

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（案）」
に関する意見書

2009年5月15日
日本弁護士連合会

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（以下「本検討委員会」という。）は、「先端医療分野における特許保護の在り方について（案）」（以下「本報告書案」という。）において、審査基準による先端医療分野における特許対象の明確化、医薬の用法・用量の刷新により専門家の予測を超えるような効果を示す医薬の発明、及び、医師の最終的な診断を補助するための人体のデータの収集方法にかかる発明を、新たに特許対象とするための審査基準の改訂、先端医療分野の研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制及び人材育成、という三つの取り組みが必要であるとしている。

本意見書は、先端医療分野における特許対象を明確化すること、特定の技術を新たな特許対象とすること、及び、研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制や人材育成を強化すること自体について異議を唱えるものではなく、法的な観点から、それらを実現するための手段のあり方について、本報告書案の問題点を指摘するものである。

第1 意見の趣旨

1 医師免責規定の整備について

医療関連の発明を新たに特許対象とする場合はもちろん、従前の特許付与の範囲に留まる場合であっても、明文をもって医師免責の要件・範囲を法定することが検討されるべきである。

2 特許対象を審査基準のみに規定することについて

医療関連の発明の特許保護の基本的な視座について、立法により規定すべきことを検討すべきである。

3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、医師の免責規定を置くなど必要な手当てをした上で、発明の本質に照らした保護、すなわち、物の発明のカテゴリーのみならず、方法

の発明のカテゴリーによる保護を与えていく方向も、検討されるべきである。

第2 意見の理由

1 医師免責規定の整備について

本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を「物」の発明として特許対象とした場合、医師の処方は特許権の侵害とならないため、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならず、現行の「物」の用途発明と同様に、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響は及ぼさないと考えられる」としている（報告書案21頁）。

しかし、まず、現行制度において特許対象となっている医療機器又は医薬に関連する発明を医師が医療において使用する行為についても、概念的には、特許侵害は成立しうる状況にある。すなわち、医師が医療機器や医薬品を使用する行為は、形式的には医療方法の発明の実施の一類型である「使用」に該当するので、免責規定がない場合には、発明の直接実施者は医師にほかならず、医師による直接侵害が成立しうることになる。

また、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明」を新たに特許保護の対象としようとしていることに関連し、「処方せんの交付は、「物」の発明の製造、使用、販売、販売の申し出には該当しないため、特許権の侵害には該当しないと考えられる」としている。

しかし、処方せんの交付が直接侵害行為とならないとしても、医師が、販売行為の教唆ないし帮助（民法第719条第2項）に当たる行為を行う可能性は残る。

医師による医療行為は特許権者による権利行使の対象にすべきではないとの結論については、大方のコンセンサスが得られている。そうであれば、本報告書案において新たに特許対象を拡大する場合はもちろん、従前の特許付与範囲に留まる場合であっても、明確な医師免責規定を整備することが真摯に検討されるべきである。具体的には、例えば、特許法第69条に、医師等の行為に対する効力制限規定（例えば「特許権の効力は、医師又は歯科医師が、人間の診断、治療、手術、処置又は予防のためにする特許発明の実施には、及ばない」旨の規定等）を導入する旨の法改正が考えられる。免責規定を設けるに当たっては、医療機関、医師以外（看護士等）の医療従事者の取扱いや医師の教唆行為の取扱い、医療行為の特許権行使に必要なものを供給する行為について特許権の間接侵害責任等について更なる検討が必要となるが、それらは、免責規定を整備すべきことを否定する理由とはならない。

2 特許対象を審査基準のみに規定することについて

本報告書案は、現行の制度においても成果を保護することが可能であるにもかかわらず、審査基準が不明確なため、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないことが懸念されたとして、審査基準において特許対象を明確化することが必要であるとしている（報告書案7頁）。

本検討委員会は、先端医療分野の特許保護に係る取り組むべき課題を検討するに際し、先端医療技術の事例を収集した上で、技術を類型化し、類型ごとに特許保護の現状及び課題について検討を行うというプロセスを経ている。検討課題につき具体的、実務的なニーズを掘り起こした上で、議論を整理し、国の施策が必要な内容を確定していく手法は、評価しうる。

しかし、そもそも、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないといった問題は、審査基準に具体例を盛り込めばそれで解決するというものではなく、どのような発明が特許対象となるかを、特許査定という行政作用の裁量基準であるに留まる審査基準のみに依拠して規定しようとすること自体に起因するものであると考えられる。

また、本報告書案は、物の発明による保護では不十分であること、諸外国の動向、及び、当該分野における我が国の国際競争力が高いとされていることを挙げて、現在特許対象外となっている「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」を新たに特許対象とすべく、…審査基準を改定すべき」であるとし、他方において、本報告書案は、血管中閉塞物の除去の仕方や腹腔を吊り上げて手術空間を作る方法といった「人体に対する機械・器具の使用方法」の発明について、もともと研究へのインセンティブの備わっている医師によって行われる研究活動の中で開発されることが多く、企業に対するインセンティブ付与に繋がらないこと、主に医師によって開発される技術を特許対象とすると技術の公開が遅れること、間接侵害をめぐる紛争に係る企業負担が増加するおそれがあることなどを理由に、現時点においては、これを新たに特許対象とすることは適当でないとしている。すなわち、本報告書案は、諸外国の動向、産業界に対するインセンティブ付与の必要性、主たる発明者として想定されるのが誰かといった点を判断材料にして、保護対象となる発明の範囲を画している。これは、極めてアドホックな形で保護対象を決しようとすることであり、法的安定性が軽視されているといわざるを得ない。本来的には、特許対象となる発明の基準が、法律で明確に定められていてしかるべきように解される。

当連合会が2004年10月29日に公表した「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）（案）」に対する意見書（以下「日弁連意見書」という。）において指摘したとおり、医療方法に対する特許付与の

範囲は、法政策上の「公序」というべき価値判断を含む問題である。権利付与の実体的な要件、効果は法定されるべきであって、本来、行政庁である特許庁の審査基準による規律に委ねられるべきものではない。実務上も、特許庁の審査基準が事後的に裁判所で否定される例がないわけではなく、仮にそうなれば、実務に混乱が生じることは必至である。

確かに、社会の変化と実際のニーズに合わせて適宜かつ迅速に特許対象を拡げていくためには、審査基準の改訂という手法が採りやすいことは理解できないではない。しかし、上記のとおり、審査基準は、特許査定における内部基準に過ぎず、特許発明の権利範囲を定めるものではないし、また、国民に権利を付与し義務を課す規範は法律によるというのが法治主義の建前である。現代社会においては、専門的・技術的な事項に関する能力や社会経済の変化に対する迅速な対応という面で議会に限界があることから、委任立法が認められている。しかし、委任しようとする事項が国民の権利義務に直接かかわる事項である場合には、委任の基準の明確性がより強く求められる。

したがって、少なくとも、医療関連発明に関する基本的な考え方については、法律で規定される必要があると考える。また、法律の委任を受けて具体的な特許対象を定める下位規範として、審査基準が適切かどうかも、今後、再度検討されるべきである。

3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて

本報告書案は、いくつかの理由を挙げて、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明について、物の発明のカテゴリーによる特許対象とすべきとしている。上記発明を特許対象とすることに異存はないが、本報告書案では、保護対象を物の発明のカテゴリーに限定し、方法の発明のカテゴリーによる保護を否定することの合理的な根拠は示されていない。

まず、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を「方法」の発明（「薬を服用して治療する方法」の発明）として保護しようとした場合、服用する者は患者自身であることから、「業として実施される発明」とは認めがたい。このため、「産業上利用することができる発明」とは認め難いという問題がある。」とする（報告書案22頁）。

しかし、発明の本質が、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬である点にあるのであれば、そのような用法・用量とする方法を特許請求の範囲に規定し、服用行為を特許請求の範囲から除外すれば、「産業上利用することができる発明」と認められうると解される。そうであれば、この

点は、「物」の発明に限定して保護することの理由付けにはならない。

また、本報告書案は、「方法」の発明として保護する場合は、発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害（特許法第101条第5号）のみが問える制度設計となる。…このため、「方法」の発明として保護することは、権利者側から見ても保護の実効性が低いという問題があり、また、直接侵害を争点とする場合に比較して紛争が複雑化する懸念がある。」とする（報告書案23頁）。

しかし、上記のとおり、方法の発明が専ら間接侵害しか問い合わせないような権利範囲となるとは限らないし、そもそも権利行使をどのように行うかは、特許権者に委ねられるべき事項である。

さらに、本報告書案は、世界医師会宣言において、「医学的手法」の発明は「物」の発明の場合とは異なり、特許対象とすることが適当でないとしている点を挙げているが（報告書案23頁）、この点については、むしろ、上記のとおり、正面から医師による医療行為についての免責規定を特許法に置くことで対処すべきであると考える。

そもそも、どのようなカテゴリーによって発明を保護するかは、本来、当該発明の本質に照らした上で、出願人の選択によって行われるべきである。

また、審査基準は、あくまで、特許庁が特許査定という行政行為を行うに際しての裁量基準であるに留まり、権利行使の場面における発明のカテゴリー分類という特許法の解釈適用に際して法的拘束力を有するものではない。例えば、ある医療用途発明が、権利行使の場面において、特定の物をある医療行為のために利用するための使い方としての方法の発明であると判断される可能性がないわけではない。そうであるにもかかわらず、これを審査基準で「物の発明」に限定し、そのことを前提に施策が議論されるのは危険であるともいえる（例えば、医師に対する権利行使の可否につき、「物の発明」であれば、消尽理論により権利行使が及ばないと結論を導きうるが、「方法の発明」であると判断される場合には、そのような結論を導きうるかどうか定かではなくなる。）。

上述の観点からすれば、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することに限定する必然性はなく、医師の免責規定を置くなど必要な手当てをした上で、発明の本質に照らした保護を与えていく方向についても検討されるべきと考える。

以上