可能） そうです。誰もが感情的にゆるせないようなもの、ジャームラインやクローン人間などは今のところそうだと思いますが、そういうもののみは限定的に三二条を適用し、その他の医療関係はすべて通し、場合によっては下流で効力を制限するような仕組みです。

岡藏康一 そういう制度設計もありうると思います。

名和小太郎 日本には限定列挙するカルチャーがありますね。

著作権法はそうですから。限定列挙すると、すぐ技術に後れをとってしまいます。だからむしろアメリカのようにおおよっぱなものがいいと著作権法の学者はいいます。ですからその判断はいろいろだと私は思います。

蔵田伸雄（北海道大学大学院文学研究科 助教授） 先ほどの

ご指摘でDNAや遺伝子に議論が集中しているということですが、確かにその通りです。究極の個人情報といわれるのですが、その意味が分からなくてずいぶん考えました。例えばハンチントン病や家族性大腸腺腫症など非常に重篤な遺伝病や、ガンに対する疾患の傾向が高いということが分かってしまう場合があるので、そういう点では個人情報として非常にセンシティブなものといえます。それでも日本の議論全体が非常にいびつになっていて、基盤になるような議論やシステムがないところで遺伝情報の保護のシステムだけが突出してしまっています。日本全体で医療に関する個人情報を守っていくのかの基盤も議論もないところで、いきなり個人情報だけ守れという話が出てきて、例の三省指針のようなものだけが出てきてしまっているのです。順番としては遺伝子の話が先になっていますが、そこを突破口として、医療情報や個人情報の保護の問題などを考えていかななくてはならないということです。また、私は素人ですが、確かに日本のゲノムブームというのはパブルなのではないかという気もします。大学にいとよく分かるのですが、人文系の基礎研究には全然お金が下りてこないのに、ゲノム研究になるとほとんど中身も見ないで億単位のお金が降つ

てきています。大山鳴動嵐一匹だとはいろいろな人が言っています。バイオインダストリーの方も来ているのにこういうことを言うのは失礼ですが。遺伝子情報に関しても同じようなことがいえるのかもしれませんが。今日いろいろな話を聞いて分かったのですが、例えば三高先生がおっしゃっていた、アウトソーシングをする際の問題点もあると思います。コーラゲンスボンジが云々という話ですが、特許というのはコーラゲンスボンジということにかけるのかと思いついていたのですが、結局アウトソーシングする場合の特許のシステムがないままに遺伝子だけに特許をかけていいのかという議論をするのは非常に倒錯している気がします。やはり先ほどから名和先生や隅藏先生から出ているように、アメリカの九〇年代のムーアケース以降の動きはどう見ても異常で、ヨーロッパも日本もそれに振り回されているという印象を感じます。ですからとりあえず遺伝子の問題を突破口として、そのような先端医療に関する特許の問題を考え直すことができるのではないかと思います。新規性と進歩性と産業利用可能性とのことです。新規性というのは何を基準にして判断するのもかとも思ってしまうわけです。おそらくアメリカでは新規性に関しては緩く解釈する傾向があつて、日本ではそうではないのではという印象を持っています。そう

いう問題は先端医療についていろいろな形で出てくるのではないかと思います。

最後に名和先生に対するコメントですが、私自身コンセンサス会議自体の可能性を認めていますし、一回目の遺伝子治療のコンセンサス会議で事務局のボランティアとして働いた経験もありますので、レイパーソンの視点も大事だと思っています。ただ遺伝子特許の問題に関してはレイパーソンの視点は役に立たないのではないかと思います。コンセンサス会議もどんなテーマでもできるわけではないだろうと言われています。

粥川準二 フリージャーナリストの粥川準二と申します。意見ですが、隅藏先生のお話の中で、人体にある遺伝子に財産権を設定することがそもそもいいかどうかという点について、人の尊厳はゲノムや細胞にあるのか、そうではなくて全体的な存在にあるのではないかと、単離した細胞や遺伝子の中に尊厳をみるとかえって全体の方に尊厳がないように見えてしまい、危険ではないかと、全体がおろそかになるのではないかとおっしゃっています。この論理の立て方には違和感を感じました。単離した物質や遺伝子や細胞であっても、それは顔や名前や感情を持った人々の体を侵襲しないと採れないものです。そういうものに対して財産権を設定することがいいかいいかないかというこ

とについて、単離した細胞や遺伝子の中に尊厳をみるとかえって全体の方に尊厳がないように見えてしまい危険ではないか、全体がおろそかになるのではないかというのは、流れが合っていないのではないかと思います。

塚田敬義 隅藏先生に一点と、コメントを少しだけ申し上げます。先生の遺伝子医療、再生医療の問題点のところに、血液透析方法などについて「同一人に戻す」とありますが、三高先生がなさっている急性肝炎、劇症肝炎の治療の人工肝臓は不特定多数の患者さんへの移植です。そうすると、この「同一人に戻す」という前提が壊れていくだろうと思います。つまり、既に同種移植という不特定多数の人たちへの移植が再生医療の一つの大きな目標ですから。それをどうお考えでしょうか。もう一点ですが、表題でよく「倫理的問題」とありますが、ここは完全に倫理学という切り口だけではなく、いわゆるバイオエシックス、*ethical legal and social issues* のことですね。つまり、倫理的、法的、社会的問題がバイオエシックスであるという捉え方が大変強くなっております。倫理的と言われた時点で一種独特のイメージが湧いてしましますが、このイメージを払拭しておかなければならないのではないかと思います。当然先ほど米村さんの言っていた社会政策や医療政策なども含んだ上でバ

イオエシックスも入るということです。

隅藏康一 この問題点として言っているのは、現行法の基準では、患者から採って処理して本人に戻すということが医療行為として特許から除外されているということです。今おっしゃった肝臓の移植の場合には、本人から採ったものをまた本人に戻している訳ではないので、現行基準でも特許対象から除外される訳ではありません。もちろんそういったプラクティスが今後盛んになってくるだろうということは三高先生のご指摘の通りであり、あくまでここでは現在の基準の中で、採取してからまた戻すということに関する問題点を指摘していると理解していただきたいと思います。

また、粥川さんがおっしゃった違和感というのは当然あり得るものだと思いますし、むしろそういったご意見をいただき議論しようと思つて私があつかけたところもあります。私が正しい答えとして言っているのではなく、ここでそれを基に議論していただきたいし、どういうご意見があるのかと思つたものであると理解いただければと思います。

〔付記〕「人体利用等にかんする生命倫理基本法」研究プロジェクト（文部科学省・科学研究費補助金（基盤 A 2）、研究代表 東海林邦彦 北海道大学大学院法学研究科教授）は、二〇〇二年八月二四日、「ヒト人体（資源）情報の特許化をめぐる倫理的法的問題点―その総論的検討」を開催した。右に掲げたのはその記録である。