

医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて(案)

1. 医療関連の発明への特許付与を巡る状況

(1) 再生医療等関連技術に対する特許付与の要請

昨年7月3日、知的財産戦略会議が示した「知的財産戦略大綱」では、「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」について、以下のような指摘を受けた。

近年進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術については、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれている。そのような技術開発の発明を更に促進するため、特許法における取扱いを明確化すべく、2002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。なお、本件等に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮する。

これを受け、昨年10月以降、法改正及び審査基準改訂の必要性を検討すべく、本WGにおける審議を開始した。

(2) 医療関連の発明への特許付与の現状と経緯

医療機器や医薬品は、それ自体「物の発明」として、またそれらを生産する方法が「方法の発明」として特許付与の対象となり得る¹。

これに対し、「人間を手術、治療又は診断する行為」については、特許付与の対象としない運用を行っている。具体的には、現在の特許審査基準において、「人間を手術、治療又は診断する行為」は「産業上利用することができる発明」には該当しないとの整理に基づき、特許付与の対象から除外している。この背景としては、こうした発明は大学や大病院においてなされており、特許制度によるインセンティブ付与の要請が強くなく、また、医学研究は研究開発競争になじまないとする政策的理由や、医薬品・医療機器に比較して、医療行為の場合は緊急の対応が求められることが多く、実施に当たって特許権者の許諾を求めなければならないとするのは不当であるとする人道的理由などがあげられてきた。また、ヒトを対象とする医学研究は最終的に被験者の協力なしには行い得ず、研究者は高度な倫理性が要求されるという特性を有することがこの背景にあるものと考えられる。

かつては、例えば昭和40年代の審査実務では「人体を構成の必須要件とする発明は、産業上利用することができるものとは認められないので特許法第29条第1項柱書の発明に該当しない。」²として、人体及びその一部を構成要件とす

¹ 医薬品自体については、昭和50年の特許法改正で不特許事由から削除され、特許付与の対象となった。

² 審査便覧(昭和43年3月)42.02P。

る発明は医療関連行為に限らず、手術、治療、診断方法以外の頭髮のパーマメント方法のようなものであっても、産業上の利用可能性を否定する整理を行っていた。その後、昭和50年代には「人体を構成の必須要件とする発明のうち、診断方法、治療方法等の発明は、特許法第29条の「産業上利用することができる発明」でないとして拒絶する。³」と改訂し、頭髮のパーマメント方法のようなものは特許付与の対象となった。さらに、平成5年の審査基準改訂時に人体を構成要件とする旨の記述を削除し、「人間を手術、治療又は診断する方法」が「産業上利用することができる発明」ではないとするよう改訂した。平成12年改訂の現行審査基準もこれと同様である。

なお、審査基準ではいわゆる人間を手術、治療又は診断する方法以外にも、「人間から採取したものを処理する方法」のうち、「採取したものを採取した者と同じ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」は「人間を手術、治療又は診断する行為」に該当し、特許付与の対象としないという運用をとっている⁴。この基準に従い、例えば人工透析方法は「人間を手術、治療又は診断する行為」に該当し、特許付与の対象から除外しているほか、皮膚の培養方法、細胞の処理方法についても、培養、処理された皮膚や細胞を採取者と同じ一人に戻す場合（自家の場合）には、同様に特許付与の対象から除外することとなる。この結果、同様の方法であっても、他家の場合には特許付与が認められ、自家の場合は認められないということになっている。

このように、「人間を手術、治療又は診断する行為」には複数の行為類型が包含されるが、以下では、簡略化のため「医療関連行為」とする。

（３）医療関連行為発明への特許付与を求める要請

このような運用に対し、医療関連行為を特許付与の対象とするよう見直しを求める要請がある。

研究開発促進、産業振興の観点

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得るものがあり、医療現場を離れ、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、これらの方法が自家の場合に該当するならば、たとえその方法中に採取方法や接種方法が含まれていない場合でも、医療関連行為として特許付与の対象外としている。

このような運用に対し、新技術の事業化の促進、医師や患者が新技術に基づく医療製品にアクセスすることの容易化等の観点から、これらの技術の特許権により保護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。

³ 審査基準の手引き（昭和56年）41.02A。

⁴ これが審査基準上明確に記載されたのは、平成5年の改訂時である。

法制上の観点

昨年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、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ぬ理由は本来的にはなく、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としつつ、医薬や医療機器と医療行為そのものとの間には、特許性の有無を検討する上で、見過ごすことのできない重大な相違があるというべきであり、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るから、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解する以外にない旨が判示されている。

政府の各フォーラムにおける指摘

本年に入り、知的財産戦略大綱以外にも、特に を中心とした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。

（a）バイオテクノロジー（BT）戦略大綱

昨年12月6日、BT戦略会議が示した「BT戦略大綱」で、「医療関連技術（再生医療など）の特許法における取扱いの明確化」について検討し、早急に結論を得るべきであると考え、とされている。

（b）総合科学技術会議「知的財産戦略について」

昨年12月25日、総合科学技術会議が示した「知的財産戦略について」で、「中でも、自家を含む生物由来製品の加工・処理・生産等に係る発明等、先端医療技術に係る発明」は特許されるべき発明であり、直ちに審査基準の改定と、法改正の準備といった具体的な措置が講じられるべきである、とされている。この前提として、これに先立つ同「知的財産戦略について - 中間まとめ」（平成14年6月19日）において、生物由来製品の生産等が医師以外の者により担われる傾向にあり、これらの加工・処理された生物由来の製品について医薬品又は医療機器として当局の製造承認を得る事例も今後増えていくことが予想され、このような環境変化の中で、生物由来製品の加工・処理・生産に係る医療関連発明について特許化を図る、と指摘されている。

(4) 医療関連行為発明への特許付与に関する諸外国の状況

日本では特許付与の対象とされていない医療関連行為発明について、諸外国、国際的制度では、それぞれ以下のように取り扱われている。

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS)

TRIPS では、各加盟国は、新規性、進歩性及び産業上利用可能性のあるすべての技術分野の発明に対し特許を付与すべきことを原則としている(27 条 1)。しかし、「人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法」は、この原則によらず、特許の対象から除外できることが規定されている(27 条 3(a))。

また、各加盟国は特許権者に一定の排他権を付与することとされるが(28 条)、第三者の正当な利益を考慮し、限定的な例外を定めることができる(30 条⁵)。

欧州(EPC(欧州特許条約))

従来、欧州では、治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないことを明確に規定してきた(52 条(4)⁶)。

2000 年、TRIPS との整合性を高めるためにこの規定を改め、治療方法、診断方法等の医療行為は産業上利用可能か否かを問うことなく不特許事由に該当することが明記されており、結論は変更されていない(53 条(c)。但し、現在未発効であり、改訂前の条項が適用されている。)

但し、医療関連行為発明のうち、皮膚の培養方法や細胞の処理方法のようなものについては医療行為とは解されず、特許権が付与される。

英国

英国では、特許要件として発明が「産業上利用することができるものであること」が挙げられているが(1 条(1)(c))、人間又は動物の身体の外科的若しくは治療による処置又は人間又は動物の身体に実施される診断方法の発明は「すべて産業上利用することのできるものとは認めない」旨が明示されている(4 条(2))。

ドイツ

ドイツでは、特許要件として、発明が「産業上利用することができるもの」であることが挙げられているが(1 条(1))、人間又は動物の身体の外科的若しくは治療による処置又は人間又は動物の身体に実施される診断方法の発明は「産業上利用することのできるものとはみなされない」旨が明示されている(5 条(2))。

⁵ 但し、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の通常の利益を不当に害さないことが条件とされる。

⁶ 欧州の場合、動物に対する医療行為に関しても人間と同様の規定とされている。

フランス

フランスでは、特許要件として、発明が「産業上利用することができる」ことが挙げられているが（611 条 10(1)）、人間又は動物の身体について行われる外科的処置若しくは治療、及び診断的方法による人間又は動物の身体についての処置方法の発明は「産業上利用することのできるものとはみなされない」旨が明示されている（611 条 16）。

米国

米国特許法には不特許事由に関する規定は存在しない。したがって、医療関連行為発明に関する特許出願は新規性等の特許要件を審査され、拒絶理由がなければ特許権が付与されている。

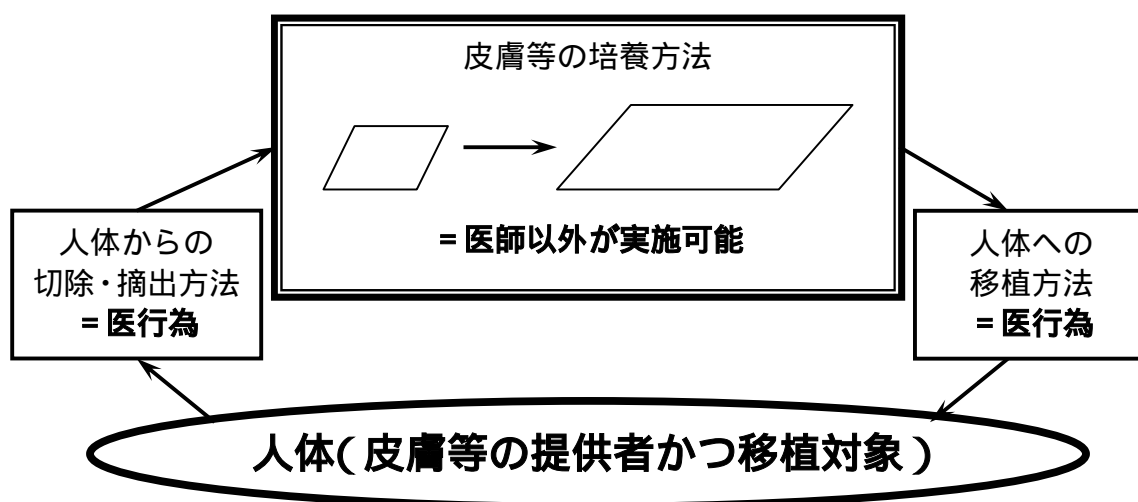
ところが、1993 年、白内障の手術方法について特許権を有していた医師が、同様の手術方法を行っていた別の医師及び病院を特許権侵害により訴える事件が発生した⁷。そのため、1996 年に特許法が改正され、原則として医師等の医療行為には特許権の効力が及ばないようにされた（287 条(c)(1)）。但し、バイオテクノロジー特許などについては、特許侵害となる態様で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶ（287 条(c)(2)(A)⁸）。

⁷ この事案では、被告側が特許は無効であり事実審理を経ずに判決を出すよう申立てたが、棄却されている（*Pallin v. Singer*, 36 USPQ2d 1050(Va. 1995)）。その後、事実に関する審理について判断が示される前に、我が国の裁判上の和解に相当する手続である同意判決により解決した。

⁸ なお、この例外規定については、最近削除を規定する法案（107 H.R. 3967）が提出されていることが知られている。

2. 再生医療に係る処理方法の取扱い

上述の通り、人間から採取したもの（例：細胞）を原材料として医薬品や医療機器（例：培養皮膚シート）を製造する方法については、現在、製造された医療機器等を他者に移植するか（他家か）、同じ者に戻すか（自家か）で特許付与の有無を区別している。これは、後者が「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」に該当するとの整理に基づくものである。



しかし、1.(3) にもあるように、これらの行為が医療現場を離れて企業において行われるようになりつつある現状を考慮すると、少なくともこれらの技術に関しては、産業上利用可能であると解されるのではないかと考えられる。

また、後述するように、特許付与の対象とするか否かの判断に当たっては、その方法について安全性が担保されることも必要であるとの意見がある。人間から採取したものを原材料として医薬品や医療機器を製造する方法は、自家か他家かを問わず、薬事法上の製造方法に該当する。そのため、これらの医薬品や医療機器を市販するため業として製造するには、薬事法に基づく承認を得ることが義務づけられ、これに違反すると罰則が課せられることとなっている。言い換えると、こうした製造方法を実施するに当たっては、薬事法に基づき安全性が確保されていることが、医療現場を離れた産業上の利用可能性を裏付けるものとなっていると考えられる。

そうすると、こうした製造方法を特許付与の対象とすることは、安全性の担保等の観点から慎重な検討を要すべきとの要請をも満たすものであると考えられる。

3. 医療関連行為一般の取扱い

本WGでは、直接患者に対して実施される手術、治療、診断方法も含む医療関連行為一般について、特許付与の対象としないとの整理を改めるべきかについても議論したが、現時点では、特に以下の点については議論が尽くされたとはいえない状況である。

(1) 安全性の担保

- ・特許付与の対象とするのであれば、その前提として当該分野の安全性が確保されているべきである。
- ・ある方法について特許を認めると、その方法に何らかの安全性が認められたかのように受け取られることが懸念される。
- ・医療関連行為の安全性は特許法以外によって担保されるべきである。

(2) 医療研究に関する特殊性

- ・ヘルシンキ宣言にもあるように、医療というのは患者（被験者）と医師との両方で行ってゆくものであるから、その成果が医師または特定の企業の専有物であるという考えは違和感がある。
- ・近年は大学にTLOができ、若い研究者を中心に積極的に特許化に関与する傾向がある。
- ・ある治療法に関し、臨床試験に向けた患者の承諾や倫理委員会の審査などで手間取るうちに、第三者がそのような手続を踏まずに試験を行い成果を得た場合には、その第三者に特許が付与される可能性がある。このような技術開発成果への特許付与には問題があるのではないか。

(3) 現実のニーズを踏まえた政策的必要性

- ・医療関連行為に用いられる医薬品や医療機器の発明に対して特許付与が認められており、医療関連行為一般の方法に関してもニーズがあるのだから、これらについても特許付与を認めるべきである。
- ・特許が認められることで資金回収が容易になり、研究開発に対する投資リスクを軽減することができる。
- ・方法の発明に対し特許が付与されなければ事業遂行に支障を来すといった具体的な事例は必ずしも顕著になっていない。
- ・権利行使において間接侵害規定のみが適用可能な特許付与の在り方は特許法の精神に反するものではないか。

このような状況を踏まえると、医療行為一般を特許対象とすることの是非については、その政策的必要性、現実的影響等について議論の積み重ねが必要であると考えられ、現段階で合意を形成するには至らなかった。

4. 特許権の行使制限規定を置くことの是非

本WGの議論において、医療関連行為一般について特許を付与することを念頭に、必要な措置として医療関連行為に対し付与された特許について、その権利行使を制限する規定を設けるべきとの意見があった。しかしながら、3.で述べたとおり、現時点において、医療関連行為一般についてこれを特許付与の対象とすることについて合意を形成するに至らなかったことにかんがみ、この点についても今回結論を得ることとせず、再生医療に係る今後の運用の状況を見つつ、その必要性を判断すべきである。

5. 具体的措置

以上の議論を踏まえ、具体的には、現在の特許審査基準において、「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、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する」として一般的に特許付与の対象から除外しているところ、このうち「人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法」については、同一人に治療のために戻すことを前提とするものであっても特許付与の対象とすることを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うことが適当であると考えられる。なお、医療関連行為に関する特許法上の取扱いに関し、上述の基準改訂による出願動向や研究開発活動への影響等について、今後とも注視していくことが適切である。