

産業構造審議会知的財産権政策部会特許制度小委員会
医療行為ワーキンググループ報告書（案）に寄せられた意見の概要

平成 1 5 年 6 月
特許庁総務課制度改正審議室

このたび、産業構造審議会知的財産権政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ報告書（案）について、下記の要領で一般から意見募集を行ったところ、その概要は以下のとおりである。

- ・ 募集期間：平成 1 5 年 4 月 2 1 日（月）～ 5 月 2 0 日（火）
- ・ 掲載媒体：経済産業公報、経済産業新報、月報「発明」、知財プリズム、特許ニュース、発明通信、パテント、JPAジャーナル、NBL、特許庁ホームページ、経済産業省ホームページ
- ・ 意見の総数：9 件（業界団体 2（うち 1 件は 2 団体連名）、企業関係者 2、大学関係者 2、弁理士 1、一般個人 2）

・ 意見の概要

【報告書が提示した結論について】

医療関連行為のうち、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を製造する方法を特許付与の対象とすることについては、反対する意見は 2 件で、賛同する意見が大勢であった。

なお、特許付与の対象拡大は特許審査基準の改訂ではなく、法律改正によって対応すべきとの意見があった。

< 具体的意見 >

（報告書全体について）

- ・ 報告書（案）の具体的措置に賛成である。[4 件]
- ・ 特許化の対象分野としては、再生医療のみならず先端医療分野全般（遺伝子治療、テーラーメイド医療等）を最優先とすることを要望する。
- ・ 医療関連行為を特許付与の対象とする方向の見直しには反対する。
- ・ 国民に対する成果の還元を期待して多くの公費が投じられる医科学研究の成果を、特定の個人又は企業・団体が特許権により使用を制限することは、不当である。

(特許審査基準による対応について)

- ・審査基準の改訂による保護から可及的速やかに法律改訂による保護を期待する。[2件]
- ・特許付与対象の重要な変更は、審査基準改訂ではなく法改正によるべき。
- ・現行の特許法 29 条柱書に基づく運用の速やかな廃止を前提として、各々の問題を個別具体的に議論すべき。

【その他の医療関連行為への特許付与の是非について】

その他の医療関連行為への特許付与についても特許付与の対象とすることを要望する意見が多かった。また、この場合、特許権によって医師による医療行為が制約を受けないように考慮すべきであるとの意見が多かった。一方、これらの行為への特許付与に反対する意見も複数あった。

< 具体的意見 >

- ・医療関連行為の全般について引き続き特許化を検討するよう強く要望する。
- ・対象を再生医療に限定せず、先端バイオテクノロジーを利用した医療関連行為とすべき。
- ・今回特許付与対象外の医療関連行為にも特許付与を求めるとともに、先端医療分野の研究に関する規制緩和や研究支援施策を同時に推進することを希望する。
- ・「産業上」の語を削除し、有用性すべてを特許要件とすべき。
- ・医師など医療従事者の行為は特許権侵害としないという扱いにする必要がある。[3件]
- ・医療行為発明に関する特許の効力は、医師による医療行為が特許権の直接的制約を受けず、また、医師に業としてその発明の実施に必要な物又は役務の提供者に効力が及ぶものとすべき。
- ・医師の判断を阻害しないことを考慮すべき。医療行為の真の目的とあるべき姿に鑑み、経済原則に左右されず、人命を最優先する理論構築とその明文化を行うべき。
- ・緊急を要する治療行為については特許権を与えることは避けるべき。
- ・医療行為の恩恵は人々に平等に配分されるべきであり、誰かの手に特許あることで平等な配分が阻害されたり、そこに利益が集中するのはおかしい。
- ・特許をとること自体が目的となり、どういう医療技術の開発が人々に望まれ、どこに本来資金を集中させるべきかの判断が市民感情から離れてゆく懸念がある。

【特許付与における安全性の担保について】

医療関連行為への特許付与に際しては、安全性を担保すべきであるとの意見がある一方、安全性は関係行政機関による規制によるべきで、特許制度によって安全性を担保すべきではないとの意見もあった。

< 具体的意見 >

- ・有用性の要件には、安全性を内包することが当然である。
- ・安全性の問題は、本来薬事法や大学等の倫理委員会等で対処すべき。特許法としてどう

しても必要ならば、実施可能要件等で、相当担保することが可能と考える。

- ・安全性に関しては、医薬、医療器具と同様に関係行政機関に申請・認可する制度を確立すべきで、特許性はあくまで特許要件に合致するか否かで判断すべき。
- ・現在の特許法の一般的な認識は、「特許法は、安全性を担保するものではなく、また安全性を担保すべきものでもない」というところにある。

【その他】

本報告書（案）で提示した課題以外に、先端医療分野の技術開発における規制緩和を求める意見、特許制度に限定されない産業競争力強化策の検討を求める意見、特許取得を目的とした研究に関する情報が非開示とされるため、医学分野の研究開発において情報公開される範囲が縮小されることを懸念する意見等があった。

< 具体的意見 >

- ・今回特許付与対象外の医療関連行為にも特許付与を求めると共に、先端医療分野の研究に関する規制緩和や研究支援施策を同時に推進することを希望する。（再掲）
- ・先端医療に関しては、関係行政機関の指導・認可下で安全性を確保しつつ、細胞・組織培養等を行う企業・ベンチャー等での実施を認めるべく規制緩和すべき。
- ・特許としての権利化以外に、発明者にインセンティブを与え、医療を含む産業を発展させる方法を検討すべき。
- ・動物実験削減の方法として情報公開による重複実験の回避があるが、特許付与対象を拡大すれば、従来公開されえた部分までも狭められることを危惧する。[2件]
- ・社会的インフラに関する特許権には、すべて制約を伴うべき。
- ・「医療研究に関する特殊性」に関しては、規制とも関係し、産業力強化のなかで大きな問題であり、さらに検討すべき課題と考えるので、引き続きの議論を希望する。
- ・医療行為をも特許権にするのであれば、更なる正確な特許審査が必要である。