

国際コンファレンス  
「特許制度と公共政策」  
平成 24 年 3 月 8 日（木）

## 第1部 基調講演

### 趣旨説明及び問題提起：「特許制度と公共政策」

中山信弘（明治大学特任教授）

**司会（熊谷）** 定刻になりましたので、ただいまから国際コンファレンス「特許制度と公共政策」を始めさせていただきますと思います。本日は2部構成を取っておりますが、まず第1部ということで基調講演をお願いしております。まず初めに、今回のコンファレンスの趣旨説明と問題提起を明治大学特任教授の中山先生からお願いしたいと思います。中山先生、よろしくお願いたします。

**中山** 本日はお忙しいところ、明治大学の国際コンファレンスにお集まりいただきましてまことにありがとうございます。明治大学におけるクラスター、知的財産法政策研究所では、高倉教授を中心といたしまして、「特許制度の法目的と公共政策上の多元的価値」というタイトルで文部科学省から科学研究費をいただき、3年間の予定で研究を続けてまいりましたが、いまがちょうど丸2年目となりますので、その研究の一環といたしまして今日のコンファレンスとなった次第です。

前世紀までの特許法の研究は、権利の強化を通じて産業の発展を図るという点に凝縮されておまして、比較的単純に制度を理解することができました。つまり、強い権利を与え、エンフォースメントを強化すれば、それがイノベーションにつながるという前提に大きな疑いを持つ必要が薄かったと言えるかと思います。

ところが、近年、特許法の地位が向上するにつれまして、他の価値観、あるいは他の法分野との軋轢が生じるようになってまいりました。特許制度にかかわるものとしたしましては、特許法の地位が向上し、注目を集めるようになったことは大変喜ばしいことではあるわけです。しかし、それがゆえに特許制度の中にとどめておくことができなくなり、例えば環境保護、生命倫理、途上国の開発、人権、社会的正義といった、さまざまな公共政策上の多元的価値、これは公共善という言葉で表すことができるかもしれませんが、そのような多元的価値が特許法の目的と抵触するような事案が生じてまいりました。先年、名古屋で開催されました生物多様性条約（COP10）で、途上国が主張する生物資源保護の問題と、先進国が主張するイノベーションの問題との対立に、典型的な例を見出すことができようかと思えます。

また、この問題で記憶に新しいのは、エイズ治療薬をめぐるドーハで開催されました

WTO 会議における、医療特許と医薬品へのアクセス問題があります。また、近年、ヨーロッパを中心に生命医学と特許の問題、つまり特許制度は生命技術にどこまで関与できるのかという問題も盛んに議論されているようです。

特許制度というものはイノベーションを促進するために独占的な使用権をインセンティブとして、経済発展を促進させるための道具であります。それは市場メカニズムに基づいて生成される経済的価値を絶対視しているということに対して、生命倫理等の問題は市場メカニズムとは離れて存在する公共善の問題であり、非経済的な価値であるために、これらの価値の優先関係を特許制度の枠内で調整することはかなり難しい問題になってきております。

われわれの研究は、このような多元的価値を特許法の中にどのように取り込むか、あるいは取り込むことができない場合には、特許法の外でどう位置づけるべきかという問題意識に立ちまして、関連する事実を広く収集・整理・統合して、今後の特許制度あるいはその周辺領域のあり方について法学的に考察することを研究の目的としております。この研究はきわめて多岐にわたるものですが、本日は主として、生命倫理と特許、公衆衛生と特許に関する事案を中心に提起して、産業発達と他の公共の利益の間の軋轢をいかに調整するかという観点から議論を進めてまいりたいと思います。

多元的価値にかかる抵触問題は、国家間の問題として世界知的所有権機関（WIPO）、国際貿易機関（WTO）、生物多様性条約（CBD）、世界保健機構（WHO）、経済開発協力機構（OECD）等の多くの国際機関において議論されております。また、私人間で訴訟として争われることもありますし、特許性をめぐり、私人と特許庁との間で争いが生じることもあります。つまり、この問題はさまざまな局面において取り上げられる可能性があるかと思っております。

この問題は単なる法学論争ではなくて、個人の価値観、場合によっては宗教観とも非常に深く関連する、きわめて根の深い問題でありまして、解決が非常に難しい困難な問題ではありますが、そうであるからといって解決不能と言って拱手傍観していることは許されない時代になっております。その解決がその場しのぎの政治的決着に終わることなく、一定の普遍性、合理性、予見可能性を獲得するには、その解決策を理論面で支える法学的な考察が不可欠です。

この問題は一朝一夕に解決するようなものではないということはよくわかっておりますが、この国際コンファレンスにおけるこのような研究が、特許法の解釈が中心であった従

来の特許法学に穴を開け、新たな特許法学、さらには新たな知的財産法学はいかにあるべきかという道筋を照らすものであってほしいと願っております。それでは、今日は最後までよろしくお願いいたします。(拍手)

## ゲスト講演1：「特許と生命－EUにおける最近の判決動向」

Ms. Maria Fotaki（欧州特許庁 審査長（ライフサイエンス））

**司会** どうもありがとうございました。続きまして、今日はお二人のゲストの方がお見えになっていますので、順にご講演いただきたいと思います。最初に、欧州特許庁のライフサイエンス分野の審査長を務めておられます Maria Fotaki さんに「特許と生命－EUにおける最新の判決動向」というタイトルでお話しいただきたいと思います。なお、お話のあとに質疑応答の時間も若干用意していただいておりますので、ご質問等あればよろしくお願いたします。それでは Maria さん、よろしくお願いたします。

**Fotaki** 皆様、こんにちは。今回、この会議にご招待いただいたことを大変光栄に思っております。大変立派な建物ですし、おもしろい質問などが出てくると思います。残念ながら、私は「こんにちは」以外の日本語が言えません。数日経てばもう少しまくなるのではないかと思います。

まず初めに欧州の特許制度をご紹介し、特徴についてご理解いただきたいと思います。そして、いろいろな違いや法的な概念がどういう状況になっているのか、どういのかたちで社会に対応しているのか、社会がこの法律の中でどうされているかということをお話したいと思います。

欧州特許条約（EPC）は 1973 年に始まりました。完全に法的な枠組みになったのは 1977 年で、現在は 38 カ国がカバーされています。一つの特徴として申し上げたいのは、これは EU の組織ではなく、ヨーロッパの組織であることです。重複しているところもありますが、EU の加盟国でない国もこの条約の加盟国となっています。そういうことで大変興味深い枠組みとなっています。われわれはすべてのヨーロッパの国を念頭に置かねばならず、宗教が違う国もある。例えばトルコなども考えられます。EPC の中ではヨーロッパ以外のことも念頭に入れなければならない、それに伴い、大変興味深い概念などもかかわってきております。

欧州特許庁（EPO）は EPC の行政機関であり、出願に関するサーチ、審査、異議申立の手續について責任を持ち、審判についても責任も持っています。第 1 審、第 2 審はこの特許庁で扱っています。われわれの使命は、他の特許制度、他の特許庁の状況と同じです。われわれはヨーロッパのための特許庁であり、ヨーロッパ全体のイノベーション、競争力、経済成長を促すということで、質の高い、効率のよいサービスを EPC に則って提供する

という使命を担っています。

EPOにおける特許の流れはどのようなものか。実際にどのような特許権が付与されているのか。出願人はどのような手続を経ていくのか。われわれの制度の特別な側面として、パリデーション、特許付与後の各国移行手続というものがあります。特許権というのは独占的な権利であり、その発明について一定期間、一定地域において実施をする権利を専有するものです。ここで強調しておきたいのは、これは消極的な権利であるということです。発明について特許が認められたらならば、特許権者はそれを排他権として活用することができるわけですが、そのことは、特許権者に対してその発明の実施を許可しているわけではありません。国によっては、その発明の実施が法律によって禁じられている場合があります。特許権を持っていたとしても、そのイノベーションを実行できない場合があります。その国の法律が許しているときのみ、それを実施することができるということです。これが知的財産権の消極的側面です。また、ある特定の地域のみで発生する権利であるということです。ですから、特許を付与された場合にその地域での権利の執行ということですし、限定期間が決まっています。特に EPC 諸国では 20 年という期限になっております。

数々のステップを踏んで特許を付与されることとなります。まず出願を行い、審査が行われ、調査報告書が出ます。そして、出願は、調査報告書とともに公開されます。そのあと実体審査が待っていて、複数のかたちでいろいろな意見交換があります。日本の制度とは対照的に、ヨーロッパではいろいろな書簡を出願人と審査官の間で何回も交わすことが許されています。それを経て、出願の内容が妥当である、だから特許が付与されるということになるわけです。もちろん認められない場合には拒絶ということになります。拒絶になれば審判請求もできることになっています。

特許が付与されましたら、それによって悪影響を受けると思われる利害関係人は、異議申立をすることができます。ヒアリングが行われ、特許権者と異議申立人との間でいろいろな議論が展開されます。両者とも意見を述べるので、審査部対出願人というよりは当事者間のシステムということになります。そして、特許が維持されるか、取り消されるかということになるわけです。

しかし、これで終わるということではありません。出願人にはさらにチャンスがあり、第 2 審に行ける、つまり審判廷にかけることができるわけです。技術審判廷ということですが、これは EPO の中にあるものです。ここで第 1 審の決定が正しかったかどうか、ヒアリングが開かれて最終的に結論が出ます。これは最終的な決断ということで、取り消さ

れるか、維持されるかということになるわけです。

場合によっては、当該特許が技術審判で結論を出すことができないということになって、拡大審判廷に持ち込まれます。副長官ですとか数名の法律家、技術的な人や加盟国の代表が入って議論するわけです。7名から構成されますので、拡大審判廷と言われます。ここで最終的な決断がされ、審査の進め方等についての今後の指針になります。つまり、他の類似事件についても大きな影響を持っていくということになります

これは（図面を指して）特許性についての基本的な要件です。皆様方はよくご存じだと思いますので、ごく簡単にレビューしたいと思います。まず出願を行います、新規性がなければいけない、進歩性もなければいけない、非自明的であらねばならないということです。それから、技術的な問題を解決するためのものでなくてはならない。単に概念だけではだめです。理論的な研究というだけでもだめです。産業上の利用性がなくてはならないということです。

最後に、発明者は社会との契約を負っている、十分な開示も行わなければいけません。情報が十分盛り込まれていることを担保する必要があります。当業者はだれでも、その開示内容を見れば当該発明を実施することができるということです。そして、開示をするということは、社会にお返しをしていることになるわけです。社会にお返しをするので、その交換条件として発明者もしくは特許権者が独占権を得るということです。これが基本的な契約上の考えになっています。発明者対社会との契約的な関係です。

特許性の例外もあります。これは何かということが本日のテーマになっています。ヨーロッパの制度の下では、欧州特許条約 53 条(a)というのが該当します。日本の特許法でもこれに該当する条文があったはずですが、つまり、商業的利用が公序良俗に反する恐れのある発明は特許性がないというふうになっています。ただし、そのような理由が、一部又は全部の締約国において法律又は規則によって禁止されているというだけの理由では、公序良俗に反するとはみなされないということになっています。これはいわば社会の権利および発言権を保障するセーフガード的な役割を果たしているわけです。そのことによって公序良俗を守ることになっています。この概念はとても哲学的であり、法律的でもあるということで、特許法の中に盛り込まれています。

われわれとしては、その内容をできるだけ緊密に、わかりやすいかたちで継続的に定義するようにしています。公序とは何かについて審判廷が一つ結論を出していて、これが参考になると思います。

これは1993年に出たケース0356です。定義によりますと、公衆の安全を守ること、人間の尊厳を守るもの、環境を守るものということになっています。つまり、これに反するものは特許が取れないということです。すばらしい発明かもしれない。でも、個人の尊厳に反するというのであれば、それが根拠となって特許は認められないということになります。人道に反するようなものもだめということです。発明自体はすばらしいものでも、公序良俗に反したらだめということです。

道徳、良俗のほうがもっと読みにくいと思います。こっちのほうがわかりにくい概念なので、いまでも、もう少し明確な定義を出そうと努力しています。同じ審決の中で、何が善で何が悪であるかは一国の文化によって判断が異なるということも認めています。ある文化において正しい、間違っているというのは、ほかの文化では違うかもしれないし、時代によって結果が変わるかもしれません。EPCの審査プロセスにおいては、やはりヨーロッパの社会を対象に考えることになります。道徳性ということに関しては、細かく見ると、利害関係人とかいくつかのグループから成り立っているものです。ですから、オープンな討論を行うわけです。今回のような公開シンポジウムもその例です。そして、その結果を全部斟酌して、ヨーロッパの社会にふさわしいと思われる決断を下すことになります。

さらに特許性の例外が続きます。植物とか動物の品種ということです。植物又は動物の本質的に生物学的な生産方法は特許対象から除外されています。ただし、この規定は微生物学的生産方法、又はそのような方法によって生産された物については適用しないということになっています。治療についても例外があります。ヒト又は動物の対象とする外科手術等の手技も除外の対象になっていて、何が例外かということがはっきり示されております。手術によって意図的に人体に侵襲するようなものは、特許対象外ということです。治療的な意味を持たなければいけないということで、例えば穴を開けるとか、穿刺するとか、そういうことは例外の中に含まれないことになっています。

そのような例外規定がなぜ含まれたかということですが、医師はある程度の自由度を認められ、権利として、だれにも妨げられることなく具体的な方法を実行できるように担保しなければいけないからです。でも、ここにはっきり書かれているように、特許除外は方法（医療行為）ということになっています。物質や構成物でその方法を使うことになったら、それは使ってもいい、特許性があると思われるので、結局、医療従事者の都合も考えているということです。医師は最善と思われる方法を患者に施していいわけです。一方で製薬会社があるわけですが、彼らはもちろんいろいろな化学物質を発明したい、イノ

バージョンをやる、その代わりに独占権を得たいと思っています。医者と製薬会社の微妙な利害関係のバランスをこの条文で取ろうとしているわけです。

次にバイオの話、倫理上の話に入っていきたいと思います。ヨーロッパの状況ですが、98年、ヨーロッパはEPCの中にいわゆるEUバイオ指令を導入しました。これは、98年4月の指令で、発効は99年です。これはバイオテクノロジー発明についての法律をEU域内で調和しようとするものでした。この法律が規則のかたちで具体化されています。どういうふうに解釈して、どういうふうに適用しているのか、少しご説明したいと思います。ルールがはっきりしているところと、まだもう少し明確化しなければいけない余地が残っているルールと両方あるので、それぞれお話ししたいと思います。

ルール27に書かれているのは、何が生物工学的な発明として許されるのかということです。これ以上議論をすることなく、特許性ありと認められるものです。これはかなり明確性があると思いますが、88年当時はあまり明確ではなかった。98年までずっと議論が続いて、やっとこの規則になりました。生物工学的な発明で、環境から単離されるもの、もしくは再生されるもの、それがたとえ天然にある組成物と似ていたとしても特許性ありと見られるわけです。これは基本的な考えです。

どうして特許性を認めたのか。単離されていて、自然の一部を構成していない、あるいは一定の応用があるといった場合には、特許性ありと認められます。というのは、その時点ではもう自然物とは考えられないからです。自然の一つの要素ではないということになる。それが指令の中に盛り込まれています。発見の関連の中で書かれています。あと、動植物のうち、EPC53(b)に導入されているようなものは、微生物学的な生産方法および物ということで、特許性が認められています。

さらに、人体にかかわる話になりますが、ここに入ってくると、遺伝物質が対象になります。遺伝物質が単離された場合です。これは特許性がないと認められる場合もあります。つまり、化合物もしくはDNAの一片があつて、それがあつただけであつて、単なる発見、発見だけという場合は、特許性なしです。産業上の利用可能性に何らリンクがないようなものです。この意味では、単純な発明、発見というのは、特許性は認められません。しかしながら、配列とか配列の一部が単離されたら特許性ありと判断されるかもしれないということです。もちろん、進歩性、新規性、産業上の利用可能性などの要件を満たしての話ですが。これが、特許性の中心的な概念になっています。

それはもちろん出願の中で開示しなければいけません。審判廷で裁かれるときも、出願

の中に記載されていることが中心的な素材になりますが、発明者に独占的権利が与えられるのかということには理由があるわけです。問題が解決されている、社会に還元しているということが根拠になる。そして、特許出願の内容によって社会的ニーズが満たされるという理由から特許が認められるということです。こういうルールになり、それが指令に盛り込まれております。その説明は、指令冒頭の引用文（リサイタル）22、23、24 のところに書かれていますが、産業上の利用可能性のニーズがあるということです。そして、この DNA の一片の果たす機能は、すでに出願の中に入っているということになるわけです。

反復になりますが、具体的にどういう機能を果たすのかということが明示されなければいけません。どういう適用がされるのか、どうにかたちで実施されるのかということについても出願に記載しなくてはいけないということになっております。これは詳しく見て審査官にしか関連性のないものかもしれませんが、前のルールから引き出したものです。

ここで重要なことは、まず具体的に明記しなければいけないものもあるということです。例えば核酸について出願すると、その果たす機能を明示する。培養するとか、こういう具体的な配列がありますということを示すわけです。これとは対照的に、核酸が単にハイブリッド化するだけであって、機能が定かでない、明示化できないというものであれば、特許性は認められないということです。また、相同体だけで、それ以上のことを何も言っていない、何のために使うのか用途が示されているような場合で、単なる断片であるということを示しただけでは、特許性は認められないということです。例えば変異が単に相同体であるということを示しただけでは足りない。だから、特許不能ということです。

次は審判廷が出した審決です。2004年の87号となっています。あるタンパク質が脳から単離されました。単なるハウスキーピング機能があるということしか知られておらず、例えば一定のガンに効くとか、具体的な用途が示されていなかった。7年経ったあともそのへんが定かではなく、機能がさっぱりわからなかった。審判廷としては、このような状況では産業上利用可能性の基準を満たしていないと判断しました。機能が未知である、もしくはあまりにも複雑すぎて、直接の関係づけが具体的な産業利用上の可能性に見られないとして、結局、産業上の利用可能性がまったく明示されていない。出願の中にはとても曖昧な事項しか入っていなかったもので、これを全部斟酌し、審判廷としては、当該出願は57条の要件を満たしていないと判断したわけです。

次は、もっと定義が怪しい物質やコンセプトに当てはまるものです。ルール28の話です。議論の余地なく、人間のクローニングやヒトの生殖細胞の改変は特許が取れません。

ただ、大きな議論を読んでいるのが、ヒト胚の産業上もしくは商業的な利用です。トランスジェニック動物をどうするのかということです。こっちの項目はだんだんと明確化していき、決着されそうですが、最初にトランスジェニック動物について少し話してみたいと思います。以前から討議されている問題で、ヒト胚の利用についても参考になるのではないかと思います。

トランスジェニック動物では、有名なオンコマウス事件がありました。クレームが言っているのは、人間ではなく、ほ乳類の中で、オンコジーンを持っている動物をつくり、それを実験として使えば、抗ガン剤の発明に使えるのではないかとということです。特許性の要件はすべて満たしていましたが、例外として唯一満たしていなかったのがトランスジェニック動物であるということでした。

出願が出たのが 85 年、決着したのは 2005 年で、実に 20 年も経ってしまいました。こんなに長くかかりうるということで、現在起こっているガン細胞の議論も 20 年ぐらいは優にかかってしまうかもしれません。

この場合、まず審査部が 83 条の下、開示不十分ということで拒絶し、審判廷に行きました。審判廷のほうは 90 年に審決を出していますが、初めてバランシングテストが導入されました。つまり、当該出願が特許を付与されるべきだということについては、トランスジェニック動物はどのぐらい有用性があるものかということを見ました。つまり、動物側の苦しみと発明の持つ有用性のバランスを斟酌して考えたということです。そして、結局差し戻され、審査部のほうに持ち返されて、92 年に特許付与されました。

オーストリアの緑の党やドイツのプロテスタント教会、イギリスの解剖反対同盟など 17 の異議申立人が現れ、マスコミでも大いに注目を集めました。だれが決定をするのか、だれが権利を持って、こんなに広範な発明の是非を決めるのかということで、社会を挙げて大きな議論になりました。ヒアリングが 2 回開かれ、1 回が数日続きました。大きな関心呼び、最終的にはとても具体的な事件になりました。

特許は十分開示している。だから、実験用の動物をげっ歯類でつくることのできる。すべてのほ乳類ではなく、げっ歯類だけに限ることになりました。そして、異議部のほうも特許を維持するというふうに言ったわけです。内容は縮減され、対象が限定的になり、オンコマウスではなく、げっ歯類というふうになりましたが。

17 の団体はすべて審判請求をしました。異議部の決定は正しくないと言った方が反対しました。それは当然です。反対派は、中庸の線で結論が出てしまったということですがっかりしまし

た。そのあと第2回目ということで、審判廷にもう一度差し戻されています。そして、現時点においては、すべてのげっ歯類は実験動物として使ってもいいということになっています。ただ、何が使えるかという、マウスだけになってしまったので、審判部は異議部に対して、トランスジェニックを維持するが、マウスだけにしようと言ったわけです。そうすると EPC 違反にはならないということです。

この結論は 2005 年に出ており、最初の出願が出てから実に 20 年かかっています。ただ、ハーバードは出願したが、期限が過ぎてしまい、実際に使うところまでは至らなかったということです。どうにかたちで 28C を適用するかということで、大いに参考になる事例にはなりましたが。

それでは、ヒト胚細胞の話をしたと思います。いま特許性に関連して大きな議論の中心になっています。まず指令の中でリサイタル 16 というのが出ています。まずヒト細胞です。生殖細胞も入っています。これは特許性なしというふうに書かれています。あと、キメラも例外で、特許性なしといわれています。

生殖細胞というのは全能性を持っていますが、この全能性というのはどういうものでしょうか。全能性を持っているということは、潜在性としては、だんだんと発達が進んでいくにつれ、人間になりうるということです。ある時点に入ると、もうヒトには成長しないで、単に特定の細胞になるという場合もあります。ですから、ヒト胚細胞に全能性があるといっても、どこまで全能性を維持し続けるかということについては、限度があります。

最初のケースが持ち込まれたのはトンプソン事件でした。WARF 事件と呼ばれています。WARF 研究財団からの出願ですが、細胞培養物で霊長類の ES 細胞から成っている、すべての霊長類を含むというかたちで請求されたものでした。これを拡大してヒトにまで適用したいと望んだものです。

まず審査部がこれを審査しました。そのとき私は審査部にかかわっていました。ラッキーだと思っています。そして、拒絶査定が出ました。というのは、これは応用可能性がないと判断しました。単に細胞の培養しかクレームしていなかった。ヒト胚ではなく、ヒトの一部でもなかったということです。53 条(a)からの話です。これは発明のことを言っています。だから、このクレームの内容を全体のこととして考えなければいけません。この細胞培養物を再生するためにはヒト細胞に戻らなくていけない、それ以外の方法はないというものでした。つまり、ヒトの胚がベースになって、細胞を単離して培養するという方法しかなかったということです。

リサイタル 42 というのが指令にあり、その中には例外が書いてあります。当該細胞培養物が胚自体の助けになって、診断目的もしくは治療目的であるときは例外になるとありますが、当該出願の場合には一般的な細胞培養物のことしか述べていなかったし、汎用目的しか言っていなかった。例えば患者さんに細胞が移植できるということで、それ以外は具体的に書いていなかったのも、このリサイタルから見ても特許性はないと判断されたものです。

しかし、出願人はそれをよしとせず、技術審判廷に持っていきました。技術審判廷はより幅広い決定をしなくては行けなかったということで、単に具体的な当該細胞の株を考えただけではなく、いろいろな点を斟酌、留意しました。結局、2005年に拡大審判廷に行き、公開の討論がずっと続きました。EU がいろいろなペーパーも書きましたし、宗教的な事象や社会的問題など、いろいろな側面から光が当てられて討議が進みました。もちろん業界側の事情も反映されましたし、これ以外にも今後産業界にとって大切な出願が出てくるであろうということも斟酌されました。2007年にはヒアリング等も開かれ、2008年に審決が出ました。

いままでのところ、これは EPO にとって拘束力のある審決になっています。ですから、審査部としても G2/06 というのはいまでも拘束力を持っているものであり、常に参考とされています。そして、同じような主題や方法が出てきた場合には、これを参考にして決定することになっています。

なぜ拡大審判廷が欧州司法裁判所 (ECJ) に持っていかなかったかということですが、EPO が出す審決は普通 ECJ には行きません。というのは、この二つの間には法的なリンクがないからです。また、EU の中で加盟国がたくさん増えてきて、EU で適用されている法律が EPC に入っている加盟国にすべて適用されるわけではないという点も理由です。

あと、規則 28(c) というのがありますが、遡及適用されることになっています。これは 99 年に発効したのですが、85 年当時に出願が出ていました。規則というのは条文の解釈に過ぎません。ですから、新しい概念ではありません。

53(a) の適用、これはもともと EPC ができて以来ずっとあるもので、これを基礎として適用し、それから解釈されるということになりました。そのあと審判に付されましたが、結局拒絶されたということです。28(c) の規則が関連していますが、ヒト胚からできたものについて、もしくは利用については、特許が取れないということになっています。クレー

ムの書き方によっては、この禁止規定を迂回することができるかもしれないという可能性もあるとは思いますが、発明の用途および実施の仕方が書いていないのであれば特許性は認められないということになっています。本件についてはもちろん特許性がなかったわけであり、出願時でも認められなかったということで、ヒトの胚の破壊が必然的に関与していたから、当該出願は特許性が認められないということになったわけです。

ただ、本件をもって一般化して、ヒト幹細胞および幹細胞培養についての特許性がすべて決まるということではありません。胚細胞など、いろいろな部分がヒト幹細胞にもかかわってくるからです。今後どういうふうになるのか、どういった法律が適用されてその他の関連出願に判断が下されるのかは、ふたを開けてみないとわからないということです。

つい最近、ワクワクするような展開がありました。欧州司法裁判所が決定を出したケースです。トンプソンケースに似ていますが、**Brustle** 事件と呼ばれているものです。ES細胞を神経学的な観点から導出した方でもあるドイツの大学の先生です。トンプソンケースは ECJ に行かなかったのですが、この出願についてはドイツの特許庁で拒絶されており、**Brustle** 教授は、ドイツ連邦裁に訴え、そこでも拒絶されましたので、そのあと、欧州司法裁判所に持っていったというケースです。

これは昨年（2011年）10月に判決が出ています。まず事実が審議され、EPOの決定も斟酌されています。この中にはいろいろな要素が盛り込まれており、EPOの出した決断、G2/06に連動するところが多いということです。そして、ルールが強化され、どういう要件がさらに課せられるかということが明らかになった例でした。

まず初めに ECJ が言ったのは、胚とは何か、しっかり定義せよということです。どの時点から胚がスタートするのかを明らかにせよということになりました。どんなヒトの卵であっても、受精されたら直ちに当該産物はヒトの胚と見る。いずれは人間になるものだからです。最初の起点が定義されたということです。

しかし、場合によっては、胚と胎児になるボーダーラインのケースが持ち込まれる場合があります。ですから、特許性から胎児を抜くことはありえないかもしれないということですが、今回はそこまで検討されておりません。ボーダーラインで胎児に変換された場合はどういうふうになるのか、さらに議論しなければいけないのですが、結局、卵子が受精され、クローニングされて、成長させて、その卵に核を移植するとか、細胞を移植するとか、単為生殖させるとか、今後分裂するかもしれない、人間になる可能性を残しているものは胚として見る。ですから、不特許事由になるということです。この G2/06 については

いつから胚になるのか、胚の段階は終わるのかということについてまでは触れておりません。これは技術上の問題であると取り上げられております。

ES 細胞では、裁判所からのさらに明確な判決が出ております。科学の目的のために使うものも不特許事由ということになっています。もう 1 回指令に戻りまして、何が例外かということが思い起こされています。治療や診断に使うものと書いてありますが、科学的に使うことについても特許性は認められておりません。G2/06 の考えと連動しています。いつ、どこから産業用、商業用利用が始まるのかということについては両方とも同じような結論を出しているわけです。

もう一つご紹介したい事例があります。欧州司法裁判所が G2/06 よりもさらに一步踏み込んだもので、先行使用の決め方です。G2/06 においては、出願の技術的教示がある程度の参考になると言っています。だれかが当該発明を再生する場合には、幹細胞を破壊しないのできるかもしれないということでした。しかし、ECJ のほうは、もし胚が出発物質として使われてだれかが幹細胞を作成している場合は特許性がない、だれかが幹細胞を作成しその後胚を破壊することなく幹細胞を手に入れられるようになっていても関係がない、胚の破壊が出願の中に入っていようとなかろうと、それは全然関連がない、と言っています。

この判決により 1 つの判例が形成され、本件は特許が認められないということ、特許が認められるためのハードルがさらにもう一段高くなったということです。発明の段階にかかわらずということです。以前は出願日というのが取っかかりになっていたのですが、今後は、胚、科学的な利用、従前に胚が破壊されたのかどうか、という三つの要素が考えられることとなります。EPO として討議していくこととなりますが、今後、どこかで妥協点を見出さなければいけません。主題それ自体についても検討しますが、そのときどきにおける社会の見解というものも反映していかなければいけないことです。

これをもちまして私の講演を終わらせていただきます。ご清聴どうもありがとうございました。(拍手)

**司会** 大変わかりやすいご説明をありがとうございました。まだ若干お時間がありますので、もしご質問があればいただければと思います。ただ、本日の内容は後日ホームページで公開することを考えておりますので、大変恐縮ですが、ご所属とお名前をおっしゃってからご質問いただければと思います。ご質問ございますか。

**竹中** この最終判決が出る前に、予備的意見が出ていますが、これを実際に書いたのは

どんな人なののでしょうか。私自身の先生はヨゼフ・シュトラウス先生ですが、シュトラウス先生がこの判決に対してとても不満を抱いていることもあって、どういう人が、アンチパテントというか、そういう判決を書く主導的位置にいたのか、ということをお話していたらと思います。

**Fotaki** ご質問どうもありがとうございます。これは最終的な大法廷判決であって、もはや予備の見解ではありません。予備の見解はすでに出ておりました、その中で示唆を出していたわけです。より厳しい判決が出るということは、予告として出されていたわけです。そして、その前にたくさんの議論がありました。

シュトラウス先生もいろいろなところではっきりとご意見をおっしゃっていました。従前から、ペーパーや論文でも、そんな判決を承服することはできないとおっしゃっていた。もちろんこういったいろいろな見解も斟酌されたはずですが、最終的な判決が出ました。これはファイナルなものです。大合議判決ということで、満場一致で判決が出されました。判決文もありますし、だれが書いたのか、名前が載っているはずですが。最終的、断定的な判決であって、予備的な見解ではありません。

いろいろな知見に富んだ方々、IPに詳しい方々、いろいろな見解を持っているグループがたくさん意見をおっしゃいました。それで、たしかにこれは厳しい、特許性に制限を加えるものだと思っていることは確かです。ハードルが高くなったということだと思います。結局、特許適格性を認められるためのハードルが高くなってしまったわけですが、解釈の余地はある程度残っているということなので、どのくらい残っているかは今後ふたを開けたらわかることです。EPOの今後の議論ぶりを見守っていきたいと思っています。

**司会** ほかにご質問がないようでしたら、お時間になっておりますので、これで Maria さんのご報告を終わらせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。(拍手)

## ゲスト講演2：「特許と医療－米国における最近の判決の動向」

Mr. Robert Stoll（前・米国特許商標庁 特許局長）

**司会** それでは続きまして、次のゲスト講演に入らせていただきたいと思います。次は米国特許商標庁の特許局長をなさっていた Robert Stoll さんに、「特許と医療－米国における最近の判決の動向」と題してお話ししていただきます。Robert さん、お願いいたします。

**Stoll** 皆様、こんにちは。ご機嫌いかがですか。おやっ、今日はおとなしめの方が多いようですが（笑）、すばらしい大学に寄せていただいてうれしく思います。今日、とても興味深く、とても深刻な問題についてお話しできることを喜んでいました。「バイオメディカル特許および社会の関心」ということでお話しします。

竹中先生はとても知名度の高い先生で、アメリカでも有名な方です。竹中先生からお声をかけていただき、とてもうれしかったです。私にとってもこの上ない機会です。ぜひいろいろお話しさせていただいて、こういった問題に見解を持っていただければと思います。

アメリカの判例法について若干触れます。すでにお二人の話を承りましたが、もう少し意見を整理することが必要だと思いました。Fotaki さんは EPO の進捗状況について、ヨーロッパの社会がどういうふうに重要かつ難しい問題に対応しているかについてお話しいただきました。

社会と言っても広範で、何とか正しい限界や領域、どこまでなら特許性を認めるか、いろいろ考えていることがよくわかりました。これはどんな法域、どんな国でも共通のものであり、同様の議論がずっと進んできました。正しい結論に到達したいとみんな願っています。議論をやめてはいけないので、このテーマを取り上げてくださった会議をととてもうれしく思います。国際的にもっと議論を盛んにすべきだと思います。

最初のスピーカー（中山先生）はいろいろと問題提起をしてくださり、すばらしかったと思います。まさにこれこそ粋組みだと思いました。まだまだ議論が足りないということです。最初の先生がおっしゃったことは、法律の世界と個人的な価値観の間に緊張関係があると理解しました。本当に興味深い問題の立て方だと思いますし、まさにそのとおりだと思いました。私なりに視点を変えて、同じことを申し上げてみたいと思います。

私は、一方では国際的な社会が尊んでいる規範があり、もう一方に既存の法律があり、その間に緊張関係があると受け取っています。特許担当のコミッショナー、特許局長をず

っとやってきました。私の背景は特許です。特許の話なら何時間でも平気で話せますが、この話は特許以外の深遠な分野を含んでいます。つまり、とどのつまりは、命を救ってくれるかもしれない医薬についてどうするのかという話です。

国際社会は、貧困国の貧しい人も、富裕国の貧しい人も、あまねく一様に命を救ってくれる医薬が手に入るようにしなければいけません。簡単に手に入るようにしなくてはいけないということです。

それと対峙するかたちで、次の新薬を見出そうとする人もいます。例えばエイズの薬、抗ガン剤を見つけようとかして、創薬の研究が行われています。顕微鏡的に見ても、いろいろな緊張関係が高まっていると思います。

皆さんも国際社会の一員で、命を救ってくれる医薬にみんながアクセスしたいと思うのは当然です。「いや、そんなことはだめだ」と、薬を必要としている人に薬を手に入れさせないようにしようと思う人はいないと思います。科学者であれ、エンジニアであれ、みんな次の薬、次の治療を見出そうとしています。

国益は異なります。自国の経済成長を優先したいから、背後から強力に IP を保護するやりかたもあります。新薬をつくることを支える上でいろいろなアプローチがあり、いろいろな面で、緊張関係が走ることも確かです。今回のテーマは、一枚めくるといろいろな問題が出てきます。

法律はいろいろなかたちで形成されています。ある社会がある段階まで発展すると、ある一定の方向へ向かわなくてははいけません。そうすると、法律もおのずからその方向へ向かっていくことになってしまいます。このことを理解しなくてははいけません。緊張関係はあります。法律も進化していくということです。

特許法自体も時とともに変わります。実際の解決策は特許法の中にはないかもしれません。政府がもっと努力し、特許の世界の外で解決策を見出す場合もあります。アメリカのポリシーメーカーとしてやってきたものとして、社会が大きな発言権を持つ、社会の動きによって法律の動向も変わるし、法律の解釈も変わると申し上げたいと思います。

変化の背後には技術的なメカニズムも、判例法の進化もあります。ソクラテス的にステップ・バイ・ステップでだんだんと進化していくこともありますが、その背後に流れる、土台をなしている底流は、社会が考えている動向です。社会の力が底辺を流れる大きな力であると申し上げた上で、判例法の本論に入りたいと思います。

私も特許局長等を 7 年間やってきて、また皆さんもいろいろな知見を持っておられると

思うので、できるだけ多くの時間を質疑応答のために残しておきたいと思います。

さてアメリカの特許法は憲法の中に入っています。憲法を起草したアメリカの人たちは、特許法はあまりにも重要なので憲法に入れたのです。アメリカでは、私が言うところのとても広範な特許適格性のコンセプトがあります。特許はそれだけ重要だということです。

いろいろな分野で重要視されています。特にバイオの分野においては、それをサポートする証拠があります。程度は低いけれども、ほかの分野においてもあります。少なくともアメリカの社会において、経済的な観点から言っても、特許法があるから成長が起こる。ですから、命を救ってくれる薬もできると思っているのです。これが土台を流れている考えです。

チャクラバティ判決（1980年）がその後の判例法の基礎になりました。「人間が太陽の下でつくるあらゆるものに特許性を認める」というところから始まっており、これがアメリカの底流を流れている精神です。

冒頭に、今回の主題を超えるような話をしたいと思います。「なぜそんなところから始めるのか。バイオの話をすると思ったらビルスキー事件などを持ち出して。」と思われるかもしれませんが、ビルスキー事件（2010年）に入る前に言いたいのですが、すべての問題はみな成文上書かれている主題にかかわる話です。これは基本中の基本、イロハのイの話です。

出発時点は何だったのか。ステイトストリートバンク事件(1998年)から始まりました。フロリダにあったステイトストリートバンクは、アメリカで何年にもわたりビジネス方法は特許可能だった、と言いました。1800年にさかのぼって考えることができますが、例えば「ホテルがこれだけ空いている」という広告宣伝の仕方にも特許が認められました。同じノリで出てきたのが、ステイトストリートバンクのケースでした。

ビジネス方法については、それまでだれも実際に特許を出願して取ろうとはしなかった。特許を取ろうと思えば取れたけれども、それ以前に実際に出願してくる人はあまりいなかったのです。ですから、この特許適格性の問題があまり判決に出てこなかったのです。USPTOにおいても、プロパテントだからということで、だんだんと時がたって、悪い特許をたくさん出し始めてしまったのです。どうしてか。それは、拒絶する根拠があまりなかったからです。ただ、これは時とともにまた変わってきて、ビジネス方法について出願されたものについても十分にサーチを行い、最終的に拒絶すべきものは拒絶するようなどころまで来ました。

金融方法を特許化するトレンドは、ビルスキー事件が出るまでずっと続いていました。

ビルスキー事件は本当に重要な、ビジネス方法の特許の話でした。お金、リスク分析、商品取引といったものがかかわっていて、ある方式が対象になっていました。これが発明の主題になれるかが争われたケースでした。

最終的にはアメリカの最高裁まで行き、最高裁がこういった主題について審理し、「どんな一連のステップでもプロセスであり得、プロセスが不適格になるのは司法がクリエイティブした例外に該当するもののみである」と言ったのです。

逆に言えばプロセスとしても特許が取れることになりませんが、広範な領域を外れてしまったら特許にはならないということでした。つまり、抽象的なアイデアだけでは特許は取れません。自然に起こるものもだめです。自然にある方式も、アルゴリズムもだめです。しかし、ほとんどのものについては特許性ありの主題と認めるとアメリカは言っています。

現在のテストとなっているものがあります。それは、機械を用いているか又は変換があるのかという「機械・変換テスト」です。これが適用されるようになっています。機械はわかりやすいですね。機械は手で触れるし、物理的に存在のある物体です。機械と言えど何を言っているかわかります。さらに重要になってきたのは、プロセスの変換の話です。変換が重要視されるようになり、これがバイオの世界にも持ち込まれることになりました。

ビルスキー事件の判決が出たあと、この判決をどうやって実行していくかについて、私は 7000 人の審査官を対象に指示を出しました。私は「今後、これを考えてください」ということで、エレメントをたくさん列挙しました。自然法則が利用（適用）されているのか、機械・変換があるのか、単なる概念なのか。こちらの方向へ行かないほうがいいと思われるものも列挙しました。ビルスキー事件の判決については、私はそのような列挙でいいと思いました。というのは、ある程度の裁量権が特許性を認められる集団について認められたからです。

101 条は粗い目を持ったふるいです。EU の場合は進歩性というものがありますが、特許性としての非自明性、それぞれの要件について、粗いフィルターをかけることになりました。そして、ビルスキー事件が出てきました。これを契機にして、アメリカの裁判所はたくさん判決を出すようになりました。

最初に申し上げたいのはクラッセン事件（2011 年 CAFC 判決）です。過去における予防接種のスケジュールには、ローリスクとハイリスクのスケジュールがあることに目をつけたのです。ローワーリスクのスケジュールに該当するように、ほ乳類に予防接種をすると言ったのです。一番リスクが低いと思われる時期に予防接種すると言ったわけです。キ

ワードとして裁判所で出てきた言葉は、予防接種、アクションを取るというものでした。

もしかしたから、これは変換にあたるかもしれないということです。だれかに予防接種をすると、血液の成分が変わって変換が起こり、それで結果が出ます。単純にものを評価しているだけでは変換は起こりません。評価だけでしたら、機械に連結していない、評価は頭の中で起きるものかもしれない、ということです。

自己免疫疾患などにかからないようにするためローリスクの時期に予防接種をするというものでしたが、アメリカで考えたのは、特許になるためには、何らかの活性が起こらないとだめということです。もしかしたら、その中に特許事由の主題が見つかるかもしれないというところから検討を始めました。

本事件の特許の第1のクレームは、101条をちゃんとパスしましたが、裁判所は「予防接種をすると言っているけれども、もしかしたらその点について先行技術があり、そのことを理由として拒絶になるかもしれない」と言ったのです。特許庁においてこれを審査するに際し、審査官は私が提示したテストを使うことになりました。いろいろなウエートづけをして斟酌してみたのです。かなり広範囲に先行技術を調査し、もしかしたら拒絶理由となるような先行技術があるかもしれないと思ったのです。昔は101条(保護対象)のメッシュは粗かった。それを通過しても、非自明性(103条)など、いろいろなものが、第2段階のもっときめの細かいフィルターによって審査されます。結局、第1のクレームは、第2段階のフィルターで拒絶になった。第2のクレームは、変換がないということになった。

もう一つ、事件があります。まだ最高裁で係争されているものです。ほかのケースを待っていて、先延ばしになっているのかもしれませんが(事務局注：講演から2週間後の2012年3月20日に「特許適格性なしの判決」)。このプロメテウス事件は、治療の効率を最適化し、毒性の影響が自己免疫疾患に出ないようにする発明に関するものです。活性要素の6-メチルメルカプトプリン、もしくは6-チオグアニンが対象です。

いろいろなグルーピングのクレームがされていて、まず方法がクレームされています。代謝のレベルが測定され、測定結果を見て投与量を減らす、増やすということを決めます。薬剤を投与してテストし、結果によって調整するものです。論点は、こういうクレームされた主題に特許性があるかないかです。

ビルスキー最高裁判決の前、CAFCは、次のように判断して、この特許性について「イエス」と言いました。「ここにはちゃんと変換が認められる。投与もあるし、決定ステップ

もある」と言ったのです。「このような方法の発明は、自然法則とは違う。自然法則由来ではなく、自然に起こっている関連性が適用されているし、前にあったものを先取りするものでもない」と。

ビルスキーの判決が出たあとの話ですが、ビルスキー事件の判例は、プロメテウス事件にも適用されています。ビルスキーは、MOT(機械・変換テスト)が唯一のものではないと言ったのであって、MOT を使っていけないとは言っておりませんから。

機械・変換テストは、USPTO で何年にもわたって使われてきて、これは有効なテストだと認めたのです。ほかにも使えるテストがあるかもしれないと言った、ということです。でも裁判所は、ほかのテストが何なのか、具体的には述べていません。本当は何を言っているのか、裁判所が言ってくれるのを待っています。ぜひ聞いてみたいと思います。

裁判所が何か言わないと私は指示を出すことができません。もしかしたらほかにもテストがあるかもしれません。MOT テストはいまでも活発に使われています。方法クレームが変換を満たすとすると、ある物が何かに変換される、ほかの状態に移る、ほかのものになる、それイコール変換です。そうすると方法クレームとして認められることになります。

薬を投与するステップですが、人体は薬剤が投与されると変換します。薬が身体に入りますから、その結果、人体が変わるとも言えます。薬剤が代謝され、体内に6-チオグアニンが入ります。その際の投与の濃度などを決めることにはなりますが、だんだんと特許性のボーダーラインの話になります。こういった話題がプロメテウスに関連していました。

プロメテウス対メイヨ事件は、アメリカでのこの分野の最大の事件です。現在最高裁で係争中で、どういう判決が出るか興味があります(事務局注：前掲のとおり、2012年3月20日判決)。101条は特許クレームとして相関関係を認めるのか。最高裁がいずれ決断することにはなりますが、診断方法が対象になっています。これがはたして特許可能な主題になるのかが争われている事例です。

この判決によって今後のアメリカのバイオの特許の行方が占えるので、みんな息を詰めて判決を待っています。たぶん、特許可能な主題として認められるのではないかと思います。たぶんそうなるのではないかと思います。断定はできません。

政府の意見も出ています。これは裁判所の求めによって特許庁から出されたものですが、特許性に対してのバリアは、101条によって決められるのではなく、102条と103条によって決められると。つまり、特許可能な主題について話をするのはやめよう。そこで争わず、先行技術等について考えるほうがいいのではないかとっています。101条はとても

目の粗いフィルターで、拒絶の理由には使われません。ですから、先行技術を使ったほうが良いということです。昨年、特許庁をやめる直前に、以上のような意見書が出されました。

ビルスキー事件判決（2010）にもかかわらず、先取り分析（pre-emption analysis）が損なわれるものではありません。プロメテウス事件における本件方法クレームは、特定の疾患に特定の薬剤を投与することによって代謝レベルを測ることによって投与を決めるというものです。すべての自然の相関（correlation）を先取りしているものではありません。

プロメテウス事件より大きいのが、アメリカ自由人権協会（ACLU）がかかわっている Myriad 事件です。この市民団体は、大きな政治力を持っています。いろいろな影響が出ます。この事例は、特許法を変えさせるくらいの大きな影響力を持っているものです。みんなどういふ判決が出るのか、このケースを固唾を飲んで見守っています。アメリカのみならず、世界中の注目がいま集まっています（事務局注：2012年3月27日、最高裁「CAFC への差戻し」判決）。

ここでの主題は、BRCA 遺伝子と呼ばれるガンを引き起こすオンコ遺伝子です。こういう遺伝子があると、大きな予想材料になります。これを持っていると、女性は乳ガンにかかりやすいというものです。

裁判の本筋とは少し離れたところで、興味深い討議が進んでいます。お金がないとこのテストを受けられない。そうすると自分が乳ガンに罹りやすいかどうかわからない、といったところが斟酌された事例になりました。そこまで持ち出されると、とても闘いにくくなります。反論しにくくなります。マスコミに大きく取り上げられて、感情的な問題になってしまいました。社会的な問題と化してしまった例でした。

連邦政府から補助金が出ているのかどうかということについてですが、確か国立衛生研究所（NIH）がグラント（補助金）を出していたと思います。事件の周縁でいろいろ問題が出てきてしまいました。これはとても重要なケースで、バイオ産業の将来を占うものになると思います。

第1の問題は、例えばスクリーニング法は特許適格性があるかという点です。第2は、単離精製された DNA 配列は特許適格性があるかです。問題点2についてもおそらく信憑性のある効用があると思いますし、その点は十分考慮されなくてははいけないと思います。単離・精製 DNA 配列については、効用・用途を明らかにする必要があります。

1つの方法クレームは、宿主細胞を増やし、その成長を見て判断を下すというものです。

もう一つは、腫瘍サンプルをスクリーニングするというものですが、そのために、腫瘍サンプルの DNA 配列と非腫瘍サンプルの DNA 配列を比較します。その差が腫瘍サンプルの中での変化を示しています。2011 年の CAFC 判決は、「第 1 のクレームは、細胞を増殖させている、だから変換だ」と言っています。第 2 のクレームは、変換はなく、単に抽象的なメンタルなプロセスだけを言っている、だから特許適格性なしと言っています。

本件の物クレームは、自然に存在する配列のものを含む単離・精製された DNA の配列ということですが、この分野は非常に複雑な分野であって、さまざまな文献が書かれています。DNA のフラグメント、その配列、DNA マップは、適格性がありません。DNA の配列は化合物であって、さまざまなアミノ酸がついています。これは化合物のクレームのかたちで取り扱うべきだと思います。とても興味深い点です。

もう 1 点は、単離・精製されたかたちの DNA 配列は自然には存在していないということです。これは重要な点です。この概念をミリアッドの事件で取り上げて解決することになると思います。政府の意見書—この意見書に特許庁は署名しておりません—では、単離・精製された DNA は特許不適格であると主張しています。

先ほどの私のコメントに戻りますが、裁判における連邦政府のポジションは、司法省が取りますが、何が特許性があるかないかというところに政治的影響を受ける可能性があります。社会からの影響もあると思います。

基本的に、USPTO には特許の分野の専門性があります。USPTO は政府の法定意見書にサインをしませんでした。これはアメリカでは非常にラディカルなことだと言わざるをえません。なぜかと言うと、PTO は政権に属しているからです。PTO がサインしなかった、こういう視点を取らなかった、ということは非常に重要です。社会がこの主題に対し取る立場に影響を与えるということです。

CAFC は、「単離・精製された DNA は特許適格性がある」としました。なぜなら、「単離・精製したことにより天然のものとは著しく異なるものになるから」と言っています。USPTO のポジションの要約ですが、USPTO は CAFC と同じように「101 条は粗いフィルターである」としました。

また、USPTO は、司法上の例外はめったに発動されるべきではないと考えました。非常に物事が曖昧であり、審査官が一貫性を持って適用するのは難しいと考えたからです。CAFC と同じように、特許性を決定する上で他のツールのほうがより適しているという意見でした。ということで、103 条がかかわってきています。

それでは、最高裁判所はどういうことをするのでしょうか。裁量上訴の判決は間近だと考えています。たぶん2月22日又は24日ごろに出てくると思っていましたが、まだ出ておりません。最高裁では何かが起きていると思います。これは本当にきわどいケースだと思います。大変興味深く、どういう結果が出るか見てみたいと思います。この議論は裁判所の判断で終わるわけではありません。いかにその判断が重要でも、そこで決まるわけではありません。

われわれの分野では、連邦司法から判決が出ます。政権は自己の立場を取り、議会もその立場を取ります。それぞれの政府の三権が互いに牽制し、すべての利害が検討されることを担保していくになると思います。もしミリアッド事件に関して大きな変化があった場合には、議会がその分野で行動に移していきだろろうと思います。裁判所の立場に対して対応してくると思います。

ご清聴いただきありがとうございます。そろそろ時間なので、もし何かご質問があればお答えしたいと思います。これ以外のことについても、質問をお受けしたいと思います。ご清聴どうもありがとうございます。(拍手)

**司会** ありがとうございます。それではご質問等おありの方は、所属とお名前をおっしゃってからご質問いただければと思います。

**Stoll** 皆さん、本当におとなしいですね(笑)。質問は全然ないですか。おっ、竹中先生ですね。先生との対話になってしまいますが。

**竹中** 皆さんがおとなしいので、あえて私が質問しようと思います。アメリカでしたら一つか二つ、必ず質問が出ます(笑)。質問をするということは、よく話を承りましたというお礼です。私も先生のご講演を楽しませていただきました。ありがとうございます。

これは質問ではなく、ちょっとコメントしていただきたい点ですが、お願いをしていいですか。プロメテウス事件についての最高裁によるクレーム解釈のアプローチについてです。最高裁は、クレームの文言を問題にしているのではなく、どちらかというクレームの根底にある発明思想に重きを置いているように思います。字義的解釈、文言で何が書いてあるかは、あまり重要視されていないように思います。

特許専門家でない最高裁判事がクレームについていろいろ意見を言っています。101条はクレームの文言に基づき特許適格性を判断することになっているはずなのにクレームの文言に基づかず、その根底にある技術思想・発明も考えなくてはいけないと言っているのです。本来、審査の対象である発明の技術的範囲はクレームの文言に基づき判断すること

になっているのに、特許の専門化でない人たちは、クレームの文言を無視して発明を把握する傾向にあります。従って、特許以外の専門家が特許特有の問題について口を挟むのはあまりよくないと思います。

**Stoll** 先生がおっしゃったことは、まさに凶星だと思います。私も同じことを心配しています。どうして今回の講演をこういうかたちで始めたかということ、技術の専門家ではない人たちがどんどん出てきて、「クレームはこう解釈されるべきだ」、「特許法の規定に照らし合わせてこうやって解釈すべきだ」といったようなことを言っていること自体が問題です。

彼らはとても無理強いをしています。自分の意見を裁判所に押しつけようとしています。クレームの文言を厳密に解釈していない。自分が欲しい結論に誘導するように、都合のいいように特許法の規定を解釈して議論をしているだけだと私には映ります。EPOにおいても、欧州の社会もかなりストレッチして、自分が望んでいる方向へ持って行こうとしている。アメリカも同様だと思います。つまり、社会自体が法律の解釈について決めようとしています。これは世界的な動向になってきました。

私は法律家であり、専門家です。法律家・専門家の義務は、法を適用して考えることです。どういうかたちで法律を読んでいるのか。私が個人的に合意しようと、合意しまいと、私は法律ありきということですべてやっています。このごろ最高裁の場においてもいろいろな社会の意見が反映されるようになってきて、厳密な技術的な審査が行われていないところに問題を感じています。もちろん法律的な才能豊かな人たちが裁判所に勤めていますが、良心を思い出してほしいと思います。そのへんが弱くなっているのではないか。クレームに法律を厳密に当てはめていない場合があるので、私は心配しているところです。

結論を出すにしても、専門外の人たちの意見が強くなりすぎてしまって、「結論はこうあってほしい」と最初から決めつけて、無理にそちらへ持って行っているように見えます。竹中先生はとてもいい点を突いてくださったと思います。

弁護士も、いまこういうことがあるということを忘れてはいけないと思います。もちろん、事実を法律に適用させることになるかもしれませんが、社会の動向については忸怩たる思いというか、思い出させていただいてどうもありがとうございます。

**竹中** お互い同じように考えているのがわかってよかったと思います。

**夏目** では、私からも竹中先生にならしまして、1つ質問をさせていただきます。夏目健一郎と申します。WIPO 日本事務所のもので。すばらしい、参考になる包括的で示唆

に富んだお話をいただき、ありがとうございます。とても参考になりました。

竹中先生のコメントにもかかわる点ですが、USPTO は政府が出した意見書にサインしなかったとおっしゃいました。とても興味深いと思いました。この意見書にはガバメントブリーフというタイトルがついていますが、USPTO も政府の一部だけれども反対したということは、政府の内部が全部一枚岩で意見を出したというわけではないということですね。

USPTO は特許を担当している部署ですから、技術の専門家が集まっているところです。政府の意見書と銘打っていますが、USPTO は合意しなかった。それをわかった上で、裁判所はこれをどう考えるのでしょうか。USPTO 抜きで出した政府の意見書を、裁判所は今後どうやって受け止めていくのでしょうか。

USPTO はとても勇敢だったと思いますが、今後単独で何か意見書を出すということでしょうか。もしくは、裁判所が、今後、USPTO に対して意見を出すように依頼してくるのでしょうか。いかがでしょうか。

**Stoll** どうもありがとうございます。とてもいいご質問をいただきました。こうなるのはとてもめずらしい状況です。裁判所が政府に意見を求めるときには、まず司法省に依頼してきます。法廷意見書は司法長官の合意を得ないと出せないことになっています。たとえ裁判所から依頼されても、どういう意見書を出すかについては、司法省がすべて牛耳っています。

USPTO の中で、この件をどうするか、いくつか会合を持ちました。私はかなり強い意見を持って会合に臨みました。私としては、絶対この意見書にサインしたらだめだと思っていました。USPTO 長官の判断ということになっていますが、私もとても怒っていました。こんなものに絶対サインなんかできるかと思っていました。

商務省もある程度、われわれの肩を持ってくれました。もちろん、司法省はやろうと思えばわれわれに強制的にサインしろと言うこともできましたが、そこまでは行きませんでした。理由はわかりません。でも、自分たちの意見は譲らないけれども、USPTO に無理強いはしない、という結果になりました。

重要だったのは、裁判所は USPTO がサインしていないことに気づいて、それを重要視してくれたことです。「USPTO がサインしなかったから司法省がとてもあわてた」と言っている人もいます。これが第 1 点です。

では、USPTO が独自の意見書を出すのか。答えはノーです。先ほど申し上げたように、

だれが意見書を出すかを決めるのは司法長官自体が最終権限を持っているので、官庁間で敵対的な緊張関係が走って、ぎすぎすしてしまいました。でも、アメリカの政府内で意見がまとまっていないことは公然の事実で秘密ではありません。裁判所もわかっているし、マスコミもそのように報道しています。

**夏目** どうもありがとうございました。緊張関係がよくわかりました。

**Stoll** これは本当に熱意を持たなくてはいけない大事な問題です。竹中先生のご質問もとても興味深いものでした。つまり、いまの段階になると、法律に従っていないのです。

この問題について強く思っている人はいっぱいいるわけで、それは当然です。どうやって解決するのか。解決策は、最終的に次の抗ガン剤が見つかるように図ることが本来の道筋です。プラス、社会のニーズも満たせるということです。

もしかしたら、それは特許制度だけではできないかもしれない。保険機関、政府を巻き込まないとできないかもしれませんが、目標が同時に満たされるように、緊張関係がうまくいかたちで働くように持って行かなくてははいけません。ほかに何かご質問はありますか。

**杉浦** 非常に情熱的な熱い講演、ありがとうございます。一つご質問させてください。最初、ビルスキー判決を出していただいて、私のようなバイオ専門外のものも特許制度のあり方を考える題材とできるために、非常に助かりました。

冒頭、中山先生が今後の特許制度をどう考えるかというときに、「経済の問題と、生命倫理など経済価値以外の問題とが対立軸になっている」とおっしゃいました。私は、特許制度の枠が広がる中で、そのあり方を考える際に非常に重要な視点だと思いました。

ビルスキー判決を考えると、ビジネス方法の特許適格性が争われたと思いますが、その場合、何に価値をおいて、どのような価値観の対立軸において特許適格性を考えれば良いのでしょうか。ストール先生は、今回のご講演の中で「先行技術をもとに特許適格性を考える」とおっしゃいました。この場合、経済原理だけに基づいて特許性が判断されるようにも思えますが、そういう考え方、整理の仕方だけで特許適格性の問題を解決するのに十分なのか。それとは異なる何らかの対立軸はあるのか。ご意見を伺いたいと思います。

**Stoll** とてもいいご質問をいただきました。どうもありがとうございます。これは政策上の決定にかかわる話で、中央政府がやることです。日本にとっての最大の国益は何か、どういう目標が相当だろうという話になるからです。

ビルスキー事件の判決は、本当にきわどいかたちでの決断でした。つまり、特許適格性が争われたけれども、ソフトウェアはどこまで特許適格性を認めるかということです。こ

これはアメリカで大きな問題になっています。

アメリカにおいては、もちろん公平な利用がプッシュされています。特許を保護して経済を刺激し、雇用を生み出して富を生み出すといった考えもある反面、ソフトの世界でもいろいろな意見ができています。

ビジネス方法についても、特許を認めるほうがいいのではないかと私は思います。そう考えない人もいますが、開発をするにはそれなりの投資がされています。ある人がいい着想を得るわけで、それをベースにソフトを開発し、ワークするようにする。そうしたら、ほかの人もぜひ使いたいと言ってきたと。これは創造性の成果物です。ひょっとしたら（お金をかけずに）ガレージの中で粛々とやってきた淡々とした発明であるかもしれないけれども、これはこれで起業の起爆剤にはなります。私としては、社会の利害から考えても特許保護を強くするほうがいいと思っています。

最初に講演の中で申し上げたように、われわれは、最初ビジネス方法で出願が出たとき、あまりまじめに審査しませんでした。審査に慣れていなかったからです。でも、審査官は十分ノウハウをつけたので、よりよく主題について判断できるようになりました。

最近もアメリカ・インベンツ・アクト（AIA）という法案(特許法改正法案)が議会を通りましたが、この中でビジネス方法について経過措置が設けられ、付与後の審査手続が盛り込まれるようになっていきます。

ソフト等を特許の主題として認めていいか、まだ意見が分かれていることは事実です。振り子が振れているわけです。ある一方向に極端に振れてしまうと、振り子は戻ってきます。でも、最終的にはバランスが取れるところに落ち着くので、私としては、成文法に書いてあることは何かというより、非自明性を使ったほうがいいと思っています。ビジネス方法を使って特許を刺激し、経済成長を図ろうと考えている人がいることは事実です。私もそういうふうを考えている一人です。

**杉浦** ありがとうございます。

**浅見** 特許庁の浅見です。10年ほど前、日本とアメリカと欧州の間で、三極比較研究が行われました。

ミリアッド事件に関する質問ですが、DNAに関しては、特にホモロジーの高い機能推定型遺伝子などについては、アメリカが最も積極的に保護をすると理解していました。そのときの説明では、アメリカではCAFCのIn re Deuel判決などの影響もあり、日本や欧州では進歩性がないとして拒絶されるものでもアメリカでは進歩性／非自明性があるとい

うことで特許される。DNA の保護に関して、米国は非常に積極的であるという印象を持っていました。

それだけに今回のミリアッドについては、非常に意外な感じを受けます。何か背景が変わったというような事情があるのでしょうか。そのあたりのことを教えていただければと思います。

**Stoll** 変化した点があります。アメリカの中で、基本的な勢力として、「特許は社会のためにならない。すべては全員に無料で配布されるべし」と強く信じている人たちが出てきたということです。私はそういった意見には与しません、アメリカはどんな意見もありの国です。

裁判所にいろいろなものごとが持ち込まれて、とても感情的なものになりました。例えば乳房を二つ切除してしまっても生存する人と、若い母親で死んでしまう人がいるかもしれないといったことを突きつけられてしまうと、とても感情をはらんだ問題になってしまいます。判事としても困るのかもしれませんが、社会的側面を持ってしまうので、特許主題に限定して判断が下せなくなってしまいます。竹中先生がおっしゃったように、出願は出願だけれども、厳格にそれをベースにして法律が適用されないような世の中になってきたということです。

冒頭で申し上げたように、社会の声が一番大きい。社会の声によって特許の方向性も決まってしまうということです。ミリアッドはマスコミの耳目を集めて、いろいろな人が話題にしました。全然、特許のことなどわからない人たちが大いに絡んできてしまった事例です。マスコミの報道の仕方によって世論が大きく変わってしまうケースはよくあります。その一例です。

**浅見** どうもありがとうございました。特許法の問題と、それ以外の倫理や社会、法律というものをきちんと分けて考えていくべきということに賛成します。アメリカの世論に対しても、専門家として、感情的なものを抑えるような世論をぜひ形成して欲しいと思います。ありがとうございます。

**Stoll** 私もあなたのおっしゃるとおりだと思います。どうもありがとうございます。

**司会** どうもありがとうございます。時間をオーバーしておりますので、ほかにご質問があればお受けしますが。どうもありがとうございました。それでは、これで第1部を終らせていただきたいと思います。ありがとうございました。