

知的財産政策

第13回

令和2年7月3日(金)

加藤 浩

katou.hiroshi@nihon-u.ac.jp

知的財産政策の国際的課題(3)

第1部. 人権と知的財産

第2部. 公衆衛生と知的財産

第1部

人権と知的財産

「人権」の課題

- 1948年には、「世界人権宣言」において、人権の一つとして知的財産権が規定されていた。
- 1966年における「国際人権規約」についても同様であり、20世紀には、知的財産権は人権の一部という認識があった。
- しかしながら、現在では、国連人権理事会において、「知的財産権の存在によって、医薬品へのアクセスができない」としている。すなわち、「生存権」を知的財産権が阻害しているという議論が高まっている。



世界人権宣言

1948年

- 1948年、第3回国連総会において、「世界人権宣言」が採択され、人権及び自由を尊重し確保するために、「すべての人民とすべての国とが達成すべき共通の基準」が宣言された。
- そのなかで、「すべて人は、自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利・・・を有する」(25条1項)ことが規定されている。
- 知的財産権については、「すべて人は、創作した科学的、文学的又は美術的作品から生ずる精神的及び物質的利益を保護される権利を有する」と規定(27条2項)されている。

※20世紀には、知的財産権は「人権の一部」という認識があった。

世界人権宣言

1948年

条文

第25条

- 1 すべて人は、衣食住、医療及び必要な社会的施設等により、自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利…を有する。

人権(生存権)

第27条

- 2 すべて人は、その創作した科学的、文学的又は美術的作品から生ずる精神的及び物質的利益を保護される権利を有する。

知的財産権

国際人権規約

1966年

- 1966年、第21回国連総会において、「国際人権規約」が採択され、1976年に発効されている。
- これは、世界人権宣言の内容を基礎として、これを条約化したもの。(人権関連条約の中で最も基本的かつ包括的)
- 知的財産権については、「自己の科学的、文学的又は芸術的作品により生ずる精神的及び物質的利益が保護されることを享受する権利」が規定されている(15条1項)。

※世界人権宣言と同様の規定となっている。

国際人権規約

1966年

条文

第15条

- 1 この規約の締約国は、すべての者の次の権利を認める。
 - (a) 文化的な生活に参加する権利
 - (b) 科学の進歩及びその利用による利益を享受する権利
 - (c) 自己の科学的、文学的又は芸術的作品により生ずる精神的及び物質的利益が保護されることを享受する権利



- 1999年頃から、「世界中の人々が、必要な薬を入手し、正当な治療を受けて生存する権利は、特許権に優先されるべき」であるとして、「国境なき医師団」などが、WTOに対して、TRIPS協定の改正を求める運動を開始した。
- 2001年、「ドーハ閣僚宣言」によって、「知的財産権の存在により、医薬品にアクセスができない」という議論が定着した。
- その後、「医薬品アクセス」の問題は、「生存権を知的財産権が阻害している」という議論と交錯していった。

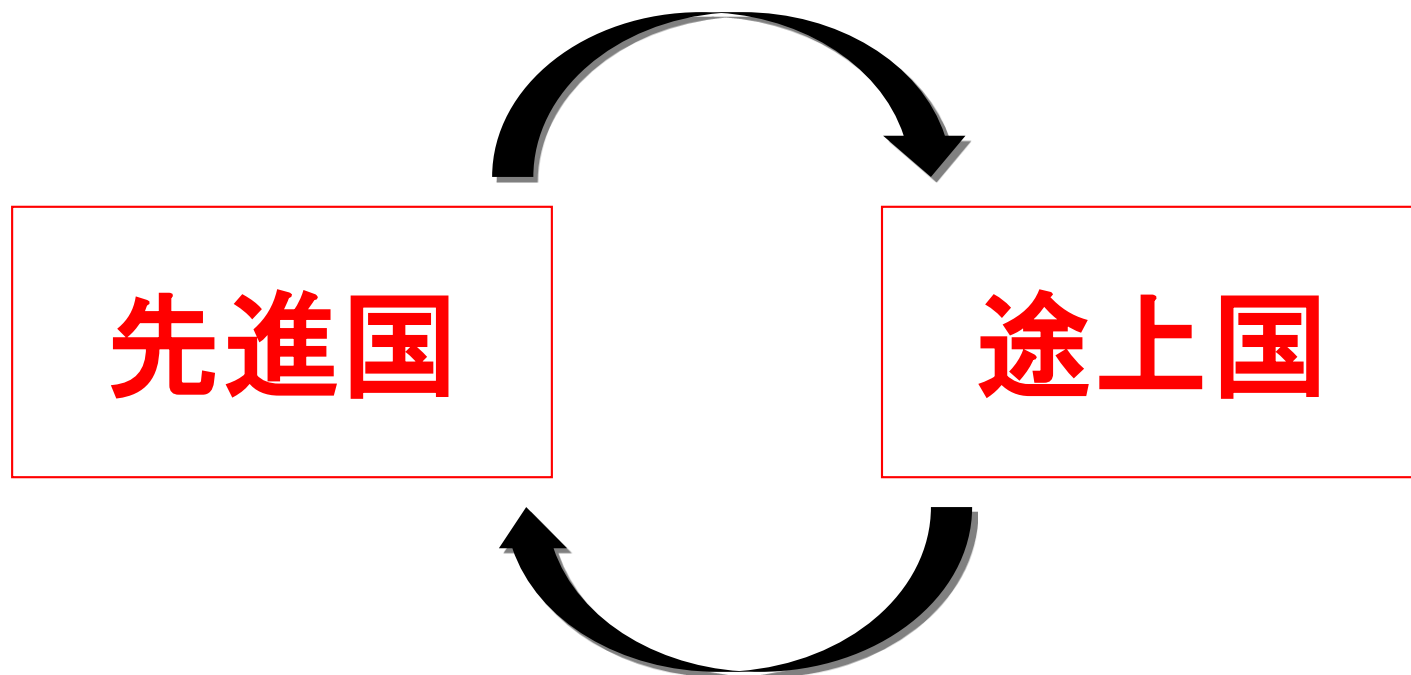
※「人権問題」と「医薬品アクセス」の交錯へ

ドーハ閣僚宣言(WTO)

1. 既存の **医薬品へのアクセス** 及び新薬の研究・開発の両方を促進することにより、TRIPS協定が公衆衛生を支持するような形で実施・解釈されることの重要性を強調した。
2. **地理的表示** のワイン及びスピリッツに関する通報登録制度の設立について交渉に合意。地理的表示の追加的保護の対象産品拡大についてTRIPS理事会で検討し、2002年末までに取るべき適切な措置について報告を行う。
3. TRIPS理事会において、**生物多様性条約との関係**、伝統的知識・フォークロアの保護、新技術等について検討する。

強制実施権とは

特許権の設定



強制実施権の設定

公共の利益のため国家が強制的に実施権を設定

国連人権小委員会

2000年

- 2000年、国連人権小委員会は、「知的財産権と人権」と題する決意を採択し、TRIPS協定の実施と経済的、社会的及び文化的権利の実現の間に「現実のまたは潜在的な抵触」が存在することを指摘した。
- こうして、「人権と知的財産権」の問題は、知的財産保護の強化に対する途上国の反発の根拠の一つとして、国際的な議論が高まることになった。



- 2006年、国連人権小委員会は発展的に解消して、国連人権理事会に引き継がれ、「医薬品アクセス」の文脈の中で知的財産やTRIPS協定に言及がなされている。
- こうして、「人権と知的財産権」と「医薬品アクセス」の議論が交錯した状態となったまま、現在に至ってる。



「人権」と知財

国連

1948年
世界人権宣言

1966年
国際人権規約

国連人権理事会

人権 + 知的財産権

ドーハ宣言(WTO)

WTO

TRIPS改正案

強制実施権

人権 v.s 知的財産権

「人権」と知財

- 20世紀においては、「世界人権宣言」（1948年）や「国際人権規約」（1966年）に示されるように、知的財産権は人権の一部と認識される傾向にあった。
- 2001年、WTOドーハ宣言において、「知的財産権によって医薬品アクセスが阻害されている」とされた。
- その後、この議論が、「知的財産権によって生存権が阻害されている」として、人権の議論に発展していった。

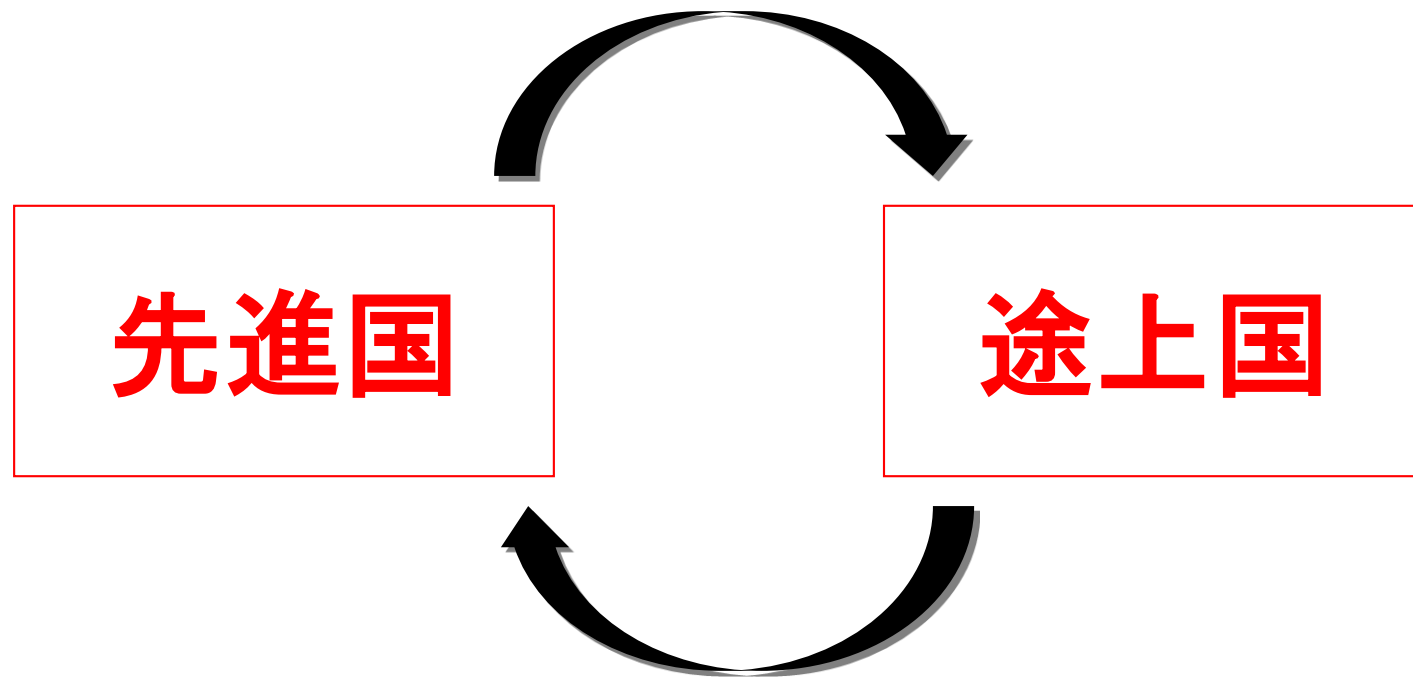
※WIPOは、医薬品アクセスの問題は、知的財産権の存在を弊害としてとらえるのではなく、知的財産権の活用方法に問題があるという立場である。

第2部

公衆衛生と知的財産

強制実施権

特許権の設定



強制実施権の設定

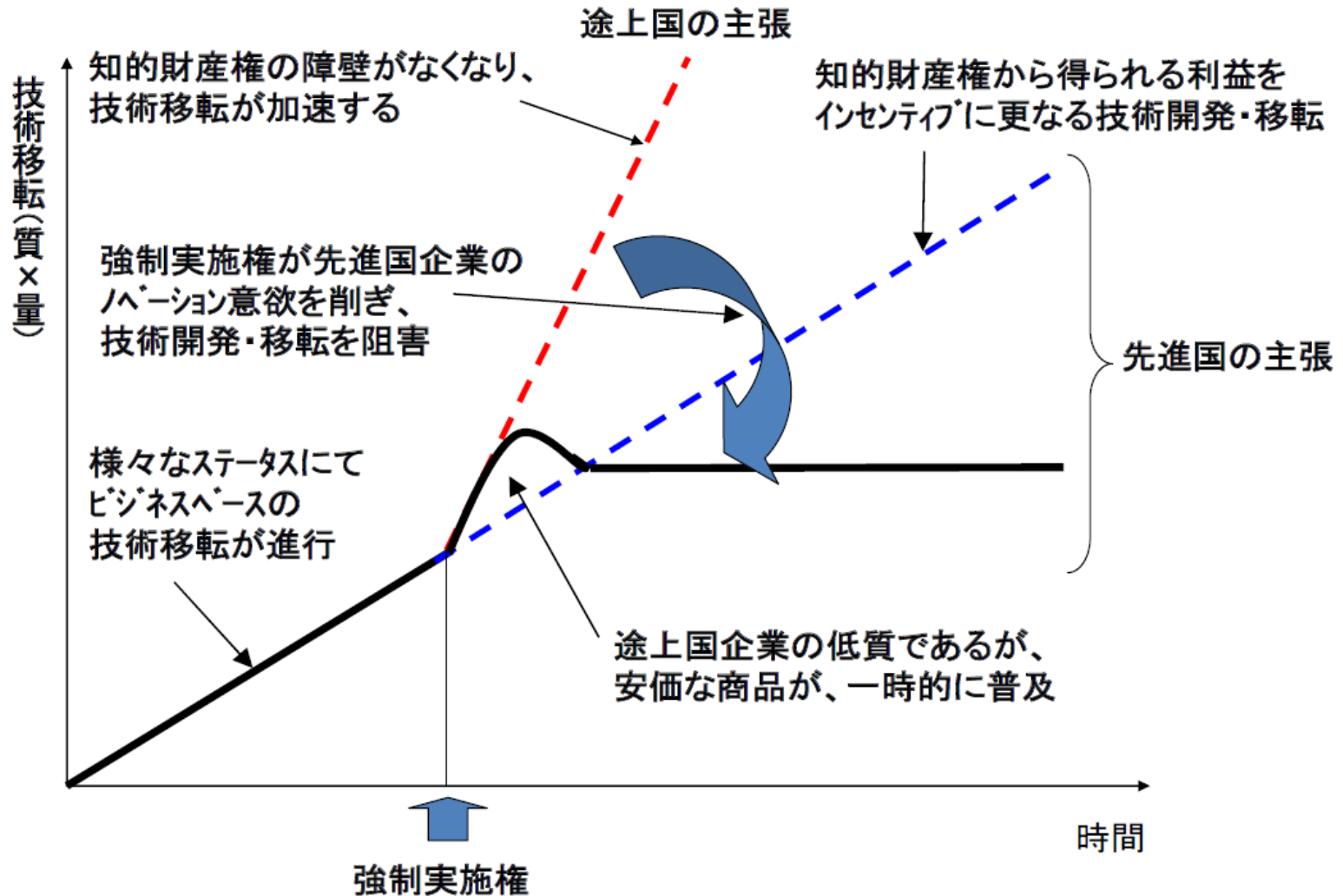
公共の利益のため国家が強制的に実施権を設定

強制実施権

- 特許権は私権であり、特許権者の自由意思に基づいて、第三者へのライセンス(実施権)が判断される。
- しかし、公共の利益を目的として、国家が強制的に、ライセンスを設定することができる。これを、強制実施権という。
- これまでの事例の大半は、HIV/AIDS患者の拡大に対する公共の利益として、HIV/AIDSに対する医薬品特許の強制実施を認めた事例である。



強制実施権



WTO

- 1990年代に、南アフリカ諸国等において、HIV/AIDS等の感染症が拡大し、公衆衛生上深刻な影響が出始めた。
- その際、治療薬の価格が高すぎる等の理由により、医薬品にアクセスできないという問題があり、その原因として、途上国やNGO等は、医薬品に対する特許権を挙げていた。
- 2001年11月にドーハ(カタール)にて行われたWTO閣僚会議で、強制実施権の効果的な利用に向けた宣言(ドーハ宣言)が示された。その後、強制実施権の発動が実施されるようになっていった。



ドーハ宣言 (WTO)

1. 既存の 医薬品へのアクセス 及び新薬の研究・開発の両方を促進することにより、TRIPS協定が公衆衛生を支持するような形で実施・解釈されることの重要性を強調した。
2. 地理的表示 のワイン及びスピリッツに関する通報登録制度の設立について交渉に合意。地理的表示の追加的保護の対象産品拡大についてTRIPS理事会で検討し、2002年末までに取るべき適切な措置について報告を行う。
3. TRIPS理事会において、生物多様性条約との関係、伝統的知識・フォークロアの保護、新技術等について検討する。

強制実施権の実績

国	年月	薬剤名 適応症	会社
ジンバブエ	2002	エイズ薬全般	-
ザンビア	2004. 9. 21	Lamivudine HIV	グラクソ・スミスクライン
		Stavudine HIV	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
		Nevirapine HIV	ベーリンガーインゲルハイム
マレーシア	2004. 9. 21	Didanosine HIV	ブリストル・マイヤーズ スクイブ
		Zidovudine HIV	グラクソ・スミスクライン
インドネシア	2004. 10. 5	Lamivudine HIV	グラクソ・スミスクライン
		Nevirapine HIV	ベーリンガーインゲルハイム
タイ	2006. 11. 2	Effavirenz HIV	メルク
	2007. 1. 25	Kaletra HIV	アボット
	2007. 1. 25	Clopidogrel 心臓疾患	サノフィ・アベンティス
インドネシア	2007. 3	Effavirenz HIV	メルク
ブラジル	2007. 5. 4	Effavirenz HIV	メルク
タイ	2008. 3. 10	Glivec 悪性腫瘍 Femara 閉経後乳癌 Taxotere 悪性腫瘍 Tarceva 悪性腫瘍	ノバルティス ノバルティス サノフィ・アベンティス ロッシュ
エクアドル	2010. 4. 22	Ritonavir HIV	アボット
インド	2012. 3. 9	Nexavar 悪性腫瘍	バイエル

WHO

- WHOでは、知的財産権により医薬品の価格が高まり、医薬品アクセスが阻害されているという観点を中心に、途上国からさまざまな主張が行われてきた。
 - 2003年5月、「知的財産権・技術革新・公衆衛生委員会」(CIPIH)が設立され、知財と公衆衛生の問題が議論され、特許権の制限(強制実施権)などが議論されている。
- ※ CIPIH: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
- 2008年5月、「研究開発の促進に資する世界戦略」が策定され、2009年5月、「途上国向け新薬研究開発奨励の資金調達策」が示されている。(基金の設置)

WIPO

- WIPOにおいては、公衆衛生と知的財産権の問題は、「特許法常設委員会」(SCP)において議論されている。
- WIPOでは、公衆衛生の問題は、知的財産権の存在を弊害としてとらえるのではなく、知的財産権の活用に問題があるという立場である。
- 2011年10月、WIPOは、「WIPO Re: Search」を設立した。公衆衛生と知的財産権の分野における課題解決への対応として有益なアプローチと考えられる。



「公衆衛生」と知財

国連

1948年
世界人権宣言

1966年
国際人権規約

生存権 + 知的財産権

ドーハ宣言(WTO)

WTO

TRIPS

強制実施権

WHO

CIPIH

基金

WIPO

SCP

WIPO
Re:Search

WHO

2020.5.28 日本総研(レポート)

- WHOは5月19日、**新型コロナウイルスのワクチン**を開発した企業の**特許権に制限**を掛け、安く供給することへの協調を目指す**決議を採択**した。新興国の感染防止が狙いだ。
- この決議そのものに強制力はないものの、過去を振り返ると抗HIV薬で特許権を制限する**強制実施権**が新興国で実施されている。
- こうした動きが今回の新型コロナウイルスに対して再発することを欧米の製薬会社は懸念している。特許は**属地主義**で認められるので、当該国が強制実施権を行使すると、止めることは困難である。

WHO

2020.5.28 日本総研(レポート)

- 多額の開発費を回収するための担保となる**特許が制限**されるとなれば、**ビジネスモデルそのものが崩壊**する。製薬会社は対抗措置として強制実施権を使用した国での**新薬の生産・販売を取りやめる**だろう。その国では優れた新薬が承認されなくなり、最先端の医療技術の恩恵を受けにくくなる。
- 新薬開発に係る膨大な開発費を回収する担保となる特許と、世界的な医療福祉の充実。新型コロナの世界規模の蔓延により、**この2点を両立できる枠組み**の必要性が浮き彫りになっている。(コモンズ、アンチコモンズ)

WHO

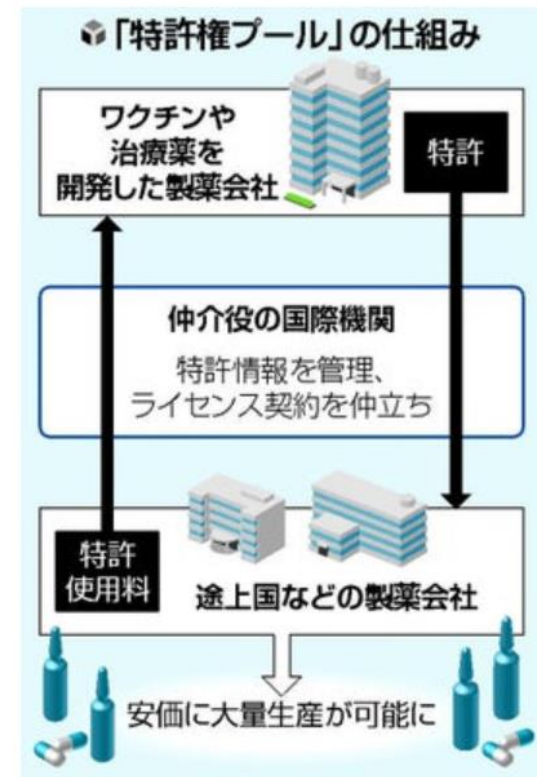
2020.6.21 東京新聞

- 新型コロナウイルスの世界的な感染収束に向け、開発中のワクチンや治療薬の普及が鍵となる。先進国だけでなく発展途上国の貧しい人たちに届く仕組みをどう実現するのか。
- 「(ワクチンの)研究開発に何十億ドルも投資している。その成果の知的財産を誰でも持ち出せるというのはナンセンスだ」。米製薬大手ファイザーのアルバート・ブーラ最高経営責任者(CEO)は5月28日、国際製薬団体連合会で、WHOが進める特許を制限する動きをけん制した。
- WHOは、新型ウイルスの治療薬やワクチンが途上国も含め誰にでも行き渡るよう国際的な協調を呼びかけている。5月19日の総会で採択された決議では、緊急事態や公共の利益のために特許権の制限を可能にする「TRIPS協定」に沿った対応を各国に要請した。

特許プール

2020.6.22 読売新聞

- 安倍首相が創設を提唱する新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の製造に関する「特許権プール」の仕組みが分かった。
- 製薬会社が特許権を持つワクチンを安価で大量に供給できるよう、国際機関が仲介して途上国などのメーカーと製造法を広く共有する。
- 日本としては世界の感染拡大を抑え、来夏の東京五輪・パラリンピックの開催につなげたい考えだ。



特許プール

2020.6.22 読売新聞

- 特許権プールは国際機関が特許権を管理・保護し、製薬企業と他のメーカーの**ライセンス契約を仲介**する仕組みで、特許使用料を抑えることができる。エイズや結核の治療薬で導入実績があり、**国際機関「ユニットエイド」**が仲介役を担っている。
- 首相は5月の記者会見で「治療薬やワクチンを透明性の高い国際的な枠組みのもとで、途上国も使えるようにしていく」と述べ、特許権プールの創設を先進7か国(G7)による**主要国首脳会議(サミット)**で提案する意向を示していた。日本政府内では、**特許使用料の一部をG7などが負担**する案も浮上している。
- ただ、課題もある。**特許使用料が低く抑えられれば、製薬会社は参加に二の足を踏む**。途上国の企業に十分な製造能力があるかも不透明だ。先進国がワクチンを大量購入して提供するなど他の流通ルートを検討する必要もありそうだ。

WIPO Re:Search



WIPO Re:Search

- エボラ出血熱のような突然の感染症については、医薬研究による収益の見通しが立たないため、民間企業では医薬研究が困難である。
- このような医薬研究について、民間企業に研究成果があれば、大学等に特許を移転して、さらなる医薬研究を推進する国際的な仕組みが構築されている。
- この仕組みは、「WIPO Re:Search」と称され、世界知的所有権機関(WIPO)によって管理・運営されている。



WIPO Re:Search

- 「WIPO Re:Search」により、民間企業から大学等に特許の移転がなされることで、特許の活用が促進され、医薬品アクセスの問題の解消につながる。
- 「WIPO Re: Search」は、2011年10月に設立された。2012年8月には、最初の成果として、アストラゼネカ(英)から複数の大学に対して、熱帯病に関する特許の実施権を無償提供する契約が行われた。



WIPO Re:Search has facilitated successful collaborations involving researchers at the University of Buea (Cameroon). (Photo: WIPO)

WIPO Re:Search

- 2016年には、8メンバーが新たに参加し、計109メンバーとなり、これまでに108の研究協力が合意された。
- 今後とも、緊急事態に備えて、WIPO Re:Searchによる対応に期待したい。



WIPO Re:Search



WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

WIPO RE:SEARCH

About
Database Search
Partnership Hub
How to Participate
FAQs
User Feedback

TECHNICAL ADVISOR TO WIPO

World Health Organization

WIPO Re:Search



One of the world's great global health challenges is to overcome the impact of neglected tropical diseases, malaria and tuberculosis. These diseases negatively affect the lives of more than one billion people, many of whom live in the world's least developed countries. WIPO Re:Search aims to stimulate more research and development for new and better treatment options for those suffering from these conditions.

WIPO Re:Search provides access to intellectual property for pharmaceutical compounds, technologies, and – most importantly – know-how and data available for research and development for neglected tropical diseases, tuberculosis, and malaria. By providing a searchable, public database of available intellectual property assets and resources, WIPO Re:Search facilitates new partnerships to support organizations that conduct research on treatments for neglected tropical diseases, ultimately improving the lives of those most in need.

WIPO Re:Search is partnered with [BIO Ventures for Global Health](https://www.bioventuresfor.org/).

[WIPO Re:Search \(https://www.wipo.int/research/en/\)](https://www.wipo.int/research/en/)

WIPO Re:Search

The WIPO Re:Search database provides information on the intellectual property assets available for licensing from WIPO Re:Search. These IP assets include compounds, enabling technologies, know-how, and more. The database facilitates the **collaborations** that help us to fight neglected tropical diseases, malaria, and tuberculosis.

Need to find out more about an entry in the database?

To learn more about any entry, please contact the **Partnership Hub**, managed by BIO Ventures for Global Health.

- [FAQs on the database](#)
- [Terms of use](#)

Structured Search Full Text Search

Provider:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 60 Degrees Pharmaceuticals (60P) | <input type="checkbox"/> Trypanosomiasis Research Centre at the Kenya Agriculture Research Institute (KARI) | <input type="checkbox"/> Seattle BioMed |
| <input type="checkbox"/> Aberystwyth University | <input type="checkbox"/> Kumasi Centre for Research in Tropical Medicine (KCRIM) | <input type="checkbox"/> Stanford University |
| <input type="checkbox"/> African Institute of Biomedical Sciences and Technology (AIBST) | <input type="checkbox"/> Liverpool School of Tropical Medicine (LSTM) | <input type="checkbox"/> Swiss Tropical and Public Health Institute |
| <input type="checkbox"/> Alnylam | <input type="checkbox"/> Massachusetts Institute of Technology (MIT) | <input type="checkbox"/> Theodor Bilharz Research Institute - (TBRI) |
| <input type="checkbox"/> Caltech | <input type="checkbox"/> McGill University (McGill) | <input type="checkbox"/> University of Bamako, Mali |
| <input type="checkbox"/> Center for World Health and Medicine (CWHM) | <input type="checkbox"/> Medical Research Council of South Africa (MRC) | <input type="checkbox"/> University of Buea, Cameroon |
| <input type="checkbox"/> Centre of Excellence for Malaria Diagnosis, University of Lagos | <input type="checkbox"/> Medicines for Malaria Venture (MMV) | <input type="checkbox"/> University of California Berkeley |
| <input type="checkbox"/> Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI) | <input type="checkbox"/> Merck (MSD) | <input type="checkbox"/> University of Dundee, UK |
| <input type="checkbox"/> Eisai | <input type="checkbox"/> National Institute of Parasitic Diseases, China | <input type="checkbox"/> University of Edinburgh, UK |
| <input type="checkbox"/> Eskitis Institute | <input type="checkbox"/> National University of Singapore | <input type="checkbox"/> University of South Florida |
| <input type="checkbox"/> GlaxoSmithKline (GSK) | <input type="checkbox"/> NIH (USA) | <input type="checkbox"/> University of Ibadan, Nigeria |
| <input type="checkbox"/> Infectious Disease Research Institute (IDRI) | <input type="checkbox"/> Northeastern University (NEU) | <input type="checkbox"/> University of Kansas (KU) |
| <input type="checkbox"/> International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) | <input type="checkbox"/> Novartis | <input type="checkbox"/> University of Washington, Seattle |
| <input type="checkbox"/> International Vaccine Institute (IVI) | <input type="checkbox"/> PATH | <input type="checkbox"/> Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) |
| <input type="checkbox"/> iThemba | <input type="checkbox"/> Pfizer | |
| | <input type="checkbox"/> Sanofi | |

Disease:

Unknown or Others
Buruli Ulcer
Chagas disease (American trypanosomiasis)
Cysticercosis
Dengue/dengue hemorrhagic fever

Type of data:

Screening, Hits Data
Hit-to-Lead
Lead Series
Pre-Clinical Candidate
Clinical Candidate

WIPO Re:Search

WIPO Re:Search Database

The WIPO Re:Search database provides information on the intellectual property assets available for licensing from WIPO Re:Search. These IP assets include compounds, enabling technologies, know-how, and more. The database facilitates the **collaborations** that help us to fight neglected tropical diseases, malaria, and tuberculosis.

- [FAQs on the database](#)
- [Terms of use](#)

[Structured Search](#) [Full Text Search](#)

Need to find out more about an entry in the database?

To learn more about any entry, please contact the [Partnership Hub](#), managed by BIO Ventures for Global Health.

Disease:

Buruli Ulcer
Chagas disease (American trypanosomiasis)
Cysticercosis
Dengue/dengue hemorrhagic fever
Dracunculiasis (guinea-worm disease)
Echinococcosis
Endemic treponematoses (Yaws)
Foodborne trematode infections (Clonorchiasis, Fascioliasis, Opi:
Human African trypanosomiasis
Leishmaniasis

Screening, Hits Data
Hit-to-Lead
Lead Series
Pre-Clinical Candidate
Clinical Candidate
Marketed Product
Enabling Technology (platform)
Intellectual Property (patents)
Formulation
Diagnostic Tool
Vaccine Technology
New Biological Entity
Other Data, Know-how, Services, Resources

WIPO Re:Search

Year	Provider	User	Research description
2017	Alnylam	Fiocruz	Alnylam will design and synthesize optimized siRNAs for a Fiocruz researcher to conduct gene validation studies via RNAi in his drug discovery efforts against <i>Schistosoma mansoni</i> .
2017	Janssen R&D	NIH	Janssen Research & Development will provide National Institutes of Health researchers with its Jump-stARter library to screen against <i>Mycobacterium tuberculosis in vitro</i> under conditions that mimic important aspects of human pathogenesis.
2017	Janssen R&D	U Toronto	Janssen Research & Development will provide a University of Toronto researcher with its Jump-stARter library. The researcher will screen the library against <i>C. elegans</i> to identify inhibitors of a unique metabolic pathway found in parasitic worms.
2017	NIPD	CPC	A National Institute of Parasitic Diseases, China CDC (NIPD) researcher will sequence the K13 gene of <i>Plasmodium falciparum</i> parasites found within malaria patient blood samples obtained by researchers at the Centre Pasteur du Cameroun (CPC). The researchers seek to assess the development of artemisinin resistance in <i>Plasmodium</i> parasites circulating in Cameroon, and to compare parasite genotypes with the patients' responses to treatment – specifically parasite clearance.
2016	BRI	NIMR	A BRI researcher provided an NIMR researcher with genomic DNA from <i>S. mansoni</i> and the parasite's intermediate snail host, <i>B. pfeifferi</i> . The NIMR researcher will use the DNA as positive controls during her characterization of snails and <i>S. mansoni</i> in Nigeria.
2016	CPC	NIMR	A NIMR researcher will provide a CPC researcher with a set of natural product extracts. The CPC researcher will screen the extracts against Plasmodium parasites <i>in vitro</i> .
2016	Pfizer	Swiss TPH	Pfizer will provide a Swiss TPH researcher with a set of small molecule receptor agonists to screen against hookworms <i>in vitro</i> .
2016	Stanford	USF	A Stanford University researcher will provide USF researchers with paper microscopes that will be used to test samples for helminth eggs. The USF researchers will share h
2016	Takeda	UBC	Takeda will provide a UBC researcher with a targeted set of compounds to screen against M. tuberculosis residing within macrophages.
2016	Takeda	UCSD	Takeda will provide a UCSD researcher with a targeted set of compounds to screen against Schistosoma mansoni in vitro. These screens will extend the researcher's earlier screening data to include a new chemical series targeting the same S. mansoni protein.

参考資料

<第13回> 「人権（公衆衛生）と知的財産権」（7月3日（金）3限）

- ・ 特許庁「TRIPS 協定整合性分析調査報告書（平成 27 年度）」「知的財産権と人権」 p.131～p.148
http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10322385/www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/27_5.pdf
- ・ 特許庁「TRIPS 協定整合性分析調査報告書（平成 24 年度）」「公衆衛生保護と知的財産権」 p.2～p.31
http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10322385/www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/24_1.pdf
- ・ 植村昭三「グローバル時代における知的財産権制度の潮流」（2013 年）
<https://www.law.nihon-u.ac.jp/publication/doc/property06.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
- ・ 加藤浩「パンデミックと医薬品特許情報」（2020 年 6 月）
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/22/1/22_N4/_pdf/-char/ja
- ・ WIPO「WIPO Re:Search」
<https://www.wipo.int/research/en/>

課題

- 本日の講義に対する自分の意見を提出してください。

- 文字数：500字以内
- 提出期限：7月10日（金）正午
- 提出先：nihonipr@yahoo.co.jp