

医療関連行為の特許保護の 在り方に関する専門調査会

2003. 12. 5

国立循環器病センター
北村惣一郎

主な審議事項

医療関連行為の特許保護の必要性
医療関連行為を特許保護する場合の影響
医療関連行為の特許法上の取り扱い

医療機器産業ビジョン

～ “より優れた” “より安全な” ～
革新的医療機器の提供を目指して

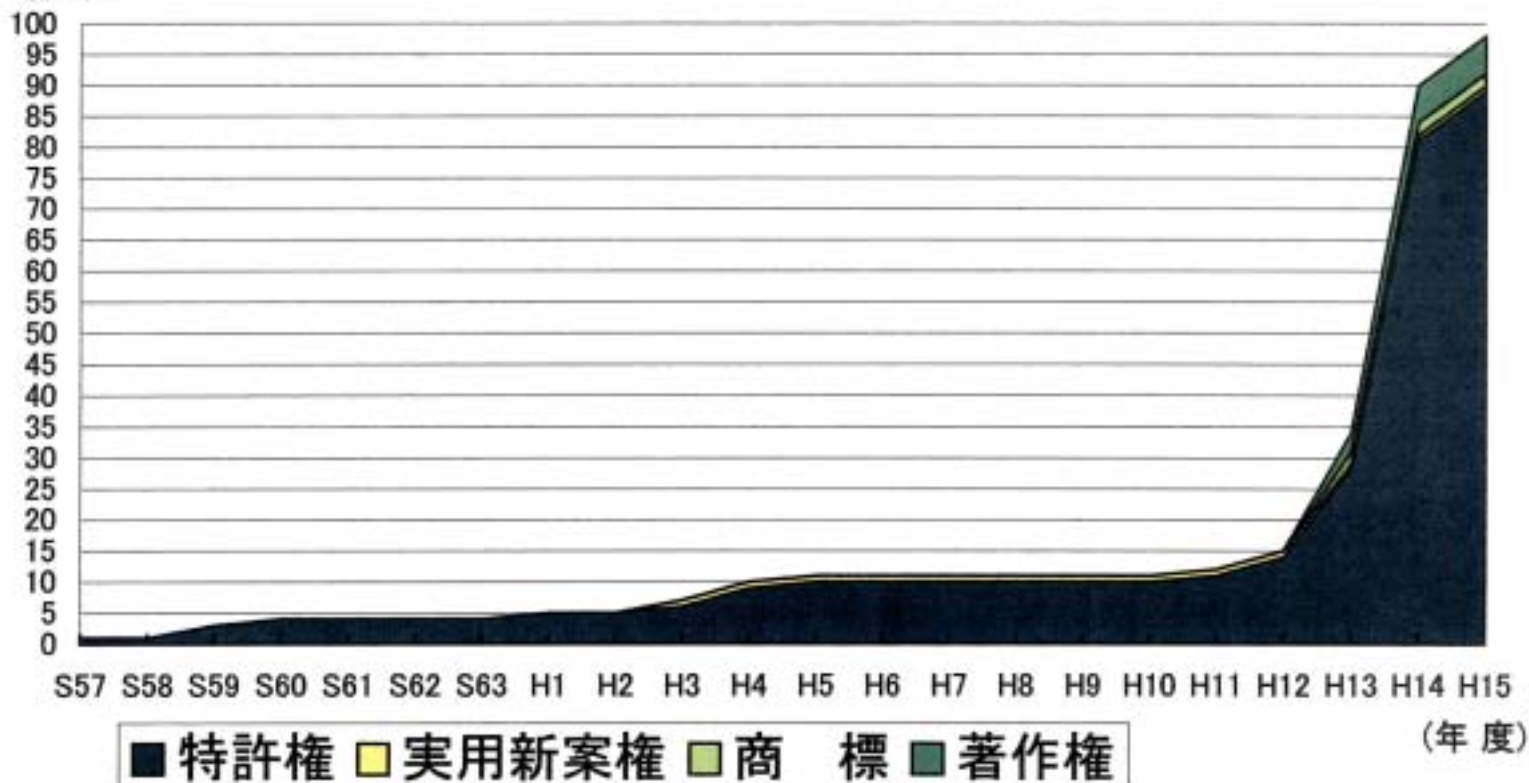
平成15年3月31日

厚生労働省

特許権等出願年次推移状況 (国立循環器病センター)

平成15年9月8日作

(件数)



	S57	S58	S59	S60	S61	S62	S63	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	
特許権	1		2	1				1		1	3	1						1	3	14	53	8	
実用新案権										1													
商標																					2		
著作権																					3	3	
合計	1			1	0			1		2	3	1	0	0	0	0	0	1	3	19	56	8	
累計	1	1	3	4	4	4	4	5	5	7	10	11	11	11	11	11	11	12	15	34	90	98	

医療機器産業ビジョン推進

国立循環器病センター (National Cardiovascular Center) 先進医工学センター
NCVC®

商品

1) リモート(Remote)-ID NCVC®
(輸血管理ソフト)



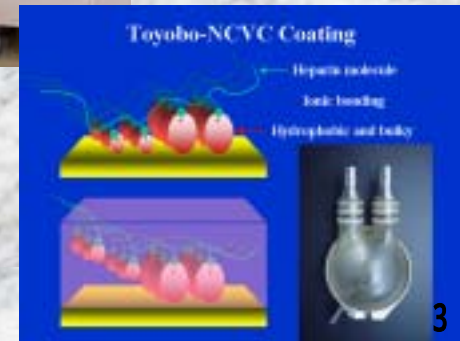
2) プラチナキューブ(Platinum Cube) NCVC®
(長期非血栓性小型膜型肺)



3) モバート(Mobart) NCVC®
(小型軽量化補助人工心臓駆動装置)



4) T-NCVC® coating(ヘパリンイオン結合コーティング法)
(膜、チューブコーティング、人工心臓内装)



医療プロセス・医学的手法の特許化問題

1. 医行為と特許

1999年 第51回世界医師会総会(WMA)で否定的
「効用より弊害の方が多し」と判断

「医行為」：医師の適切な医療を提供する倫理上の義務とこれを
前提とした患者と医師の信頼関係

医行為そのものに特許権という経済動機を導入した場合「医行為」の施行に影響を及ぼす恐れがありうることから、これまでは特許保護には馴染まないとして整理されて来た

本委員会課題

「医師・医療機関がこの医療プロセス・医学的手法を用いる場合には特許権の侵害とはしない」を追加して日本版をつくるか？

(疑問)

医師が医学的手法に特許をとり、自ら企業を設立し、それを利用する医学的手法を自ら患者に行う場合、純粋な人道的・倫理的な信頼関係に「ひずみ」が生じないか

医療プロセス・医学的手法の特許化問題

2. プロセス特許・医学的手法の特許の必要性

医療用ナノデバイス、DDSなどの個々のモノの特許と治療法としての包括的（上流）特許の必要性

体内への投与方法、効能発現前後の体内Pharmacokineticsや処理法など一連の技術開発には莫大な努力・経費が必要であるが、一旦完成するとその後の別個のDDS、ナノデバイスの開発は容易となる



包括的な医療プロセス、医学的手法の特許は必要と考えられるものがある

ナノDDS（ドラッグデリバリーシステム）

□ねらい

- 薬剤等を入れる微粒子作成技術は我が国の強み
- 新たなDDS医薬品を早期市場投入し、国際競争力を強化

□達成目標

- 転移ガン治療のためのDDS医薬品の市場投入
- 生活習慣病や難治性疾患を対象に、患者負担の少ない、新しい投薬方法の提供
- 物理エネルギー等を活用した局所DDSの実用化
- 遺伝子治療等に用いるキャリア材料の開発

環境
整備

- 効率的な研究開発推進のための環境整備、治験等の臨床研究環境の整備
- 承認審査の迅速化等の審査体制の充実
- ベンチャー企業支援のための環境整備等

連携
府省

文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省

ナノ医療デバイス

□ねらい

- 半導体技術を応用したMEMS等のナノ加工技術、各種チップ技術は我が国の強み
- 治療系機器を含む最先端の医療機器に新たな展開

□達成目標

- テーラーメイド医療実現のためのプロテインチップ等を用いた診断機器事業化
- ナノテクノロジーを応用した新薬候補薬剤等のスクリーニング機器の実現
- バイオセンサー等を用いた在宅での健康管理を可能とする機器の実現
- MEMS/NEMS技術を用いた非・低侵襲かつ高機能医療機器の事業化
- 人工臓器・人工感覚器等の身体機能代替人工器官の要素技術の系統的な開発

環境
整備

- 効率的な研究開発推進のための環境整備、治験等の臨床研究環境の整備
- 承認審査の迅速化等の審査体制の充実
- ベンチャー企業支援のための環境整備等

連携
府省

文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省

医療プロセス・医学的手法の特許化問題

3. プロセス特許・医学的手法の特許化に関する懸念

医療プロセス・医学的手法・治療システムの上流特許が優先されると他の研究者（同時期のシード）の参画が阻害されないか

(例)

ロボットによるTelesurgeryシステム

上流特許が治療体系の概念として先に取られると問題

多くの研究者（社）が同時に研究をスタートしている

ロボットの開発

電送システムの開発

多数の社が参画すべき

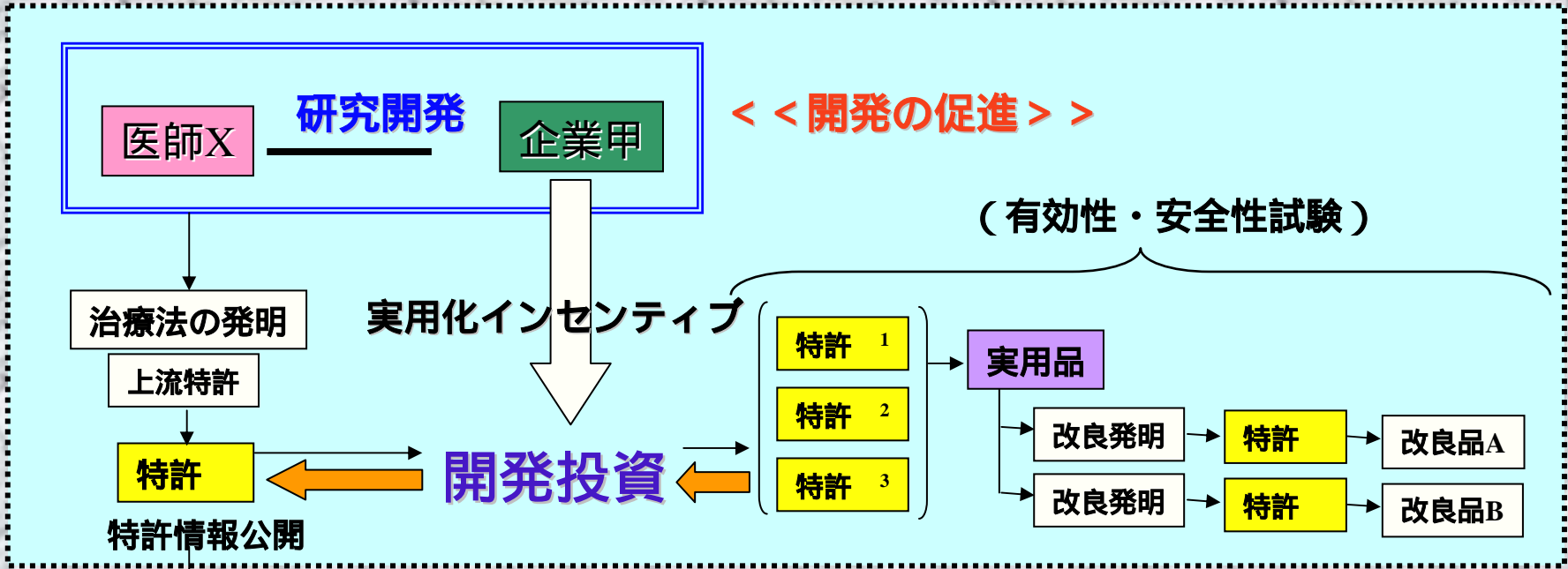
多数の社が参画すべき

個々の特許

個々の特許

概念的な上流特許とならぬ様にどれほどのモノの特許の上に成り立つ方法（システム）かの判断が必要でないか

特許保護のもたらす効果



<< 技術の普及 >>

医師Y

医療関連行為の中で仮に特許がかかわることになっても問題は生じない（医師免責）

<< 他者への波及 >>

企業乙

改良技術の開発

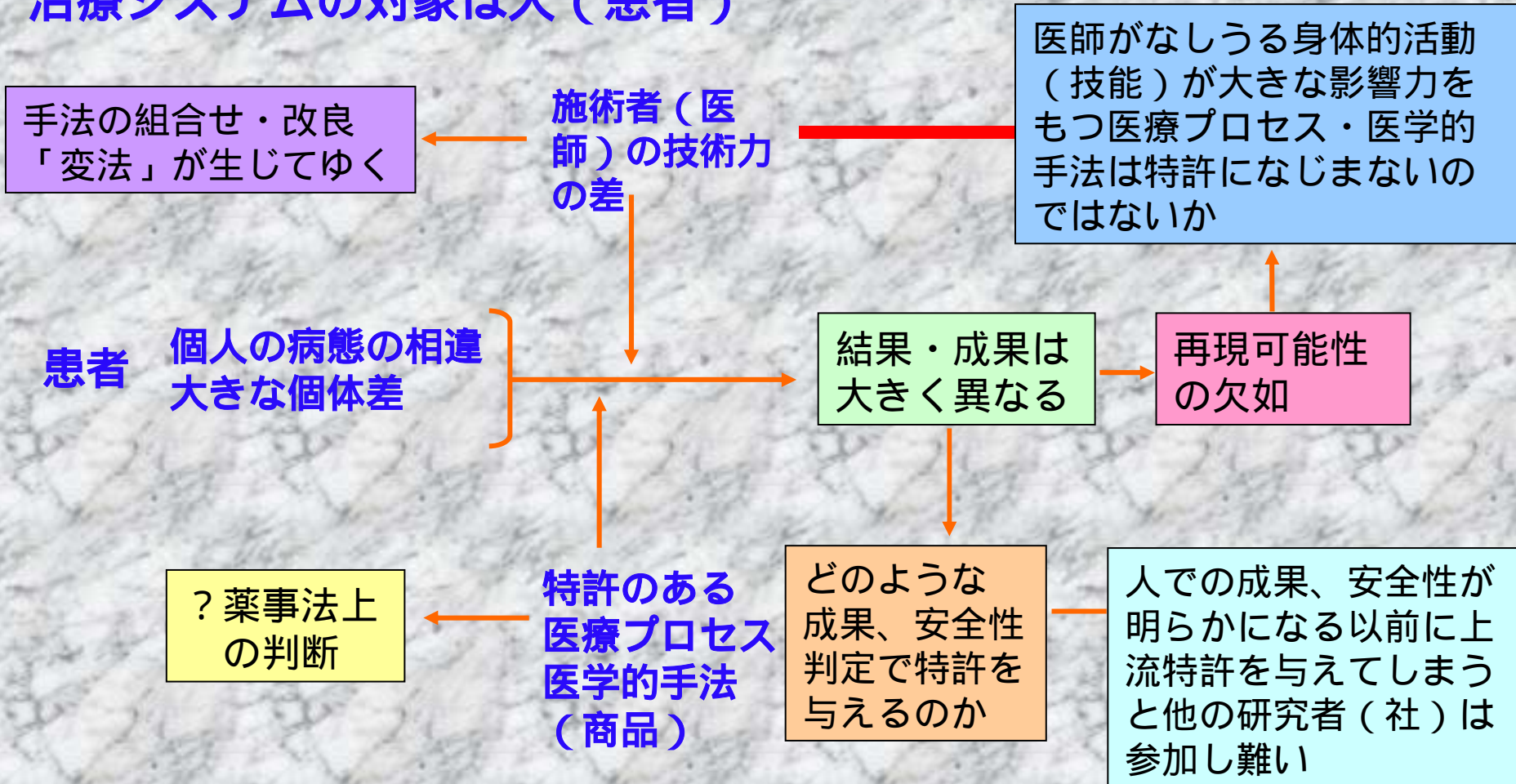


上流特許の先取競争となる。特許、が上流特許に支払い問題が生じる。上流特許は1, 2, 3よりすぐれていても、1, 2, 3の後に取れるもの

医療プロセス・医学的手法の特許化問題

4. 医療プロセス・医学的手法の再現可能性

治療システムの対象は人（患者）

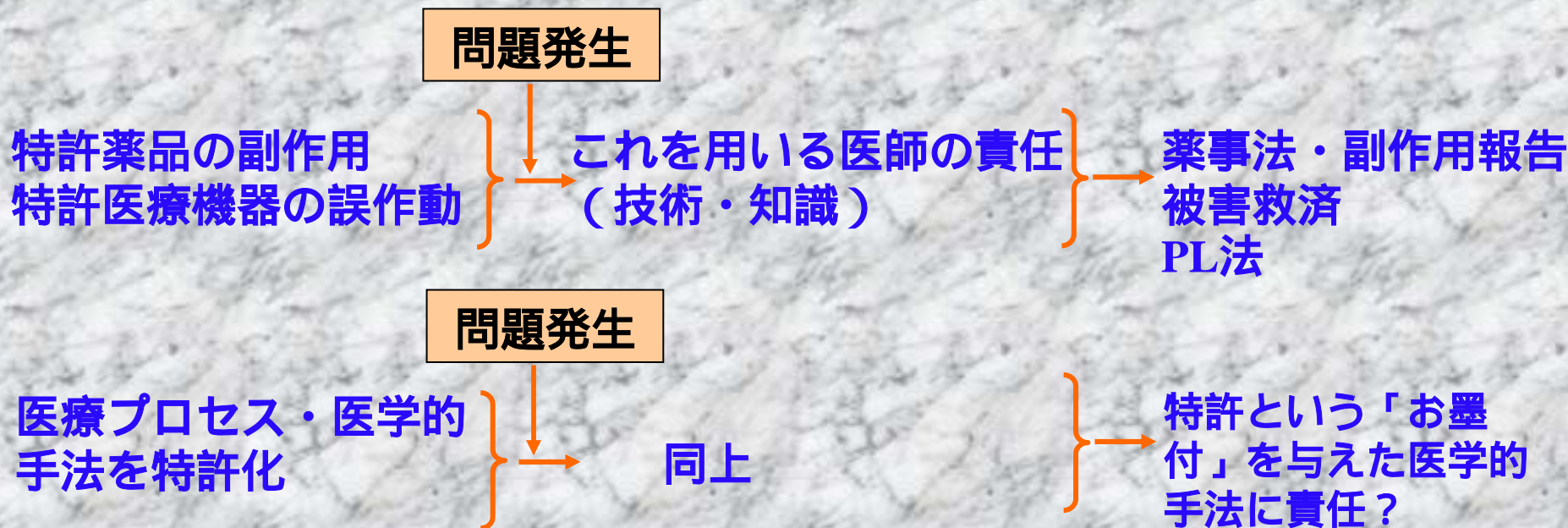


医療プロセス・医学的手法の特許化問題

5.モノとプロセス・手法では問題が生じた場合の対応に差異

特許のある（商品としての）先端治療法を用いて患者を治療した医師（特許権侵害に関して免責）

不成功 事例が少なくない



医療プロセス・医学的手法の特許化問題

6.視点 新たに登場する医療プロセス・医学的手法に対する上流（包括的）特許の必要性は感じられるが、具体例は分かりにくい

患者の不公平、不利益にならぬ
患者と医師の信頼関係を損なわぬ
産官学の研究者にインセンティブを与える
日本発の新しい治療法システムが産出される
（国益にかなう）
国際間のハーモナイゼーションが必要

医療プロセス・医学的手法から「人道性」、「安全性」の観念が欠如している特許は公序良俗に反する恐れ。具体例に即して検討し、特許保護の対象を制限、明確化することが必要。