医療行為と特許（上）

辻丸光一郎¹

著者抄録：バイオテクノロジーの進歩は医療を大きく変えつつあり、遺伝子治療、細胞治療および再生医療等の先端医療が実用化されようとしている。これらの最先端医療は、従来の医療と異なり、医療技術を開発する企業の役割が重要であり、特にバイオベンチャー企業の役割が大きい。企業の技術開発を保護する手段として特許制度があるが、日本の特許制度は、医薬品や医療機器の特許は認めるものの、医師が行う医療行為そのものを特許の対象としない。これに対しては、産業界を中心として疑問が投げかけられ、医療行為を特許の対象にすることの是非が活発に議論されている。本稿では、先端医療に関する特許の現状を解説するとともに、その問題点についても論及する。

キーワード：先端医療、遺伝子治療、細胞治療、再生医療、バイオベンチャー企業、医薬品、医療機器、特許、知的財産権

Medical-treatment and patent No.1

TSUJIMARU Koichiro¹

Author Abstract: The development of biotechnology has created the high technology medical treatment such as gene-therapy, cell-therapy and regeneration-medicine. The high technology medical treatment is developed by the biotech-venture-company, which is different from the conventional medical treatment. In the Japanese patent system, the medical treatment is not allowed assigned a patent, but the medical drugs and apparatus are allowed. So the biotech companies desire the medical treatment to be patented. This article explains the actual status of the medical treatment in the patent system, and discusses these problems.

Key words: high technology medical treatment, gene-therapy, cell-therapy, regeneration-medicine, biotech-venture-company, medical drugs, medical apparatus, patent, intellectual property

原稿受理（2003-02-21）

（情報管理 46 (1): 17-24）

1. はじめに

ゲノム・ポストゲノム解析の進展は、ゲノム創薬、遺伝子治療、細胞治療を生み出し、またSNP（一塩基多型）の解析により、個人の体質に合わせて医薬を処方するテーラーメイド医療が可能になると言われている。また、胚性幹細胞や組織幹細胞の研究により、失われた人体器官を再生する再生医療の可能性も探られている。このように、医療関係の科学技術の進展は著しいが、わが国の現

行の特許制度では、医療行為については、「産業上の利用可能性がない」として、従来から特許が認められない。また、2002年4月11日に、東京高裁から、「医療業は産業でないから、医療行為は特許にすべきでない」とした判決があり、注目を浴びている（外科手術光学的表示方法事件）。この事件は、「手術器具を用いた手術を再現可能に光学的に表示する方法」の発明の特許出願人が、特許庁の拒絶査定不服審判の審決に対し、東京高裁に不服を申し立てた事件である。東京高裁は判決文の中で、医療行為に特許を認めるか否かの問題は、立法論の問題として位置づけ、司法判断の限界を示唆した。この判決は上告されなかったので、医療行為と特許の問題に対する司法サイドの見解がひとまず出たことになる。

この判決の後、総合科学技術会議の知的財産戦略専門調査会（2002年4月22日）では、医療行為に

¹特許業務法人池内・佐藤 アンドパートナーズ
東京オフィス 弁理士（〒101-0026 東京都千代田区神田
佐久間河岸46-3 千代田パークビル10階）

Tel. 03(5833)3973 E-mail: tsujimaru@mta.biglobe.ne.jp

¹Ikeuchi-Sato & Partner Patent Attorneys, Tokyo Branch
Office (Chiyoda Park Bldg. 10F, 46-3, Kandasakumakashi,
Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0026)

対して特許を認める方向で検討すべきという意見が出された。また、特許庁自らも、医療行為に特許を認める方向で検討に入った旨が新聞で報じられている（2002年5月1日付け日経新聞）。さらに、2002年7月3日に発表された「知的財産戦略大綱」において、「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」が取り上げられている。これを受けて、産業構造審議会知的財産政策部会の特許制度小委員会において「医療行為ワーキンググループ」が設けられ、医療行為への特許の付与の是非等が検討されている。また、財団法人バイオインダストリー協会と日本製薬工業協会は、平成14年10月11日付けで「先端医療技術の特許化と関連する制度設備への提言」を取りまとめ、内閣府に提出し、この提言の中で、「医療行為を特許の対象にすべきである。但し、医師の行為は特許権の権利範囲外であることを明確にすべきである」としている。このように、前記東京高裁の判決を契機として、医療行為についても、特許を認める方向で議論が進展している。

本稿では、日本と欧米の医療行為に対する特許の現状を解説し、さらに医療行為への特許の付与に関する各界の意見を紹介するとともに、医療行為における特許の問題点について論じる。

2. 先端医療^{注1-3}

先端医療としては、例えば (1) 遺伝子治療（細胞治療）(2) 再生医療 (3) オーダーメイド医療（テーラーメイド医療）等がある。先端医療は、遺伝子、ベクター、組織培養技術、遺伝子増幅技術等々の多くの先端技術を組み合わせた複合医療技術と言える。また、先端医療の特徴のひとつとして、後述のように、医師のほかに企業が関与する場面もあり、その実施場所も医療現場（診察・処置室、手術室）に加え、実験室、細胞培養、細胞加工、組織培養等を専門とする工場等が想定される。以下に、それぞれの技術を簡単に紹介する。

(1) 遺伝子治療（細胞治療）

遺伝子治療とは、患者に対し遺伝子の組み換えや導入を行い疾患の治療を行うものである。遺伝子治療には、例えば、特定の遺伝子に欠損や異常がある場合に、当該遺伝子を体内に導入する治療方法や、特異的機能を誘導するために補充すべき物質を産生する遺伝子を導入する治療方法とがある。

世界最初の遺伝子治療は、1990年米国国立衛生

研究所 (NIH) で4歳の女兒に対して行われた、ADA欠損症という先天的な免疫不全症の治療である。この遺伝子治療は、患者からT細胞を取り出し、そこに、レトロウイルスに組み込んだ正常ADA遺伝子を導入し、T細胞を増殖させて、それが実際にADA遺伝子を発現しているのを確認し、患者に戻す、というものであった。がん治療に関しては、がん抑制遺伝子であるp53に異常がある患者を対象として、正常なp53遺伝子のがん組織へ直接投与する試みが行われている。また、動脈硬化性疾患の治療に関しては、肝細胞増殖因子（HGF）を用いた、下肢バジャー病への応用が試みられており、これは、大阪大学助教授の森下竜一博士が中心となって実用化を急いでおり、森下氏はこの技術でベンチャー企業を創業している。

(2) 再生医療

再生医療とは、人工的に培養した細胞や組織などを用いて、病気や事故で傷害を受けた（失われた）臓器や組織を補充し、治療する医療である。再生医療には、患者の特定正常組織を採取し、増殖させた後、必要に応じて分化誘導させ、患者に戻す治療方法と、第三者の、あるいは株化された組織・細胞から、目的の細胞を増殖・分化させて利用する治療方法とがある。特に、肺性幹細胞（ES細胞）からの分化誘導技術は、あらゆる組織・細胞への分化の可能性を秘めており注目されている。再生医療では、皮膚の再生が最も実用化に近いと言われている。例えば、コラーゲンシート上に繊維芽細胞を増殖させ、皮膚真皮構造を形成し、これを、やけど等の患者の皮膚再生に応用する試みがある。また、心筋梗塞や心筋症の治療方法として、ヒトの足の筋肉細胞を採取し、体外で培養増殖させ、特定の処理をして機能を付与させて、心臓の筋肉細胞として冠動脈内に戻す治療方法が試みられている。このほかにも、歯周病を再生医療で治療する方法も探られている。

(3) オーダーメイド医療（テーラーメイド医療）

従来の医療は、患者の体質等はほとんど考慮されることなく医薬品が投与され、治療されてきた。これに対し、ヒトゲノム解析の進展により、一塩

注1) (財)バイオインダストリー協会／日本製薬工業協会。先端医療技術の特許化と関連する制度設備への提言（平成14年10月14日）。p.8-10。

注2) 「特集1：再生医療～最新技術と産業化への動き！～」バイオベンチャー。Vol.3, No.2, 2003, p.10-39。

注3) 森下竜一。バイオテクノロジーの進歩と特許（医療行為と特許）。雄松堂出版, p.221-243。

基多型（SNP）が、人の体質に影響を与えることがわかり、これを基に、患者の体質を遺伝子レベルで診断し、それに合った医薬を投与し、治療するのがオーダーメイド医療である。オーダーメイド医療によれば、医薬品の効き目が顕著な患者と、そうでない患者とを判別できるばかりでなく、副作用の有無まで予測できるとされている。

3. 日本における医療行為に対する特許の現状

3.1. 特許権が与えられる要件^{注4}

特許法は、特許権が与えられる主な要件として、以下に示すように（1）発明であること（2）産業上利用可能性（3）新規性（4）進歩性および（5）不特許事由を規定している。

（1）発明であること

特許法第2条第1項において、発明とは「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と規定されている。すなわち、ある事項が発明であるとされるためには、それが「自然法則を利用したもの」であること、および「技術的思想の創作」であることという要件を満たす必要がある。

（2）産業上の利用可能性があること

特許法第29条第1項には「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」と規定されている。したがって、例えば「喫煙方法のように個人的にのみ利用される発明」や「学術的、実験的にのみ利用される発明」のような、その発明が産業として利用できない場合などは、産業上の利用可能性がないものとして特許権付与の対象から排除される（表1）。

（3）新規性があること

特許制度は、新規技術を公開する代償として一定期間独占権（特許権）を付与することにより、産業の発達を図る制度である（特許法1条）。したがって、出願前に公知の技術や実施されていた技術、また刊行物やインターネットで公開された技術に対しては、特許は付与されない（特許法29条1項各号）。

（4）進歩性があること

産業上利用可能で新規性がある発明であっても、出願前の技術から容易に発明できるものに特許権を与えることは、独占権の乱立を招き、企業活動を混乱させ、特許制度の趣旨に反する。そこで特許法では、特許付与の条件として、出願時の技術から見て発明に進歩性（容易に考えつかないこと）を要求している。

（5）不特許事由に該当しないこと

特許法第32条の規定により、出願された発明が特許法に規定する発明に該当し、産業上利用可能性、新規性および進歩性があっても「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」である場合には特許を受けることができない。

3.2. 医療関連発明と特許権^{注4}

医療関連発明として、医療機器の発明、医薬品の発明および手術・診断・治療等の医療行為の発明等がある。これらの特許法上の扱いは、以下のとおりである。

（1）医療機器

医療機器は、他の機器と同様、「物の発明」として特許権の対象となり、医療機器製造業者が多数存在することからもわかるように、この発明は産

表1 産業上利用することができる発明に該当しない例

産業上利用することができる発明に該当しない例（特許実用新案審査基準より）
（ア）人間を手術する方法 外科的手術方法、採血方法、美容・整形のための手術方法など。なお、手術のための予備的処置方法も手術と密接不可分なものであるから、人間を手術する方法に含まれる。
（イ）人間を治療する方法 投薬・注射・物理療法などの手段を施す方法、人工臓器・義手などの代替器官を取り付ける方法など。なお、健康状態を維持するために処置する方法を含めた病気の予防方法や、治療のための予備的処置方法、治療の効果を上げるための補助的処置方法、看護のための処置方法なども人間を治療する方法に含まれる。更に、「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、又はこれらを分析するなどして各種データを収集する方法」のうち、「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）」は医療行為に該当する。
（ウ）人間を診断する方法 医師が病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、身体・器官の状態・構造を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び該収集方法に基づき病状等について判断する方法を意味する。なお、上記計測の方法や計測のための予備的処置方法も人間を診断する方法に含まれる。

業上利用することができるものである。したがって医療機器は、その技術的事項が新規性や進歩性を満足するものであれば特許権が与えられる。また、医療機器を製造する方法についても、上記の要件を満たせば「製造方法の発明」として特許権の対象となりうる。ただし、以下に述べるように、医療機器を使用する行為は、まさに医療行為に該当するため、特許権の付与の対象とはならない。しかし、医療機器の使用行為は発明の実施に該当し（特許法2条3項1号）、この点で、法的な矛盾が生じている。

(2) 医薬品

医薬品は、他の化学物質と同様、「物の発明」として特許権の対象となり、医薬品製造業者が多数存在することからもわかるように、この発明は産業上利用することができるものである。したがって医薬品は、その技術的事項が新規性や進歩性を満足するものであれば特許権が与えられる。また、医薬品を製造する方法についても、上記の要件を満たせば「方法の発明」として特許権の対象となりうる。ただし、特許法第69条第3項の規定により、医薬の調剤行為および調剤行為により製造される医薬に関しては、特許権の効力が及ばないものとされている。これは、昭和50年の特許法改正により、それまで産業政策上の配慮などを理由として特許法第32条に規定する不特許事由に列挙されていた医薬に関する発明を特許権の対象としたこととした際、調剤行為に特許権が及び、差し止めの対象となるという事態を回避するために設けられた規定である。この規定が設けられた事情としては、以下の(ア)～(ウ)がある。

- (ア) 調剤行為を行う者は処方せんに従うしかない
- (イ) 医師等はその都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断することは困難である
- (ウ) 医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務にかかわるものである

また、医療機器と同様に、医薬品を使用する行為は、まさに医療行為に該当するため、特許権の付与の対象とはならない。しかし、医薬品の使用行為は発明の実施に該当し（特許法2条3項1号）、この点で、法的な矛盾が生じている。特に、エイズ医薬品の特許権の問題は世界的にも議論されており、今回、日本で開催されたWTOの会合でも、エイズ医薬品の特許権の効力の規制について議論されたが、医薬品大手企業を多数有する欧米の反対により、決着に至っていない。

(3) 医療行為

医療機器や医薬品が、特許権の対象となるのに対して、人間を手術、治療または診断する方法である、いわゆる「医療行為」については、特許権の対象としない運用が行われている。医療行為は、医療機器や医薬品と同様に自然法則を利用したものであって、技術的思想の創作にあたる場合、発明に該当する。しかし、現行制度では、特許法上明文の規定はないものの、以下のような理由によって医療行為には特許権を与えないこととしている。

・ 研究開発政策的理由

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く、研究開発競争にはなじまないという考え方があった。

・ 人道的理由

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きた。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ない、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。

(4) 医療行為に関する具体的運用（特許実用新案審査基準）

以上のように、医療行為は特許権の対象にされていないが、その具体的理由づけは、医療行為は「産業上利用することができる発明」には該当しない、ということである。これに従い、以下に示すように、『特許実用新案審査基準』（平成12年12月公表）においては、人間を手術・治療・診断する方法は、産業上利用できる発明には該当しないとしている。

3.3. 医療行為関連発明の出願例^{注5}

前記のように、人間を手術、治療、診断する方法の発明は、産業上利用可能性がないとして、日本では特許されないのが現状であるが、以下に示すように、これらに該当する出願例がある。このような出願例は、医療行為に対し、特許による保護の要請が実際にあることの証左でもある。

注4) 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第1回資料3, p.1-4.

注5) 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第1回資料4.

- (1) 人間を手術する方法の出願例
(例1参照)
- (2) 人間を治療する方法の出願例
(例2参照)
- (3) 人間を診断する方法の出願例
(例3参照)

3.4. 先端医療と特許

従来では、医療行為に対し、特許を認めるか否かの問題は、学問的問題として議論されることが多く、実際の産業上の要請から議論されることは少なかった。しかし、冒頭で述べたように、遺伝子治療や再生医療等のように、先端医療を発展さ

せるために、医療行為も特許の対象とすべきとの議論が巻き起こっている。ではなぜ、現状の特許制度では、先端医療を保護することができないのであろうか。

表2に、遺伝子治療および細胞治療に必要な技術要素を例示する。このように、遺伝子治療や細胞治療等では、各種の技術要素が組み合わさってひとつの医療行為を形成している場合が多い。これに対し従来の医療行為は、例えば「傷跡が残りにくい切開方法」等のように、ひとつの技術要素で構成される場合が多かった。表2に示した技術要素の中で、ベクターの投与方法、細胞の採取方法、細胞の培養方法、細胞の加工方法および細胞の投与

例1 人間を手術する方法の出願例

人間を手術する方法

- ・眼内レンズを生体内で製造する方法(特表2002-527171)
- ・注射針を振動させて注射する注射方法(特開2001-346874)

手術のための予備的処置方法

- ・患部へのX線照射方法における位置確認方法(特開2002-200182)
- ・放射線治療計画支援方法(特開2001-340475)
- ・外科手術の間流体管理システムによって人体空洞を加圧された食塩水によりポンピング洗浄する方法(特表2001-506509)
- ・キセノンを使用した麻酔方法(特開2001-252358)

例2 人間を治療する方法の出願例

人間を治療する方法

- ・ゲストゲンとエストロゲンを特定期間併用する避妊方法(特表2000-502108)
- ・励振モードの共振状態にある前記高周波電力によって人体の所定部位を加熱する癌温熱治療方法(特開2002-17875)
- ・植え込み可能な医療装置のための遠隔通信方法(特開平11-508165)
- ・通信手段を用い各種情報を送受信して医療行為を行う在宅医療方法(特開2002-99616)

治療のための予備的処置方法

- ・気体の圧力、湿度を元に気体流量を制御する呼吸補助装置の作動方法(特開2000-24109)
- ・同一人に戻す前提で採取されたものを処理する方法
- ・血液透析の停止途中で透析液を連続的に一部ずつ排出する血液透析方法(特開平8-238311)
- ・自己の細胞の核(G0期)を成熟未受精卵に導入し、得られた受精卵をES細胞にしてクローン臓器を製造する方法(特開2001-161351)

例3 人間を診断する方法の出願例

人間を診断する方法

- ・像形成法を用いて決定される物理的性質を有する造影剤の濃度を求める像形成法を用いた生体の診察方法(特開2002-233525)
- ・携帯端末から発信しホストコンピュータで受信した被験者の生活情報に基づいて被験者の健康状態を診断する診断方法(特開2002-117150)
- ・医療目的で人間の身体の状態や構造機能を測定する方法
- ・胸部被検体の画像を得るためX線により撮影する方法(特開平6-319729)
- ・医療目的で人間の身体の状態や構造機能を測定するための予備的処置方法
- ・心電図をとる際に電極インピーダンス除去するために電極を特定の条件で配置する方法(特表2002-505687)
- ・体液を試料採取する体液サンプリング方法(特表2002-502271)

表2 遺伝子治療および細胞治療に必要な技術要素

遺伝子治療の技術要素	細胞治療の技術要素
<ul style="list-style-type: none"> ・治療用遺伝子 ・プロモータ ・ベクター ・ベクターの製造方法 ・ベクター産生細胞株 ・ベクターの製剤化 ・ベクターの保存方法 ・ベクターの投与方法(人体) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療用細胞(幹細胞, 前駆細胞, 免疫細胞等) ・細胞の採取方法(人体から) ・細胞の培養方法 ・細胞の加工処理方法(遺伝子の改変等) ・投与細胞の安全性確認方法 ・細胞の投与方法(人体)

図1 先端医療の工程

方法は、現在の審査基準では、ヒトを手術・治療または診断する方法に該当し、特許にならない。

さらに問題なのは、先端医療の一部の工程を企業が担うようになってきている点である。図1に示すように、遺伝子治療、細胞治療および再生医療において、人体から採取した細胞もしくは組織を培養・加工する工程があるが、まさに、この工程をビジネスとして実施しようとするベンチャー企業が現れてきている。しかしこの工程は、医療行為に関する審査基準の「同一人に戻す前提で採取されたものを処理する方法」に該当し、「人を治療する方法」に該当するとして、特許されない。しかし、この工程が医療行為に該当するという特許庁の判断には、さまざまな角度から疑問が投げかけられている。この問題点については後述する。

4. 平成14年4月11日東京高裁判決（平成12年（行ケ）第65号審決取消請求事件）^{注6-8}

次に、医療行為は産業上利用できる発明ではないとした判決を、次に解説する。この判決が現在の議論の契機となったと言っても過言ではない。

4.1. 事件の経緯

本件特許出願（特願昭63-504700号）は、まず、1987年にドイツで国内出願され、これに基づく国際出願（PCT）を経由してわが国に出願された。わが国での特許審査において拒絶査定を受け、これに対し審判を請求し、この審判において請求が却下され、これを不服として出訴したのが本件である。前述のように、本件は上告されず、確定した。なお、本件特許出願は、当初個人が出願人であったが、拒絶査定不服審判係属中に米国企業に出願人が変更された。

4.2. 本願発明の内容

手術において、手術器具が人体のどの部分に位置しているかという情報は、手術の安全性や成功率を高めるうえで重要である。特に脳外科手術では、解剖学的構造が個人によって異なり、傷つきやすい神経や毛細血管が複雑に入り組んでいるため、人体内部における手術器具の位置決めは必須である。本願発明は、断層写真による人体内部情報と、手術器具の位置情報とをコンピュータにより組み合わせて記憶し、これをディスプレイに表示する方法であり、しかも、手術後に手術の内容を再生することができる方法である。以下に、本件出願の請求項1の内容を示す（表3）。

4.3. 本判決の概要

本判決では次の2点が争点となり、東京高裁は、以下のように判示した。

・人を診断する方法（医療行為）は、特許法でい

注6) 辻丸光一郎。「外科手術光学的表示方法事件」特許ニュース（平成14年6月5日号、6月6日号）。

注7) 辻丸光一郎。医療行為と特許。IP information. Vol.4, No.1, p.45-52.

注8) 平井昭光。医療行為発明の特許性—東京高裁平成14年4月11日判決研究。AIPPI. Vol.47, No.10, 2002, p.2-18.

表3 請求項1の内容

<p>【請求項1】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、</p> <p>a)外部から接近しやすい少なくとも3つの測定点(42)を参照点として人体一部分に特定または配置すること、</p> <p>b)人体一部分から、測定点(42)を含む断層写真(41)を作成して、データメモリにファイルすること、</p> <p>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し、その測定データをデータメモリにファイルすること、</p> <p>d)データ処理装置(21)が、断層写真(41)に含まれる測定点(42)の画像データと座標測定装置(1;50)によって検出した測定点(42)のデータとの関係を求めること、</p> <p>e)座標測定装置(1;50)を用いて、三次元的に自在に可動な外科器具(31)の空間的位置を連続的に検出し、その位置データをデータ処理装置(21)に送ること、</p> <p>f)データ処理装置(21)が、断層写真(41)の画像情報に外科器具(31)に位置データを重畳させること、</p> <p>g)データ処理装置(21)が、断層写真(41)の画像内容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重ね合わせ画像(43)を生じさせること、</p> <p>h)出力装置(22)上に、人体一部分内部での外科器具(31)のその都度の位置を、外科器具(31)が存在している領域の断層写真(41)とともに重ね合わせ画像(43)として表示させること、</p> <p>i)外科器具(31)がその変位により表示されている断層写真(41)を離れたときに、データ処理装置(21)により出力装置上に、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こと、を特徴とする方法。</p>

う「産業」に該当するか（争点1）

- ・本願発明が「人を診断する行為」（医療行為）に該当するか（争点2）

(1) 争点1について

東京高裁は、まず、医療行為が人間の生存・尊厳に深くかかわるから特許の対象とすべきでないとする従来の説について、医療行為のほかにも人間の生存・尊厳に深くかかわる技術は存在し、しかも特許の対象となっているから、医療行為だけを特別視して特許の対象としないとする考え方を否定した。また、東京高裁は、医薬品および医療機器が現在では特許の対象となっており、最近の先端医療は、医薬品および医療機器に深く依存している事実を認め、医療行為のみを特許と認めないことに対する疑問にも、正当な要素がある点を認めた。これらのことから東京高裁は、医療行為を「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を認めるべきとする原告の主張について、「傾聴に値する」と一定の評価をしている。

しかし東京高裁は、医薬品には、医師等の調剤行為には特許権の効力が及ばないとする規定（特許法69条3項）があるが、医療行為にはこのような免除規定がなく、仮に医療行為に特許を認めると医師等の医療行為を不当に制限する点を指摘し、医療行為が特許になった場合の処置が特許法上とられていない以上、特許法は医療行為を「産業上利用することができる発明」として特許すること

を認めていないとして、原告の主張を退けた。

(2) 争点2について

東京高裁は、本願発明が、手術後もしくは手術現場以外で実施される場合があるとしても、手術現場で実施されるかぎり、上記理由から特許性の認められない医療行為に該当すると判示した。

4.4. 本判決の問題点

このように、本判決では、特許法上に医師の医療行為を妨げることがないような措置がとられていないかぎり、医療行為を産業上利用可能な発明と認めて特許の対象にすることができないと判示した。しかし先に述べたように、医療機器や医薬品が特許侵害品である場合、これを用いた医師の行為も侵害となり、差し止め等の対象となる。この点で、本判決は矛盾する内容を含んでいると言える。

また、本判決では、本発明が医療現場以外での実施可能性があったとしても、医療現場内で実施されるかぎり、手術・治療・診断のいずれかに該当するかを判断するまでもなく、医療行為に該当すると判断した。この判決のロジックによれば、サンプル中のタンパク質濃度の測定方法等のような一般的な測定方法であっても、医療現場で実施されると判断されれば医療行為に該当し、特許を受けられなくなる。したがってこのロジックは、特許庁の審査基準よりも必要以上に医療行為の範

囲を拡大するものであり、その意味で批判は免れないと解する。

5. 欧米における医療行為の取扱い

5.1. 欧州特許条約 (EPC)

表4のように、従来のEPCでは現在の日本と同様に、医療行為は産業利用可能性がないとして特許されなかった。そして、2000年12月に、TRIPS協定との整合をとるために、この規定は改正されて、「医療行為が産業利用することができない発明」という理由は削除されたが、依然として、医療行為は特許の対象となっていない（ただし、改正規定は現在未発効）。

なお、欧州では、いわゆる第二医薬品については、「医薬品製造のための使用」というスイス型クレームで権利化されてきたが、近年、この形式の問題点が英国の裁判所で指摘されたため、第二医

薬品については、用途限定物クレームを認める方向で条約を改正し、発行を待っているところである。

5.2. 米国

米国特許法には、不特許事由に関する規定はなく、医療行為についても特許が付与され、医師の行為に対しても、原則として特許権の効力が及ぶような規定であった。しかし、1993年に、近視手術方法の特許権に基づき、権利者である医師が他の医師を訴えるという事件（Pallin事件）が起こった。これを契機として1996年に法改正が行われ、医師等による医療行為は、差し止めおよび損害賠償の請求対象から除外されることとなった（米国特許法287条(c)(1)）。しかし、この除外規定には例外規定があり、バイオテクノロジー特許の侵害となる方法の実施等については、医師の医療行為であっても、特許権の行使が可能である（米国特許法287条(c)(2)(A)）（表5）。

表4 医療行為に関連するEPCおよびTRIPSの規定

EPC第52条4項(現行法) 手術又は治療による人体又は動物の処置方法及び人体又は動物の診断方法は、第1項でいう産業上利用することができる発明とはみなされない。(以下省略)
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処置方法および診断方法(前記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。)
TRIPS協定第27条第3項 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を特許の主題から除外することができる。

表5 米国特許法287条

<p>米国特許法287条(c)(1) 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、この法律第281条、283条、284条及び295条の規定は、かかる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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>米国特許法287条(c)(2)(A) 「医療行為」とは、身体に対する医療若しくは外科手続き行為を意味し、(i)特許にかかる装置、製造物または組成物のその特許に違反する態様での使用、(ii)組成物の特許にかかる使用のその特許に違反する態様での実施、(iii)バイオテクノロジー特許に違反する態様でのプロセスの実施、を含まない。</p>
--