



# NEWSLETTER

《企業法制と法創造》総合研究所  
知的財産法制研究センター

## ❖IIIPS-Forum 文理融合シンポジウム

「ES細胞、iPS細胞の研究推進と法的・知的財産法的問題」

(2012/1/21 開催)



### 【司会】

朝日透(早稲田大学理工学術院教授)

高林龍(早稲田大学法学学術院教授)

### 【講演者】

浅島誠(東京大学大学院特任教授・独立行政法人 産業技術総合研究所 フェロー)

甲斐克則(早稲田大学法学学術院教授)

梅澤明弘(国立成育医療センター再生医療センター長)

高倉成男(明治大学法科大学院教授)

大和雅之(東京女子医科大学先端生命医学研究所教授)

2012年1月21日、早稲田大学重点領域研究機構 知的財産拠点形成研究所 (Institute for Interdisciplinary Intellectual Property Study Forum ; IIPS Forum) 主催、早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構 (ASMeW)、RCLIPほか共催により、文理融合シンポジウム「ES細胞、iPS細胞の研究推進と法的・知的財産法的問題」が開催された。

本シンポジウムは、ES細胞やiPS細胞などの

幹細胞を用いた最先端の再生医療の研究がどこまで進展しているか、技術的な課題は何であるのか、さらにそれが実用化される場合の知的財産法上の課題は何であるのかについて、生命科学、医理工学、法学の専門研究者からご講演頂いたものである。

内田勝一本学常任理事、岩志和一郎本学法学学術院長の開会の辞に続き、浅島誠教授による基調講演「幹細胞による再生医療研究における現状と将来の課題」が行われた。

生物学上、重要な発見は、カエル等で原理がみつかったものであり、マウスやヒトも同じシステムで動いている。人間を構成する臓器を、まずカエルで作る、次にマウスで作る、今、ヒトで作ろうとしているわけである。

ヒトの体中には、皮膚・毛・小腸上皮・筋肉・神経など、組織幹細胞が存在しており、これを使う研究がなされてきたが、ヒトのES細胞(胚性幹細胞)の発見(1990年代)や、iPS細胞(人工多能性幹細胞)の発見(2006年の山中伸弥教授らによる発見)により、再生医療研究は大きく進んでいる。幹細胞を用いた再生医療研究はこれからも益々盛んになっていくと思われるが、幹細胞の研究は世界的に激しい競争の中にあり成果主義に陥り易く、データが玉石混合であることから、精査が必要である。また、安全性と確実性についてのチェックがきちんとなされなければならないが、それに際しては、単なる専門家集団だけの委員会ではなく、人文・社会科学系の関係者も交えて討論する必要がある。自然の摂理から大きく離れた研究はすべきでなく、特に人間の尊厳に関わり、次世代に関与する生殖医療については、極めて慎重でなければならない。そして、invitro系(試験管の中でおこるもの)とinvivo系(ヒトに作用するもの)の違い、マウス(近時は豚を

R  
CLIP

用いることもある)とヒトとの違い、等を理解して研究を進める必要があると指摘した。

次に、甲斐克則教授による講演「ES細胞・iPS細胞の研究推進をめぐる法的・倫理的課題」が行われた。

甲斐教授の基本的視座は、「控え目な段階的規制」というものである。すなわち、自主規制を原則とすべきであるが、同じ立場の専門家集団だけでは限界があるので、一定程度、法が関わらざるをえないが、それに際しては、ソフトなものからハードなものへという順序(民事→行政→刑事)であるべきであるとする。そのような視座の下で、現在の人類(今病気で困っている人)の福祉とともに、次世代以降にも影響が及ぶ以上、将来の人類の福祉をも考慮しなければならない(この点において環境問題と構造は似ている)とする。

ES細胞研究の課題は種々あるが、ヒト胚の滅失を伴うことから、ES樹立・分配指針では、「人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする」とされている。他の課題として、ドナーの感染症や遺伝学的背景によるリスク、選択におけるリスクや取り違い、がん化・奇形腫形成等があるが、これ以外の想定外のリスクもある。

iPS細胞研究の課題としては、奇形腫形成リスク、目的組織への分化誘導効率低下のリスク、iPS細胞の樹立方法に起因するがん化のリスク等があり、更には、ES細胞と同様想定外のリスクもある。そして、特に問題なのが、生殖細胞作製にiPS細胞を用いることである(iPS指針が出来たのは、この問題に対処するためであり、同指針6条で禁止されている)。

その他の問題として、インフォームドコンセント、個人情報保護、被害者補償(無過失補償システムの構築)、特許と商業化に伴う問題がある。商業化の問題について敷衍すると、完全に民間に委ねるべきではないだろうが、かといって、民間を排除すべきでもなく、例えば、バイオバンクは、

やらざるをえないと思われるが、日本においては枠組みすらできていない。個々がバラバラにバイオバンクを設立しても、品質保証がなされるとは思えないので、官民共同で行っていくのがよいのではないかと指摘した。

続いて、梅澤明弘教授が「ES細胞の最新研究と将来性」について講演を行った。

梅澤教授が再生医療センター長をつとめている「国立成育医療センター」は、妊婦と子供のための病院である。同センターでは、これまで、4つのES細胞が作られた。ES細胞は、病院から受精胚を貰ってきて、胚盤胞まで育て、中にある内細胞塊を培養することによって作られる。ES細胞(内細胞塊)は「死なない」「あらゆる細胞になれる」という二大特徴を有しているが、甲斐教授の講演にもあったように、受精胚の滅失を伴う。1998年に、ヒトES細胞が最初に作られたとき、「ヒトの受精胚の滅失を伴う」という方法が許されることに驚いたことを覚えている。その後の2010年、国立成育医療センターで日本初のES細胞が作られるに至る。幹細胞について敷衍しておく、幹細胞にも「番付」とでもいうべきものがあり、横綱級が、個体を形成してしまう「受精胚」である。大関級が、個体は形成できないが、あらゆる細胞になれる「ES細胞」「iPS細胞」である。

なお、ES細胞の移植を行うと、奇形腫が発生することがあるが、奇形腫の中には様々な組織ができる。手塚治虫の「ブラックジャック」では、



奇形腫から「ピノコ」が作られるが、奇形腫から様々なものが生まれうる、ということ想像した発想力には驚かされる。今、そこからパーツごとにわけて使おう、というのが再生医療である。

最後に、ヒト ES 細胞を使用した再生医療を目指すものとして、パーキンソン病、脊髄損傷、心筋梗塞、肝硬変、重度熱傷、先天性代謝異常症、遺伝性皮膚疾患等がある、と意気込みを述べた。

休憩を挟んで、高倉成男教授から「特許制度と生命倫理」と題して講演が行われた。特許法 32 条は、公序良俗を害するおそれのある発明については特許を与えない旨規定するが、審査官が審査に際して公序良俗を判断しているかというところではなく、高倉教授の審査官時代の経験に照らしても、32 条の存在を意識したことがない、という。しかし、近時、ES 細胞関係で、32 条に関する判断がみられる。いわゆるエンジンバラ大学特許【1994-522943】は拒絶査定を受けたのに対し（但し、その後、非ヒトに限定して特許査定を受けた）、JST 特許【2001-99074】は、特許査定を受けた。この差は、クレーム自体に、「胚を破壊する」というプロセスが入っているかないかの違いであると思われるが、ヒトの受精卵を使っていることには変わらない。

欧州においては、欧州特許条約(EPC)の 53 条(a)に、日本の特許法 32 条に相当する条文があり、更に、施行規則 28 条において、ヒト胚は特許を付与しない旨の規定がある（なお、EPC は、EU 加盟国に加え、スイス、リヒテンシュタイン等 11 カ国が加入している）。EPC のこれらの規定をめぐって、争われたものとして、ウィスコンシン大学特許事件がある。ウィスコンシン大学特許事件において、欧州特許庁の(拡大)審判部は、クレーム自体に「胚を破壊する」というプロセスは書かれていないが、「どこかで誰かがヒト胚を破壊したもの」を用いる以上、EPC53 条(a)に抵触する旨判断した。もっとも、これでは、ヒト胚由来の発明は殆んど特許を受ける余地がなくなっ

てしまうことを考慮したのか、その後の欧州特許庁の実務は、次のような整理をした。すなわち、2003 年 5 月 9 日以降、一部の国際寄託機関において、ヒト ES 細胞が公衆に利用可能になっている（＝ヒト胚を破壊しなくても ES 細胞入手可能である）ことから、出願が 2003 年 5 月 9 日以降の発明については、ヒト胚を破壊しなくても発明の実施は可能である、とした。他方、Brustle 事件（ドイツで付与された ES 細胞関連の特許の有効性が、ドイツ連邦特許裁判所で問題になり、EU 全体の問題であるということで、EU 司法裁判所に予備的な判断が求められた事案）は、EU バイオ指令 6 条(c)（内容は EPC 規則 28 条と同じ。ただし、適用対象になるのは当然 EU 加盟国のみ）が問題となったものであるが、EU 司法裁判所は、「ヒト胚」の破壊を伴う場合、破壊時期に関係なく、クレームに関係なく、特許が付与されない、とした。

米国においては、特許法上、公序良俗の規定がないので、米国の審査官は、（法律の文言を見る限り）公序良俗の判断をしないということができる。背後には、公序良俗の判断は、審査官が行うのではなく、議会が立法によって行うべきであるという考えがある。

まとめると、審査官による公序良俗の判断について、米国は何もみない、EU は細かくみる、日本はその中間であるということができる。そして、そもそも、公序良俗に反するとして特許を付与しなかった場合、万人が実施できてしまう以上、そのことに何の意味があるかは議論のあるところであるが、国としては当該発明を奨励しないというメッセージを発するという消極的な意味しかなく、あまり大きな意味を認めるべきではないのではないか。そのような中で、特許庁の審査官に求められる役割は、技術水準に照らし当該発明がヒトの損壊にあたるかどうかを専門的に判断することではないか、と結論付けた。

最後に、大和雅之教授から「iPS 細胞研究の現

R  
CLIP

状と課題」について講演が行われた。

従来の治療法・治療薬で治せない病気は種々あり、「難病」の認定を受けると治療費は国の負担になる。しかし、従来の治療では治せないことにかわりはなく、事態は進まない。そのような中、再生医療に期待が向けられている。

再生医療は4つに分類することができ、第一が、失われた幹細胞を補充するものである（例えば、骨髄が壊れた患者に骨髄移植したり、角膜の治療をしたりすることがあげられる）。第二が、創傷治療・組織修復を促進するものである（例えば、皮膚等の修復があげられる）。促進すれば足りるので、自分の細胞である必要はなく、他人の細胞でも良い。他人の細胞をどのように調達するかが問題であるが、米国では、割礼が宗教儀礼として行われるので、大量の包皮が出る。それを、どのようなメカニズムかは不明だが、民間会社が入手し、市販している。現在、iPS細胞を用いて、創傷治療・組織修復を促進する研究も行われている。第三に、失われた組織を補綴するものである（例えば、豊齡線にコラーゲン、ヒアルロン酸を打ち込むことがあげられる）。第四に、炎症・免疫反応のモジュレーションである（例えば、骨髄移植をしたところ、皮膚が爛れてしまった子供に対して、他人の間葉系幹細胞を移植することがあげられる）。

ES細胞、iPS細胞に対する期待としては、次の諸点があげられる。体性幹細胞は増殖能力に限界があるが、ES細胞、iPS細胞は、無限に増殖する能力を有している。また、体性幹細胞では、免疫拒絶のない細胞バンクをつくることは難しいが、ES細胞、iPS細胞では可能であるように思う。また、ES細胞、iPS細胞は、人工細胞であるがゆえに、体性幹細胞より、商業ベースでの売買や知的財産取得が容易なのではないか。現在、研究にあたっては、研究チーム同士で口腔粘膜を提供し合う等して素材を提供しているが、大学の中だから許されている側面がある。企業内におい

て、同様のことを行った場合、法的問題を招来しかねない。したがって、何らかの法整備の検討があってもよいのではないかと結論付けた。

以上の講演に引き続き、朝日教授及び福田八寿絵・大阪大学医学系研究科特任助教の進行の下、パネルディスカッションが行われた。例えば、ヒト胚由来の特許の問題について、生命倫理の問題が関係することは理解できるが、欧米においても、堕胎すら許されている場合がある。堕胎がよくて、ヒト胚破壊はなぜ禁止されるのか、そもそも、ヒト胚を廃棄することは規制されていないではないか、との質問がなされた。これに対して、高倉教授からは、ヒト胚を、廃棄するのはやむをえないが、何かの道具にするのはよくない、という価値観があるのではないかとコメントがあった。これ以外にも、種々の議論がなされ、盛況のうちに終了した。



(RC 桑原 俊/RA 五味 飛鳥)

## ❖第33回 RCLIP 研究会「アメリカ特許法の差 止請求権制度の差について」

(2012/3/5 開催)



司会：竹中俊子（ワシントン大学教授）

講演者：クリストフ・ラーデマッハ（早稲田大学  
高等研究所助教、ニューヨーク州弁護士）

2012年3月5日、米国特許訴訟における侵害差止に関するセミナーが早稲田大学にて開催され、米国連邦地方裁判所と国際貿易委員会（ITC）の異なる基準について焦点が当てられた。

竹中教授による簡単な紹介の後、セミナーの講演者であるクリストフ・ラーデマッハ助教が、2006年に米国連邦最高裁により示された、いわゆるeBayテストに従って、差止命令による救済を認めるための基準が修正された背景について解説した。eBayテストは、裁判所が差止を認めない場合に、特許権者に、特に回復困難な損害があったことを立証するように求めるものであり、最高裁の目的の一つは、特許不実施事業体（Non-Practicing Entities/NPEs）に、差止命令を容易に与えないようにすることである。ラーデマッハ助教は、eBayテストの効果について検討を加え、特許権者のタイプによる差止命令認容率のデータを紹介した。

ラーデマッハ助教の報告では、国際貿易委員会（ITC）の特許実務について主に焦点が当てられ、まず、ITCの基本的な特徴と、米国連邦地方裁判

所とITCの主な実務的相違点が紹介された。第一に、ITCは、輸入品による特許侵害を検証する場合のみ、関与することができ、もし侵害が米国内のみで起こった場合、管轄権を持たない。しかし、特に電子製品の分野で、クロスボーダー貿易が増加しているため、ITCは、過去十年、米国特許訴訟においてより重要かつ頻繁に利用される場となった。また、ITCは、排除命令を出すことによるのみ、侵害差止を行うことができる。連邦地方裁判所とは異なり、損害賠償を認める権限を持たない。

報告で検討されたもう一つの実質的な違いは、ITCにおける原告は、米国の国内産業の存在を立証しなければならないことである。ラーデマッハ助教は、国内産業要件を検討するために適用されるテストを紹介し、最近の判例法では、多くの場合、NPEも、確立されたライセンスプログラムを示すことで、国内産業要件を満たすことができると説明した。

さらに、ラーデマッハ助教は、排除命令による救済を認める前に、ITCが、eBayテストのようなテストを行うべきかどうか分析した。ITCが適用した手続法は異なる法律から生まれたため、最近の判例法では、eBayテストは直接ITCに適用できるものではないとされている。しかしながら、ITCの排除命令は、公益が侵害されているかどうかという要件によるものである。ラーデマッハ助教は、公益に対する配慮のために、ITCが排除命令を下すことを拒否した3つの事例を分析した。最後のものは、1984年に出された判断であり、それ以来、ITCは、公益への配慮のために排除命令による救済を認めることを拒否したことはない。同助教は、ITCが、近い将来、eBayテストを適用し始めることは疑わしいとしつつ、少なくとも公益への配慮は、侵害製品が市場から取り除かれる前に、侵害者に、もし侵害がマイナーな性質のものであったなら、侵害特許を設計変更できるような猶予期間を与えるという結果に

# R CLIP

表れることになろうとして、その報告を締めくくった。

ラーデマツハ助教の報告の後、竹中教授は、ITCのバックグラウンドのために、eBay事件で連邦-地方裁判所が適用したテストが、ITCにおける公益とは異なるものであったと付け加えた。質疑応答では、聴衆から、eBay事件を分析した際にNPEを分類するために適用された基準について、また、ITCの迅速な審議プロセスの鍵について、質問が挙げられた。

多くの聴衆が参加し、セミナーは成功裏に終了した。



(高等研究所助教 クリストフ・ラーデマツハ)



## 知的財産判例データベース進捗状況

<http://www.globalcoe-waseda-law-commerce.org/rclip/db/>

### ❖中国 DB プロジェクトの進捗状況

今年度、中国 6 箇所判例 100 件の判例が掲載されている。今後も、各先生の協力の下で計画通りに進め、120 件の判例を収集することは予定している。

(グローバル COE 研究員 兪風雷)

### ❖欧州 DB プロジェクトの進捗状況

昨年度の DB プロジェクトとして、ドイツ判例 50 件、フランス判例 85 件、スペイン判例 50 件、英国判例 30 件を入手し、順次搭載予定である。本年度も引き続き収集を進めるべく、協力機関と協議中である。

(RCLIP 事務局 上條千恵美)

### ❖韓国 DB プロジェクトの進捗状況

現在 DB に掲載されている 141 件の韓国知的財産権判例に追加して、2012 年度にも更に判例を追加していくべく、韓国の研究協力者との交渉を進めている。また現地の研究協力箇所との協定更新のための韓国出張も予定している。

(RC 張睿暎)

### ❖タイ DB プロジェクトの進捗状況

現在、462 件の判例が掲載されている。近々、2011 年度に収集した 21 件の判例が搭載される予定である。

(RC 今村哲也)

### ❖インドネシア DB プロジェクトの進捗状況

2012 年度分のプロジェクトについて、近日中に Fiona Butar-Butar 弁護士と協議予定である。

(助手 志賀典之)

### ❖台湾 DB プロジェクトの進捗状況

2011 年度分として 40 件が追加され、現在までに総計 575 件の台湾判例が掲載されている。本年度についても台湾ワーキンググループとの協力体制のもと、判例をさらに追加していく予定である。

(助手 小川明子)



## 研究会・セミナー開催のお知らせ

### グローバル特許権行使戦略セミナー

「米国特許法改正及びEU知的財産権行使指令の影響と日本企業戦略トレンド」

【日時】2012年6月30日(土) 13:30~18:10

【会場】早稲田大学 小野記念講堂

<第一部>

【基調講演】

Mark Lemley (Professor of Law, Stanford Law School)

米国特許権行使制度：統計的データからの分析

【パネルディスカッション】

「訴訟提起準備に関する争点」(警告状、証拠入手手続、フォーラムショッピング等)

司会：Christoph Rademacher (早稲田大学高等研究所助教)

パネリスト：Paul Meiklejohn (Partner, Dorsey & Whitney, Seattle, USA)

Tilman Müller-Stoy (Partner, Bardehle Pagenberg, Munich, Germany)

Felix R. Einsel (Partner, Sonderhoff & Einsel, Tokyo)

Mark Lemley (Professor of Law, Stanford Law School)

<第二部>

【基調講演】

遠藤嘉浩 (本田技研工業(株)ブランド・知財企画室)

「日本企業特許世界戦略のトレンド」

【パネルディスカッション】

「特許無効の主張と抗弁」(米国改正法による新たな付与後異議制度等の活用、無効抗弁が認められないドイツの訴訟制度の長短等)

司会：竹中俊子 (Professor of Law, University of Washington Law School)

パネリスト：Jan Krauss (Partner, Boehmert & Boehmert, Munich, Germany)

Christof Karl (Partner, Bardehle Pagenberg, Munich, Germany)

Douglas F. Stewart (Partner, Dorsey & Whitney LLP)

萩原弘之 (Partner, Ropes & Gray, Tokyo)

遠藤嘉浩 (本田技研工業(株)ブランド・知財企画室)

【主催】

早稲田大学 重点領域研究機構 知的財産拠点形成研究所 (IIIPS-Forum)

【共催】

東京医科歯科大学 産学連携推進本部

グローバル COE 知的財産法制研究センター (RCLIP)

### 編集・発行

早稲田大学グローバル COE

<企業法制と法創造>>総合研究所内

知的財産法制研究センター長 高林 龍

[Web-RCLIP@list.waseda.jp](mailto:Web-RCLIP@list.waseda.jp)

<http://www.globalcoe-waseda-law-commerce.org/rclip/>

clip/