

医療関連行為発明の特許法上の取扱いについて

現在、特許法の運用において医療関連行為の発明は「方法の特許」として特許権が与えられていない。最近になって、このうち一部について特許権を与え、知的財産として保護すべきとの要請がある。

1. 特許制度の概要

(1) 特許権が与えられる要件

現在の特許法においては、特許権が与えられる主な要件として、以下の 4 から規定されている。概念の相違は見られるものの、これらの要件は米国、欧州においても課されているものである。

発明であること

特許法第 2 条第 1 項において、発明とは「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と規定されている。すなわち、ある事項が発明であるとされるためには、それが「自然法則を利用」したものであること、及び「技術的思想の創作」であることという要件を満たす必要がある。

また、発明は「物の発明」と「方法の発明」に分類される。「物の発明」とは、例えば機械や化合物のような有体物の他、プログラムのような無体物であって、その物自体が発明の要件を満たすものである。一方、「方法の発明」とは、例えば装置の操作方法や物を生産する方法のように、具体的な方法自体が発明の要件を満たすものである。

産業上の利用可能性があること

特許法第 29 条第 1 項には「産業上利用することができる発明をした者は、...その発明について特許を受けることができる。」と規定されている。この規定の解釈に基づき、例えば「喫煙方法のように個人的にのみ利用される発明」や「学術的、実験的にのみ利用される発明」のような、その発明が産業として利用できない場合などは、産業上の利用可能性がないものとして特許権付与の対象から排除される。

新規性があること

特許法第 29 条第 1 項の規定により、その発明が上記の 4 に該当するものであっても、以下の (ア) ~ (ウ) のいずれかに該当する場合等には、その発明は新規性がないと判断され、特許を受けることができない。

- (ア) 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- (イ) 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施された発明
- (ウ) 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明

進歩性があること

特許法第 29 条第 2 項の規定により、その発明が上記の 及び に該当する場合であっても、その発明の属する技術の分野における 通常の知識を有する者が に列挙された発明に基いて容易にその発明をすることができる場合には、その発明は進歩性がないと判断され、特許を受けることができない。

例えば、あるタンパク質 A を有効成分とする疾患 X の治療剤に関する発明 (= 問題とされる発明) について、A が人間の体内の組織 Y の異常を修復することが知られており (= に列挙された発明) かつ X が Y の異常により発症することが知られている (= に列挙された発明) 場合、医薬品製造業者であれば A を X の治療に用いてみることは容易に行いうるものであるから、通常進歩性がないと判断される。

不特許事由に該当しないこと

特許法第 32 条の規定により、出願された発明が上記の ~ に該当する場合であっても、「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明」である場合には特許を受けることができない。

(2) 特許権の効力

特許法第 68 条の規定によれば、特許権を有する者は、その対象となる発明について、以下のようなことを行う独占的・排他的権利を有する。

「物の発明」の場合

特許権の対象となる物の生産、使用、供給 (譲渡、貸渡し、インターネット送信など) 輸入をする行為

「方法の発明」の場合

特許権の対象となる方法の使用をする行為
(生産方法の場合は、その生産方法により生産される物の使用、供給、輸入をする行為を含む。)

特許権を侵害する者がいる場合、特許権を有する者は、侵害行為の差止を請求したり (特許法第 100 条)、侵害行為により生じた損害につき賠償を請求することができる (民法第 709 条等)。また、特許権を侵害する行為は刑事罰の対象となる (特許法第 196 条)。

2. 医療関連の発明と特許権

医療に関連する発明として、医療現場で利用される機器の発明、医薬品の発明、さらに治療等の方法の発明などが想定される。これらの特許法上の扱いは、現在以下のようになっている。

(1) 医療機器

医療機器は、他の機器と同様、「物の発明」として特許権の対象となりうる。す

なわち、医療機器は、機械の動作や電子回路の働きのような自然法則を利用してその機構や形状、動作が決定されており、また、技術的思想の創作に係る医療機器であれば「発明」といえる。そして、医療機器を業として製造する者、すなわち医療機器製造業者が多数あることが広く知られていることからわかるように、この発明は産業上利用することができるものである。

したがって、医療機器は、その技術的事項が新規性や進歩性を満足するものであれば特許権が与えられる。また、医療機器を製造する方法についても、上記の要件を満たせば「方法の発明」として特許権の対象となりうる。

(2) 医薬品

医薬品は、他の化学物質と同様、「物の発明」として特許権の対象となりうる。すなわち、医薬品は、その化学的又は生物学的作用に基づき疾病の診断、治療あるいは予防等の効果を発揮するから、自然法則を利用したものであり、また、そのような作用は、研究者の試行錯誤の結果利用可能にされたものであるが、このような活動が技術的思想の創作にあたるならば、その医薬品は「発明」といえる。

また、医薬品を業として製造する者、すなわち医薬品製造業者が多数あることが広く知られていることからわかるように、この発明は産業上利用することができるものである。したがって、医薬品は、その技術的事項が新規性や進歩性を満足するものであれば特許権が与えられる。

また、医薬品を製造する方法についても、上記の要件を満たせば「方法の発明」として特許権の対象となりうる。

ただし、特許法第 69 条第 3 項の規定により、医薬の調剤行為及び調剤行為により製造される医薬に関しては、特許権の効力が及ばないものとされている。

これは、昭和 50 年の特許法改正により、それまで産業政策上の配慮などを理由として特許法第 32 条に規定する不特許事由に列挙されていた医薬に関する発明の特許権の対象とすることとした際、調剤行為に特許権が及び、差止の対象となるという事態を回避するために設けられた規定である。この規定が設けられた事情としては、以下の(ア)～(ウ)がある。

- (ア) 調剤行為を行う者は処方せんに従うしかない。
- (イ) 医師等はその都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断することは困難である。
- (ウ) 医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務に係るものである。

(3) 医療関連行為

医療機器や医薬品がそれ自体「物の発明」として、またはそれらを生産する方法が「方法の発明」として特許権の対象となりうるのに対して、人間を手術、治療又は診断する方法であるいわゆる「医療行為」については、特許権の対象としない運用が行われている。

医療行為が医療機器や医薬品と同様自然法則を利用したものであって、技術的思

想の創作にあたる場合、医療行為は発明である。しかし、特許法上明文の規定はないものの、以下のような理由によって医療行為には特許権を与えないこととしている。

研究開発政策的理由

医療行為の研究開発は、大学や大病院において医学の研究としてなされ、特許制度によるインセンティブ付与のニーズが高くなかった。また、医学研究はそもそも営利目的で行うべきではなく、研究開発競争には馴染まないという考え方があった。

人道的理由

医薬品、医療機器等に比較して、医療行為では緊急の対応が求められる場合が多いと考えられてきた。したがって、医療行為に特許が付与されると緊急の患者の治療にも医師は特許権者の許諾を求めなければならず、患者の生命や身体を危険に陥れるおそれがあると考えられていた。

以上の判断により、具体的には、医療行為は「産業上利用することができる発明」には該当しないため、医療行為に対して特許権を与えないことと整理し、『特許実用新案審査基準』（平成12年12月公表）においては、例えば以下のような行為には特許権が与えられないこととしている。

(ア) 人間を手術する方法

外科的手術方法、採血方法、美容・整形のための手術方法など。なお、手術のための予備的処置方法も手術と密接不可分なものであるから、人間を手術する方法に含まれる。

(イ) 人間を治療する方法

投薬・注射・物理療法などの手段を施す方法、人工臓器・義手などの代替器官を取り付ける方法など。なお、健康状態を維持するために処置する方法を含めた病気の予防方法や、治療のための予備的処置方法、治療の効果を上げるための補助的処置方法、看護のための処置方法なども人間を治療する方法に含まれる。

更に、「人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛）を処理する方法、又はこれらを分析するなどして各種データを収集する方法」のうち、「採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法（例：血液透析方法）」は医療行為に該当する。

(ウ) 人間を診断する方法

医師が病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、身体・器官の状態・構造を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び該収集方法に基づき病状等について判断する方法を意味する。なお、上記計測の方法や計測のための予備的処置方法も人間を診断する方法に含まれる。

中でも、(イ)で示したように、「人間から採取したもの(例：血液、尿、皮膚、髪の毛)を処理する方法、又はこれらを分析するなどして各種データを収集する方法」のうち、「採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例：血液透析方法)」は医療行為に該当するとされる。そのため、細胞を採取者と同一人に戻す手法による再生医療・遺伝子治療における細胞の処置方法は、たとえ採取方法や接種方法が方法中に含まれていない場合であっても医療行為に該当し、特許権を付与しないという判断が特許庁によりなされている。

なお、ここにいう医療行為に関連する概念として、医事法上の概念であって、判例として確立されたものに「医行為」がある。両者はいずれも医療技術に関する行為について述べたものであるが、共通する定義や概念が存在するわけではない。

3. 医療関連行為発明への特許権付与の要請

このような特許庁の運用に対し、研究開発促進、産業振興等の観点から、見直しを求める要請が出ている。

(1) 研究開発促進、産業振興の観点

産業界や研究者からは、以下のような見直しを求める要請がある。

再生医療・遺伝子治療関連技術等の先端医療技術

再生医療及び遺伝子治療関連技術の中には、皮膚の培養方法や細胞の処理方法等、医師のみならず医師免許を有しない者も行うことを許されるものがある。これらの技術は、受託事業の確立など新産業としての成長が見込まれている。しかし、これらの方法が細胞を採取者と同一人に戻す手法による再生医療・遺伝子治療における細胞の処置方法にあたる場合は、たとえ採取方法や接種方法が方法中に含まれていない場合であっても医療行為に該当し特許権を付与しないと特許庁により判断されている。

このような運用に対し、これらの技術の特許権により保護し、新産業育成を促進してほしいとの要請が、同分野の研究者・企業から出ている。

医療機器、医薬品等の使用方法

医療機器や医薬品のように、以前より物や物を生産する方法に関する発明に対して特許権が付与されてきた分野においても、以下のような場合について、使用方法に特許権を与え、保護してほしいとの要請が、これらを製造する企業から出ている¹。

¹ 企業が自らその方法を実施することができないにもかかわらず、積極的に特許権による保護を要請する理由は、一定の要件を満たす場合、本来の特許権の範囲を超える部分の行為につい

例えば、特定の物質を測定し、その物質が一定値以上の場合にのみ既知の医薬品を既知の用途（疾患の治療）のため使用する方法がある場合、医薬品及びその用途は既知であるから、化学構造や用途により特定した医薬品に関する発明では新規性あるいは進歩性がなく特許の対象とはならない。一方、この方法を使用方法的な発明としてみた場合、この方法は医療行為に該当するため現在の運用では特許権が付与されない。

（２） 法制上の観点

また、学説や判例では、以下のような指摘のあることが知られている。

学説

医療関連行為発明について、特許法 29 条柱書にいう「産業上利用することができる発明」にあたらぬとする運用については、例えば「……医療業は産業にあたらぬとして、一律に特許能力を否定することは、必ずしも妥当とは思えない。医療行為をアприオリに産業から除外すると、他の技術との平仄がとれなくなるおそれがある。²」とされるなど、知的財産法を専門とする多くの研究者により不適切であると指摘されている。

判例

本年 4 月、医療行為に関する特許出願に対する拒絶査定を認めた特許庁の審決を支持する判決が東京高裁により出された（東京高裁平成 14 年 4 月 11 日判決（平成 12 年（行ケ）第 65 号審決取消請求事件））。

この中では、現行特許法の解釈上医療行為自体も産業上利用することのできる発明に該当するとの原告の主張は傾聴に値するが、医師に特許権侵害の責任を追及されることになるのではないかと恐れさせるような状況に追い込む特許制度は、医療行為というものの事柄の性質上著しく不当であるというべきであり、特許法に特段の措置が講じられていない以上、医療行為の発明を産業上利用できる発明としないとは解する以外にない旨が判示されている。

一方、現行運用に関しては、医療行為も含め「一般的にいえば、「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはない」としている。

でも特許権を侵害したものとしてみなし保護するという、特許法第 101 条に定める「間接侵害」と呼ばれる規定の適用を意図したためである。

平成 14 年改正特許法の下では、特許権が方法の発明に関する場合、以下の又はに該当すれば間接侵害規定が適用される可能性がある。

その方法の使用にのみ用いる物の生産、供給、輸入をする行為

その方法の使用に用いる、発明のポイントに関連する重要な部品、材料等の生産、供給、輸入をする行為であって、その行為者が特許権の存在及びその部品、材料等が特許に関する方法の使用に用いられることを知っている場合

² 中山信弘『工業所有権法（上）特許法 [第 2 版増補版]』117 頁（弘文堂，2000 年）

(3) 政府の各フォーラムにおける指摘

本年に入り、特に先端医療技術の特許法上の取扱いに関し、政府内部における各種会議で見直しを求める要請がなされている。

「産業競争力と知的財産を考える研究会」報告書

本年6月5日、経済産業省経済産業政策局長及び特許庁長官の私的懇談会として設置された産業競争力と知的財産を考える研究会が報告書をまとめた。

その中では「先端技術4分野等の知的財産権保護」として、「再生医療、遺伝子治療に利用される細胞処理方法に関する発明の取扱いについて、2002年度中に法改正および審査基準の改定の必要性について検討し結論を得るべきである」と指摘されている。

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会

本年6月13日、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会は「知的財産戦略について(中間まとめ)」を示した。

その中では「先端技術分野における知的財産の保護と活用」として、特に「先端医療技術の特許化と関連する制度整備」について指摘されている。

知的財産戦略大綱

本年7月3日、知的財産戦略会議は「知的財産戦略大綱」を示した。

その中では「新分野等における知的財産の保護」として、「再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化」として今年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得るよう求められている。

バイオテクノロジー(BT)戦略会議

本年7月18日から審議が開始されたBT戦略会議では、年内を目処にBT戦略大綱をとりまとめる予定である。現在BT戦略大綱に盛り込むべき課題を取りまとめている段階にあるが、その過程でも再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いを検討するよう求められているところである。

4. 外国制度の概要

代表的な外国の制度をみると、欧州では特許権を付与しないとの運用がなされており、米国では特許権を付与しつつ特許権の効力に一定の制限を設ける運用がなされている。具体的には、以下の通りである。

(1) 欧州(EPC(欧州特許条約))

従来は日本と同様、産業上の利用に当たらないことを理由に医療行為に関する特許出願は拒絶していた。2000年、TRIPS協定との整合性を高めるためにこの制度を

改め、結論は同じであるが、医業は産業としつつも医療行為は不特許事由に該当することを明記した。ただし、現在は未発効である。

(注)TRIPS 協定では、医療行為に「産業上の利用可能性」があるとした場合でも、「不特許事由」として特許対象から除外することができる旨を規定している。

(2) 米国

米国では不特許事由に関する規定は存在せず、医療行為にも特許を付与し、医師の行為にも特許権は原則として及ぶような規定とされている。しかし、近視手術の方法に関する特許権に基づき、特許権を有する医師が医師及び病院を相手取って1993年に提起した特許権侵害訴訟を契機として1996年に法改正が行われた。その改正により、医師等による医療行為は差止・損害賠償の請求の対象から除外されることが明文化された。

一方、その除外の例外として、バイオテクノロジー特許の侵害となる方法の実施などについては、医師の医療行為としての実施であっても特許権者の差止・損害賠償の請求権が及ぶこととなっている。そのため、最近ではベンチャー企業が医療機関に実施料を求める事態が発生している。

5. 検討における留意点

医療関連行為発明の特許法上の現在の取扱いを変更することの是非及びその具体的方向性を検討する場合、以下のような点に留意する必要がある。

医療従事者以外の幅広い分野に属する者が参入可能で新事業として成長が見込まれる技術分野が特許の対象となる場合、特許権による保護が可能となり、有用な技術が営業秘密とされず速やかに公開されることが期待されるのではないか。

例えば、手術方法のような医療従事者でなければ行えない技術に関しても特許権が設定される可能性があるが、これは妥当か。

特許権の効力に関する原則に従えば、上記医療現場における行為に対しても特許権に基づく各種請求権が行使される可能性があるが、人道的観点からこれを制限することが必要ではないか。

特許法101条に規定される要件を満たす場合、特許権者は特許発明である方法の使用に用いる物の生産等を行う者に対し、特許権に基づく各種請求権を行使する可能性があるが、これは妥当か。

(参考)

特許法関連規定抜粋

(定義)

第二条 この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。

2 この法律で「特許発明」とは、特許を受けている発明をいう。

3 この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。

一 物(プログラム等を含む。以下同じ。)の発明にあつては、その物の生産、使用、譲渡等(譲渡及び貸渡しをいい、その物がプログラム等である場合には、電気通信回線を通じた提供を含む。以下同じ。)若しくは輸入又は譲渡等の申出(譲渡等のための展示を含む。以下同じ。)をする行為

二 方法の発明にあつては、その方法の使用をする行為

三 物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、その方法により生産した物の使用、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

4 この法律で「プログラム等」とは、プログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下この項において同じ。)その他電子計算機による処理の用に供する情報であつてプログラムに準ずるものをいう。

(特許の要件)

第二十九条 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明

二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明

三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明

2 特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

(特許を受けることができない発明)

第三十二条 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

(特許権の効力)

第六十八条 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(特許権の効力が及ばない範囲)

第六十九条 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

2 特許権の効力は、次に掲げる物には、及ばない。

一 単に日本国内を通過するに過ぎない船舶若しくは航空機又はこれらに使用する機械、器具、装置その他の物

二 特許出願の時から日本国内にある物

3 二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

(差止請求権)

第一百条 特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる。

2 特許権者又は専用実施権者は、前項の規定による請求をするに際し、侵害の行為を組成した物(物を生産する方法の特許発明にあつては、侵害の行為により生じた物を含む。第一百零二条第一項において同じ。)の廃棄、侵害の行為に供した設備の除却その他の侵害の予防に必要な行為を請求することができる。

(侵害とみなす行為)

第百一条 次に掲げる行為は、当該特許権又は専用実施権を侵害するものとみなす。

- 一 特許が物の発明についてされている場合において、業として、その物の生産にのみ用いる物の生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為
- 二 特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物（日本国内において広く一般に流通しているものを除く。）であつてその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為
- 三 特許が方法の発明についてされている場合において、業として、その方法の使用にのみ用いる物の生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為
- 四 特許が方法の発明についてされている場合において、その方法の使用に用いる物（日本国内において広く一般に流通しているものを除く。）であつてその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

(侵害の罪)

第百九十六条 特許権又は専用実施権を侵害した者は、五年以下の懲役又は五百万円以下の罰金に処する。