

医療行為ワーキンググループについて

1. 制度の現状

現在、治療方法、診断方法、手術方法等の医療関連行為に関しては、特許法上明文の規定はないものの、研究開発政策的理由や人道的理由から、特許法第29条第1項柱書にある「産業上利用することができる発明」には該当しないと整理し、特許権の対象としない運用が行われている。

2. 制度の見直しの要請

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ものも行うことを許されるものがあり、これらの技術については、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場合は、医師しか行えない採取や接種と一連の方法とみて医療行為に該当し特許権を付与しないこととなる。こうした運用に対し、研究開発、産業振興等の観点から見直しを求める要請が出されている。

また、本年7月に決定された知的財産戦略大綱において、再生医療・遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いを明確化すべく、本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。

3. 検討状況

本年9月に開催された第1回特許制度小委員会では、医療関連行為の特許法の保護対象とすることの是非、及び仮に医療関連行為に関する技術に対して特許権を付与する場合の、医師等の行為に対する特許権行使制限の是非について集中的に審議するために、医療行為ワーキンググループ（WG）を設置した。同WGは、10月以来、3回開催されている。

第1回：10月16日

特許法における医療行為関連発明の現状と課題

第2回：11月14日

特許法における医療関連行為発明の取扱いの方向性

第3回：12月5日

特許法における医療関連行為発明の取扱いの方向性(その2)

4．主な意見

現在までの審議において、委員から示された意見として主なものは以下のとおりである。

- ・技術発展の促進、制度・運用変更によるメリット、デメリットの大きさや国民の健康の維持増進への影響に着目して議論すべきである。
- ・医療関連行為発明の特許の対象とすべきであるが、先端医療技術に関する発明については、特に急を要するものであり、それ以外の医療関連行為発明を別にしても、早急に制度の整備等を行うべきである。
- ・生物由来製品の製造以外の医療関連行為については、研究機関や病院で安全性を確保しながら研究されている。しかし、その場合でも法律により安全性が担保されていない形で特許化されるのは問題である。
- ・皮膚の培養を業として行うような場合は、薬事法での生物由来製品の製造にあたるが、これについては厚生労働省で従来以上の安全性の基準を検討中であり、医療機関でのチェックと薬事法とで二重に安全性が担保されることになるから、その製造方法を特許対象とすることに問題はない。
- ・審査段階での規制は医行為の範囲の決定が困難であるのに対し、権利行使段階での規制は予備的行為に関しても権利行使を認めるため、関連業種の発展が期待できる。したがって、後者が望ましい。
- ・医療関連行為発明が特許対象となれば、従来権利行使されなかった部分でも間接侵害として権利行使される可能性が懸念される。
- ・特許を認めると、医師の診療活動における医療費の高騰が懸念される。

5．今後の予定

知的財産戦略大綱における決定を受け、法改正及び審査基準改訂の必要性及び方向性について結論を得るべく、本年度中に更に1～2回のWGを開催し、引き続き検討を行う予定。