

医療行為と特許について

1. 現状

現在、治療方法（診断方法、手術方法を含む）等の医療行為は、下記の理由により特許の対象としていない。

医療行為の研究開発は、大学や大病院において医学の研究としてなされ、特許制度によるインセンティブ付与のニーズが高くなかった。また、医学研究はそもそも営利目的で行うべきではないので、研究開発競争には馴染まないという考え方があった（研究開発政策的理由）。

医薬品、医療機器等に比較して、医療行為では緊急の対応が求められる場合が多いと考えられていた。したがって、医療行為に特許が付与されると緊急の患者の治療にも医師は特許権者の許諾を求めなければならず、患者の生命や身体を危険に陥れるおそれがあると考えられていた（人道的理由）。

現行規定では、医療行為に特許を付与しないと明記されていない。そこで運用上は、特許の要件について規定した特許法第 29 条柱書の「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。」との規定を根拠に、医療行為の発明は産業上利用できる発明にあたらぬという趣旨の審査基準を定め、医療行為に関する特許出願を拒絶している。

人間を手術・治療・診断する方法（医療行為）

～（特許庁編「特許・実用新案 審査基準」より抜粋）

（1）手術方法

外科的手術方法、採血方法、美容・整形のための手術方法、手術のための予備的処置など

（2）治療方法

投薬・注射・物理療法等の手段を施す方法、人工臓器・義手等の取り付け方法、風邪・虫歯の予防方法、治療のための予備的処置方法、健康状態を維持するためにするマッサージ方法、指圧方法など

（3）診断方法

病気の発見等、医療目的で身体・器官の状態・構造など計測等する方法（X線測定法等）、診断のための予備的方法（心電図電極配置法）など

2. 見直しの要請・課題

現在、医療行為を特許の対象としていないことについては、以下のような見直しの要請がある。

先端医療ビジネスの登場

近年発展の著しい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、細胞の処理方法等、医師の免許を有しない者が行うことも許される行為がある。現行審査基準では「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」は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するとされるため、上に挙げた皮膚や細胞が同一人に戻すために採取されたものである場合、これらの方法に関する発明に対しては特許権が付与されない。このような運用に対し、上記のような技術の特許権により保護し、新産業育成を促進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。

現行運用に対する学会からの批判

現行の特許法第 29 条柱書を拒絶の理由とする運用（医療行為の発明を「産業上利用することができる発明」には該当しないとする運用）については、医師の医療行為（医師法上、定義はない）に独占権を及ぼさないための「便法」であって不適切との指摘があり、学説の多くは批判的である。

高裁判決

今年 4 月、東京高裁で医療行為に特許を認めなかった特許庁の審決を支持する判決が出された（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））が、その中では、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原告の主張は傾聴に値するが、医療行為というものの事柄の性質上特許が及ぶべきではなく、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た。現行運用に関しては医療行為も含め「一般的に言えば、「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはない」とされており、現行の運用に疑問を呈するものとされている。

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会

本年 6 月に総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会が示した「知的財産戦略について（中間まとめ）」において、先端技術分野について、我が国の科学技術分野の強みを競争力の強化に結びつける制度設計として、「先端医療技術の特許化と関連する制度整備」の検討が指摘された。

知的財産戦略大綱

～ を背景に、本年 7 月 3 日に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」として今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 . 欧米制度の現状

同様の問題について、欧米では以下のような取扱いがなされている。

欧州（EPC（欧州特許条約））

従来は日本と同様、産業上の利用に当たらないことを理由に医療行為に関する特許出願は拒絶していた。2000年、TRIPS協定との整合性を高めるためにこの制度を改め、結論は同じであるが、医業は産業としつつも医療行為は不特許事由に該当することを明記した。（ただし、現在は未発効である。）

（注）TRIPS協定では、医療行為に「産業上の利用可能性」があるとした場合でも、「不特許事由」として特許対象から除外することができる旨を規定している。

米国

米国では不特許事由に関する規定は存在せず、医療行為にも特許を付与し、医師の行為にも特許権は原則として及ぶような規定とされている。しかし、近視手術の方法に関する特許権に基づき1993年に提起された特許権侵害訴訟を契機として1996年に法改正が行われ、医師等による医療行為は差止・損害賠償の請求の対象から除外されることを明文化した。一方その除外の例外として、バイオテクノロジー特許の侵害となる方法の実施などについては、医師の医療行為としての実施であっても特許権者の差止・損害賠償の請求権が及ぶこととした。最近ではベンチャー企業が医療機関に実施料を求める事態が発生している。

4 . 今後の対応

本小委員会の下に医療行為ワーキンググループ（仮称）を設置し、以下の検討事項を中心に集中的に審議を行う。

医療行為を特許法の保護対象とすることの是非

従来の審査基準では、新産業として発展する可能性のある事業で用いられる方法であっても、医療行為に関する技術であるとされる場合は「産業上利用することができる発明」に該当しないとして、これに特許権を付与しないこととしている。この整理を変更して医療行為を特許権付与の対象とすることの是非及び具体的方向性について検討する。

医師等による行為に対する特許権行使制限の是非

仮に医療行為に関する技術に対して特許権を付与する場合に、特許権者は医療現場で医療行為に従事する医師等に対して特許権を行使しうることを制限することの是非及び具体的方向性について検討する。

特許法関連規定抜粋

(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)

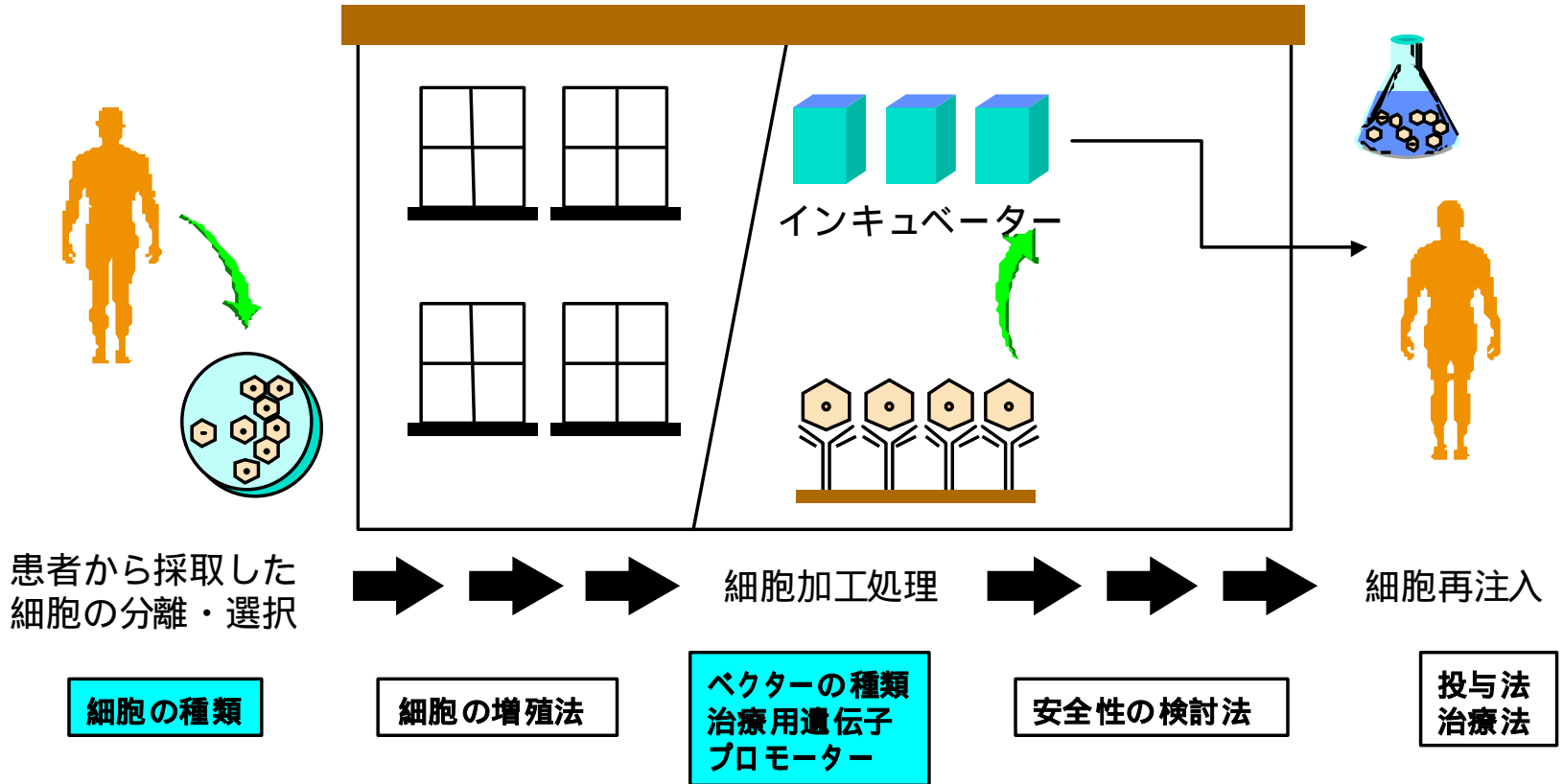
第六十九条 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

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。

遺伝子・細胞治療に関する発明の例



は現行審査基準下でも特許権取得可能なもの

財団法人知的財産研究所『医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書』(平成12年度特許庁工業所有権制度問題調査報告書)16頁(2001年)より一部改変