

先端医療技術の特許化 について

特許庁

平成14年11月27日



医療関連行為発明に関する各特許庁での取扱い



特許法第29条第1項柱書、審査基準

産業上利用することができる発明をした者は、...その発明について特許を受けることができる。(特許法)

人間を手術、治療又は診断する方法は、「産業上利用することができる発明」に該当しない。(審査基準)

米国特許法第287条第c項

医師が侵害に該当する医療行為を実行した場合は、差止請求権、損害賠償請求権、弁護士費用請求権...の規定は、かかる医師又は当該医療行為に關与する関連医療機関には適用されないものとする。(第c項(1))

「医療行為」とは、身体に対して医療措置又は外科的措置を施すことをいうが、...バイオテクノロジー特許に違反する方法の実施はこれに含まれない。(第c項(2)(A))

欧州特許条約第52条第1,4項

欧州特許は...産業上利用可能性のある発明に対して付与される。(第1項)

外科術又は治療術により人間又は動物の身体を処理する方法及び人間又は動物の身体に実施する診断方法は、産業上利用することができる発明とはみなさない。(第4項)

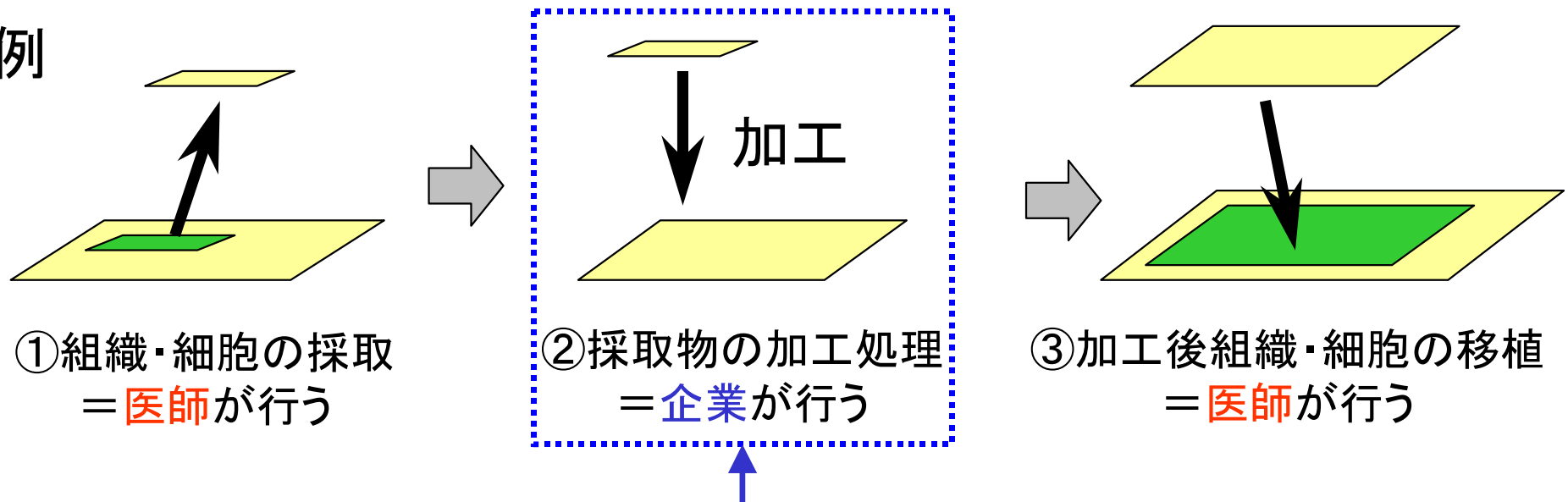


1. 背景(1) 研究開発促進、産業振興の観点

従来、医薬品、医療機器などは特許の対象としてきたが、医療行為自体は研究開発政策上の理由及び人道的理由から、産業上利用することができない発明として特許の対象外としてきた。

しかし、最近では再生医療・遺伝子治療関連技術に代表されるように、医療関連行為として医師以外も行うことのできるものが出現してきており、これらの技術を適切に保護し、新産業の育成や新たな医療技術の開発を促進する観点から、特許の付与を求める声がある。

例

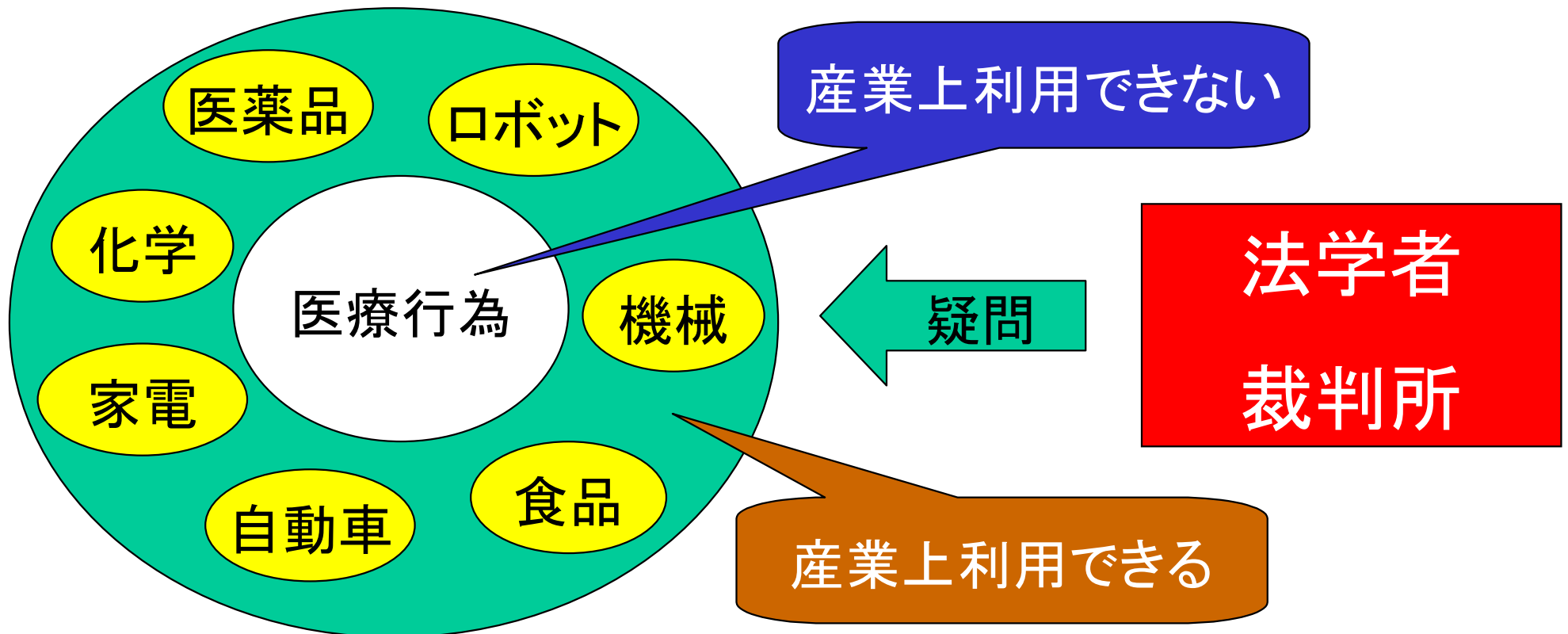


このような組織・細胞の処理技術は特許の対象とすべきとの考えがある。

2. 背景(2) 法制上の観点

医療行為は産業上利用できない ← 法学者らに批判的な意見が多い。

「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ない。
東京高等裁判所平成14年4月11日判決



3. 政府の各フォーラムにおける指摘(1)

産業競争力と知的財産を考える研究会「報告書」(平成14年6月5日)

再生医療、遺伝子治療に利用される細胞処理方法に関する発明の取り扱いについて、2002年度中に法改正及び審査基準の改訂の必要性について検討し結論を得るべきである。

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会

「知的財産戦略について(中間まとめ)」(平成14年6月13日)

先端医療分野において、遺伝子・細胞処理、人工皮膚などの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。この際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。

知的財産戦略会議「知的財産戦略大綱」(平成14年7月3日)

再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いを明確化すべく、2002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。なお、検討にあたっては医師による医行為等に影響を及ぼさないように十分に配慮する。

4. 政府の各フォーラムにおける指摘(2)

産業構造審議会第3回知的財産政策部会 (平成14年7月9日)

知的財産戦略会議が示した知的財産戦略大綱の内容について審議された。

医療関連発明については厚生労働省とコンタクトをとりながら検討すべき旨が指摘された。

上記審議を踏まえ、知的財産政策部会の下に特許制度小委員会を設置し、更に審議を進めることが決議された。

特許制度小委員会医療行為WGの設置 (平成14年10月16日)

平成14年10月16日に以下の2点を検討すべく、特許制度小委員会のもとに医療行為ワーキンググループ(WG)が設置され、審議が開始された。

- 1) 医療行為を特許法の保護対象とすることの是非
- 2) 医師等による行為に対する特許権行使制限の是非

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(WG)

WG開催日程

第1回WG	10月16日(水)
第2回WG	11月14日(木)
第3回WG	12月5日(木)(予定)

医療行為WG委員

相澤 英孝	早稲田大学アジア太平洋研究センター教授 (座長)
宇都木 伸	東海大学法学部教授
大野 邦夫	旭メディカル株式会社技術最高顧問
片山 英二	阿部・井窪・片山法律事務所弁護士・弁理士
熊谷 健一	九州大学大学院法学研究院助教授
澤 倫太郎	社団法人日本医師会常任理事
菅沼 正司	株式会社キャンバス代表取締役社長
竹田 稔	竹田稔法律特許事務所弁護士・弁理士
津国 肇	津国特許事務所弁理士
長井 省三	山之内製薬株式会社特許部部長
古川 俊治	株式会社ジービーエス研究所社長
森下 竜一	大阪大学大学院医学系研究科助教授

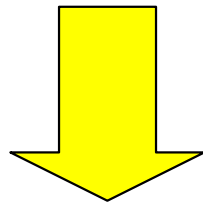
医行為に対する特許権行使制限の是非

「医師が責任追及を恐れながら、医療行為に当たらなければならない状況に追い込む制度は、・・・著しく不当である」

(東京高等裁判所平成14年4月11日判決)

「...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」

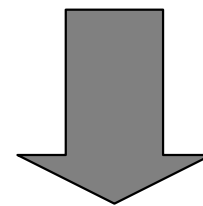
(総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会「知的財産戦略について(中間まとめ)」
(平成14年6月13日))



少なくとも医行為そのものに対して方法の特許の権利行使を認めるべきでないという意見が多い。



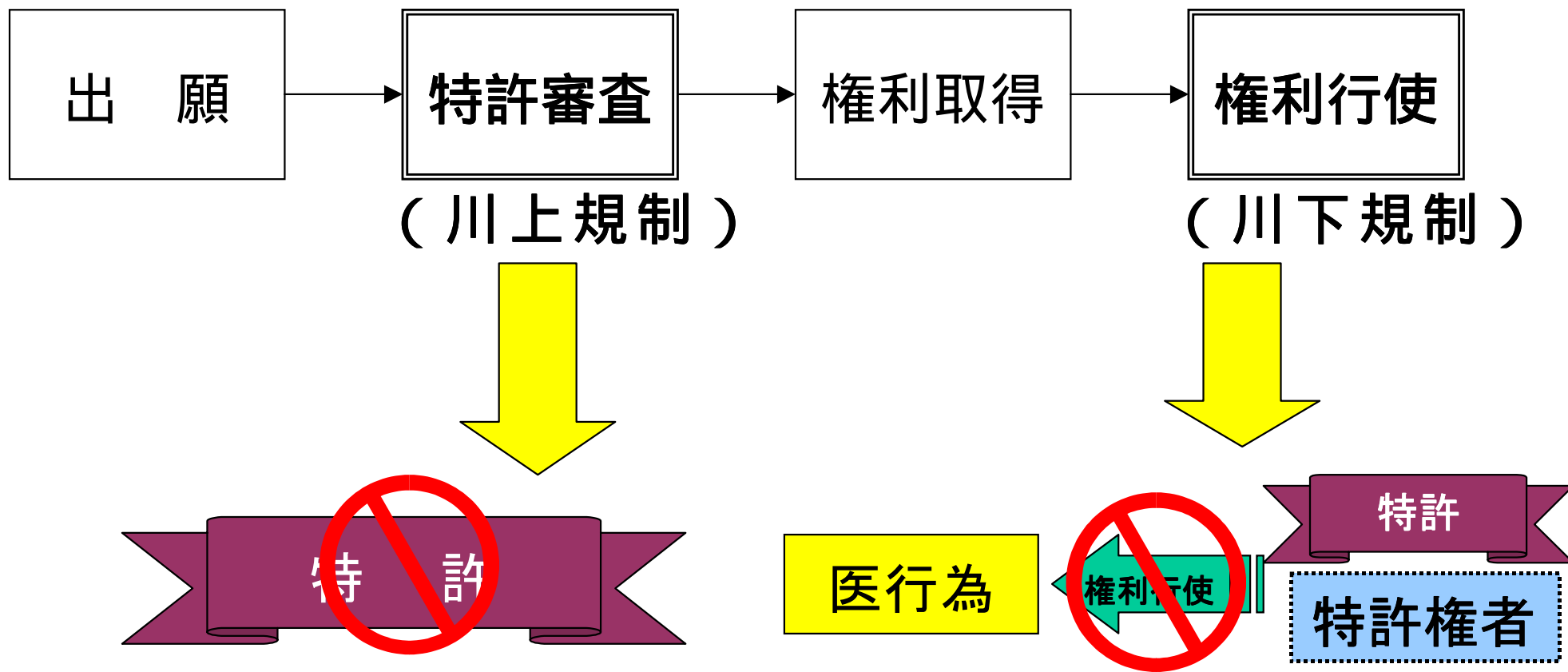
特許権者



権利行使？

医行為

医行為に対する特許権行使制限の在り方



権利を付与すべきでないことを法律や審査基準に明記する

権利取得しても、特定の場合においてはその権利を行使することができないことを法律で定める

第1回WG審議概要

- ➡ 近年の技術革新により医療行為の概念が大きく変化している中で、特許制度においてどのようにとらえるか検討することが重要。
- ➡ 検討に際しては、現行制度の枠組みの妥当性を見直した上で、産業政策の観点や現在の審査・審判体制の観点から適切な対応策を検討することが必要。
- ➡ 医療関連行為発明を新たに特許対象とした場合のメリットを明らかにするのは困難である。むしろ、デメリットとして何があるか挙げ、それを解消する対応策としてどのようなことが可能か検討すべき。
- ➡ ライフサイエンス技術を世界最高水準にしようという国家政策の観点から、当該技術で優位に立つ米国の制度に合わせるよう改めるのが妥当。
- ➡ 臨床の立場からは、再生医療は今後の技術だが、十年後には実用化が進む分野である。最近は大学にTLOができ、若い研究者を中心に積極的に関与する傾向にある。
- ➡ 大学に属する医師としては、医療行為に関し特許権の付与を希望。医薬も医療機器も患者の存在なしに開発はされないにも関わらず特許の対象となっている。医療関連行為に特許権が付与されることとなっても特に現場に混乱は生じないのではないか。
- ➡ 医療行為の発明には患者の協力が不可欠であり、その観点から特許権の対価としてどの程度が適当か考慮が必要。
- ➡ 再生医療関連のベンチャー企業は有望だが、成長には時間がかかる。現時点で特許の対象としてもその効果が直ちに現れるか疑問。
- ➡ 研究者の中には医療行為に関する特許出願を行う者もいるが、特許化よりも患者を良くすることを優先する意識が強くなっている。特許権を使った事業化を指向する若い研究者はむしろ少なくなっているのではないか。
- ➡ 現場の医師にとって特許は遠い存在である場合もあり、特許対象とする場合には、周知等十分な配慮が必要。

第2回WG審議概要(1)

- ➡ 技術発展の促進、制度・運用変更によるメリット、デメリットの大きさや国民の健康の維持増進への影響に着目して議論すべき。
- ➡ 今後、医療の世界では先端医療技術の大幅な発展が期待され、保護が必要である。現行の運用は欧州よりも厳しいのではないか。
- ➡ 検討の結果、産業の発展に資さないのであれば、川上規制とすべき。
- ➡ 川下規制の場合でも、国民の安全が守られることが必要。複雑なプロセスをとる臨床研究の内容を審査することは困難ではないか。
- ➡ ある方法について特許を認めると、その方法に何らかの安全性が認められたかのように取られることが懸念される。
- ➡ 医師は健康保険の適用を考えるため医療現場には問題が及ばないのではないか。
- ➡ 川上規制は医行為の範囲の決定が困難であるのに対し、川下規制は予備的行為に関しても権利行使を認めるため、関連業種の発展が期待できる。したがって、後者が望ましい。
- ➡ 将来の社会の動きに応じ医行為に対する対価請求を可能とするため、通常実施権の設定または運用に任せることが望ましい。
- ➡ 通常実施権設定により川下規制とする場合、対価請求権の設定には反対。
- ➡ 研究段階では研究者の責任で安全性を確保すべきであり、事業化段階では十分な有効性と安全性の確認が必要。ただし、これらを特許法に求めるべきではない。

第2回WG審議概要(2)

- ➡ 患者の治療に影響を与えない範囲で先端医療技術として産業の発展に役立つなら川下規制を考慮することも可能だが、間接侵害訴訟増大による無用な負担増で産業が衰退することが懸念される。
- ➡ 間接侵害を認めると、医師の診療活動における医療費の高騰が懸念される。
- ➡ コストの観点からは、医師による臨床研究の役割が大きい。特に既知医薬の新規用途発見については、製薬企業よりも医療機関の役割が大きい。
- ➡ 再生医療や遺伝子治療に係る技術の特許法上の取扱いが現在の課題であるならば、それらについて先行して制度を改正し、その後医療行為一般について更に検討して制度改正する二段階方式もあり得る。
- ➡ 出願の代理人をしていると、大学の再生医療研究者を中心に、医療関連行為に特許を認めてほしいという要望が多い。
- ➡ 医師等の行為が免責の場合、メーカーのみがリスクを負うのは問題である。
- ➡ 医師は患者から報酬を得るため、営利事業として行うメーカーとは異なる。リスクはメーカーが負うべきではないか。
- ➡ 医療関連行為で顕著な効果が得られたもののみが方法の特許として認められるなら構わないが、実際にそうなるかは疑問。
- ➡ 臨床研究と治療とは同一視できないため、先端医療技術と特許というのは互いに関わり離れたものという印象がある。