

医療関連行為発明の特許法における取扱いの在り方（その2）

1. 前回（第2回）の議論のまとめ

（1）特許の対象とすべき医療関連行為とその場合の法制度の在り方

前回までの議論を踏まえると、医行為そのものではないが医療関連行為であるとして現在特許の対象とは認められていないもの、例えば、皮膚等の組織を切除して培養して拡大し、再度同じ患者に移植する場合における培養方法などを特許の対象とし、権利行使を可能とすることについては、相対的には多くの賛同が得られた。また、その場合の法制度の在り方として、医行為以外の医療関連行為について、広く特許を認めることが可能となり、予備的行為に対し権利行使をすることができることから、いわゆる川下規制が適当であるとの意見が多かった。

（2）解消すべき論点

一方、医行為に当たらない医療関連行為を特許の対象とするとした場合に懸念される論点がいくつか指摘された¹。

特許を認めることの効果と影響に対する疑問

特許法第1条の目的規定の趣旨（発明の奨励を通じた産業の発達）にかんがみ、医療関連行為に特許付与を行うことによって、いかなる政策効果がもたらされ、ひいては国民の健康増進にいかに寄与するのかを明らかにすべきであるとの指摘があった。

また、医療関連行為に係る発明は医療機関、研究所、患者など様々な関係者の寄与があって生まれるものであり、権利者のみが独占的利益を受けることが妥当であるのか、という疑問も出された。

発明の貢献者は誰かという問題は、医療関連行為に係る発明に限らず、発明一般について想起されるものである。しかしながら、これまで特許制度が触れなかった部分に特許制度が登場する以上、研究開発活動や発明行為に対していかなる影響があるか検討が必要ではないか。その際には、医療の現場において想定される具体的事例に即して検討することが必要ではないか。

¹ この点に関しては、現行の運用においても、医薬品や医療機器はもとより、医療関連行為であっても医行為と分離・独立して把握できる行為（方法）については、基本的に特許対象となる。しかし、同一の患者への移植を念頭に当該患者の皮膚を培養する方法といったケースでは、現行運用下では当該方法の新規性・進歩性を最適に表現するようにクレーム（特許として認められた場合に、具体的な権利範囲となる技術内容）を記載することは困難であり、また、無理に記載しても、当該クレームの権利範囲には限界が生じ、権利としての使い勝手が悪くなるとの指摘があり、特に最近になってそのような技術が生まれている状況を踏まえると、特許付与に対するニーズには実態上の根拠があると推察される。

排他的独占権を与えることによるコストの上昇・実施の制約

仮にこのような行為の特許の対象とした場合、権利者が特許権の対象となる方法（例えば培養方法）を独占的事業として行い、あるいは他者に行わせるに際し高いライセンス料を設定すると、医療費が高騰するのではないかと、という懸念が表明された。また、特許権の対象とすることにより、訴訟を含む紛争が増加するのではないかと、それは医療行為全体の実施の制約とならないかとの懸念も表明された。

この問題は他分野の発明も含めて特許権が存在する場合に一般的に挙げられる点であるが、特に医療関連行為が行われる環境の特徴も踏まえた上で、十分に検討しておくべき論点ではないか。

川下規制に対する安全性確保の観点からの懸念

川下規制については、権利行使が制限されるとはいつでも特許が認められる以上、その方法に何らかの安全性が認められたかのような印象を世の中に与えることとならないかという不安が表明された。

特許制度は、技術的観点に基づいて従来の技術に比べ新規であるか否かを判断するものであり、安全性を保證するものでないことは、およそ全ての特許対象について言えることである。仮に川上規制を採用したとしても、特許権が付与されることは安全性の保證をするものではない（ただし、一見明白に安全でないものは、現行の特許法第32条でも公序良俗、公衆衛生の観点から拒絶することはあり得る）。

しかしながら、とりわけ医療行為については安全性に関する要請が高いことにかんがみ、このような特許制度の在り方を踏まえつつ、その安全性確保の在り方が総合的に考えられる必要があるのではないかと。

医行為とそれ以外の医療関連行為の区別をすることの困難

上記の懸念に加え、権利を付与するか否かを審査する川上規制と権利行使の範囲を制限する川下規制のいずれを採用する場合であっても、医行為と医行為に当たらない医療関連行為の区別の在り方について、具体的事例に則してさらに詳細に検討する必要のあることが指摘された。

先端医療技術とその他の医療関連行為発明を分けて議論する必要性

再生医療、遺伝子治療といった先端医療技術についての特許法の取扱いが課題であるならば、これらと、その他の医療技術とを分けて制度を構築し、その後医療一般について更に検討することも一案ではないかとの指摘があった。

これについては、再生医療、遺伝子治療等の先端医療技術の概念や範囲を法制度上明確にすることが可能か、また、これらのみを政策的に特別扱いすることに必然性があるか、について検討する必要がある。しかしながら、議論を深めるためには当面、ニーズが顕在化しているとされるこれらの分野を念頭に、検討を深めることが適切と考えられる。

2. 特許を認めることの政策効果及び影響

上記1.(1)に関し、とりあえずの整理としては、以下のようなことが考えられるが、それぞれについてどのような評価が可能か。また、議論を深めるため、再生医療、遺伝子治療等の先端医療技術のみに限定して考察することも有益と考えられるが、その場合であればそれぞれの項目についていかなる評価となるか。

医療関連行為発明への特許付与による技術の普及・健康の維持増進の可能性

医療関連行為発明が特許によって保護されるとともに、発明の公開が促されることとなった場合、医療関連行為に対する研究開発・発明がより一層刺激されるのではないか。その結果、医療関連行為の担い手が医療現場外においても育成され、産業としての広がりを有することとなれば、幅広い範囲の医師にとっても新たな医療技術に対する選択の幅が広がり、ひいては、国民の健康の維持増進に寄与することとなるのではないか。

他方、特許が成立すれば、多様な現場における実施例の蓄積を阻害して技術の改良が進まず、かえって医師が当該方法の使用を躊躇することとなるという懸念もあり得るところ、こうした懸念について検証を行う必要がある。

我が国発医療関連技術の海外流出・国内空洞化の可能性

米国・豪州等において医療関連行為発明に対し権利が付与される一方、我が国においては特許が認められないという現在の状況が継続する場合、我が国において行われた医療関連行為発明であっても、米国等においては特許が出願される一方、我が国では研究成果の秘匿・困り込みが行われることとなりかねない。その結果、せっかくの研究成果が海外にのみ技術移転され、これらの国の産業・国民のみが技術の普及や健康の維持増進といった利益を享受することとなるのではないか。

医療関連行為発明への特許付与が医行為にもたらす抑制的作用の防止

医療関連行為発明に特許を付与することによって、正当な医行為・医業に対しても、差止請求や事後の損害賠償請求などが行われることを懸念するが故に、安心して治療活動ができないといった抑制的な効果をもたらしてはならない。

なお、この点については、医療関連行為発明に特許を認めれば海外の企業や個人が我が国に出願してくることが常態化するが、医師に対しても権利行使可能な特許権を取得したからといって、本当に医師に対して権利行使するなどおよそ考えられないといういわば常識論が、引き続き妥当するかどうか考慮しておく必要があるのではないか。

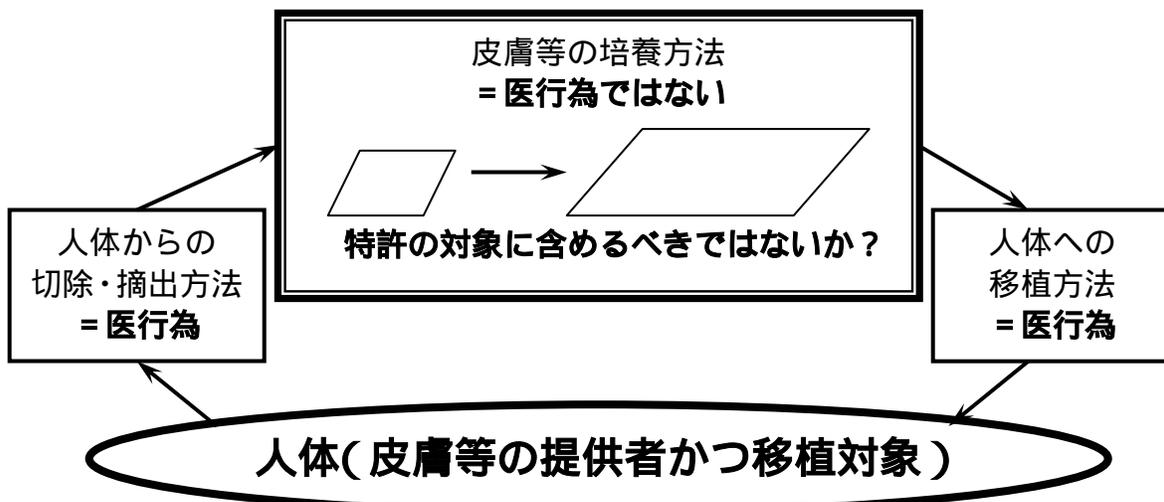
間接侵害規定が適用される場合の医薬品・医療機器産業への影響

医療関連行為発明に特許が付与される場合、当該行為を行う者に専用の医薬品や医療機器を提供するなどの行為を特許権者の許諾なしに行う者は間接侵害に問われ、差止・損害賠償請求等の対象となることとなる。これは、医薬品・医療機器産業等にとっては、研究開発のインセンティブとして機能し、産業の発展にとって有

益であるとの評価が可能か。

3. 医行為とそれ以外の医療関連行為の区別の視点

以上において各種論点を提示してきたが、以下では特に1.の 及び 、並びに2.の に関する懸念を解消する観点から、前回、現行の運用では対応が困難な事例として挙げたもののうち、下図のように皮膚の培養工程を含む再生医療技術(同一人に移植する場合を含む。)の場合を例にとり、川上規制、川下規制を行った場合に考えられる種々の利点・留意点を示すこととする。なお、以下の考察においては、運用の変更のみによる対応については選択肢として掲げていないが、例えば先端医療技術に関して、現行の審査基準を変更して新たに特許を認めるといった方策も考慮に入れて検討することがあり得る。



(1) 川上規制

特許法において、特許の対象とすべきではない医療関連行為の方法の発明について、特許が受けることができない旨を規定し、これに該当する発明に係る出願があった場合、特許庁は他の理由の如何を問わず特許付与を拒絶をする。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。

(参考)

特許法第32条(昭和50年改正以前の規定)

(特許権の効力が及ばない範囲)

次に掲げる発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

- 一 飲食物又は嗜好物の発明
- 二 医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のために使用するものをいう。以下同じ。)又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明

- 三 化学方法により製造されるべき物質の発明
- 四 原子核変換の方法により製造されるべき物質の発明
- 五 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

川上規制案

医行為に該当する方法の発明については、特許を受けることができない旨を規定する。

医行為について、「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」と理解し、医行為に関する発明が出願された場合について、これを拒絶する案である。

(ア) 皮膚の培養方法に係る発明は、同一人への移植を前提としたものであっても医行為に該当しないため特許の対象となり、全ての者に対して権利行使することができる(医師等に対する権利行使は、別途これを制限する条文を(下記の川下規制等によって)置けば、制限されうる)。また、これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行うと、間接侵害が成立する。

(イ) 一方、皮膚の切除や移植の工程そのものを含む方法に係る発明は、明らかに医行為を含むため、特許を受けることができない。したがって、権利行使も当然行われ得ない。また、これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行っても間接侵害は成立しない。

(ウ) 医行為はそれ自体が定性的な概念であり、これに該当するか否かを審査段階において事前に完全に区別することが困難な場合には、川上規制は法的に不安定な制度となる。

(2) 川下規制

特許の取得は認め、取得された方法の特許について、医師(及びその指示を受けた看護師等)が医行為として実施している場合などを類型化し、これらに対しては権利行使を認めないようにするための特別の規定を定めるものである。

なお、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ことも想定可能であるが、ロイヤリティの定め方等複雑な問題を惹起するので、ここではひとまず、特許法第69条第3項を参考に、医師が医行為を実施する場合等について、方法の特許の権利行使対象外とする規定について検討する。

(参考)

特許法第69条第3項

(特許権の効力が及ばない範囲)

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。

ここでは、川上規制がなく、皮膚の切除・培養・移植に係る発明（医行為に関する発明を含む。）に特許が付与された場合を仮定して、それぞれの規定における権利行使のなされ方を確認する。

川下規制（A案）

方法の発明に係る特許権の効力は、医行為には及ばない旨を規定する。

具体的に行われる行為そのものに着目し、特許権の効力が及ぶ範囲を、医行為であるか否かにより区分する案である。

- （ア）皮膚の切除・移植は医行為に該当するため、これを誰が行っても権利行使の対象とならない。
- （イ）一方、皮膚の培養は医行為に該当しないため、誰が行っても権利行使の対象となる。
- （ウ）これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行うと間接侵害が成立する。

川下規制（B案）

方法の発明に係る特許権の効力は、医師が行う行為には及ばない旨を規定する。

特許権の効力が及ぶ範囲を、医師が行ったか否かという主体の差異により区別する案である。

- （ア）医行為に該当する皮膚の切除・移植を医師が行っていても権利行使の対象とならない。
- （イ）また、皮膚の培養についても、医師が行う場合には権利行使の対象とならない。
- （ウ）「医師が行う行為」と規定したのみでは、医師がその資格に基づいて行う行為のみを指すのか、医師が行うあらゆる行為を含むのか、あるいは看護師等が医師の指示を受けて行う場合も含まれるのかが解釈上判然としない可能性がある。こうした懸念を払拭するために、例えば「医師及びその指示を受けた看護師等が行う行為」には及ばない旨を規定することも考えられる。
- （エ）これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行うと間接侵害が成立する。

川下規制（C案）

方法の発明に係る特許権の効力は、病院又は診療所で行われる行為には及ばない旨を規定する。

特許権の効力が及ぶ範囲を、その行為が行われた場所が病院又は診療所か、それ以外の場所かで区別する案である。

- （ア）皮膚の切除・培養・移植の行為が病院又は診療所で行われている場合は、行っ

ているのが医師か看護師か培養技術を有する事業者かを問わず、権利行使の対象とならない。

(イ) 病院又は診療所以外の場所で行った場合は、たとえ医師や看護師が行った場合であっても、皮膚の切除・培養・移植の全てが、権利行使の対象となる。

(ウ) これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行うと間接侵害が成立する。

川下規制（D案）

方法の発明に係る特許権の効力は、患者に対して行われる場合には及ばない旨を規定する。

特許権の効力が及ぶ範囲を、その行為が患者に対して行われたのか、それ以外の者に対して行われたのかの差異（客体の差異）で区別する案である。

(ア) 患者に対して行われる皮膚の切除・移植は、それをやっているのが医師か看護師か培養技術を有する事業者かを問わず、権利行使の対象とならない。

(イ) 皮膚の培養については患者に対して施す行為ではないため、医師か看護師か培養技術を有する事業者かを問わず権利行使の対象となる。

(ウ) これらの方法を行う者に専用部品を提供するなどの行為を行うと間接侵害が成立する。

（3）現行制度との関係における留意点

以上の検証は、人間から採取したものを、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、処理する方法を仮想発明として行ったものであるが、採取した者と別の者に治療のために戻すことを前提にして処理する方法については、現行制度の下でも特許権の対象となる。別の者に移植することを目的とした皮膚の培養方法の特許権は、川下規制のような適用除外規定は特にないことから、全ての者に対して権利行使が可能な状況となっている。

また、現行法体系では、第69条第3項において効力の除外が認められている場合を除き、医薬品や、医療機器の特許権を侵害する行為（製造、使用、譲渡等）については、医師や看護師の行為であっても、観念的には権利行使の対象となっている。したがって、いかなる案を採用するにしても、これらの点まで含めて措置することとするかどうか、見極めが必要となる。

（4）まとめ

以上の検証は、議論の便宜のために極力類型化して行ったため、現実の選択肢としては、それぞれの方法の組み合わせも考えられる。その上で、問題点を整理すると、以下のとおりとなる。

川上規制の問題点

特許権そのものが付与されないので、特許を通じた発明の奨励、産業振興といっ

た効果が期待できないことは当然である。

医行為はそれ自体が定性的な概念であり、これに該当するか否かを審査段階において事前に完全に区別することが困難な場合には、川上規制は法的に不安定な制度となる。また、川下規制のように、行為主体や場所、客体によって不特許事由の外延を画することはできない。

本来医行為でないとして特許付与された方法が、万一医行為として行われた場合には、その行為に対して権利行使を制限する規定（川下規制）がなければ、主体が誰であれ、場所がどこであれ、客体が誰であれ、権利行使される可能性がある。

なお、川上規制においては、権利付与を行うかどうかの判断権限は、一義的に特許庁に帰属することとなる。拒絶査定への不服は、拒絶査定不服審判を経て東京高裁に申し立てられることとなる。

川下規制各案の比較

川下規制においても、「医行為」概念によって効力除外を図る場合は、一定の不明瞭性が拭い得ない。

また、効力除外の範囲を画する指標として、行為が行われた場所や、行為の客体を用いる場合は、運用の不明瞭性は少ないが、権利行使すべき場合に権利行使が制限されたり、逆に権利行使されるべきではない場合に権利行使が可能となる場面が想定される。

これらに対し、主体が誰であるか（医師か、医師の指示を受けた看護師か、事業者か）は、医行為に対して特許権の効力を及ぼさないという目的を達成するのに比較的適していると思われる。その際には、主体に医師のみならず、看護師等の医師の指示を受けた者を含める必要があると考えられる。

なお、川下規制においては、具体的な権利行使が問題となることから、侵害の有無については、個々の行為ごとに、一義的に裁判所で判断されることとなる。

現行制度における問題点の解消

現行制度では、採取した者と別の者に治療のために戻すことを前提にして処理する方法については、特許権の対象となり、医師を含む全ての者に対して権利行使される可能性がある。また、第69条第3項において効力の除外が認められている場合を除き、医薬品や、医療機器について既に成立している特許権を侵害する行為（製造、使用、譲渡等）については、医師や看護師の行為であっても、観念的には権利行使の対象となっている。

万一にも医療現場に混乱を来さないよう、このような状況が確実に回避できる措置を併せて講ずる必要があるかどうか検討することも必要である。