

医療関連行為発明の特許法における取扱いの在り方

1. 前回（第1回）の議論のまとめ

（1）医行為とそれ以外の医療関連行為

前回の議論においては、医師法上の概念である「医行為」と、医行為ではないが医療関連行為と言えるものが存在することが確認された。このうち、医行為そのものに方法の特許の権利行使（権利者に無断で当該方法を使用した場合に差し止め請求等が認められる）を認めるべきとの意見はほとんどなかった。一方、医行為以外の医療関連行為には、方法の特許の権利行使を認めるべきものがありながら、現行の特許法の運用においてはこれが制限されているとの意見があった。

医行為

医行為とは、「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼす虞のある行為」あるいは「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、生理上危険ある程度に達している行為」を指す。

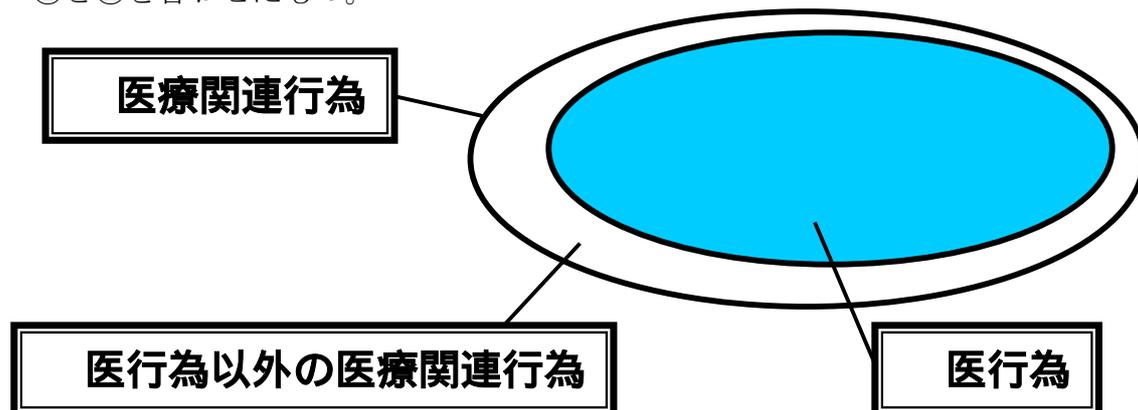
医行為には、医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為（絶対的医行為）と、医師又は歯科医師の指示、指導監督の下に看護師等¹が行う行為（相対的医行為）がある²。

医行為以外の医療関連行為

医師が行うことも想定されるが、医師以外の者も行うことが可能であって、医療と何らかの関連を有する行為を指す。

医療関連行為

①と②を合わせたもの。



¹ 看護師の他、助産師、歯科技工士、はり師、薬剤師等が行う場合がある。

² 「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」報告書（厚生省平成元年度厚生科学研究）5-6頁。

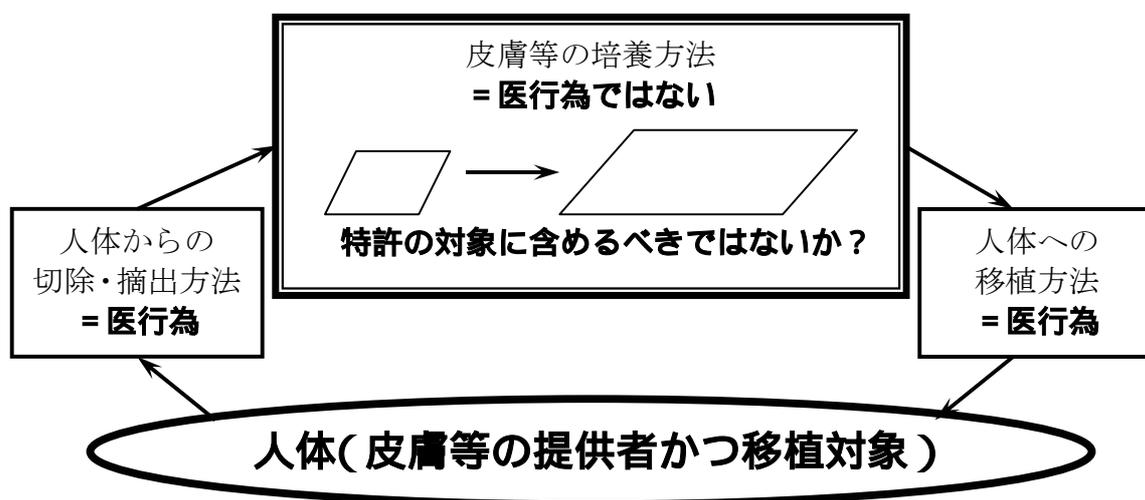
2. 医行為ではない医療関連行為

前回の議論を踏まえると、医行為以外の医療関連行為であって、方法の特許の権利行使を認めるべきものとして、具体的に以下のような行為が考えられるのではないか。

(1) 医行為と連続的に行われる行為

例えば、皮膚などを患者から切除し、これを培養して拡大し、拡大したものを同じ患者に移植する場合、切除と移植は医行為であるが、その間で行われる培養は医行為ではない。このような行為について、現行の特許法の運用においては治療方法に含まれるとして方法の特許の対象としていない。

1. に掲げる行為に即して述べれば、切除と移植は医師の資格なしにはできない行為であるから①であるが、培養は医師資格の有無を問わずにできる行為であるから②となる。



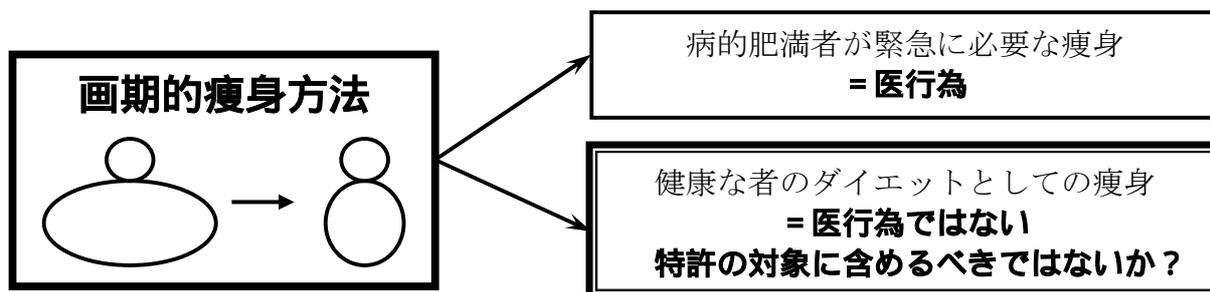
(2) 技術的内容は同じであるが、施す相手等に応じて医行為となったり医行為に当たらないとされたりする行為

例えば、様々な人間に適用可能な画期的瘦身方法があったとする。

緊急の瘦身が求められる病的肥満の者の場合に、その瘦身は医師のみが行える治療行為となろう。

一方、健康な者がダイエットとして安全に瘦身する場合、これは医行為ではない美容方法であり、美容関係産業はこのような方法を用いて一層の成長が期待される。

現行の特許法の運用においては、美容関係産業に従事する者が行いうる場合があっても、他方で医師しか行い得ない場合もある以上、双方を含めた全体を医行為として解釈し、特許権は付与されない。

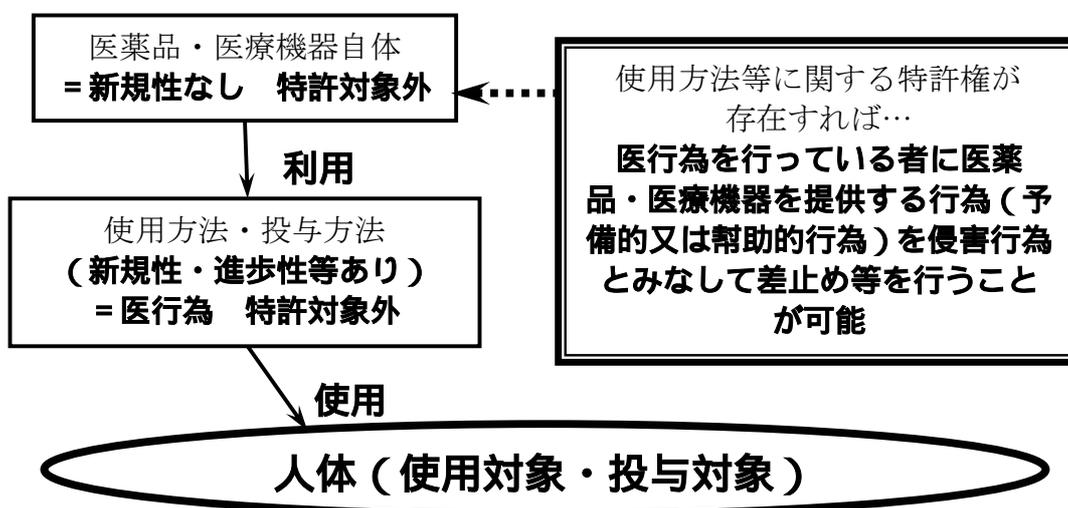


(3) 医行為を実施するために必要な物(医薬品・医療機器)を製造・提供する行為

医行為を実施するために用いられる医薬品・医療機器については特許権が成立するので、他者による生産・使用・譲渡等について、差止め等することが可能である。

しかし、例えばゲノム創薬等の技術を用いた研究成果として、ある医薬品を複雑な投与方法で用いることにより、従来の投与方法で用いた場合に比べて顕著な効果を示すことが明らかになったが、その医薬品自体については新規性がないため特許の要件を満たさない場合、当該投与方法には新規性・進歩性等があるにもかかわらず、医行為であるため特許権が取得できない。

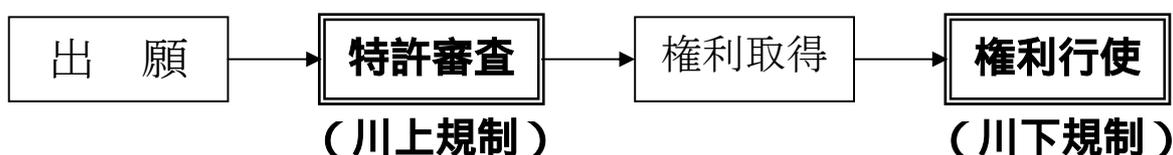
そのため、医師による当該方法の実施のために、他者が既知ではあるが有用な医薬品を提供する行為に対しても、差止め等の制限ができない。(これは医療機器でも同様の場合が考えられる。)



3 . 医行為とそれ以外の医療関連行為の特許法における取扱いの在り方

以上を踏まえると、仮に、医行為そのものには方法の特許の権利行使を認めないことを確保しつつ、2. で掲げたような医行為ではない医療関連行為には方法の特許を認めることとする場合には、これらの特許法における取扱いを区別することが必要である。

特許法において権利を調整する段階としては、権利を付与するか否かを審査する段階と、権利行使の範囲を制限する段階の2つの段階が想定される。ここでは、便宜的に、前者を「川上規制」、後者を「川下規制」と呼ぶ。川上規制の具体的な制度としては、権利を付与すべきでないものを具体的に法律や審査基準に明記することが想定される。川下規制の具体的な制度としては、権利取得した場合であっても、特定の場合においてはその権利を行使することができないことを法律で定めることが想定される³。



そこで、医行為とそれ以外の医療関連行為の特許法における取扱いの区別の在り方として、川上規制と川下規制のどちらで行うことが適切か検討する必要がある。

4 . 川上規制

(1) 概要

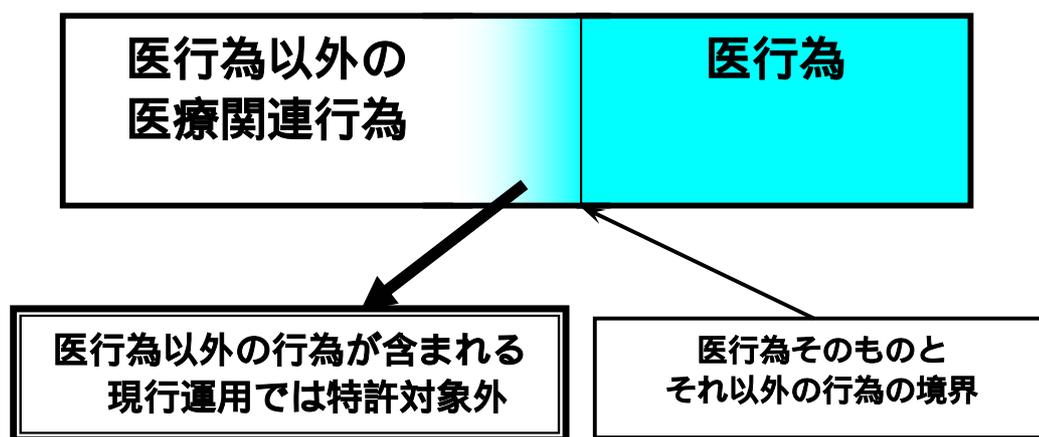
医行為に当たるものは方法の特許の対象外とし、これに該当する発明が出願されても特許権を付与しないことを定めるものである。具体的には、その旨を特許法第32条の「不特許事由」に追加的に規定することが考えられる。

(2) 利点・留意点

- 不特許事由として明示的に定めるため、審査の段階において、出願された方法の発明につき権利行使が認められるか否かが明確となる。
- 医行為に当たる方法の発明に係る出願については、直ちに不特許事由に当たるとして拒絶することができるので、特許庁において、さらに新規性、進歩性など他の特許の要件について審査を行う必要がない。その範囲においては、特許庁の審査負担は相対的に低くなる。

³ 現行の特許法の運用においては、審査基準において、「人間を手術・治療又は診断する方法」といえるものを広く特許権付与の対象から除外している。すなわち、医療関連行為については、川上規制を設けている。

- 医師法上の概念である「医行為」は法令に明確に定義されたものではなく、その具体的な範囲は関係官署からの疑義照会に対し厚生労働省から示される回答⁴の蓄積により、その都度明確化されるものである。また、医学の進歩に伴って医行為の概念も変化し得るため、これを、審査における基準としてあらかじめ明示的に定めることは困難ではないか。（また、「医行為」についての最新の情報を頻繁に参照して基準の改定を行うことは現実には困難ではないか。）
- 上記のような事態を懸念して、医師法上の「医行為」よりも広い範囲の行為を不特許事由として特許法において独自に定めることも不可能ではないが、この場合、様々な内容の発明が出願されることを考慮し、ある程度一般的に規定せざるを得ない。また、独自の基準を定めた後に医行為の範囲が変化した場合に、独自の基準と医行為の範囲との乖離が大きくなるおそれがある。
- 特許権が保護対象としているのは物又は方法の技術的思想であり、これらに含まれない行為の主体は特許権の内容として考えることができない。そのため、主体により医行為となったり医行為に当たらなかったりする2.(2)のような方法を、特定の主体による場合は不特許事由に該当するという基準により切り分けることは困難である。
- 権利付与がなされないため、2.(3)のような医行為をする者に医薬品・医療機器を提供する予備的・幫助的行為については、当該医薬品・医療機器について特許が取得されていない場合は差止め等を求めることができない。



⁴ 具体的な疑義照会及び回答については、厚生労働省がインターネットを通じて法令等データベースシステム (<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>) を設け公開している。

5 . 川下規制

(1) 概要

審査の段階では特に規制をせず取得された方法の特許について、その方法の実施を医師（及びその指示を受けた看護師等）が実施している場合には権利行使を認めず、医師等以外の者が実施している場合にのみ権利行使が可能とする特別の規定を定めるものである。具体的には、以下の（a）又は（b）の方法により行うことが可能である。

（a）特許法第 69 条を改正し、医師等が医行為を実施する場合に方法の特許の権利行使対象外とする。

（b）医師等が医行為を実施する場合、その行為者に通常実施権を認める規定を新設する。

(2) 利点・留意点

- 実際に行われる医療関連行為に対する特許法上の取扱いを定めるものである。このような規定を設けると、例えば 2.（2）にあるような画期的瘦身方法が開発された場合、その方法の特許は成立させるが、実際に医行為としてその瘦身方法を行う場合には、これを行う者（医師、歯科医師及びこれらの者の指示を受けて行っている看護師等）に対し方法の特許の権利行使はできないこととなる。
- 権利行使の対象となるかは個別具体の事例ごとに、それが医行為として行われているか否かで判断されることとなるため、川上規制の場合のように、審査官が審査の段階において医行為に関する最新の情報をその都度確認する必要はない。
- 医行為そのものの差止めを求めることはできないが、医薬品・医療機器についての特許がなくとも、医行為を行う者にそれに必要な医薬品・医療機器を提供する行為（予備的・幫助的行為）を行う者に差止め等を求めることは可能となる。
- 一方、医行為に当たる方法の発明に係る出願を含め、全ての医療関連行為について、新規性・進歩性等の特許要件を審査することとなるため、特許庁における審査負担が増加する。また、医療関連行為一般について、これに係る発明の新規性・進歩性を判断するため、専門的知見を有する審査官の確保や関連技術のデータベースの構築といった体制整備が必要となる。
- 川下規制においては、医行為に当たる方法の発明についても、特許付与の一般的要件（新規性・進歩性等）を満たせば、特許権は一旦成立する。このような権利について医行為を行う医師等に対して行使することは法的には認められなくと

も、実際には、医行為を行う医師等に対し、特許の実施料を請求しようと警告を發したり、訴訟を提起する者が現れる可能性は否定できない。(ただし、現行規定で特許の権利行使外とされている調剤する行為及び調剤された医薬のみならず、本来その権利の行使が妨げられていない医薬品・医療機器の特許によっても、医師の医行為に対して差止め等の請求があった例は知られていない。なお、医行為を行う医師に対して方法の特許を行使できないことが周知されれば、医行為を行う医師に対し、敢えて上記のような行為を行う事例が発生することはほとんどないとも考えられる。)

- (b) の方法により規定する場合、特許権者に相当の対価を受ける権利が存在するか否かが問題となる。しかし、人道的観点からみて、また (a) の方法と比較して、これを認めないものとするべきではないか。

6. まとめ

医行為に対し方法の特許が権利行使されないようにしながら、医行為以外の医療関連行為に対しては方法の特許を与え、権利行使を可能にするための特許法の取扱いとしては川上規制と川下規制が考えられること、及び、その利点及び留意点について検討した。それぞれの規制について、今回議論の対象となっている医行為及び 2. (1) ~ (3) の行為への権利行使の可否について整理すると、以下の表のようになる。

医療関連行為に対し方法の特許が権利行使されるか？

	医行為	医行為以外の 医療関連行為 2.(1)のような行為	医行為以外の 医療関連行為 2.(2)の行為のうち 医行為に当たらないと みなされるもの	医行為の 補助的行為 2.(3)のような行為
川上規制	×		×	×
川下規制	× 但し特許は 認める	(注)	(注)	(注)

(注) ただし、医師等の行為に対しては権利行使できない。

(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。第百二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。