

# 医療行為の特許保護

—川上規制から川下規制へ—

弁理士 清水 義憲

## 目次

1. はじめに
2. 各国の状況
  - (a) 米国
  - (b) 欧州
  - (c) 日本
3. 医療行為の特許性
  - (a) 検討の経緯
  - (b) 審査基準で医療行為とされるもの
  - (c) 医療行為とは
4. 医療行為の特許の対象としない根拠
5. 医療行為の特許の対象とする必要性
  - (a) 物の発明
  - (b) 方法の発明
6. 医療行為と非医療行為の切り分け（「医療行為を除く」クレーム）
7. 対応
  - (a) 発明の本質に従った表現
  - (b) 望ましい制度
8. おわりに

## 1. はじめに

医療行為を方法発明とした場合、わが国では産業上利用可能性がないとして拒絶され、特許を受けることができない。しかし、特許の対象となっていないのは政策上の理由によるものであって、「なにゆえ医学だけが特許法の世界から放逐されなければならないのか、必ずしも明らかでない<sup>(1)</sup>」という状況が続いている。このような状況を受けて、方法発明としての医療行為の特許の対象とすべきかについて、折を見て議論がなされてきた。

例えば、2003年10月から2004年11月にかけて計11回開催された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」では、「医療方法特許は必要か」という論点整理がされ<sup>(2)</sup>、(1) 国民・患者が医療に求めているものは何か、(2) 医療方法特許は医師・研究者のインセンティブを向上させるか、(3) 研究開発に企業の協力を得るために医療方法特許は必要か、(4) 医療方法特許は技術の普及を促進するか、(5) 日本の医療関連企業が欧米企業との国際競争を行う上で、医療方法特許は必要か、(6) 日米の医療制度の違いや医療の特殊性を考慮すべきではないか、という切り口で議論が展開された<sup>(3)</sup>。

(1) 中山信弘「注解 特許法 [第三版]」（青林書院、2000年）上巻 229頁。

(2) 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会（第4回）、  
<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/dai4/4gijisidai.html>> 2019年4月10日アクセス

(3) <論点の整理>第1回から第3回の専門調査会で出された主な意見をもとに論点を要約整理したもの、  
<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/dai4/4siryuu2.pdf>> 2019年4月10日アクセス

この論点整理では、「医師の研究開発インセンティブは、患者を救済することや教科書、論文に名前を残すことで十分である」との見解や、「ベンチャー企業や医師・研究者が新しい医療技術を生むためには、巨額の投資、企業の協力が必要であり、そのために医療方法特許が必要である」との見解が表明されている<sup>(4)</sup>。医師へのインセンティブ付与はもちろん重要であるが、近年の医療の複雑化・学際化を考慮すると、連携する企業へのモチベーション付与も益々重要になってくるものと思われる。

さて、上記専門調査会の後、何度かの審議会や審査基準改訂を経て、医療関連発明の枠が広がったが、方法発明たる医療行為が特許の対象とされることはなかった。医療行為の特許化の是非について議論が再燃したのは、2011年2月に、TPPにおける知財要求項目として、米国が「Article 8 Patents, 2. Each Party shall make patents available for the followings: (b) diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of human or animals.」を突き付けてきたときである。

しかしながら、米国がTPPから脱離を表明したことからこの議論も下火となり、平成27～28年の「医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的及び国際法的諸問題に関する調査研究」といった重要な研究報告<sup>(5)</sup>がありながら、なかなか議論が進展していないのが現状である。

そこで、今までの経緯や議論を振り返りながら、医療行為を方法の発明として保護する必要性のある局面を検討し、その場合の保護のあり方について考察を加えてみたい。

## 2. 各国の状況

まずは、日米欧の3か国において、医療行為の特許保護がどのように取り扱われてきたかを振り返ってみる。

### (a) 米国<sup>(6)</sup>

米国において医療方法の特許性が最初に検討されたのは古く1800年代のことである。先ず、Morton v. New York Eye Infirmary (1862)「エーテルを使った外科手術」において、単なる自然法則などの発見は特許にならず、それが特別な手段、機械などに結び付けられて実務的なレベルに下ろされたとき、そのように具体的なものとしての発明でなければ特許にならない（モートン・ドクトリン）ことが示され、特許庁審決 Ex parte Brinkerhoff (1883)において、医療方法は特許しないことが確認された。

しかし、特許庁審決 Ex parte Scherer (1954)「高圧液体噴射により皮下に液体を注入する方法」において、「人体を主題とし医療あるいは外科的目的を持つすべての方法が、単に人体を扱っているというだけの理由で、特許主題性を否定されるものではない。特許法にはこのような方法を除外する規定はなく、審判決によって発展させられてきた除外の一般法則もない」ことが示され、医療方法に関する特許が増加することになる。

その後、白内障手術方法に関する特許で医師が医師を訴えるという Pallin 事件 (1992) を契機として、医師等の特許権侵害からの免責規定である「米国特許法第287条第c項」が成立し現在に至っている。同規定の内容は以下の通りである。

米国特許法第287条第c項 (1996)

- (1) 医師 (a medical practitioner) が侵害に該当する医療行為を実施した場合は差止請求権、損害賠償請求権・・・の規定は、当該医師又は当該医療行為に関与する関連医療機関 (a related health care entity) には適用しない。
- (2) 本項の適用上、用語の意味を次のとおりとする。

(4) 前掲注3

(5) 医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的及び国際法的諸問題に関する調査研究 (要約), <[https://www.iip.or.jp/summary/pdf/fy28/fy28\\_summary\\_iyaku.pdf](https://www.iip.or.jp/summary/pdf/fy28/fy28_summary_iyaku.pdf)> 2019年4月10日アクセス

(6) 佐藤祐介「医療方法の特許保護(2)」一橋法学, 3(2): 625-658

「医療行為」というときは、身体に対する医療的又は外科的処置を施すことをいうものとするが、次に掲げる行為は含まないものとする。

- (i) 装置、製造物または組成物に関する特許の使用、
- (ii) 組成物の使用に関する特許の実施、又は
- (iii) バイオテクノロジー特許の実施。

## (b) 欧州

ヨーロッパ特許条約 (EPC) においては、旧 EPC52 条 (4) が、「外科的処置または治療による人間または動物の体の処置方法および人間または動物の体に対して実施される診断方法は、1 項の意味における産業上利用可能性ある発明とはみなさない。本規定は、これらの方法のいずれかに用いるための物、とくに物質または組成物には適用しない。」と定め、医療方法 (手術・治療方法、診断方法) は、「産業上利用することができる発明」とはみなさないこととされていた。

これは、社会倫理 (socio-ethical) 及び公衆の健康 (public health) の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が、特許により制限されてはならないことを趣旨とするものである<sup>(7)</sup>。

ヨーロッパ特許条約はその後改正され (2000 年改正条約:2007 年 12 月 13 日発効)、医療方法については、EPC53 条 (c) において「特許性の例外 (不特許事由)」とされるに至った。EPC53 条 (c) の規定は以下の通りである。

### 第 53 条 特許性の例外<sup>(8)</sup>

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

#### (c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法

この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

((c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.)

上記規定によれば、医療方法に関して以下の 3 つの態様が、特許性から除外されることになる。

- ・手術による人体又は動物の体の処置方法  
(methods for treatment of the human or animal body by surgery)
- ・治療による人体又は動物の体の処置方法  
(methods for treatment of the human or animal body by therapy)
- ・人体又は動物の体の診断方法  
(diagnostic methods practised on the human or animal body)

手術 (surgery) に該当するかは、EPO 拡大審判部審決 G 1/07 で示された 3 つの要件で判断される。G 1/07 においては、性質及び重大性 (nature and severity) に重きを置く規範が示され、以下の 3 つに該当すれば、手術 (surgery) に該当する。

- ① 身体的介入が実質的なものである (The physical intervention is substantial.)

(7) 特許庁「欧州における医療方法の取扱い」2004 年 2 月 5 日、

<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/dai4/4siryou5.pdf>> 2019 年 4 月 10 日アクセス

(8) 欧州特許庁 欧州特許付与に関する条約 第 15 版 / 2013 年 9 月 2015 年 6 月 4 日版 2007 年 12 月 13 日施行、  
<<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/epo-jyoyaku.pdf>>2019 年 4 月 10 日アクセス

② 医療専門家の専門知識が必要とされる (Professional medical expertise is required.)

③ 実質的な健康リスクを伴う (Substantial health risk is involved.)

なお、非医療的な商業的環境で行われる侵襲的技術 (入れ墨やピアス等) は、特許性除外対象に当たらない (身体的介入が実質的ではないため)。

一方、診断 (diagnose) に該当するかは、EPO 拡大審判部審決 G 1/04 で示された 4 つの要件で判断される。G 1/04 においては、以下の 4 つの全てに該当すれば、診断 (diagnose) に該当することになる。

① データ収集を含む診察段階 (examination phase involving collection of data)

② 当該データと標準値との比較 (comparison of these data with standard values)

③ 優位な偏差の発見 (finding of any significant deviation)

④ 偏差の特定の臨床像への帰属 (attribution of the deviation to a particular clinical picture)

### (c) 日本<sup>(9)</sup>

現在の特許法の前身である、専売特許条例 (1885 年) において、「医薬」は不特許事由とされているが、医療行為についての規定は置かれていなかった。なお、特許法・昭和 50 年法 (1975 年) において、「飲食品、医薬、化学物質」は不特許事由から削除されている。

「医療行為」に関しては、大正 10 年法では「工業的発明」に当たらないとされ、昭和 34 年法では「産業上利用できる発明」に当たらないとされ、この解釈が現在まで継続している。

## 3. 医療行為の特許性

方法発明たる医療行為については、従来、物の発明たる医薬発明の特許性の検討が行われる際に議論が行われてきた。そこで、医薬発明の特許性がどのように議論され、その際に医療行為に対してどのような検討が加えられたかを見ることにする。

### (a) 検討の経緯

2002 年 3 月から同年 6 月にかけて計 6 回「知的財産戦略専門調査会」が開催された。ここでは、「先端医療技術の特許化と関連する制度整備」が検討され、先端医療分野の技術革新の推進と新産業創出を進める観点から、生物由来製品の加工・処理・生産等に係る医療関連発明について特許化を図るとともに、医師が医師としての義務を遂行することに影響を及ぼさないように配慮した制度整備を検討することが確認された<sup>(10)</sup>。

医療行為ワーキンググループ (2002 年 10 月～2003 年 4 月、4 回会合) においては、「医療関連行為に関する特許法上の取り扱いについて」が取り纏められ、「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：培養細胞シート、人口骨) を製造する方法」については、同一人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よう、審査基準の改訂を行うことが適当とされた<sup>(11)</sup>。

そこで審査基準が改訂され (2003 年 8 月 7 日)、生物由来製品 (自家採取) の製造方法の発明の特許の対象とすると共に、遺伝子組み換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることになった。

その後、上述した「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」(2003 年 10 月～2004 年 11 月、

(9) 佐藤祐介「医療方法の特許保護 (1)」一橋法学、3 (1) : 263-311

(10) 総合科学技術会議「知的財産戦略について 中間まとめ」、  
<[https://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken020619\\_2.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken020619_2.pdf)> 2019 年 4 月 10 日アクセス

(11) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会「医療関連行為に関する特許法上の取り扱いについて」  
<[https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/iryokou-wg/document/index/iryoku\\_report.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/iryokou-wg/document/index/iryoku_report.pdf)> 2019 年 4 月 10 日アクセス

11回)により、医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」を特許の対象にすること、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」について、物の特許による保護の拡大を可能な限り追求し、審査基準等で明確化するべきことが提言された<sup>(12)</sup>。

これを受けてさらに審査基準が改訂され(2005年4月15日)、複数の医薬の組み合わせや投与間隔・投与量などの治療の態様で特定しようとする医薬発明について、「物の発明」とし「産業上利用することができる発明」として扱うこととなった。すなわち、特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるものについて物の発明として表現可能となり、典型的なクレームとして、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。」が例示された。

ここで、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与される」及び「 $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者を治療する」の部分は、方法発明たる医療行為であるにもかかわらず、発明を方法として表現せず、「物の発明」としたことが特徴である。このクレーム表現を開始して以降、「医療行為が物の形をとって表現される」という捻れた状況が生じ、その後の審査基準改訂でこの表現法が踏襲されたため、不自然な表現法が継続することとなる。

2008年11月～2009年5月には「先端医療特許検討委員会」が開催され、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきこと、「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」(例：MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理等)を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきこと等が「先端医療分野における特許保護の在り方について」において示された<sup>(13)</sup>。

これを受けて改訂された審査基準(2009年10月23日)では、医薬発明において、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることとした。そして、それを表すクレームの形式として「30～40 $\mu$ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬」が示されている。

2005年の審査基準では、公知の薬物に関して「新規な医療行為」且つ「特定の患者群」で限定しなければならなかったところ、この2009年の審査基準改訂により、公知の薬物を「新規な医療行為」で限定してクレーム化すれば、産業上利用可能性のある発明として認められるようになった。

「先端医療特許検討委員会」での検討経緯を参照すると、このクレーム表現は、医療行為を特許化することに抵抗の大きい日本医師会等との間のいわば妥協の産物といえる。また、このような妥協をしてしまった関係で、後述するように医療行為に関係する発明が素直に表現できなくなる不都合が生じてしまっている。

### (b) 審査基準で医療行為とされるもの

現行の審査基準では、人間を手術、治療又は診断する方法は、医療行為であって産業上利用可能性がないとしており、具体的な規定は以下の通りである。

(12) 知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」(2004年)、<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>> 2019年4月10日アクセス

(13) 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会「先端医療分野における特許保護の在り方について」、<[https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun\\_wg/document/seisakubukai-03-shiryuu/sankou06.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/seisakubukai-03-shiryuu/sankou06.pdf)> 2019年4月10日アクセス

### ①人間を手術する方法

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

- (i) 人体に対して外科的処置を施す方法（切開，切除，穿刺，注射，埋込を行う方法等が含まれる）
- (ii) 人体内（口内，外鼻孔内及び外耳道内は除く）で装置（カテーテル，内視鏡等）を使用する方法（装置を挿入する，移動させる，維持する，操作する，取り出す方法等が含まれる）
- (iii) 手術のための予備的処置方法（手術のための麻酔方法，注射部位の消毒方法等が含まれる）

なお，人間を手術する方法には，美容又は整形のための手術方法のように，治療や診断を目的としないものも含まれる。

### ②人間を治療する方法

人間を治療する方法には，以下のものが含まれる。

- (i) 病気の軽減及び抑制のために，患者に投薬，物理療法等の手段を施す方法
- (ii) 人工臓器，義手等の代替器官を取り付ける方法
- (iii) 病気の予防方法（例：虫菌の予防方法，風邪の予防方法）なお，健康状態を維持するために処置する方法（例：マッサージ方法，指圧方法）も，病気の予防方法として取り扱う。
- (iv) 治療のための予備的処置方法（例：電気治療のための電極の配置方法）
- (v) 治療の効果を上げるための補助的処置方法（例：機能回復訓練方法）
- (vi) 看護のための処置方法（例：床ずれ防止方法）

### ③人間を診断する方法

人間を診断する方法は，医療目的で以下の（i）又は（ii）について判断する工程を含む方法をいう。

- (i) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態
- (ii) 上記（i）の状態に基づく処方や治療又は手術計画

例：MRI 検査で得られた画像を見て脳梗塞であると判断する方法

### （c）医療行為とは

このように，日本の審査基準においては，医療行為（又は医行為<sup>(14)</sup>）の定義規定を置かず，医療行為に該当する具体例を挙げ，問題となる事例がいずれかの具体例に近ければ医療行為に当たるとの判断を行っており，これは，極端なことを言えば，「哺乳類」について定義を与えずに，「哺乳類とは，人，犬，猫のようなものをいう」と規定していることに近い。

「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」においては，「医療行為」の語は用いられておらず，代わりに「医療関連行為」という用語が用いられ，「医療関連行為」は「医行為」と「医行為以外の医療関連行為」からなるとしている<sup>(15)</sup>。「医療関連行為」，「医行為」及び「医行為以外の医療関連行為」の関係を以下の図1に示す<sup>(16)</sup>。

なお，産業構造審議会・知的財産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の報告書では，「医行為」を「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」又は「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」ととらえ，「医行為以外の医療関連行為」を「医師が行うことも想定されるが，医師以外の者も行うことが可能であって，医療と何らかの関連を有する行為」とし，この両者を合わせたものを「医療

(14) 医師法第17条に規定する「医業」とは，当該行為を行うに当たり，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，又は危害を及ぼすおそれのある行為（「医行為」）を，反復継続する意思をもって行うことであると解している。

(15) 前掲注12

(16) 前掲注12

関連行為」と定義している<sup>(17)</sup>。

専門調査会や医療行為ワーキンググループでは、医師法 17 条に沿った形で医行為を定義し、医行為以外の関連行為を含めて医療関連行為としているにもかかわらず、審査基準にはそのような定義が取り込まれておらず、欧州特許庁が手術や診断に明確なメルクマールを有しているのとは対照的である。

このように、審査基準において医療行為の定義規定を入れていない結果、後述するように、医療行為と非医療行為が含まれる発明から、医療行為だけを除くような記載（又は補正）が非常に困難になっている。

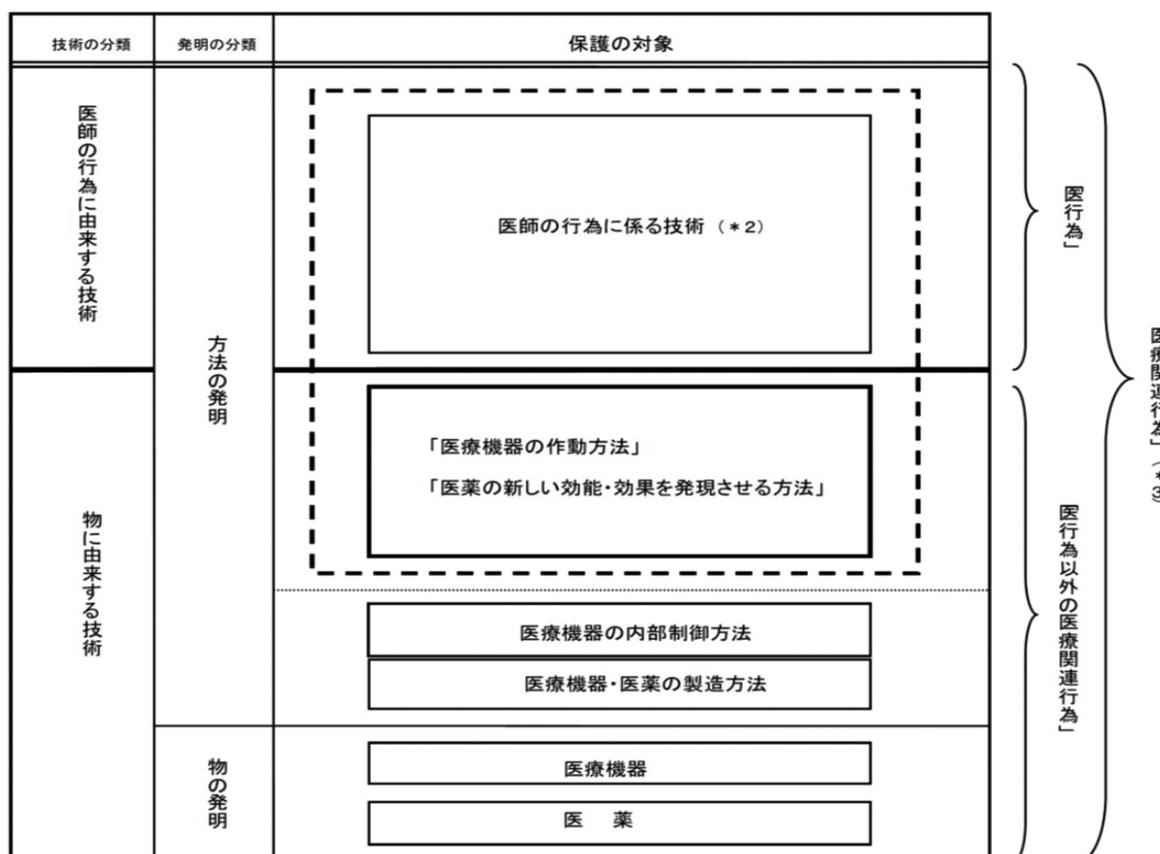


図 1：「医療関連行為」、「医行為」及び「医行為以外の医療関連行為」<sup>(18)</sup>

#### 4. 医療行為を特許の対象としない根拠

特許法 1 条には、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする、との目的規定が置かれている。医療は産業から除外されとの考えもあるが<sup>(19)</sup>、「医療業は産業でない」という根拠は、必ずしも明確ではない。仮に医療行為を不特許とする必要があるとしても、医療は産業から除外することは、解釈上不自然である」と解されている<sup>(20)</sup>。また、出願実務や審査基準の規定からも、「医療業全般が産業でないとはいえない」と解釈可能である<sup>(21)</sup>。

したがって、医療行為を保護することは産業の発達にも適い、法目的から逸脱しているわけではない。ところが、医療行為だけが「産業上利用可能性がない」として特許の対象になっていないのはなぜか。

その理由としては、「人道上、人類のために広く開放すべきであって、特許の対象にすべきでないとの考

(17) 前掲注 12

(18) 前掲注 12

(19) 吉藤幸朔「特許法概説第 13 版」（有斐閣，1998 年）69 頁

(20) 前掲注 1

(21) 高林龍「標準特許法第 6 版」（有斐閣，2017 年）46 頁

え方がきわめて根強い<sup>(22)</sup>、「医療現場での医師の救命行為などが特許権によって妨げられることがあってはならないという人道上の政策的配慮<sup>(23)</sup>」等が挙げられている。

このような理由が医療行為を特許の対象外とする理由なのであれば、人道上の配慮が可能となる規定（例えば、医師の免責規定）を導入してその恐れをなくし、特許を付与することで医療の発展を促進し、その結果を国民に還元すれば、研究開発の進展という点からも国民の健康という点からも好ましい結果が得られるように思われる。

## 5. 医療行為を特許の対象とする必要性

上述した審査基準の改訂により、公知の医薬に関して新しい「使用方法」（医療行為）が発明の特徴であっても物の発明として記載できることになったことや、医療機器の作動方法としても表現可能になったことから、医療行為を「方法」の発明として特許の対象にする必要はないようにも思われる。

しかし、発明が全て「物」として表現できるわけではない。発明の効果が「物」を通じて発揮される場合は、「そのような効果が生じる物」として表現可能であるが、「医師が利用可能なように、人体から各種データを収集する方法（収集する装置ではなく、収集の仕方だけに特徴がある場合）」のような発明は、「物」として表現することができず、どうしても「方法」として表現せざるを得ない。

このような状況に対し、「残された問題は、医薬や医療機器についての物の発明とも医薬や医療機器の製造方法の発明とも構成できず、単純な方法としてしか構成できない技術について、特許を付与すべき場合があるか否かだけになる」「真の意味で単純な方法としてしか構成できない技術は、個人の技量に依拠したものであって反復可能性がないから、自然法則を利用した『発明』といえないとする<sup>(24)</sup>か、あるいは人道上の観点などから特許性を否定するべきであろう」という有力な見解もある<sup>(25)</sup>。

しかしながら、再生医療の進展に伴って、再生した組織や臓器を所定のタイミングで移植するような技術が重要になってきており、このような発明が審査基準の要件を満たした形で表現できるのか疑問視されている<sup>(26)</sup>。また、「医薬や医療機器についての物の発明とも医薬や医療機器の製造方法の発明とも構成できず、単純な方法としてしか構成できない技術」が全て「個人の技量」に依拠する技術に該当するわけではなく、個人の技量を超えた客観性のある単純方法の発明（例えば、特定のアルゴリズムを使用した人体の評価方法等）も存在し得る。そして、このような発明の中には、医療行為と非医療行為の双方を含み得るものがあり、上記のように医療行為の定義が審査基準上ないことから、表現上、両者を切り分けられないといった問題も生じている。

そこで、問題となり得るケースとして、再生医療に関連する「物」の発明と、医療行為を含み得る「方法」の発明を取り上げてみる。

### (a) 物の発明

上述した先端医療特許検討委員会において、再生医療に関する特許の検討すべき問題点として、移植のタイミング等に特徴のある処方特許が挙げられ、このような特許がどのように取り扱われるのかの懸念が示されている<sup>(27)</sup>。同委員会では、類似の事例も報告されている。すなわち、椎損傷には、時期特異的な治療法

(22) 前掲注 19

(23) 前掲注 21, 47 頁

(24) 竹田和彦「特許の知識 [第 8 版]」（ダイヤモンド社, 2006 年）126 頁

(25) 前掲注 21, 48 頁

(26) 岡野栄之「神経系の再生医療と特許保護」（慶應義塾大学医学部生理学教室, 2008 年）, <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai2/siryousou2.pdf>> 2019 年 4 月 10 日アクセス

(27) 片倉健男「先端医療（再生医療、医療機器）の特許のあり方について」, <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai3/siryousou1.pdf>> 2019 年 4 月 10 日アクセス

の開発が重要であるが、例えば「亜急性（損傷後9日目）において神経幹細胞移植を行う」ことを特徴とする治療法の発明については、特許として成立しないのではないかと指摘されている<sup>(28)</sup>。

これらの点について、最新の審査基準に基づいて検討を加える（下線は筆者による）。

2015年9月改訂の審査ハンドブック、附属書B第3章 医薬発明には、「請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される」と記載されている。

なお、用語の説明において、「ここでいう『物』とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質（群）、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。以下、当該物を『化合物等』という」とされている。

そうすると、「亜急性（損傷後9日目）において神経幹細胞移植を行う」ことを特徴とする治療法の発明に関しては、「30～40 $\mu$ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬」と同様に、「亜急性（損傷後9日目）において移植されることを特徴とする、神経幹細胞」といったクレームが、（少なくとも審査基準上は）可能になっているように思われる。

この表現と同様の内容で認められた特許は現時点では見当たらないが、例えば、「腎臓と、尿管と、膀胱とを備える移植用臓器」に関連する発明が、登録になった例がある<sup>(29)</sup>。

## (b) 方法の発明

方法発明として、「外科手術の光学的表示方法事件」（東京高判平14・4・11（平成12年（行ケ）65号））を取り上げる。本事件は、以下のクレーム（概略）に対して拒絶審決されたことに対する審決等取消訴訟である。

### 【請求項1】（概略）

外科器具（31）を用いて行われる手術を再現可能に光学的に表示するための方法であって、

外科手術を行う人体一部分の断層写真情報をデータ処理装置（21）のデータメモリに記憶させ、

断層写真情報から手術個所の位置データを特定し、

外科器具（31）を三次元的に自在に可動な担持体（16）に取り付け、

外科器具（31）の位置データを座標測定位置（1；50）を用いて決定してデータ処理装置（21）に送り、外科器具（31）の位置データを手術個所の位置データに関連付け、

この関連付けに基づいて外科器具（31）を手術個所に対して指向させるようにした前記方法において・・・

(a) 3つの測定点（42）を参照点とする

(b) 測定点（42）を含む断層写真（41）を作成

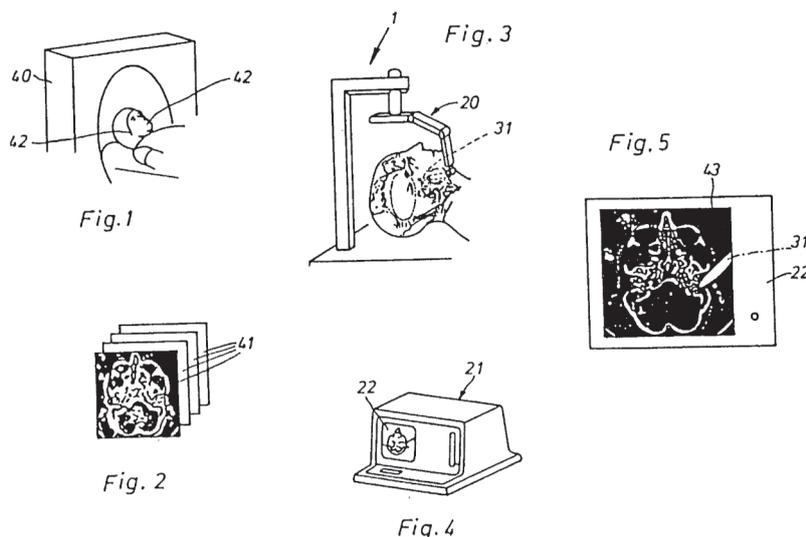
(c) 座標測定装置（1；50）を用いて測定点（42）の空間的位置を検出

(d) 断層写真（41）の測定点（42）と、座標測定装置（1；50）測定点（42）の関係を求める

(28) 前掲注26

(29) 特許6220991号、出願時は「腎臓と、尿管と、膀胱とを備える移植用臓器」であったが、登録クレームは「腎臓と、尿管と、膀胱とを備える移植用臓器を含有する移植材料であって、前記移植用臓器が由来する動物が遺伝子改変非ヒト動物であり、前記移植用臓器の膀胱がホストの尿管と接続され、前記移植用臓器の腎臓と尿管と膀胱と、ホストの尿管と膀胱とが、この順に接続されるように移植するために用いられる移植材料」である。

- (e) 座標測定装置 (1;50) で、外科器具 (31) の空間的位置を連続的に検出
- (f) 断層写真 (41) に外科器具 (31) の位置データを重畳
- (g) 断層写真 (41) と、人体一部分内部での外科器具 (31) のその都度の位置とを重畳させた画像 (43) を生じさせ
- (h) 出力装置 (22) 上に、外科器具 (31) のその都度の位置を、断層写真 (41) とともに重ねあわせ画像 (43) として表示
- (i) 外科器具 (31) が離れたときに、それまで表示されていた断層写真の代わりに外科器具 (31) が変位したところの断層写真を生じさせる・・・方法。」



これに対して以下の内容が判示され請求棄却となった。

- ・「産業」の意味を狭く解しなればならない理由は本来的にはない
- ・医療行為は、人の生存あるいは尊厳に深くかかわる重要な技術であるからこそ、逆に、特許の対象とすることによりその発達を促進すべきであり、特許という制度を設けた趣旨に合致すると考えるのは十分合理性がある
- ・医療行為のみを不特許事由としておくことにどれだけの意味があるのか、との疑問には、正当な要素がある
- ・医療行為自体に係る技術についても「産業上利用することのできる発明」に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見いだすことはできない、とする立場には、傾聴に値するものがある
- ・医師は、常に、これから自分が行おうとしていることが特許の対象になっているのではないかと、いうことを恐れながら、医療行為に当たらなければならない
- ・このような結果を防ぐための措置を講じていない限り、特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にない

出願人は、本件発明には、医学生等のトレーニング用教材や適正試験等の用途もあると主張したが、本件方法は医療行為を含むため特許性が認められないとされている。本事例では、医療行為と非医療行為とをうまく書き分ける方法があれば、非医療行為の部分については特許が認められる可能性はなくなかったと考えられるが、クレーム自体複雑なため、これを上手く切り分ける補正をするのは容易ではなかったと思われる。

なお、本裁判例においては、医療行為自体に発明該当性の可能性を認めつつ、医師の免責規定を規定していない限り、特許法は医療行為そのものに対して特許性を認めていないと考えざるを得ないとした点が注目している。

## 6. 医療行為と非医療行為の切り分け（「医療行為を除く」クレーム）

上述の裁判例においては、医療行為と非医療行為を書き分けることのできる記載方法があれば、補正等により特許が得られた可能性がある。

医療行為と非医療行為を書き分ける記載方法の一つとして、除くクレーム（「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」等）が知られており、この記載をすることで拒絶理由を回避しようとする実務が行われていることから、このような実務の有効性について検討する。

商用データベース<sup>(30)</sup>を用いて、出願時又は登録時のクレームに「医療行為を除く」が含まれ、且つ「出願審査請求済」であるケースを検索した。検索の結果、当該条件に該当する案件が228件ヒットした（最終検索日：2019年4月10日）。ヒットした案件について、出願年毎の件数を図2に示す。

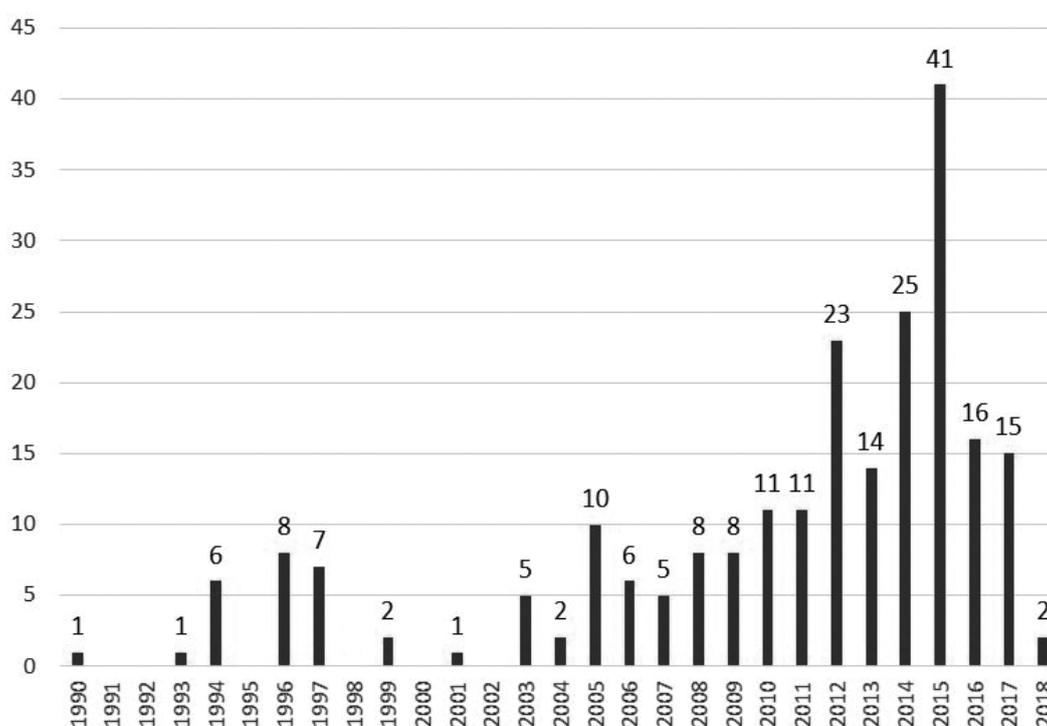


図2： 出願時又は登録時のクレームに「医療行為を除く」が含まれ「出願審査請求済」のケース

なお、検索上の制限から、中間時のみに「医療行為を除く」を含むクレームを設け最終的にはこれが削除された場合、すなわち、「医療行為を除く」を含むクレームが出願時又は登録時にない場合は、検索の対象となっていない。

図2によれば、2004年以前は、1994年、1996年及び1997年に6～8件の案件が見られたものの、件数は全体的に少ない状況であった。2005年から2011年は10件前後で推移していたが、2012年から件数が増加し、2015年には41件とピークを迎え、その後は15件前後で推移している（なお、近時のデータについて

(30) NRI サイバーパテント

ては出願公開との関係で今後件数が変化し得る)。

2005年4月には、特定の投与間隔・投与量で特定の患者群に顕著な効果が奏される医薬について、特許を認める審査基準改訂があり、それが2005年からの件数に影響を与えている可能性はなくはないが、特定の年度に特定の出願人が集中的に類似の出願を行う場合もあり、審査基準改訂の影響は、あったとしても限定的と捉えてよいと思われる。

図3は、検索したデータのうち、2005年～2018年の特許の成立状況を分析したものである。

すなわち、図3は、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」が含まれる特許が成立した数と、成立しなかった数(拒絶の対象となって、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の限定のあるクレームが削除された場合の他、拒絶とは無関係に削除されている場合も含む)の年次変化を示している。なお、審査中に「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の表現に対して拒絶を受け、その拒絶を回避できた場合であっても、審査が終了していない場合は、「審査中」として表示した。

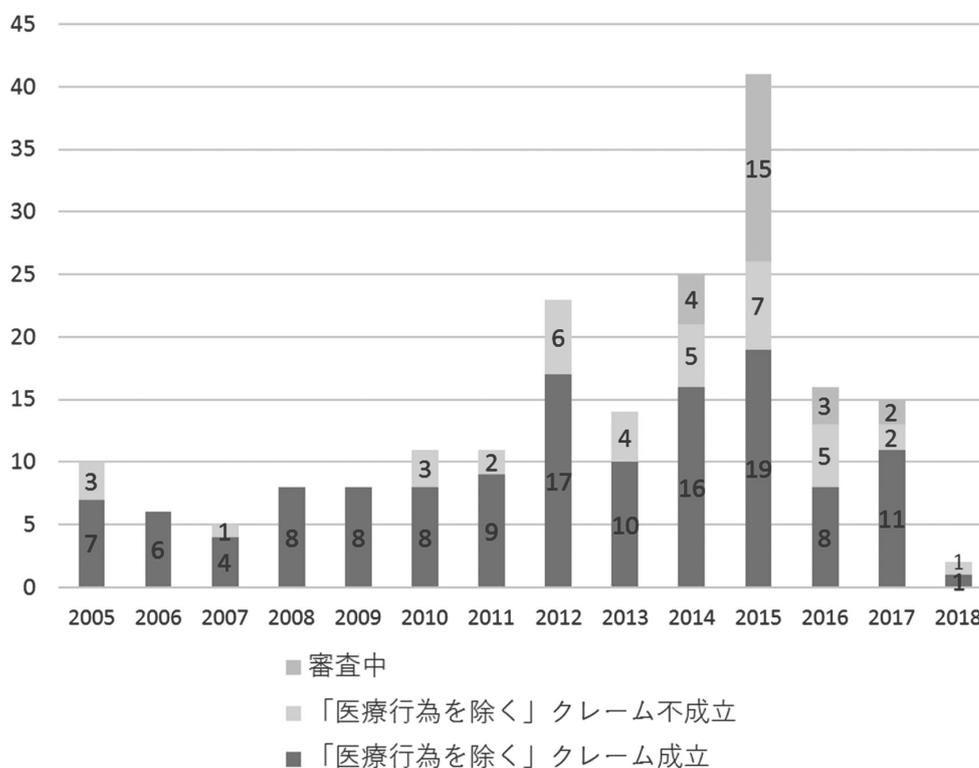


図3：「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」が含まれる特許の成立状況

図3によれば、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の限定のあるクレームを含む特許が許可されている割合(審査済みの全件に対する割合)は、2005年～2011年について84.7%、2012年～2018年について73.2%である。許可の割合は減少傾向にあるものの、依然として7割以上で認められていることから、この状況に後押しされた形で、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の表現を有するクレームを設けるプラクティスが継続されているように思われる。

ヒットした228件に関して、出願当初から「医療行為を除く」で限定したクレームがあったのか、拒絶理由通知に対応するために「医療行為を除く」の限定を入れたのか、どのような拒絶理由が通知されたのか、それに対してどのように対応したのか等をさらに詳しく検討した。

表1 出願時又は自発補正時に「医療行為を除く」クレームを記載していた場合の状況

拒絶理由の有無	拒絶理由の内容	状況	合計	1990～2004年	2005～2011年	2012～2018年
拒絶理由なし		「医療行為を除く」クレームを含む特許成立	79	8	24	47
拒絶理由あり。「医療行為を除く」クレームが対象	29条1項柱書「医療行為」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	3	0	0	3
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶	0	-	-	-
		放置して拒絶	1	0	1	0
	29条1項柱書「個人的にのみ利用」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	3	0	0	3
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶	0	-	-	-
		放置して拒絶	0	-	-	-
	36条6項2号「不明確」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	7	0	5	2
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶		0	-	-	-	
放置して拒絶		0	-	-	-	
拒絶理由あり。但し「医療行為を除く」クレームは拒絶の対象ではない			12	-	-	-
その他(審査中等)			10	-	-	-

表2 拒絶理由対応で初めて「医療行為を除く」クレームを記載した場合の状況

その後の拒絶理由の有無	拒絶理由の内容	状況	合計	1990～2004年	2005～2011年	2012～2018年
その後の拒絶理由なし		「医療行為を除く」クレームを含む特許成立	77	17	28	32
その後の拒絶理由あり。「医療行為を除く」クレームが対象	29条1項柱書「医療行為」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶	0	-	-	-
		放置して拒絶	1	0	0	1
	29条1項柱書「個人的にのみ利用」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
		「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶	1	0	0	1
		放置して拒絶	2	0	0	2
	36条6項2号「不明確」	「医療行為を除く」クレームを削除して特許成立	2	0	0	2
		「医療行為を除く」クレームを維持して特許成立	0	-	-	-
「医療行為を除く」クレームを維持して拒絶		0	-	-	-	
放置して拒絶		0	-	-	-	
その後の拒絶理由あり。但し「医療行為を除く」クレームは拒絶の対象ではない			0	-	-	-
その他(審査中等)			30	-	-	-

検討結果を表1及び表2に示す。表1は、出願時又は自発補正時に「医療行為を除く」クレームを記載していた場合の状況を示しており、表2は、拒絶理由対応で初めて「医療行為を除く」クレームを記載した場合の状況を示している。なお、表2において「その後の拒絶理由」とあるが、これは拒絶理由を受けて「医療行為を除く」を追加する補正を行い、その後再び拒絶理由を受けたことを意味する。

表1及び2から、出願時又は自発補正時に「医療行為を除く」クレームを記載していた場合も、拒絶理由に応答するために当該クレームを記載した場合も、「医療行為を除く」の記載が問題視されず、特許査定となった件が多いことが分かる。

なお、「医療行為を除く」と記載する場合と、「ヒトに対する医療行為を除く」とする場合で、除かれた残りに差があるか検討すると、前者では、ヒト及び非ヒト動物の双方に対して医療行為が除かれるのに対して、後者では、ヒトに対して医療行為が除かれるが、非ヒト動物に対しては医療行為が除かれなため、後者の方が除かれている範囲が小さいと考えられる。

表1及び2に示されているように、「医療行為を除く」の表現に対して、拒絶理由が通知される場合がある。その理由としては、①「医療行為」に該当する(29条1項柱書違反)、②「個人的にのみ利用される発明」

に該当する（29条1項柱書違反）、③明確性要件違反である（36条6項2号）の3つが存在する。

これらのうち、①の拒絶理由、すなわち、「医療行為を除く」とありながらクレームが医療行為であると認定されることは少ないが、例えば、特願 2012-176463 においてそのような認定がされている<sup>(31)</sup>。すなわち、医療行為を除いたものとして美容方法が想定されているが、その美容方法は通常の化粧方法のようなものとは異なり、医療行為の結果、付随的に生じるものであるとの認定である。

②の拒絶理由は、医療行為を除いて残った発明に「個人的にのみ利用される発明」が含まれているために、産業上利用可能性がないとするものであり、近年通知されるようになってきている。このようなものとして、特願 2015-133936 の例がある<sup>(32)</sup>。

③の拒絶理由は、除く対象である医療行為が明確でないために、医療行為が除かれた結果、どのような発明が含まれることになるのか明確でないとするものである。例えば、特願 2007-533325 において、このような拒絶理由が通知されている<sup>(33)</sup>。なお、発明が医療行為に関するものであるのに、医療行為を除くと矛盾を生じる、と判断された例もある（特願 2011-191629）<sup>(34)</sup>。

「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」との限定により、医療行為に該当するという拒絶理由が解消できれば、当該限定を「医療行為とそれ以外を切り分ける」ための手法として活用することができるが、類似の技術分野の発明であっても、「医療行為を除く」との限定で「医療行為とそれ以外を切り分ける」ことができたケースと、できなかったケースが見られる。

(31) 請求項1「自律神経活動度又はその代替値と、冷え状態との相関関係に基づいて、対象者の自律神経活動度又はその代替値から、対象者の身体の冷え状態を判別することを特徴とする、冷え状態の判別方法（ただし、医療行為を除く。）」に対して、以下の拒絶理由が通知されている。

「請求項1には、『（ただし、医療行為を除く）』との表現がある・・・このように、身体の冷え状態に関しては、自律神経活動や血流量といった身体状態と直接的に関係するものであり、かつ改善されることが好ましいものであることは明らかであるから、身体の冷え状態を判別することが、医療目的でないことはできない。また、明細書には、美容目的なども挙げられているが、当該目的は、身体の冷え状態が医療行為により改善された結果として付随的に達成されるものであり、化粧のように単に見かけのみを変化させるものでないことは明らかである。よって、交感神経活動度等の人間の内面状態に基づき冷えの状態を判定することが、美容目的のみに該当するものであるとも認められない。よって、請求項1・・・に係る発明は、人間を診断する方法であるから、特許法第29条第1項柱書でいう産業上利用することができる発明に該当しない。」

なお、「（ただし、医療行為を除く）」について、明確性違反も指摘されている。本願は、「医療行為を除く」を含むクレームを削除して特許査定になっている。

(32) 請求項5「請求項1～4のいずれか記載の組成物を摂取させることを特徴とする血流改善方法（ただし、医療行為を除く。）」に対して、以下の拒絶理由が通知されている。

「請求項5の医療行為を除く『血流改善方法。』は、明細書0043段落等の記載からみて、単に食品の摂取方法といった個人的にのみ利用される発明を包含するものであり、特許法第29条第1項柱書でいう産業上利用することができる発明に該当しない。」

なお本願は、「医療行為を除く」を含むクレームを削除して特許査定になっている。

(33) 請求項7「D-アロースを血圧上昇の抑制に使用することを特徴とするD-アロースの使用法（但し、医療行為を除く。）」に対して、以下の拒絶理由が通知されている。

「請求項7～12には、『但し、医療行為を除く』と記載されているが、何が医療行為に含まれるかが明確でないし、医療行為が除かれた結果、いかなる方法が本願発明に含まれるのかも明確でない。」

なお本願は、「医療行為を除く」を含むクレームを削除して特許査定になっている。

(34) 請求項5「S-メチルシステインスルフォキシドの摂取量が成人1日当たり20～160mgとなるよう、請求項1～4のいずれかに記載の野菜ジュースを、血清コレステロール値の高い人又は血清コレステロール値が高めの人に摂取させ、血清コレステロール値を低下させる方法（但し、医療行為を除く。）」に対して、以下の拒絶理由が通知されている。

「血清コレステロール値の高い人や高めの人に野菜ジュースを飲食させ、血清コレステロール値を低下させる方法は、人間を治療する方法であって、医療行為に相当するものである。しかしながら、上記各請求項には、上記方法について『医療行為を除く』とする矛盾した記載がなされていることから、上記各請求項で特定しようとする発明を明確に把握することができない。」

なお本願は、出願取下書が提出されている。

例えば、特願 2012-548338 と特願 2017-8834 とは類似の技術分野（腫瘍の抑制や治療）の出願であるにもかかわらず、前者では、「医療行為を除く」との限定で「医療行為と非医療行為を切り分ける」ことができたが<sup>(35)</sup>、後者では「医療行為と非医療行為を切り分ける」ことができず、結局、「ヒトを除く」との限定を加えて拒絶を回避した<sup>(36)</sup>。

以上の分析から、(a)「医療行為」が明確でないと認定される場合と、(b)「医療行為」が明確であることを前提に判断されている場合（すなわち「医療行為を除く」で除かれて残った発明が理解できることが前提となっている場合）があることが分かる。

(a) では、36 条 6 項 2 号の拒絶が通知されている。個人的にのみ利用される発明として 29 条 1 項柱書で拒絶されているのは、(b) に該当する（「医療行為を除く」で除かれて残った発明が「個人的にのみ利用される発明」であることが理解可能であったため拒絶されたことを意味する。）。

このように、「医療行為」が不明確と認定される場合と認定されない場合が混在するのは、看過できない問題である。これは現行の審査基準において、医療行為の定義がされていない（例示はされている）ことに起因するものと考えられるが、これに加え、審査官・審判官によるばらつきも否定できない。一旦、医療行為が不明確と認定されれば、当然のことながら「医療行為を除く」は不明確になる。このように判断のばらつきがあることは、出願人の予測可能性を大きく損なうことになる。

そして、「医療行為」が不明確と認定されない場合においても、「医療行為を除く」との限定により、拒絶される場合と拒絶されない場合があることも問題である。上述のように、発明の技術分野が類似の場合でもこのような現象は生じている。クレームの表現の仕方や発明のタイプにより、拒絶せざるを得ない場合とその必要がない場合があることは想像できるが、審査官・審判官によるばらつきも否定できない。この状況も、

(35) 補正クレームである、請求項 6「ウイルス、バクテリア、寄生生物に感染した細胞及び／又は腫瘍細胞に影響を及ぼすための方法であって、…特定の標的プロテアーゼ (2) を阻害するための少なくとも一種のプロテアーゼ阻害剤 (3) と、…ペプチド不活化 siRNA、PNA 又は RNA (5) とを投与し、前記ペプチド不活化 siRNA、PNA 又は RNA (5) を活性化する目的で該ペプチド不活化 siRNA、PNA 又は RNA (5) のペプチド結合が少なくとも一種の特定の標的プロテアーゼ (2) によって開裂されるようにした方法。」に対して、以下の拒絶が通知されている。

「請求項 6 - 10 に係る発明は、感染した細胞や腫瘍細胞に『影響を及ぼすための方法』に関する発明であり、該方法は、ヒト体内において影響を及ぼす発明を包含するものである。よって、上記請求項に係る発明は、人間の治療方法の発明であるから、産業上利用できる発明に該当しない。」

これに対して、(ヒトに対する医療行為を除く)を追加することで、29 条 1 項柱書の拒絶理由を回避している。

なお、本願の [0032] に「本発明は、ウイルス感染細胞、寄生生物感染細胞、バクテリア感染細胞及び腫瘍細胞の治療に用いることができる。」と記載されている通り、「影響を及ぼす」ことには、腫瘍の治療を含み得る。

(36) 補正クレームである請求項 4「ユーグレナの熱水抽出物を有効成分として含む医薬組成物を摂取させることを特徴とする乳癌を抑制するための方法（ヒトに対する医療行為を除く）」に対して、以下の拒絶が通知されている。

「請求項 4 に係る発明は『医薬組成物を摂取させることを特徴とする乳癌を抑制するための方法（ヒトに対する医療行為を除く）』に関する発明である。しかしながら、医薬組成物を摂取させる方法であって、ヒトに対する医療行為でないものは、対象がヒトを含む場合は個人的にのみ利用される発明である。すると、本願請求項 4 に係る発明は、『業として利用できない発明』であるから、産業上利用できる発明に該当しない。」

「請求項 4 の『医薬組成物を摂取させることを特徴とする乳癌を抑制するための方法（ヒトに対する医療行為を除く）』について、対象がヒトを含むのか否かが不明りょうであり、ヒトを含むのであれば、医療行為を除いた方法とはどのような方法が想定されるか不明りょうである。よって、請求項 4 に係る発明は明確でない。対象がヒトを含まないのであれば、対象からヒトを除く旨を明確にされたい。」

これに対して、請求項 4「ユーグレナの熱水抽出物を有効成分として含む医薬組成物を摂取させることを特徴とする乳癌を抑制するための方法（対象からヒトを除く）」と補正することで、ヒトを対象から除き、29 条 1 項柱書及び 36 条 6 項 2 号の拒絶理由を回避している。

出願人の予測可能性を大きく損なうことになる。

なお、表1及び2に示されるように、「医療行為を除く」との限定を有するクレームが拒絶された場合、この記載を維持した状態で登録になった例はなく、結局当該クレームを削除するか、発明内容を変更するか<sup>(37)</sup>、ヒトを対象外にするかの対応がとられている。

## 7. 対応

### (a) 発明の本質に従った表現

以上述べたように、クレームが医療行為と非医療行為の両方を含むと認定されたときに、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の限定では、これらを明確に切り分けることができない場合が生じている。出願時点において、非医療行為だけに限定して方法クレームを起案できればよいが、医療行為を完全に除外して非医療行為のクレームを起案することが困難な場合も多く、また、医療行為を含んでいないつもりで起案したが予想外に医療行為を含むとの認定を受けることもある。

このような状況に対応して、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」という限定を加えることを一律許可する対応をとることは不可能ではないが、これを許せば除かれた残りが不明瞭な事案がどうしても生じてしまい、権利行使上の問題を生じる。したがって、最もシンプルで明快な対処法は、「医療行為を除く」又は「ヒトに対する医療行為を除く」の限定を加えることなく、発明を「方法」として成立させ、不都合が生じる部分（人道上広く開放すべき部分）を医師の免責規定等により対処する方法であると考えられる<sup>(38)</sup>。いわゆる川上規制から川下規制に切り替える方法である<sup>(39)</sup>。

医療行為とそれ以外を切り分けることのできない技術分野が、保護に値しないのであれば、無理をして川下規制に変える必要はないが、上述した「外科手術の光学的表示方法事件」のように有用な発明も存在し、AI (artificial intelligence) や VR (virtual reality)、通信技術等の高度化に伴って、これらと一体となった医療行為の発明であって医師以外でも活用できるものが、今後多く生まれてくるのは間違いない。したがって、このような発明を確実に保護する制度を導入する必要性は非常に高く、そのためには川下規制が有効である。

川下規制を導入するのであれば、「特定の医薬を特定の量及びタイミングで投与する」ことを本質とする

(37) 不服 2018-1932 においては、

補正クレーム「・・・評価対象肌を指で触ると共に、複数個の肌評価基準サンプルを指で触り、評価対象肌の触感と複数個の肌評価基準サンプルの触感とを比較して、評価対象肌の肌状態を評価することを特徴とする肌状態評価方法（医療行為を除く）」に対して拒絶理由が通知され、

「スキンケア化粧品の使用効果を肌状態で評価するために、評価対象肌の肌状態を評価する肌状態評価方法であって、・・・評価対象肌を指で触ると共に、複数個の肌評価基準サンプルを指で触り、評価対象肌の触感と複数個の肌評価基準サンプルの触感とを比較して、評価対象肌の肌状態を評価することを特徴とする肌状態評価方法。」

と補正した。これにより以下のとおり判断されている。

「当審では、請求項1-7の『(医療行為は除く)』という記載の意味が不明確であるとの拒絶の理由を通知しているが、平成30年10月5日付けの補正で補正された特許請求の範囲の請求項1-6において、『(医療行為は除く)』という記載が削除され、本願請求項1に係る発明の『肌状態評価方法』が『スキンケア化粧品の使用効果を肌状態で評価するために、評価対象肌の肌状態を評価する肌状態評価方法である』と補正された結果、この拒絶の理由は解消した。」

(38) 医師の免責規定を設けず、医療行為を「産業でない」と解釈する、医療行為は「発明の実施に当たらない」と解釈することも考えられる。

(39) 川上規制とは、医療行為についての発明を、産業上利用可能性や不特許事由の審査で排除する方法（特許を付与しない）、川下規制とは、特許権の効力を制限することにより排除する方法（特許は付与するが行使上の制限を設ける）を意味する。例えば、戸次一夫「知的財産法を巡る対話」（特技懇 267号 2012年）参照、<<http://www.tokugikon.jp/gikonshi/267/267kiko2.pdf>> 2019年4月10日アクセス

発明について、例えば、「30～40 $\mu$ g/kg 体重の化合物 A が、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を含有する喘息治療薬」と表現するのではなく、「30～40 $\mu$ g/kg 体重の化合物 A を、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与する喘息の治療方法」と表現することで、発明の本質を直接的に表すことができるようになる。

また、「物」の発明にするために、無理な表現（「経口投与されるように用いられることを特徴とする」の部分等）を採用する必要もなくなる。

さらに、「組み合わせて投与する」ことを本質とする発明についても、「薬物 A と薬物 B を組み合わせてなる〇〇薬」と表現するのではなく、「薬物 A と薬物 B を併用投与する〇〇の治療法」と表現することができるようになるため、「方法」に特徴がある発明を無理に「物」で表現する必要がなくなり、「ピオグリタゾン事件」<sup>(40)</sup>で示されたような「複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、『物の発明』ではなく、『方法の発明』そのものであるといわざるを得ない」といった不都合も解消される。

### (b) 望ましい制度

以上検討した通り、川上規制から川下規制に移行する必要性が高いと考えられるが、その際に単に医師の免責規定を設ければ済むというものではない。

まずは、医療行為の定義の明確化が必要となる。明確化にあつては、「医療行為」の用語をやめて、特許法において、医師法 17 条に沿った形で「医行為」（図 1 参照<sup>(41)</sup>）を定義することを提案したい。

また、「30～40 $\mu$ g/kg 体重の化合物 A を、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与する喘息の治療方法」のようなクレームは、医師免責がある以上、化合物 A を提供する者に対して間接侵害を問うことに意義を持つものであるから、間接侵害規定の見直しも必須となる。間接侵害成立のためには直接侵害が必要とする従属説<sup>(42)</sup>を考慮して、免責されている医療行為に対しても間接侵害を問える旨の規定を設けておくことが必要になる<sup>(43)</sup>。

## 8. おわりに

医療行為の特許の対象とすべきかは、古くからの論点であり、特許出願人・権利者のみならず、医師、看護師、医薬メーカ、医療機器メーカ、病院、アカデミア等、利害関係者が多く存在するため、法改正や審査基準改訂を行うにあたり、拙速な判断は禁物である。

また、再生医療をはじめとしたライフサイエンス分野は、今後の日本を牽引する重要分野であることから、審査基準の延長上で改訂を続ける「増築タイプ」ではなく、一回更地にして一から作り直すつもりで、全体を見渡ししながら、医療行為の保護はどうあるべきかを検討していくべきだろう。その際に、本稿が若干でも役に立つようであれば幸いである。

以上

(40) 大阪地判平成 24・9・27 [平成 23 年（ワ）第 7576 号、同第 7578 号]

(41) 前掲注 12

(42) 例えば、田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否－均等論との整合性－」（知的財産法政策学研究 Vol.15（2007））参照、<[https://eprints.lib.hokudai.ac.jp/dspace/bitstream/2115/43520/1/15\\_167-239.pdf](https://eprints.lib.hokudai.ac.jp/dspace/bitstream/2115/43520/1/15_167-239.pdf)> 2019 年 4 月 10 日アクセス

(43) 同旨の見解として、例えば、知的財産研究教育財団編「医療と特許」（2017 年）81 頁。