

### 第3章 国際的な知的財産制度の議論に関する調査

#### I. AI/ビッグデータ/IOT等のデータ利活用に関する各国議論の状況

##### 1. はじめに

情報通信技術の発展に伴い、AI/ビッグデータ/IOT等のデータ利活用に関する議論は、国際的に活発化している状況にある。これらのデータ利活用に関する政策やルールは今後、知的財産の分野にも影響を与える可能性がある。そこで、これらの政策やルールに関する議論を俯瞰的に眺めつつ、産業界におけるニーズや懸念点について知見を洗い出すことは、今後の国際的な知的財産制度を考察する上でも重要である。そこで、AI/ビッグデータ/IOT等のデータ利活用に関する国際的な議論の状況について調査分析を行った。

データの利活用については、例えば、①個人データの保護とアクセシビリティの観点（データの利用可能性を高めると、プライバシー侵害やデータ漏洩等のリスクは高まる）、②コントロールビリティ（管理性）と使用性の観点（データの集中管理により使用性は高まるが、データの大量漏洩のリスクは高まる）、及び③囲い込みとポータビリティ（移転性）の観点（データの囲い込みはデジタル市場の独占を招き、自由競争が阻害されるおそれがある）といった観点に基づいて議論されている。以下には、主に欧州・米国等の先進国や、中国、あるいは多国間における現状の議論の概要を公開文献調査に基づき整理し示す。

##### 2. 欧州における議論状況

###### (1) 欧州内の議論の状況

欧州委員会は、2017年1月10日に「欧州データエコノミーの構築（Building a European Data Economy<sup>1</sup>）」と題する文書を発表した。その中で、IOTのような最新技術によって生じる問題として、生み出された大量のデータのアクセスや移転やデータエコノミーにおける責任などの問題が述べられている。それらの問題に対する具体的な検討事項は、以下のとおりである。

###### ・データ共有のための指針の作成

異なる国家規制の影響を緩和し、企業の法的予見性を高めるため、非個人データの管理権をどのように契約書で取り扱うべきかの指針を発行する。委員会は、2017年にデータベース指令の評価を開始する予定である。

###### ・データの信頼性及び交換のための技術的開発の促進

市場におけるデータの制御のために、データの追跡可能性やデータソースの明確な識別が必要である。オープンで標準化された機械可読フォーマットで、データを利用可能にする。

<sup>1</sup> European Commission 「Communication on Building a European Data Economy」 2017年1月10日  
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-building-european-data-economy> [最終アクセス日：2018年3月23日]

- ・契約のデフォルトルールを作成  
契約の自由度を高め、交渉の地位の不均衡を減らすことを目的として、契約のデフォルトルールを作成する。
- ・公共の利益と科学的目的のためのデータのアクセス許可  
公的機関は、「一般的な利益」にあたるデータへのアクセスを許可され、公的部門の機能を改善することができる。また、医療機関、社会科学、環境科学などの科学研究において、様々なソースへのデータのアクセス及びデータの結合が不可欠である。
- ・データ生成権の付与  
非個人データの使用や使用権は、データ生成者、すなわちデバイスの所有者又は長期ユーザー（借手）に付与することができる。個人データの場合、個人は、使用を許可した後いつでも同意を取り消すことができる。また、他者に使用の権限が与えられる前に、個人データは、識別できないように匿名化される必要がある。匿名化されるまでは、(機械生成であろうとなかろうと) 一般データ保護規則 (GDPR) が適用される。
- ・報酬受領のための仕組みづくり  
公平で合理的で無差別な (FRAND) 条件のような主要原則に基づき、データ所有者が、データの匿名化後に報酬を受けられるような仕組みを作成する。また、営業秘密の保護の必要性も考慮する。
- ・欧州の規則の適用の可能性の検討  
IOT などの最新技術において、製品責任指令の規定がどのように適用されるか不明確である。委員会では、製品責任指令が IOT などの最新技術に適用できるか検討する。

また、欧州委員会は、上記検討事項について関係者と対話を開始するとともに、2017年4月26日まで一般から意見募集を行った。

## (2) 欧州の AI/ビッグデータ/IOT 等のデータの利活用に関する規則

### ① 一般データ保護規則 (GDPR: General Data Protection Regulation、規則 2016/679)

2016年5月24日に発効し、2018年5月25日から適用が開始される。GDPRは、個人データの処理や個人データを欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) から第三国に移転するために満たすべき法的要件を規定している。2018年5月25日のGDPRの適用開始に伴い、現欧州データ保護指令 (Directive 95/46/EC) は廃止され、さらに、加盟各国のデータ保護法が廃止されて、欧州レベルでの規制の調和や制裁・執行の強化が図られる。また、GDPRは、EEA域内でビジネスを行い、個人データを取得する中小・零細企業を含む日本企業や日本の公的機関に対しても、幅広く適用される<sup>2</sup>。

### ② 欧州データ保護指令 (Directive 95/46/EC)

<sup>2</sup> 『EU一般データ保護規則 (GDPR)』に関わる実務ハンドブック (入門編) (日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所 海外調査部 欧州ロシア CIS 課、2016年11月) [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/Reports/01/dcfcebc8265a8943/20160084.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/01/dcfcebc8265a8943/20160084.pdf) [最終アクセス日: 2018年3月23日]

プライバシーを個人の基本的な権利として定めており、自動的に処理される個人データや自動的ではないファイリングシステムに収められている(収めることが意図されている)個人データを適用範囲とする。また、個人データの取扱いにあたって事業者に、利用目的の特定、データ主体への利用目的等の説明、データ主体の同意取得、データ主体に自身のデータへアクセスする権利の付与、欧州以外へのデータ移動の原則禁止及び安全管理の徹底の義務が定められている<sup>3</sup>。

### ③ e プライバシー指令

2002年に、位置情報やアクセスログ等の取扱いに関して定められたものであり、一般に利用可能な電子通信サービスの提供に関連する個人情報の処理に適用される。位置情報やアクセスログの取扱いについて規定している。

### ④ e プライバシー規則 (案)

GDPRの成立に続き、2017年1月10日、通信技術に関するプライバシー規制の強化のため、e プライバシー指令に代わる e プライバシー規則 (案) が公表された。これは、GDPRによる高度なデータ保護規則を補完するものであり、GDPRの施行のタイミングに合わせた採択が予想されている。

従来は適用範囲外であったIoTなどにも適用され、さらに、データの処理が欧州内で行われているか否かを問わず、欧州内での電気通信サービスの利用者への提供や電気通信サービスの利用があれば適用対象となりうる。電気通信サービス業者が欧州外の企業である場合には、代表権があり、所轄官庁や裁判所及び利用者等へ情報提供を行う者を欧州内に設置する必要がある。同規則 (案) が適用される場合には、データの処理には利用者の同意を取得する必要がある、かつ、同意の取得についても様々な条件が課せられることになる<sup>4</sup>。

## (3) 欧州・米国間の合意

2016年2月2日、欧州委員会と米国政府は、セーフハーバー協定に代わる新たな枠組みについて政治的な合意を行い、これを「EU-US プライバシーシールド」という。米国側の義務は以下のとおりである<sup>5</sup>。

- ① 欧州の個人情報の移転を希望する米国企業への米国商務省の監視
- ② 無差別に同合意の執行状況等に関する調査の実施、及び欧州委員会と米国商務省による審査

<sup>3</sup> 平成27年度我が国経済社会の情報化・サービス化に係る基盤整備「『IoTに関する標準化・デファクトスタンダードに係る国際動向調査』報告書」(株式会社 日立コンサルティング、平成28年2月)

[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000607.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000607.pdf) [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>4</sup> <http://www.jonesday.com/ja-JP/e-02-02-2017/> [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>5</sup> 平成27年度産業経済研究委託事業「(新たな技術革新やビジネスモデルに対応した企業法制的在り方に関する実態調査) 調査報告書」(三菱UFJリサーチ&コンサルティング、平成28年3月)

[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000179.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000179.pdf) [最終アクセス日：2018年3月23日]

③ 欧州域内国民が自身のデータが誤用された恐れがあるとする場合、欧州委員会を経由しての米国商務省および連邦取引委員会への申立てが可能

#### (4) 欧州・日本間の議論

2017年3月20日、CeBITの機会を利用し、世耕経済産業大臣、アンシブ欧州副委員長、ヨウロバー欧州委員らが会談を行った。会談では、日欧間のデータ流通の円滑化について意見交換を行い、データエコノミーに関する対話の強化等について共同プレスステートメントを発出した。共同プレスステートメントのポイントは以下のとおりである<sup>6</sup>。

- ・データエコノミーに関する対話の強化

データの重要性を確認。日欧ビジネスラウンドテーブル等の既存の機会を活用し、意見交換の継続を確約。日欧・ICT政策対話、日欧産業政策対話等の既存の対話と並行して、データエコノミーに焦点を当てた専門家会合の開催を呼びかけ。

- ・高水準のデータ保護の推進及びデータの自由な流通の促進

個人データのハイレベルなプライバシー及びセキュリティを確保することの重要性を再確認。双方のプライバシー法制に係る最近の改正は、適切な保護レベルを見いだすこと等を通じて相互の円滑なデータ移転をより促進する新しい機会を提供することを認識。今後も議論を推進することの重要性を確認。

- ・産業協力の促進

日欧間の産業協力に中小・中堅企業を積極的に巻き込むことの重要性を強調。ビジネス間のIOT協力の重要性を強調し、IOT推進コンソーシアムとIOTイノベーション・アライアンス(AIOTI: 欧州の産業界が加盟するIOT推進団体)の間で、MoUが署名されたことを歓迎。

### 3. 米国における議論状況

#### (1) 米国内の議論の状況

CPS (Cyber Physical System の略。米国では、IOTではなくCPSという用語がそれとほぼ同じ概念として使用されている。)の推進に当たっては、セキュリティの確保とプライバシーの保護が課題として挙げられている。

また、米国公正取引委員会 (FTC: Federal Trade Commission) は、CPSに特化した法制度を検討する考えがないことを示している。

データの取扱いに関して、反トラスト法の分野では、以下に示す裁判や当局による調査が行われている<sup>7</sup>。

<sup>6</sup> ニュースリリース「日 EU 間のデータ流通円滑化に向けた共同プレスステートメントを発出しました」(経済産業省、平成 29 年 3 月 21 日)

<http://www.meti.go.jp/press/2016/03/20170321006/20170321006.html> [最終アクセス日: 2018 年 3 月 23 日]

<sup>7</sup> 平成 27 年度産業経済研究委託事業「(新たな技術革新やビジネスモデルに対応した企業法制の在り方に関する実態調査) 調査報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング、平成 28 年 3 月) <http://www.meti.go.jp/me>

- PeopleBrowsr, Inc. v. Twitter, Inc., 2013 U.S. Dist. (裁判例)
- FTC, Statement of Federal Trade Commission concerning Google/DoubleClick, FTC File No. 071-0170 (裁判例)
- Statement of the Federal Trade Commission Regarding Google's Search Practices, In the Matter of Google Inc. FTC File Number 111-0163, January 3, 2013 (当局による調査)

また、大統領経済諮問委員会は、2014年5月に報告書「ビッグデータ：機会をつかみ、価値を保持する」<sup>8</sup>を、2015年2月には「ビッグデータと差別的価格設定に関する経済学」<sup>9</sup>と題する研究成果を、それぞれ公表した。

2014年の報告書では、社会サービスの分野における適格性の判断にビッグデータが用いられる可能性を踏まえ、以下の点を政策提言として掲げた。

- 商務省はビッグデータの進展を「消費者プライバシー権利章典」(後述)に反映させるため、利害関係者との協議を進め、議会に提出すべき。
- 議会は、単一のデータ取扱基準を示す法律を通過させるべき。
- 行政予算管理局は、プライバシー保護の対象を非米国人にも拡大すべき。
- 連邦政府は、学童・生徒に関する情報は養育目的の使用に限定すべき。
- 連邦政府の市民権利・消費者保護に係る当局は、保護されるべきグループに対して差別的な影響を及ぼすビッグデータ分析について特定しうる技術的専門性を高め、法令違反を調査し解決するための計画を立案すべき。
- 議会は、電子通信プライバシー法を改正し、オンライン上のデジタルコンテンツの保護レベルを確保すべき。

2015年に発表された研究成果では、2014年の報告書が明らかにした課題の一つである差別的価格設定について、経済学の観点から検討を行い、その結果、ビッグデータ時代の差別的価格設定の実質的な問題の多くは、非差別、プライバシー、消費者保護といった分野の既存の法令の履行によって解決でき、さらに、消費者に対し企業がデータの使用や取引に関する透明性を高めることは、競争の促進やよりよい情報に基づく消費者選択に寄与すると結論した<sup>10</sup>。

2016年1月、FTCは、報告書「ビッグデータ：包括又は除外のためのツール？問題の理解について」<sup>11</sup>を公表した。報告書において、ビッグデータを用いる企業が考慮すべき事項

---

[ti/lib/report/2016fy/000179.pdf](#) [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>8</sup> Big Data: Seizing Opportunities, Preserving Values (Executive Office of the President, 2014年5月)

[https://bigdatawg.nist.gov/pdf/big\\_data\\_privacy\\_report\\_may\\_1\\_2014.pdf](https://bigdatawg.nist.gov/pdf/big_data_privacy_report_may_1_2014.pdf) [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>9</sup> Big Data and Differential Pricing (Executive Office of the President, 2015年2月)

[https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse\\_files/docs/Big\\_Data\\_Report\\_Nonembargo\\_v2.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse_files/docs/Big_Data_Report_Nonembargo_v2.pdf)

[最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>10</sup> 前掲注5

<sup>11</sup> 「Big Data: A Tools for Inclusion or Exclusion? Understanding the Issues」(Federal Trade Commission, 2016年1月) <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/big-data-tool-inclusion-or-exclusion-understanding-issues/16>

として、適用可能性がある法は主として、①FTA が所管する公正信用報告法（FCRA: Fair Credit Reporting Act）、②機会均等法（equal opportunity laws. 信用機会平等法（Equal Credit Opportunity Act）を含む。）、③連邦公正取引委員会法（Federal Trade Commission Act）であるとしている。各法に関して企業が配慮すべき論点は以下のとおりとしている<sup>12</sup>。

- ・企業が保有するビッグデータを信用、雇用、保険、住宅等に関する適格決定に用いる場合、FCRA の規定に従い、情報の正確性を確保するための合理的な手続の導入や消費者自身の情報へのアクセス等を確保しなければならない。
- ・他機関からビッグデータの提供を受けた企業が同データを適格決定に用いる場合、FCRA の規定に従う情報入手・使用方法であることを確保するとともに、機会均等法に則り不利益な措置に用いてはならない。
- ・ビッグデータによる分析を信用取引に用いる企業は、信用機会平等法に従い不利益な措置を取るための特定の理由を示す義務を負うとともに、情報提供や記録保持を求められる。
- ・企業は保有する消費者情報のセキュリティを合理的に維持しなければならない。
- ・ビッグデータを顧客に提供する企業は、顧客によるデータの使用方法について把握し、詐欺行為や差別行為などを行う顧客にはビッグデータを提供してはならない。

また、ビッグデータに関する調査を通じて、企業にとって配慮の必要性が明らかになった事項は、以下のとおりとしている。

- ・企業が有するデータセットが一定の集団の情報を含まない可能性があること。
- ・一定の集団にのみ意図しないゆがみを生じさせるデータセットやアルゴリズムになっているか見直しが必要であること、ビッグデータがある相関関係を明らかにしたとしても、それが意味を持たない場合もあること、データを健康、信用、雇用などの重要な決定に用いる場合には人による監視が有用であること。
- ・一定の環境下において公正や倫理などの観点からビッグデータの利用を検討する必要性の有無を考察する必要性があること。

## （2）米国の AI・ビッグデータ・IOT 等のデータの利活用に関する規則

米国では、包括的な個人情報保護に関する法律はなく、個別の分野で規則が存在している<sup>13</sup>。

- ・医療分野における個人情報保護法：Health Insurance Portability and Accountability Act  
全ての個人を特定しうる医療情報を保護対象とし、医療関係者による患者のプライバシー保護や医療情報の利用制限や、患者自身の医療情報へのアクセスや修正の権利の付与

---

[0106big-data-rpt.pdf](#) [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>12</sup> 平成 27 年度産業経済研究委託事業「(新たな技術革新やビジネスモデルに対応した企業法制の在り方に関する実態調査) 調査報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング、平成 28 年 3 月)

[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000179.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000179.pdf) [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>13</sup> 平成 27 年度我が国経済社会の情報化・サービス化に係る基盤整備「『IoT に関する標準化・デファクトスタンダードに係る国際動向調査』報告書」(株式会社 日立コンサルティング、平成 28 年 2 月)

[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000607.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000607.pdf) [最終アクセス日：2018年3月23日]

を定めている。

- ・未成年の個人情報保護法： **Children's Online Privacy Protection Act**  
インターネット上での 13 歳以下の子供のパーソナルデータ収集を規制したもので、収集したパーソナルデータの利用制限（サイト運営事業者による利用及び第三者提供について、保護者の同意が必要となる）について定めている。
- ・公的機関における個人情報保護法： **Privacy Act**  
国民の個人情報の誤った利用や国民のプライバシー侵害を防ぐことを目的としたもので、自身の情報へのアクセスや連邦政府への申立てを行う権利、データの修正等を要求する権利、パーソナルデータの収集、保有、利用による不当な侵略から自身を守る権利を定めている。
- ・消費者プライバシー権利章典

2012年2月ネットワーク化された技術における消費者データ・プライバシー保護を目的として公表された。本人の権利として掲げられたものは、以下のとおりである<sup>14</sup>。

- ・「個人のコントロール」：消費者は、企業が自分からどのような個人データを収集し、どのようにそれを利用するかについてコントロールを行使する権利を有する。
- ・「透明性」：消費者は、プライバシー及びセキュリティ・プラクティスに関して容易に理解でき、アクセスできる情報の提供を受ける権利を有する。
- ・「コンテキスト（情報背景）の尊重」：消費者は、自分が個人データを提供したコンテキストと整合的な方法で、企業がデータを収集し、利用し、提供することを期待する権利を有する。
- ・「セキュリティ」：消費者は、個人データのセキュアかつ責任ある取扱いを受ける権利を有する。
- ・「アクセスと正確性」：消費者は、使用可能なフォーマットで、またデータのセンシビティ、及びデータが不正確であった場合に消費者が負の影響を受けるリスクに適合した仕方、個人データにアクセスし、修正する権利を有する。
- ・「焦点を絞った収集」：消費者は、企業が収集及び保持する個人データに合理的な制限を設ける権利を有する。
- ・「責任（Accountability）」：消費者は、企業が消費者プライバシー権利章典への遵守を保証するための適切な措置を伴って、それらの企業による個人データの取扱いを受ける権利を有する。
- ・データセキュリティ及び漏洩通知法案（Data Security and Breach Notification Act of 2015）  
セキュリティに関しては、2015年1月、同法案が議会に提出されたが可決に至っていない<sup>15</sup>。

---

<sup>14</sup> 平成 27 年度産業経済研究委託事業「(新たな技術革新やビジネスモデルに対応した企業法制の在り方に関する実態調査) 調査報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング、平成 28 年 3 月)  
[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000179.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000179.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 23 日]

<sup>15</sup> 前掲注 5

- ・事業者向けセキュリティガイド
- ・2015年6月、FTCは「セキュリティから始めよ：事業者向けセキュリティガイド（Start with Security: A Guide For Business）」<sup>16</sup>を公表した。同ガイドのなかで、FTCは、企業による個人情報の扱いに関しては、不要な個人情報を集めないこと、情報の保有はビジネス上のニーズがある期間に限定すること、必要のないときに個人情報を使用しないことなどを示している。

#### 4. 中国における議論の状況

2017年6月1日、中国でネット空間での統制を強化する「インターネット安全法」が施行された。この法律を巡っては、同年5月15日に、米国企業が加盟する米中ビジネス協会を中心に世界54団体が、「同法には、中国だけでなく中国と世界の連携や世界経済に重要な問題となる懸念がある」とする意見書を当局に提出していた<sup>17,18</sup>。

この法律の主な内容は、以下のとおりである。

- ・インターネット関連商品及びインターネットサービスを中国の基準に適合させること。
  - ・中国で収集したデータを中国で保存すること。
  - ・データを海外に持ち出す際には当局による審査を受けること。
- 上記3つに対して、外国企業の懸念点は以下のとおであるとしている。
- ・コストアップにつながり、外国企業が中国企業と対等に競争できないこと。
  - ・データの世界全体での有効活用の妨げになること。
  - ・企業、技術、顧客情報の流出につながるリスクが生じること。

#### 5. 多国間における議論の状況

##### (1) 経済協力開発機構での議論

2016年11月、経済協力開発機構は、「ビッグデータに関するヒアリング」を開催した<sup>19</sup>。そこでは、競争当局の業務への影響や競争法がビッグデータの利用に起因する問題に対処する有効な手法であるのかどうかについて議論された。具体的な議論の内容は以下のとおりである。

- ・一定の取引分野の画定

<sup>16</sup> Start with Security: A Guide for Business  
<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/start-security-guide-business> [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>17</sup> ニュースリリース「インターネット安全法が施行、外国企業にも中国基準を適用」（日本貿易振興機構（ジェトロ）、2017年6月19日）  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2017/06/2ab3a0189ac86a3d.html> [最終アクセス日：2018年3月23日]

<sup>18</sup> 「中国、ビッグデータ統制、持ち出し規制、新法施行、日米欧の企業反発」（日本経済新聞 朝刊2ページ、2017年6月2日）

<sup>19</sup> Big data: Bringing competition policy to the digital era  
<http://www.oecd.org/competition/big-data-bringing-competition-policy-to-the-digital-era.htm> [最終アクセス日：2018年3月23日]



利用者がデータの提供の代わりに無料でサービスを利用できる場合、価格の変化を前提とした SSNIP<sup>20</sup>テストを適用できない。代替的な手法としては、例えば、SSNDQ テスト<sup>21</sup>のように、品質の低下に着目して市場を画定する手法が一案として提案されている。

- ・企業結合規制（事前届出基準）

売上が小規模ではあるが貴重なデータを保有する事業者を買収する場合、届出の対象外となり、競争に影響を与える合併を見逃す可能性がある。

- ・市場支配力の測定（市場支配的地位の認定）

無料のサービスが提供される市場では、売上高も価格決定プロセスも存在しないため、既存の売上高に基づく市場シェアではなく、管理しているデータ量に基づく市場シェアを用いて、市場支配力を測定する方が適切となる場合があると指摘されている。

- ・市場支配的地位の濫用規制

ビッグデータを収集し管理することは違法ではないが、ビッグデータを濫用して参入コストを高め、市場支配力を形成又は維持することは、競争法違反となる可能性がある。

- ・カルテル規制

例えば、事業者が、黙示の共謀を達成し得る利益最大化アルゴリズムを作成する人工知能を利用するなどした場合、価格調整の意図を証明することは困難である。これに対応するためには、複雑なデータ分析手法を導入する必要であり、コンピュータの科学者など、競争当局に新しいリソースを追加する必要がある。

- ・競争法の執行におけるプライバシーの考慮

プライバシーの侵害を、競争法の執行において考慮するのか、又は消費者保護を所管する省庁が考慮すべきなのかについては、検討が必要である。

## （２）アジア太平洋経済協力会議（APEC）での議論の状況

APEC では、越境個人情報保護に係る取組みを行っており、APEC 越境プライバシールールシステム（CBPR システム: Cross Border Privacy Rules System）を構築している。これは、APEC 域内における個人データ越境移転を円滑にする仕組みで、2016 年 12 月現在、米国、メキシコ、日本、カナダが参加している<sup>22</sup>。

## 6. データ利活用に関する競争政策上の議論

情報通信技術の発展に伴い、AI・ビックデータ・IOT 等のデータ利活用に関する議論は国際的に活発化している。特に欧州においては、データ収集・蓄積に関して競争政策の観点からの議論が先行しているといえ、事例の蓄積もみられるところである。具体的には、企業結合等を通じて一部の事業者のみによるデータの囲い込みが行われた場合、市場における企業活動の将来的な排除効果が生じる蓋然性が高まること、競争者間が同一データを

<sup>20</sup> Small but Significant Not-transitory Increase in Prices の略。

<sup>21</sup> Small but Significant and Non-transitory Decrease in Quality の略。

<sup>22</sup> ニュースリリース「APEC-越境プライバシールール(CBPR)システム」(経済産業省、2016 年 12 月 20 日)  
<http://www.meti.go.jp/press/2016/12/20161220004/20161220004-1.pdf> [最終アクセス日：2018 年 3 月 23 日]

利用することによりカルテル類似の状況が創出される等の懸念が指摘されている。

データの適正な利活用の促進に向け、国際的な制度調和のニーズも高いものと考えられる。この点、データの集中化に伴う市場における競争阻害性の検討に関しては、OECD競争委員会による報告書や我が国における公正取引委員会による報告書等においても言及がなされているところであり、当該議論が先行しているといえる欧州における最新の議論の動向も踏まえつつ引き続き調査・検討を行う意義があるといえる。

## II. EU 競争法の動向～ビッグデータと競争を中心に～

東北大学  
滝澤 紗矢子

本稿は、まず EU 競争法の動向について概括した後、今年度の研究会のテーマであるビッグデータと競争についてとりあげる。

### 1. EU 競争法に着目する理由：単独行為に対する積極的な規制傾向

競争法、競争政策を世界的に主導する法域として、アメリカ合衆国がまず挙げられるが、今年度なぜ EU の動向を取り上げたのか。それは、その規制動向が知的財産権の権利行使に関する法的リスクを考える上で注目に値すると考えるからである。アメリカ合衆国の反トラスト法規制についても、継続して事業者のコンプライアンスの徹底が求められているものの、現在の規制政策は、価格協定のように複数事業者によって競争上の弊害をもたらす共同行為に対して厳罰を科すことが中心となっており、単独行為規制については抑制的な状況である<sup>1</sup>。つまり、共同行為規制については、過去にこの研究会でも取り上げられた pay-for delay (reverse payment) の事案について<sup>2</sup>、FTC が差止め(injunction)と利益吐き出し(disgorgement)を求めて積極的に提訴を行っていることを挙げられる一方で<sup>3</sup>、単独で行われる知的財産権の権利行使については、それが市場の独占に結びつくような場合であっても、競争の観点から直ちに規制される法的リスクは比較的低いように見える<sup>4</sup>。背景として、規制に謙抑的な共和党政権である上<sup>5</sup>、現トランプ政権では、違法性が明確でない単独行為規制を扱う傾向のある FTC の執行体制が十分整っていないことを指摘できる<sup>6</sup>。新規の話題として、2017年1月12日に知的財産ライセンスガイドラインが改定されたことを挙

<sup>1</sup> 全般的な状況の詳細については、稲葉僚太「最近の米国競争政策の動向」公正取引800号31頁、植村幸也「米国反トラスト法の最近の運用状況」公正取引808号9頁参照。

<sup>2</sup> ある薬の特許権をもつ先発製薬会社が、後発のジェネリック製薬会社に対して、特許侵害訴訟を起し、その和解策として、先発製薬会社から後発ジェネリック製薬会社に対して、ジェネリック製品の上市を一定期間遅らせる（もしくは上市しない）ことを条件に、和解金等を支払うという事案。FTC v. Actavis, 570 U.S. 136 (2013) は、このような事案を合理の原則で判断すべきだと判示した。

<sup>3</sup> 最近の提訴例として、日本企業が関わった FTC v. Endo Pharms. Inc., E.D. Pa., No. 2:16-cv-01440-PD, complaint 3/30/16. 詳細については、次の FTC の HP 参照のこと、<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>

<sup>4</sup> ただし、FTC は、主に標準必須特許ライセンスに関わる4つの行為について、FTC 法5条違反の疑いでアルコムを提訴している。FTC v. Qualcomm Inc., E.D. Cal., No. 5:17-cv-00220, complaint 1/17/17. ただし、これに対して、オールハウゼン委員が反対声明を出している点が興味深い。Dissenting Statement of Commissioner Maureen K. Ohlhausen, In re Qualcomm Inc., No. 121-0199 1/17/17.

<sup>5</sup> 一例として、DOJ マカン・デラヒム反トラスト局長のスピーチ（2017年11月10日）が、標準必須特許への反トラスト法の適用について、カルテルのような行為は注意深く監視するものの、その他については、財産権者のインセンティブを重視する方針を鮮明にしている。<https://www.justice.gov/opa/speech/assistant-attorney-general-makan-delrahim-delivers-remarks-usc-gould-school-laws-center>

<sup>6</sup> FTC の commissioner は、委員長を含め3席が空いたままであるが（オールハウゼン委員が委員長代理を務めている）、ようやく2018年1月25日に、新委員長と3名の新委員が指名を受けたことが公表された。ただし、承認手続が順調に進むかは不透明感が残る。

げられるが<sup>7</sup>、その内容もこれまでの規制方針を確認し、20年来の判例の展開や知見を付け加えただけという印象で、全体として新味に欠ける<sup>8</sup>。

これに対して、EUにおいては、欧州機能条約（以下、「TFEU」と呼ぶ）102条に基づき、競争当局が積極的に単独行為規制を行う傾向が認められる<sup>9</sup>。EU競争法の根拠条文は、主にTFEU101条と102条であり、101条が共同行為（agreements, decisions and concerted practices）を規制し、102条が市場支配的地位の濫用（abuse of dominant position）を規制する。後者について、具体的には、市場支配的事業者が排除もしくは搾取を行う、つまり単独行為を対象にするものである。このTFEU102条に基づく競争当局の法執行がEUにおいては比較的活発である。2017年6月27日にGoogleに対して102条違反に基づき約24.2億€<sup>10</sup>、2018年1月24日には、クアルコムに対して約9.97億€という高額な罰金を課した<sup>11</sup>。これに先立つ5月4日には電子書籍に係るmfn条項についてTFEU102条違反の疑いで正式調査されていたAmazonが欧州委員会に自主的に改善策を申し出て認められ、確約決定が出された<sup>12</sup>。日本企業が絡む知財案件としても、ナイキ・サンリオ、ユニバーサルスタジオのライセンス政策・流通政策に対してTFEU102条違反の疑いで正式調査が開始されたことが公表された<sup>13</sup>。以上にみる欧州委員会の規制政策の傾向として、単に市場支配的事業者による単独行為を積極的に規制するだけでなく、新たなビジネスモデルであって、競争への正負の影響につき議論があるような事案であっても、当局が競争上の問題を懸念すれば躊躇なく取り上げる点を指摘できる。そして違反が確定した場合の行政制裁金が高額にのぼるために、事業者に与える影響は大きい。

このように概観したEU競争当局の積極規制を支えてきた背景の一つとして、EU判例法が、TFEU102条の解釈において、市場支配的事業者は市場の競争状況に配慮する特別の責任があると繰り返し述べており、また、市場支配的事業者が一定の排除効果をもたらす行為を行えば原則として違反が認められるようなやや形式主義的違法性判断基準が積み重ねてきたこと、これによってTFEU102条に関する訴訟において長らくEU競争当局が負けなしかつたこと、を指摘できる<sup>14</sup>。

<sup>7</sup> Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (DOJ=FTC, January 12, 2017) <https://www.justice.gov/atr/guidelines-and-policy-statements-0/2017-update-antitrust-guidelines-licensing-intellectual-property>

<sup>8</sup> 松下満雄「米国2017年知的財産ライセンスに関する反トラスト法上の指針」公正取引800号37頁参照。

<sup>9</sup> 一般的な状況の詳細については、高山英樹「EUにおける競争政策の動向～2017年概説」公正取引808号17頁。

<sup>10</sup> European Commission decision, AT. 39740 Google Search (shopping)

<sup>11</sup> European Commission Press release, IP/18/421. 2017年度は、他にリトアニア鉄道事件がTFEU102条違反として、約2700万ユーロの制裁金を賦課されている（European Commission decision, AT. 39813 Baltic Rail）ほか、ベルギービール市場についてAnheuser-BuschInBev社にTFEU102条違反の疑いで異議告知書が送付されている（European Commission - Press release IP/17/5041）。

<sup>12</sup> European Commission decision, AT. 40153 E-book MFNs and related matters (Amazon)

<sup>13</sup> European Commission - Press release IP/17/1646. その他の調査開始の公表については、European Commission - Press release statement/17/285（ギリシャ電力）、IP/17/1323（がん治療薬）、IP/17/1501（ルーマニア天然ガス）。

<sup>14</sup> 概要として、Whish=Bailey, Competition Law 8<sup>th</sup> ed. (Oxford Univ. Press, 2015) p201以下、インテルの事案で問題となった、忠誠リポートについては、同著 pp771以下が参考となる。

## 2. インテル欧州司法裁判所判決の重要性

1 で見た規制傾向をやや変える可能性を示したのが2017年9月6日に出されたインテルに関する欧州司法裁判所判決である<sup>15</sup>。本判決は、インテルが行っていた忠誠リベートがTFEU 102条違反であるとして約10.6億ユーロの制裁金を課した欧州委員会決定を支持した欧州普通裁判所判決を破棄差戻した<sup>16</sup>。

注目されるのは、欧州司法裁判所が、市場支配的事業者が市場競争を損なわないようにふるまう特別な責任を負うとする従来の判示を確認しつつも、排除効果をもつ行為の全てが競争上問題になるわけではないとして、これまでの判例のように市場支配的事業者が忠誠リベートを行ったことそれ自体に基づいて違反を認定するのではなく、当該行為によって市場競争が制限される蓋然性の立証、すなわち当該行為によって市場閉鎖効果が生ずるといふ立証が必要であるとしたことである。さらに、この市場閉鎖効果は、本件欧州委員会決定に鑑みれば、単に市場支配的地位、行為の影響を受ける市場シェア、問題となったりベートの条件・性格やその期間、金額等を分析するだけでなく、行為者と同等に効率的な事業者が排除されるか否かの観点から判断することが求められる、とも述べた。その上で、欧州普通裁判所に対して、欧州委員会が決定において行っていた *As Efficient Competitor test* (AEC test) の妥当性を含めて、本件事案に関する全ての状況を分析して排除効果の有無を判断するよう差し戻した。

本判決は、市場支配的地位+排除効果をもつ一定の行為(忠誠リベート)の存在をもって事実上違法性を推定してきた従来の判例の立場を見直して、委員会に排除効果という競争上の弊害の具体的立証を求めるものである。従来アメリカはもちろん日本に比べても、EU判例法の下ではシェアの大きい事業者が排除行為を行った場合に競争法違反とされるおそれが高かったが、本判決により欧州委員会にとってTFEU 102条違反とする立証上のハードルが上がったといえる。ただし、排除効果について、同等に効率的な事業者が排除されるか否かの観点から判断すると述べた点については、本件の欧州委員会決定がわざわざAEC testを行っていたためである可能性も高く、全ての排除行為について同等の観点から判断されることになるのか、その射程については議論の余地がある。

## 3. ビッグデータと競争に関する議論状況

ビッグデータと競争の問題については、欧米で我が国に先駆けて議論が始まり、OECDラウンドテーブルなどで議論が行われていたところ<sup>17</sup>、我が国においてもようやく重要な問題として取り上げられるようになり<sup>18</sup>、今年になって複数の報告書が出された<sup>19</sup>。背景と

<sup>15</sup> Case C-413/14P, Intel Corporation Inc. v. Commission.

<sup>16</sup> 本判決を含む忠誠リベートの詳細な検討については、早川雄一郎『競争者排除行為規制の目的と構造』(商事法務、2018年)参照。

<sup>17</sup> See OECD 'Big Data: Bringing competition policy to the digital era' <http://www.oecd.org/competition/big-data-bringing-competition-policy-to-the-digital-era.htm>

<sup>18</sup> 嚆矢として、市川芳治「プライバシー・ビッグデータ・競争法」慶應法学33号135頁(2015年)。近時の論説として、杉本武重「個人データと競争法」ジュリスト1508号35頁、藤井康次郎=角田龍哉「ビッグデータと単独行為」ジュリスト1508号42頁、伊永大輔=小川聖史=寺西直子「連載講座デジタル・エコノミーと競争法 第2回データと競争法・競争政策」公正取引804号69頁、土佐和生「ビッグデー

して、大量のデータを保持する事業者が競争上優位に立ちうるという認識の広がりがある。これまでも情報収集や分析は事業上重要であったと思われるが、技術の発達によって、従来とはけた違いの大量のデータを安価に収集・蓄積して分析し、事業に活用できるようになった。ビッグデータは、個人を同定可能な情報につき<sup>20</sup>、4つのV (Variety, Velocity, Volume, and Value) で特徴づけられるといわれる<sup>21</sup>。近年はとりわけアマゾンやグーグルのようなインターネット・プラットフォーム事業者が大量のデータを収集し、それをAIなどを用いた機械学習によって事業に活用し成功している。この機械学習の「質」はデータ量に依存するとされるため、最初にデータを大量に囲い込んだものが有利になるのではないか、という懸念がある<sup>22</sup>。しかし、先見の明のある事業者が自らの才覚により自らの資本を投下して先行してデータを収集し競争上優位に立ったとしても、それ自体を競争上問題にすることはない。競争の観点から問題視されるのは、データの収集方法、囲い込み方法に排除効果や搾取といった何らかの不当性がないか、また共同でデータを収集・利活用する場合に、事業者間で競争停止もしくは排除効果が生じないかを見ていくことになる。この点は、注13に挙げたCPRCの報告書に詳しい。全体として、競争法の観点からは従来の応用であって新規の点は少ないが、知的財産権と競争政策に関する検討視角と似た側面をもつという特徴は指摘できる。そして今のところ上記懸念は示されているものの、事例自体は極めて少ない<sup>23</sup>。

#### 4. EU 企業結合規制におけるデータの問題への考慮

一方、企業結合規制においては、データの問題に特化して企業結合が行われるわけではないため、審査の際に必要なであればデータの問題も考慮される。以下では、データの問題が考慮対象となった企業結合規制案件を簡潔に紹介する。

##### (1) Google/Double Click<sup>24</sup>

本件では、当事会社のデータ融合により競争者を排除することにならないかが問題となった。欧州委員会は、Double Click とその顧客との契約においてデータは顧客利益のためのみ利用可能と定められており、当該契約条項の変更は困難であること、ウェブ検索履歴に関する融合データは、既に競争者も利用可能であることを理由に、競争上の懸念は生じ

---

タと競争政策——単独行為規制を中心に」公正取引806号10頁。

<sup>19</sup> 「データと競争政策に関する検討会」報告書(公正取引委員会競争政策研究センター、平成29年6月6日)、第四次産業革命に向けた競争政策の在り方に関する研究会報告書(経済産業省、平成29年6月28日)。

<sup>20</sup> EU データ保護指令2条(a)号は、個人データとは、自然人の特定につながる、または繋がりうるあらゆる情報のことをいう、としている。本来であれば、EUにおけるデータの問題を扱う場合には、EU一般データ保護規則(General Data Protection Regulation)の考察が欠かせないが、本稿では立ち入らない。

<sup>21</sup> OECD 'Data-Driven Innovation for Growth and Well-Being: Interim Synthesis Report' (October, 2014).

<sup>22</sup> 平成29年度第2回一橋大学政策フォーラム基調講演②大橋弘「ビッグデータと競争政策」参照。

<sup>23</sup> EUにおける事例として、FacebookがSNS市場において市場支配的地位を用いてユーザーに十分な理解を与えないままに個人データの提供に同意させていたとして搾取的濫用によるTFEU102条違反の疑いで、ドイツ連邦カルテル庁が調査。銀行の顧客情報管理について同様にオランダ競争当局がTFEU102条の疑いで調査。

<sup>24</sup> Case No COMP/M.4731-Google/Double Click, Commission Decision of 11 March 2008.

ないと判断した。

## (2) Facebook/WhatsApp<sup>25</sup>

本件について、欧州委員会は、当事会社に対して牽制力ある競争者が存在するため、競争上の懸念はないと判断した。その根拠の一つとして、データの問題が取り上げられたターゲット広告市場について、次の点が指摘された。①統合後に当事会社が WhatsApp でターゲット広告を行うにはそのプライバシーポリシーを変更する必要があるが、この変更によってプライバシーを重視するユーザーの多くが別のサービスに乗り換える可能性が高いこと、②Facebook と WhatsApp のプロフィールの照合が技術的に容易でないこと、③十分な数の代替的な競争者が存在すること、④競争者が利用可能かつ有用な個人データは大量に存在しており、Facebook が支配するものではないこと。

なお、本件を契機として、売上高による企業結合届出基準では、現在の売上高が低くてもデータ集積によって市場支配力が形成されるような企業結合を当局が捕捉できないのではないかという問題意識から、見直しの機運が生じたことも特筆に値する。

## (3) Microsoft/LinkedIn<sup>26</sup>

本件では、主に次の3つの市場が問題となった。①ビジネス向け SNS 市場、②顧客関係管理（CRM）ソフト市場、③オンライン広告市場。このうち、データの問題が主に扱われたのは②市場であり、①市場にも若干登場するため、両者のデータに関する議論を簡潔に紹介する。

- ① ビジネス向けSNS市場においては、LinkedInとMicrosoftの顧客データベースを集約することで、LinkedInの競争者が、Microsoftクラウドに集積されたユーザーデータにアクセスする必要があるにもかかわらずアクセスできなくなることによる排除の懸念が示された。この懸念に対しては、EUデータ保護指令に従ってユーザーの同意を得ることを条件として、Microsoftクラウドに集積されたユーザーデータに対するアクセスを認めるという確約（条件付承認）が行われた。
- ② CRM ソフト市場については、LinkedIn のデータが機械学習を通じた CRM ソフトの機能向上にとって重要となりうるどころ、Microsoft がこれを提供しないことによる排除効果の懸念が示された。これに対しては、排除の能力とインセンティブの双方の観点から懸念が否定された。能力の観点からは、EU 一般データ保護規則による制約等から機械学習目的のために LinkedIn のデータが利用されることとなるか不明であること、仮に機械学習を目的に LinkedIn のデータが利用されたとしても、代替性ある他のデータも存在すること等から機械学習目的のための重要なインプットとい

<sup>25</sup> Case No COMP/M.7217-Facebook/WhatsApp, Commission Decision of 3 October 2014. 市川「プライバシー・ビッグデータ・競争法」前掲注18に、詳しく取り上げられている。

<sup>26</sup> Case No COMP/M.8124-Microsoft/LinkedIn, Commission Decision of 6 December 2016. 詳細は、帰山雄介「ビッグデータと企業結合規制」ジュリスト1508号49頁参照。

えないことが指摘された。インセンティブの観点からは、Microsoft がデータを提供する場合の利益に比べて提供を拒否する場合の利益が大きくないことが挙げられた。さらに、仮に LinkedIn のデータが機械学習目的で使用されたとしても、CRM ソフトの一部（30%未満）のみに関連するにとどまり、LinkedIn のデータは必要不可欠でなく、他のデータも存在すること等に鑑みて、仮に Microsoft が LinkedIn のデータを第三者に提供することを拒んだとしても、弊害が生ずる可能性は低いとした。

#### (4) 若干の考察

以上で概観した EU 企業結合規制におけるデータ問題の取扱い方について、若干の検討を行う。

全体として指摘できるのは、データの問題についても、従来通りの競争法の枠組みの中で判断されており、特別な考慮は行われていない点である。

まず市場については、Google や Facebook 等のインターネット・プラットフォーム事業に代表されるように、無償供給であっても画定される。その場合、価格ではなく質の競争が問題になる。質の競争の考慮要素として、EU の事案では、しばしば個人情報保護の視点が重視される。画定される市場は、あくまでもデータが関連した具体的取引が行われる場である。すなわち、データそのものの取引かデータを用いて供給される商品・役務に係る個々の市場が検討される。抽象的なデータ市場が検討対象になるわけではない。

同様に、検討対象となる行為として、抽象的なデータの独占や囲い込みが問題にされるわけでもない。検討視角は通常競争法の枠組みと同様であるが、データが競争に与える影響は特に、市場シェアや売上額といった現在の目に見える数字では測りにくいであろう。当事会社がいかなるデータをどの程度保持しており、それがどのように商品・役務の供給に活かされ競争上優位となっているか、代替的なデータの入手は容易か、各市場のプレイヤーが当事会社に対して牽制力をもつか否か、具体的に検討する必要がある。

データがもたらす競争上の問題として、水平的結合ももちろん問題になりうるが、垂直的結合による排除効果の懸念が検討される頻度が高い。ある重要なデータが様々な場面で用いられる可能性を考えれば、同時に多くの垂直統合の問題を検討しなければならない事案が増えることが予想される。企業結合規制においては、競争上の弊害について将来予測を行うが、データが関わる分野は動きが激しい傾向があるため、将来的に当該データが競争上重要な要素となるとしても、企業結合規制の時点でそれを十分予測し得ない場合も出てくることが考えられる。

Microsoft/LinkedIn の事案では、大量のデータ集積がもたらす効率性も指摘されていた。すなわち、Microsoft によって初めて LinkedIn のデータが製品の改良や新商品の開発に有効に利用されるという正の側面である。このような競争促進効果を競争上の懸念との相関でどのように勘案していくかも課題の一つである。



### Ⅲ. Eli Lilly 対カナダ事件の仲裁判断に関する検討

北海道大学  
伊藤 一頼

#### 1. はじめに

外国において保有する知的財産権が、当該国政府の行為により侵害や制約を被った場合、従来であればその救済を図る方法は、①当該国の国内法上で設けられている司法的・行政的な救済メカニズムに依拠するか、②世界貿易機関(WTO)協定などの国際条約に設けられた紛争解決手続に訴えを提起する、という経路に限られていた。しかし、①では往々にして政府寄りの判断が下されるなど中立性が必ずしも高いとは言えず、また②は国家間紛争の形となるため自国政府が外交的配慮などから提訴に消極的となる恐れがある（仮に提訴して勝ったとしても損害に対する金銭賠償は行われず、将来に向けた是正措置がとられるにとどまる）。

これに対し、近年急速に増加した投資保護協定の下では、企業や個人が、外国投資に関して被った損害の賠償を求めて外国政府を直接に仲裁へと訴えることができる仕組み（いわゆる投資家対国家の紛争解決手続(Investor-State Dispute Settlement; ISDS)）が用意されている。これは、紛争当事国の領域を離れて設置される独立の仲裁法廷で審理を行う点で中立性が高く、また企業や個人がみずからの判断で提訴できるため本国政府の意向にも左右されないという特徴がある（勝訴すれば金銭賠償も得られる）。そのため、昨今では広範な事業分野にわたってこの「投資仲裁」が活発に利用されており、国際経済紛争における新たな救済メカニズムとして大きな注目を集めている。とりわけ近年は、外国に保有する知的財産権を「外国投資」と位置付けて、それに対する相手国政府からの制約や侵害を投資仲裁に提訴する動きが現れており、これが国際的な知財紛争を解決する有効なツールとなりうるのか関心が高まっている<sup>1</sup>。

こうした知財関連の投資仲裁案件の中でひととき注目を集めたものの1つが、米国の製薬企業である Ely Lilly 社（以下、EL 社という）が、カナダの裁判所により同社の医薬品特許を無効とされた事案につき、カナダを相手取って提起した仲裁である。本件は、特許権の無効が争われた初めての案件であること、行政庁ではなく裁判所の判断が紛争の対象となっていること、国際知財紛争が多発する医薬品という分野をめぐる案件であったことなどから、今後の類似の紛争事案に対する先例的な影響も大きいと考えられる。本件については、昨年度の段階で両当事者からの主張が出揃っていたため、それをもとに中間的な検討をすでに加えたところである<sup>2</sup>。その後、2017年3月16日に本件の最終的な仲裁判断

<sup>1</sup> 投資仲裁を国際知財紛争の処理にどの程度活用しうるかについては、すでに平成25年度・26年度の本研究会報告書において一般的な考察を行ったところである。参照、伊藤一頼「投資協定・投資仲裁による知的財産権の保護可能性について」『国際知財制度研究会報告書（平成25年度）』16-33頁；伊藤一頼「知的財産権に関する投資仲裁の事例分析」『国際知財制度研究会報告書（平成26年度）』73-87頁。

<sup>2</sup> 伊藤一頼「Eli Lilly 対カナダ事件の経過について」『国際知財制度研究会報告書（平成28年度）』96-114頁。

が発出され<sup>3</sup>、様々な論点に関する帰結が明らかになったため、本稿ではこれを詳しく分析することで、今後の投資仲裁の活用可能性に対する示唆を得ることとしたい。

以下では、まず本件紛争の背景や経緯を簡略に説明したうえで、仲裁判断の内容を論点ごとに整理・検討し、最後に本件から導かれる知見および今後の見通しについて述べる。

## 2. 事案の概要

まず初めに、本件紛争が発生した背景、および EL 社による仲裁提起に至る経緯を概観しておきたい<sup>4</sup>。

### (1) 紛争の背景

本件仲裁の申立人である EL 社は、公知の化合物 2 種につき、統合失調症および注意欠如・多動性障害(ADHD)に対する新たな用途を発明し、それぞれ 1998 年と 2002 年にカナダ特許庁より特許を認められた。EL 社はこれらの医薬品について、それぞれ 81 カ国、36 カ国で特許を取得し、Zypreza および Strattera という名称で販売している。これらの医薬品は世界で数百万人の患者に対して投与されている。

ところが、2007 年にカナダの製薬企業である Novopharm 社(現在の Teva Canada 社)が、これらの医薬品のジェネリック薬の販売許可をカナダ保健当局に対して求めた。これを受けて EL 社は特許侵害訴訟をカナダの連邦裁判所に提起した。しかし、カナダの裁判所は、逆に EL 社のこれら 2 つの特許の無効を宣言するに至った(なお、カナダ以外にこれらの特許を無効と判断した国はない)。そこで EL 社は、このカナダの行為(裁判所の判決も投資受入国政府の行為の一部として扱われる)が、北米自由貿易協定(NAFTA)の第 11 章に定められた投資保護ルール(以下、NAFTA 投資章とも言う)に違反するとして、2012 年 11 月に NAFTA に基づく仲裁を提起した。

### (2) カナダ裁判所による「有用性」の審査基準

カナダの裁判所が EL 社の特許を無効としたのは、特許付与要件の一つである「有用性(utility)」を欠くと判断したためである。裁判所によれば、有用性の有無は、当該発明が達成しえた特定の効能として特許明細書に記されたものを基準として審査される。つまり、特許出願段階において出願者が、当該発明についてある種類の有用性を「見込んで(promise)」いるとき、その内容が有用性の有無の判断基準となる<sup>5</sup>。

---

<sup>3</sup> *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*, UNCITRAL, ICSID Case No. UNCT/14/2, Final Award, 16 March 2017.

<sup>4</sup> 本事件の背景については、昨年度の本研究会報告書においても説明したところであるが、読者の便宜のためここで再掲しておく。

<sup>5</sup> なおカナダでは、特許明細書において発明の有用性に関する「見込み」を示す一般的義務はない。したがって、もしそうした「見込み」が示されていないならば、裁判所は、最低限の有用性のみが主張されたものとして、それを審査の基礎とする。しかし、例えば本件の EL 社の発明のように、公知の化合物に関して新規の用途を発見したことをもって発明とするような場合には、特許明細書に有用性を見込みを示すことが多い。ここでは、主張された有用性を当該発明が実際に発揮することが、特許付与の中核的な判断基準になる。

なお、仮に出願段階において、発明者が見込んでいる有用性を完全に証明することができなくとも、その有用性を「十分に予見(sound prediction)」しうる説得的な論拠が示されていれば、特許は有効と認められる。カナダ最高裁は、2002年のAZT事件判決において、ある種の分野の発明に関しては、初期の実験段階で発明の有用性の完全な立証が困難な場合がありうること、また、そうした初期の段階で有望な研究データを特許出願により公開させることが有益であるとの認識から、出願段階では、当該発明について見込まれる有用性が十分に予見できればよいとして、一定の柔軟性を持たせたのである。ただし、この「十分な予見」の裏付けとなる論拠やデータは、出願時に特許明細書のなかで提示する必要があり、出願後の実験などで得られた知見を証拠として用いることはできない。この時間的な要件は、発明が不完全な段階で出願するような権利濫用行為を防ぐためのものとされる。

つまり、この有用性の「見込み」に対する審査のポイントは、その発明がどのような産業上の機能・効用を持っているかについて、特許明細書で出願者が自己主張した内容が、たとえ実際にその通りであったとしても、それが事後的に確かめられたものであってはならず、出願段階で十分に立証されていなければならない（そのデータも出願時に開示しなければならない）という点にある。

### (3) カナダ裁判所による特許無効の判断

カナダ裁判所は、EL社の特許をめぐる訴訟においても、以上のような「有用性」の審査基準を用いて判断を行った。

第1審裁判所によれば、まず本件特許はその出願段階において、医薬品としての効能や副作用の点で、従来品の他薬に比べ高い優位性を有するとの「見込み」をみずから示していたと認定する。それゆえ、その見込みを少なくとも「十分に予見」しうる論拠が特許明細書において示されていたかが検討された。その結果、化合物の一方については、出願前になされていた唯一の実験ですら「規模があまりに小さく、また期間も短く、興味深いが不完全なデータしか提供していない」とする。そして、「実験に関わった研究者自身も述べるように、この実験は『限界』を抱えており、実験結果は有望ではあるものの単に予備的なものにすぎない」と述べた。しかも、同実験のデータは特許明細書には含まれておらず、EL社は発明の有用性に関する「十分な予見」の根拠を出願時点で何ら開示していないと指摘した。

もう一方の化合物についても、裁判所は、EL社は出願段階では少数の実験において効能の初期の兆候を示すデータしか有しておらず、これまでの技術に対して実質的な優位性がある発見としての発明がなされたとはいえないと述べた。

こうした理由により、EL社が持っていた2つの特許は無効と判断された。これらの第1審判決に対し、EL社は、医薬品の効能に関してEL社が主張した「見込み」の認定が誤っている、などの理由を掲げて上訴したが、控訴裁および最高裁は第1審判決を支持した（最高裁判決は2011年に下されている）。

#### (4) 投資仲裁への付託とその後の流れ

以上のようなカナダ裁判所の判断、とりわけ「有用性」の審査基準について、EL社は、上述のように2012年11月にNAFTA投資章に基づく仲裁を提起した。本件仲裁の手続規則はUNCITRAL仲裁規則（国連国際商取引法委員会が作成したモデル仲裁規則）による<sup>6</sup>。この仲裁でEL社は、カナダに対して5億カナダドル超の損害賠償を請求している。なお、本件のような知的財産権の制約に関する紛争の場合、それが「投資」に関する紛争と言えるのかが争点となることもある。ただ、本件に関しては、EL社は単に特許を取得しただけでなく、カナダ国内に子会社を設立して事業活動を行っており、カナダにおける外国投資家であることが明らかであるため、仲裁においてその点は大きな問題とはなっていない<sup>7</sup>。本件仲裁手続の進展の経緯を示すと、以下のようになる。

2012.11.07 Notice of Intent to Submit a Claim to Arbitration (EL社による仲裁付託)

2013.09.12 Notice of Arbitration (EL社による請求の概要の提出)

2014.06.30 Government of Canada Statement of Defence (カナダによる反論の概要の提出)

2014.09.29 Claimant's Memorial (EL社による主たる請求書面の提出)

2015.01.27 Government of Canada Counter Memorial (カナダによる主たる反論書面の提出)

2015.09.11 Claimant's Reply on the Merits (EL社によるカナダ書面への反論の提出)

2015.12.08 Respondent's Rejoinder on the Merits (カナダによるEL社書面への反論の提出)

2016.05.30 Hearing on Jurisdiction and the Merits (口頭弁論、8日間)

2016.07.25 Claimant's and Respondent's Post-Hearing Brief (口頭弁論後の書面提出)

2016.08.08 Claimant's and Respondent's Reply Post-Hearing Brief (口頭弁論後の反論提出)

以上のように、両当事者から数次にわたる書面提出がなされた後、口頭弁論を経て、2017年3月16日に仲裁判断が下された。

### 3. 主要な争点の検討① —公正かつ衡平な待遇—

NAFTA投資章を含め、ほとんど全ての投資保護協定は、外国投資家に対して「公正かつ衡平な待遇 (fair and equitable treatment)」(以下、FETと言う)を与えることを締約国に

<sup>6</sup> なお、本件を担当した仲裁人3名の専門分野は、商事仲裁が2名 (Albert Jan van den Berg氏, Gary Born氏) 及び国際公法が1名 (Sir Daniel Bethlehem氏) となっており、必ずしも知的財産法の専門家から構成されているわけではない。

<sup>7</sup> 知的財産権が投資協定上の「投資」に該当するか否かの問題につき、詳しくは、伊藤一頼「投資協定・投資仲裁による知的財産権の保護可能性について」(前掲註1)を参照。

義務づけている。これは極めて抽象的・一般的な義務であるため、投資家側からは多種多様な主張がこの規定を根拠としてなされうる。本件でも EL 社は、投資家の「正当な期待」が損なわれたことや、カナダの裁判が恣意的・差別的であったことなどから FET 違反の存在を立証しようとした。これらの点に関する仲裁廷の判断を以下で概観する。

### (1) 裁判拒否に該当するか

上述の通り、EL 社は FET 規定に基づいて様々な主張を提出しているが、カナダは、そもそもその前提として、投資受入国の司法機関の行為が FET 違反となりうるのは、それが「裁判拒否 (denial of justice)」という特殊な状況に当たる場合のみであるとの主張を展開した。これは被告側からの前提的な抗弁に当たるため、まずはこの点から検討する。

#### (a) カナダの主張

カナダによれば、国内裁判所の判断が FET 違反となりうるのは、裁判拒否（裁判手続の不実施や、明白かつ悪意による法の誤った適用、適正手続の欠如、著しい遅延、通常と異なる手続、政治的介入、中立性欠如など）の場合のみである。つまり、司法運営において深刻な瑕疵がなければならぬ。よって、もしカナダ裁判所による特許法の「有用性」概念の解釈や事実認定に関して間違った点があったとしても、そうした単なる司法判断の誤りのみでは FET 違反は成立しない。これはつまり、投資仲裁は上訴審のように国内判決の内容上の誤りの有無を審査する場ではなく、国内裁判でそもそも司法機能が全く働かなかったような場合に限って違法性を認定するのだという理解である。

カナダはこの主張を裏付ける先例として、Mondev 事件の仲裁判断を挙げる。同仲裁判断は、「国際法廷は国内裁判所の上訴審ではないことを考えれば、審査の基準は、…当該判決の司法的適正さに関して正当な懸念を生じさせるような衝撃や驚きがあるかどうかである。…結局のところ問題は、入手可能なあらゆる事実に照らして、当該判決が明白に不適切かつ信頼に値しないものであるかどうかである」として、「…NAFTA の法廷は、国の最高の裁判所による理由が付された判決に対して判断代置(second-guess)を行うものではない」と述べた。

#### (b) 仲裁廷の判断

上記のようなカナダの主張に対して仲裁廷は、厳密な意味における「裁判拒否」の場合以外にも、裁判上の明白な恣意性や不公正さゆえに衝撃や驚きを生じさせるような行為があると述べ、裁判所の行為は、裁判拒否に該当しない場合であっても FET 違反になりうるとする<sup>8</sup>。ただし、その一方で、仲裁廷は国内裁判所の上訴審ではないため、国内判決の再審査を行うわけではなく、国内判決に対して一定の敬讓を示す必要があるとも述べる。

したがって、国内裁判所の判断が投資協定違反に問われるのは、衝撃や驚きを生じさせ

---

<sup>8</sup> *Eli Lilly and Company v. The Government of Canada*, supra note 3, para.223.

る行為が明確な証拠によって示されるような、極めて例外的な状況においてであると言う<sup>9</sup>。

このように、本件仲裁廷は、裁判所の行為が FET 違反となるのは裁判拒否の場合に限られるというカナダの主張を退けつつも、同時に、投資仲裁では国内裁判所による個々の判決の内容的な正しさに関する覆審的な判断代置(second-guess)は行わないと述べ、裁判所の行為に対してはある程度抑制的な審査基準を用いることを明らかにした。それはつまり、裁判所の行為がその外形や形式のレベルで司法上の適正さを欠いている場合のみ FET 違反が成立する、ということである。実際、本件の EL 社の主張も、仲裁廷に上訴審のような内容上の再審査を求めるものではなく、むしろ、裁判所の判決が突然の制度変更をもたらしたことや、審査の枠組み自体に構造的な恣意性・差別性が含まれていることなど、よりシステミックな問題に着目したものになっている。

## (2) 「正当な期待」が損なわれたか

投資家が投資受入国の投資環境に関して抱いていた「正当な期待(legitimate expectation)」が損なわれたか否かは、公正衡平待遇の違反の有無を判断するための重要な基準となってきた。本件で EL 社は、カナダの裁判所が出した判決により重要な法制度の変更がなされ、それにより「正当な期待」が損なわれたと主張している。

### (a) EL 社の主張

カナダでは、2004 年までは、単に有用性の「微候(scintilla)」を示すだけで特許は認められてきた。また特許出願後に行われた実験等のデータも、事後の訴訟で考慮の対象とされていた。実際、1980 年～2004 年の間、カナダで有用性の欠如を理由に医薬品特許が無効とされた例は 1 件もなかった。

しかし 2005 年から、カナダの裁判所は突然、有用性の見込みを厳密に検証する態度をとり始めた。EL 社が本件特許を取得したのは以前の基準の下においてであり、それが新たな基準の適用により無効化されたことで、合理的な期待が損なわれた。

また、カナダ特許庁が EL 社に対して特許をいったん付与したことは、カナダによる特別の保証(specific representation)であるともいえ、それを信頼した EL 社の期待はさらに損なわれた。

### (b) 仲裁廷の判断

#### (i) カナダの裁判所における判例の変遷について

EL 社は、本仲裁の手續の中で、「正当な期待」の毀損による公正衡平待遇違反が認定されるためには、カナダが有用性要件に関する法制度を「劇的(dramatic)」に変更したことが必要であるとみずから認めている<sup>10</sup>。

そのうえで EL 社は、カナダの裁判所では 2008 年の Raloxifene 判決により「見込み」理

<sup>9</sup> Ibid., para.224.

<sup>10</sup> Ibid., para.307.

論が確立されたと主張する。しかし、1981年のConsolboard事件最高裁判決では、特許明細書において見込まれた効用を発揮することが有用性要件の意味であるとすでに述べられている<sup>11</sup>。EL社は、この判決は2005年まで全く先例として言及されていなかったと言うが、カナダは同判決に言及した幾つかの事例を提示している。確かに2005年以前には見込み理論は重要な役割を果たしていなかったが、それでも、同理論は1981年判決から存在はしていた<sup>12</sup>。

またEL社は、2002年のAZT判決においてカナダ最高裁が、特許出願後の証拠の提出を有用性の立証に用いることができないという新規の要件を導入したと主張する。しかし、それ以前であれば出願後の証拠提出が認められていたのかどうかは、専門家の証言でも見解が食い違うような微妙な問題である<sup>13</sup>。確かに、AZT判決は一部の実務家にとっては先例の理解と異なる面があったかもしれないが、以前から十分に確立していた規則を劇的に変更したとまで結論できる証拠がない(the Tribunal cannot conclude that the Supreme Court effected a dramatic change from previously well-established law)<sup>14</sup>。

したがって、カナダでは、有用性の見込みに関する理論が数十年の間に漸進的に発展してきたと見るべきであり、EL社の言うように2008年Raloxifene判決において従来の確立した法が突然根本的に変更されたわけではない<sup>15</sup>。

#### (ii) 特許無効の件数に関する統計をどう理解するか

EL社は、統計的に見れば、法制度の劇的な変更の発生が明瞭に了知されると主張する。EL社の証拠によれば、有用性の欠如を理由として特許が無効とされた件数は、1980-2004年で0件だったが、2005-2016年には28件になっている。また、有用性要件の欠如の主張が認容された成功率は、これらの各期間において、0%から41%へと上がっているという。

しかし、EL社の主張では、見込み理論が確立したのは2008年だったはずであり、何か重要な判決等があったわけではない2005年を区切りとしているのは不合理である<sup>16</sup>。また、2005年1月1日より前に有用性が争われた事件の件数が少なすぎ(計3件)、統計的に不適當なものになっている<sup>17</sup>。

#### (iii) 特許権の付与により「正当な期待」が生じるか

EL社は、特許権を付与されたという事実自体によって「正当な期待」が生じると主張する。しかし、あらゆる特許権者は、当該特許が後に裁判所において特許性要件の不充足を争われる可能性があることを認識しているはずである<sup>18</sup>。EL社は、特許取得の当时には有用性要件の発展を予見できなかったかもしれないが、司法的決定を通じて法がしだいに発展していく可能性については予測して然るべきだったのであり、実際に法は合理的な範囲

<sup>11</sup> *Ibid.*, para.316.

<sup>12</sup> *Ibid.*, para.324.

<sup>13</sup> *Ibid.*, para.333.

<sup>14</sup> *Ibid.*, para.337.

<sup>15</sup> *Ibid.*, para.349.

<sup>16</sup> *Ibid.*, para.368.

<sup>17</sup> *Ibid.*, para.369.

<sup>18</sup> *Ibid.*, para.382.

で発展したのである<sup>19</sup>。

以上の検討から、仲裁廷は、本件におけるカナダの行為は EL 社の「正当な期待」を損なうものとは言えないと判断した。

### (3) カナダの裁判は「恣意性」を含むものであったか

#### (a) EL 社の主張

特許の有用性の「見込み」を確定する作業は主観的であり、本質的に予測可能性が低い  
ため、かかる判断基準を用いて行われるカナダの裁判はつねに恣意性を免れない。カナダ  
は、有用性の見込み理論は長年一貫性を持って適用されてきたと主張するが、例えば緑内  
障の治療薬である latanoprost に関する特許の有用性見込みは、連邦控訴裁判所の 2 つの  
事件で全く異なった結論が出された。これと類似したケースは他にもあり、決して例外で  
はない。

#### (b) 仲裁廷の判断

カナダ裁判所が特許明細書に記載された有用性見込みを解釈する方法は、十分に健全  
なものであり、予見性・一貫性を欠くとはいえない<sup>20</sup>。

諸判決の間で見込みの解釈に不整合があるという主張についても、一般に法の適用には  
一定程度の予見不能な部分が含まれることは避けられず、特に、対審構造の下で事案ごと  
に異なる証拠が提出される状況では司法の解釈が一致しないことも当然起こりうる<sup>21</sup>。

### (4) カナダの裁判は「差別性」を含むものであったか

#### (a) EL 社の主張

カナダの有用性基準は、理論上は全ての技術分野に等しく適用されるが、実際には医薬  
品分野のみが標的となっていると言わざるを得ない。2005 年 1 月～2015 年 8 月までに、有  
用性見込みの証明が欠如していたことで特許が無効とされた 25 件は、全て医薬品分野に  
集中している。

医薬品開発は長期的なサイクルを必要とするため、カナダのように有用性見込みの厳  
格な証明を求めれば、それはとりわけ医薬品分野において特に深刻な影響を与えるのであ  
り、これは技術分野間における「事実上の差別」である。NAFTA 知財章 (第 1709 条 7 項)  
は、技術分野について差別することなく特許を付与するよう規定している。

また、有用性見込み理論は、カナダに多いジェネリック薬の企業を、海外企業の犠牲  
の下に有利にする効果を持っており、ここには内外差別の要素も存在すると言える。

#### (b) 仲裁廷の判断

---

<sup>19</sup> *Ibid.*, para.384.

<sup>20</sup> *Ibid.*, para.420.

<sup>21</sup> *Ibid.*, para.421.



仮に医薬品とそれ以外の特許の間で無効の割合に差異があるとしても、それが見込み理論の導入を原因とするものか否かに関しては、統計資料を提供した Levin 教授は何も見解を示さないとの立場をとっている<sup>22</sup>。例えばカナダは、医薬品企業による特許取得の方法自体が、有用性を争われやすくする要素を含んでいるとの見解を示しており、これは因果関係を説明する1つの説明になりうる<sup>23</sup>。

内外差別の主張に関しては、EL 社は、2005 年以降に有用性欠如を理由として無効化された医薬品特許は全て外国企業のものであったというデータを示すだけで、それ以上に主張を展開していない。こうした単なる統計値のみから事実上の差別の存在を結論することはできない<sup>24</sup>。

このように仲裁廷は、カナダにおける裁判結果には確かに差別的と云う実態はあるかもしれないが、それと見込み理論との「因果関係」に関する立証が不足しているという理由で、公正衡平待遇違反を認めなかった。見込み理論の下で無効にされたケースが全て医薬品特許であるという事実は、十分に同理論の差別性を示しているようにも思えるが、仲裁廷は、見込み理論以外の要因がそうした結果をもたらした可能性の検討も含め、因果関係の面でかなり高い立証責任の基準を設定したと言える。

#### 4. 主要な争点の検討② 一収用禁止規定一

NAFTA1110 条 1 項は、「いかなる締約国も、…他の締約国の投資家の領域内の投資を直接若しくは間接に国有化し若しくは収用し、又は当該投資の国有化若しくは収用と同等の措置をとってはならない」と規定する。これは多くの投資協定で見られる収用禁止規定と同様の内容である。本件事案では、EL 社の財産がカナダ政府に移転したわけではないので、収用は生じていないように見えるが、上記規定は「収用と同等の措置」も禁止しており、政府の措置により投資家の財産権が毀損されればこれに該当する可能性がある。これは間接収用ないし規制収用と呼ばれ、一般的な収用（直接収用）とは区別される。

本件では、裁判所による特許無効の判断がこの間接収用に該当するか否かが1つの重要な争点となるが、この問題に入るためには、もう1つの前提的な論点がある。すなわち、NAFTA1110 条 7 項は、「本条は、知的財産権に関して許与される強制許諾の発出、もしくは知的財産権の廃止、制約、設定については、かかる発出、廃止、制約、設定が第 17 章（知的財産権）に適合的である限りにおいて、適用しない」と定めている。それゆえ、収用規定を適用するためには、まず問題の措置が NAFTA 知財章に適合的かどうかを判断する必要がある。本件は、投資仲裁がこうした知財章の規定の解釈適用に踏み込む初めての事例になりうるという意味でも注目を集めていた。

しかし仲裁廷は、本件では EL 社が、間接収用が成立する前提として、法制度の突然かつ根本的な変更があったことを立証する必要があるとみずから認めており、すでに公正衡平待遇に関して述べたように EL 社はその立証に失敗しているため、間接収用は成立しな

---

<sup>22</sup> *Ibid.*, para.432.

<sup>23</sup> *Ibid.*, para.435.

<sup>24</sup> *Ibid.*, para.441.

いと述べた<sup>25</sup>。しかし本来、間接収用の成立にとって、法制度の突然かつ根本的な変更があったことは必ずしも要件ではないはずであり、たとえ EL 社がそうした立場をとっていたとしても、仲裁廷はそれだけを根拠に結論を導くべきではなかったと思われる。

結局、知的財産権の間接収用をめぐる上述のような核心的な論点は、本件仲裁判断では全く扱われずに終わったため、これに関する先例法理の発展は今後の事案を待たざるを得ない<sup>26</sup>。

## 5. 本件から得られる示唆—知的財産権に関する紛争が投資仲裁で扱われる場合の課題—

以上のように、本件仲裁廷は、カナダの裁判所による行為は公正衡平待遇や収用禁止といった規定に違反せず、EL 社による損害賠償請求は認められないとの判断を示した。全体として本件仲裁判断は、因果関係等に関する高い立証責任を原告側に負わせ、立証不十分という理由で主張を退けたり、前節で述べた間接収用に関する論点のように、大きな論争となりうるテーマには深く踏み込まないなど、先例となる決定的な法解釈を提示することに終始慎重な姿勢をとっていたと言える。冒頭で述べたように、知的財産権に対する制約が投資協定上どのように評価されるかという問題は、社会的な関心が近年急速に高まっており、今後の各国の知財政策に及ぼす影響も大きいため、仲裁廷としては可能な限り判断の射程を限定しようとしたものと考えられる。

こうした事情により、本件仲裁判断から得られる法的示唆は必ずしも多いとは言えないが、それでも幾つかの面においては将来の紛争事例に対し参考となる見解も示されているため、以下でそれを整理しておきたい。とりわけ、知的財産権分野では裁判所の判決をめぐって紛争が生じる場合も多いところ、本件仲裁判断が国内裁判所の行為に対する審査のあり方を論じている部分については、その含意を正確に把握しておく必要がある。

### (1) 国内裁判所の判断に対する審査のあり方①—裁判所による「法制度の変更」は争いうるか?—

本件仲裁判断は、公正衡平待遇条項の下で、外国投資家が投資受入国の国内裁判所に対して「正当に期待」しうる内容として、「十分に確立した法令解釈を突然根本的に変更することはない」という要素を挙げた。そのうえで、本件では、カナダの裁判所が 20 年以上前に「見込み理論」の先駆けとも言える判決を出していたため、近年の判決による「見込み理論」への依拠は「突然の変更」とはみなされないという結論を導き出した。しかし、より一般的には、そうした先行事例が存在しない中で裁判所が従来判例を変更するようなケースも生じうるだろう。もちろん、従来判例を「突然根本的に」変更することは法的安定性の点で望ましいとは言えず、裁判所は可能な限りそうした事態を避けるべきであろうが、とはいえ状況によってはかかる判例変更が不可避免的に必要なことも考えられる。

<sup>25</sup> *Ibid.*, paras.388-389.

<sup>26</sup> なお、昨年度の本研究会報告書では、本件仲裁手続における両当事者の主張内容に基づき、間接収用に関する諸論点についても一通りの分析を行っているため、参照されたい。伊藤一頼「Eli Lilly 対カナダ事件の経過について」(前掲註 2) 105-113 頁。

そうした場合に、もしそれが公正衡平待遇違反を構成するとすれば、国内裁判所の行動はかなり重大な制約を受けることになり、投資受入国の法政策から柔軟性が過度に失われてしまう恐れがある。

一般に裁判所は、具体的・個別的な紛争事案を処理する中でしか法解釈の変更等を打ち出すことができない。したがって、事前に変更についての一般的な通告などを行うことは難しく、「突然の制度変更」という形にならざるを得ない場合もある。この点、議会や行政庁といった他の国家機関であれば、事前に変更の周知を図ることが可能であるため、それを経ずに急激な制度変更を行えば、確かに私人の予見可能性との関係で問題を引き起こすであろう。しかし、司法機関の活動の態様には本来的に上記のような特殊性がある以上、議会や行政庁と同じような基準で「突然の制度変更」を禁止することが果たして適切なのか、疑問が残るところである。

もっとも、過去の仲裁判断では、議会や行政府の行動が問題となる場合であっても、単に法制度の変更が行われたという事実のみで「正当な期待」の侵害が認定されたわけではなく、国家の正当な規制権限も考慮に入れながら総合的な審査がなされてきた<sup>27</sup>。つまり、公正衡平待遇違反の有無は、あくまでも双方の当事者の事情を勘案したうえで、投資受入国の行為が個別の投資家との関係において合理性を欠くものであったかという観点から判断されるのであり、そこでは、制度変更が裁判所により行われる場合の特殊な事情についても考慮が払われるはずである。それゆえ、たとえ本件仲裁において、過去にカナダの裁判所が「見込み理論」に基づく判決を全く出しておらず、近年になって法解釈が「突然根本的に」変更されたことが証拠により明らかになったとしても、それだけで直ちに公正衡平待遇違反が成立するわけではなく、かかる制度変更により促進される公益の性質や、そうした変更が裁判所を通じて行われることの合理性についても勘案したうえで結論を導く必要があったと思われる。

このような判断構造がとられるとすれば、公正衡平待遇条項やそれを解釈適用する投資仲裁の存在は、国内裁判所の行動の余地を過度に狭めるものではなく、判例変更も合理的な根拠や社会的要請に裏付けられる限りにおいて条約適合的に行うことが可能であろう。他方で、そうした合理的な根拠に支えられず、投資家に与える損害との関係において著しく均衡性を欠くような判例変更がなされた場合は、まさに「正当な期待」を損なうものとして公正衡平待遇違反を主張しうる。国内法秩序では、仮に裁判所の判断が理不尽なものであっても、それをさらに争うための仕組みが存在しないが、投資仲裁はその空隙を埋め司法判断の不当性を追及することのできる貴重な機会を提供していると言えよう。そこでは、投資家側は、裁判所が打ち出した制度変更や判例変更が、当該分野における法政策の合理的な発展の枠内で捉えうるものなのか、あるいはそうした範囲を逸脱する不合理な方向への変化であったのかを的確に見極めたうえで、仲裁付託の適否を判断する必要がある。

---

<sup>27</sup> 一般論として、投資を行った時点で投資家が前提とした法的環境が、その後も全く変化しないことまでは期待できず、投資受入国は公益のために事後的に規制を導入する正当な権限を持つのであり、投資家の期待はこれを考慮に入れて分析されねばならないとされる。 *Saluka Investments BV (The Netherlands) v. The Czech Republic*, UNCITRAL, Partial Award, 17 Mar 2006, para.305.

## (2) 国内裁判所の判断に対する審査のあり方②—「法制度の変更」以外の場合における裁判所の判断について投資仲裁はいかなる審査基準を用いるか?—

国内裁判所が、従来の法制度や判例を変更したわけではない事案において、その判断は投資仲裁において一般にどこまで争いうるだろうか。上述のように、本件仲裁においてカナダは、そもそも国内裁判所の判断を争うのは裁判拒否に該当するような例外的な場合に限られるとの抗弁を行ったが、仲裁廷は、裁判拒否以外にも公正衡平待遇の違反となる事由は存在するとの見解を示した。しかし同時に、本件仲裁廷は、「投資仲裁は国内裁判所の上訴審ではないため、国内裁判所が国内法令を解釈適用した結果については、内容面での再審査は行わない」と述べて、国内の司法判断に対しては謙抑的な審査基準を用いるべき旨を説示した。したがって、例えば国内裁判所が行った特許無効等の判断については、その内容的な誤りを投資仲裁で争う余地はほとんどないことになろう。近年の条約ではこの考え方を明示的に規定するケースも現れてきており、EU=カナダ包括的経済貿易協定(CETA)は「投資章 8.12.6 条に関する宣言」として次のような指針を設定している。

投資仲裁は国内裁判所の決定に対する上訴手続ではないことに留意し、知的財産権の存否ならびに有効性に関する決定には国内裁判所が責任を負うことを想起する。本協定の知的財産権に関する規定を国内において実施するための適切な方法の決定については、締約国が自由を有する。

ここには、投資仲裁の役割はあくまでも投資保護協定上の条文を解釈適用することであり、国内法令の解釈適用を行う権能はもっぱら当該国の裁判所に属する、という政府側のスタンスが現れており、過去の多くの投資仲裁判断もこうした考え方を基本的に支持してきたと言える。仲裁人は、投資受入国の国内法に関して必ずしも専門性を有するわけではないため、通常は国内裁判所で下された判断を尊重し、仲裁における前提事実として受け入れるのである。しかし、国内裁判所の行為はいかなる意味でも決して争い得ないという全面的な敬讓の姿勢をとってしまうと、条約による外国投資家保護のシステムに大きな抜け穴をつくる恐れもあるため、投資仲裁は国内裁判所に対し、その司法運営のあり方が条約上の規律に違反していないかという異なる角度からの審査を行う余地は残している。したがって、裁判過程で明らかに不合理な手続的過誤があったり、構造的に恣意性や差別を生む判断基準を用いたりしている場合には、投資家が保護される可能性は十分にある。投資家側としては、投資仲裁がこうした外形的な合理性審査の枠組みをとることを理解したうえで、いかなる場面でいかなる切り口から国内裁判所の行為を争うことができるのかを慎重に見定めていく必要がある。

## (3) 知的財産権の財産権としての特殊性?

本件仲裁では、投資家の「正当な期待」が損なわれたか否かに関わる論点として、カナダによる特許権の付与したいが特別な保証(specific representation)を構成し保護の対象にな

ると EL 社が主張したのに対し、仲裁廷は、あらゆる特許権者は後の裁判において当該特許の無効が争われる可能性を認識していなければならない、と述べて EL 社の議論を退けた。確かに、知的財産権は、他の財産権とは異なり、非有体物に対して権利を創出するものであるため、その分だけ輪郭が曖昧で流動的であり争いが起こりやすく、裁判で権利が無効とされる可能性も他の財産権に比べてはるかに大きいと言える。そうした事情を踏まえれば、外国投資家は、知的財産権を取得する場合には、他の種類の財産権に比べて無効化の可能性が大きいことを、当初から法制度上の環境として「予期」に組み込まなければならないようにも見える。言い換えれば、特許権の無効化などといった知的財産権の制約により権利者の「正当な期待」が侵害されたという主張は、容易には認められないように見えるのである。

ただ、本件で仲裁廷が、権利者は特許権の有効性が事後的に争われる可能性について認識していなければいけないと述べたのは、あくまでも、特許権の付与したいが正当な期待を生み出すという EL 社のやや極端な主張に対する反論としてであった。したがって、この仲裁廷の説示は、知的財産権に対するいかなる制約であっても権利者の予期を損なうこととはなく、とまで述べているわけではなく、仮に権利の無効化や制約がきわめて不合理な形で行われれば、それが権利者の「正当な期待」の侵害となりうることは認めていると思われる。そうであるとすれば、投資家側としては、どのような権利制約であれば、当該国の知的財産法制において本来予定されていない不合理な制約に当たるのかを、正しく見極める能力を持つことが肝要であろう。いずれにせよ、知的財産権は、他の財産権に比べ「正当な期待」の侵害が認められるためのハードルが高いとはいえ、かかる侵害が認定される余地もないわけではなく、今後も投資仲裁を通じて知的財産権に関する損害の救済を試みていく意義は十分にあると思われる。

## IV. 「人類の共同の財産」(CHM) 概念と知的財産

神戸大学  
玉田 大

### はじめに

伝統的に先進国と途上国の間で知的財産の利益配分が問題となる場面は多く見られたが、近年、新たな論争の対象となっているのが、「国家管轄権外区域の海洋生物多様性」(BBNJ; marine biological diversity beyond areas of national jurisdiction) の問題である(「国家管轄権外区域」とは、公海と深海底を指す)。なかでも、特に利益配分の観点から主張が対立しているのが、「海洋遺伝資源」(marine genetic resources: MGR) の法的地位を巡る議論である。一方で、先進国側は公海自由原則と旗国主義を前提としつつ、自由競争に基づく資源配分を主張している。これに対して途上国側は、「人類の共同の財産」(common heritage of mankind: CHM)<sup>1</sup> 概念に依拠した上で、国際海底機構による管理体制の構築を主張している。知的財産権との関係で注目すべきは、海洋遺伝資源を知的財産権として保護する立場(先進国側)と海洋遺伝資源に対する知的財産権主張を否定する立場(途上国側)の対立が既に生じている点である。

上記の2つの主張は平行線を辿っており、妥協点を見出し得ない状況にあるが、こうした主張があること自体、(将来的に如何なる法制度が構築され得るのかという点において)知財保護の観点からは無視し得ない。以下、これまでの議論状況を概観した上で、今後の議論の趨勢について検討しておこう。

### 1. 議論の前提

公海下部の深海底に関しては、原則としていかなる国家の管轄権も及ばず、「国家の管轄権以遠」(beyond national jurisdiction: BNJ) 区域と呼ばれる。この区域の海洋生物資源に関する適用法としては、国連海洋法条約(UNCLOS)と生物多様性条約(CBD: Convention on Biological Diversity)の2つが考えられるが、いずれもBBNJに関する直接的な規律条文を有していない。第1に、国連海洋法条約では、海洋環境の保護および保全に関する条文が設けられているものの、生物多様性の保全と利用に関して直接的に規律する条文は存在しない。第2に、生物多様性条約(CBD)は、国家管轄権外区域においては締約国の管轄又は管理のもので行われる作用及び活動についてのみ適用される(生物多様性条約4条参照)。それ故、BBNJそのものに対しては適用し得えない。このように、関連する2つの条約では、いずれもBBNJは直接的に規律されておらず、法の欠缺が見られる。このような

---

<sup>1</sup> 「人類の共有遺産」と訳される場合もあるが、本稿では国連海洋法条約136条の公定訳(「人類の共同の財産」)を用いる。なお、「heritage」について「遺産」ではなく「財産」とする公定訳自体について問題を指摘する学説も見られる。杉原高嶺『国際法学講義』(第2版、有斐閣、2013年)346頁。杉原によれば、「条約にいう“heritage”が、自由な使用と処分を含意する「財産」(property)とは区別される意味で使用されたことを考えると、この公定訳は適訳とはいえない」という。

法欠缺状態において、先進国は深海底の海洋遺伝資源（MGR）へのアクセスおよび利用を進めており、実際に特許出願と特許付与の例が見られる<sup>2</sup>。そのため、BBNJの海洋遺伝資源に関しては、早期の法制度整備が求められている状況にある。

## 2. 議論の現状

現在、BBNJに関しては「国連海洋法条約の下での国際文書」（an international instrument under the Convention）を作成する動きが見られる<sup>3</sup>。当該文書の作成に際しては、①海洋遺伝資源（利用配分問題を含む）、②海域に基づく管理手法のような措置（海洋保護区を含む）、③環境影響評価、④能力構築と海洋技術移転、の4要素を「あわせて一体として」（together and as a whole）扱うこととされている<sup>4</sup>。

また、BBNJ作業部会（2015年1月）では、コンセンサスにより、国連海洋法条約の下での国際法上の拘束力を有する文書を作成すべきであるとの勧告が採択されている。この勧告を受け、国連総会は決議69/292（2015年6月19日）を採択し、国連海洋法条約の下での国際法上の拘束力を有する文書を作成することを決定（decides）している。この決議では、上記の4つの要素を扱うことも決定されている。なお、2017年末までに準備委員会から総会への報告提出が予定されているが、現時点では未提出である<sup>5</sup>。

## 3. 生物多様性条約（CBD）

CBD 2条では、「遺伝資源」（genetic resources）は「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」（genetic material of actual or potential value）と定義されており、さらに「遺伝素材」は「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材」（any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity）と定義されている。ただし、CBDは適用範囲を国家管轄権内に限定しているため（第4条）、国家管轄権外を対象とするBBNJには適用されない。CBD 15条1項によれば、「遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う」こととされている。この点を具体的に定めたものが名古屋議定書（2010年採択）であり、遺伝資源へのABS（access and benefit sharing）は、当該遺伝資源に管轄権を有する国（原産国 the country of origin）の国内法によって規律される（名古屋議定書5, 6条）。また、各

<sup>2</sup> 具体例については、最首太郎「国家の管轄権以遠の深海底における海洋遺伝資源のアクセスと利益配分規則に関する考察」法学新報120巻9・10号（2014年）354-355頁参照。バイオ産業企業14社が製品開発に関与しており、2007年時点で37件の特許が付与されている。なお、NGRの成果物に対する特許の90%を世界の10か国が出願し、そのうちの70%は、米国・日本・ドイツが占めると報告されている。United Nations Informal Consultative Process on Oceans and the Law of the Sea, Eight Meeting United Nations, New York, 25-29 June 2007, 'An Update on Marine Genetic Resources: Scientific Research, Commercial Uses and a Database on Marine Bioprospecting', available at [http://archive.ias.unu.edu/resource\_centre/Marine%20Genetic%20Resources%20UNU-IAS%20Report.pdf].

<sup>3</sup> U.N. Doc.A/RES/69/245, para.214. 新協定に関する議論状況については以下を参照。西本健太郎「国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用—新たな国際制度の形成とその国内的な影響」論究ジュリスト19号（2016年）7-13頁。

<sup>4</sup> U.N. Doc.A/RES/66/231, para.167.

<sup>5</sup> 国連総会における議論の経緯については、以下の文献を参照。北沢一宏「国家管轄権限外の海域における海洋生物多様性の保全と持続的な利用」日本海洋政策学会誌5号（2015年）107-116頁。

締約国は、自国内における遺伝資源利用について、それが当該遺伝資源の原産国の国内法に従った ABS を遵守していることを確保することが求められる（15条）。従って、国家管轄権内の遺伝資源に関する ABS を対象とする CBD と名古屋議定書は、管轄権を有する国の国内法を適用することを前提としている。そのため、BBNJ に関しては両条約からは結論を得ることができない。

なお、名古屋議定書 10 条では、(BBNJ に関係し得るものとして)「国境を越える状況で存在する遺伝資源」(genetic resources that occur in transboundary situations) について、「全地球的な多数国間の利益配分の仕組み」(a global multilateral benefit-sharing mechanism) を検討することが定められている。この点に関する議論は 2013 年から開始されているが、現時点では未だ議論は収束していない。

#### 4. 「人類の共同の財産」概念に依拠する理由

上記のように、BBNJ の海洋遺伝資源の法的地位に関しては、途上国と先進国の間で大きな対立が生じている。途上国側は、海洋遺伝資源から得られる経済的利益の配分を念頭に置き、海洋遺伝資源は CHM として扱われるべきであると主張している。他方、先進国側は、海洋遺伝資源の取得は公海自由の一形態（一作用）として理解すべきであると主張している。こうした対立は BBNJ 準備委員会でもそのまま継続されており、今後の議論もこの対立を基軸として展開されるものと予想される。ここでは、途上国側の主張根拠となっている CHM 概念について、BBNJ の海洋遺伝資源の配分を基礎づける法的根拠になり得るか否かという視点から分析しておこう。

第 1 に、国連総会決議 69/292 では、「国際文書の作成に向けたプロセスが既存の法的文書及び法的枠組み並びに関連する世界的、地域的又はセクター別の期間を損なってはならない」と規定している。すなわち、海洋遺伝資源に関する新しい国際制度は、既存の（現行法上の）制度に矛盾するものであってはならないと解される。その結果、利益配分の制度の導入を主張する途上国側が、現行法（すなわち国連海洋法条約）を根拠とした主張を展開するという議論状況が生まれている。この点で、BBNJ の新協定交渉においては、国連海洋法条約を基礎としてこれを発展させたものとすべきであるという点について、コンセンサスがあると解される<sup>6</sup>。

第 2 に、国連海洋法条約は 192 条において、海洋環境の保護・保全についての一般的・包括的な義務を課しており、その上で、一定の具体的な関連規定が存在している。ただし、海洋環境の保護・保全に関する一連の規定を根拠として、海洋遺伝資源の利益配分が求められるという主張は困難である。そのため、CHM 概念が（現行法上で用いることのできる）唯一の法的根拠として提示されている。また、CHM 概念に関する議論において、途上国側が妥協を拒んでいるのもこの点に起因している。

---

<sup>6</sup> この主張は、現行法（特に国連海洋法条約）に依拠した議論を展開している途上国の主張である。他方で、新たな国際条約を締結して、BBNJ の利益配分を定める場合、特に何らかの指導概念（CHM に匹敵するもの）が求められる訳ではない。すなわち、何らの指導原理・指導概念が提示されないまま、利益配分について合意がなされる可能性は否定できない。



## 5. 「人類の共同の財産」概念への依拠の評価

では、CHM 概念に依拠する主張をどのように評価すべきであろうか。ここでは、CHM 概念が登場してきた経緯、CHM 概念を巡る議論の変遷を概観した上で、現在の途上国側の主張の妥当性を検討しよう。

国連海洋法条約 136 条は、「深海底及びその資源は、人類の共同の財産である」と規定する。条約上、「深海底」は「国の管轄権の及び区域の境界の外の海底及びその下をいう」（1 条 1(1)）。さらに、深海底に関する第 11 部の適用に際して、「資源」とは「自然の状態で深海底の海底又はその下にある鉱物資源」（傍点玉田）であり、限定的な定義が設けられている（133 条(a)）。

次に、「人類の共同の財産」が意味するものとしては、(学説上) 一般に以下の 4 つが挙げられる。①深海底のその資源の専有の禁止、②人類全体の利益のための活動の実施（活動から生じる利益の衡平な配分）、③国際的な制度を通じた管理、④平和的目的利用、の 4 つである。BBNJ の海洋遺伝資源との関係では、①②③が重要である（すなわち途上国側の主張を根拠付ける可能性がある）。

「人類の共同の財産」概念は、深海底及びその資源の利用に関するマルタ提案(1967 年)を出発点としているが、その後の総会決議を通じて、その内容が明らかにされつつある。特に、深海底原則宣言決議(1970 年)によれば、深海底及びその資源が人類の共同の財産であるとされ(第 1 項)、深海底は専有の対象とならず、いずれの国も主権・主権的権利を行使し得ないこと(第 2 項)、設立される国際制度と整合しない形で深海底又はその資源について主張・権利の取得ができないこと(第 3 項)、深海底は専ら平和的目的の利用のために開放されること(第 4 項)が定められている(賛成 108、反対 0 で採択)。上記の①②③④の主張は、深海底原則宣言に依拠したものと捉えられる。ただし、当該決議はあくまでも総会決議であり、法的拘束性のないものとして採択されており、(採択当時は)基本的な方向性・枠組みを定めるに過ぎないものであった。

これに対して、G77 はその後、深海底原則宣言が慣習国際法であるという主張を展開するようになる。すなわち、国家管轄権外の海底の鉱物資源の探査・開発は公海自由原則に含まれていないとし、深海底原則宣言に含まれている原則には法的拘束力があると主張している。このような G77 の主張(1970 年代)には次のような目的があったと解される。第 1 に、国連海洋法条約においては、深海底の資源を鉱物資源に限定する規定があるのに対して、深海底原則宣言には、資源の内容に関して限定がない点である(従って、海洋遺伝資源をも含むと主張することが可能となる)。第 2 に、G77 は公海自由原則を限定的に捉えている。すなわち、海洋遺伝資源の利用については従来想定されていなかったため、公海自由の原則に含まれないと理解している。

以上のような G77 の主張に関しては、次の点で問題点を指摘することができる。第 1 に、深海底原則宣言が慣習国際法を反映したものであると理解することは困難である。第 2 に、公海自由の原則は、明示的に禁止されていないすべての目的の活動のために公海の利用が開かれていることを意味する。すなわち、明示的な法規則によって禁止されていない限り、すべて公海自由として許容されるものと解される。第 3 に、国連海洋法条約の起草過程に

において、鉱物資源に加えて生物資源をも CHM 概念に包含し、国際的な管理の下に置くという提案がなされていたが、この案は最終的には採用されなかった（従って、生物資源を CHM から除外するという選択が行われたものと解される）。これらの点から明らかなように、国連海洋法条約 133 条 a において条約第 11 部の適用対象が鉱物資源に限定されている（生物資源にまでは適用されない）ことに関して、異なる解釈を行うことは困難である。

以上より、国連海洋法条約第 11 部の「資源」は鉱物資源に限定されており、海洋遺伝資源を含む生物資源は規律の対象外であると解される。すなわち、海洋生物資源を「人類の共同の財産」概念に結び付けた上で利益配分を主張することは、法的には成功していないと言わざるを得ない<sup>7</sup>。

以上の点については、学説上もほぼ一致を見ていると解されるところであるが、なお以下の点に注意を要する。第 1 に、「人類の共同の財産」(CHM) 概念に代わり、「人類の共通の関心事」という概念を用いた主張・議論が展開されている。第 2 に、将来的な法的枠組みに関する議論において、BBNJ の海洋遺伝資源への自由なアクセスを完全に認めることは（途上国の立場を勘案すると）極めて困難であると解される。

---

<sup>7</sup> 本田悠介「国家管轄権外区域における遺伝資源へのアクセスと国連海洋法条約一新実施協定策定の動きを中心に」日本海洋政策学会誌第 4 号（2011 年）52 頁。

## V. 生命資源・遺伝子情報を用いた研究成果の特許適格性と人権

山根裕子

### 目次

はじめに：特許と人権をめぐる議論の多元化

#### 1. ヒト・ゲノム情報およびES細胞の研究成果の活用と人権

##### (1) バイオ技術研究に関する政治的対立

(a) 米国の例

(b) EUの場合

##### (2) バイオ技術と生命倫理に関する国際規範

(a) 人権との関わり

(b) 国連あるいは国連機関による国際文書

(c) 欧州地域統合機関による国際文書

#### 2. 生命倫理と特許適格性

(1) 米国の場合

(2) ヨーロッパの場合

(3) 特許適格性のルールと研究インセンティブ

#### 3. TRIPS協定、国際協力とバイオ技術

### はじめに：特許と人権をめぐる議論の多元化

近年浮上した人権と特許との関わりは、国連の医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル（HLP）の設置<sup>1</sup>とともに脚光を浴びることになった。HLP設置にあたっては、人権に関する国際条約と、世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（TRIPS協定）など知財保護に関する条約との間に矛盾があるとの見解<sup>2</sup>が根底にあり、人

<sup>1</sup> 「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」（United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access To Medicines）は2015年秋、国連事務総長が任命した。TRIPS協定、二国間通商条約（とくに環太平洋経済連携協定（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, TPP））・投資協定が形成するグローバルな体制と人権との矛盾が指摘され、国際条約間にヒエラルキーを設けて知財保護を緩和すべく通商ルールを変えることが解決方法であるとして、国際法秩序上、大がかりな変更を求める提案も出ていた。

<sup>2</sup> 知財や貿易に関する国際ルールについて、このような批判は、エイズが途上国において蔓延するなか、1990年代末から2000年にかけて、「知財と人権」に関する一連の決議が国連人権委員会や小委員会等、人権にかかわる機関により採択された。これらの決議は2000年8月、国連人権小委員会が採択した決議2000/7は、TRIPS協定が創出する知財保護のレジームは国際人権法に抵触し、とくに以下の原則や人権との間に矛盾があるとした。

- 「基本的であり、すべての人権が不可分であるという人権の性格」、
- 「健康への権利」（社会権規約12条）、
- 「自らが創作した科学的、文学的、芸術的成果から生じる精神的および物質的利益の保護から恩恵を受ける万人の権利」（社会権規約15条1項）、
- 「人民の自決権」、
- 財産権は公共の利益の制限を受けるという原則、

権を基本にした一元的国際貿易体制の構築が議題として提案されたからである。

とはいえ HLP の最終報告<sup>3</sup>において、知財と人権に関わる国際条約間の関係について分析はなかった。通商条約は各国の産業構造および通商政策のグローバルな交渉と妥協の結果であり、人権条約上の規定のように社会的結果を課題にする条約との関係は、あったとしても間接的で、知財以外、他の様々な要素が介入している。さらに、「人権」は、世界のあらゆる地域において主張されるようになったが、その概念は国連レベルにおいて実に多種多様になっている。その内容や根拠、権利者の主体や保護範囲、実施方法等については大幅に異なる多数の見解が生まれ、共存・対立し、論争の対象となり続けてきた<sup>4</sup>。どの条約規定を比べるのか、どの機関が判断するのか明確ではなく、HLP が試みた条約間の調整には無理があったと思われる。HLP 報告は、結局、人権と特許との関わりには言及せず、疾病治療技術へのアクセス促進の個別具体的な方策を提案するにとどまった<sup>5</sup>。ただしエイズ新薬の特許が最大の課題であった従来と比べ、この報告においては、抗癌剤や C 型肝炎の新薬等、新たに WHO の必須医薬品とされたさらに高価な新薬<sup>6</sup>へのアクセスが取り上げられた点が目新しい。バイオ新薬の特許も問題にされ、その後続品(バイオシミラー)<sup>7</sup>の流通促進が図られるようになった。

途上国においてエイズ薬による治療は、患者の約半数にいきわたるようになり<sup>8</sup>、医薬品特許が人権侵害の原因として全世界的に議論される根拠は薄くなりつつあると思われる。途上国における医薬品アクセス促進の議論は、C 型肝炎の新薬、さらに抗癌剤等、先進国においても非常に高価な新薬に関しても、アクセス促進の手段として強制実施権の設定など、

---

一 先住民の遺伝および天然資源、持続可能な環境保護、文化的価値を遵守すべきとの原則 (TRIPS 協定は、遺伝資源を特許の対象とし、生物多様性条約が義務付ける事前同意と利益配分について規定していないとの理由から)。

決議 2000/7 は、人権条約上の義務を経済上の政策や条約に優先させるよう加盟国政府に喚起し、国際機関に対して、TRIPS 協定の社会的インパクトについて検討し、人権上の義務および原則に従い、「知財の社会的機能」を保護するよう呼びかけた。

<sup>3</sup> 19 July 2017, p.7.

<sup>4</sup> 拙稿「知的財産権条約と人権条約：条約の自己完結性と補完性」、国際法学会『国際法外交雑誌』第 115 巻第 3 号、2016 年 11 月 pp.1-26.

<sup>5</sup> <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> HLP 報告書は国連総会において以下の提案書の前文にひとつの関連文書として言及された。Global health and foreign policy: health employment and economic growth, General Assembly, 71st session, Agenda item 127, Global health and foreign policy, 8 December 2016.

<sup>6</sup> 2013 年の WHO 必須医薬品リストでは 375 のうち 20 が途上国で特許保護下にあり、うち 7 が物質特許で保護されていたといわれる。2015 年リストには sofosbuvir(ソバルディー C 型肝炎治療薬)、trastuzumab(ハーセプチン主に乳癌、胃癌)、imatinib mesilate(グリベック慢性骨髄性白血病)が加わり、特許と価格の観点から全世界で大きな反響を呼ぶことになった。評価委員会では、効能、安全性、費用対効果の比較も試みられるようになった。C 型肝炎の新薬はインターフェロンのような副作用がなく、3 か月で完治に近い治療効果があるが、その物質特許は登録されて間もない状況にあり、医薬品としても承認されてから間もなく、非常に高価である。報道によれば、2015 年、中国でソバルディーの特許は付与されなかった。

<https://www.reuters.com/article/us-gilead-sciences-sovaldi-patents/china-rejects-patent-linked-to-gilead-hepatitis-c-drug-id-USKBN0OZ0A620150619>

<sup>7</sup> 特許期間が満了した先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、有効性、安全性が確認され、先行バイオ医薬品に「類似」するとして承認された医薬品で、承認申請において、ジェネリック医薬品では「生物学的同等性」が示されればよいのに対し、先進国においてバイオシミラーは新薬に準ずる申請資料の提出が要求される。

<sup>8</sup> 3670 万人の感染者のうち 1950 万人が治療を受けるようになったといわれる。

UNAIDS, Ending AIDS, July 2017. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/Global\\_AIDS\\_update\\_2017\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Global_AIDS_update_2017_en.pdf).

TRIPS 協定における柔軟性規定の推進<sup>9</sup>や医薬品価格における開発費用の明示などが唱えられるようになった。これらは、「知財、イノベーションと公衆衛生」国際委員会 (CIPHI) に始まる世界保健機関 (WHO) の一連の委員会<sup>10</sup>において以前から提唱されてきた手段である。TRIPS 協定が発効し、物質特許の保護が協定 27 条により、各 WTO 加盟国の発展段階に応じて義務付けられた頃、途上国におけるエイズ新薬へのアクセス問題が公衆衛生との関連において議論され、特許の役割とその是非が問題視されるようになった。

従来、途上国のエイズ問題を中心に多くの国際機関において特許が問題視され、一元的に捉えられてグローバルな議論が交されてきた。しかし現在、途上国の課題は国際機関によって専門的に取り扱われる一方、特許と諸々の公共政策に関する議論は、地域の経済、産業や研究インフラ等の状況に応じて、各論的に展開されるようになり、地域によって、また研究開発の存在などによって多元的な論議になりつつある。従来エイズ問題を中心に、国際機関主導で論じられてきた医療技術の公的利益とインセンティブについて、諸課題のそれぞれが南北国際政治の一般論を離れ、独自の文脈を回復させてきたといえる。

遺伝子、ヒト・ゲノム<sup>11</sup>やヒト胚<sup>12</sup>を用いた研究成果の特許保護に関する議論についても同様なことが言える。たとえば Myriad 社の BRCA1、2 特許は、国際機関における特許の議論においても、その高価格ゆえ医療技術アクセス問題の一環として論じられていたが、そもそも一般論で対応できるような課題ではなかったことは、本稿で検討するとおりである。

生命資源 (遺伝子情報およびヒト胚等) を用いた研究成果の特許適格性および人権との関わりについては、地域や国ごとの見解や倫理観の相違があり、バイオ技術研究のさかんな先進国間で制度調和が困難になっている。

---

<sup>9</sup> TRIPS 協定の柔軟性については、様々な見解が存在するが、2001 年 11 月 14 日、ドーハ閣僚会議において採択された「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」は、以下の柔軟性を認めている。

- (a) TRIPS 協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS 協定の目的を参照。
- (b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を 決定する自由を有している。
- (c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得る。
- (d) 知的所有権の消尽に関して、提訴されることなく、各国が制度を作ることができる。

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr\\_03\\_12\\_03.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr_03_12_03.html)

市民グループによる最近の TRIPS 協定柔軟性活用に関する見解の一例は、Ellen FM 't Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebesc & Hans V Hogerzeil, 'Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016' WHO Bulletin, Volume 96, Number 3, March 2018, 185-193.

<sup>10</sup> 2003 年の WHO 総会において、CIPHI (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) が設置され、2006 年報告書が公表された。CIPHI 報告書を実施し、研究開発の促進等に資する世界戦略および行動計画を策定するとの目的で 2006 年、政府間作業部会 (Intergovernmental Working group, IGWG) が設置され、2008 年の WHO 総会においては世界戦略 (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (GSPA-PHI)) が、2009 年の WHO 総会では行動計画が合意された。また世界戦略および行動計画を実施し研究開発を促進するための革新的なファイナンス等を検討する専門家会合が立ち上げられ、2010 年の WHO 総会にその報告書が提出された。さらに研究開発を推進するため WHO Consultative Expert Working Group on R&D Financing (CEWG) が設置され、2012 年、報告書が公表された。2017 年、GSPA のマンドレートは 2022 年まで延長され、同年 11 月には医薬品研究開発について報告書が公表され、2018 年 1 月の WHO 執行委員会において研究開発の優先順位やコストの透明化について議論がなされた。

<sup>11</sup> ゲノムは遺伝情報の全体・総体。

<sup>12</sup> ヒト胚は、多細胞生物の個体発生初期にある細胞 (群) で、ヒトに成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの。

ヒト・ゲノム解析やヒト胚を用いた研究成果が、個人化された再生医療、難病の治療や遺伝子診断<sup>13</sup>に不可欠になっていく過程で、米国および欧州連合（EU）においては、1990年以來、研究の奨励と成果の保護について特許適格性の観点からだけでなく、人権や生命倫理<sup>14</sup>とのかかわりにおいて、研究者や市民団体の間で議論が展開されてきた。この分野での研究の重要性が増すなか、その社会的な結果についても、また研究奨励のインセンティブとしての公的補助金や特許保護に関して議論の対立が起こり、国際的な研究協力体制にも影響を与えている。

先駆的な生物科学的研究によって得られた治療や疾病の予防や診断方法が躍進するプロセスから生じた生命倫理、人権と特許保護の問題は、先端の医療技術研究のインセンティブを左右することにおいて、多元化しつつある医療技術アクセス課題のひとつといえる。

ゲノムやヒト胚を用いた研究が絶え間なく発展するなか、国や地域文化の倫理上の問題を短期的に解決することは困難であっても、先端技術の研究奨励に関する国際的な協力や調整への努力は不可欠であり、グローバルな特許制度に関するルールを考える上で注目に値する。

本稿は、ゲノム研究の成果を保護する特許適格性について米国や EU において展開されている議論を紹介し、グローバルなルール、とくに TRIPS 協定 27 条の行方を考える。

## 1. ヒト・ゲノム情報および ES 細胞の研究成果の活用と人権

### (1) バイオ技術研究に関する政治的対立

人の命のはじまりについて、バチカン教皇庁は「受精の瞬間から」<sup>15</sup>、ユダヤ教は「子宮に着床した時点で」、イスラム教は「受精後 40 日から」<sup>16</sup>とする。生命に関する倫理は、政治にも、宗教にも、地域の歴史にも、深くかかわる対立を生んできた。

1981 年、あらゆる臓器に分化し得る細胞として ES 細胞(胚性幹細胞)がマウスにおいて生成され、その技術は遺伝子機能解析等に 응용され、研究に用いられるようになった。再生医療には、増殖能と分化能を有する幹細胞が重要で、初期胚から生成される ES 細胞(胚性幹細胞、embryonic stem cell)<sup>17</sup>、胎児の組織幹細胞から分離した EG 胚性生殖細胞(embryonic germ cell) および成人から採取可能な体性幹細胞等が用いられた。EG 細胞は胎児の生殖組織から分離される幹細胞で、ES 細胞同様、潜在的に全能性、多分化能を有す

<sup>13</sup> いかなるバイオ材料を使った個人化された医療があるかについては、Sven J.R. Bostyn, *Personalized Medicine, Intellectual Property Rights and Human Rights in Paul L.C. Torremans (ed.), Intellectual Property Law and Human Rights*, Alphen aan den Rijn (Kluwer Law International, 2015), 3rd edition, pp.729-733.

<sup>14</sup> 日本でこの分野に関する規制は以下の法律により始まった。

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成 12 年法律第 146 号)。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 13 年厚生労働・文部科学・経済産業省告示第 1 号)。「ヒト ES 細胞の生成および使用に関する指針」(平成 13 年文部科学省告示第 155 号)。

<sup>15</sup> 「生命のはじまりに関する教書 人間の生命のはじまりに対する尊重と生殖過程の尊厳に関する 現代のいくつかの疑問に答えて」1987 年 6 月 5 日、教皇庁教理省。

<sup>16</sup> 牧山康志『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』(科学技術政策研究所、2004 年) <http://data.nistep.go.jp/dspace/bitstream/11035/450/1/NISTEP-DP033-FullJ.pdf> 14 頁。

<sup>17</sup> ES 細胞は、1981 年にマウスで、1998 年にヒトの作成が最初に報告された。ES 細胞は、多分化能を有する幹細胞として、再生医療等への応用が期待されているが、その採取工程は必然的にヒト胚の破壊を伴う。

る。これら幹細胞の中で、ヒト ES 細胞以外はその生成にヒト胚を使用しない。

受精卵由来の胚性幹細胞は、生殖細胞を含むあらゆる細胞に分化する能力を有し、最終的にはヒト個体に発達することができる(全能性 (totipotent))。「体性幹細胞」は様々な細胞に分化することはできる(多能性 (pluripotent))が、ヒト個体には発達し得ない。遺伝子導入による初期化によって人工的に多能性が誘導されたものは「人工多能性幹細胞」(iPS 細胞、induced pluripotent stem cell) と呼ばれる。

ヒト・ゲノム情報や ES 細胞の研究上の扱いおよびその成果の活用に関しては、研究者が研究上の課題として、あるいは宗教観や歴史的経験、pro-life(胎児の生命の尊重)などの立場から、または倫理や社会問題の視点から、さらには医療や関連産業の発展の観点から、相異なる見解が展開され、とくに欧米において論争が生まれた。

#### (a) 米国の例

ES 細胞を用いた研究については、米国においては、人工妊娠中絶に関わる歴史的対立の延長上に生まれた。実際のところ、宗教が中絶に関わる見解を決定しているとはいえ、女性の権利擁護や貧困や抑圧等の社会問題に対する運動も多々あり、支持政党にも拠るところが多く、政治的な見解が対立してきた<sup>18</sup>。

反墮胎運動は 19 世紀半ば、墮胎件数が多いことを女性解放運動の悪影響として起こり、19 世紀後半になると、ケンタッキー州を除く 44 州すべてに何らかの墮胎禁止法が成立した<sup>19</sup>。

女性の人権擁護の観点から中絶支援運動が展開されていくなかで、1973 年、Roe v Wade U.S.<sup>20</sup>連邦最高裁判決により米国の中絶禁止法が違憲とされた。これを機に、中絶反対派は勢いを増した。1980 年代、レーガン大統領は中絶支援運動に歯止めをかけた。避妊を支援する外国団体に対しては資金援助を禁止し、中絶規制は再び多くの州や地方で強化されることになった。1989 年、Webster v Reproductive Health Service<sup>21</sup>連邦最高裁判決により、ミズーリ州の中絶規制が合憲とされた。不安定な政治状況にあって、胎児の法的地位は明確化されることなく、体外受精 (in vitro fertilisation、IVF)・胚移植(embryo transfer、ET)ほか、不妊治療に必要な研究に関しても、包括的な政策は打ち立てられなかった。

その後急速に、生物医学研究の焦点はゲノムやヒト胚になっていたが、その研究活動や、成果の活用等について奨励の制度は不安定なままであり、余剰胚の使用や中絶胎児の使用や売買についても倫理的論争が起こっていた。そのような状況にあって、1993 年、クリントン大統領は、NIH によるこの分野の研究補助を一部解禁した。しかし 1996 年、保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services、DHHS) は Dickey-Wicker 法<sup>22</sup>により、ヒト胚の形成、破壊あるいはそのリスクのある使用にもとづく研究への連邦政府補助金を

<sup>18</sup> 宗教と中絶との関係については藤野早希『カトリック思想における中絶に対する意識とそれが与える影響』(2011 年 1 月学位論文)。<https://www.obirin.ac.jp/la/ico/con-sotsuron/sotsuron2010/2010M-fujino.pdf> 日本では 1949 年の優生保護法の改定で「経済的理由」による中絶が認められ、中絶が激増した。

<sup>19</sup> 同上 6 頁。

<sup>20</sup> 410 U.S. 113 (1973).

<sup>21</sup> 492 U.S. 490 (1989).

<sup>22</sup> Section 128 of P.L. 104-99.

禁じた<sup>23</sup>。1997年、スコットランドで羊のクローンが出現して以来、クローニングの許容範囲等についても見解の対立が深まったが、これについてはいずれの立法案も採択に至らなかった。

受精胚に由来するヒトES細胞が1998年に作成されて以来、再生医療研究は急速に発展した。2001年8月、ブッシュ大統領は、ヒトES細胞を用いた研究がアルツハイマー病のような難病の治療に有効であることを認め、余剰胚を用いてすでに研究されていた60の培養細胞株に限定されるES細胞研究に連邦予算を投入することにした<sup>24</sup>。

その後オバマ大統領は2009年3月、米国法下で合法である限り、保健社会福祉省がNIHを通してヒトES細胞を用いた科学的な価値ある研究には連邦補助金が付与され得るとの大統領命令を発した<sup>25</sup>。それを受け、NIHは従来、予算措置上認められていなかった期間もその使用を認めるガイドライン<sup>26</sup>を示し、使用を認める細胞株についてはStem Cell RegistryにNIHがリストアップした<sup>27</sup>。

ところがオバマ大統領の命令13505は上記Dickey-Wicker法の違反であるとして、Sherly他ヒトES細胞の研究者がコロンビア特別区裁判所に訴えを提起した<sup>28</sup>。原告の提訴権は、同命令が同分野の研究者間の競争関係を変え、原告の利益を損なうとの主張が認められ、差止めが決定された。その後2012年8月、原告が敗訴し、2013年1月には米国最高裁が上告を不受理としたことでヒトES細胞研究に対する政府の資金提供はようやく軌道に乗ったが、その間、ヒトES細胞に関わる研究補助金に関する政策、法と制度の不安定は、研究の遅延、協力体制や補助金の中断等の弊害をヒトES細胞に依拠する研究者にもたらしたという<sup>29</sup>。

こうした歴史もあり、米国にはヒト受精胚および人クローン胚の作成・利用について法令による規制がない。ヒト胚の作成・利用を伴う研究に対しては、NIHの定めた基準を満たす既存のヒトES細胞を用いる研究に対してのみ連邦政府の助成が可能である。

#### (b) EUの場合

ヨーロッパ諸国においては、それぞれの国、地域の歴史や価値観から、動物、人体、遺伝子やヒトES細胞等に依拠する研究に関して異なる立法が採択されていった。米国のように、立法の欠落による不安定な状況は見られないものの、ヨーロッパには、異なる歴史体験や生命倫理が国ごと、地域ごとに細かく分かれて引き継がれていた。また多くの地域国際機関にもとづく司法的解決手段が存在することもあり、欧州諸国間の相違を超えた法調整が、研究や医療あるいは産業上、不可欠であった。

欧州諸国には、生命倫理、ヒト・ゲノム・遺伝子解析、ヒト胚を用いた研究およびクロー

<sup>23</sup> Herbert Gottweis, 'The Endless hESC Controversy in the United States: History', *Cell Stem Cell*, 5 November 2010;7(5),p.556.

<sup>24</sup> President George W. Bush's address from Crawford, Texas, on his decision to allow federal funding for limited stem cell research. August 9, 2001.

<sup>25</sup> Executive Order 13505 (74 Fed.Reg. 10, 667): Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells, 9 March 2009.

<sup>26</sup> 74 Fed. Reg. 32, 170, July 7, 2009 [https://grants.nih.gov/stem\\_cells/registry/current.htm](https://grants.nih.gov/stem_cells/registry/current.htm)

<sup>27</sup> <https://stemcells.nih.gov/research/registry.htm>

<sup>28</sup> *Sherley v Sebelius*, 644 F.3d 388 (D.C.Cir.2011) (*Sherley I*).

<sup>29</sup> Aaron D. Levine, Policy Uncertainty and the Conduct of Stem Cell Research, *Cell Stem Cell*, January 2011, 8(2), p.555.



ン技術のヒトへの応用等についても、様々な度が発展してきた。英国では Human Fertilisation and Embryology Authority (HEEA) が規制と積極的な研究や生殖補助医療を奨励し、ヒト胚保護法(1990年制定)によりヒト胚を生殖補助医療の進展、先天性疾患の克服、胚の発生に関する研究、難病に関する研究等の公益目的に限定して作成・利用許可制度を設けた。ヒト・クローン胚については、2001年の同法改正により一定要件のもとで容認されることになった。

これに対しドイツでは、1990年、胚保護法が採択され(1991年1月1日施行)、胚の利用・操作(クローン、キメラ、ハイブリッド等)の刑事規制をしてきた。その1条(1)2および2条(1)、(2)は、①胚に由来する女性の不妊治療以外を目的とする卵子の人工授精、②体外受精したヒト胚若しくは子宮内の着床プロセスの終了前に女性から取り出されたヒト胚の販売あるいはそれらの移転、取得若しくは利用であって、ヒト胚の保全以外を目的とするもの、および③ヒト胚の体外発生であって不妊治療以外を目的とするものを刑事犯としていた。同法8条は胚について定義しており、前核が融合した後に受精したヒトの卵細胞は、その後全能性を有する(分割可能な)胚に至るまでは、法的に胚とはみなされない。ヒト胚についてはその後の如何なる段階であっても、生殖目的以外のヒト受精胚研究目的での作成・利用が禁止される。1994年には人工生殖および遺伝形質の人為的変更等に関する連邦の立法権限が明確にされた(基本法74条1項26号)。2002年7月、輸入ES細胞の使用が管轄官庁の許可等が条件付で認められた。

様々なキリスト教宗派が共存するEUにおいて pro-life 運動と、ヒトES細胞研究との間には、米国同様、対立がある。最近も、EUの一般裁判所において、避妊・墮胎支援機関による第三者参加の訴えがあったが棄却された(One of Us and Others v Commission, Case T-561/14, 2014.11.17)。

## (2) バイオ技術と生命倫理に関する国際規範

第二次世界大戦後、生命倫理に関する国際的な規範は、まず医療行為に関して生まれた。1947年、ニュールンベルク継続裁判(医師裁判)においては、ナチス・ドイツによる人体実験や民族撲滅作戦等も踏まえ、臨床試験等、研究目的の医療行為において厳守すべき基本原則として10項目が設けられた。その原則の一つはインフォームド・コンセントであり、その後世界医師会<sup>30</sup>によって議論され、1964年、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則にヘルシンキ宣言<sup>31</sup>においても継承された。インフォームド・コンセントとは、医療行為や治験などの対象者(患者や被験者)が、事前に当該行為の目的および性質のみならず、その予測される結果や危険性、代替方法、費用等についても十分な説明を受けた上で、自由意志に基づいて医療従事者と合意するプロセスであり、医療・治験対象者の自己決定権を意味する。

1990年代初期ヒト・ゲノム解析が進められる中、ゲノム情報の活用について、科学者が

<sup>30</sup> 2016年現在、112カ国の医師会が加盟する非政府組織。

<sup>31</sup> ヘルシンキ宣言は、医学の進歩のためには人体実験が不可欠であることを認めた上で、被験者個人の利益と福祉を科学や社会に対する寄与より優先すべきであるという原則に立つ。同宣言には適宜修正が加えられてきた。

疑問を投げかけ、国際的な議論を始めた。その結果は、まず、ユネスコや欧州評議会におけるゲノム研究と生命倫理についての国際文書の作成であった。

#### (a) 人権との関わり

人体実験や遺伝子操作等は、戦後世界において医師会を中心に科学的研究や医療倫理上の重要な課題であり続けたが、ヒト胚のゲノム情報やヒト胚を用いた研究の再生医療や遺伝子診断等、個人化された医療等の公共利益と個人の権利擁護との関係において複雑な課題を提示した。

もっとも頻繁に引用される人権関連概念は、「人間の尊厳」、「インフォームド・コンセント」、「健康（医療技術アクセス）への権利」（あるいは公共サービスの平等）であるが、「研究の自由」も重要な人権として、研究制限的な倫理観の介入への批判の根拠となっている。また、診断・医療および医学目的等、公共の利益に与する科学研究の成果が、個人の商業的利益となるだけでなく社会全体に恩恵を与えなければならないとの原則<sup>32</sup>も、またその逆に、医療行為においては社会の利益より個人の権利を優先すべきとの主張も、人権にかかわる議論のなかから生まれた。たとえば研究の成果である遺伝子を特許保護のもとに占有するのではなく、利益は社会によって共有されるべきとの考えが生まれ、所有権とその使用に関して論議が続けられた。国連関連機関によって採択された国際文書は、医学・科学研究のために収集されたヒト遺伝情報、ヒト・プロテオーム情報または生物学的試料を利用することによって生じる利益は、国内規範および国際取決めに従い、社会全体および国際社会に与するべきとの立場に立っている。

#### (b) 国連あるいは国連機関による国際文書

世界人権宣言<sup>33</sup> 1条は、「すべての人間は、生れながらにして自由であり、かつ、尊厳と権利について平等である。・・・」とする。「人間の尊厳」は、個人を人間として尊重し、屈辱は許さないという原理であり、人権の基本であって、人体実験などが不可避な生物学的研究や医療分野において重要な概念と考えられる。遺伝子を用いた研究や医療に関しては、人種や疾病等に関わる差別などの社会的結果が危惧された。こうした歴史的経験もあり、ゲノム研究やその結果得られた情報には、障害者、特定の民族、人種、社会層などに差別をきたす恐れがあると考えられた。個人の遺伝子情報にもとづく治療方法は、遺伝子情報にもとづく患者のグループ化を余儀なくさせ、所得や社会層あるいは特定人種や民族の差別にも繋がりがかねない。

ヒト・ゲノムの取扱いに係る諸原則を内容とする「ヒト・ゲノムと人権に関する世界宣言」<sup>34</sup>は国連教育科学文化機関（ユネスコ）総会において1997年10月採択された。その前文は、世界人権宣言や国際人権規約等、国連や国連機関の人権や差別に関わる条約や宣

<sup>32</sup> グローバルなレベルでは、国際人権規約Bの一般意見 No.17（2005年）が規約15条1項(c)「すべての者が自己の科学的、文学的又は芸術的作品により生ずる精神的および物質的利益が保護されることを享受する権利について述べている（UN Doc. E/C.12/GC/17）。

<sup>33</sup> 1948年12月10日採択。 [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/udhr/1b\\_001.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/udhr/1b_001.html)

<sup>34</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, endorsed by the General Assembly of the United Nations on 9 December 1998.

言<sup>35</sup>、ILO 諸条約<sup>36</sup>に言及しつつ人権の普遍的諸原則を確認し、TRIPS 協定を含む知的財産権の分野における遺伝学の応用に関連する可能性のある国際文書<sup>37</sup>に影響を与えないことを記し、「生物の多様性に関する条約」(CBD)<sup>38</sup>を尊重し、当宣言が世界人権宣言前文の「人類社会のすべての構成員の固有の尊厳と平等で譲ることのできない権利」にも矛盾しないことを宣言する。

「ヒト・ゲノムと人権に関する世界宣言」の A 章は、「人間の尊厳とヒト・ゲノム」に関しており、1 条 2 段は、象徴的な意味において、ヒト・ゲノムが人類の遺産であること、2 条 (a) は、何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有すること、4 条は、自然状態にあるヒト・ゲノムは、経済的利益を生じさせてはならないこと、5 条はプライバシー権、インフォームド・コンセント原則を確認し、6 条は、遺伝的特徴に基づく人権、基本的自由および人間の尊厳を侵害する意図または効果をもつ差別を禁止する。同宣言 C 章は、ヒト・ゲノムに関する研究に関しており、10 条はヒト・ゲノムに関する研究あるいはその応用が個人または集団の人権、基本的自由および人間の尊厳に優越するものではないこと、11 条はヒトのクローン個体の作成が人間の尊厳に反すること、12 条 (a) は、ヒト・ゲノムに関して生物学、遺伝学および医学の進歩から得られた利益は、個人の尊厳と人権を十分に尊重しつつ、すべての人が利用し得るようにしなければならないこと、12 条 (b) は研究の自由が、知識の進歩にとって必要であり、思想の自由の一部であること、またヒト・ゲノムに関する研究の応用は、個人および人類全体の苦痛を軽減し健康を改善する目的を有すること、を述べる。また 14 条は、国に対してヒト・ゲノムに関する研究活動の自由にとって好ましい知的および物的条件を育み、研究の倫理的、法的、社会的および経済的含意を検討するため、国際協力等、適切な措置を講ずべきとする。

その後、ヒト遺伝情報について、非医学分野を含む利用分野の拡大や収集される個人情報量の増加等を踏まえ、ユネスコ国際生命倫理委員会<sup>39</sup>で議論され、上記人権関連条約や宣言に言及する「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」<sup>40</sup>が国連総会で採択された<sup>41</sup>。この宣言

<sup>35</sup> 1966 年 12 月 16 日採択。経済的、社会的及び文化的権利に関する国際人権規約 (A 規約) と市民的及び政治的権利に関する国際規約 (B 規約)。その他集団殺害罪の防止及び処罰に関する条約 (1948 年 12 月 9 日採択。以下カッコ内は採択年)、あらゆる形態の人種差別の撤廃に関する条約 (1965 年 12 月 21 日)、精神障害者の権利に関する宣言 (1971 年 12 月 20 日)、障害者の権利に関する宣言 (1975 年 12 月 9 日)、女子に対するあらゆる形態の差別の撤廃に関する条約 (1979 年 12 月 18 日)、犯罪及び権力による虐待の犠牲者のための正義に関する基本原則に関する宣言 (1985 年 11 月 29 日)、児童の権利に関する条約 (1989 年 11 月 20 日)、障害者の機会均等化に関する標準規則 (1993 年 12 月 20 日)、細菌兵器 (生物兵器) 及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約 (1971 年 12 月 16 日) 等およびユネスコの科学研究者の地位に関する勧告 (1974 年 11 月 20 日)、人種及び人種偏見に関する宣言 (1978 年 11 月 27 日)。

<sup>36</sup> 雇用及び職業における差別に関する条約 (111 号) (1958 年 6 月 25 日)、独立国における先住民及び種族民に関する ILO 条約 (169 号) (1989 年 6 月 27 日)。

<sup>37</sup> 文学的及び美術的著作物の保護に関するベルヌ条約 (1986 年 9 月 9 日)、工業所有権の保護に関するパリ条約 (1883 年 3 月 20 日)、特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関する WIPO ブダペスト条約 (1977 年 4 月 28 日)。

<sup>38</sup> 1992 年 6 月 5 日採択。

<sup>39</sup> <http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/004.pdf>

<sup>40</sup> International Declaration on Human Genetic Data

<sup>41</sup> General Assembly, 24 February 2005. 同年 3 月 23 日、国連総会はヒト・クローニングに関する国連決議 (The United Nations Declaration on Human Cloning) を採択した。

は、WTOの「TRIPSと公衆衛生に関するドーハ宣言」<sup>42</sup>にも言及しており、主に以下を指摘する。個人のアイデンティティーは、遺伝的特徴に矮小化されるべきものではなく(3条)、ヒト遺伝情報およびヒト・プロテオーム情報(発現、修飾、相互作用を含む個人のタンパク質に付随する情報)は、「ヒト・ゲノムと人権に関する世界宣言」および国際人権法に抵触しない研究あるいは司法目的に対して収集、処理、利用および保管することができること(5条)、個人や特定の家族あるいは集団の差別や烙印を押す結果を及ぼしてはならないこと(7条)、またその収集、処理、利用および保管にあたってはインフォームド・コンセントが必要なこと(8条)。医学・科学研究のために収集されたヒト遺伝情報、ヒト・プロテオーム情報または生物学的試料を利用することによって生じる利益の共有について、同宣言は、国内規範および国際的取決めに従って、社会全体および国際社会において共有されるべきであるとする(19条(a))<sup>43</sup>。

その後2005年、社会的・経済的・文化的国際人権規約の一般的意見no.17<sup>44</sup>は、生命、健康およびプライバシーに対する権利を含めた人間の権利および尊厳と相容れない目的のために、科学および技術上の進歩を悪用されぬよう防止すべきことを述べ、締約国は、とりわけ、人体および体の部分のいかなる範囲の特許が、規約あるいは他の関連する国際人権文書における自らの義務に影響を及ぼすのか見極めるべきこと、自己の科学的、文学的または芸術的作品により生ずる精神的および物質的利益の保護のための法令の採択に先立って、人権への影響評価に着手すべきことを述べた<sup>45</sup>。

#### (c) 欧州地域統合機関による国際文書

科学者や医療関係者によるこうした関心と議論は、とくにヨーロッパにおいて高まり、欧州評議会(Council of Europe)では1997年、「生物学および医療の適用における人権および人間の尊厳の擁護のための条約」(オビエド条約)<sup>46</sup>が採択された。

オビエド条約の前文は、国連の世界人権宣言や国際人権規約、さらに欧州評議会の人権及び基本的自由の保護に関する条約(欧州人権条約)<sup>47</sup>、ヨーロッパ社会憲章<sup>48</sup>ならびに個人情報データの電算処理における個人の保護に関する条約<sup>49</sup>等を引用し、その第4章はヒト・ゲノ

<sup>42</sup> 前掲注9。

<sup>43</sup> 同条は、これらの原則を実行する際、利益は次の形態のいずれをもとることができるとする。

- (i) 研究に参加した個人および集団への特別な支援、
- (ii) 医療へのアクセス、
- (iii) 研究から生じる新たな診断法、治療法のための施設または医薬品の供給、
- (iv) 公共医療サービスに対する支援、
- (v) 研究目的のための能力開発施設、
- (vi) 途上国の特有の問題を考慮した、途上国のヒト遺伝情報の収集、処理能力の開発および強化、
- (vii) 本宣言に規定される原則に一致するあらゆるその他の形態。

<sup>44</sup> 上記注32。

<sup>45</sup> 29-31節。

<sup>46</sup> Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo Convention, 1997年4月4日採択、1999年12月1日発効。

<sup>47</sup> 1950年11月4日採択の人権及び基本的自由の擁護に関する条約。

<sup>48</sup> 1961年10月8日採択。

<sup>49</sup> 1981年1月28日採択。

ムに関わる以下のような規定を設けている。遺伝的素質を理由とする個人の差別を禁止すること（11条）、予防的な遺伝子診断は、健康を目的としている場合か健康を目的とする科学的研究の場合にのみ実施され、適切な遺伝的助言にしたがわなければならないこと（12条）、ヒト・ゲノムを変更する目的の侵襲行為は、予防的、診断的、または治療的な目的による場合にのみ、子孫のゲノムに変更をもたらすことを目的としない場合に許されること（13条）、性別に関係する深刻な疾病を回避する場合を除き、生殖技術を子どもの性別を選択することに利用することは許されないこと（14条）。

オビエド条約自体は紛争解決の司法的手続きを設けておらず、違反に関しては、欧州人権条約の違反があると考えられる場合にしか適用されない。また英国はこの条約が制約的すぎるとし、ドイツは規制不十分と考え批准していない。ベルギー、イタリア等も未批准である。

同条約にともない、人クローニングの禁止に関する議定書（No. 168）<sup>50</sup>、臓器移植に関する議定書（No. 186）<sup>51</sup>、生物医学研究に関する議定書（No. 195）<sup>52</sup>、医療目的での遺伝子検査に関する人権と生物医学条約附属議定書（No. 203）<sup>53</sup>が採択された。

EUにおいても、生命倫理に関する規定が、人権の一環としてEUを設立する条約その他の文書において明記されてきた。欧州連合基本権憲章（Charter of Fundamental Rights of the European Union）は2000年12月、欧州理事会、欧州委員会および欧州議会の共同宣言として採択された。採択当初、基本権憲章に法的拘束力はなかったが、2009年12月1日のリスボン条約発効後は、欧州連合条約（TEU）6条にもとづき、EU基本権憲章は、条約規定と同等の法的効果を有することになった。

憲章第1篇は「人間の尊厳」に関しており、その1条は「何人も自己の肉体および精神の不可侵の尊重に対する権利を有する」とし、3条は人格の統合（integrity of the person）に関する権利として、医学および生物学の分野において尊重されるべき次のことを挙げる。

- (a) 法律によって定められた手続きに従った当該者の自由かつ十分な説明を受けた上での合意（インフォームド・コンセント）。
- (b) 優生学的処置、特にヒトの選択を目的としたその禁止。
- (c) ヒトの身体およびその一部を金銭的利益の源泉にすることの禁止。
- (d) クローン人間の作成の禁止。

## 2. 生命倫理と特許適格性

1990年代からユネスコや欧州評議会を中心にしたヒト・ゲノムと生命倫理に関する議論においては、この分野における研究成果と特許保護の問題が、課題のひとつであった。特許により遺伝情報が占有されたり、差別や優生学的な目的が促進されるとの危惧や、生命

<sup>50</sup> Paris, 1998年1月12日採択、2001年3月1日発効。

<sup>51</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, 2002年1月24日採択。

<sup>52</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, No.195, 2005年1月25日採択、2007年9月1日発効。

<sup>53</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008年11月27日採択。

体に対し、倫理に反して特許が付与されることへの懸念が存在していた。

米国の特許法は、日本の特許法 32 条のように公の秩序、善良の風俗または公衆の衛生を害するような発明について、不特許事由を規定しておらず、生命倫理にも触れていない。

これと対照的に、欧州においては 欧州特許付与に関する条約 (European Patent Convention, EPC) <sup>54</sup>53 条が、欧州特許について特許性の例外を規定しており、同条 (a) は、「商業的利用が公の秩序または善良の風俗に反するおそれのある発明」を除外している。ただしその利用が、一部または全部の締約国において法律または規則によって禁止されているという理由のみでは公の秩序または善良の風俗に反しているとはみなされない。すなわち、その発明の実施が単に法令によって禁止されていることを理由として、不特許事由に該当すると解釈し、拒絶査定等をしてはならない。

ヨーロッパにおいて生命倫理の相違は、EU レベルでの生体、遺伝子、ヒト胚等に関する特許保護について諸国間の調整を必要とし、「生物工学発明に関する EU 指令」no.98/44(バイオ指令)<sup>55</sup>が 1998 年制定され、その内容は EPC 施行規則にも反映されることになった。<sup>56</sup>

この指令により、バイオ技術発明は EU すべての加盟国においてひとつの明文化されたルールのもとで特許が付与され、保護されることになり、実施されるに至った。これは、諸国の法制度が細分化され、保守伝統主義的なヨーロッパにとって、重要なステップであった。

---

<sup>54</sup> 1973 年 10 月 5 日ミュンヘンにおいて締結され、1977 年 10 月 7 日に発効し、2000 年 11 月 29 日、大幅に改正された。

<sup>55</sup> バイオ指令は 1998 年 7 月 6 日採択され、各加盟国で国内措置が 2000 年 7 月 30 日までに講ぜられることになった。1998 年 10 月 19 日オランダは EC 条約 173 条 (新 230 条) にもとづき EC 裁判所にこの指令の取消を求め提訴した。当指令の日本語訳は、<https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/ec/dpcb/mokuji.htm>。

<sup>56</sup> EPC の施行規則 27、28、29 条 は生物工学的発明の特許適格性の例外についてさらに詳しく規定する。

欧州特許付与に関する条約の施行規則 EPC 規則

**規則 27 条**：特許を受けることができる生物工学的発明

生物工学的発明は、それが次の事項に関するものであるときも、特許を受けることができる。

- (a) 生物学的材料であって、それが以前に自然界において生じていた場合であっても、自然環境から分離されているか又は技術的方法の使用によって生産されるもの。
- (b) 規則第 28 条(2)の規定に反しない限り、動物又は植物。ただし、その発明の技術的実行可能性が特定の植物又は動物の品種に限定されないことを条件とする。
- (c) 微生物学的若しくはその他の技術的方法又は当該方法の使用によって得られる生産物であって、植物若しくは動物の品種以外のもの。

**規則 28 条**

(1) EPC 第 53 条(a)に基づき、欧州特許は、特に次に関する生物工学的発明には付与されない。

- (a) ヒトをクローン化する方法
  - (b) ヒトに係る生殖細胞系の遺伝子的同一性を変更する方法
  - (c) 工業目的又は商業目的でのヒトの胚の使用
  - (d) 動物の遺伝子的同一性を変更する方法であって、ヒト又は動物に対する医学上の実質的な利益がなく、その動物に苦痛をもたらす虞があるものおよび当該方法から生じる動物
- (2) EPC 第 53 条(b)の下、欧州特許は、本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物又は動物に関しては付与されない。

**規則 29 条** 人体およびその構成要素

- (1) 形成および発達の種々の段階における人体並びに遺伝子の配列又は部分的配列を含め、その要素の 1 の単なる発見は、特許を受けることのできる発明を構成することができない。
- (2) 遺伝子の配列若しくは部分配列を含む要素であって人体から分離されているもの又はそれ以外に技術的方法の使用によって生産されるものは、その要素の構造が天然の要素の構造と同一である場合であっても、特許を受けることができる発明を構成することができる。
- (3) 遺伝子の配列又は部分的配列の産業上の利用は、特許出願において開示しなければならない。

とはいえヨーロッパにおいては、特許法が生命倫理や公序良俗について特許例外を規定しているだけでなく、欧州評議会の条約、EU の設立条約や欧州基本権憲章などが生命倫理について規定し、また知的財産権にも言及した上で、一定の制限を加えている。その制限範囲は不明確な場合もあり、交錯する規範が複数存在するという、複雑な規範状況が提示されている。たとえば欧州基本権憲章 17 条(1) (2)は「知財は保護される」としているが、同時に人間の尊厳に関する第 1 篇下の 3 条は「人格の統合に関する権利」(right to the integrity of the person) に関しており、3 条 2 項(c)は、人間の身体やその一部を、金銭的な利益(financial gain) 目的のために使用することを禁止していることは、上記のとおりである。この規定が研究成果の活用方法や特許取得について述べているか否かは明確でない。

以下、特許法規定における生命倫理について米国および欧州の場合を検討し、遺伝子あるいはヒト胚等バイオ技術の特許適格性に関する相違点をみる。

### (1) 米国の場合

米国特許法<sup>57</sup>101 条は、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物またはそれについての新規かつ有用な改良を發明または発見した者は、本法の定める条件および要件に従って、それについての特許を取得することができる」と規定する。米国において特許適格性は、プロセス、機械、製品、組成物あるいはこれらの改良のいずれかであるとされてきた。微生物に関する Chakrabarty 判決において上記規定は広く解釈され、生物ではあっても天然にそのまま存在する自然物ではなく（遺伝子改変バクテリアは天然には存在しない）、人間の新規の創造物であれば、適格性が認められた<sup>58</sup>。しかし近年、天然にそのまま存在する自然物あるいは単なる自然法則に対して、比較的厳しい最高裁判決が特許法 101 条のもとに下され(米国 Mayo v Prometheus Laboratories 事件(2012 年 3 月)<sup>59</sup>、Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics 事件(2013 年 6 月))<sup>60</sup>、天然に存在する遺伝子あるいはそれをを用いた診断、治療方法をクレームする場合は人工的な要素を十分加える必要が強調されるに至った。

Mayo v Prometheus 事件は、自己免疫疾患を治療するためのチオプリンに関する 2 つの特許 (U.S. Patent No. 6, 355, 623, No.6, 680, 302) に関していた。特許クレームは、チオプリンが投与された患者の血中の代謝物量を測定し、それに合わせて投与量を調整する方法である。最高裁は以下のように判決した<sup>61</sup>。本件クレームは、投与後の血中の医薬代謝物の量と、

<sup>57</sup> <https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/us/tokkyo.pdf>

<sup>58</sup> Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v Chakrabarty(206 USPQ. 193、 1980)。チャクラバーティは、「多種類の、相互に影響を及ぼさない分解プラスミドを含む微生物とその生成方法」を特許として USPTO に出願した。USPTO は、この微生物の生成方法と担体との組合せについては特許を認めたが、微生物自体は、自然の産物であるとの理由で特許を付与しなかった。チャクラバーティは、USPTO の審判及び CAFC において敗訴したが、上告し、この最高裁判決に至った。最高裁の意見は 5 対 4 に分かれていた。

<sup>59</sup> No. 10-1150. Argued 7 December 2011—Decided 20 March 2012.

<sup>60</sup> No. 12-398, 569 U.S. June 13, 2013.

<sup>61</sup> 2005 年、地裁は Mayo が特許を侵害しているとの判決を出し、Mayo は特許クレームは 101 条の特許可能な主題ではないとして無効判決を申し立てた。地裁は特許無効の判決を出し、Prometheus は地裁の無効判決を不服として米国巡回区控訴裁判所 (CAFC) に提訴した。CAFC は、地裁の無効判決を破棄し、Prometheus の特許は有効であるとの法的判断を下した。その後、最高裁判所は CAFC の判決からの Mayo の上告を受理し、この

その医薬による効果やリスクの見込みとの相関関係を記載している。これは自然法則そのものであり、自然現象である相関性を独占することを狙うものである。クレームに、自然法則の真の応用を確実に具現化する追加的特徴が記載されない限り、特許適格性はない。このクレームは、当該相関性とその後の新たな発見との組み合わせを妨げることでその治療行為のさらなる発展を阻害する。先例 *Chakrabarty* ケースにおいて最高裁は、太陽のもと人間の手で作られたいかなるものも発明とはいえるが、それが 101 条の下で「必ず」特許可能であると言ったわけではない。

*AMP v Myriad Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* 事件は、Myriad 社の乳癌や卵巣癌の発症に関連する遺伝子 BRCA 1、2<sup>62</sup>に関していた。Myriad 社は、これら遺伝子の塩基配列を解読し、塩基の置換や欠失などの変異部位を見ることにより、発癌リスクの診断に用いて遺伝子検査事業を展開していた。検査費用は大変高額なものであり、低所得者はこの診断技術の恩恵に預かれないことから、欧米やオーストラリアにおいて社会問題として議論され、2000 年前後からさまざまな国際機関で盛んになりつつあった特許と医薬品アクセスに関する論争においては、このような遺伝子特許の保護が公共政策原則に反するとして批判されていた。所得に基づく社会的差別が生まれること、広い特許クレームにより科学的な知識が権利化され科学的進歩が妨げられること、クレームが広すぎ安価な研究開発が妨げられること、などがその理由とされた。

米国では自由人権協会 (ACLU) が BRCA 1、2 遺伝子の特許無効の訴えをニューヨーク州南部地区米連邦地裁に提起した<sup>63</sup>。

この事件に関し、2013 年 6 月 13 日、連邦最高裁は、当該遺伝子の単離を行なったとしても、自然界に存在する遺伝子断片は自然物であり、特許適格性を有さないとの見解を示した。単離された DNA に関して Myriad 社は自然界に存在する BRCA1、BRCA2 遺伝子にコードされた遺伝子情報を作り出すことも、変更することもしておらず、遺伝子の場所や配列は Myriad 社による発見以前から存在していたとの理由からである。最高裁は、同特許のクレームには化学組成に関する記載が無く、単離による化学的变化を考慮していないとの見解に基づき、単離された DNA は体内における化学的結合が切断されているゆえ自然界に存在するとは言えない、との Myriad 社による反論を受け入れなかった。ただし最高裁は、自然界の DNA から、アミノ酸をコードしていない領域を除去した cDNA (mRNA の相補的 DNA で、タンパク質に翻訳される領域)に関する組成物クレームは自然界の DNA と

---

CAFC 判決を破棄し、最高裁自身の *Bilski* 判決の観点から、同ケースを再審理するよう CAFC に差し戻した。CAFC は特許クレームの投与工程と決定工程は、自然法則の「特定のアプリケーション」であるとして特許有効の結論を維持した。投与される工程で、体内でドラッグが代謝され変化すること、そして、代謝物量の決定工程は血液採取と物質量の測定という処置を伴うので、トランスフォーメーションがあるとの解釈であった。Mayo は再度、最高裁に上告した。最高裁は本件を受理し、本判決を下した。

<sup>62</sup> Myriad 社の取得した特許のうち US5, 747, 282 に記載されたクレーム 2 では、BRCA1 ポリペプチドをコードする cDNA が記載されており、cDNA には、アミノ酸をコードしないイントロンの配列を除去し、アミノ酸をコードするエクソンの配列のみを記載していた。しかし、同特許のクレーム 1 には、自然界に存在する、単離された BRCA1 遺伝子の DNA が記載されていた。

<sup>63</sup> 複数の団体が、ニューヨーク地裁に同特許の無効を求める提訴を行ない、上記クレームは特許適格性を有さないとする判決が下された。Myriad 社は CAFC に控訴した。CAFC は、自然界の存在する単離された DNA も、cDNA についても特許適格性を有するとの見解を示したが、最高裁は *Prometheus* 判決後、同判決を考慮して本事件を再審理するよう CAFC に差し戻したが、CAFC は再審理においても同じ判決を下していた。



は異なるとして特許適格性を認めた。cDNA は微生物などに導入され、目的のタンパク質を生産するために用いられる。

次に、画期的な発見ではあっても、自然現象の発見には特許適格性がないとする CAFC の判決もあった。Sequenom v Ariosa Diagnostics 事件<sup>64</sup>は、妊婦の血液から胎児由来の父系遺伝核酸 (cffDNA) を検出する方法に関する特許に関していた。2015 年 6 月 12 日、CAFC は、cffDNA が母体血漿中に現れることは画期的な発見ではあるものの、自然現象の発見にすぎないので、単なる既知のステップの付加だけであり、特許適格性は満たされないとした。自然法則の発見と特許適格性との関係についての問いが上告理由に含まれていることから、連邦最高裁が受理するか否かが注目されたが、最高裁は上告を審理しない旨決定した。

治療・診断方法関連、遺伝子関連及び自然物関連の発明に関わる米国裁判所によるこうした一連の判決のなかで、米国における遺伝子断片の特許付与は、必ずしも容易く予見できないものとなった。

## (2) ヨーロッパの場合

EPC52 条(1)は、欧州特許は、産業上利用することができ、新規であり、かつ、進歩性を有するすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される、と規定するが、同条(2)(a)は、不特許事由のひとつとして発見、科学の理論および数学的方法は(1)という発明とはみなされないとする。さらに EPC53 条は特許性の例外として次のものについては、欧州特許が付与されないと規定する。

- (a) その商業的利用が公の秩序または善良の風俗に反するおそれのある発明。その利用が、一部または全部の締約国において法律または規則によって禁止されているという理由のみでは公の秩序または善良の風俗に反しているとはみなされない。
- (b) 植物および動物の品種または植物または動物の生産の本質的に生物学的な方法。ただし、この規定は、微生物学的方法または微生物学的方法による生産物については、適用しない。
- (c) 手術または治療による人体または動物の体の処置方法および人体または動物の体の診断方法。ただしこの規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質または組成物には適用しない<sup>65</sup>。

<sup>64</sup> 2015 年 6 月 12 日 CAFC パネル判決、同年 12 月 2 日に大法廷で審理しない旨決定がなされ 2015 年、最高裁は上告を審理しない旨決定した。

<sup>65</sup> EPC では生体への医学的治療法または診断方法は特許性のある発明ではない。EPC54 条(5)において、医薬第 2 用途発明も、スイス形式で記載されたクレームにより規定することによって、用途を記載した物の発明として特許性が認められる旨規定されていたが、医薬第 2 用途発明が適用される範囲は明確でなかった。その後拡大審判部の審決 (G02/08) は、医薬第 1 用途発明により既知となった物質が、同じ疾病に対して、用法および用量を変更した場合にも、医薬第 2 用途発明として保護され得ることを示した。規則 26 条は、(1) 生物学的発明に関する欧州特許出願および特許に対しては、条約の関連規定を適用し、本章の規定に従って解釈する。生物学的発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の指令 98/44/EC は、解釈の補足的手段として使用する。

(2) 「生物学的発明」とは、発明であって、生物学的材料から構成され若しくはそれを含む製品又は生物学的材料を生産し、処理し若しくは使用する方法に関するものをいう。

(3) 「生物学的材料」とは、材料であって、遺伝子情報を含んでおり、それ自体で繁殖すること又は生物系にお

EPCのもとで、単離された遺伝子は単なる発見としては特許が付与されないが、天然に存在するものと同じであっても産業上の利用性を示せば特許が付与され得る。したがって Myriad 社の BRCA1、2 特許<sup>66</sup>も、さほど問題なく、修正後特許付与された。

これに対し EPC には 53 条(2)(a)のように道徳や倫理に関わる特許例外があり<sup>67</sup>、生物体やその部分の特許付与と保護に関して制限が課せられている。

妊娠期の女性ホルモンで血管拡張作用があるリラキシン<sup>68</sup>の欧州特許付与に対する欧州議会の緑の党議員数人による 1995 年の異議申立て<sup>69</sup>は、その一例であった。異議の内容は、リラキシンは単なる発見であって発明ではないこと、女性の身体に常時存在するので新規性がないこと、遺伝子を従来手法で単離しているので発明要件としての進歩性がないこと、細胞組織を女性の妊娠状態から得ており妊娠を金銭的目的で用いているので人間の尊厳を傷つけること、一種の現代的な奴隷制度であり、生命を特許することになれば公の秩序および善良の風俗に反すること、こうして単離された遺伝子に特許が付与されれば女性の体を解体して商業的に販売することになること等であった。1999 年、拡大審判部はこの申し立てを却下した。

人体に由来する発明がこのように広範囲の倫理観によって特許適格性を失うようであれば、この分野の研究は保護も奨励もされなくなる。EU では、バイオ指令の採択後も、多様な倫理観や政治的立場が存在するなかで、未定義の概念等が存在し、欧州裁判所の先決判決の対象になってきた。以下はその顕著な例である。

バイオ指令 6 条(1)は、発明の商業上の実施が「公序良俗に反する」と判断される場合はその発明に特許は付与されないとされ、同条(2)は<sup>70</sup>公序良俗に関する例として(a)-(d)を列挙し

---

いて繁殖することが可能なものをいう。

規則 27 特許を受けることができる生物工学的発明

生物工学的発明は、それが次の事項に関するものであるときも、特許を受けることができる。

(a) 生物学的材料であって、それが以前に自然界において生じていた場合であっても、自然環境から分離されているか又は技術的方法の使用によって生産されるもの

(b) 動物又は植物。ただし、その発明の技術的実行可能性が特定の植物又は動物の品種に限定されないことを条件とする。

(c) 微生物学的若しくはその他の技術的な方法又は当該方法の使用によって得られる生産物であって、植物若しくは動物の品種以外のもの。

<sup>66</sup> EP0699754B1.

Method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer

クレーム 1. A method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer in a human subject which comprises determining in a tissue sample of said subject whether there is a germline alteration that is a frameshift mutation in the sequence of the BRCA1 gene coding for a BRCA1 polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ. ID. NO:2 or a sequence with at least 95% identity to that sequence, said alteration being indicative of a predisposition to said cancer.

<sup>67</sup> Derek Beyleveld and Roger Brownsword, 'Patenting human genes: legality, morality and human rights' in Harris JW (ed), Property Problems: From Genes to Pension Funds (The Hague, Kluwer, 1997)pp.9-24.

<sup>68</sup> Relaxin, DNA fragment encoding human H2-preprorelaxin.

<sup>69</sup> EPO - T 0272/95 (Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE), Aglietta, Amendola et al., Fraktion der Grünen im EP Lannoye Paul- Fraktion der Grünen im EP. Board: 3.3.04.2002.10.23, Derek Beyleveld and Roger Brownsword, 'Patenting human genes: legality, morality and human rights' in Harris JW (ed), Property Problems: From Genes to Pension Funds (The Hague, Kluwer, 1997). [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/02/article\\_0009.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html)

<sup>70</sup> (1) 発明の商業上の実施が公序良俗に反するものとみなされる場合は、その発明は特許性がないものとみなされる。ただし、法律若しくは規則で禁じられているというだけの理由では、その実施が公序良俗に反するものとみなしてはならない。

(2) (1)に基づき特に次のものは特許性がないものとする。

(a) ヒトをクローニングする方法

た。その(c)には、「ヒトの胚の産業若しくは商業目的への利用」を挙げ、その定義に明確さを求めて、これまで2度、先決判決が欧州裁判所に加盟国裁判所から請求された。

Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.<sup>71</sup>はその最初の案件であった。Brüstle氏は、ヒト由来の胚幹細胞から単離・精製、作成された神経前駆細胞（神経細胞に分化していく幹細胞）を胚性幹細胞から作成する方法で、神経疾患の治療のための当該前駆細胞の利用に関するドイツ特許（DE 19756864 C1、1997年12月出願）の保有者である。明細書によれば、この細胞はごく例外的な場合を除き、脳の発生期にしか存在しない。明細書は神経前駆細胞の移植が神経系の疾病治療に有望としており、実際、パーキンソン病患者に対する臨床試験にこの技術は用いられていた。

市民団体グリーンピースは、ヒト胚から抽出された大脳組織を利用することが、深刻な倫理上の問題を起こすとして、この特許の無効をドイツ連邦特許裁判所に提起した。その際、同裁判所はバイオ技術指令6条(2)(c)に関する以下の問題について欧州裁判所の解釈を求めた。

- (1) 「ヒト胚の産業または商業目的への利用」とはどのような意味か。それは科学研究を目的とした利用を含むか。
- (2) 次の器官もヒト胚に含まれるか:
  - 成熟したヒト細胞から取り出した細胞核を移植したヒトの未受精卵
  - 卵分割およびさらなる発達が単為生殖によって発生したヒト未受精卵
- (3) ヒト胚の利用が特許クレームの一部を形成しない場合であっても、(a)特許が物に関するものであって、その物の生産のためにヒト胚を事前に破壊することが必要であったり、
  - 特許が方法に関するものであって、そのような生成物が基本材料として必要であることを理由に、ヒト胚の利用がその技術的教示の実施の前提条件として必要なとき、当該技術は、指令6条(2)(c)により特許を受けられないか<sup>72</sup>。

Brüstle 事件に関し、2011年10月18日の欧州裁判所の解釈は以下のようであった。

(1) ヒト胚とは、受精以後、初期の全能性幹細胞の形成から人体の発達および形成のプロセスを含む。成熟したヒト細胞から取り出された細胞核を移植した未受精卵、卵分割後さらなる発達が単為生殖によって刺激された未受精卵も、そのような技術を利用した結果、全能性幹細胞が取得される限り、ヒト胚の概念に含まれる。胚盤胞<sup>73</sup>の段階で得られた幹細胞が指令6条(2)項(c)にいうヒト胚といえるか否かについては、国内裁判所が、科学の発展に照らし合わせて判断すべきである。

---

(b) ヒトの生殖細胞系の遺伝的同一性を改変する方法

(c) ヒトの胚の産業若しくは商業目的への利用

(d) 人間又は動物に実質的な医学的利益をもたらすことなく苦痛を生じさせる遺伝的同一性を改変する方法およびこの方法により得られる動物

<sup>71</sup> Case C-34/10、2011.10.18.

<sup>72</sup> このケースにおける法務官意見の全訳は、高倉成男「ヒトの胚に関連する発明の倫理的側面についての欧州司法裁判所の法務官の意見」AIPPI((1)2011)Vol.56 No.6、pp.37-52.

<sup>73</sup> 胚盤胞 (blastocyst) は、卵割腔 (blastocoel) 形成後から着床前の胚形成 (embryogenesis) 初期に形成される構造。

(2) 指令 6 条(2)(c)が特許付与を不適格とするヒト胚の「産業または商業目的への利用」は、科学的な研究を目的とするヒト由来の胚性幹細胞の使用を含み、胚性幹細胞の治療や診断に有用な発明にのみ特許付与が可能である。

(3) 指令 6 条(2)(c)によれば、特許出願に係る発明は、技術的方法の実施がヒト胚の破壊あるいはヒト胚を基本材料として利用する場合、どの段階においても、その方法に関する説明がヒト胚の利用に言及していなくても、特許対象から除外されるべきである。

この判決によれば、たとえクレームまたは明細書に記載されていなくても、ヒト胚の破壊をもたらす研究がなされたと推定される場合、その研究にもとづく発明は、特許を受けることができない。2011 年 10 月 18 日の判決は、EU におけるヒト胚幹細胞を用いた研究開発の成果を特許保護のもとに市場化する可能性を制限するものとして抗議が起こり、議論を沸かせることになった<sup>74</sup>。この判決は、とくにヨーロッパにおけるバイオ技術の研究開発を困難にしたとされ、米国への研究流出が懸念された。科学技術の現段階では、ES 細胞の研究はヒト胚の破壊を必要とするからである。iPS 細胞（人工多能性幹細胞）は、ヒト胚を破壊することのない研究開発手段として考案され、現段階では、ヒト個体に発達し得ない以上、倫理上の問題はない。したがって、主流になりつつある iPS 細胞を用いた研究は、現段階では、この判決に左右されなかった。ただし iPS 細胞が全能性をもつようになれば別である。

その後、2014 年、International Stem Cell Corporation (ISCC) v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks 事件において、英国高等法院は、同じくバイオ指令 6 条(2)(c)にいう「ヒト胚」の意味について欧州裁判所の先決判決を求めた。ISCC は、Brüstle 事件判決において欧州裁判所は人間に至る成長プロセスを開始することが可能な生物のみを特許対象から除外することを意図していたのに対し、ISCC の特許出願の主題となっている生物はそのようなプロセスを経ることができないのであるから、バイオ指令に基づいて特許可能であるべきであると英国特許庁に対して主張していた。

欧州裁判所は、指令 6 条(2)(c)にいう「ヒト胚」について以下のように判示した。分裂とさらなる成長が単為生殖によって促進された未授精の人間の卵子は、現在の科学的知識に照らし、それ自体で人間に成長する内在的能力を備えていなければ、バイオ指令の同規定の意味における「ヒト胚」に該当せず、その特許適格性を否定されない。

Brüstle 事件で欧州裁判所は、「分裂とさらなる成長が単為生殖により促進された未受精の人間の卵子は「ヒト胚」を構成する」と一般的で広い定義をしたのに対し、ISCC 事件において同裁判所は、特許発明のクレーム内容に具体的に対応したヒト胚の意義を確定している。

欧州特許庁 (EPO) の拡大審判部は、2008 年 11 月 27 日の Wisconsin Alumni Research Foundation 審決 (G2/06) において、同様の解釈を採用しており<sup>75</sup>、欧州裁判所の stem cell 判決における公序良俗の解釈は、EU に限らず、ヨーロッパ全般に広く共有される倫理観

<sup>74</sup> 例えば Professor Austin Smith, Welcome Trust Centre for Stem Cell Research, Cambridge University, <http://www.wcsr.cam.ac.uk/research/principal-investigators/pressor-austin-smith>.

<sup>75</sup> Decision, 25 November 2008, G 2/06, Official Journal EPO, May 2009, p. 306. 施行規則 28 は、「特許性の例外 53 条 (a)にもとづき、欧州特許は、とくに次に関する生物工学的発明には付与されないものとする……(c)ヒト胚の産業または商業目的の使用」と規定する。

を反映していると思われる。

### (3) 特許適格性のルールと研究インセンティブ

米国において、生命倫理や公共政策的観点の特許法に組み入れられていない。判例法によれば、人間による人工的な創造物は特許適格性を有するが、自然現象・自然法則、抽象的アイデアには特許適格性がない。したがって天然に存在する遺伝子あるいはそれを用いた診断、治療方法をクレームする場合は人工的な要素を加える必要があることを近年の判決は示しており、特許が付与されるための工夫が必要になっている。

これに対しヨーロッパにおいては、EPC52条、53条に加えバイオ指令が存在し、その1条では、バイオ技術発明は国内特許法にもとづき保護されなければならない (shall) と明記する。同3条は、発明が生物学的材料 (たとえば遺伝子配列) を含んでいても、新規で、進歩性があり、産業上利用可能であれば、特許可能であるとの原則を確認している。この指令発効以前は、遺伝子操作や人体の部分の特許性について国内法およびその運用や解釈の相違が法的予見性を損なっていたが、この指令の国内法実施により、調整が不十分な定義等はあるものの、バイオ技術の特許適格性について明確化が一応達成された。

とはいえヨーロッパにおいてはEU法にも、欧州諸国間の条約にも、知財と社会との関係に言及する規定があり、使用者の基本的自由の拡大方向への動きもみられることは先に見たとおりである。自由な研究を促進するため特許付与を制限し、オープンソース的研究を奨励するよう、欧州委員会は研究補助金を供与すべきとの政策批判<sup>76</sup>もあれば、EU基本権憲章に照らし合わせた知財保護制限的な判決も存在する<sup>77</sup>。

## 3. TRIPS 協定、国際協力とバイオ技術

遺伝子診断・治療方法やヒト胚を用いたバイオ技術の特許適格性については、先進国間の相違が大きく、予見性が十分存在するとはいえない。研究にインセンティブを与えるような制度の構築に向けた国際協力が必要と思われる。

WTOのTRIPS協定<sup>78</sup>27条は、その1項で「特許は、新規性、進歩性および産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる」とし、物質特許付与の可能性をいかなる化学物質にもバイオ・テクノロジー発明にも与えた。また、同協定27条1項は、技術分野について差別することなく、特許が与えられ、および特許権が享受されると規定する。したがって、バイオ技術分野において特

<sup>76</sup> Aurora Plomer, The European Union IP Policy and funding of scientific research, in: Duncan Matthews (eds) *Research Handbook of Intellectual Property Rights and the Life-Sciences*, Edward Egar, pp. 229-243;

<sup>77</sup> *Scarlet Extended v SABAM*, Case C-70/10, 24 November 2011. この欧州裁判所判決において、著作権管理団体 (SABAM) がインターネット・サービス・プロバイダー (ISP) に対し著作権保護のためのフィルタリングを強制することは、欧州連合基本権憲章が掲げる基本権のバランスに鑑み、EU法に不整合であるとされた。欧州裁判所が考量した基本的権利は、16条 (営業の自由)、17条(2) (知財の保護)、8条 (個人データの保護)、11条 (表現と情報の自由) である。欧州連合基本権憲章は2000年12月、欧州理事会、欧州委員会および欧州議会の共同宣言として採択された。採択当初、この宣言に法的拘束力はなかったが、リスボン条約発効後、欧州連合条約 (TEU) 6条にもとづき、EU基本権憲章は、条約規定と同等の法的効果を有することになった。

<sup>78</sup> <https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/trips/ta/chap3.htm>.

許付与や享受が非常に不安定であれば、分野別の差別にも該当しかねない<sup>79</sup>。

とはいえ TRIPS 協定 27 条 3 項(b)はバイオテクノロジー発明に特許付与するか否かについて加盟国に選択肢を与え、この規定は WTO 協定の効力発生日から 4 年後に検討されることが合意され 1999 年以来、ビルト・イン・アジェンダのひとつとして TRIPS 理事会でレビューがなされた。しかしこのレビュー過程では、途上国が開発への権利をもとめ、特許権者による技術移転や遺伝資源にもとづく発明の利益配分などを主張するに至り、本来特許の対象を拡大したかったアメリカは防御に回るようになった。

2001 年 11 月、ドーハでの WTO 閣僚会議では、途上国の開発への配慮をしながら TRIPS 協定 27 条 3 項(b)のレビューを継続することが宣言されたが、その後、開発アジェンダの議論枠組みのなかで、CBD にいう遺伝資源へのアクセス、所有権、利益配分の問題等が優先的課題となっている。また TRIPS 理事会での議論が特許による研究インセンティブを強化する方向にはなりにくく、適切なフォーラムとはいえなくなったことも確かである。

日米欧特許当局間においては、1990 年、天然状態から人の介入により単離もしくは抽出された精製された天然物は特許可であること（ただし cDNA が中心）が合意され、1997 年には、機能や具体的な有用性の示唆のない DNA 断片は、特許付与されないことで見解の差が狭まった。しかしその後、研究方法にも、特許適格性についての考え方にも、変化がもたらされた。

絶え間なく発展しつつある新規バイオ技術、生命倫理と特許適格性の関係において、先進国間の相違を短期的に解決することは困難ではあろう。が、研究のインセンティブを持続させるよう、国際的な協力と調整に向けて検討を継続することが有益と思われる。

---

<sup>79</sup> Anthony Taubman、The International Patent System and Biomedical Research Aspiration、Policy and Practice - AAPS J. 2008 Dec; 10(4): 526-536.

## VI. 知財関連の途上国向けキャパビルに関する取組について

### 1. はじめに

国・地域別にみた我が国からの輸出額は、米国、中国に次いで、アセアン地域が大きな規模を占めている。また、我が国企業の今後3年程度の中期的有望事業展開先国・地域の調査によれば、中国、米国とともに、アセアン地域、インド、メキシコ、ブラジルなどの国々が上位を占めており、今後のビジネス展開先として有望視されている。こうした開発途上国の貿易投資環境整備の側面から、特許庁は知的財産に関する人材育成協力を約30年にわたり実施してきた。開発途上国においては、知財保護の環境整備も進みつつあるものの、日本企業が当該国で円滑にビジネスを実施していくためには、我が国ユーザーの関心の高い国・地域を中心に引き続き協力を行っていく必要がある。本項では、特許庁における人材育成支援の取り組みを概括する。

### 2. 特許庁における開発途上国の人材育成協力の歩み

特許庁は1987年に開発途上国に対する知的財産に関する技術協力と人材育成支援のためにWIPOへの任意拠出金を予算化し、WIPO ジャパンファンド事業を創設した。同ファンドを活用して、開発途上国における知財制度の整備、情報化の協力、人材育成の支援を実施してきた。2008年には対象地域を設立当初のアジア・太平洋地域に加え、アフリカ地域にも拡大し、WIPOを通じた開発協力を強化した。さらに、2013年には特許情報の提供ツールである「WIPO-CASE」の利便性を向上させる協力をジャパンファンドで行った。

国際協力機構（JICA）の技術協カスキームを通じて、1994年に初めてJICAの長期専門家（インハウスコンサルタント）として特許庁職員をインドネシアの知財庁へ派遣し、JICA協力による技術指導を開始した。その後、フィリピン（機械化協力）、タイ（機械化協力）、ベトナム（機械化協力、エンフォースメント）、マレーシア（人材育成）、ミャンマー（知財庁設立支援）に対する技術協力を実施してきた。

1996年のAPECマニラ行動計画において、我が国の個別行動計画として、開発途上国の研修生を日本に招へいし、2000年までに1000人に研修を提供する、いわゆる「1000人研修」構想を立ち上げ、招へい研修の実施体制を抜本的に強化した。インドのPCT国際調査機関の承認に伴い、2006年度に招へい研修コースとして、新たに、先行技術調査、審査実務を中心とした3か月間の「特許審査実践コース」を設置し、特許審査官の実体審査実務能力の向上を支援する中長期研修プログラムを強化した。2015年度には、開発途上国に対する研修の提供形態を見直し、それまでの複数国を対象とした研修から、国別に研修カリキュラムを策定する国別招へい研修の実施を本格的に開始した。併せて、マドリッド・プロトコルやハーグ協定などの国際登録出願等の手続条約への加盟支援のための研修コースを強化した。

2016年には、出願件数の増加による審査期間の長期化に対処するために審査官の大量採用が行われた国からの要請に基づいて、現地で審査実務研修を実施し、新人審査官の審査スキルの習得を支援した。

### 3. 特許庁における開発途上国の人材育成支援ツール

#### (1) 人材育成協力事業（途上国招へい研修）

開発途上国の知財人材の育成を目的に 1996 年から政府職員又は大学・民間企業等から研修生を日本へ招へいし、様々な知財研修コースを提供している。1996 年度から 2017 年度までの約 20 年間で約 80 か国からのべ約 6000 名の研修生を受け入れた。過去の研修修了生からフィリピン、ベトナム、インドネシア、マレーシア、ミャンマーの知財庁長官級が輩出している。

招へい研修では、審査実務研修、知財管理、普及啓発、エンフォースメント強化、民間知財実務者など多岐にわたるコースを用意し、年間約 20 コース、300 名以上の研修生の受け入れを行っている。このほか、研修修了生のフォローアップのための現地セミナーの開催、E ラーニングのコンテンツを含むウェブ上での知財関連情報等の提供を行っている。

招へい研修は、国内の様々な専門家を講師として配置することができ、1 つのコースで多くの講師を配置し、幅広い研修科目を提供することも可能である。また、各国の多様な研修ニーズや国別の人材育成支援要請へ対応した柔軟なコース設計が可能となっている。

#### (2) 審査官派遣研修

開発途上国における出願件数の増加に伴い、各国の審査期間の長期化が問題となっている中で、現地に特許審査官を派遣し、現地研修を通じて審査実務指導を行う取組を 2016 年度から本格的に実施している。

インド特許庁では、2016 年 4 月に、約 460 名の特許審査官を採用した。同知財庁からの要請を受けて、特許庁から特許審査官（国際研修指導教官）をのべ 12 名を派遣し、特許審査プロセスの先行技術調査、実体審査実務に関する研修指導を行った。

また、タイ特許庁では、2016 年 10 月、2017 年 2 月に合計 50 名の特許審査官を採用した。2016 年度に、のべ 8 名の審査官を派遣し、特許審査の基礎を網羅的に指導した。加えて、新人審査官を指導する立場の審査官に対しても審査の指導に関する研修を提供した。

現地研修は、一度に多くの受講者に研修機会を提供できるものの、派遣人材のリソースの点から、アセアン、インド等の我が国ユーザーの関心が高い国の特定の対象者にフォーカスして集中的に支援している。

#### (3) WIPO ジャパンファンド事業

アジア・太平洋地域における開発途上国の持続的な経済発展と、我が国企業等の当該地域での円滑なビジネス活動を後押しすることを目的に、1987 年から WIPO へ任意拠出金の



支出を開始した。2008年からアフリカ地域における知財を活用した自立的発展を促進するために当該地域にも対象を拡大している。

当該拠出金を基に編成されたジャパンファンド事業において、途上国における知財制度の整備、知財庁の行政サービスの向上、ユーザーおよび国民への知財制度の普及啓発等の各種活動を実施している。具体的活動としては、セミナー・ワークショップの開催、専門家派遣、知財庁の情報化支援、知財を活用した成功事例等の調査研究、普及啓発出版物の作成等、多岐にわたっている。特許庁は当該事業の実施に際して、専門家を派遣し、条約加盟や知財制度整備に関する助言を行い、また、各種会合・ワークショップ等へ出席し、特許庁の取り組みを情報提供するなど、これまでの経験や知見を活かした協力を実施している。

ジャパンファンドによる協力では、WIPOのネットワークと専門性を活かし、我が国の知見だけでなく他国の専門家も交えての人材育成支援が可能である。

#### (4) JICA 技術協力

JICAの技術協力量スキームを通じて、知財保護、知財エンフォースメント強化のために、主に知財庁を中心とした行政機関の能力向上、国民への普及啓発に関する協力を中心に実施してきた。特許庁からは長期専門家として職員を派遣し、現地で技術指導を行いながら、技術協力プロジェクトの管理を行っている。

技術協力の初期段階では、インハウスコンサルタントとして長期専門家を派遣し、知財庁の業務改善のための技術指導を行っている（インドネシア、ミャンマー）。1990年後半から2000年代にかけて、知財庁の情報化のための支援を実施してきた（タイ、フィリピン、インドネシア、ベトナム）。また、貿易投資環境整備の観点から、知財のエンフォースメント強化を主とした技術協力プロジェクトを実施している（ベトナム、インドネシア）。現在、インドネシアでは、「ビジネス環境改善のための知的財産権保護・法的整合性向上プロジェクト」を法務省、最高裁判所と連携して実施している。また、ミャンマー支援として、現在、同国で知財法令の整備が行われている中で、長期専門家による知財庁設立に向けた業務確立のための技術指導が行われている。

JICAの技術協力は、各国の具体的協力ニーズに合わせて、中長期的な支援を組むことができ、インハウスコンサルタントとして、長期専門家が現地の知財庁の中で人材育成支援に関与しているのが特徴的である。

#### 4. まとめ

以上のように開発途上国における経済発展や社会環境の変化によって、支援対象国、支援内容、支援手法などを随時見直し、改善を図ってきた。現在、各国の人材育成ニーズはさらに多様化し、国別、課題別、レベル別に、より細分化されたニーズが存在しているところであり、支援の効率性を考慮しながら人材育成の効果を高めていく必要がある。このため、3. で述べた、4つの人材育成支援ツールのそれぞれの特徴と強みを活かしつつ、

各支援ツールを相互に連携させながら、開発途上国及び我が国ユーザーの双方にメリットのある協力を実施していくことが重要である。

## Ⅶ. 税関における知的財産侵害物品の水際取締りと国際協力

財務省関税局業務課知的財産調査室

室長 加藤 誠

### 1. 日本税関における知的財産侵害物品水際取締りの概要

#### (1) 知的財産侵害物品水際取締りの対象

輸出入が日本税関における取締りの対象となっている知的財産を侵害する物品（以下「知的財産侵害物品」という。）は、商標権、著作（隣接）権、特許権、実用新案権、意匠権、育成者権及び回路配置利用権を侵害する物品（知的財産権侵害物品）並びに形態模倣品、技術的制限手段無効化装置等の不正競争防止法違反物品である。WTO の TRIPS 協定で加盟国に義務付けられている国境措置は、権利者からの申立てに基づく商標権及び著作（隣接）権を侵害する物品の輸入差止めのみであるが、日本では、より広範な知的財産が保護の対象となっている。また、権利者からの申立てによらない、税関の職権による取締りも行われている。

商標法や著作権法等の個別の権利法及び不正競争防止法において、輸入だけでなく輸出についても侵害行為とされ、関税法と同等の罰則の対象とされたことを受け、侵害物品の輸出についても、順次、取締対象とされてきているが、実際に日本の税関において差止めが行われているのは、ほとんどが輸入における侵害物品であることから、以下の説明は輸入について行う。

#### (2) 知的財産侵害物品の輸入差止実績の推移

税関における水際取締りの対象となっている知的財産侵害物品の輸入が、実際にどの程度差し止められているかを見ていく。

2016年の輸入差止実績は、26,034件となっており、2007年から10年連続で2万件を超過し、2012年から5年連続で25,000件を超過している。2017年は上半期だけでも15,000件を超えており、高止まりの状況が続いている。

差止点数については、小口分散化による差止め1件当たりの差止点数の減少傾向を反映して、近年は低下している状況である。

##### ① 知的財産侵害物品の輸入差止実績（仕出国（地域）別構成比）

輸入差止実績の内訳を仕出国（地域）別に見ると、件数ベースでは、中国からの侵害物品が9割を超える状況が続いている（2010年から2016年まで7年連続）。

点数ベースでも、中国からの侵害物品が大半を占めている状況が続いているが、比率は件数ベースよりも低く、9割には達していない状況である。

##### ② 知的財産侵害物品の輸入差止実績（権利別構成比）

輸入差止実績の内訳を権利別に見ると、件数ベースでは、商標権侵害物品が約 98%と非常に高い割合を占めている。

点数ベースでも、商標権侵害物品が大半を占めているが、2016 年にはインクカートリッジ等の特許権侵害物品が約 3 割を占め、2017 年上半期にはイヤホン等の意匠権侵害物品が約 3 割を占めた。

### ③ 知的財産侵害物品の輸入差止実績（品目別構成比）

輸入差止実績の内訳を品目別に見ると、件数ベースでは、バッグ類、衣類、携帯電話及び付属品、靴類の 4 品目が上位を占める状況が続いている。

点数ベースでは、大口事案の影響を受けやすく、年毎の変動が大きい。2015 年は医薬品が第 1 位（12.8%）であったが、2016 年はインクカートリッジ等のコンピュータ製品が第 1 位（31.3%）、2017 年上半期はイヤホン等の電気製品が第 1 位（26.4%）となっている。

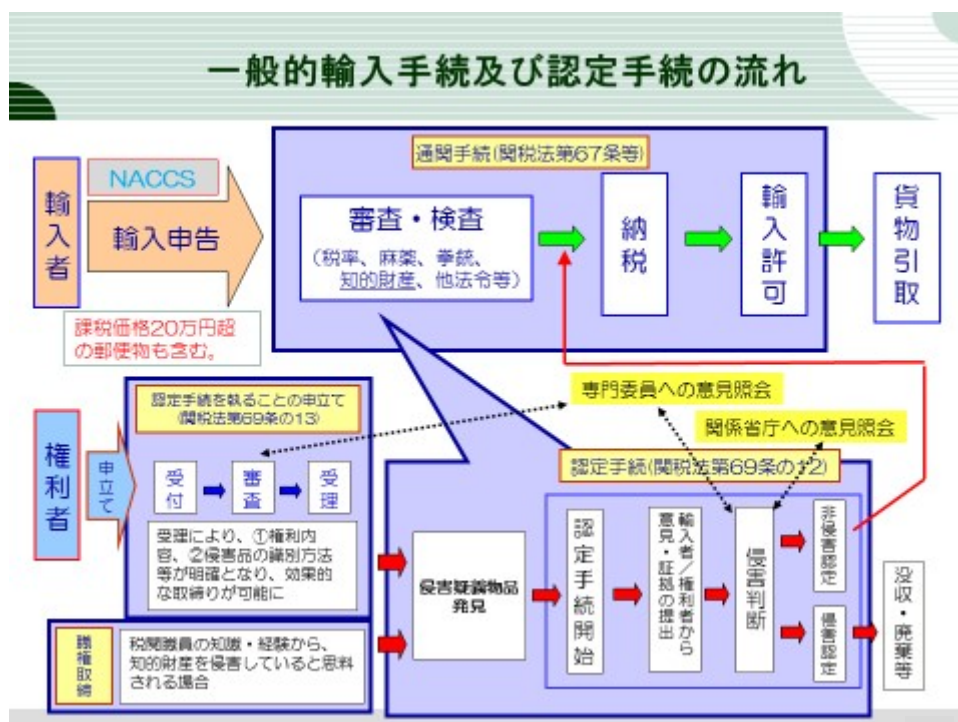
### ④ 知的財産侵害物品の輸入差止実績（輸送形態別構成比）

輸入差止実績の内訳の最後に、輸送形態別の実績を見ると、件数ベースでは、郵便物が 9 割を超える状況が続いている。

点数ベースでは、郵便物と一般貨物の比率は年毎に変動があり、2007 年から 2016 年までの 10 年間で見ると、郵便物が 5 割を超えたのが 5 回、一般貨物が 5 割を超えたのが 5 回となっている。

## （3）一般的輸入手続及び認定手続の流れ

税関において知的財産侵害物品の輸入を差止めるための制度・手続を紹介する。下記の



フロー図では、一般的な輸入手続の流れと税関において知的財産侵害物品であるか否かを認定するための手続の流れを簡単に示している。税関は輸入申告を受けて、必要に応じて書類審査を行い、課税価格の計算、税率の適用が正しく行われ、関税等の税額が正しく申告されているか等を確認したり、貨物自体を検査して麻薬・拳銃等の輸入してはならない貨物が隠匿されていないか等を確認したりする。

この審査・検査の過程において、知的財産を侵害すると思料される物品（以下「侵害疑義物品」という。）が発見された場合には、知的財産侵害物品であるか否かを認定するための手続（以下「認定手続」という。）が開始されることになる。具体的には、侵害疑義物品が発見された場合には、税関から権利者及び輸入者の双方に対して通知を行い、双方から意見・証拠の提出を受け、それを基に問題となっている侵害疑義物品が知的財産侵害物品であるか否かの判断を行うことになる。この認定手続を経て知的財産侵害物品であると判断されて初めて、税関は行政処分としてその物品を没収・廃棄することができることになる。なお、権利者が知的財産侵害物品の没収・廃棄費用の負担を求められないのが、日本の制度の特徴である。

輸入者は、税関による侵害認定に不服がある場合には、行政不服審査法及び関税法の規定に基づき、不服申立てを行うことができ、実際の没収は不服申立期間が経過してから行われる。

侵害疑義物品は、税関職員の知識・経験に基づき発見される場合（いわゆる職権取締り）もあるが、種々多様な知的財産が存在し、また、侵害の形態も巧妙化しているところ、税関職員独自の対応には限界がある。権利者からの認定手続を執ることの申立て（いわゆる差止申立て）により提供された情報に基づいて侵害疑義物品が発見され、認定手続が開始される場合が大半である。

なお、差止申立てとは、権利者が自己の権利を侵害すると認める貨物に関し、（不正競争行為については、自己の営業上の利益を侵害すると認める貨物に関し、）その侵害の事実を疎明するために必要な証拠をいずれかの税関長に提出し、当該貨物が輸入されようとする場合は当該貨物について認定手続を執るべきことを申し立てることができる制度である。税関は、この申立書が提出された場合には受付を行い、所定の要件を満たしているかの審査を行い、要件を満たしている場合には受理、要件を満たしていない場合（侵害の事実を疎明するに足りる証拠がないと認めるとき）には不受理とする。

#### （４）差止申立ての流れ

特許権、意匠権、商標権、著作権等の知的財産権を侵害する物品については、税関に対して、直接、申立てをしていただくことになる。

税関では差止申立てを受付けた場合、その内容を税関ホームページにおいて公表し、利害関係者からの意見を求めたうえで、受理できるか否かを判断することになるが、利害関係者から意見が出された場合等、必要に応じ、専門委員３名に意見照会を行い、その多数意見を尊重して受理・不受理を判断することになる。専門委員については、弁護士２０名、弁理士２０名、学識経験者（大学教授）５名が予め候補者となっており、その中から事案に

応じて、利害関係のない適任者3名を選任することになる。そして、税関において差止申立てが受理された場合には、税関ホームページにおいて公表されることになる。

不正競争防止法違反物品については、税関への申立てに先立ち、不正競争防止法を所掌する経済産業大臣の認定書（営業秘密侵害品の場合）又は意見書（営業秘密侵害品以外の場合）の交付を受け、その認定書又は意見書を添付して、税関への申立て申請を行っていただくことになる。

#### **（５）輸入差止申立件数の推移**

輸入に関する差止申立ての合計件数は、2013年をピークに減少しているが、これは著作権隣接権（いわゆる還流CD）に関する申立件数が減少していることによるものであり、この著作権隣接権を除いて見ると、増加傾向が続いている。

#### **（６）輸入差止申立ての特徴**

日本の輸入差止申立ての特徴をまとめると次の通り。

税関では、権利者の方々からの事前相談に応じている。

税関は全国に9つの本関（本部）があるが、差止申立てはいずれの税関でも受付けている。受付税関が行うのは形式審査のみであり、実質的な内容面の審査は東京税関内に設けられている総括知的財産調査官、いわゆる知的財産センターにおいて統一的に行っている。

受理された差止申立ては権利者が希望する場合には日本国内すべての税関官署で有効であり、有効期間は最長4年間で、更新可能となっている。

差止申立てに係る疑義貨物について認定手続が執られる場合、申立人は意見・証拠を提出するに先立ち、疑義貨物の点検や見本検査を行うことができる。

商標権侵害疑義貨物等の特許権、意匠権、実用新案権、保護対象営業秘密以外の知的財産の侵害に係る疑義貨物については、通常認定手続ではなく、簡素化手続が執られることになる。簡素化手続においては、税関はまず輸入者の意思を確認し、輸入者から争う旨の申出がなければ、差止申立ての内容を基に侵害認定を行うことになるので、権利者は個別事案毎に意見・証拠を提出する負担が軽減されるというメリットがある。

#### **（７）簡素化手続の実施状況**

認定手続開始件数のうち、約9割が簡素化手続の対象となっている。また、簡素化手続の対象のうち、輸入者から争う旨の申出があったのは1割強。したがって、認定手続開始件数のうち約8割については、権利者の方々からは個別事案毎の意見・証拠の提出を行わずに済んでいる状況である。

## **2. 税関における知的財産侵害物品水際取締りに係る国際協力**

### **（１）世界税関機構（World Customs Organization(WCO)）**

各国税関間での知的財産侵害物品の水際取締りに関する様々な枠組みにおける国際協力について紹介する。

WCO は、関税制度・税関手続の調和・簡素化及び税関行政の国際協力の推進により、国際貿易の発展に貢献することを目的とした税関関連の唯一の国際機関であり、事務局本部はベルギーのブリュッセルにあり、加盟国・地域は 182 にのぼる。なお、事務総局長は、2009 年から日本の財務省出身の御厨邦雄氏が務めている。WCO における知的財産侵害物品の水際取締りに関する主な取組みは次のとおりである。

まず、Counterfeiting and Piracy Group 会合、いわゆる CAP 会合において、税関当局者間での知識・経験の共有を行っているほか、権利者等の民間の関係者とも情報共有を行っている。

また、各国税関が差止めた知的財産侵害物品に関する情報は Customs Enforcement Network (CEN) というデータベースに登録し、税関間で共有を図っている。CEN には麻薬等知的財産侵害物品以外の摘発・差止情報も登録されており、WCO では登録情報をとりまとめた「Illicit Trade Report」を年 1 回公表している。

さらに、対象地域や対象物品・期間を絞って、知的財産侵害物品の集中取締りも企画・実施している。

最後に、途上国税関に対する技術協力・人材育成も実施しており、この活動には日本からの任意拠出金が利用されている。国別や地域別のワークショップやセミナーを行っているほか、知財マインドを有した管理職職員養成のための留学制度も設けられている。青山学院大学経営学部経営学研究科の中に設置されている戦略経営・知的財産権プログラム(修士課程)において、現在も 10 名の途上国税関職員が学んでいる。この留学制度は 2011 年から留学生の受け入れを開始しており、これまで合計で 44 か国から 65 人の税関職員を受入れている。

## (2) アジア太平洋経済協力 (Asia-Pacific Economic Cooperation(APEC))

APEC では種々の分野が扱われているが、知的財産については、主として貿易・投資委員会 (CTI) の下に設けられている知的財産権専門家会合 (IPEG) と、税関手続小委員会 (SCCP) で議論されている。

IPEG は APEC 各メンバーの知的財産権分野の専門家が集まり、専門的、具体的な検討を行う場であり、日本からは基本的に特許庁から参加している。執行面も取り扱われており、2017 年 8 月には、国境措置における商標権侵害認定に係るワークショップが開催され、税関当局も参加している。

SCCP では税関分野の種々の課題が扱われているが、知的財産侵害物品の水際取締りの強化にも取り組んでおり、ガイドラインの作成や実務事例集のとりまとめ等を行っている。2014 年 11 月には、日本と香港が主導して香港でワークショップも実施した。さらに、対象物品・期間を絞った知的財産侵害物品の集中取締りも企画・実施している。

## (3) アジア欧州会合 (Asia-Europe Meeting(ASEM))

ASEM の枠組みの下で、関税局長・長官会合が 2 年に 1 回開催されており、過去 2 年間の活動を総括するとともに、今後 2 年間の優先活動項目を策定している。

2016/2017 年の優先活動項目には、知的財産関連として、農薬や輸送機器のスペアパーツ等を対象とした共同オペレーションや、2011 年に作成されたベストプラクティスガイドの更新、統計情報の利用に関する検討が含まれていた。

直近の ASEM 関税局長・長官会合は、2017 年 10 月にベルリンで開催され、2018/2019 年の優先活動項目が合意されたところ。2018/2019 年においても知的財産侵害物品に係る共同オペレーションが予定されている。

優先活動項目に係る作業の進捗確認等は、毎年開催される税関作業部会において行われる。税関作業部会に際しては、「Customs-Trade Day」という税関当局と民間の方々との対話の機会も設けられており、知的財産侵害物品対策がテーマとなることもよくある。

#### **(4) 日中韓 3 カ国税関協力**

日中韓 3 か国は、税関当局間での協力・連携を図るため、2007 年から関税局長・長官会議を開催しており、直近では 2017 年 11 月に東京で第 6 回会議が開催された。

日中韓 3 か国の間では、知的財産侵害物品の取締りが共通の課題であるところ、局長級会合の下に知的財産作業部会が設けられ、「FAKE ZERO PROJECCT」という共同行動計画の下で、情報交換、制度・運用に関する相互理解の促進、国民への啓発活動の強化、権利者との協力に取り組んでいる。