

# 知的財産政策

## 第3回

令和2年4月17日(金)

加藤 浩

[katou.hiroshi@nihon-u.ac.jp](mailto:katou.hiroshi@nihon-u.ac.jp)

# 講義の予定

第1回 知的財産政策の現状と課題

第2回 企業・大学と知的財産権

第7回 秘密情報管理と安全保障

第8回 文化政策と知的財産権

第9回 地域政策と知的財産権

第3回 イノベーションと知的財産権(1)

第4回 イノベーションと知的財産権(2)

第5回 情報社会と知的財産権(1)

第6回 情報社会と知的財産権(2)

第10回 知的財産権のグローバル化(1)

第11回 知的財産権のグローバル化(2)

第12回 知的財産政策の国際的課題(開発・環境)

第13回 知的財産政策の国際的課題(人権・公衆衛生)

※補講 <事例研究(まとめ)>

# イノベーションと知的財産権(1)

**第1部. 生命と特許**

**第2部. 遺伝子と特許**

# 特許法の目的

## 第一条(目的)

この法律は、**発明の保護及び利用**を図ることにより、**発明を奨励**し、もつて**産業の発達**に寄与することを目的とする。

発明の保護・利用



発明の奨励



産業の発達

# 特許法の目的

## 1. 発明の保護及び利用

特許制度は、発明の保護だけでなく、発明の利用を図る法律である。(発明の利用とは、特許ライセンスなどを指す。)

## 2. 発明の奨励

発明が保護されることが、発明へのインセンティブになり、発明が奨励される。(保護されるからこそ発明する…)

## 3. 産業の発達

発明が奨励されることにより、技術が進歩し、産業が発達する。(新しい技術によってイノベーションが推進される…)

# 新型コロナウイルスと特許

2020年3月25日（薬事日報）

- 現在、新型コロナウイルスに対する治療薬の候補として、「アビガン」が注目されている。
- 「アビガン」は、インフルエンザ治療薬として、富山化学工業（株）により特許登録されたものである。その後、この特許は富士フィルム（株）に移転（企業買収）され、現在、富士フィルム富山化学（株）によりインフルエンザ治療薬として製造・販売が行われている。
- このような情報は、新型コロナウイルスに対する医薬品開発の早期化、活性化に貢献することが期待される。

# 第1部

## 生命と特許

# 特許の保護対象

- 産業革命(17世紀)の頃は、特許の保護対象は、**機械や装置**であり、生物(生命体)に特許を付与するという考え方はなかった。**(1980年まで)**
- 当時は、とくに、**生命倫理**の観点から、**生物には特許を付与すべきでない**という意見があった。

生物は神様から授かったもの。  
生命に対する独占(特許)は、  
神への冒瀆だ。



# チャクラバティ判決

- 1980年6月、チャクラバティ判決(米国連邦最高裁)において、ゼネラル・エレクトリック社のチャクラバティ博士による「石油を分解するバクテリア」の発明が特許として認められた。
- この判決において、世界で初めて、「生物に対して特許を与えることが可能」という判断が示され、特許の保護範囲の拡大が国際的に普及していった。

PS: Patentable subject matter may include “anything under the sun that is made by man.” (最高裁判決)

⇒ 特許の保護対象は、太陽の下、人類によって作られたあらゆるものが含まれる。

# TRIPS協定

1995年、WTO協定の一部として、TRIPS協定が成立した。

TRIPS協定・第27条(特許の対象)

(1) 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。

⇒微生物の保護は義務。ただし、動植物は、各国の裁量。

※背景: 技術の変化

# クローン技術の誕生

- 1995年、クローン技術が誕生した(英国ロスリン研究所)。ロスリン研究所は、クローン技術について特許出願した。
- そこで、生命倫理と特許の問題が再燃し、ロスリン研究所のクローン特許(英国)に対して、グリーンピースやドイツ連邦共和国を含む14の団体により異議申立がなされた。(⇒その後、特許は取り下げられた。)
- その後、主要国において、クローン技術に対する法的規制が整備され、所定の範囲を超える研究開発が禁止されることになっていった。

# クローン技術と特許

1995.08: クローン羊(ドリー)の特許出願

※環境保護団体などから非難



Nature, Vol.387, No.6630, p.217, 15 May 1997

1996年: ES細胞に関する特許出願

※環境保護団体などから非難

2008.11: 欧州の無効審決(G2/06)

※ヒト胚を破壊することが必要な発明は、特許として認められないとして、**ES細胞の特許出願は無効**とされた。

※ES細胞(Embryonic Stem Cell/胚性幹細胞): 受精後の初期胚の内部細胞塊から樹立された未分化細胞

# 欧州の審決

- 米国ウィスコンシン大学(WARF)は、1996年、欧州特許庁(EPO)に対し、霊長類のES細胞について特許出願を行った。
- その後、欧州では、特許審査によって拒絶され、審判部から2008年11月に審決(G2/06)が出され、「ヒト胚を破壊することが必要な発明は、特許として認められない」と判断された。
- 今後とも、欧州では、倫理的理由から、ES細胞の特許は難しいと考えられる。
- なお、iPS細胞は、ヒト胚を破壊する工程を必要としないことから、現在、欧州で特許が認められている。

# iPS細胞への期待

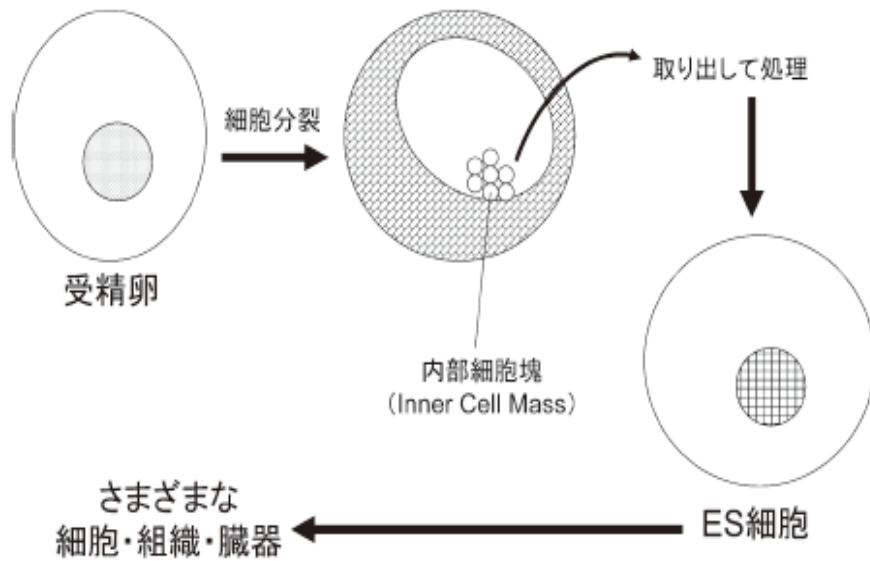


図1 ES細胞の作製方法

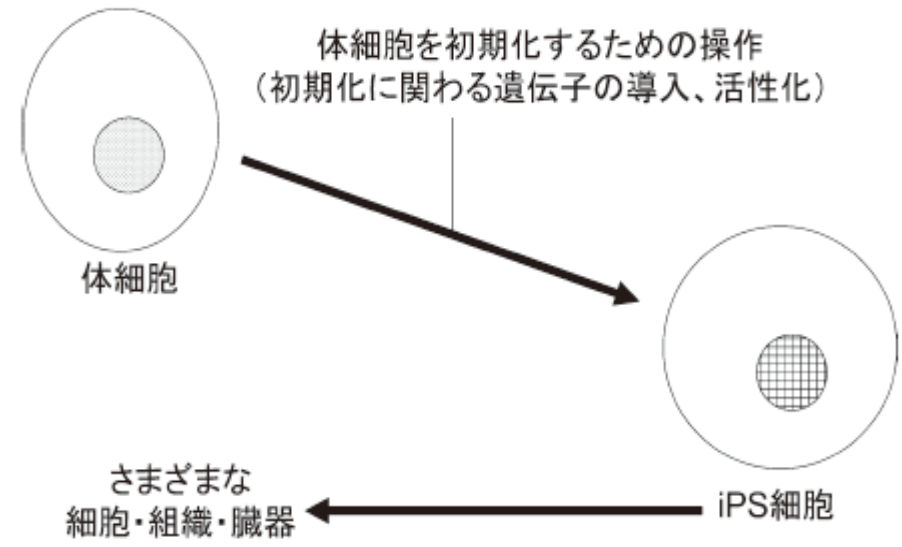


図2 iPS細胞の作製方法

iPS細胞は、体細胞から培養することができるため、ES細胞のように受精卵などを使ってするより倫理的な問題が少ないであろう。

(隅蔵康一「ライフサイエンスの知的財産にかかわる倫理問題」研究・技術・計画, Vol. 25, No. 2, 2010)

# iPS細胞の特許(事例)

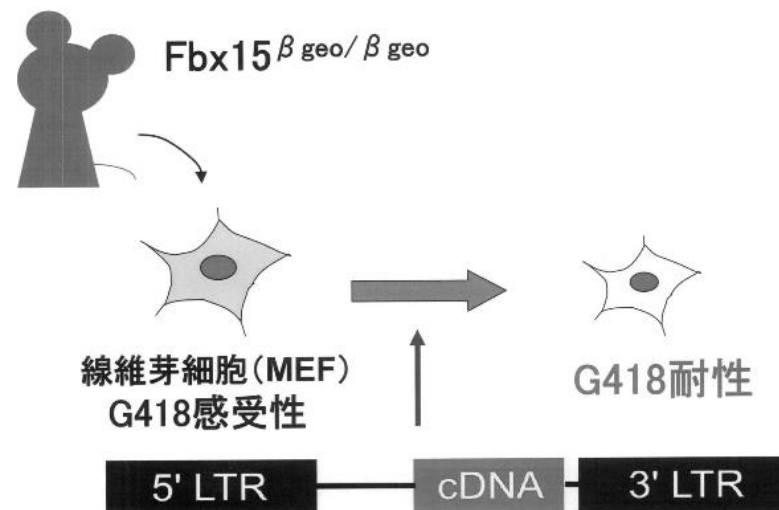
【発明の名称】誘導多能性幹細胞の製造方法

【特許番号】特許第4183742号

【特許権者】京都大学

【発明者】山中伸弥

【請求項1】体細胞から誘導多能性幹細胞を製造する方法であって、下記の4種の遺伝子: Oct3/4、Klf4、c-Myc、及び Sox2を体細胞に導入する工程を含む方法。



# 小括

- かつては、**生命倫理の観点**から、**生物には特許を付与すべきでない**という意見があったが、1980年、**米国連邦最高裁**により、世界で初めて**生物(微生物)**に特許が認められた。
- 1995年、**TRIPS協定**により、「**微生物**」を特許の保護対象とすることが義務化され、「**動植物**」は各国の裁量となる。
- 1995年、英国で**クローン動物**が誕生し、1996年、米国で**ES細胞**が開発される中、**生命倫理の議論が再燃**した。その後、**特許法とは別の規制**による対応が進められている。
- 2005年、日本で**iPS細胞**が誕生した。今後、**生命倫理の問題**を解消する技術として期待されている。



# 小括

1980年 チャクラバティ判決(米国最高裁)

⇒生命に対する最初の特許

1995年 TRIPS協定

⇒微生物は保護。動植物は各国の裁量。

1995年 クローン技術(英国ロスリン研究所)

⇒生命倫理の問題の再燃

1996年 ES細胞(米国ウィスコンシン大学マディソン校)

⇒生命倫理の問題の再燃

2005年 iPS細胞(京都大学)

⇒生命倫理の問題の解消

# ゲノム編集

- 「ゲノム編集」とは、**人体内のゲノム上で遺伝子を改変**する技術。この技術によって、**遺伝子レベルの疾病の治療**が可能になる。
- 農作物の品種改良や創薬、医療などに幅広く応用でき、**特許を持つ企業や研究所は、数百億ドル規模の収入**が見込めるといわれている。

# 政策的対応

2017年4月21日(朝日新聞)

- 遺伝子を狙ったとおりに改変する「ゲノム編集技術」をヒトの受精卵に使う研究をめぐり、菅官房長官が記者会見で「国として責任ある関与をすべきと考えている」と述べた。
- 政府の生命倫理専門調査会は昨年4月、子宮に戻さない基礎研究に限って、受精卵のゲノム編集が認められる場合があるとする報告書をまとめ、その指針づくりが課題になった。
- だが内閣府や文部科学省、厚生労働省は「短期間に固めるのは難しい」との理由からこれを見送り、代わりに関係学会に審査を依頼する方法をとった。

# 政策的対応

(続き)

- 受精卵のゲノム編集は、遺伝性疾患をはじめとする**病気の治療を画期的に変えうる可能性**があり、国際的な競争が起きている。一方、**安全性や子孫に与える未知の影響**が懸念される。
- 研究環境をすみやかに整備しなければ、**意欲やアイデアを持った日本の研究者**は力を発揮できない。逆に、**安全性や倫理性**が十分に確かめられないまま、**抜け駆けのように研究を進める動き**が出る恐れもある。
- ここは、**国レベルで指針**を整備することが望ましい。

# 政策的対応

(続き)

- 日本では、遺伝子治療やクローン技術など新しい技術が登場するたびに、**個別の指針や法律**をつくって対応している現実がある。だが、こうした手法では限界がある。
- **生命倫理にかかわる研究を包括的にコントロール**できるような法律と体制をどうつくるか。議論を進める必要がある。

# 論点

- 知的財産政策は、イノベーションを推進することができるので、イノベーション政策にとって重要である。(特許法1条)
- ただし、他の規範(例えば、倫理問題)や他の政策(例えば、研究規制など)との調整を図ることが必要である。

# 論点

# 特許を受けることができない発明

## 特許法

### 第32条(特許を受けることができない発明)

公の秩序、善良の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。

⇒社会一般の道徳や倫理に反する発明や、国民の健康に害を与えるおそれのある発明は、たとえ、新規性・進歩性を満たしていても、特許を受けることができない。



# 現在の運用

○生命倫理の問題は、特許法の限界にあることから、「生命倫理に反する発明」は、**限定的に判断**されている。

【例】 特許を受けることができない発明  
**ヒトクローン、ヒトの臓器**

【例】 特許可能な発明  
**クローン動物(ヒト以外)、動物の臓器(ヒト以外)  
ヒトの細胞、・・・など**

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4036356号

(P4036356)

(45) 発行日 平成20年1月23日 (2008. 1. 23)

(24) 登録日 平成19年11月9日 (2007. 11. 9)

(51) Int. Cl.

F 1

A O 1 K 67/02 (2006. 01)

A O 1 K 67/02

C 1 2 N 5/10 (2006. 01)

C 1 2 N 5/00

B

C 1 2 N 15/09 (2006. 01)

C 1 2 N 15/00

A

請求項の数 6 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2000-236147 (P2000-236147)  
 (22) 出願日 平成12年8月3日 (2000. 8. 3)  
 (65) 公開番号 特開2002-45085 (P2002-45085A)  
 (43) 公開日 平成14年2月12日 (2002. 2. 12)  
 審査請求日 平成15年10月6日 (2003. 10. 6)

(73) 特許権者 501203344  
 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究  
 機構  
 茨城県つくば市観音台3-1-1  
 (73) 特許権者 500362442  
 プライムテック株式会社  
 茨城県土浦市中向原635番地  
 (74) 代理人 100107984  
 弁理士 廣田 雅紀  
 (72) 発明者 大西 彰  
 茨城県つくば市松代4-11-2-424  
 -201  
 (72) 発明者 花田 博文  
 茨城県つくば市松代5丁目713-1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クローン豚の作出方法

# クローン特許(事例)

【発明の名称】クローン豚の作出方法

【特許番号】特許第4036356号

【特許権者】(独)農業・食品産業技術総合研究機構

【請求項1】

サイトカラシンB処理を施した豚の卵子からピエゾマイクロマニピュレーターに取り付けた除核用ピペットを用いて除核し、該除核された卵子に豚の体細胞核を、ピエゾマイクロマニピュレーターに取り付けた体細胞注入用ピペットを用いて注入し、該体細胞核が注入された卵子に活性化処理を施し、活性化処理後の核移植胚をアルギン酸で包埋し、妊娠豚の流産処理後の雌豚の卵管又は子宮に移植することを特徴とする体細胞核直接注入法によるクローン豚の作出方法。

# 第2部

## 遺伝子と特許

# 背景

- 1995年、TRIPS協定により、全ての技術分野の発明に特許が付与されることになり、「**遺伝子**」も**特許の保護対象**となった。
- 現在まで、多くの遺伝子に特許が付与されてきたが、21世紀に入り、「**遺伝子特許は、下流の医薬品開発を阻害する**」という批判的な意見が目立ってきた。
- また、最近では、「**遺伝子特許の存在によって、医療費が高額化している**」といった意見が、医療関係者から示されるようになってきた。

# ミアッド事件

米国では、2012年3月に、**遺伝子特許を否定する連邦最高裁判決**が示され、連邦高裁に差し戻されるという事件が発生した。**ミアッド事件**である。

ところが、連邦高裁は、最高裁判決を覆し、遺伝子特許を認める判決を示した。その結果、米国では、**遺伝子に特許を付与すべきか否かという基本的な問題**が議論になった。

その後、2013年6月、連邦最高裁判所は、再度、**遺伝子特許を否定する判決**を示した。

# ミリアッド特許

米国特許第5,747,282号(ミリアッド特許)

## 【請求項1】

配列番号2に記載されるアミノ酸配列を有する、BRCA1ポリペプチドをコードする単離されたDNA。

## 【請求項2】

配列番号1に記載される塩基配列を有する、請求項1に記載の単離されたDNA。

※いずれも天然型DNA

乳がんの遺伝子

# 米国連邦最高裁(1)

- 2013年6月13日に米国連邦最高裁において**遺伝子特許の特許適格性を否定**する判決が示された。(ミリアッド事件)
- この事件では、ミリアッド社の保有する、乳がんと卵巣ガンの発症に関する遺伝子の特許について、これらの遺伝子自体はミリアッド社が発見する前から存在する**自然の産物であり、同社が創造したものではない**ことなどから、特許適格性を満たさないとした。
- ただし、**合成DNA**は、**自然の産物ではなく人工物**であり、特許適格性を満たすとしている。



# 米国連邦最高裁(2)

- この判決に賛成する立場として、**乳がんの遺伝子検査にかかる費用を抑えることができる点、遺伝子の創薬研究(応用研究)が進む**という点が主張されている。
- 他方、判決に反対する立場として、**今後の遺伝子研究(基礎研究)への影響**を懸念する意見がある。
- 今後、さまざまな視点から、さらに議論がなされるものと考えられる。

# 論点

# 論点(1)

- 知的財産制度の必要性を示す学説として、1968年の「**コモンズの悲劇**」(Hardin)があり、**知的財産保護の不十分な状況が不幸な社会(悲劇)を招く可能性を示唆している。**
- これに対して、1998年に「**アンチコモンズの悲劇**」が示された。この学説では、医薬品分野において、知的財産の取得や管理が活発になり、「**コモンズの悲劇**」は解消されたとしたうえで、**上流の基礎研究の権利化(特許化)が進展したことにより、下流の応用研究が阻害される問題を指摘している。**
- 今回の最高裁判決は、まさに「**アンチコモンズの悲劇**」への**処方箋**という見方もできよう。

## 論点(2)

- しかしながら、**応用研究は、上流の基礎研究の成果が前提**となっている点を強調したい。
- 上流における特許保護を弱めることは、**基礎研究へのインセンティブを低下させることになり、ひいては応用研究も衰退**し、新たな画期的な医薬品によって人命を救う可能性を低下させて、**「コモンズの悲劇」の再来**を招くことになるだろう。

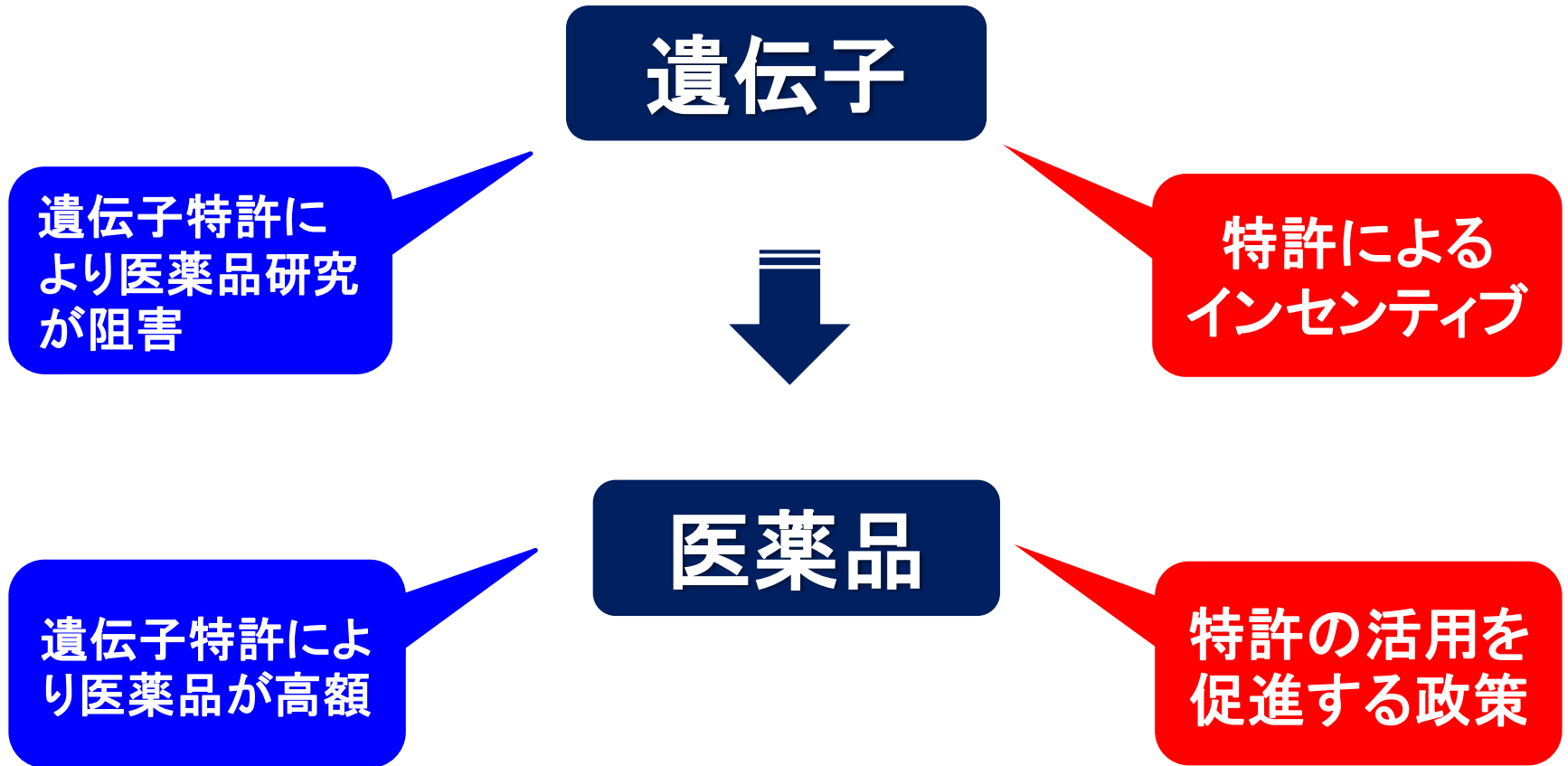
## 論点(3)

- 判決の当時、米国では、ハリウッド女優のアンジェリーナ・ジョリーさんが、遺伝子検査の結果、乳がんを発病する確率が高い遺伝子が見つかり、乳房を切除する手術を受けたことで、乳がんの遺伝子検査に関心が高まっている。
- 医療関係者は、今回の最高裁判決について、乳がんの遺伝子検査の料金(一人あたり\$3,000)を下げることにつながるとして評価している。
- しかし、遺伝子に特許適格性がなく、遺伝子研究へのインセンティブが不十分であったとすれば、そもそも乳がんの遺伝子検査(本発明)が存在せず、A. ジョリーさんは、さらに不幸な状況に陥っていたかもしれない。

# 論点(4)

- 問題の所在は、**遺伝子特許の是非**ではなく、**遺伝子特許の活用方法**にあるのではないだろうか。
- 判決では、上流の特許の存在が、「**将来のイノベーションを阻害する危険性**」として論じられているが、実際には、「**特許の活用方法**」がそのような危険を招いている点を見逃してはならない。
- 今後は、**遺伝子特許によって基礎研究へのインセンティブを維持しつつ**、公共性の高い基本特許に対しては、**ライセンス活動の促進やそのための公的な支援**によって、**特許の活用を推進する政策**を検討すべきではないだろうか。

# 今後の方向性



(参考) 京都大学の知財戦略

# 特許の意義

- 2012年のノーベル医学・生理学賞の受賞は、人工多能性幹細胞(iPS細胞)に関する研究業績により、山中伸弥教授(京大)に決まった。今後は、iPS細胞の利用による新薬開発の発展が期待されている。
- 京大では、iPS細胞の研究結果が注目され始めた頃から、知的財産の管理体制を強化し、日米欧などの主要国にiPS細胞に関する特許を積極的に出願している。
- 山中教授も、今後の目標として、iPS細胞技術の確立とともに、知的財産の取得を掲げており、特許の重要性を強く認識している。



# 特許の意義

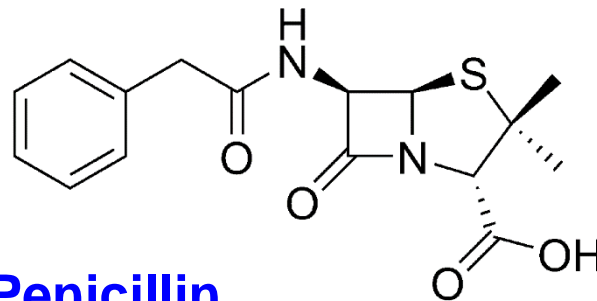
- 京都大学が特許の取得に力を入れるのは、利益目的ではなく、**研究開発の普及や適切な医薬品アクセス**が目的であるとされている。
- したがって、京都大学では、iPS細胞に関する特許ライセンスについて、**学術研究には無償で提供し、商業目的の研究開発にも安価な特許使用料で提供している。**(**不適切な目的の企業等にはライセンスしない方針**)
- このように、発明を独占するためでなく、**研究開発の普及やその実用化を推進する目的**で特許を取得するという考え方は、知財戦略の一つである。

# もし特許がなかったら

- 1928年にペニシリンを発見したアレクサンダー・フレミング（英国）は、ペニシリンの発見の業績で1945年にノーベル生理学・医学賞を受賞しているが、ペニシリンについて、人命救助として多くの人々に使ってもらうために、あえて特許を取得しなかったそうである。
- しかし、そのために、ペニシリンの発見から医薬品として実用化されるまで10年以上の長い年月を費やすことになった。ペニシリンが特許で保護されていなかったため、偉大な発明であったにもかかわらず、製薬企業が創薬に着手できなかったためである。

# もし特許がなかったら

- 特許による保護がなければ、せっかく画期的な医薬品を開発しても、**すぐに第三者に模倣されてしまうことになる**。このため、製薬会社は、ペニシリンの創薬を行うことができなかった。
- もし、フレミングが特許を取得し、製薬企業が早期に創薬研究に着手していれば、第2次世界大戦に至るまでの世界戦争の時代において、**破傷風などの感染症によって失われた多くの人命を救うことができたのではないだろうか**。



Penicillin

# 京都大学の知財戦略

iPS細胞

特許権を取得

無償の特許使用料

安価な特許使用料

学術研究

医薬品

研究開発の普及や医薬品開発を目的

# 参考

# Commons v.s. Anticommons

G.Hardin “The Tragedy of the Commons”  
Science, vol.162, 1968, p.1243-1248

M.Heller and R.Eisenberg “Can Patent Deter  
Innovation? The Anticommons in Biomedical  
Research” Science, vol.280, 1998, p.698-701

# Tragedy of Commons

- **共有地(コモンズ)**である牧草地に複数の農民が牛を放牧する。農民は**利益の最大化**を求めてより多くの牛を放牧する。
- 自分自身の所有地であれば、牛が牧草を食べ尽くさないように数を調整するが、共有地では、自分自身が牛を増やさないと他の農民が牛を増やしてしまい、自分自身の取り分が減ってしまうので、牛を**無尽蔵**に増やし続ける結果になる。
- こうして農民が共有地を自由に利用する限り、資源である牧草地は荒れ果て、結果として**すべての農民が被害**を受ける。

＜考察＞実際にコモンズの悲劇が起こるのは、その共有地がオープンアクセスの場合に限られる。したがって、**所有権**を利害関係者に与えて管理させることによって、コモンズの悲劇を防ぐことができる。

# Tragedy of Commons

- Some would say that this is a platitude. Would that it were! **In a sense, it was learned thousands of years ago**, but natural selection favors the forces of psychological denial. *The individual benefits as an individual from his ability to deny the truth* even though society as a whole, of which he is a part, suffers.
- **Education can counteract** the natural tendency to do the wrong thing, but the inexorable succession of generations requires that the basis for this knowledge be **constantly refreshed**.



# Tragedy of Anticommons

- 米国におけるバイオ研究の多くは連邦政府や大学等の非営利機関によって実施されており、かつてはその研究成果は誰でも利用できる状態（パブリックドメイン）にあった。
- 1980年のバイ・ドール法の成立以降、川上の基礎的な研究成果の私有化が進み、知的財産権の蔓延（proliferation）が生じている。
- 川上の基礎研究部門（例えば、DNA配列）における特許の乱立は、川下の最終製品（例えば、医薬品）の開発を阻害したり、ライセンス条件により川下に多大な負担を強いる。

＜考察＞このような事態は、特許ライセンスの促進やそのための公的支援によって、回避できると考えられる。

# Tragedy of Anticommons

- The “tragedy of the commons” metaphor helps explain why people overuse shared resources. However, the **recent proliferation of intellectual property rights** in biomedical research suggests a different tragedy, an “anticommons” in which people underuse scarce resources because **too many owners can block each other**.
- Privatization of biomedical research must be more carefully deployed to sustain both upstream research and downstream product development. Otherwise, **more intellectual property rights may lead paradoxically to fewer useful products for improving human health**.

# ローレンス・レッシング

- ローレンス・レッシングは、ハーバード大学ロースクール教授などを歴任し、非営利団体「クリエイティブ・コモンズ」を設立して理事を務めている。この団体は、著作物の適正な再利用の促進を目的としている。
- 著書「コモンズ」では、「自由か、コントロールか?」といった観点から、インターネットの自由を守るためにいかなる規制が必要なのか、「自由のための規制」について論じられている。



# 参考資料

- <第3回～第4回> 「イノベーションと知的財産権」 (4月17日(金)3限、4月24日(金)3限)
- ・ 経済産業省「医療行為と特許について」(2002年)～産業構造審議会・第1回特許制度小委員会(資料6)  
[https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo\\_shoi/seisakubukai-01-shiryuu.html](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/seisakubukai-01-shiryuu.html)
  - ・ 経済産業省「公衆衛生保護と知的財産」p.1～p.16(2013年)～TRIPS協定整合性分析調査報告書  
[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10322385/www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/chousa/pdf/tripschousahou\\_koku/24\\_1.pdf](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10322385/www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/chousa/pdf/tripschousahou_koku/24_1.pdf)
  - ・ 加藤浩「遺伝子の特許適格性に関する一考察」知財ジャーナル(2014年)  
<https://www.law.nihon-u.ac.jp/publication/doc/property07.pdf>
  - ・ 植村昭三・加藤浩「公衆衛生と知的財産権」日本知財学会誌、Vol.10, No.1(2013年)  
[http://www.ipaj.org/bulletin/backnumber/10th\\_no1\\_2013\\_0920.html](http://www.ipaj.org/bulletin/backnumber/10th_no1_2013_0920.html)
  - ・ 経済産業省「大学発ベンチャー調査」(2019年5月)  
<https://www.meti.go.jp/press/2019/05/20190508001/20190508001.html>
  - ・ 日本経済再生本部「ベンチャーチャレンジ2020」(2016年4月)  
[http://www.kantei.go.jp/jp/topics/2016/seicho\\_senryaku/venture\\_challenge2020.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/topics/2016/seicho_senryaku/venture_challenge2020.pdf)

※第2回(4/10)の授業の動画は、以下のURLから閲覧可能です。

[https://drive.google.com/open?id=1TA3UMolZn7-\\_dOif5i1tjE0xdVEWUmUq](https://drive.google.com/open?id=1TA3UMolZn7-_dOif5i1tjE0xdVEWUmUq)