

生命倫理と特許適格性

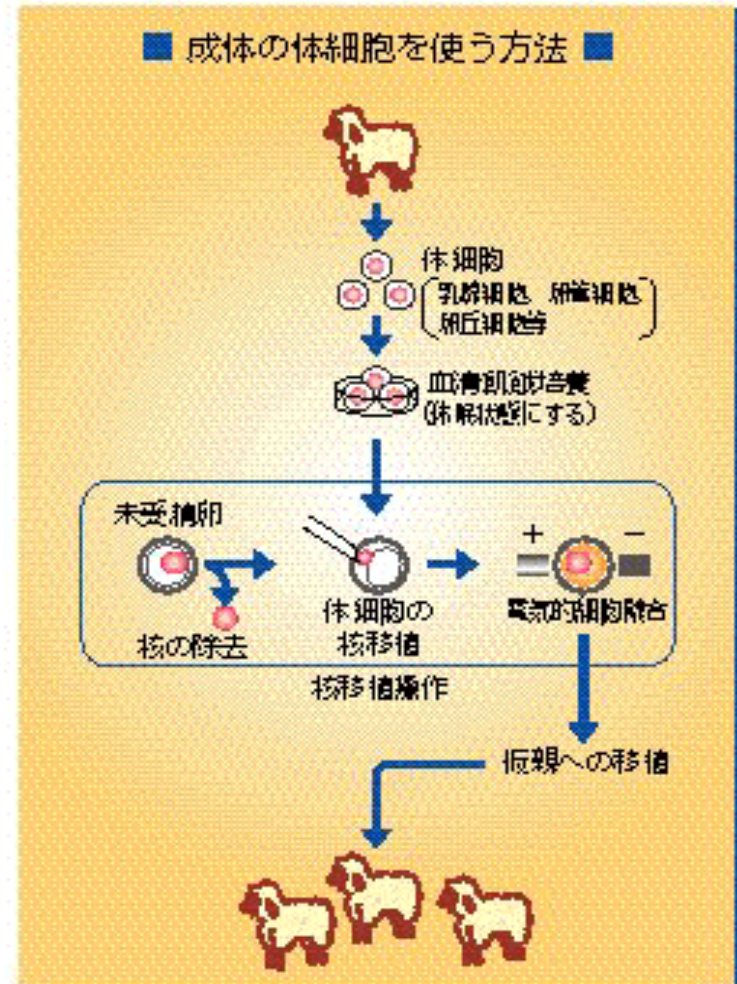
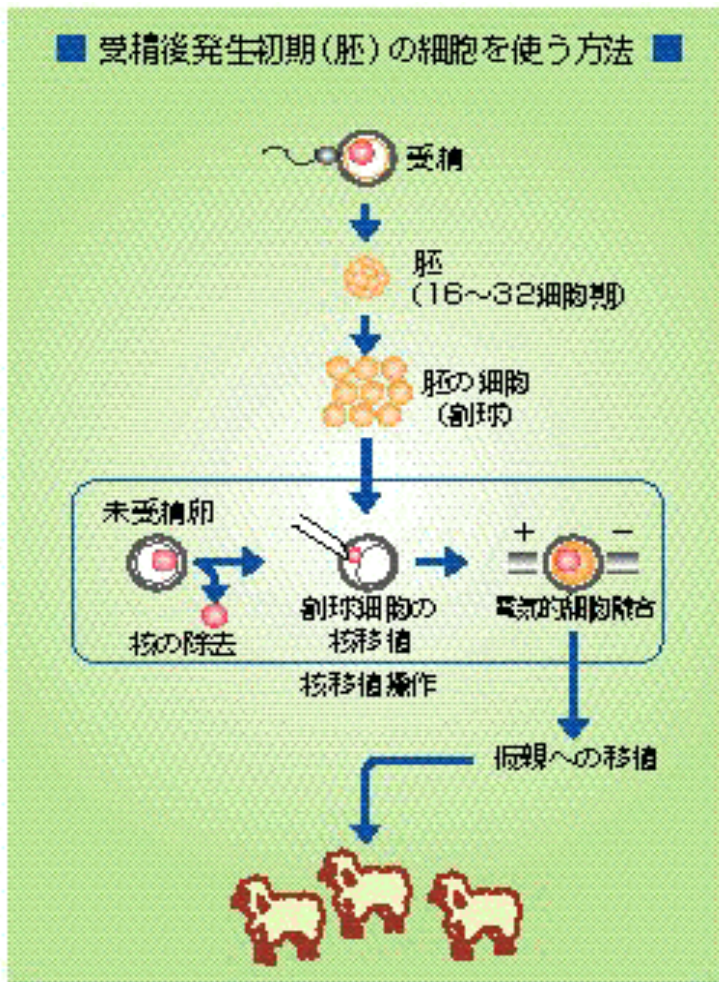
2015年9月30日 奥村 洋一

目次

1. クローン・ES細胞・iPS細胞
2. どのような物に特許適格が認められるか
3. 各国の規制の状況
4. 日本におけるヒトES細胞利用の手続
5. 特許庁における権利化の現状・実務
6. 特許法32条の解釈
7. どのように規制すべきか

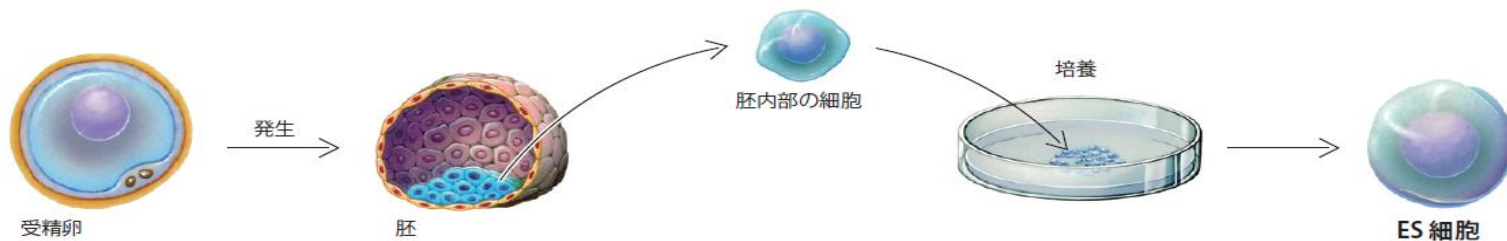
1-1. クローンとは

- ◆ クローン技術; 他の個体と同一の遺伝子構造を持つ個体を生み出す技術。
哺乳類のクローンを生み出す技術は以下の2つの大別される。



1-2. ES細胞、iPS細胞とは

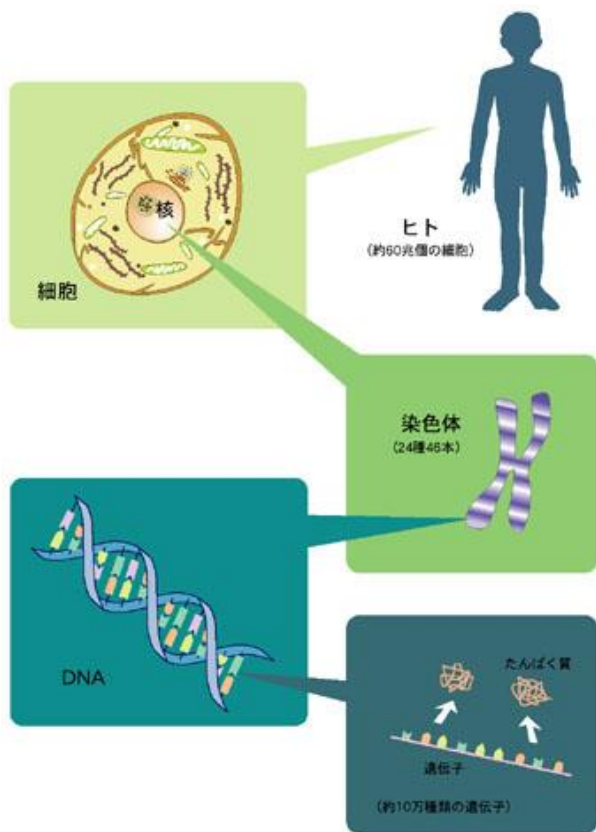
- ◆ ES細胞: 受精後5~7日経過したヒト胚の一部から取り出した細胞を特殊な条件で培養して得られる細胞
- ◆ iPS細胞: 皮膚などのからだの細胞に4つの因子(Oct3/4, Sox2, klf4, c-Myc)を導入する等して得られる細胞



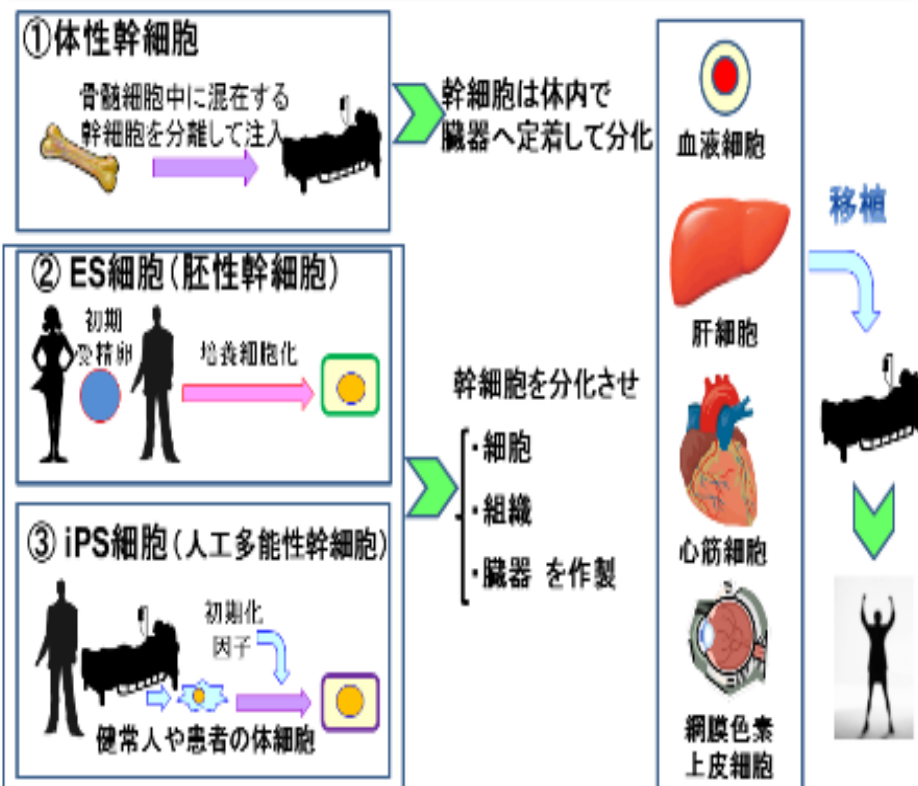
2-1. どのような物に特許適格が認められるか(人体の一部)

人体の一部のどこまで特許適格が認められるか

- 遺伝子、細胞等の「生命資源」を利用する発明については特許成立
- 再生医療として移植される臓器について特許適格が認められるか



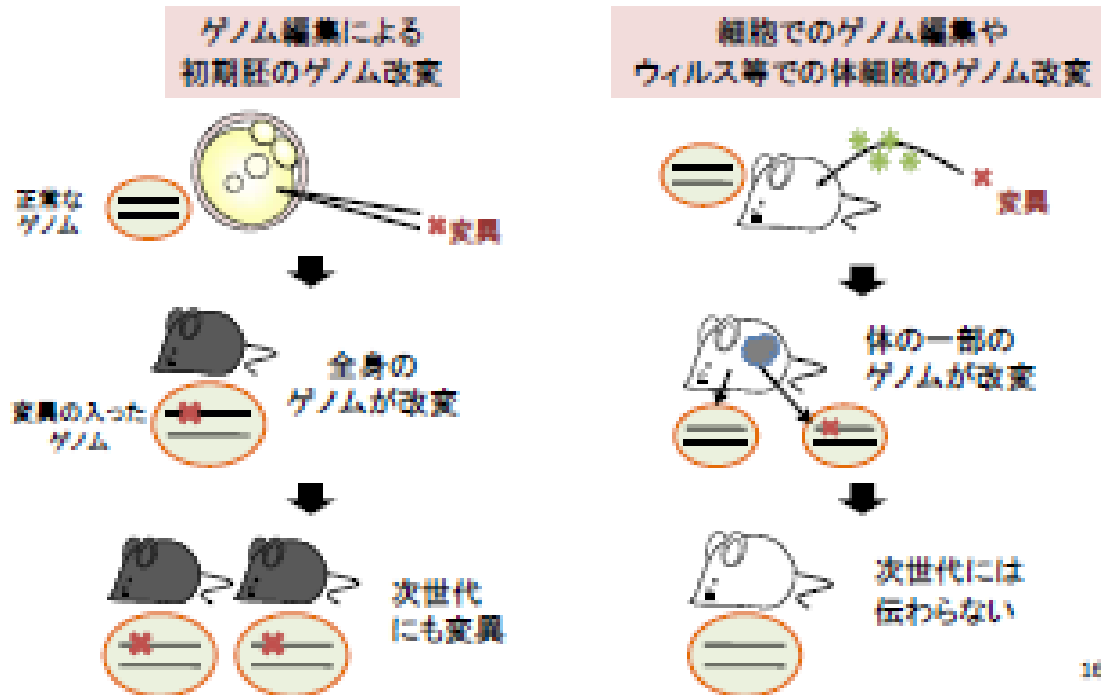
再生医療に用いられる幹細胞(運命未決定細胞)



2-2. どのような物に特許適格が認められるか(ゲノム編集)

どのようなゲノム編集に特許適格が認められるか

- 初期胚のゲノム改変について特許適格が認められるか
- 細胞でのゲノム編集であれば特許適格が認められるか



総合科学技術会議 生命倫理専門調査会
第90回委員会資料4 より引用

- ◆ 遺伝子を壊したり置き換えた動植物
 - ✓ double-muscled ブタ
 - ✓ hornless cattle
 - ✓ 最近感染耐性のイネ
- ◆ 遺伝子治療
 - ✓ 遺伝子をなおす
(マウスで肝臓遺伝病治療)
 - ✓ 遺伝子をこわす
(AIDS治療が米国で臨床試験進行中)

cf) 2015年4月中国のヒト受精卵のゲノム編集
に対して欧米の科学界から強い非難がなされている

2-3. どのような物に特許適格が認められるか (iPS細胞)



iPS細胞から分化させたどのような物にまで特許適格が認められるか

- 2015年7月、京都大学iPS細胞研究所がヒトiPS細胞から精子や卵子のもとになる「始原生殖細胞様細胞」を誘導する方法の開発に成功
- すでに2012年にマウスのES細胞・iPS細胞から始原生殖細胞を作り卵子に変えて子供を生ませる受精実験に成功
- 今後、ヒト始原生殖細胞からヒト精子やヒト卵子の誘導が可能となればヒトの遺伝情報継承機構の解明が進むのみならず不妊症や遺伝病の発症機序解明に役立つと期待される

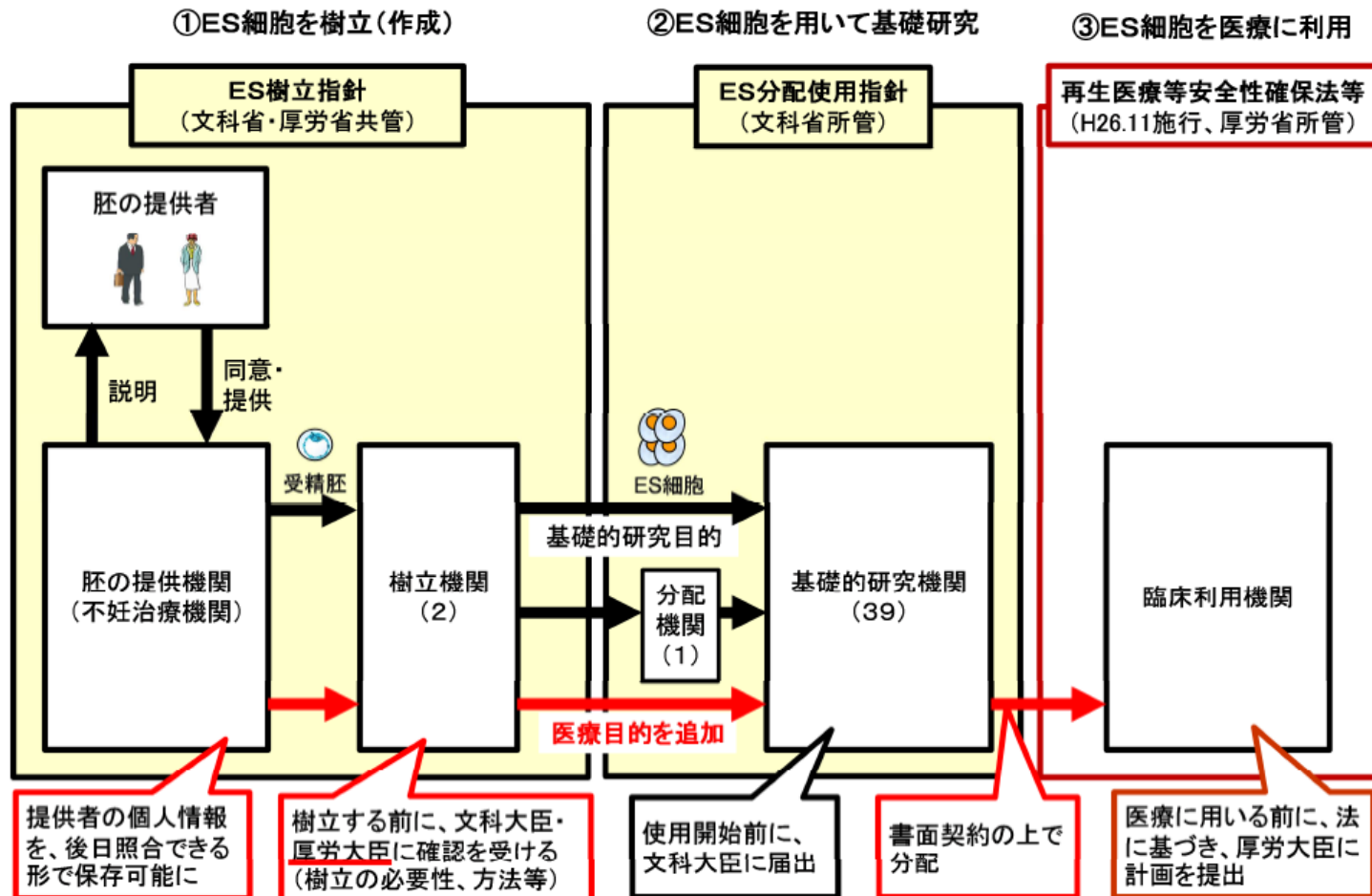
cf) 2010年5月「ヒトES細胞の使用に関する指針」「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」を改正するとともに「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針」を公布・施行。→ヒトES細胞やヒトiPS細胞などからの生殖細胞の作製が解禁された。

3. ヒト胚の取扱いに係る生命倫理面での各国の取組み状況

	ヒト受精胚の研究用作成・利用	人クローン胚の研究用作成・利用
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦の法的規制なし ・NIH行政指針に基づき政府資金は交付されない(民間資金による研究に対する連邦政府としての規制はない) 	<ul style="list-style-type: none"> ・2001年8月に発表された大統領方針により公的助成禁止 ・カリフォルニア、マサチューセッツ、ニュージャージー等の州では一定の条件の下に生殖クローニングを除くクローン胚研究を許容する州法を制定
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒト受精・胚研究法」(1990年制定、2001年改正)に基づき、ヒト受精及び胚研究許可庁が胚の作成・利用について規制を行い目的を限定した許容性で容認。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒト受精・胚研究法」により目的を限定した許容性で容認。
仏国	<ul style="list-style-type: none"> ・「生命倫理法」(1994年)でヒト受精胚の観察以外の研究を禁止。余剰胚の研究利用を限定的に認める内容の改正法案が議会で2004年に採択。但し、研究目的の胚の作成は引き続き禁止。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人クローン胚の作成・利用を明示的に禁止する改正法案が議会で2004年に採択。
独国	<ul style="list-style-type: none"> ・「胚保護法」(1990年)に基づきヒト胚の取扱いについて規制。ヒト受精胚を生殖補助医療以外の目的で作成すること、余剰胚を使用することのいずれも禁止。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人クローン胚の作成についても「胚保護法」によって禁止。
日本	<ul style="list-style-type: none"> ・国の法的規制なし(産科婦人科学会の自主規制) 	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年)に基づく指針により当分の間禁止。現在、目的を限定して容認する方向で指針の改正のため検討中。

4. 日本におけるヒトES細胞の取扱いに関する手続き

- ヒトES細胞研究の樹立・使用は、国の指針による規制のもと、一定の手続きを経れば余剰胚に限り樹立・指針が認められている。



※()の数字は、平成26年10月現在の機関数

5. 特許庁におけるヒトES細胞の権利化の現状

不服2008-7386審決・不服2009-21263審決・不服2010-14093審決における考え方

- 「ヒトES細胞の使用に関する指針」においても、ヒトES細胞の使用目的は基礎的研究において科学的合理性及び必要性を有する場合に厳しく制限されており、その商業的利用については全く認められていない。
- 本願発明が商業的にヒト受精胚を損なう取り扱いをする態様を明らかに包含し(そもそも、特許法は産業上利用できる発明を保護対象とするものである)、結果として本願発明はヒト受精胚を内部細胞塊を単離するための単なる道具や材料とする方法であることは明らか。
- 「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のため、「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を損なう取扱いを商業的に行うことによって、結果としてヒト受精胚を内部細胞塊を単離するための単なる道具や材料とすることは倫理上認められるべきでない。
- 余剰胚であっても「人」として誕生し得る可能性が依然として残されており、余剰胚であるから「人の生命の萌芽」でないものとはならないから、公序良俗を害するおそれがない例外的にないということとはできない。

6. 特許法32条適用の解釈

ビンゴ事件(東京高判S31.12.15)	特許庁における3件の不服審決
<p data-bbox="162 344 952 439">不正行為にならない使用可能性がある場合には32条を適用すべきでない。</p> <ul data-bbox="162 508 929 782" style="list-style-type: none">・不正行為の用に供することを目的としたものでないことは明細書記載の内容上明らか。・発明の内容に照らし、不正行為の用に供さないことも可能と認められる。 <p data-bbox="523 793 556 839">↓</p> <p data-bbox="162 858 948 1068">不正行為の用に供せられることがあり得るとい理由で発明を公序良俗を害するおそれがあるものとするはできない。</p> <p data-bbox="171 1136 730 1239">* 最高裁も上記判決を支持(最判S33.7.11)</p>	<p data-bbox="1004 337 1707 439">不正行為になる使用可能性があるという理由で32条を適用。</p> <ul data-bbox="1004 515 1765 1011" style="list-style-type: none">・商業的にヒト受精胚を損なう取り扱いをする態様を包含している。・発明を使用したES細胞の樹立において、指針が許容するものがあつたとしても、ヒトES細胞の樹立毎に、その都度用件の適合について判断されるものであって、本願発明の包含されるすべての態様について、指針が許容するとはいえない。 <p data-bbox="1335 1022 1367 1068">↓</p> <p data-bbox="1004 1086 1765 1239">商業的にヒト受精胚を損なう取扱いをする態様を明らかに包含する発明は32条違反</p>

7. どのように規制すべきか

どの機関がどのように規制するのが適切か

- ◆ 特許法やその規則・ガイドラインにおいて公序良俗違反の定義を行い審査官にその判断させるのがよいか？
 - イノベーションを抑制するのではないか。
 - 特許を得たとしても、それを実施する場合に改めて当局の承認を得なければならない。特許審査に過度な役割を担わせるのではなく、文科省や厚労省の許認可に委ねるべきではないか。
- ◆ 特許法で規定しない場合、何によって規制するのがよいか？
その場合、どのような規制がよいか？
 - 公序良俗に反し、それ以外に用途がないような発明に限定して規制し公序良俗に反する潜在的な可能性を理由に規制されるべきではないのではないか。
 - 例えば、明らかに公序良俗に反すると考えられる事例(ex.ヒトのクローニング)をリストアップしておくので十分ではないか。

規制は厳格にすべきか、緩やかにすべきか

- ◆ 産業界のイノベーション促進の要望の観点からの検討
 - ・規制を厳格にすると、研究施設や科学者が海外に逃亡するのではないか
 - ・規制を緩やかにした場合の弊害の有無(国内及び海外からの出願状況への影響、日本的一般国民の倫理観に触れて特許制度に対する不信を招くおそれ等)