医療と知的財産権

政策研究大学院大学政策研究科 助教授

隅藏　康一

【スライド-1】

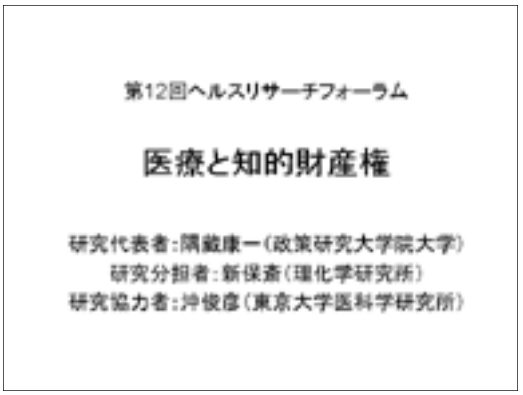
この研究は、私と理化学研究所の新保の国内共同研究として行いました。また東大医科研の沖も協力者として協力いたしました。

【スライド-2】

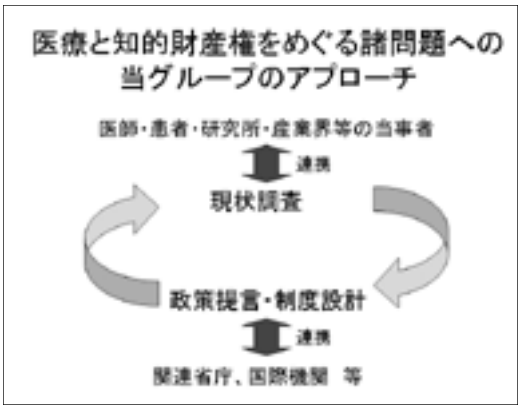
我々のアプローチは、現状調査を行ったり海外の政策を調べたりしまして、現状の科学技術が関わる知的財産の問題に対して政策提言や制度設計を行うというものです。そこにおいて、現状調査のときはその当事者の方、政府の調査のときには政策サイドの方、あるいは提言においては国内の関連省庁や国際機関等と連携して行っていくというアプローチをとっております。

本日お話をさせていただく内容は2つに分かれまして、1つは「医療関連行為と特許」です。まさにこれにつきましては、わが国における制度設計の議論と、こちらの財団で助成をしていただきました研究とがパラレルに進んで参りました。そしてもう1つ後段で話をさせていただきますのは、遺伝子特許の医療に対する影響に関する事例調査と、その使用の円滑化に関するスキームの提案でございます。

スライド-1



スライド-2



スライド-3

【スライド-3】

まず医療関連行為に対する特許について話します。日本では後で述べますように、医療方法の発明というのは産業上利用可能な発明ではないということになっています。

【スライド-4】

米国と欧州の事情を申しますと、米国では医療方法であっても、他のものと同様に特許になるわけですが、医師が他の医師から訴えられるということがありまして、1996年に法改正がなされて、医師の治療行為については差し止めや損害賠償の救済の対象とならないということになりました。ただ、その医師の行為の例外というのは無制限ではなくて、例えばバイオテクノロジー特許の侵害とか組成物の特許化された使用方法の実施というようなことに関しては、またその例外の例外となっており、医師の行為の例外というのは思った程大きくはありません。

スライド-4

- 米国では、医療行為は特許対象とするが、医師による治療行為（診断は除く）については、（権利侵害ではあるが）差止め、損害賠償などの救済の対象とならない。
- 1996年改正後の287条c項

(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.
(2) 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.

【スライド-5】

そして欧州では、医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないということでしたけれども、その後、産業上利用化可能か否かということを問うことなく不特許事由にするということになっております。ただこの条項は未発効であり、今後こういう変更が行われるということでございます。

スライド-5

外国の例：欧州
「医療行為は産業上利用できる発明ではない」
という規定が改められた

- 現行のEPC52条(4)は、治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではない、とするものである。
- 改定後のEPC53条(c)では、治療方法、診断方法等の医療行為は、産業上利用可能か否かを問うことなく不特許事由に該当することが明記されている。
- ただし、この条項は、現在未発効であり、さしあたり改定前の52条(4)が適用されている。

【スライド-6】

わが国におきましては、ここ数年の制度変更の議論の紹介をすることで背景を説明させていただきます。

スライド-6

特許・実用新案審査基準第Ⅱ部第1章2.1
「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（平成12年12月公表）

- 人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師（又は、医師の指示を受けた者）が実施する方法であって、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。
- 人間から採取したものを処理する方法、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。
- 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。

まず当初は、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の一つとして、人間を手術・治療または診断をする方法が挙げられ、例えば採取したものを本人に戻すということを前提として処理する血液透析のようなものは、医療方法であるので特許にならないということになっておりました。

【スライド-7, 8】

遺伝子治療や再生医療を考えてみますと、病院で医師が細胞を採取して、外の企業にアウトソースしてそれに処理を加えて、病院に戻ってきたものを患者に戻すという手順で治療が行われます。しかし、外の企業が行うところを単独で特許化しようとしても、現行の基準の下では出来ません。これについては、2003年の審査基準の改正と、

スライド-7

遺伝子治療・再生医療の現状と制度

- 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。
- 遺伝子治療や再生医療は、通常は、①病院で医師が細胞を採取し、②それに処理を加えるところは企業にアウトソースし、③病院に戻ってきた細胞を患者に戻す、という手順で行われる。
- ②のところを単独で特許化しようとしても、現行の基準のもとではできない。これは②をになうベンチャーの育成に悪影響をもたらす。→この部分の特許化を可能にするため、2003年8月7日に審査基準が改正された。

スライド-8

特許・実用新案審査基準第Ⅱ部第1章2.1
「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 (平成15年8月改正)

- 人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換製剤)又は医療機器(例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体の各部分のための人工的代用品又は代替物)を製造するための方法は、人間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処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

それに先立つ産業構造審議会の議論があり、この部分の特許化を可能にする為の制度変更が行われました。人間から摂取したものを原材料として医薬品を製造するための方法が、同一人にそれを戻すための処理方法であっても、医療方法であるとして特許にならないわけではない、というように審査基準が変更になりました。

【スライド-9】

そういったことを受けまして、次の段階として、それ以外の医療方法そのものの取扱に関しては、知的財産戦略本部の専門調査会の中で、議論が2003年から2004年まで行われました。そして2005年には、特許庁により医薬発明の審査基準、それから産業上利用することができる発明の改定審査基準（これは医療機器の作動方法に関してのものですけれども）の策定が行われました。私どものファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成による研究は、まさにこの2003年から2004年にかけて行われまして、こういった知的財産戦略本部での議論とパラレルで進んできました。内閣官房知的財産戦略推進事務局の方々とは情報交換・意見交換などを行いながら進めてきたところでございます。

【スライド-10】

審査基準の変更を、医療機器の作動方法と医薬品の投与方法に分けまして、述べてみたいと思います。機器の作動方法に関しては平成14年に東京高等裁判所の判決がご

スライド-9

医療特許をめぐる動き

- 2002年4月　東京高裁平成14年4月11日判決(平成12年(行ケ)第65号審決取消請求事件)
- 2003年6月　産業構造審議会・知的財産政策部会・特許制度小委員会「医療行為に関する特許法上の取扱いについて」
- 2004年11月　知的財産戦略本部・医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」
- 2005年4月　特許庁「『医薬発明』の審査基準」
- 2005年4月　特許庁「産業上利用することができる発明の改訂審査基準」

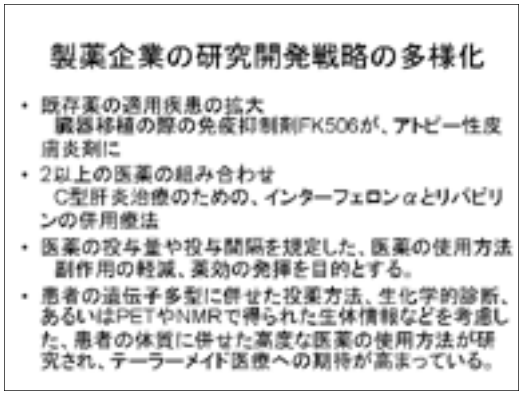
スライド-10

医療機器の特許に関する判決
(人体への作用をクレームに含むもの)
平成14年4月11日東京高等裁判所判決

- 原告(ドイツ企業)の「外科手術を再生可能に工学的に表示するための方法及び装置」に対する拒絶審決の取消訴訟。
- 請求項1
  外科器具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、…
  a) 外部から接近しやすい少なくとも3つの測定点を参照点として人体一部分に特定又は配置すること、
  b) 人体一部分から、測定点を含む断層写真を作成して、データメモリにファイルすること、…(以下、(j)まで続く)
  を特徴とする方法。
- 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、上記の通り、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。

スライド-11

スライド-12



ざいまして、ドイツの企業が手術の時のモニタリング方法をクレームしたものに対する審決取り消し訴訟でした。現在医師の行為の例外というのは設けられていないという背景を考えても、こういったものに特許は与えない、という結論ではあったのですけれども、こうした問題に対して問題提起を行うものとなりました。

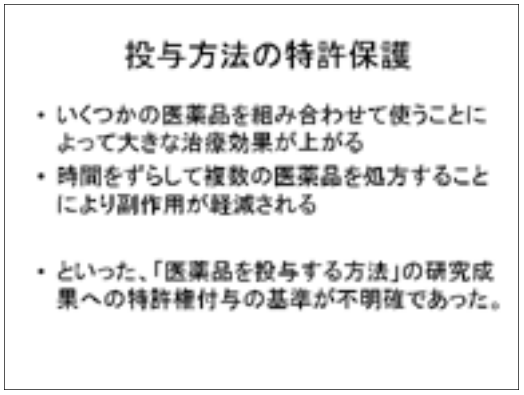
【スライド-11】

現状でもクレームの中に人体に対する働きかけが含まれていると特許にはならないのですが、それまで審査基準の中で明確ではなかった、医療機器の作動方法自体に備わる機能を方法として表現されたものに関しては、特許の対象になるということを明示し、この分野の発明のクレームのあり方を明確化しました。この点に、非常に意味があると思います。

【スライド-12】

我々がファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成による研究の最初の段階から注目しておりましたのは、こちらの医薬品の投与方法の方です。現在テーラーメード医療への期待が高まる中で、どのようなニーズがあるのかということにつき、研究者の方とか製薬メーカーを対象にヒアリング調査をしました。例えば、既存薬の適用疾患の拡大ということで、臓器移植の際の免疫抑制剤 FK506がアトピー性皮膚炎の薬にもなる。それから2つ以上の医薬品の組み合わせということで、C型肝炎の治療のためのインターフェロンαとリバビリンの併用療法といったものが研究開発の中で出てくる。これからのテーラーメード医療の中では、患者の遺伝子多型に合わせた投薬方法とか診断方法、あるいは患者の体質に合わせた高度な医薬の使用方法というものがどんどん開発されてくる。こういったものを保護することが必要である、というニーズが明らかになってきました。

スライド-13



【スライド-13】

そして、医薬品の投与方法に関しまし

ては、これまで特許の基準が不明確であったところを明確化する必要があるという切り口で、検討してまいりました。

スライド-14

【スライド-14】

実際に医薬発明の審査基準は、2005年4月の改正におきましては、複数の医薬品の組み合わせや投与間隔・投与量などの治療の態様で特定する医薬発明について、「物の発明」として保護されるということが明確化されたところです。

【スライド-15】

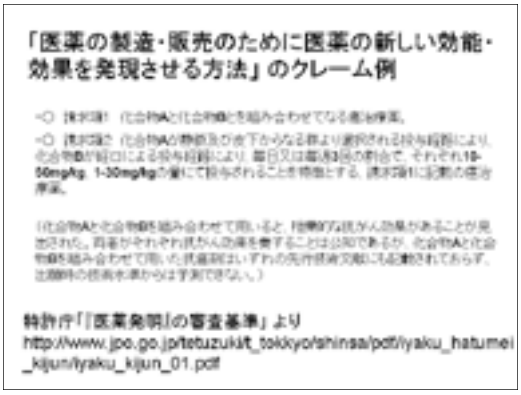
化合物AとBを組み合わせてなる治療薬とか、化合物Aの投与方法。それぞれ投与量などを規定しており、そういう投与方法に関するものも、保護が可能になったということです。

【スライド-16】

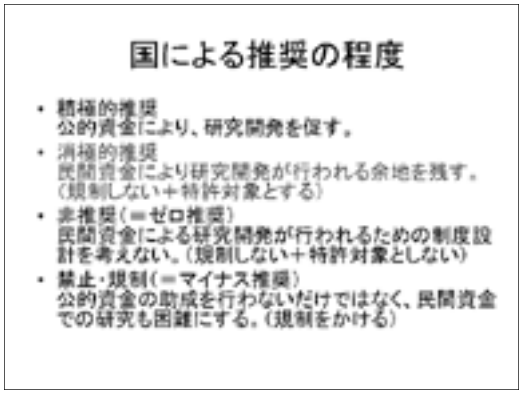
次の話といたしまして、こういった医療の特許の制度がどうあるべきかということについて、これまでの専門調査会などでは、研究開発に投資を行う投資家の声があまり表面に出てきませんでした。医療方法、特に倫理的に議論があるような対象に対する特許の保護が、その分野に関する民間の投資を呼び起こす機能をもつということは、ヌーナンという方の論文の中で述べられていることなのですけれども、それをちょっとブレイクダウンして考えてみます。国によって推奨する、つまり政府資金を与えるということはどういうことかといいますと、積極的に公的資金により推奨するということなわけです。一方、政府資金を与えないけれども民間資金によって研究開発が行われる余地を残すということは、いわば消極的推奨と言えるところでして、規制をせず特許対象とすれば、これが実現されるわけです。

また、民間資金による研究開発が行われるための制度設計は特に考えない、つまり、規制はしないけれども特許対象ともしないというのは、資金が流れないわけですから

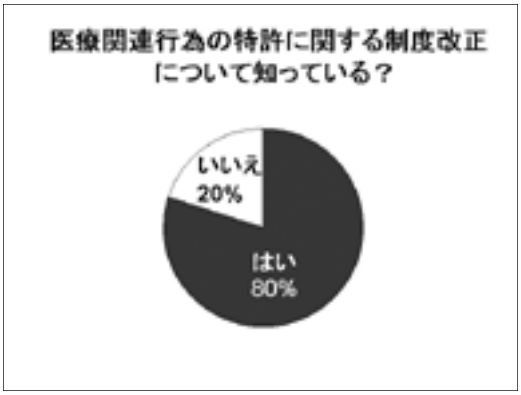
スライド-15



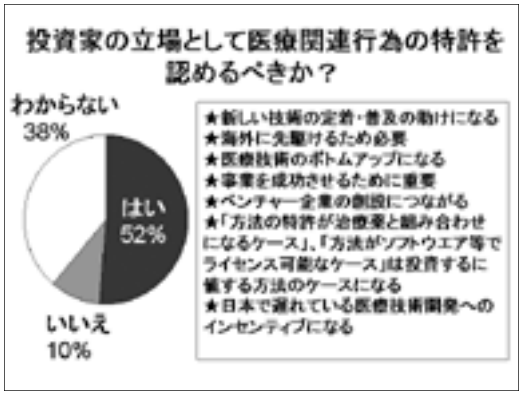
スライド-16



スライド-17



スライド-18



非推奨（0推奨）で、禁止や規制するというのはマイナス推奨。この4段階でいきますと、少なくとも、積極的に国が資金を投じて開発させるという段階でないものでも、特許の対象とすることで民間の資金が流れるようにすることが必要ではないか、と考えました。

【スライド-17】

次に、我々は、投資家の中でバイオ分野に詳しい人々に対してアンケート調査を行いました。百数十人を対象として、実際回答が得られたのは21名で、少ないサンプル数ではありますが、非常に専門性の高い人々の集団でございます。特に医療方法の中で、最近の改正でクレームを工夫すれば特許が可能になったものとまだ特許可能になっていないものとの両方がありますが、両者いずれも含めてどういったものに保護のニーズがあるのかということを聞きました。

医療関連行為の特許に関する制度改正について知っているかどうかに関しては、知っている人がほとんどでした。

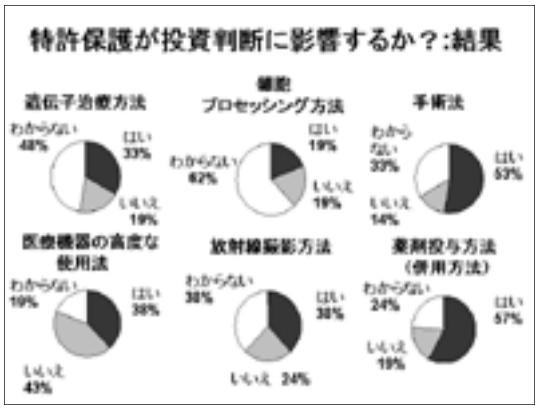
【スライド-18】

一般論として、まず投資家の立場として医療関連の特許を認めるべきかどうかということに関しては、ほぼ半数が肯定的でした。

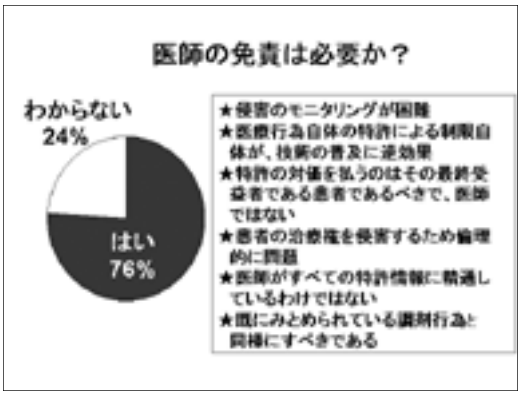
【スライド-19】

そして、いずれの技術分野について、特許保護が投資判断に影響を与えると思うかということを聞きましたら、遺伝子治療方法とか医療機器の高度な使用方法よりは、むしろ手術方法については特許保護に肯定的でした。これは近視の手術方法が事例として挙がっていたので、手術方法一般という意味ではなく、近視の手術方法というものについての投資判断を反映している可能

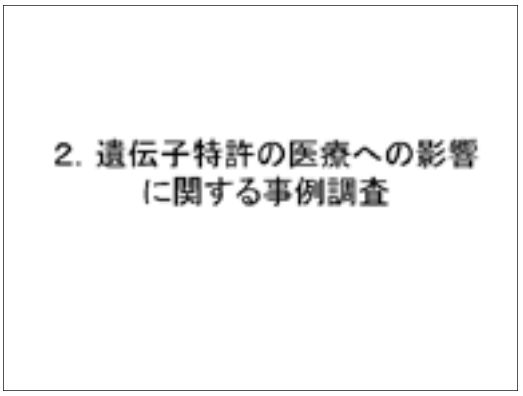
スライド-19



スライド-20



スライド-21



性もあります。それから薬剤の投与方法については、やはりそれが特許化されていることで投資判断が変わるであろうと考える人が多い、という結果が得られました。

【スライド-20】

次のポイントは医師の免責です。

仮に医療関連行為に特許を与えるようにしたとすると、医師の免責が必要であるかどうか、というところに関しましては、大多数の人が免責が必要であると考えています。医師の免責をすると、間接侵害しか抑えられないという問題があるのですが、投資家のサイドとしても、医師の免責をした上でこういった制度を定着させていくべきだという意見が多数派でした。

ということで、今後この医療特許に関しましては、いろいろな新しい対象とか技術の保護の必要性を見極めた上で、医師による治療が妨げられないような制度設計をしながら、検討を進めていく必要があると思われます。

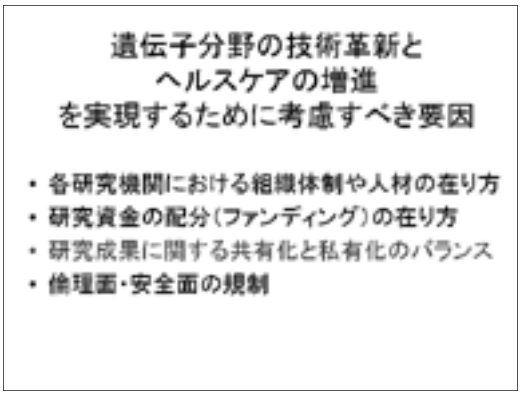
【スライド-21】

そして後段で、遺伝子特許の医療への影響に関する事例調査の報告をいたします。

【スライド-22】

医療分野のイノベーションを実現する方法といたしましては、ファンディングの在り方、各研究機関の組織体制や人材、倫理面・安全面の規制などが挙げられますが、研究成果に関する共有化と私有化のバランスをとるということが1つの必要なファクターです。

スライド-22



【スライド-23】

これに関しては、Heller と Eisenberg の“Tragedy of Anticommons”の論文で指摘されていますし、私もこれに関連する検討をこれまでも行ってまいりました。

スライド-23

共有化と私有化の均衡

- 知的財産権による私有化
  ー研究開発を促進する反面、阻害要因にもなる。
- Heller & Eisenberg, "Tragedy of Anticommons"
- 持続的イノベーションを実現するためには、研究開発のフロントランナーにその成果の私有化を認める知的財産権保護制度を基盤としつつも、一定の条件を満たす場合には成果の共有化をする、あるいは私有化の範囲に制限を加えることにより、下流側の研究を促進することが必要。
- 「共有化と私有化の適正なバランス」の設計が必要。

スライド-24

遺伝子診断における問題

- BRCA1, BRCA2ー乳癌の遺伝子診断
- Myriad Genetics社が、日本で3件、米国で8件、カナダで4件の特許を保有。
- 同社は、BRCAnalysisという名の遺伝子診断事業を実施

【スライド-24】

遺伝子診断への特許の影響に関しましては、乳癌の関連遺伝子であるBRCA1,2の特許が乳癌の遺伝子診断を妨げていることが国際的に問題になっています。

【スライド-25, 26】

欧州においては、最近BRCA関連特許の権利範囲が減縮されています。これも共有化と私有化のバランスをとろうとする動きの1つといえるでしょう。

【スライド-27, 28】

また遺伝子特許の権利範囲については、詳細は省きますけれども、ドイツ国内の法

スライド-25

欧州におけるBRCA特許

- 欧州特許庁（EPO）に異議申立が相次ぐ
- 2004年5月18日　EP699754（BRCA1）が無効に。
- 2005年1月21日、25日　EP705902ならびにEP705903（ともにBRCA1）の権利範囲が減縮。（特定の遺伝子プローブのみを含み診断方法は含まない形に減縮）
- 2005年6月29日　EP785216（BRCA2）の権利範囲が、特定の変異体の使用のみに減縮。

スライド-26

遺伝子特許
～どこまで研究した者に特許を与えるか～

- 「特許付与の可否の線引き」が重要。
- なぜなら、最初に遺伝子を単離した者に与えられるのは物質特許で、強い権利だからである。
- 塩基配列の解読はルーチン化。
- ホモロジーに基づく機能予測も、簡単にできる。
- 問題が顕在化している例：　CCR5特許

スライド-27

German Biopatent Law

- 2004年12月3日、ドイツ連邦議会の下院で可決。12月17日上院で了承。
- 1998年のバイオ発明に関するEU指令(98/44/EC)に対応する国内法整備。
- ただし、特徴的な点として、
- 天然に存在するヒト遺伝子の機能を解明して物質特許をとった場合、その特許の効力は、出願時に開示された機能に関する使用にしか及ばない、とした。

スライド-28

German Biopatent Law

- 「天然に存在するヒト遺伝子の塩基配列又は部分配列の産業利用に関しては、クレームの中で、その配列又は部分配列の機能を具体的に記述しなければならない。」（最新の1a条4項）
- この機能説明が、遺伝子断片を特定する際の判断基準となり、特許権の効力はこの範囲に限定される。

スライド-29

考えうる施策

- 【立法】立法により、大学その他の学術研究機関における学術研究には特許権の効力が及ばないようにする？
- 【運用】一定条件下で強制実施権を設定する？
- 【競争政策】エッセンシャル・ファシリティ理論の適用？

スライド-30

これらの施策の問題点

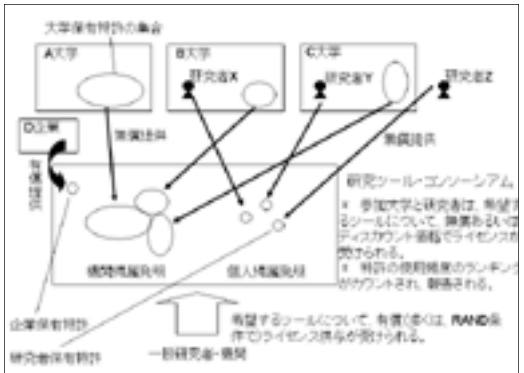
- エッセンシャル・ファシリティ理論を適用する、強制実施権を設定する、新規立法により特許権の効力の例外を設定するといった施策は、いずれも権利の安定性を損なうものであり、特許制度の信頼性をも損なうものであるため、現実に適用可能であるとは考えられない。
- ドイツで行われているような特定の対象について特許権の効力を制限するという施策は、技術分野によって差別されないというTRIPS協定の規定との整合性に問題がある可能性があり、多くの国に波及するとは考えにくい。
- 分野ごとに特許制度を恣意的に運用することが定着してしまうと、他の分野への悪影響もあるだろう。
- これまで上で述べたものとは異なる制度的解決は？

スライド-31

考えうる施策

- 【慣行】研究コミュニティのルールとして、大学その他の学術研究機関における学術研究には特許権の効力が及ばないことを明確化する？
- 【慣行】リサーチツールにアクセスしやすくする仕組みを作る（リサーチツール・コンソーシアム）？

スライド-32



研究ツール・コンソーシアムの概念図（隅藏、2005）

律では、ヒト遺伝子に関しては権利範囲を当初クレームで示された用途に限定することになりました。

【スライド-29～31】

共有化と私有化のバランスをとるには、こういったいろいろな方策があるのですけれども、恣意的に強制実施権を運用するというようなことになると、制度上の副作用も無視できなくなります。

【スライド-32】

そこで、例えば一つの分野の特許を、こういう研究ツールのコンソーシアム、あるいは遺伝子特許のコンソーシアムのようなものを作って、そこにアクセスするとライセンスが受けやすくなるようにするというような、特許の使用円滑化のスキームを作る必要があると思われます。

スライド-33

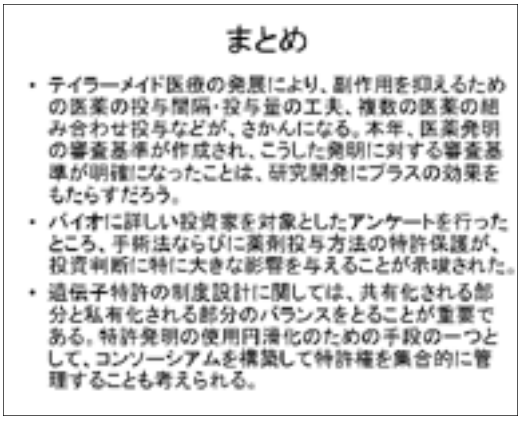
PIPRA（Public Intellectual Property Resource for Agriculture）の概要

- 途上国の食糧事情の改善をめざす。
- 公的研究機関（大学を含む）の保有する、アグリバイオの特許権・植物新品種の権利について、FTOを確保する。
- 改良された作物（staple crops、specialty crops）、基盤技術、細菌等が対象。
- 2004年7月スタート。ロックフェラー財団等の資金。
- UC Davisがホスト機関
- UC OTTのDr. Alan BennettがExecutive Director。
- 総員5名のスタッフ。

【スライド-33】

PIPRAというプロジェクトで実際に試みられているのですが、こういった事例も踏まえまして、今後検討していきたい

スライド-34



スライド-35

と考えております。

【スライド-34】

医療特許に関しましては、テーラーメイド医療の発展によって、投与方法の研究というものが必要になってきます。そのような背景をふまえると、医療関連特許の昨今の制度改正は、今後研究開発にプラスの効果をもたらすと思われます。また、投資家においても、医薬の投与方法に関する保護のニーズがありました。遺伝子特許に関しては、コンソーシアムの構築による特許使用円滑化が今後の検討課題です。

【スライド-35】

私と新保の研究に関しては、今月（2005年11月）の“Nature Biotechnology”に掲載されます。投資家へのアンケートの結果については“バイオサイエンスとインダストリー”という雑誌に掲載予定です。

先ほど述べたコンソーシアムに関しては、この12月にOECDのワークショップで特許使用の円滑化をテーマとする議論が行われる中で報告し、実現に向けて進めていきたいと思っております。

質疑応答

会場： 日本においては国民皆保険があり、アメリカにおいては国民皆保険がなくて民間における保険です。もし医療特許というものが一般に汎用されることになった場合、アメリカにおいてはその医療機関あるいは当該医療機関において契約を結んでいる専門医などが特許をもって医療行為をでき、それに対して保険会社が対価を払ったり、あるいは、それによって患者のリクルートメントが増えたからお金を払いましょうというような、特許に対するリワードというものができるのかなと思います。しかし、日本の国民皆保険の中では、この医者だけが特許を持っているとなると、皆に医療というものが敷延しないのではないかと感じるのですが、そのあたりはどうなのでしょうか。

隅蔵：　一つとしまして、こういったインセンティブを与えることによって、研究開発が進んで投与方法のような開発が進むということもございますし、その運用に関しましては、確かに保険制度とどう結びつけていくかということが検討の課題であると思いますけれども、医師の免責を行う等の制度を設計することによって、使用を円滑化できる方法は必ず存在すると思っております。

会場：　第１の方のお話ですが、ああいう形で制度が改正されて、日本では既に特許を申請した例というのがあるのか、それともまたは近くそういうのが出てきそうなのか、そのへんはどんなことになっているのでしょうか。

隅蔵：　例えば投与方法に関しては、実はこれまでも出願されて特許になった例はありますが、特許にならなかった例もあるということで、その基準が明確になっていなかったのを明確化したところに意義があります。そして今も出願はたくさんされていると理解しております。機器の作動方法についても同様で、現段階では明確になっていなかったところを明確化したということです。次の抜本的な改正である、産業上利用可能な発明かどうかというところの改正については、まだ手をつけられていません。今後の課題であると理解しております。