

先端医療技術の特許化と関連する制度整備への提言

先端医療技術の開発は、国民の健康福祉の面からも遅れてはならない課題である。日本の将来のために、新技術の開発に熱心な企業・研究者により高いインセンティブを与え、産業の活性化と国民の健康福祉の向上を目指すために、バイオ・製薬産業界の視点から問題点を整理し、制度整備の提言を行いたい。

1) 医療行為の特許保護の現状

- ・医療行為とは、人間を手術、治療または診断する方法であり、医師（医師及び歯科医師、並びにそれらの者の指示により医療行為を行う看護婦を含む）が患者に対して行う一連の実施行為をいうが、日本では特許法 29 条第 1 項で産業上利用できる発明ではないとして特許の対象から外されている。勿論、体外に取り出した生体組織・細胞・体液等を再び体内に戻すことを前提とした処理方法も特許にならない。
- ・したがって、現状での特許保護は、部分的で、治療工程全体の保護ができず、また、新規な用途や使い方に関する保護はクレーム表現（用途限定物）に頼っているため、すべてが保護されうる状況ではなく、また、そのようなクレームは難解になりやすく、権利として実効性に懸念がある。
- ・一方、医療に用いられている医薬や器具等は特許の対象であり、新規なものは当然のこと、公知物の新規な用途も用途限定物として特許の対象になる。
- ・権利行使の観点からみると、医師・薬剤師による調剤行為（特許法 69 条 3 項）のみ、権利行使の対象から除外されているが、医師による医療行為について明確な免責はない。かなりな制度的歪があるので、早急な是正を要望する。

2) 制度整備する必要性

- ・先端医療技術について、技術開発の促進を図り、国民の健康福祉に貢献するためには、当該技術について積極的に特許を付与し、既出願の特許と合わせ利用・流通を促進する、2つの政策をあわせ実施する必要があるのではないかと。
- ・日本の現状のように、周辺ビジネスを含めた医療現場で使われる技術が十分に特許保護されていないままでは、良い技術は模倣されやすく、一方で、基礎材料等に関する欧米からの多数の特許の影響で、当該技術分野の飛躍的な発展が図れない。

3) 医療行為発明の保護のあり方についての提言

医療行為にかかる発明についても、他の発明と同様に特許の保護対象とする。

具体策：特許法上で、医療行為発明を産業上利用できるものとして取り扱う。

医療行為発明にかかる特許権の効力については、医師による医療行為が当該特許権の直接的制約を受けないように、制限を設けることが望ましい。

具体策：特許権の効力は医師による医療行為には及ばないことを定める。

特許された医療行為発明に関し、医師に業としてその実施に必要なものまたは役務を提供するものには、当該特許権の効力を及ぼす事とする。

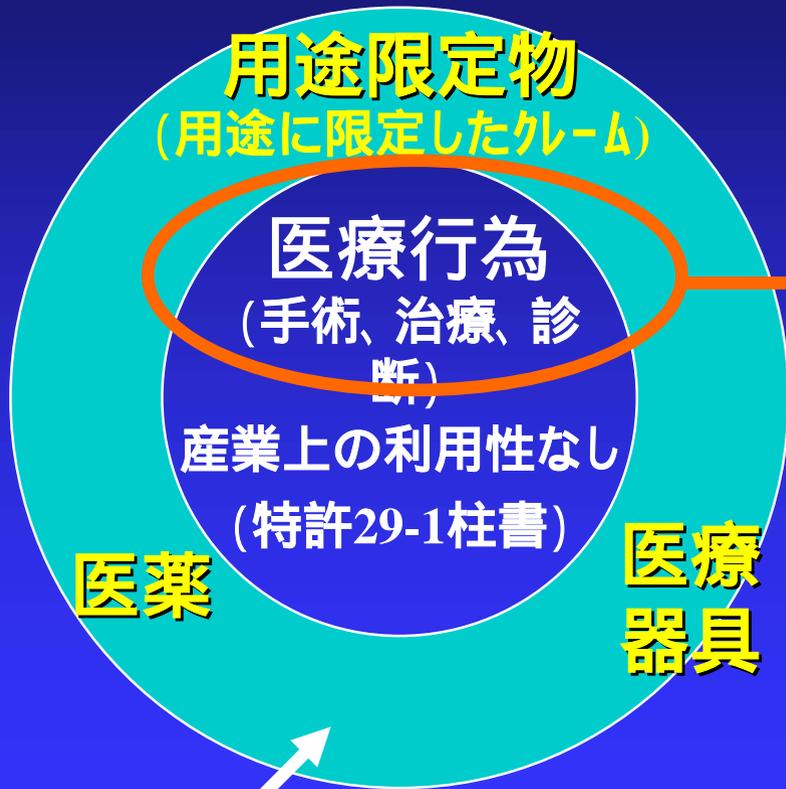
具体策：特許された医療行為発明に関し、下記の者は当該特許権の侵害者とみなす。

- * 特許された医療行為発明に関し、その一部の工程を医師と分担して業として実施する者(共同不法行為/間接侵害)
- * 特許された医療行為発明の実施に使用するものを、当該実施に使用することを目的に又は当該実施に使用されることを知りながら、業として製造、販売等する者(間接侵害)

以上

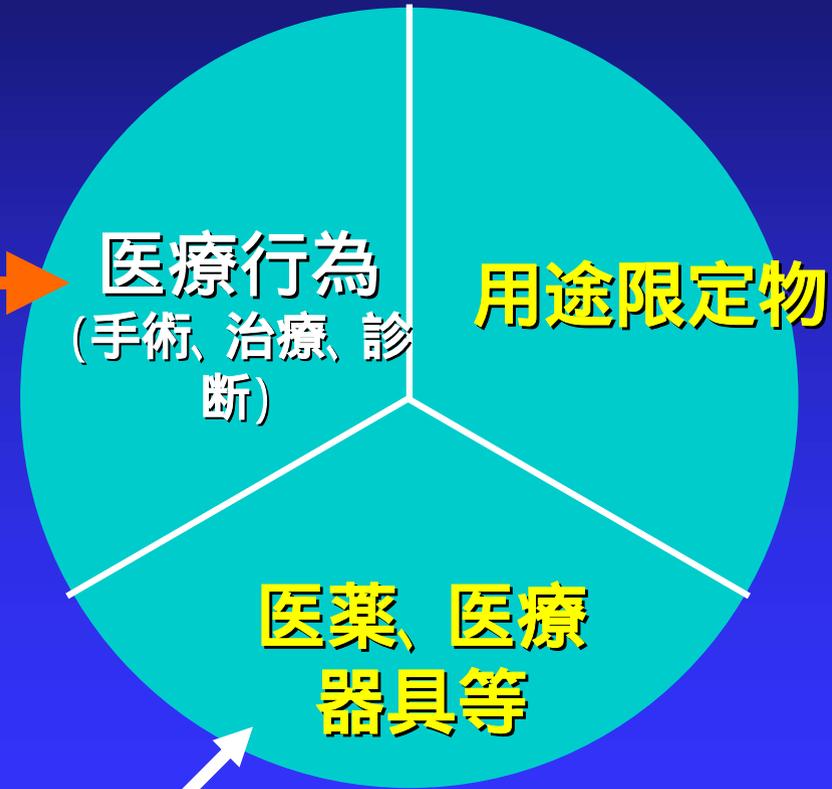
先端医療技術の特許化と制度整備

〈現 状〉



特許保護領域

提言1) 医療行為にかかる
発明も、特許保護の対象に



特許保護領域

先端医療技術の特許化と制度整備(続き)

提言2) 医師の医療行為には特許権の制約及ばず

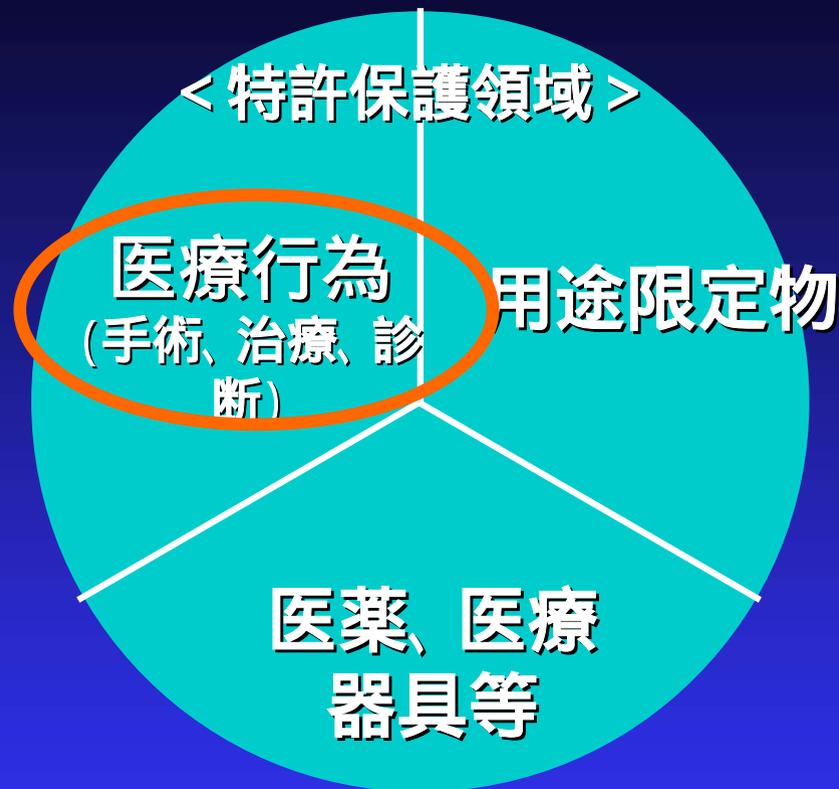
特許法69-3の適用拡大

提言3) 医療行為の実施に必要な物や役務を、業として医師に提供する者には特許権の効力及ぶ

共同不法行為/間接侵害



利用・流通の促進
企業、大学、医療機関等への技術開発インセンティブ付与



国民の健康・福祉への貢献
+
先端医療技術の開発促進

日米欧比較一覧表：医療行為(医師及び製薬メーカー)に関し特許権の効力が及ぶか(Infringement Exemption)

	日本	米国	欧州
1. 医師の医療行為は？	医師等の医療行為自体を免責対象とするか否かは確定していない(判例なし)。但し、実際上は、医師等が特許権侵害で訴えられることは絶無と考えるもよいだろう。	個々の内科又は外科的医療行為(medical activity)を除いて、侵害となる(特許された機器、製品、製剤を使用した場合は、医療行為であっても免責されず、侵害となる。) また、医師本人が商業的レベルで侵害行為を行っているような悪質な場合は、明らかに特許権侵害で訴えられる可能性が極めて高い。	医師等による個々の患者の治療のための個別的な調剤行為を除いて、侵害と考えられている。各国間に大きな違いはないが、法制上、その取扱いが微妙に異なる場合もあると考えられる。
2. 製薬メーカーの行為は？	直接侵害には当たらない場合でも、権限なく、特許された用途に使用可能であることを医師等に宣伝し販売する行為は、侵害幫助等の理由で訴えられる可能性がある。	特許権者は、医師個人を訴える代わりに、 <u>医薬製剤を製造するメーカー等を、侵害幫助等を理由として訴えるケースが多いと考えられる。</u>	日米と同様に、医師個人を相手とするよりも、Supplier である製薬メーカーを相手として侵害を訴える可能性の方が高いと考えられる。
3. 根拠規定	特許法 第69条3項 (特許権の効力が及ばない範囲) 二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬またはその製造方法に関する特許権の効力は、医師等の処方箋により調剤する行為及び調剤する医薬には及ばない。	特許法 第287条(c)(1) (特許権侵害の救済に関する制限) 特許権侵害による差止命令や損害賠償に関する規定は、医師や薬剤師等 (medical practitioner) の医療行為 (medical activity) に対しては適用されない。 medical activity: 人体に対する内科又は外科的処置 (但し、特許された機器、製品、製剤を使用する行為、製剤を特許された使用方法に使う行為、バイオテクノロジー特許のプロセスを使う行為、の3点は免責対象外)。	(現行法) 欧州特許条約 第52条(4) (特許することができる発明) 手術又は治療による人体又は動物の処置方法及び診断方法は、特許対象とすべく産業上利用できる発明とはみなされない(該処置又は診断方法に使用するための物質又は組成物には適用しない) <u>医療機器や医薬製剤は特許対象となる。</u> (改正案) 欧州特許条約 第52条(4)を削除、 欧州特許条約 第53条(C)を新設。 (特許性の例外) 欧州特許は以下のものについては付与されない。 (a)..... (b)..... (c)手術又は治療による人体又は動物の処置方法及び診断方法(該処置又は診断方法に使用するための物質又は組成物には適用しない)。 欧州共同体特許条約 第27条(c) (共同体特許権の効力の制限) 共同体特許権の効力は、(c)個々の具体的な場合に医師の処方に従ってする調剤所での医薬の即席的調製行為又は調製された医薬には及ばない。
4. 解釈	(a)調剤行為を含めて広く医療行為は、特許法で言う「産業としての実施」ではないから特許権の効力が及ばない(免責対象)と解すべきとする学説と、(b)特許法の文言に厳密に従い、医師等の処方箋により調剤する行為及び調剤する医薬の範囲に入らないものは免責対象外と解すべきとする学説に分かれている。 しかし、実際上、特許権者としては、末端の個々のユーザーである医師等に対し権利行使するよりも直接的かつ効率的であることから、 <u>侵害医薬品メーカーに対し権利行使する方を選択するものと考えられる。</u>	→従って、医師等の医療行為と言えども、特許された医薬製剤を処方する行為や特許された医療機器を使用する行為は特許権侵害行為に当る(免責される医療行為の範囲は極めて限定されている)。 →しかし、実際上は、医師本人が特許製品をビジネスとして製造しているような場合を除き、医師や薬剤師が特許権侵害で訴えられることは稀である(費用対効果が理由)。	現行法第52条(4)は、医薬等を特許対象としたために、医師等による患者の治療行為が妨げられることがあってはならないという趣旨で設けられた規定。 第27条(c)では、個々の患者に対する個別的な調剤行為を免責したものであり、商業的規模での調剤行為や、将来の処方に備えて貯蔵用になされた調剤には特許権の効力は制限されない。
5. 専門家意見、文献など	(資料1) 特許法概説 第13版 pp182-183(吉藤、熊谷)	(資料2)片山英二弁護士の報告 (資料3)佐藤祐介弁護士の報告 (資料4)米国弁護士数名によるコメント	(資料5)平井照光弁護士の報告 (資料6)Amiram Benyamini: Patent Infringement in the European Community (Max Plank Institute; 1993)

(資料2)片山英二弁護士の報告:医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究委員会『医療分野における特許保護のあり方に関する調査排究報告書』、「2.米国における状況」、34-38頁(平成12年度特許庁工業所有権制度問題調査報告書、財団法人知的財産研究所、2001.3)

(資料3)佐藤祐介弁護士の報告:「医療方法の特許主題性(1)」、「パテント」、2001年 Vol. 54, No.11, 3-12頁「医療方法の特許主題性(2)」、「パテント」、2002年 Vol. 55, No.3, 31-38頁

(資料5)平井照光弁護士の報告:医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究委員会『医療分野における特許保護のあり方に関する調査排究報告書』、「3.欧州特許庁審決の動向と法的検討」、38-49頁(平成12年度特許庁工業所権制度問題調査報告書、財団法人知的財産研究所、2001.3)

先端医療技術の特許化と関連する制度設備への提言

(総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会
「中間まとめ」に対する提言より抜粋)

平成 14 年 10 月 11 日

(財) バイオインダストリー協会/日本製薬工業協会
知的財産戦略専門調査会合同検討委員会

前書き

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」の中間まとめを作成し、知的財産戦略会議に提出した。本専門調査会では、この中間まとめを基に、関係各府省庁を中心に、今後の具体的な行動方針を策定し、12月を目処に最終まとめがなされる予定である。

本まとめにおいて、ライフサイエンス分野では以下の6項目の提言・検討事項が掲げられた。

- ①基礎から応用を見渡した適切な制度設計
 - 産学官連携による制度設計の検討
 - 審査基準の国際調和
 - 医療分野の知的財産に関する関係者の理解の増進
- ②タンパク質の立体構造・機能解析の特許
 - 審査基準の明確化・国際調和
 - 事例集の作成・公開
 - 国際協力における知的財産の確保
- ③先端医療技術の特許化と関連する制度整備（再生医療を含む）
- ④生命倫理に関わる知的財産のあり方
- ⑤利用関係の裁定実施権
- ⑥生物資源と知的財産のあり方

上記ライフサイエンス分野における提言・検討事項に関して製薬産業を含めたバイオテクノロジー産業としての立場から各課題に対して具体的な要望提言を行うために、財団法人バイオインダストリー協会と日本製薬工業協会は合同の検討委員会を設置した。

本合同検討委員会では、上記6項目のうち、バイオテクノロジー産業全体における知的財産政策として共通の重要課題である以下の4項目について検討し、具体的な提言を取りまとめた。

- ①基礎から応用を見渡した適切な制度設計
- ③先端医療技術の特許化と関連する制度整備（再生医療を含む）
- ④生命倫理に関わる知的財産のあり方
- ⑤利用関係の裁定実施権

ライフサイエンス分野における知的財産制度全般に係わる本提言は、広く国民生活の質的向上と健康福祉の増幅、ライフサイエンスの振興と発展、バイオテクノロジー産業の興隆を真に希求しつつ、バイオテクノロジー産業全体が鋭意検討した結果であり、出来る限り上記専門調査会がまとめを行おうとしている「知的財産戦略について 最終まとめ」において、強く反映されることを望むものである。（事務局）

合同検討委員会メンバー

秋元 浩	(財) バイオインダストリー協会 知的財産権分科会長 武田薬品工業 (株) 取締役 知的財産部長
森岡 一	味の素 (株) 知的財産センター次長
小林 応明	キリンビール (株) 医薬カンパニー 法務特許室長
高橋 充	協和発酵工業 (株) 知的財産室長
平田 芳昭	タカラバイオ (株) 特許部 専門部長
寺久保 之敏	三菱化学 (株) 知的財産部 第1 G GM
西出 義一	日本製薬工業協会 知的財産委員長 藤沢薬品工業 (株) 知的財産部長
柴田 隆司	塩野義製薬 (株) 知的財産部長
稲場 均	持田製薬 (株) 特許部長
比良井 和義	日本製薬工業協会 振興部長
地崎 修	(財) バイオインダストリー協会 専務理事
井上 薫	(財) バイオインダストリー協会 国際部長兼技術企画部長
野崎 恵子	(財) バイオインダストリー協会

先端医療技術の特許化検討ワーキンググループメンバー

○石川 浩	持田製薬 (株) 特許部
○長井 省三	山之内製薬 (株) 特許部
秋元 浩	武田薬品工業 (株) 知的財産部
小林 応明	キリンビール (株) 医薬カンパニー 法務特許室
阿部 誠二	中外製薬 (株) 知的財産部
伊藤正広	日本化薬 (株) 法務知的財産室特許グループ
小林 応明	キリンビール (株) 医薬カンパニー 法務特許室
新保 雅士	武田薬品工業 (株) 知的財産部
永本 典生	大日本製薬 (株) 法務部
本田 啓司	田辺製薬 (株) 研究開発本部 知的財産部
○印 文責者	

先端医療技術の特許化と関連する制度整備への提言（要約）

1. はじめに

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会の知的財産戦略についての中間まとめでは、「先端医療技術の特許化に関する制度整備」を行うことで、当該技術分野の飛躍的な発達を図り、バイオ分野の産業をわが国の基幹産業とし、知財立国の実現を目指す国家政策の重要事項であると位置付けている。知的財産戦略大綱でも、「再生医療・遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化」をしなければならない事が指摘されている。

このような先端医療技術の開発は、国民の健康福祉の面からも遅れてはならない課題である。日本の将来のために、新技術の開発に熱心な企業・研究者により高いインセンティブを与え、産業の活性化と国民の健康福祉の向上を目指すために、本提言書は、バイオ・製薬産業界の視点から問題点を整理し、制度整備の提言を行うものである。

2. 対象技術分野とその内容

代表的な先端医療技術には、①遺伝子治療（細胞治療）、②再生医療、③オーダーメイド医療（テーラーメイド医療）等がある。これらの技術の特徴は「複合技術」という事であり、それ故、先端医療に係わる者・場所が多様となる。

先端医療技術は、遺伝子、ベクター、組織培養技術、遺伝子増幅技術等々の多くの先端技術を組合せた技術であり、それぞれの技術はいくつかの特許に支えられており、医療技術全体では、より多くの特許が関与する複合技術であるといえる。

また、これらの先端医療技術が実施される場所は、医療現場（診察・処置室、手術室）ばかりではなく、実験室、細胞培養を専門とする工場など、種々の場所での実施が想定される。医師が直接患者を処置する部分の他に、医師以外の者の関与も必要で、それが予め想定されている場合をはじめ、外部機関へ委託が可能な工程も少なくない。すなわち、医師に物や役務を提供するビジネスが医師の行為と一体となって、これらの先端医療技術が構成されている。

3. 医療行為の特許保護の現状と制度整備する必要性

先端医療技術について、技術開発の促進を図り、国民の健康福祉に貢献するためには、①当該技術に対して積極的に特許を付与し、②既出願の特許と合わせて利用・流通を促進する、2つの政策を合わせて実施する必要がある。発明活動ともいえるべき技術開発を積極的に行っているバイテクベンチャーをはじめとする企業等（大学・医療機関も含む）にとってインセンティブとなる制度の提供が必要である。特に、周辺ビジネスを含めた医療現場で使われる技術が十分に特許保護されない現状では、良い技術は模倣され易く、一方で、基礎材料等に関する欧米からの多数の特許の影響で、当該技術分野の飛躍的な発展が図れない。

医療行為とは、人間を手術、治療又は診断する方法であり、医師（医師及び歯科医師、ならびにそれらの者の指示により医療行為を行う看護師を含む、以下同じ）が患者に対して行う一連の実施行為であるが、現在、我が国の特許法では、医療行為は産業上利用できる発明に該当しないとして（特許法29条1項柱書）、特許付与の対象から外す運用をしている。さらに、医療行為としての範疇には、体外に取出した生体組織・細胞・体液等を再び体内に戻す事を前提とした処理方法も含まれ、それらは産業上利用性がないとして、特許の対象とはなっていない。

したがって、現状での特許保護は、部分的で、治療工程全体の保護ができず、また、新規な用途や使い方に関する保護はクレーム表現（用途限定物）に頼っているので、すべてが保護される状況ではなく、また、そのようなクレームは難解になり易く、権利としての実効性に懸念がある。

一方、医療に用いられる医薬や器具などは特許の対象であり、新規な物は当然のこと、公知物の新規な用途も用途限定物として特許の対象となる。しかしながら、権利行使の観点でみると、医師・薬剤師による調剤行為（特許法69条3項）のみ、権利行使の対象から除外されているが、医師が医療機関内で実施するその他の行為について明確な免責があるわけではない。すなわち、制度的歪があると言わざるを得ず、早急な是正が求められる。

4. 医療行為発明の保護のあり方／提言

- (1) 医療行為（人間を手術、治療又は診断する方法）にかかる発明（以下「医療行為発明」という）についても、他の発明と同様に特許の保護対象とする。

具体案：医療行為発明は、産業上利用できる発明にあたらぬとする現行の特許法の運用を廃止し、産業上利用できるものとして取り扱う。

- (2) 医療行為発明にかかる特許権の効力については、医師（医師及び歯科医師、ならびにそれらの者の指示により医療行為を行う看護師を含む）による医療行為が当該特許権の直接的制約を受けることがないように、制限を設けることが望ましい。

具体案：特許権の効力は医師による医療行為には及ばぬことを定める。

- (3) 特許された医療行為発明に関し、医師に業としてその実施に必要な物又は役務を提供する者には、当該特許権の効力を及ぼすこととする。

具体案：特許された医療行為発明に関し、下記の者は当該特許権の侵害者とみなす。

- ① 特許された医療行為発明の実施に関し、その一部の工程を医師と分担して業として実施する者（共同不法行為／間接侵害）
- ② 特許された医療行為発明の実施に使用する物を、当該実施に使用することを目的に又は当該実施に使用されることを知りながら、業として製造、販売、等する者（間接侵害）

5. 提言内容の説明

- (1) 医療行為発明を特許の保護対象とする場合の懸念は、医師の医療行為の自由実施が特許権による制約を受ける恐れがあるというものであろう。医師の治療行為に対して直接特許権を行使する者が現れるとは考えにくいだがこれらの懸念を払拭するために、医師が行う医療行為には特許権の効力は及ばない旨の規定を併せて設けることが望ましい。
- (2) 医師の医療行為への特許権の行使を避け、その自由実施を確保するための他の方策として医師の医療行為に関する発明を不特許にするアプローチも考えられるが、医療と産業の融合化が進んでいる現状を考えると、このアプローチで医師の医療行為のみを純粹に特許対象から除外することは技術的に不可能と考えられる。
- (3) 医療行為発明にかかる特許権の効力は、業として医師に対して必要な薬剤や材料等の物又は役務を提供する者に対しては及ばせることを明確にして（間接侵害）、医療行為発明の研究開発に対するインセンティブとすべきである。
- (4) 人の胚利用や人のクローン化に関する発明は、研究段階から生命倫理の観点でその是非が議論されているので、特別法、例えば「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等で必要な規制を行えばよいと考える。
- (5) 医療行為発明を新たに特許の保護対象とする場合、特許庁における審査体制（審査基準、先行技術資料の整備、審査官の教育訓練、等）を併せて十分に整備することが望まれる。

以上

先端医療技術の特許化と関連する制度設備への提言（全文）

先端医療技術の特許化と関連する制度設備への提言（全文）

1. はじめに／（本テーマの目標）

先端医療技術の開発は、国民の健康福祉に関する国家の課題であり、世界的ゲノム解析競争で日本は遅れをとったが、医療現場への応用面での展開については、決して遅れてはならない課題である。総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会の知的財産戦略についての中間まとめでは、「先端医療技術の特許化に関する制度整備」を行うことで、当該技術分野の飛躍的な発達を図り、バイオ分野の産業をわが国の基幹産業とし、知財立国の実現を目指す国家政策の重要事項であると位置付けている。知的財産戦略大綱でも、「再生医療・遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化」をしなければならない事が指摘されている。

本提言書は、このような背景を踏まえ、国家の将来のために、新技術の開発に熱心な企業により高いインセンティブを与え、産業の活性化と国民の健康福祉の向上を図るべく、バイオ・製薬産業界の視点から問題点を整理し、制度整備の提言を行うものである。

2. 対象技術分野とその内容

代表的な先端医療技術には、①遺伝子治療（細胞治療）、②再生医療、③オーダーメイド医療（テーラーメイド医療）等がある。これらの技術の特徴は「複合技術」という事とであり、それ故、医療に係わる者・場所が多様となる。

先端医療技術は、遺伝子、ベクター、組織培養技術、遺伝子増幅技術等々の多くの先端技術を組合せた技術であり、それぞれの技術はいくつかの特許に支えられており、医療技術全体では、より多くの特許が関与しうる複合技術となっている。

また、これらの医療技術が実施される場所は、医療現場（診察・処置室、手術室）ばかりではなく、実験室、細胞培養を専門とする工場など、種々の場所での実施が想定される。医師が直接患者を処置する部分の他に、医師以外の者の関与も必要で、それが予め想定されている場合をはじめ、外部機関へ委託が可能な工程も少なくない。すなわち、医師に物や役務を提供するビジネスが医師の行為と一体となって、これらの先端医療技術が構成されている。

以下に、それぞれの技術を簡単に紹介する。

（1）遺伝子治療（細胞治療）

患者に補充したい特定遺伝子を種々の形態で投与し、その遺伝子が発現する事により治療効果を期待する治療方法。

特定の遺伝子に欠損や異常がある場合に、当該遺伝子を体内に導入する治療方法や、特異的機能を誘導するために補充すべき物質を産生する遺伝子を導入する治療方法とがある。当初は、ADA欠損症（アデノシンデアミナーゼ欠損症）に代表される先天性疾患の

治療が対象であったが、最近では、異常遺伝子がある場合の癌治療や、(遺伝子異常がなくても)局所の血管新生を期待した動脈硬化症治療等、応用範囲が広がっている。

遺伝子の導入について、当初のADA欠損症では免疫T細胞を体外に取出してそこで培養し、遺伝子を導入する、いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療法(細胞治療ともいわれる)が行われたが、生体内の局所投与(癌組織への直接投与、傷害のある筋肉内投与)、さらには、血管内への全身投与方法などがある。

実際の治療にあたっては、目的の遺伝子をそのまま体内に投与しても機能は発現しないので、遺伝子を発現・導入するにはベクターが必要でウィルス性のものと非ウィルス性のものがある。また、特定の細胞内に効率的に取り込まれるためにも、種々の工夫がなされており、例えば、遺伝子をリポソームに封入し、その表面にウィルスキヤプシド蛋白等の標的化蛋白質を導入する試みなどがある。さらに、投与量、時期等の検討も重要で、1回投与で済む単純なものではない。

<参考>

世界最初の遺伝子治療は1990年米国国立衛生研究所(NIH)で4歳の女兒に対して行われた。ADA欠損症という先天的な免疫不全症の治療のためであった。患者からT細胞を取り出し、そこに、レトロウィルスに組み込んだADA遺伝子を導入した。T細胞を増やし、それが実際にADAを発現しているのを確認し、患者に戻す、という医療であった。これは、*ex vivo* 遺伝子治療とも言われているものである。

癌治療に関しては、癌抑制遺伝子であるp53に異常がある患者を対象として、正常なp53遺伝子を癌組織へ直接投与する試みが行われている。

動脈硬化性疾患の治療に関しては、HGFを用いた、下肢バジャー病への応用が試みられている。1月間隔で2回、下肢へ筋肉内注射をする。また、VEGFには強力な血管新生を促す作用がある事が判り、この遺伝子を閉塞性動脈硬化症(ASO)患者の下肢の筋肉に投与し、治療が試みられようとしている。

(2) 再生医療

人工的に培養した細胞や組織などを用いて、病気や事故で傷害を受けた(失われた)臓器や組織を補充し、治療する事をいう。

患者の特定正常組織を採取し、増殖させた後、必要に応じて分化誘導させ、患者に戻す治療方法と、第三者の、あるいは株化された組織・細胞から、目的の細胞を増殖・分化させて利用する治療方法とがある。特にES細胞からの分化誘導技術は、あらゆる組織・細胞への分化の可能性を秘めており注目されている。

<参考>

再生医療では、皮膚が最も実用化に近いといわれる。コラーゲンシート上に繊維芽

細胞を増殖させ、皮膚真皮構造を作る事に成功している。これを、やけど等の患者の皮膚再生に応用できると試みが成されている。

また、心筋梗塞や心筋症の治療方法として、ヒトの足の筋肉細胞を採取し、体外で培養増殖させ、特定の処理をして機能を付与させて、心臓の筋肉細胞として、冠動脈内に戻す治療方法が試みられようとしている。

(3) オーダーメイド医療

一的な投薬治療を行っていたのに対して、例えば遺伝子診断により個々人の病気のプロファイルと薬物感受性を決定し、その人に最適な治療方法を決定し、それに従って治療を行う事を言う。このような医療の実現により、副作用の少ない、高い有効率での治療が期待できる。

遺伝子診断の利用方法としては、先天性疾患のスクリーニングばかりではなく、病気の原因遺伝子の型や異常が明確になり、病態の推移や治療方針決定に役立つようになっていきつつある。さらに、薬物代謝酵素の遺伝子診断により、治療薬選択や投薬計画に活用できる。

3. 当該技術の特許保護の現状

先端医療技術で、現在特許化されるのは、医療に提供される物（当該物の製造方法を含む）と一部の一般方法であり、医療行為自体の発明（治療方法関連発明）は対象外とされている。従って、下記に具体的に説明する技術（発明）全体をセットとしてカバーする特許発明は保護する事ができない。

(1) 細胞医療

ヒトから採取され、ヒトに戻すことが前提となる場合、この細胞に関する種々の処理方法は特許化できない。細胞医療に用いる試薬等は、物が新規である場合に特許化できるが、汎用品の場合には保護されない。また、これらの用途が新規な場合には、用途限定物の形で保護されるが、使用条件ともいう細部の使い方についてまで保護されるか否かは微妙である。（いわゆる変形剤クレーム）なお、株化した細胞は特許対象となる。

(2) 遺伝子治療

遺伝子、ベクターなどの遺伝子治療に用いる材料はそれらが物として新規であれば特許化され、用途が新規であれば用途限定物として特許化可能である。細部の使用条件ともいうべき使い方（投与量・投与方法等）については方法として特許化できず、用途限定物の応用として（変形剤クレーム）保護される可能性を有する。遺伝子治療の為の発現ベクターを含有する投与組成物は特許化可能であるが、実際の遺伝子治療用組成物は特定の単純なものではなく、併用薬剤がいくつも存在する。このような場合に、投与方法としても、

単純な用途としても特許保護されず、変形剤型クレームによる可能性があるのみである。

(3) 再生医療

再生医療に用いる細胞や組織は、株化され汎用性のある状態にすれば、特許化可能であるが、それら进行处理する方法は、ヒトから採取し（同一人とは限らないが）ヒトに戻す事を前提とする事になる場合に、特許で保護されない。その他、細胞医療と状況は同じ。

(4) オーダーメイド医療

遺伝子診断に関しては、体外に採取した血液等からの遺伝子調製・分析方法として、また、測定がキット化できる場合に、そのような形で特許化保護されるが、診断方法としては保護されない。診断に基づく治療方法についても特許化できない。さらにまた、特定の薬剤について、具体的なキットと組合せて治療する方法については、それぞれの薬剤とキットについて、用途限定物として権利化の可能性があるが、診断して治療する方法としては、特許化できない。また、概念（作用機序）通しを結合したような形での特許化も厳しい。

<付録1>

治療方法の権利化が望まれるクレームの例を添付する。

4. 制度整備する必要性

先端医療技術について、技術開発の促進を図り、国民の健康福祉に貢献するためには、①当該技術に対して積極的に特許を付与し、②既出願の特許と合わせて利用・流通を促進する、2つの政策を合わせて実施する必要がある。発明活動ともいえるべき技術開発を積極的に行っているバイテクベンチャーをはじめとする企業等（大学・医療機関も含む）にとってインセンティブとなる制度の提供が必要である。特に、周辺ビジネスを含めた医療現場で使われる技術が十分に特許保護されない現状では、良い技術は模倣され易く、一方で、基礎材料等に関する欧米からの多数の特許の影響で、当該技術分野の飛躍的な発展が図れない。

(1) 欧米優位

先端医療内容について、日本では治療方法自身が特許されない一方で、欧米企業がすでに多くの基本技術特許を有している。特に、遺伝子・ベクター、分化誘導因子等、先端医療に用いる材料についての特許（部品特許ともいう）は多い。

(2) 応用段階技術（使用方法）への積極的特許付与

実際の先端医療として実用に共される段階で開発される技術は、遺伝子等の材料の利用

技術（方法）に関するものが主体となる。例えば、分化誘導方法、組織培養方法や体内への投与方法となる。これらの技術は現在では、前述の通り、直接は特許保護対象とならない技術である。しかし、このような技術の中にも産業化可能な技術があり、それら開発された治療方法（技術）に特許を付与し研究者へインセンティブを与え、技術発展へのドライビングフォースとすべきである。

（３）特許流通の確保

これらの技術を特許保護する事により、より多く特許が存在する事になる。先に説明した通り、先端医療技術は複合技術であるから、一連の治療にも、多くの特許が関与しうる状況が発生する。このような状況下において、適正な特許流通（ライセンス）制度を合わせて整備しないと、特許の弊害が目立つ事にもなりかねず、新規ビジネスの育成が図られない。既にある特許によって、特許係争のリスク・ライセンス料高騰のリスクを最小限にし、新たな特許保護が、企業に技術革新・投資のインセンティブとなるようにしなければならない。

（４）制度上の歪

一連の治療方法全工程は、前章でも述べた通り、特許化できない。特許化可能なものは、医療方法には該当しない一般方法や遺伝子・試薬・器具材料等である。しかも、これらのほとんどは公知物の利用であるから、発明の本質は使用方法でありながら、用途限定物としての特許形態をとらざるを得ない。従って、ベクターや遺伝子等、キーとなる材料毎に、組合せや条件等が異なればそれに応じた特許（クレーム）が必要になり、概念として特許保護する事は極めて困難である。このような権利取得方法は、特許の数が増大し不経済なうえ、クレームや審査が難解複雑となりかねず、さらには、そのような形式の特許クレームは権利解釈においても実効性において懸念がある。

治療方法クレームが直接権利化できない事もあって、不完全な形であっても本質が治療方法である用途限定物型の特許出願が多数成され、一部が特許化されている現状がある。すなわち、治療方法を特許しない弊害のほうが目立っており、実態としては、極めて不完全な形ではあるが、治療方法関連の保護を、出願人側（企業）が求め、特許庁も答えようとしている現状があると言える。

一方、特許権の及ぶ対象行為についてみると、現行法で除外されているのは、医師・薬剤師により調剤行為のみで、医師が行う、医療機関内でのその他の行為について免責があるわけではなく、この点においても制度的歪があると言わざるを得ない。

5. 医療行為自体の特許保護の現状

（１）現状のまとめ

医療行為とは、人間を手術、治療又は診断する方法であり、医師（医師及び歯科医師、

ならびにそれらの者の指示により医療行為を行う看護師を含む、以下同じ）が患者に対して行う一連の実施行為であるが、我が国の特許法では、現在、医療行為は産業上利用できる発明に該当しないとして（非産業論：特許法29条1項柱書）、特許付与の対象から外す運用をしている。さらに、医療行為としての範疇に、体外に取出した生体材料を、再び体内に戻す事を前提とした処理方法も含め、産業上利用性がないとして、特許の対象とはなっていない。

一方、医療に用いられる医薬や器具などは特許付与される対象であり、新規なモノは当然のこと、公知物の新規な用途も用途限定物として特許される。この用途限定物の運用は、用途を新規性判断の基準として運用している事に基づくものである。本質は用途・方法発明であるところを、物の形に置き換えた運用であるので、そのようなクレームは難解になり易く、権利としての実効性に懸念がある。

また、権利行使の観点でみると、医師・薬剤師による調剤行為のみ、権利行使の対象から除外されているが、それ以外の医療行為についての除外はない。

（2）医療行為に関連する発明の現行特許制度での取扱い

医療行為に関連する発明としては、代表的なものとしては治療用・検査用医薬品に限らず、大は病院等の施設、管理システムなどに関するものから、小はメス、針などの治療用器具に関するものまで、検査器具、診断装置、治療装置など、医療に関するありとあらゆるものがあり、その殆ど全てが特許対象とされ、現行の特許制度で保護されているが、医療行為自体は、対象外とされてきた。

これは、医療は非産業（学説・審査基準）（特許法29条1項柱書）とするものである。これまで、医療を非産業として解釈・運用されていたが、今やその解釈・運用に無理があり、産業とすべきとするのが通説となっている。

実際の遺伝子治療・再生医療では、医師の行為の周辺でビジネスが成立している実態があり、どの行程を誰が何処で行うか多様化しており、ビジネスと直接の治療行為の境界がなくなってきた。このことは、これまでも述べた通りである。

例えば、ヒトから、特定の細胞を体外に取出して、体外で培養・処置を施し、再び当人の体内に戻す、という事を考えてみた場合に、体外での培養・処置等、一連の行為は外部の受託機関（企業）に依頼する事が考えられ、そこにビジネスが成立する。しかしながら、組織の採取から目的細胞の培養を始めるまでに、一連の処理行程が必要で、どこまでを医師が医療機関内で行うか、線引きは困難である。一方、体内に戻す時にも同様の事がいえる。

一方、権利行使の観点でみると、特許法69条3項で、医師・薬剤師の調剤行為は特許権が及ばないとされている。しかし、それ以外の医師による行為についての除外規定はなく、例えば手術に用いる器具を、手術に先立って医師が調製準備する行為は、特許権があった場合には、医師による行為の除外はないから、特許権侵害となる可能性が高い。また、

本年改正された特許法の間接侵害規定の拡充により、このような医療行為について、材料を提供している企業について、間接侵害となる可能性がある。

公知物の新規用途については、用途限定物の形で物としての権利を付与しているが、あくまで、審査基準による運用である。最近では、用途より細かい使い方ともいうべき内容をクレームに盛り込んだいわゆる変形剤クレームの形で特許が認められつつあるが、クレームが極めて複雑で判り難く、また、審査基準も明確ではない。従って、そのようなクレームは、権利としての実効性に懸念があると言わざるを得ない。なお、これらの特許対象の本質はすべて治療方法に関する発明である。

このようにみると、治療方法のうち、物が関係する場面については、物に使用方法や用途を盛り込んで特許化がなされる可能性を有しているが、治療方法のうちのすべてではなく不完全な保護と言わざるを得ない。

6. 欧米における医療行為に関連する発明の特許保護の現状

現在ヨーロッパ諸国を含む世界の多数の国で、医療行為（人間を手術、治療又は診断する方法）は特許の対象にならないとの扱いがされているが、米国を代表とする一部の国では医療行為が特許の対象になっている。世界の先進国が拘束される「知的所有権の貿易関連側面に関する協定(以下「TRIPS 協定」という)」では、「人または動物の処置のための診断、治療および手術の方法」を特許主題から除外することができると規定され、医療方法の保護に関しては加盟国の判断に委ねられている。

(1) 米国

米国特許法 101 条は「新規でかつ有用な方法、機械、製品または組成物について、もしくはそれらの新規かつ有用な改良について、発明または発見をした者は何人であっても、本法の条件及び要件に従って、特許を得ることができる。」と定めるだけで、医療行為発明を特許の対象として禁止する規定はないし、除外する旨の判例法もない。

米国では、歴史的に見ると Morton 判決（1862 年）により医療行為は特許しない扱いとなった事があるが、1952 年の改正により、治療方法なども「方法」のカテゴリーに入ることが明確になり、医療行為に関する特許が許される下地が形成された。そして、現在の米国特許法は、1990 年以降に起こった Pallin 事件（白内障手術方法をめぐる事件）の後、1996 年改正により、医師の行う医療行為について特許侵害であっても原則として損害賠償や差止請求の対象にならないこととなった（下記米国特許法第 287 条(c)参照）。しかし、例外としてバイオテクノロジー特許を侵害する方法の実施や、医薬品・医療機器の使用は除外され、原則として損害賠償や差止請求の対象になる事となった（下記米国特許法第 287 条(c)(2)(A)参照）。

例えば、個々の内科又は外科的医療行為（medical activity）を除いて侵害となり（特許された機器、製品、製剤を使用した場合は、医療行為であっても免責されず、侵害とな

る。)、医師本人が商業的レベルで侵害行為を行っているような悪質な場合は、明らかに特許権侵害で訴えられる可能性が極めて高いとされている。

<参考>

米国特許法 287 条(c) (1)

医師の行為に関しては、この法律第 271 条(a)または(b)項における侵害を構成する医療行為のうち、この法律第 281 条、283 条、284 条及び 295 条の規定は、かかる医療行為については医師または関連健康管理主体に対して適用しない。

- ・ 米国特許法 281 条：特許権侵害の民事訴訟による救済
- ・ 米国特許法 283 条：差止命令
- ・ 米国特許法 284 条：損害賠償
- ・ 米国特許法 295 条：特許方法により生産された物に関する推定

米国特許法 287 条(c) (2)(A)

「医療行為」とは、身体に対する医療若しくは外科手続き行為を意味し、(i)特許にかかる装置、製造物または組成物のその特許に違反する態様での使用、(ii)組成物の特許にかかる使用のその特許に違反する態様での実施、(iii)バイオテクノロジー特許に違反する態様でのプロセスの実施、を含まない。

(2) 欧州

欧州では欧州特許条約(European Patent Convention 以下「EPC」という)が発効する以前から、ほとんどの国で国内法の下で医療行為が特許性のないものとして排除されていた。現在でも欧州諸国では、総じて倫理的な理由を基礎として医療行為を否定してきている。

EPC 52 条(4)には、「人、動物の治療法、外科的処置法、診断法は産業上の利用性のある発明ではない。」と規定され、医療行為については産業上の利用性がないとして、特許の対象から除外されている。このため、発明が上記定義に含まれるかどうかの争いは多数存在するものの、実質的な医療行為は特許が認められない。なお、一昨年 TRIPS 協定との整合性をとるべく、産業として認めたい医療行為を特許対象から除外する条約改正を行い、発効を待っているところである。具体的には EPC 52 条(4)が削除され、第 53 条(c)が新設される予定である。いずれにせよ、改正後も医療行為が特許の対象にならないことには変わりはない。

なお、欧州では、医療行為発明に特許を付与しないが、一方で医療に係る物に関連して用途の発明については、スイス型クレームと呼ばれる「**製造の為の使用」という形で権利化が可能とされていた。しかし、近年この形式の問題点が英国の裁判所から指摘され、

用途限定物型のクレームで、用途の新規性を判断するように、条約改正を行い、発効を待っているところである。

(米国には医療行為発明に特許付与している事情もあり、用途限定物のような新規性の運用・規程はない。)

<参考>

EPC 第 53 条 [改正案] (特許性の例外)

欧州特許は以下のものについては付与されない。

(c) 手術又は治療による人体又は動物の処置方法及び診断方法 (該処置又は診断方法に使用するための物質又は組成物には適用しない)。

<参考>

TRIPS 協定 第 27 条第 3 項

加盟国は(a)人または動物の処置のための診断、治療及び手術の方法、

(b)微生物以外の動植物ならびに非生物学的及び微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法を特許主題から除外することができる。

<付録 2 >

日米欧比較一覧表 —— 医療行為 (医師及び製薬メーカー) に関し特許権の効力が及ぶか (Infringement Exemption)

7. 医療行為発明の保護のあり方/提言

(1) 医療行為 (人間を手術、治療又は診断する方法) にかかる発明 (以下「医療行為発明」という) についても、他の発明と同様に特許の保護対象とする。

具体案: 医療行為発明は、産業上利用できる発明にあたらぬとする現行の特許法の運用を廃止し、産業上利用できるものとして取り扱う。

(2) 医療行為発明にかかる特許権の効力については、医師 (医師及び歯科医師、ならびにそれらの者の指示により医療行為を行う看護師を含む) による医療行為が当該特許権の直接的制約を受けることがないように、制限を設けることが望ましい。

具体案: 特許権の効力は医師による医療行為には及ばないことを定める。

(3) 特許された医療行為発明に関し、医師に業としてその実施に必要な物又は役務を提供する者には、当該特許権の効力を及ぼすこととする。

具体案: 特許された医療行為発明に関し、下記の者は当該特許権の侵害者とみなす。

① 特許された医療行為発明の実施に関し、その一部の工程を医師と分担して業として実施する者 (共同不法行為/間接侵害)

- ② 特許された医療行為発明の実施に使用する物を、当該実施に使用することを目的に又は当該実施に使用されることを知りながら、業として製造、販売、等する者（間接侵害）

8. 提言内容の説明

(1) 提言（1）について

- ① 現在先端医療分野においては遺伝子治療、細胞医療、再生医療等の医療行為発明の研究開発が医師とバイオベンチャー等の企業との連携により活発に進められているが、これらの発明の中には、医師が企業等から薬剤や材料等の提供を受け単独実施する事が予定されているものに加え、医師と企業等とが分担して共同実施することが予定されている発明が少なからずあり、今後医療と産業との融合化が益々進展していくものと考えられている。このような状況下において、医療行為発明を医師のみが実施するとの前提で産業上利用できない発明として取り扱う現行の特許法の運用は、もはや時代の要請に合わなくなっていると言ふべきである。

また、現行の特許法の運用に関し、「外科手術工学的表示方法事件」において東京高裁判決（平成14年4月11日付）は、「医療行為自体にかかる技術についても「産業上利用できる発明」に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見出すことは出来ない、とする立場には、傾聴に値するものがあるということが出来る」とし、疑問を呈している。

(2) 提言（2）について

- ① 医療行為発明を特許の保護対象とする場合に懸念される問題は、医師の医療行為は人命に直接かかわるものであるが、その自由実施が特許権による制約を受ける恐れがあるというものである。この点に関しては、上記東京高裁判決も「医師が特許権侵害等を恐れながら医療行為にあたらなければならないというような状況に追い込む制度は、医療行為というものの性質上、著しく不当であると言ふべきであり、」と指摘している。医師の治療行為に対して直接特許権を行使する者が現れるとは考えにくいこれらの懸念を払拭するために、医師が行う医療行為には特許権の効力は及ばない旨の規定を併せて設けることが望ましい。
- ② 医師の医療行為への特許権の行使を避け、その自由実施を確保するための他の方策として医師の医療行為に関する発明を不特許にするアプローチも考えられるが、上記のように医療と産業の融合化が進んでいて、一律に境界を設ける事が困難と考えられる現状を考えると、このアプローチで医師の医療行為のみを純粋に特許対象から除外することは技術的に不可能と考えられる。

(3) 提言（3）について

医療行為発明にかかる特許権は、その効力を医師の医療行為にまで直接及ぼせる必要性はないが、その実施に関し医師を業としてサポートする者、即ち医師に業として必要な薬剤や材料等の物又は役務を提供する者に対してはその効力を及ぼせることを明確にして、医療行為発明の研究開発に対するインセンティブとすべきである。

(4) その他

- ① 近年、人の胚利用や人のクローン化研究等につき生命倫理の観点からその是非が議論されている。この問題は、本来特別法、例えば「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等で必要な規制を行うべきであり、発明の保護奨励を目的とする特許法においては明らかに公序良俗に反すると思われるような発明の特許庁の審査において拒絶することで足りると思われる。必要に応じ、明らかに公序良俗に反すると思われる発明を審査基準等として明確化することを検討すべきである。
- ② 医療行為発明を新たに特許の保護対象とする場合、特許庁における審査体制（審査基準、先行技術資料の整備、審査官の教育訓練、等）を併せて十分に整備することが望まれる。

以上