

医療行為の特許法による保護



廣瀬 隆行

目次

- I. はじめに
- II. 医療行為の特許法による保護
- III. 医療行為に関する最近の判例
- IV. 医療行為に関する議論
- V. むすび

.....

I. はじめに

最近、大学等で研究をしている医師、歯科医師から特許出願を依頼されることが多い。医薬や診断装置であれば特許にできるが、診断方法や治療方法は、特許されない⁽¹⁾。このことを医師らに説明すると、必ずと言ってよいほど、「それはなぜか」という問いが返って来る。そのような場合、「特許法では、医療行為に特許権を与えていません。それは、医療行為の円滑を担保するためです」などと、答えるようにしている。しかしながら、この答えは明らかにおかしい。なぜなら、例えば、医師が手術をする際に用いたメスなどの手術道具が、特許権侵害品であれば、そのメスを使用して手術する行為は、特許発明の実施行為に該当し、手術を中止しなければならない可能性があるからである⁽²⁾。また、麻酔薬などが特許権を侵害するものであれば、医師が患者にその麻酔薬を投与する行為も特許権を侵害することとなるからである。もっとも、メスや医薬の特許権を有する者が、医師の手術を中止させることは現実にはないだろう。しかしながら、現行法上は、医師が手術をする行為が差止められる事態が生じるのである。また、特許権を侵害しつつ手術を行った医師が、損害賠償請求されることもありうるのである。すなわち、医療行為そのものに特許権を付与しなくとも、特許権により医療行為の円滑が妨げられることは、十分あり得ることなのである。

従来我が国では、医療行為の特許するかどうかに関する判例が極めて少なかった⁽³⁾。しかしながら、平成14年4月に「医療行為の特許法による保護」を再考す

べきことを示唆する判決が出された⁽⁴⁾。すなわち、同判決では、現行特許法では医療業を産業から除く運用をしており、これは現在の法制ではやむ終えないが、担保措置をとった後、医療業を産業に加え、医療方法に特許を付与することは傾聴に値するとされた。この判決と前後し、医療行為の特許法上どのように扱うかについては、盛んに議論されている⁽⁵⁾。そこで、本稿では、学説などを紹介すると共に、上記の判例や、様々な団体による「医療行為の特許法による保護」に関する見解を紹介することとする。

II. 医療行為の特許法による保護

1. 我が国における医療行為の特許法上の取扱い⁽⁶⁾

(1) 特許法

我が国の特許法には、医療行為の特許しないとの規定は存在しない。特許法では、「発明」に該当しても法の保護対象とすべきでないものを、法29条1項柱書きの「産業上利用することができる発明」に該当しないか、法32条の「特許を受けることができない発明」に該当するとして、拒絶等することとしている。そして、従来は、医薬又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明については、「特許を受けることができない発明」として、法32条に列挙されていた。しかし、この規定は、昭和50年改正法により削除された。その結果、法32条は、いわゆる公序良俗違反となるような発明のみを特許しないという規定になった。その一方で、同改正により、「二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法」については、特許権の効力が及ばないこととされた⁽⁷⁾。すなわち、医療行為が特許法の保護対象とならないとすれば、それは、医療行為が公序良俗に違反するか、又は産業上利用することができる発明に該当しない場合となる。

(2) 我が国の審査基準⁽⁸⁾

現行の審査基準では、「人間を手術、治療、診断する方法」について、産業上利用することができる発明に該当しないとして拒絶することとしている⁽⁹⁾。すなわち、我が国の審査基準では「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型として、以下のとおり規定されている。

『産業上利用することができる発明』に該当しないものの類型

(1) 人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常医師（医師の指示を受けた者）が人間を手術、治療又は診断する方法であって、いわゆる『医療行為』といわれているものである。

人間から採取したもの（例、血液、尿、皮膚、髪の毛）を処理する方法又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、（注：人間を）手術、治療、又は診断する方法に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療の為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、治療方法に該当する。

ただし、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的以外の目的で人間の各器官の構造・機能を計測する方法自体は、ここでいう、人間を診断する方法にあたらぬ。

＜留意事項＞

上記①～③における『人間を手術、治療又は診断する方法』を一部に含む方法であっても、下記の例のように、人間を手術、治療又は診断する部分に技術的特徴を有するものは、『人間を手術、治療又は診断する方法』として取り扱う。

例：血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得し、これを解析する方法

（説明）

上記の例は、請求項の末尾は心電図の解析方法であるが、『血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得』するという、心電図の取得方法、すなわち人間を診断する部分に技術的特徴を有するものである。

したがって、上記方法は『人間を診断する方法』として取り扱う。」

すなわち、審査基準によれば、医療行為の一環とし

て行われる行為や、技術的特徴部分に医療行為を含む発明は、産業上利用することができる発明に該当しないとされる。また、審査基準には以下の記載がある。

「人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛）を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当しない。」

例えば、人の血液を用いて特定疾患に罹患しているかどうか判断する診断方法は、審査基準上の「人間を診断する方法」に該当せず、産業上利用することができる発明となりうる。すなわち、医師が医療行為の一環として実施する発明であっても、人間を必須の構成要件とせず、医師以外の者が実施し得るものであれば、産業上利用することができる発明とされる⁽¹⁰⁾。さらに審査基準には以下の記載がある。

「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（例：血液透析方法）は、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当する。」

近年再生医療、遺伝子治療など「患者から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」技術が、盛んに研究されている。これらの技術は、現行の審査基準によれば、産業上利用することができる発明に該当しないとして、拒絶されることとなる。これらの技術分野をターゲットとしたベンチャー企業にとっては、資本を投下し、有効な技術を開発しても、その技術そのものは特許により保護されないこととなる⁽¹¹⁾。なお、周知のとおり、審査基準で、産業上利用することができる発明に該当しないとされるのは、「人間を治療、診断、手術する方法」に関する発明である。したがって、人間以外を手術、治療、診断する方法については、産業上利用することができる発明であるとされる。すなわち、獣医療に関する発明は、産業上利用することができる発明とされる。

2. 米国における医療行為の特許法上の取扱い

我が国の法制を考える場合に、米国を始めとする外国が、医療行為の特許法による保護について、どのような運用を行っているかを考えることは重要である。そこでまず、米国における医療行為の特許法による保護について紹介する。米国特許法は、その101条に特

許される発明を定めている。

第 101 条 特許される発明⁽¹²⁾

新規かつ有用な方法、機械、製造物、組成物、又はそれらについての新規かつ有用な改良を発明または発見した者は、何人も米国特許法の定める条件および要求に従って、それに対して特許を受けることができる。

米国特許法 101 条をそのまま解釈すると、新規かつ有用な医療行為については、特許を受けることができそうである。また、米国特許法には上記の 101 条の規定以外に、医療行為が保護対象となるかどうかについて規定する条文がない。すなわち、医療行為を特許しないという規定は、米国特許法上存在しない。実際、米国では、従来から医療行為に対し、特許を認めていた⁽¹³⁾。

米国で、白内障手術方法に関する特許をめぐる特許権侵害事件 **Pallin 事件**⁽¹⁴⁾ が起こった。この事件の対象となる発明は、白内障患者の角膜を切開し、水晶体を人工レンズに取り替える技術に関する。すなわち、従来の手術では、角膜の切開部分を縫合していたが、**Pallin** 氏の発明によれば、切開部分を縫合する必要がなく、しかも縫合に由来する障害の発生を防ぐことができるというものである。**Pallin** 事件において医師団体からは、「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招く」などの主張がなされた⁽¹⁵⁾。**Pallin** 事件そのものは、発明に新規性がないとして幕を閉じた。しかしながら、医師業界をも巻き込んだこの事件は、1996 年に米国特許法の改正をもたらした。この改正により、医師の行う医療行為については、医療行為に関する特許を侵害しても、原則として損害賠償や差止請求の対象にならないこととなった。

すなわち、同改正により、以下の米国特許法第 287 条(c)が追加された。

米国特許法 287 条(c)⁽¹⁶⁾

医師の行為に関しては、この法律第 271 条(a) または(b)項における侵害を構成する医療行為のうち、この法律の第 281 条、283 条、284 条及び 295 条の規定は、このような医療行為については医師または関連健康管理主体に対して適用しない⁽¹⁷⁾。

なお、上記の条文中の「医療行為」について、米国特許法は以下のように定義している。

米国特許法 287 条(c) (2) (A)⁽¹⁸⁾

「医療行為」とは、身体に対する医療行為又は外科行為を意味し、以下を含まない。

(i) 特許された装置、製造物または組成物のその特許権を侵害する使用、

(ii) 組成物の使用が特許されている場合に、その特許権を侵害する実施、

又は(iii)バイオテクノロジー特許権を侵害するプロセスの実施。

すなわち、米国では医療方法は、特許になるものの、医師が行う医療行為については特許権を行使することができないのである⁽¹⁹⁾。

3. 欧州における医療行為の特許法上の取扱い

現行の EPC52 条(4)⁽²⁰⁾には、「人体、または動物の体に施される外科手術、治療方法、診断方法による人体、または動物の体を扱う方法は、産業上の利用性のある発明とみなされない」と規定されている。すなわち、欧州特許条約では、医療行為は、産業上の利用性がないとして、特許されない。また、人間に関する医療行為のみならず、動物に対する医療行為も特許されない。

なお、欧州特許条約は、TRIPS 協定の規定との整合性をとるために、医療行為を産業として認め、そのうえで医療行為を特許対象から除外する条約改正を行った。具体的には上記の EPC52 条(4)が削除され、医療行為を不特許事由とする下記の EPC 第 53 条(c)が新設される予定であり、現在発効待ちである⁽²¹⁾。

EPC52 条(4)も EPC 第 53 条(c)も、医療行為について特許を付与しないという点では共通する。しかし、欧州特許条約は、医療行為について産業上利用することができる発明に該当しないとしていたが、不特許事由に該当するように改めた。この改正は、我が国の特許法の改正に影響を与える可能性がある⁽²²⁾。

EPC 第 53 条〔改正案〕(特許性の例外)

欧州特許は以下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診断方法（当該処置又は診断方法に使用するための物質又は組成物には適用しない）。

4. TRIPS 協定における医療行為の取扱い

TRIPS 協定 27 条は、TRIPS 協定における特許の対象について規定している⁽²³⁾。そして、TRIPS 協定 27

条3項では、以下のとおり、WTO加盟国が、国内法により特許の対象としなくてもよいものとして医療行為を挙げている。ただし、TRIPS協定27条3項で挙げられた医療行為について、国内法で特許の対象とすることは各加盟国の自由である⁽²⁴⁾。

TRIPS協定27条3項⁽²⁵⁾

加盟国は、また次のものを特許の対象から除外することができる。

(a) 人又は動物の処置のための診断方法、治療方法及び外科的方法

(b) 微生物以外の動植物並びに非生物学的方法及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

Ⅲ. 医療行為に関する最近の判例⁽²⁶⁾

一 外科手術の光学的表示方法事件一

東京高裁判決平成14年4月11日 審決取消請求事件

1. 事件の対象となった発明

平成14年4月に医療行為関連発明に関する審決取消訴訟の判決が出された。以下、その事件の紹介をする。

この事件の対象となった発明は、病巣に対して手術器具がどの位置にあるかといったことに関する連続的で確実な情報をもたらすことができるという「外科器具を用いて行われる手術を再現可能に表示するための方法」に関するものである。この発明によれば、外科手術中レントゲン透視を行う場合に比べて、放射線を患者や執刀医に浴びせることがないなどの効果がある。

2. 特許庁での判断

上記の発明に対して、特許庁では以下のように判断し、出願を拒絶した。なお、審決取消訴訟においても下記の点が、主な争点であった⁽²⁷⁾。

① 上記の発明は、「人間を診断する方法」に該当する。

② 人間を診断する方法は、通常、医師又は医師の指示を受けた者が人間を診断する方法であって、いわゆる「医療行為」である。医療行為は、特許法29条1項柱書きにいう「産業」に該当しない。

3. 医療行為は、産業に該当しないか

(1) 原告側の主張

審決取消訴訟において、原告側は、医療行為が産業

に該当するかどうかについて、以下のように主張した。

『産業』とは、一般に『自然物に人力を加えて、その使用価値を創造し、また、これを増大するため、その形態を変更し、もしくはこれを移転する経済的行為であって、農業、牧畜業、林業、水産業、鉱業、工業、商業及び貿易・運輸業・交通業など』である。しかし、被告（注：特許庁）自身、近年、特許法にいう『産業』を広義に解釈し、金融業や保険業のようなものまで『産業』として取り扱っているのが現状である⁽²⁸⁾。このような状況の下で、医療行為のみが医療行為であることだけを理由として一律に『産業』から除外されるとすることは、解釈上、不自然というほかない。」

すなわち、原告は、審査基準では医療行為は産業からはずされているが、医療行為だけ産業から除外するのは不自然であるなどと主張した⁽²⁹⁾。

(2) 裁判所の判断

上記の原告の主張に対し、裁判所は、以下のように判断した。なお、被告である特許庁は、ほぼ審査基準どおりの主張を行った。

① 「産業」について

裁判所は、特許法29条1項柱書きの「産業」について以下のように解釈した。

「特許法は、1条において、「この法律は、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。」と規定し、29条1項柱書きにおいて、「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。」と規定している。

ここにいう「産業」とは、一般的な用語方法に従えば、「生産を営む仕事、すなわち自然物に人力を加えて、その使用価値を創造し、また、これを増大するため、その形態を変更し、もしくはこれを移転する経済的行為。農業・牧畜業・林業・水産業・鉱業・工業・商業および貿易など。」（広辞苑第四版）といった意味を有するものである。しかし、上記のとおり、特許法において、その目的が、発明を奨励することによって産業の発達に寄与することとされていることからすれば、一般

的にいえば、「産業」の意味を狭く解しなければならぬ理由は本来的にはない、というべきであり、この点については、被告も認めているところである。」

すなわち、裁判所は、「産業」の発達に寄与するという法目的を踏まえ、特許法 29 条 1 項柱書きにおける「産業」について、狭く解釈しなければならないものではないと解釈した。

② 我が国における不特許事由と産業上利用することができる発明の変遷について

裁判所は、我が国における不特許事由と、産業上利用することができる発明の変遷について以下のように説明した。

「我が国の特許制度は、長く、医薬やその調合法を、飲食物等とともに、明文をもって不特許事由とすることにより、医療行為という、人の生存あるいは尊厳に深くかかわる技術、及び、これと密接に関連する技術の特許法の保護の対象から外す思想を表現したものとみることの可能な状態を続けてきていたものの、昭和 50 年法律第 46 号による改正により、医薬やその調合法を、飲食物等とともに、不特許事由から外すことにより、これらの特許の保護の対象に加えることを明確にした（同改正前後の特許法 32 条参照）。

このような状況の下で、医薬や医療機器に係る技術については、これらが、「産業上利用することができる発明」に該当するものであることは、当然のこととされてきている。」

すなわち、裁判所は、医薬などは、従来不特許事由とされていたが、現在では、医薬や医療器械が「産業上利用することができる発明」として特許法の保護対象に含まれるようになってきた点を指摘した。

③ 医療行為の特許法による保護について

裁判所は、医療行為の特許法による保護に関する解釈の変遷について以下のように述べた。

「従来、医療行為の特許性を否定する根拠の主たるものとして挙げられてきた、医療行為は、人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものであるから、特許法による保護の対象にすることなく、人類のために広く開放すべきであるとの議論は、必ずしも、十分な説得力を有するものではない。医療行為が人の生存あるいは尊厳に深くかかわ

るものであることは明らかであるものの、人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものは、医療行為に限られるわけではなく、特許性の認められてきているものの中にも多数存在する、人の生存あるいは尊厳に深くかかわり、人類のために広く開放すべきであるとされるほど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、それこそが最終的にはより大きく人類の福祉に貢献すると考えた方が、特許という制度を設けた趣旨によく合致するのではないか、少なくとも、医薬や医療機器に特許性を認めておきながら、医療行為のみにこれを否定するのは一貫しない、と考えることには、十分合理性があるというべきである。

現在における医療行為、特に先端医療は、医薬や医療機器に大きく頼っており、医療行為の選択は、たといそれ自体を不特許事由としたところで、医薬や医療機器に対する特許を通じて、事実上、特許によって支配されている、という側面があることは、否定し難いところである。このような状況の下で、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、医療行為自体には特許を認めないでいて医薬や医療機器にのみ特許を認めることになれば、医薬や医療機器への依存の度合いの強い医療行為を促進するだけではないのか、との疑問には、正当な要素があるというべきである。」

裁判所は、このように医療行為に関する諸説を紹介した上で、医療行為の特許法による保護について、以下のように述べた。

「これらのことを併せ考えると、医薬や医療機器に係る技術について特許性を認めるという選択をした以上、医薬や医療機器に係る技術のみならず、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ができる発明」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ということができる。」

すなわち、裁判所は、医療行為自体を「産業上利用することができる発明」に該当するとする解釈を妥当

ともいえるとした。

④ 医療行為の特殊性と現行法での取扱いについて

裁判所は、医療行為の特殊性と、現行法での取扱いについて以下のように述べた。

「医療行為の場合、上記とは状況が異なる。医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって、少なくとも観念的には、自らの行おうとしている医療行為が特許の対象とされている可能性が常に存在するということになる。しかも、一般に、ある行為が特許権行使の対象となるものであるか否かは、必ずしも直ちに一義的に明確になるとは限らず、結果的には特許権侵害ではないとされる行為に対しても、差止請求などの形で権利主張がなされることも決して少なくないことは、当裁判所に顕著である。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、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか、どのような責任を追及されることになるのか、などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならないことになりかねない。医療行為そのものを特許の対象にする制度の下では、それを防ぐための対策が講じられた上でのごとでない限り、医師は、このような状況で医療行為に当たらなければならないことになるのである。

医療行為に当たる医師をこのような状況に追い込む制度は、医療行為というものの事柄の性質上、著しく不当であるというべきであり、我が国の特許制度は、このような結果を是認するものではないと考えるのが、合理的な解釈であるというべきである。そして、もしそうだとすると、特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、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というべきである。ところが、特許法は、医薬やその調合法を、飲食物等とともに、不特許事由から外すことにより、これらを特許の保護の対象に加えることを明確にした際にも、医薬の調合に関する発明に係る特許については、「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」にはその効力が及ばないこととする規定（特許法69条3項）を設ける、という措置を講じたものの、医療行為そのものに係る特許については、このような措置を何ら講じていないのである。

特許法は、前述のとおり、1条において、「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。」と規定し、29条1項柱書きにおいて、「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。」と規定しているものの、そこでいう「産業」に何が含まれるかについては、何らの定義も与えていない。また、医療行為一般を不特許事由とする具体的な規定も設けていない。そうである以上、たとい、上記のとおり、一般的にいえば、「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、というべきであるとしても、特許法は、上記の理由で特許性の認められない医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にないというべきである。

医療行為そのものについても特許性が認められるべきである、とする原告の主張は、立法論としては、傾聴すべきものを有しているものの、上記のとおり、特許性を認めるための前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては、採用することができない。」

すなわち、裁判所の判断をまとめると以下のようなになる。医師等が特許におびえず医療行為を行えるようにしなければならないことは当然である。医療行為も特許の対象としてその発達を図るなど、医療行為に特許を付与した方がよいとも考えられる。なるほど、特許法69条に規定する「特許権の効力の及ばない範囲」に医療行為が列挙されていれば、医療行為の円滑は保たれる。したがって、そのような規定があれば、医療行為に特許を与えても良いだろう。しかしながら、現行法ではそのような担保規定は見当たらない。そうであれば、現行法の下では、何らかの形で、医療行為に

特許が付与される事態を防がなければならない。特許を防ぐ規定として、法32条と法29条1項柱書きの規定があるが、法32条には医療行為の特許しないとは規定されていない。したがって、医療行為について、法29条1項柱書きの「産業上利用できる発明」に該当しないと解釈する以外にはないというものである。

逆に考えれば、裁判所は、医療行為に特許を与えたことに起因する弊害を防止する担保措置さえできれば、医療行為を産業上利用できる発明と解釈すべきであり、したがって、医療行為に特許を付与すべきであると判断している。

IV. 医療行為に関する議論

上記のとおり、裁判所は、医療行為が産業に該当しないという判断を法律解釈上必ずしも妥当でないとした。また裁判所は、医療行為に特許が与えられるようにする意見は傾聴に値するとしながらも、現行法上は医療行為に特許が与えられた場合の担保措置が取られていないため、何らかの形で、医療行為の特許化を阻止しなければならないとした。このように、医療行為が産業に該当しないという判断は、本来妥当ではなく、医療行為に特許を付与した場合の担保措置を考えた上で、医療行為にも特許を与えることが望ましいとした。この判例と前後し、以下紹介するように、様々な団体が、「医療行為の特許法による保護」について提言している。

1. 知的財産国家戦略フォーラムでは、医療行為に関して「医療特許を認める。このために必要な特許審査基準の改正を行う（提言1）。その場合、医師が特許侵害で訴えられることがないように特許法69条4項として、『医療行為（人の病気の診断、治療、処置又は予防などの行為）に関する方法の発明に係る特許権の効力は、診療行為には及ばない』を新設する」ことなどを提言している⁽³⁰⁾。

先の判例で、裁判所は、担保措置を取った後に、医療行為を産業に含め、特許付与することはあり得るとした。この提言は、その裁判所の立場に則った考え方である。すなわち、この提言は、医療行為の円滑を担保しつつ、医療行為に特許を付与することができるという点で優れた提言である⁽³¹⁾。この提言に従えば、医療行為に関して、基本的には米国の法制と類似した法

制となることとなる。したがって、医療行為に特許権が及ばないとした場合の、特許権者による研究開発の意欲の向上をどのようにして図らしめるかを検討することがこの提言の課題となろう。

2. 知的財産国家戦略フォーラムにおいて、古川俊治氏は、医療方法に特許が与えられないとベンチャー企業の経営が非常に困難となると主張している⁽³²⁾。確かに、近時のバイオベンチャーは、再生医療など医療行為に関連する技術を扱おうとする企業も多い。そして、たとえベンチャー企業がある程度の成果を上げても、特許がなければ、資本の潤沢な大企業に対抗できない。したがって、医療行為に関する技術が何らかの投下資本回収手段につながらなければ、ベンチャー企業による医療行為の促進は図れない。

古川氏は、このような問題点に対し、医師の診療行為がある特許を使っていた場合、差し止めはしないが、ロイヤルティ（使用料）を要求する制度を提案する。この提案は、医療行為の円滑と、投下資本回収による医療行為への研究意欲の向上が図られる優れた提案である。ただし、先の判決にもあるように、ある医療行為が医療行為に係る特許権の技術的範囲に属するかどうかを判断することは容易ではない。したがって、いかにして効果的にロイヤルティ回収機構を創設するかがこの提案の課題となろう。

3. (財)バイオインダストリー協会／日本製薬工業協会は、以下のように提言する。⁽³³⁾

「(1) 医療行為（人間を手術、治療又は診断する方法）にかかる発明（以下『医療行為発明』という）についても、他の発明と同様に特許の保護対象とする。

具体案：医療行為発明は、産業上利用できる発明にあたらぬとする現行の特許法の運用を廃止し、産業上利用できるものとして取り扱う。

(2) 医療行為発明にかかる特許権の効力については、医師（医師及び歯科医師、ならびにそれらの者の指示により医療行為を行う看護師を含む）による医療行為が当該特許権の直接的制約を受けることがないように、制限を設けることが望ましい。

具体案：特許権の効力は医師による医療行為に

は及ばないことを定める。

(3) 特許された医療行為発明に関し、医師に業としてその実施に必要な物又は役務を提供する者には、当該特許権の効力を及ぼすこととする。

具体案：特許された医療行為発明に関し、下記の者は当該特許権の侵害者とみなす。

① 特許された医療行為発明の実施に関し、その一部の工程を医師と分担して業として実施する者（共同不法行為／間接侵害）

② 特許された医療行為発明の実施に使用する物を、当該実施に使用することを目的に又は当該実施に使用されることを知りながら、業として製造、販売、等する者（間接侵害）」

この提案も、これまでの提案と同様、医療行為に特許を認めた上で、特許権の効力は医療行為に及ばないとする。そして、近年改正された間接侵害の規定などにより、医療特許の特許権者に資本回収の機会を与えようとしている。この提言により、特許権侵害として損害賠償等されるのは、通常の場合、医師を補助等する者であり、医師が特許権侵害とされることはないであろう。

4. 「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」⁽³⁴⁾の中で橋本久芳氏は、医療行為に特許を与えることは、研究開発を促進し、ベンチャー企業の育成にもつながるなど医療分野における国際的な技術競争力を向上させることにつながるの望ましい。しかしながら、医療行為に特許を与えると、医療行為の円滑が妨げられ、医療機会の平等が保てず、医療費が高騰を招くおそれもある。したがって、医療行為に特許を与えつつ、その弊害を最小限にする方策が必要であるとする。

医療行為については、特許権の効力が及ばないという解決策については、医療特許が形骸化するおそれがあるとする。その上で、特許権の効力のうち、差止請求権に一定の制約を課し、かつ裁定又は仲裁制度を活用して特許権者と第三者双方の利益を調和させる方策を提案する。

また、パテントプールに関しては、特許を幅広く集積して一括集中管理でき、併せて公益と私益を調和させるべく効果的に運用できるような特許管理機関を創設できるようであれば、この方策も優れた解決策にな

るだろうとしている。

5. なお、医療行為の特許法による保護については、積極的な意見ばかりでもない。例えば、日本医師会常任理事の澤倫太郎氏は、「特許が成立すると医療現場での安全性の確認研究が阻害されるかもしれない。医療は特許にそぐわないのではないかと述べている⁽³⁵⁾。先述したように、Paillin 事件の際に、米国でも医師団体は、医療行為の全面不特許化を求めている。このように医療現場の当事者である医師らからは、医療行為を特許することへの懸念が表明されている。このように医師団体は、医療行為が特許されることに対し、少なからず不安を唱えている。

ただし、医師の中には、医療行為の特許化を求めている者も少なくない。例えば、医師で弁理士の越智豊氏は、「特許法を米国のように、医療行為を認めるべきである。一方、医者が医療特許を現実に使用するにあたっては免責する担保が必要」と述べる⁽³⁶⁾。

V. むすび

これまで見てきたように、日本では、医療行為を審査基準により産業上利用することのできる発明に該当しないとしてきた。一方、米国では従来から医療行為に対し特許を付与していた。また、欧州特許条約では、医療行為を産業上利用可能性がない発明ではなく、不特許事由とするように改正する予定である。

医療行為を産業からはずす解釈については、これまでも矛盾があると指摘され、医療行為を「産業上利用することができる発明」とすることは国際的趨勢ともいえる。特許法の国際調和の観点からも、医療行為が「産業上利用できる発明」とされ、特許法の保護対象とされることは時間の問題といえるだろう。

医療行為の円滑という観点から、欧州特許条約のように、医療行為を不特許事由とし特許を与えないのか、米国のように医療行為に特許を付与した上で、特許権の効力が医師の医療行為に及ばないとするかは明確ではない。しかしながら、我が国では、米国のような法制を取るのではないかとの見方が趨勢のようである。ただし、せっかく医療行為に特許が与えられても、権利行使が全くできないのでは、特許権を通じた新たな医療行為の創作を鼓舞することはできない。医療行為の公益性を加味しつつ、特許権者に創作へのインセン

タイプを与える方策を考え出すことが現在の課題といえるだろう⁽³⁷⁾。

注

- (1) なお、後述のとおり、人間から取り出したものを処理する方法については、それが、特定疾患を診断する方法であっても特許される場合がある。
- (2) 特許法2条1項1号
- (3) イオン歯ブラシの使用方法」について、人体を必須の構成要件とするから産業上直接利用できないものであるとした東京高等裁判所昭和45年12月22日判決(判例タイムズ260号334頁)がある。
- (4) 東京高裁判決平成14年4月11日 平成12年(行ケ)65審決取消請求事件
- (5) 「患者の自己決定権を高めるには、医療特許が必要である」古川俊治、知的財産国家戦略フォーラム、2003年2月10日講演記録、「医療技術も特許対象に」中村雅美著、日本経済新聞朝刊 2003年1月18日第25ページ、「医療特許は患者を救う！」代表 荒井寿光、知的財産国家戦略フォーラム、総合科学技術会議 知的財産専門調査会 提出資料 2002年12月18日、「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」(財)知的財産研究所平成13年3月、佐藤祐介著「医療方法の特許主題性(1)」パテント Vol.54, No.11, pp3-12, 佐藤祐介著「医療方法の特許主題性(2)」パテント Vol.55, No.3, pp31-38, 小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」ジュリスト1227号40頁 有斐閣 2002年7月15日号
- (6) 我が国における、医療方法の特許主題性については、佐藤祐介著「医療方法の特許主題性(1)」パテント Vol.54, No.11, pp3-12において既に詳細にまとめられている。
- (7) 法69条3項
- (8) 我が国の医療行為に関する審査基準については、(財)知的財産研究所「バイオテクノロジーの進歩と特許」雄松堂出版の中の浅見節子「我が国におけるバイオテクノロジーの特許保護の現状と課題」に解説がある。
- (9) 特許・実用新案審査基準
- (10) 人間を必須の構成要件とするものであっても、医療行為でなければ特許されうる。例えば、「髪をセットする方法」に関して特許された例がある(審決昭和62年3月27日昭和59年審判15043号)。
- (11) もっとも、現在ベンチャー企業の多くは、医療行為そのものではなく、医療行為の周辺技術に対して特許を取得し、投下資本の回収を図っている。
- (12) Sec. 101. - Inventions patentable

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.

- (13) 佐藤祐介著「医療方法の特許主題性(2)」パテント Vol.55, No.3, pp31-38. に、米国における医療特許に関する詳細な経緯の説明が記載されている。
- (14) *Pallin v. Singer*, 36 USPQ. 2d 1050 (1995)
- (15) 佐藤祐介著「医療方法の特許主題性(2)」パテント Vol.55, No.3, pp31-38. に *Pallin* 事件に関する詳細な経緯が記載されている。
- (16) Sec. 287(c) (1)

With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.
- (17) ・米国特許法281条：特許権侵害の民事訴訟による救済
 ・米国特許法283条：差止命令
 ・米国特許法284条：損害賠償
 ・米国特許法295条：特許方法により生産された物に関する推定
- (18) Sec. 287(c) (2) (A)

For the purposes of this subsection:

 - (A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include
 - (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent,
 - (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or
 - (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.
- (19) このような法制の下では、全ての医療行為に関する特許権が有効なものとはならず、形骸化するものもあると考えられる。
- (20) EPC52条(4)
- (4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.
- (21) 知的財産協会国際第2委員会第2章委員会「EPC 改正と日本企業への影響」「知財管理」2002年5月号620頁によれば、「15番目の締約国が批准若しくは承認の書面を寄託した日の3ヵ月後の月の第1日、いずれか早い日に発効する(改正案第8条)。2005年頃といわれている。」とある。
- (22) 医療業を産業に含める解釈が成り立つとする点で、中山信弘著「工業所有権法(上)」弘文堂、外科手術の光学的表示方法事件(東京高裁判決平成14年4月11日)などの見解と共通するものがある。

- (23) TRIPS 協定 27 条 2 項では、不特許事由として公序良俗に反する発明を挙げている。
- (24) 尾島明著 逐条解説 TRIPS 協定 ～WTO 知的財産権協定のコンメンタール～ 日本機械輸出組合 1993 年発行 p.128
- (25) 尾島明著 逐条解説 TRIPS 協定 ～WTO 知的財産権協定のコンメンタール～ 日本機械輸出組合 1993 年発行 p.123 の TRIPS 協定 27 条 3 項の和訳を引用した。
- (26) 小西富雅著 判決要約 No.287-4 「本願発明が「人間を診断する方法」(医療行為)に該当するとした拒絶審決が支持された」 Patent Vol.55, No.11, p.81 (2002)
- (27) 本稿は、医療行為の特許法における保護のあり方そのものを論ずるものであり、いかなる発明が医療行為に含まれるかを論ずるものではない。したがって、本事件の対象となった出願の請求項 1 により規定される発明が、医療発明といえるかどうかという点は、本稿の論ずるべきところではない。したがって、この点については、他稿に解説を譲る。
- (28) 従来、保険業、金融業などは特許法上の「産業」に該当しないというのが通説であった(例えば、吉藤幸朔著「特許法概説」。しかしながら、例えば、三井住友銀行のいわゆる「パーフェクト特許(特許第 3029421 号)」のように、金融業なども特許を取得するようになった。なお、特許庁は、得に審査基準を変えることなく、金融業などにも特許を与えている。
- (29) 原告は、この他に、本願発明が産業の発達に寄与するものであり、特許法の目的にかなうものであって、産業上利用することができる点や、医療行為が特許法上の「産業」

- に該当するかどうかは、現時点でそのように解釈するのが妥当かどうか判断すべきなども主張している。
- (30) 「医療特許は患者を救う！」代表 荒井寿光, 知的財産国家戦略フォーラム, 総合科学技術会議 知的財産専門調査会 提出資料 2002 年 12 月 18 日
- (31) 医療行為に特許を付与するが、医師の診断行為には及ばないとの提言に従った場合、新規医療行為を創作した創作者に十分なインセンティブを与えることができるシステムを考え出す必要があるものと考えられる。
- (32) 「患者の自己決定権を高めるには、医療特許が必要である」古川俊治, 知的財産国家戦略フォーラム, 2003 年 2 月 10 日講演記録
- (33) (財)バイオインダストリー協会/日本製薬工業協会 知的財産戦略専門調査会合同検討委員会 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会「中間まとめ」に対する提言 平成 14 年 10 月 11 日
- (34) 「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」(財)知的財産研究所 平成 13 年 3 月 橋本久芳氏の論文 pp25-34
- (35) 2003 年 1 月 18 日づけ日本経済新聞朝刊第 25 頁
- (36) 筆者の越智豊弁理士へのインタビューによる。
- (37) 謝辞

本稿を執筆するにあたり、理化学研究所 新保斎博士、北摂中央病院(越智国際特許事務所) 越智豊弁理士、サントリー 大平和幸弁理士、久保康弘技術士、万有製薬 奥富圭一氏、橋爪泰夫氏、東京大学先端研 加藤篤氏ほかの助言を頂いた。ここに感謝の意を表します。

(原稿受領 2003. 3. 12)

知的財産支援センターのご案内

日本弁理士会は発明の振興と特許制度の普及活動を継続的に行ってまいりましたが、この事業をより大規模に組織的に展開するために、当会の附属機関として知的財産支援センターを1999年4月1日に発足させました。

弁理士は知的財産に関する法律と技術の経験豊かな専門家です。

技術上のアイデア(特許)、物品のデザイン(意匠)、商品・サービスのネーミング(商標)、訴訟など、また、技術分野では化学・電気・機械・バイオ・ソフトなどを得意とするエキスパート弁理士も多くいます。さらに 外国特許・外国商標などに精通した弁理士も多数います。

全国の弁理士が支援員となり、支援員の中から適切な人材を以下のようなときに派遣します。

- 学生・研究生を対象にした知的財産の講義・講演を行うとき
- 知的財産制度の説明会・セミナー等を開催するとき

このようなところへ支援員を派遣します。

- 大学・高専などの教育機関, 国, 都道府県などの公共機関
- 商工会議所, 企業連合会, 企業支援団体など

詳しくは日本弁理士会のホームページ (<http://www.jpaa.or.jp>) をご覧ください。