

# 医療方法の特許主題性(2)



会員 佐藤 祐介

## 目次

- 第1章 はじめに
- 第2章 わが国での扱いと議論
  - 第1節 特許法の規定とその変遷
  - 第2節 特許庁の審査
    - 第1項 過去における取り扱い
    - 第2項 現在における取り扱い
  - 第3節 特許庁の審決例
  - 第4節 判例
  - 第5節 学説
    - 第1項 医薬について
    - 第2項 医療方法について
      - (1) 特許庁の扱いに賛成するもの
      - (2) 特許庁の扱いに疑問を呈するもの
      - (3) 特許庁の解釈・取り扱いの変更に触れるもの
  - 第6節 この章のまとめ (以上2001年11月号)
- 第3章 アメリカでの扱いと議論<sup>(40)</sup>
  - 第1節 世界のなかでのアメリカの特殊性
  - 第2節 モートン・ドクトリン
  - 第3節 1952年特許法改正と判例変更
  - 第4節 Pallin 事件 (以上本号)
  - 第5節 免責規定の導入
  - 第6節 学説の対応
  - 第7節 この章のまとめ
- 第4章 わが国での特許審査および医療の現状
- 第5章 問題の整理と結論

## 第3章 アメリカでの扱いと議論

### 第1節 世界のなかでのアメリカの特殊性

この章は、医療方法の特許保護に関する議論が豊富なアメリカについて見ていくものであるが、その前に、世界の法制度を一瞥して、そのなかでのアメリカの特殊性を明らかにしたい。

世界の諸国ではおおむね治療方法等の特許を禁じている(禁じている国は80カ国にも及ぶとされる)。不特許事由として法に定めるもの、産業上の利用可能性の解釈で排除するものなど規制の仕方はまちまちであるが、おおむね、医療方法は特許されないとの扱いが

なされている。

先進国では特許法の明文の規定によって医療行為を特許主題からはずすことが多い。たとえば、EPC (European Patent Convention)52条(4)に、「人、動物の治療法、外科的処置法、診断法は産業上の利用性のある発明ではない。」との明示の規定がある。また、現在のイギリス法、ドイツ法、フランス法にも同様の規定が見られる。このほか、イタリア、スペイン、ニュージーランド、中華人民共和国、中華民国(台湾)、マレーシア、南アフリカ共和国に、同様の明文で排除する旨の規定が見られる。エクアドル、ポリビア、コロンビア、ペルーおよびベネズエラはカルテヘナ協定(Cartegena Accord)によって明文で禁止している。カナダでは日本と同様に産業上利用性(有用性: usefulness)の解釈によって排除している<sup>(41)</sup>。

ただ、ロシア(C.I.S.)では医療方法は特許されており<sup>(42)</sup>、またオーストラリアでも、人の病気のための医学的処置方法の特許は1990年の特許法では明示に禁止されていないことから特許主題に入るとの判決がなされた話題になった<sup>(43)</sup>。

さらに、関税と貿易に関する一般協定(GATT)ウルグアイ・ラウンド「世界貿易機関(WTO)を設立するマラケシュ協定」(1995年発効)付属書1C「知的所有権の貿易関連側面に関する協定」(Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights)(TRIPS協定)は、医療方法の特許を許容していることも注目される。その27条(特許主題)は、公序良俗に基づくもの等を除いて、特許の保護を受ける主題を各加盟国で共通にして、国によって特許の保護を受ける主題が異なることになる結果、保護の薄い国の国民が保護の厚い国で特許をとれば厚い保護が受けられるのに、逆のケースでは薄い保護しか受けられないという不平等を防止し、特許制度の国際的調和(ハーモナイゼーション)を図るものであるが、その第1項で、加盟国は、

新規性、進歩性および産業上利用可能性を満たす場合は、物、方法を問わず、全技術分野のすべての発明に対して特許付与する、と定め、第2項で、加盟国は、人間、動植物の生命もしくは健康の保護または環境への重大な被害の回避を含む公序良俗を守るために必要な発明を特許主題から除外することができる、とし、第3項で、さらに加盟国は、(a)人または動物の処置のための診断、治療および手術の方法、(b)微生物以外の動植物ならびに非生物学的および微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法、を特許主題から除外することができる、としている。NAFTA (The North American Free Trade Agreement) の1709条3項(a)号も、同様に人または動物の処置のための診断、治療および手術の方法を特許性から除外することができる、としている。

これら世界の大勢と異なり、アメリカ合衆国特許法101条は「新規でかつ有用な方法、機械、製品または組成物について、もしくはそれらの新規かつ有用な改良について、発明または発見をした者は何人であっても、本法の条件及び要件に従って、特許を得ることができる。」<sup>(44)</sup>と定めるだけで、医療方法について明文で禁止する規定はないし、つぎに述べていくように医療方法を除外するとの判例法もない。

したがって、医療方法の特許を認めるべきか否かに関して、アメリカは世界のなかで特殊の地位を占める、といえるだろう。

しかし、アメリカにおいても医療方法の特許については社会的に強い反発があり、実際、20世紀の半ばまで長い間、判例法上、医療方法の特許は認められていなかった。前世紀中葉に判例が改められてから、現在のような扱いがなされるにいたったのである。このような歴史的な紆余曲折こそ、社会的な意見衝突の激しさを物語っているともしえるが、それがまた豊富な議論を醸成する土壌となっているのである。

## 第2節 モートン・ドクトリン

アメリカにおける医療方法の特許に関する歴史をひもとくと、最初にモートン事件判決<sup>(45)</sup>にいきあたる。

この判決は、歯科医師モートンがその所有する、エーテルによる外科麻酔法の特許 U.S. Patent No. 4,848 (1846) に基づいて起こした侵害訴訟事件のものである。

この「外科麻酔の発明は、世界にたいするアメリカ医学の大きな貢献としては最初のものだった。今日まで、それは治療技術にたいする最大の贈り物になっている。二十世紀になされたいかなる輝かしい進歩も、わが国のいかなるノーベル賞受賞者の功績も、150年ほど前にアメリカ人の小グループが上げた業績を凌駕するものではない」<sup>(46)</sup>と評されるほど重要なものである。外科麻酔法(無痛手術法)の開発は、細菌理論の出現、組織が細胞で形成されていることの認識、および近代的薬理学の導入とならんで、近代医学上の四大革新の一つであるといわれている。

ただし、誰を真の革新者とするかについては、ロング、ジャクソン、モートンなどの諸説がある<sup>(47)</sup>。実際、彼らにウェルズが加わって4者でし烈な功名争いがなされた。

とまれ、これが生み出されたのは歴史上の珍事である。19世紀になり気体の化学的・物理学的研究が進み、亜酸化窒素(笑気)やエーテルを吸引すると「まったく新しい愉快的な感覚」を体験することができることが知られるようになり、エーテル・パーティが現実逃避の一形態として流行した。荷馬車に乗った旅回りの見世物師たちが、ヨーロッパやアメリカの小さな町から町へと回り、田舎の人に少量の笑気を吸わせたりエーテルを嗅がせたりして見物人たちを面白がらせた。

ところが、当時の医師たちは手術中の患者の苦痛を防ぐ方法を切望していたにもかかわらず、これの効能に気付かなかった。これが医学に応用されるようになるには、研究よりも臨機応変の才のある、進取の気性に富む明敏な職人たちのこ入れが必要だった。

まず、医師ロングが1842年ジョージア州ジェファーソンでエーテルで濡らしたタオルを通して呼吸させることにより患者に麻酔をかけて首後部の嚢胞を切除する手術を実施し、以後毎年1件か2件の手術にエーテルを用いたが、これについての論文を発表したのはその7年後である。

つぎに、1844年、コネチカット州ハートフォードで笑気ガス・ショーを見た歯科医師ウェルズが笑気ガス吸引下での無痛抜歯を何例か行った。しかし、亜酸化窒素の有効性を証明するため、1845年2月にマサチューセッツ総合病院にハーバードの医学生を集めて行った公開抜歯実験では失敗した。このとき助手を務めたのがボストンの開業歯科医師モートンであった。

モートンは、翌 1846 年 10 月 16 日、マサチューセッツ総合病院にて公開実験を行いこれに成功する。この公開実験は、モートンが患者に麻酔をかけたうえで、同病院外科部長兼ハーバード大学外科学教授、長老医師として尊敬を集めていた、医師ウォーレンが手術するというものであった。

実験に成功したモートンはさっそく同年 11 月 12 日に「外科手術における改良」というタイトルで特許取得した (U.S.P. No.4,848)。これには、かつて化学を教わった高名な地質学者のジャクソンが共同発明者として加わっている。

しかし、モートンはマサチューセッツ総合病院の医師たちに強要されて同病院と他の慈善病院で使用できるようにそのガスの成分を教え、また合衆国政府がメキシコ戦争 (1846~1848) の間勝手にエーテルを使っていたので、せっかく取得した特許権もその効力がないのも同然の状態となっていた。連邦議会に賠償請求したが失敗し、さらに慈善施設のニューヨーク眼科施療院に対して特許侵害訴訟を提起する。これが本件の事件である。

モートンなる人物については、単なる一攫千金目当ての発明家と評されても仕方がない人物のようでもある。公開実験成功の 3 日後の日付で、ウェルズに宛てて、その使用権を売却する代理人にならないかと持ちかける手紙を出している。この独占使用権の販売によるモートンの取り分はアメリカ国内だけで 35 万ドルを超えただろうと試算されている<sup>(48)</sup>。上記ニューヨーク眼科施療院の件は医学界の支配層の逆鱗に触れ、1864 年アメリカ医学協会から、「かかる [訴訟] 行為は、科学と人類のための真の労働と名誉ある職業の範囲を逸脱するものである」との痛烈な批判を浴びせられるにいたった。

他方、マサチューセッツ総合病院の理事会は、彼を人類の大恩人であるエーテル麻酔法の真の発見者と考へて、報償金として 1000 ドル授与したり、また結局、誰が名誉に値するかを決めることができず廃案となってしまうのであるが、連邦議会は、10 万ドルの報償金を出さず法案を議決する準備をするなど、その業績は当時においても高く評価されている。

本件 U.S.P.No.4,848 のクレームは「実質的に明細書中で特定したようなエーテルまたはその気体の適用と組み合わせることによる、外科手術における高度に重要

な改善をなす方法」というようなものとなっており、裁判ではこの特許の有効性が問題になった。

この Morton v. New York Eye Infirmary 判決は、結論的には特許は無効であるというものであるが、その法廷意見はつぎのようである。まず、最初に、問題は本発明の特許主題性であると指摘したうえで、それはモンロー上の問題ではなくて制定法の解釈の問題であるとして、本件の方法が「新規でかつ有用な技術 (art)、機械、製品または組成物...」<sup>(49)</sup>に該当するかを検討すると述べる。そして、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、法の世界で独占的にコントロールできる対象になるのであるから、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<sup>(50)</sup>、と述べ、エーテルの吸引が酩酊を起こすことが知られていても、手術の苦痛に対する完全な無感覚を達成することは手術という「技術」(art)における改良であって、たしかに「発見」(discovery)に該当し、高名な外科医が証言しているようにその有用性は高く評価すべきものであるが、法の目からは、よく知られた物質が引き起こす現象の発見にすぎず、手術に対する具体的な結び付きがないので、特許されるべきではない<sup>(51)</sup>、とするのである。さらに、「たとえ光り輝く有用な発見であっても、すべてが特許されるものではない。それだけでは不足なのである。明らかにされた新たな自然法則や自然力は、具体化され、動作を始めるまでの状態にされ、しかも、それを動作せしめる手段ないし媒体の関連ないし結合関係があったときに、初めて特許され得る。」<sup>(52)</sup>とも述べている。

この判決で示されたモートン・ドクトリンこそ、長い間医療方法の特許を禁圧してきた判例法理ともいわれている<sup>(53)</sup>。

すなわち、1883 年の特許庁審決 Ex parte Brinkerhoff<sup>(54)</sup>は、Morton 判決を引用することによって医療方法は特許しないとの扱いを確立した。この審決 Ex parte Brinkerhoff は、同一特許権者の既特許の器具を用いた痔に対する薬物挿入法という痔疾治療法の特許の有効性が問題になった事案についてのものであるが、上記 Morton 判決を引用しながら、「医者のある種の疾病に対する治療方法というのは、ある条件下では、多数の症例において特定の成果を挙げることができるという発見にすぎず、どんな治療方法でも、すべての条

件下で、かつすべての症例において、全ての患者に同一の成果をもたらすというのではなく、そのため、このような治療方法に特許付与するならば、その特許方法によればすべての症例において望む結果が得られると、公衆を信じさせてしまうという詐欺的な事態になりかねない。」として、医療方法は特許付与すべきではない、としたのである。

これに続く特許庁審決としては、たとえば、Ex parte Appeal No.2,648<sup>(55)</sup>がある。この審決 Ex parte Appeal No.2,648 は、皮膚感染症に効果がありまた治癒に関連する酵素の働きを助ける、生体組織にスペクトラムの特定領域の光を当てその他の領域の光は覆うという、生体組織を扱う方法は、人間の身体を扱う方法であり、このようなタイプの方法のクレームは、Ex parte Brinkerhoff で述べたように、特許すべきでない、旨述べている。

また、たとえば、Martin v. Wyeth<sup>(56)</sup>は、乳牛の乳腺の流行性の炎症の治療方法およびそれに使うブージー（消息子）の特許侵害、出願前の守秘義務違反、独占禁止法の私的民事救済などを問題とする訴訟において、Morton 判決を引用しながら、この治療方法は、制定法の要求する発明の基準を満足せしめるような、既存技術の新規使用方法ではないとして、無効であるとしている<sup>(57)</sup>。

ただし、このような判決や特許庁審決での Morton 判決の理解には問題があるとの指摘もある<sup>(58)</sup>。Morton 判決は、上で見たように、既存物質の新規な使用方法について判断しただけで、医療方法であるから特許主題性がない、とは述べていないからである。しかし、Morton 判決にしたがう判決や審決は、一般の法意識を反映したものであるともいえなくもなく、その意味では、それらが確立した判例法理は正当であるともいえる。このことは、上記 Martin v. Wyeth が、医療方法の特許の適切性に関して、医師の職業倫理は、その発明について個人的な商業的利益のために独占権を取得するより、人類の利益のために広く開放すべきとするものであり、医師がめったに特許取得を望まないのはこのためである、公序（public policy）というのもここにあると思われる、と端的に述べていることから伺われる<sup>(59)</sup>。

なお、この時期、医療に関する特許を、医療方法のみならずさらに幅広く禁止しようという動きがあった

ことは記憶しておいてよい。1860～70 年代に Morton 事件以外にも社会的問題ともいえるべき事態がいくつが生じたからである。ひとつは、Charles Goodyear が取得した、加硫処理してゴムを硬化させる方法およびこの加硫ゴムによる義歯形成方法についての特許をめぐって生じた。この特許を盾にグッドイヤー・タイヤ・カンパニーが特許侵害訴訟を起こしたうえ歯科医師からローヤリティを収集するというのを全国規模で展開したので、歯科医師側より反発が強まり、その機関誌においてそのことの非難がなされるだけでなく、ついにはグッドイヤーの主任ライセンスエージェントがサンフランシスコのホテルで歯科医 Dr. Samuel P. Chalfant に射殺されるという事件に発展した。また、ベーリング（Emil von Behring）のジフテリア抗毒薬の特許や、1890 年代のドイツ企業ファーマファブリケンのアスピリンの特許についても、同様に倫理的な社会的非難がなされた。これらの特許は、歯の治療に使う義歯形成方法であったり、医薬であり、医療方法についてのものではないのであるが、医療をめぐる特許は、この時期、アメリカにおいては社会的に大きな紛争を引き起こす種になったのである。

そこで、議会はこれに対処して、1902 年、1903 年の 2 回にわたり医療方法のみならず治療装置や人体に取り付ける器具、人工代替物までも特許から排除する法案を提出するにいたるのである。ただし、これらはいずれも廃案に終わっている<sup>(60)</sup>。

### 第 3 節 1952 年特許法改正と判例変更

1952 年には 101 条の改正がなされる。それ以前の「新規でかつ有用な技術(art)、製品または組成物…」<sup>(61)</sup>が上記のように「新規でかつ有用な方法、機械、製品または組成物…」<sup>(62)</sup>に改正され、「方法」が明示的に特許カテゴリとされた。そのため、治療方法なども「方法」に入ることが明確化され、医療方法の特許が許されるようになったと受けとめられる下地になったようである。

そのためか、1954 年の特許庁審決 Ex parte Scherer<sup>(63)</sup>は、伝統的な皮下注射用の針を用いずに高圧液体噴射により人体の皮下に液体を注入する方法について、単なる発明ではないとして特許主題性を肯定し、さらに「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いし、審・判決によって発展させられてきた除外の一般法則というものもない。「Brinkerhoff は、すべての医療方法が単に人体を扱うというだけで特許主題性がないとした限りで明示的に覆えされる」として、Brinkerhoff を変更した。

このような判例変更により、医療方法についての特許発行件数が増大するようになる<sup>(64)</sup>。ただし、審決をもって判例変更がなされたと見るべきかについてはやや疑問が残る。審決は特許庁内のものにすぎず、判決と同様の強い法源性を認めるべきとも思えないからである<sup>(65)</sup>。しかし、実際には、この審決を契機に判例が変更されたことは明らかである。たとえば、In re Cortright<sup>(66)</sup>は、既知の化合物を用いた禿頭治療法クレームにつきその特許主題性を問題にすることなく記載要件を審査しているし、Shearing v. Iolab Corp.<sup>(67)</sup>は、人工レンズの挿入法特許について被告がその無効宣言を求めて反訴した事案において、その特許主題性を問題にすることなく、公知例からの容易性およびベストモード違反に基づき当該特許は無効であるとしており、C.R. Bard, Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys. Inc.<sup>(68)</sup>は、その特許主題性を問題にすることなく、カテーテルを用いた冠状動脈形成法は公知例に基づき無効であるとしているなど、このような判決例は多数見られる<sup>(69)</sup>。

医療方法の特許主題性についてのこのような変更は、もちろん、「方法」カテゴリーの明示という単なる法の条文の改正によってのみ招来されたと見るべきではない。時代が、社会の変化が、社会的下部構造の変化に支えられた法意識の変化が、判例変更を促したと見るべきである。

たとえば特許法の改正に先立つ1946年にはつぎのような見解<sup>(70)</sup>がニューヨークの登録特許エージェント (Reg. Patent Agent) である Dr. I. J. Fellner により表明されており、これはそのような法意識の変化を示すものととらえることができる。すなわち、つぎのようないくつかの理由を並べて医療方法の特許主題性を認めるべきことを説く。

アメリカの特許法には、他の国の特許法と違って、医療技術を除外する規定がないばかりか、101条の条文からはそのような解釈を導くことすらできない<sup>(71)</sup>。

Brinkerhoff は、医療方法は不確実であるから特許主題性がないといているが、これは発明の実施可能性 (operativeness) と特許主題性 (patentable subject matter) とを混同した議論である。医学は当時とは異なり格段に発達し、その効果の不確実性は化学的方法のそれより大きくはない<sup>(72)</sup>。

Morton case では、単なる抽象的な発見は、具体化されるまでは特許に値しないことを判示したにすぎない<sup>(73)</sup>。

ローヤリティにより医療費の高騰を招くおそれがないとも言えないが、それこそ医師団体のプロフェッショナルな責任において解決すべき問題である<sup>(74)</sup>。

医療に関する発明者が化学や機械の発明者のように発明によって利益を得られないという理由を見出すことはできないし、医療方法に特許主題性を認めるなら、他の分野での発明がアメリカ人に多大な便益をもたらしたのと同様に、医学の進歩に寄与できるであろう。これらより、医療方法の特許は公序 (public policy) に反するものではない<sup>(75)</sup>。

また、20世紀中葉になると、医学的研究は莫大な費用を要するものとなるとともに国民経済のなかでの位置も重要になってきた。このような医療のインフラストラクチャの変化を受け、1948年、莫大な研究投資の十分な保護の必要性の認識から、アメリカ医師協会 (AMA: American Medical Association) 法律審議会はもはや医療特許は非倫理的であると考えする必要はないとの公式意見を表明していることも着目される。

さらに、医療方法特許の増大の背景については、オレゴン州ポートランドの医師および弁護士である Noonan のつぎのような指摘も重要である。いわく、1980年代に開発された SET (代理胚移植) 法は、胚のドナーと受容者の間の排卵を同期させつつ、ドナーの女性を精子で受精させ、胚の快復のためドナーの子宮を洗浄し、胚を受容者の子宮に移植するという方法 (U.S. Patent No. 4,816,257) であるが、これには、NIHからの融資対象でないためベンチャーキャピタルからの融資により50万ドルの研究開発資金が投ぜられた。もしも特許主題性がないとしたら、このような私的融資はなされず、SET法は開発されなかったことは忘れるべきではない。遺伝子技術による微生物の特許性を肯定した1980年の Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303,

65 L Ed 2d 144, 100 S Ct 2204 最高裁判決, コーエン・ボイヤー (Cohen and Boyer) 社の取得した, 遺伝子組み換え型 cDNA を作るための制限酵素の使用法, 1988 年のハーバード大学が取得した遺伝子改変マウスについての特許, およびヒトゲノム・プロジェクトの一環として NIH がなした人の cDNA 断片についての特許出願などの例は, インセンティブが必要であることを示している<sup>(76)</sup>。

#### 第 4 節 Pallin 事件

1992 年の Pallin 事件<sup>(77)</sup>は, このような医療方法についての特許発行件数の増大傾向のなかで起こった。

アリゾナ州サンシティの開業眼科医 Dr. Samuel Pallin は, 1990 年に白内障治療手術のために患者の眼球に逆 V 字形の切開を設けたが, その患者が心臓疾患の問題を抱えていたため, 手術後その切開を縫合することができなかった。驚いたことに, 2 週間後にその患者の切開創を看たところ, 糸により縫合していないにもかかわらず, その癒痕は, 通常の縫合された切開よりも, 癒痕組織がはるかに少ない状態で良好に治癒していた。これから逆 V 字形切開の発明の着想を得, 翌 1990 年 4 月 17 日このテクニックによる最初の手術を行った。ただちに, このことを書いた論文をこの分野での指導的な雑誌である「白内障および屈折矯正誌」(Journal of Cataract and Refractive Surgery) に寄稿したが, その論文は真の革新を示すものではないとして拒絶された。

当該プロフェッションの「男仲間組織」(good old boy network)からの疎外感のあまり, Pallin は特許出願し, 1992 年 1 月 14 日特許 (U.S. Patent No. 5,080,111) を取得し, その上で, 白内障専門医の全国組織にその特許の提供を申し出たが, これも断られた。

最後に 縫合を 1 回避けることができるので 17 ドル節約できる<sup>(55)</sup>ことから十分リーズナブルな金額だとして, 1 回の手術あたり 3 ドルから 4 ドルの特許実施料でのライセンス供与の申し出をなした。そして, いまや, このテクニックは広く用いられるにいたっているが, Pallin からライセンスを受けた手術医は皆無に近い。

ついで, バーモント州の眼科医 Dr. Jack Singer が無縫合 (no-stitch) 白内障手術の発明者は自分だと主張し, Pallin はさらに傷つく。Singer は, Pallin の発見よりも

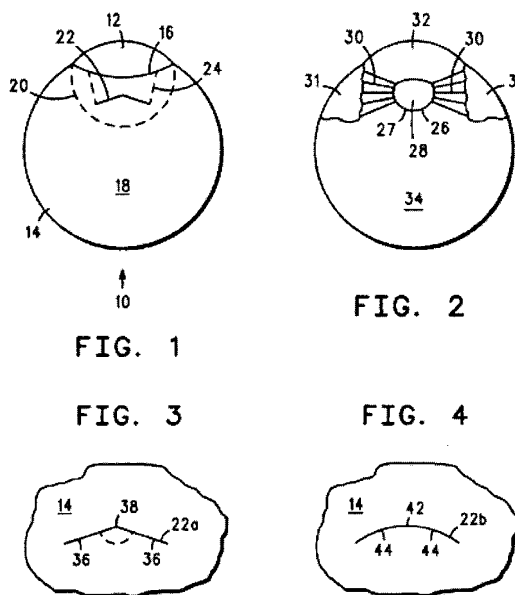
1 箇月前に同様の切開を用いたが, 治療方法をカバーする特許は倫理的に追求できなかったため特許取得手続をとらなかったのだ, と主張する。Pallin は, 彼の方法は Singer の初期の手術方法とは異なっており, 結果においても優れている, と反論する。

結局, Pallin は Singer およびダートマス・ヒッチコック医療センターを相手どり, もし勝訴するなら誰にでも 5 ドルのライセンス料で使用させることを約束しながら, バーモント地区連邦地区裁判所に特許侵害訴訟を提起するにいたる。

問題の U.S.P. No.5,080,111 のクレーム 1 はつぎのようなものである。

切開を生ぜしめる手段を用い; 該手段により結膜に切開を作り; 上記切開は, 角膜縁から 1.5mm から 3mm 後方に略中心点を持ち, 該略中心点より離れるように延び, かつ上記角膜縁の湾曲形状から離れながら該形状に平行的に延伸する; 実質的に自己閉塞性を有する強膜の切開を形成する方法。

U.S. Patent Jan. 14, 1992 5,080,111



図に基づき解説すると, Fig.1 に示すように, 上記のような形の切開 22, つまり逆 V 字形の切開 22a (Fig.3) あるいは逆 U 字形の切開 22b (Fig.4) を, 角膜 12 と強膜 14 との境界である角膜縁 16 の後方の結膜 18 に形成して, その切開 22 を通じてレンズカプセル 27 内の水晶体 28 (Fig.2) を取り除き代わりに人工のレンズを移植するという白内障の外科治療を行うと, 上記の切開 22 が自己閉塞性を有するので 縫合糸による縫合の

必要がなくなり、縫合による乱視の発生などの弊害を防ぐことができる、という趣旨の発明である。

この訴訟では、Pallin の手術方法の特許主題性についての議論の展開が期待された<sup>(78)</sup>が、Singer 等が先に行ったことが認定されて新規性がないものとして無効とされ、Pallin の敗訴に終わっている。

したがって、この判決自体にはなんら見るべきものはないが、着目すべきは、今まで触れた<sup>(79)</sup>ように、新聞などにおいて、これをきっかけに医療方法の特許の是非をめくっての議論が社会的に非常に大きく盛り上がったことである。

新聞報道などによると、両陣営から、法廷内および法廷外でつぎのような発言がなされている。

Pallin はつぎのようにいう。本件では、医学的情報および技術進歩の医師仲間での共有という伝統的な手段は失敗したのだから、特許出願することを含めてその技術を広める他の手段をとることは奨励されるべきだ。医師が、その手術方法等の特許取得によって得る賞賛は、化学者や技術者が通常その特許やライセンスから受けるよりも少なくてもよいはずはない<sup>(80)</sup>。特許制度が医療にとってベストだとは 100 パーセント確信できるわけではないが、医療機器と医療方法との間を理論的に区別できるならその理由を説明してくれ、といたい<sup>(81)</sup>。

Singer 側は、ASCRS (American Society of Cataract and Refractive Surgery: アメリカ白内障・屈折矯正医師会) を議長とする American Medical Association, Association of American Medical Colleges, American Colleges of Surgeons などの全 14 の医師団体のグループにより支援された。この Singer の陣営からは、医療特許は医療のバルカン化をもたらすだけ<sup>(82)</sup>、Pallin の特許発明は、卵焼のため卵を割ってフライパンに入れるようなもので、新規性および進歩性の基準を満たしていない、特許ライセンス料により医療特許は国民医療支出の甚大な増大をまねく、などの発言がなされた。

(次回に続く。今回は本章の残りの部分、第 5 節・免責規定の導入、第 6 節・学説の対応、第 7 節・この章のまとめ、を予定している。)

注

(40) 章のタイトルを変更した。

(41) See Todd R. Miller “The international Suture: A Comparative

Approach to Patenting Methods of Medical Treatment”, 78 J.P.T.O.S. 443 (1996)

(42) Id. at 450 n. 45

(43) Id. at 450

(44) 35 U.S.C. Sec.101; Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

(45) Morton v. New York Eye Infirmary, 17 F. Cas.879 (C.C.S.D.N.Y. 1862); 1862 U.S. App. LEXIS 563; 5 Blatchf. 116; 2 Fisher 320.

(46) シャーウィン・B・ヌーランド著、曾田能宗訳『医学をきづいた人びと - 名医の伝記と近代医学の歴史』河出書房新社、1991、38～39 頁、なお以下の記述は同書 38～89 頁に負うところが大きい、アルフ・K・パール、L・S・ド・キャンプ(柳田幸男、青木朗訳)『発明と特許』日本評論社、1970、104～107 頁、および小川鼎三『医学の歴史』中公新書、1964、187～189 頁も参照

(47) 『国民百科事典』平凡社、1978、「麻酔」の項、第 13 巻、35 頁

(48) 前掲注(46)、ヌーランド、72 頁(ネイサン・P・ライス『民衆の恩人の試練』での試算を紹介)

(49) 旧 35 U.S.C. Sec.101; A patent may be obtained by any person who has invented or discovered any new and useful art, machine, manufacture or composition of matter.

(50) supra note 45, 17 F. Cas. at 881

(51) Id. at 882 - 883

(52) Id. at 884

(53) ROBERT P. MERGES, *PATENT LAW AND POLICY: CASES AND MATERIALS*, 2nd Ed. 182 (1997)

(54) Ex parte Brinkerhoff, 24 Comm'r Manuscript Dec. 349 (Case No. 182, July 5, 1883), reprinted in 27 J. PAT. OFF. SOC'Y. 797 (1945)

(55) Ex parte Appeal No.2,648, 27 J. PAT. OFF. SOC'Y. 797 (1945)

(56) Martin v. Wyeth, 96 F.Supp. 689 (1951)

(57) Id. at 695

(58) Donald S. Chisum, *Chisum on Patents* § 1.03[3] (2000), また、William D. Noonan, *Patenting Medical and Surgical Procedures*, 77 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 651 (1995)はその 653 頁で loosely interpreted と指摘している。

(59) supra note 56 at 695

(60) See supra note 58, Noonan, at 652-654, Chris J. Katopis, *PATENTS?: POLICY IMPLICATIONS OF RECENT PATENT LEGISLATION*, 71 St. John's L. Rev. 329 at 349

(61) supra note 49

(62) supra note 44

(63) Ex parte Scherer, 103 U.S.P.Q. (BNA) 107 (Pat. Off. Bd. App. 1954)

- (64) supra note 58, Noonan, Table 1 at 658-660. もっとも、この表によると、猩紅熱の予防接種法 ( U.S. Patent No.1,547,369 (1925) ), 電流による肝腫脹処置法 ( U.S. Patent No.2,008,526 (1935) ), 誘導熱による病気の治療法 ( U.S. Patent No.2,098,295 (1937) ), 経皮的な注射方法 ( U.S. Patent No.2,322,245 (1945) ) コウマリンによる抗凝血法 ( U.S. Patent No.2,601,204 (1952) ) など 1952 年以前にも医療方法の特許が発行されており、興味深い。
- (65) supra note 58 Chisum, § 1.03[3], Cynthia M. Ho, *Patents, Patients, and Public Policy: An Incomplete Intersection*, at 35 U.S.C. § 287(c), 33 U.C. Davis L. Rev. 601, at 612 and note 52
- (66) In re Cortright, 49 U.S.P.Q.2d 1464, 1466-69 (Fed. Cir. 1999)
- (67) Shearing v. Iolab Corp., 975 F.2d 1541, 1544-47 (Fed. Cir. 1992)
- (68) C.R. Bard, Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys. Inc., 911 F.2d 670, 672-75 (Fed. Cir. 1990)
- (69) See supra note 62, Ho, n. 53
- (70) I.J. Fellner, *Patentability of Therapeutic Methods*, 28 J. PAT. OFF. SOC'Y. 90 (1946)
- (71) Id. at 90
- (72) Id. at 92-94
- (73) Id. at 103
- (74) Id. at 108
- (75) Id. at 108
- (76) supra note 58, Noonan, at 662
- (77) 前掲注(6) U.S.P.Q. 2d 1050 (1995), なお、以下の記述は Joseph M. Reisman, *PHYSICIANS AND SURGEONS AS INVENTORS: RECONCILING MEDICAL PROCESS PATENTS AND MEDICAL ETHICS*, 10 High Tech. L.J. 355 (1995) に負うところが大きい。また、ASCERS の公式ウェブサイトに掲載の <http://www.ascrs.org/advocacy/patdecis.html> などを参照。さらに前掲注(7)の Fesenthal および Neergaard も参照
- (78) supra note 53, Merges, at 182
- (79) 第 1 章およびその注(7)
- (80) Hearings on H.R. 1127 and H.R. 2419 Before the Subcomm. on Courts and Intellectual Property of the House Comm. on the Judiciary, 104th Cong., 1st Sess. (1995) (testimony of Dr. Samuel L. Pallin)
- (81) 前掲注(6), Neergaard で引用された Pallin の発言
- (82) 前掲注(6), Neergaard で引用された下院議員 Ron Wyden ( 共和党 ) の発言

(原稿受領 2001.12.20)

## 書籍紹介



『著作権法概説』第2版  
田村善之著 有斐閣刊  
A5判 610頁 5000円(外税)  
(日本弁理士協同組合でも取扱い中)

1998年に公刊された初版の改訂版。初版以降、著作権法に関しては、コピープロテクションの保護、権利管理情報の保護、損害賠償額の算定等に関して改正があり、さらに、関連分野では、著作権等管理事業法、情報公開法などが制定されている。改訂版は、これらの制度改正を盛り込むとともに、脱ゴーマニズム宣言事件、キャンディ・キャンディ事件、江差追分事件、中古ソフト事件、ときめきメモリアル事件、LEC事件などの重要な判決を含む最近の裁判例の動向をフォローしている。クリックオン契約の有効性やナップスター問題などの新しい問題についても言及がある。全体として、100頁程度の増量となった。

本書の売りは、豊富な裁判例、文献の引用とともに、著作権法に関する論点をほぼ網羅しているところにある。その解説も、たとえば、類書では数行で済まされることもある著作物の類似性の論点について裁判例を類型化し数十ページにわたって具体的に解説しているなど、詳細な検討がなされている。インターネット時代を意識して、社会状況の変化に伴い著作権法も変化すべきであるという著者の立場がここかしこに見え隠れしている点も興味深い。

(会員 吉田 広志)