

第4回 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 議事録

1. 日 時：平成 15 年 2 月 5 日（木）16:00 ~ 18:15

2. 場 所：知的財産戦略推進事務局 会議室

3. 出席者：

【委員】井村会長、秋元委員、上田委員、片山委員、見城委員、澤委員、
田村委員、平田委員、広井委員、森下委員

【参考人】上田技術総括審議官、小野特許技監
北島慶応義塾大学医学部長
中尾京都大学大学院医学研究科教授
相田審査基準室長

【事務局】荒井事務局長、小島事務局次長

4. 議事

- (1) 開会
- (2) 先端医療技術を巡る現状と課題について
- (3) 討議
- (4) 閉会

井村会長 定刻までまだ1分ございますが、今日田村委員は雪で飛行機が大分遅れているということでございますので、ただいまから始めさせていただきます。

「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」第4回の会合でございます。御多忙のところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日は、参考人として2人の方に御出席をいただいておりますので、最初に御紹介いたします。慶応大学医学部の北島政樹医学部長でいらっしゃいます。北島先生は、日本で一番早くロボット手術を導入されておられます。今日もそういう話が出るかもしれません。もう一人は、京都大学大学院医学研究科の中尾一和教授でございます。中尾先生は、いわゆるトランスレーショナル・リサーチ、基礎研究を臨床に生かせるという分野で御活躍中であります。後ほどお二人から説明をいただいて、議論をしていただくこととなります。北村委員は、急に緊急の手術が入ったということで、欠席になってしまいました。

また、本日は厚生労働省の岩尾医政局長は所用により出席できなくなりましたので、上田茂技術総括審議官に御出席をいただいております。

それでは、あと座って進行を務めさせていただきます。議題に入ります前に、一言報告をさせていただきますが、知的財産戦略本部員の方から各専門調査会にもオ

オブザーバー参加の希望がありましたので、規定に基づいて本専門調査会につきましても、それが可能となるように資料1のとおり運用原則を改定させていただきましたので、よろしく願いいたします。これはオープンでやっているわけですから、オブザーバー参加も当然であろうということであります。

それでは、議事に入らせていただきます。まず、本日はこれまで3回の議論をまとめた論点の整理について、ごく簡単に事務局から説明をしていただいた後、北島参考人、中尾参考人、特許庁、澤委員に御説明をしていただきたいと思います。議論の時間を十分取りたいと思っておりますので、説明はお1人10分以内でお願いいたします。その後議論を十分尽くしていただきたいと思いますと考えております。

それでは、まず事務局から論点整理のメモにつきまして、説明をお願いします。

小島事務局次長 それでは、資料2の論点整理のペーパーをごらんください。この論点整理のペーパーでは、1回～3回の専門調査会の会議で出されました、主な意見を基に論点を要約、整理したものでございます。資料は3つのパートに分かれておりますけれども、太字の部分が会議で出されました意見を基に、項目ごとに論点を要約したものでございます。細字の部分が、それに関係する主な御意見、御指摘でございます。以下、太字で書かれました論点の部分を御説明いたします。

まず1ページ目。

1. 医療方法特許は必要か

- (1) 国民・患者が医療に求めているものは何か
- (2) 医療方法特許は医師・研究者のインセンティブを向上させるか
- (3) 研究開発に企業の協力を得るために医療方法特許は必要か
- (4) 医療方法特許は技術の普及を促進するか
- (5) 日本の医療関連企業が欧米企業との国際競争を行う上で、医療方法特許は

必要か

- (6) 日米の医療制度の違いや医療の特殊性を考慮すべきではないか

2. 医療方法特許を認める場合にどのような影響があるか

- (1) 安全性の確保は医療方法特許とどういう関係にあるか
- (2) 医の倫理の問題は医療方法特許とどういう関係にあるか
- (3) 医療方法特許の導入は医療コストにどのような影響を及ぼすか

3. 医療方法特許を認める場合に制度や運用はどうあるべきか

- (1) 医療の行為はどのように扱うべきか
- (2) どのような医療方法を特許対象とすべきか
- (3) 制度の運用は現在の体制で十分か
- (4) 間接侵害の扱いはどのようにすべきか

以上でございます。

井村会長 今までの御議論をできるだけまとめたものでありまして、それぞれの

項目で全く正反対の意見も書いてあります。それは全部の意見をできるだけここへ掲載したということでございます。後でまた時間があれば、これについていろいろ御議論をしていただくことにしたいと思っております。

それでは、まず北島参考人からお願いをします。北島先生、よろしく願いいたします。

北島参考人 慶応義塾大学の北島でございます。それでは、今日お招きいただきまして、私の個人的な意見と申しますか、私が実際に行っている医療を通じての御意見を述べさせていただきたいと思っております。

もともと私自身は消化器外科医でございます。やはり 21 世紀において特に医療は、国民あるいは患者さんにとって安全で、しかも低侵襲、それから先端医療、これを提供するというのが一番我々のポリシーとしては重要なことだと私自身思っておりますし、若い医師に対する教育もこれを中心に行っております。

(P W)

外科療法の転換といたしまして、特に 20 世紀までは私自身もそうだったんですが、いわゆる偉大な外科医ほど大きな切開、いわゆる傷で手術すると教育を受けてきました。徹底的にがんなどは切除するんだという治療法を行ってまいりました。

しかし、21 世紀に至って、1987 年に内視鏡下手術が最初にフランスのモーレが行って以来、やはり従来の術式と比較することにやって患者さんには低侵襲の治療、すなわち痛みがなく、苦しみが少なく、在院期間の短い低侵襲医療を提供すべきだというような概念が、1987 年以後、日本あるいは欧米に浸透してきたものだと思います。

それには、最先端の技術と、医師の知識と経験が融合して、初めてこの最先端医療、低侵襲医療が実現できるものということが大分理解されてきたわけでありまして。

(P W)

そこで、我々は内視鏡下手術を始めまして、やはり患者さんが今まで大きな傷で、在院数が 2 週間も 3 週間もかかる手術が行われていたんですが、本当に小さい傷で 3 日か 4 日で退院するような低侵襲医療を行ってありましたが、やはりその技術の限界がございました。そこで、その技術の限界を何とかクリアーするために、医工連携、いわゆる医学と理工系の連携が必要であるということに至りまして、究極とはまだ言いませんが、この手術支援ロボット「ダヴィンチ」が、アメリカのインテューティブ・サージカル社でつくられました。私が最初に見たとき、非常にカルチャーショックを受けました。御存じのように、ここで技術者がコンソールボックスに座って、実際に指で動かして、ここで手術操作をいたします。ですから、手術の傷が小さい、痛みが非常に少ない、後で比較試験をお出ししますが、そういうことで患者さんにとっては非常にメリットがございます。

例えば、1 つの例を示しますと、今まで胆石を一般的な開腹手術で行いますと、

2週間入院していたものが、3日、4日で退院できます。

(P W)

今、この手術用ロボットをお見せいたしますが、ここがいわゆるコンソールボックスで手術はこのような先端の部分で手術が行われます。これは先ほど申しました胆のうの手術ですが、あたかも手がおなかの中に入っているような臨場感を持ってこのように手術ができます。これが胆のうで、ここが肝臓で、今、糸を結んでいるところであります。さらに、血管を結さつております。このように、あたかも手実際に腹腔内に入っているように、手術をして、患者さんにとっては、いわゆる侵襲が非常に少ないというのが大きな特徴と思います。

(P W)

これらの内視鏡下手術を更に患者さんのために低侵襲するためと、この内視鏡下手術の適用をさらに拡大するために、がんの手術中に、がんから最初に転移するリンパ節を何とか見つけることを行ってきました。このリンパ節の病理組織を調べて、リンパ節にがんがなければほかのリンパ節には転移がないと考えて、手術を縮小化することができるわけです。これを我々は、見張りリンパ節、あるいはセンチネルリンパ節と呼んでおりますが一昨年第3回の国際学会を横浜で開催させていただきました。

このように胃癌においても局所切除の適用拡大がさらにできるのではないかと、今まで粘膜の下すなわち粘膜下層にがんが及びますと、3分の2切除していたものが、このセンチネルリンパ節の検査と併用することによって、局所切除で終わることができることを目指してまいりました。

(P W)

そのためには、我々この技術を開発してきたわけですが、テクネシュームスズコロイドという放射性物質を胃がんの周囲に内視鏡を用いて打ち込みまして、このハンドヘルド・ガンマプローブを用いて、そのリンパ節を同定するわけであります。このリンパ節を同定して、それを取り出してきて、すぐ病理で迅速標本で検査いたします。そこにがんがあるかどうか、それは従来の病理組織とか、あるいはサイトケラチンなどの免疫組織染色を施行して、がんの転移を確認するわけであります。それによって、大きく取るか部分切除で済むかということがわかるようになります。

(P W)

切除してきた組織をこのようにテーブルの上でプローブを用いて放射性物質がリンパ節に入っておりますので、同定することができます。

(P W)

例えば、内視鏡外科手術の利点を、我々97例の大腸切除において、Randomized Control Trial を行ってみました。開腹手術と内視鏡下手術、この比較を2群間で行ったところ、傷口は17.8センチに対して5.9センチ、術後の鎮痛剤使用ですが、

3.4 日に対して 1.7 日、排ガスの日が、3.3 日から 2.0 日、飲水開始ができるのは、3.2 日から 1.6 日、入院期間に至っては、12.7 日から 7.1 日と、すべての項目で優位差を認めただけであります。

(P W)

我々が目指す安全な内視鏡下手術の普及には、いろんなバックグラウンドが必要だと思います。そのバックグラウンドとしては、やはり 3 次元画像処理等を介して、患部の同定を的確に行ったり、あるいは内視鏡下手術と言いますのは、傷も小さいし、患者さんにとって非常にメリットもありますが、逆に外科医にとっては非常に難しい手術であります。それを医工連携することによって、外科医のストレスを少なくするために手術支援ロボットをつくることにいたしました。

あるいは、いわゆるフォトダイナミックセラピー (P D T) 等のリンパ節転移の診断等を行い、レーザー技術の導入と同時に内視鏡下手術をアシストすることも行いました。あるいは、当然薬剤の使用もそうですがこれを行うためには、医師の知識と経験が必要であります。すなわち、この技を幅広く進めていくことでもあります。

今まで述べました先端医療の実現のためには、医学だけでは不可能ですので、医工連携を行うことが必要です。これは、私がハーバード大学へ留学しているときに、川向こうの M I T、マサチューセッツ工科大学との医工連携という現状を見てまいりまして、これを日本に早く導入しなければいけないという考えで、こういうことを行ってまいりました。

ここで述べたいことは実際に行われております、この内視鏡下手術の機械は部品を含めて、先ほどの「ダヴィンチ」など、ほとんどが米国製でございます。そのようなことから、やはり医工連携によって、日本独特の先端機械を開発することによって、外国製機器から脱却したいと考えるわけであります。それには、医工連携、あるいは企業との共同研究等が是非なければできないということを今までの経験で学んできたわけでございます。

(P W)

これはもう基本的な原則でございますが、何かにおいても医療行為を行うためには、アートとサイエンスが重要ですが、アートとサイエンスを包括した医療行為を行う医師のヒューマニティー、これがもう絶対の不可欠でございます。この医師のヒューマニティーによっていろんな問題が発生してまいりますので、この 3 本の柱というものは医療行為においても必須でなければなりません。これには学生のころからの教育が一番必要だと思っております。

そして、今まで述べた 3 つの柱によって、サイエンス、あるいはテクノロジーを発展させることによって、国民、あるいは患者さんに優しい医療が提供できることを強く信じているわけであります。

(P W)

医療行為と特許について現行ではどうかと、私たちの内視鏡下手術を中心に考えてみたわけですが、例えばサイエンステクノロジーの中で、いわゆる医療機械とか薬剤、細胞等を体外で処理する方法等は特許化がされておりますが、実際に日本においては人体を要件とする方法。例えば、診断方法、治療部位の特定、それから手術方法、あるいは装置の使用、薬剤の使用、細胞の採取後に、体内への注入というものに関する特許が認められてないというのが現状だと思います。

(P W)

内視鏡下手術では、やはり今まとめてみますと、3次元画像の処理、あるいは先ほどの手術支援ロボット更に我々が今研究している感触を得る方法も認められておりません。それから、レーザーを患部に照射したフォトダイナミックセラピー(P D T)等の技術も全く認められておりません。

(P W)

つい最近、私これをいろいろ勉強している間に、1つこのような事例を発見することができました。例えば、医療技術、医療材料の特許の例ですが、米国の特許の5074867号に外科用器具アセンブリ及び関連する外科施術法で、例えばおなかの中で組織を切除して、それを腹腔内で袋に入れて取り出すことの手技がアメリカで医療技術の特許になっていることを知りました。後でお見せしますが、我々これが特許となっていることを知らないで、これと同じような操作を実際にはやっていたわけです。すなわちこの切除したものをエンドキャッチと言いまして、ビニールの袋に入れて、体内から体外に取り出すわけでありませう。

(P W)

これは、先ほど申しましたように、早期胃がんを局所切除する手術ですが、体の外から胃の中にダブルルーメンの針を刺しまして、胃の中にT字型のメタルを入れます。そして、体外からその部分をつり上げることによって、早期胃がんが胃の中にあるんですが、このように切開、縫合を同時にする機械を用いまして、胃を切離いたします。切除部分をこのエンドキャッチという袋に入れるわけでありませう。

これを体外にそのまま取り出すと、まさしく米国の特許の手技を実際に我々も行っているわけです。このエンドキャッチという機械には、調べたところ特許が与えられているということでございます。

(P W)

いろいろな御意見があるかもしれませんが、私としては今後のあるべき姿としては、医療技術、特に高度な医療を患者さんに提供したいわけですが、いわゆる3つのキーワードの1つだと思います。これらの技術革新を促進するためには、やはり医工連携、あるいは産学連携等を行いまして、企業、産業へのインセンティブを与えることが不可欠なことであると考えられるわけでありませう。

それから、医療以外の分野と同様に、サイエンス、テクノロジーのすべての範囲

を特許の対象とならないだろうかと思います。特に特許要件というのは、新規性があって進歩性を満たすものに限定されるわけですが、実際に医療方法も他の分野と同様に特許を対象といたしますが、先ほどの米国の組織を袋に入れて体外に取り出す技術は実は特許になりましたが、これは医師に免責が与えられております。

そして、この医療機械等に関する特許に関しましては、それに付随して安全性の問題、利益相反、信頼性に関する問題等々が出てまいります。これはやはり特許の有無に関わらず、研究体制、大学病院、あるいは医師の立場をどのように取り扱っていくという問題でありこれは別途慎重な検討が求められます。現在アメリカでは1964年からジョン・ホプキンス、あるいはカリフォルニア大学においても検討がされておりますし、これから日本もこういうものを中心にやっていくべきだと考えるわけでありまして。

(P W)

先ほどのロボット手術、「ダヴィンチ」をお見せしました、人間の手のように動く。ただ、あれには1つ欠点がございまして。要するに、手術をやるときに触覚が必要なわけです。触覚を得るために、今、我々は慶應の理工学部とともに、そのロボットの先端に触覚をつくる、すなわちタフタイルセンセーションをつくるという研究を行っておりますが、これも医工連携、産官学の力を結集することによって初めて可能になると考えるわけでありまして。以上、報告を終わらせていただきます。

井村会長 どうもありがとうございました。いろいろ御質問があるかと思います。少し温めておいていただいて、あとで議論をしていただくことにしたいと思います。

それでは、続きまして中尾参考人からお願いをしたいと思います。

中尾参考人 京都大学の中尾でございます。ただいま外科の方から非常に目に見える形の発表がございまして、内科医は目に見える対象が分子レベルとか、細胞レベルになりますので、少し見えにくいところがございまして、御質問を後でいただければと思います。私の立場を明確にするために。

(P W)

どのように立場にいるかという、私の取り巻くバックグラウンドというものをお見せしたいと思います。21世紀の新しい医療、臨床研究、私は内科医でありますので、それは大きな2つの両輪、すなわち展開医療、トランスレーショナル・リサーチ、あるいはそれからでき上がった医療、基礎研究の成果、あるいは基礎の発見をベースにでき上がってくる、新しい医療というふうに考えていただければいいと思いますが、そのようなトランスレーショナル・メディスンという領域と、臨床疫学、何万にも多くの患者さんに薬を使って、そしてそのエビデンスに基づいた薬の選択、治療法の選択を証明する学問でありまして、例えば私はこの立場にいます、展開医療を提案する立場におりますが、例えばこれはたった5人の患者でも、新し

い医療を証明することができますし、5人でも10人でも新しい形の医療の方法を提案することができます。

一方、この臨床疫学というのは、何万人もの患者さんの疫学的なデータから、新しいあるべき姿と申しますか、エビデンスに基づいた医療を提案するものでありまして、恐らく好ましい医療はこの2つが両輪となって、恐らくは展開医療が新しい医療を提案し、臨床疫学がそのパラエティーをチェックするという形が最も望ましい形ではないかと思いますが、まさに21世紀の臨床研究の両輪はこの2つであるというふうに考えています。

そして、私はこの左側の立場で活動している人間であります。

(PW)

私が今日呼ばれた理由は、総論ではなくて各論であるというふうに考えていますので、どのようなことで方法特許、あるいは医療における特許の問題と関わってきたかということをお説明したいと思います。

私は、大学院大学、京都大学は我が国で最初に大学院大学をつくった、従来の大学とは違う立場で、やはり研究を中心とした新しい医療を提案するというのが、私どもの務めであると考えております。

そのような中で、私は内分泌代謝学という立場で、すなわち我々の体の中にある、時には薬物のような働きをするホルモンの研究に従事してまいりました。そしてその中で最初に私が臨床応用とのかけ渡しができたと考えておりますのが、ナトリウム利尿ペプチドという、心臓や血管からつくられているホルモンであります。この研究を、1984年から始めてまいりまして、現在これはANP、心臓から出るホルモンであります。心不全の診断薬、それから治療薬として我が国で利用されておりました。これは欧米よりも5年から6年早く実用化に成功いたしました。そして、現在このANPの治療薬は急性心不全の第1の選択薬と申しますか、一番多く使われている。第1の選択薬というのは言い過ぎでございます。最も我が国でたくさん使われている薬です。

それから、BNPも心臓から分泌されるホルモンであります。これは今、最も優れた心臓の直接の情報として、診断薬として確立されておりました。私どもの臨床候補になるというふうに自負しております。

それから、CNPはファミリーでございますが、今年度になりまして私どもは軟骨形成不全症、もともと心臓や血管のホルモンと考えられてきたわけですが、たまたま遺伝子操作動物を用いまして、骨、特に軟骨で極めて重要な働きをしているということを見つけたしまして、今後我が国に1万人から3万人おられる、軟骨形成不全症の患者さんの特效薬になるのではないかと考えております。

このような、ナトリウム利尿ペプチドの研究を、1984年からやっけてまいりました。1994年からは脂肪から分泌されるレプチン、この特許に関しましては、米国に基本

特許がございますが、この臨床応用で新たに糖尿病領域での臨床応用を提唱しました。

そして、1977年、従来はこの2つの研究に合わせまして、ES細胞、特に人のES細胞を用いた再生医学の最初の承認を文部科学省から受けました責任者として、この再生医学、細胞治療の基盤研究、これはまだ人への応用は不可能でございますが、基盤研究をやっているという立場から、このような基礎研究をやりながら、臨床応用の糸口をつかむという立場は、ノーベル賞をもらいました、ゴールドスタイン・ブラウンがフィジシャンサイエンス、内科医でありながら、科学的な研究をする医師としてフィジシャンサイエンスという名称で一応呼ばれております。大変いい名前のように聞こえますが、ゴールドスタイン・ブラウンは絶滅の種族というあだなを付けておりまして、内科医と科学者の両方できるような人間というのは、最後には滅びてしまうであろうと。しかしながら、最もこの人たちが臨床応用の窓を見つける可能性はあるということは指摘していますが、今日の臨床医学の習熟と基礎研究の習熟が非常に困難になっておりますので、その両方を負う人間は、時に股ざきになって絶滅してしまうかもしれない。

しかしながら、トランスレーショナル・リサーチは、この人たちから出るというふうな指摘がございます。私もできればそのように股ざきにならないように研究を続けていきたいと考えております。

(PW)

それで、私なりに理解しております、医学領域の知的財産、基礎研究者が主に行い遭遇いたしますのは、やはり基本特許の場合が圧倒的に多いだろうと。臨床研究者は、私のような立場の人間は、遺伝子操作動物を開発したりする中で、しばしば私が直面してまいりましたのは、この用途特許というものでございまして、基礎研究者がある物質を発見しましても、必ずしも発見された場所で重要な働きをしているとは限りません。それが、どこで、どのような病態に有効であるかということの研究してまいりました。それは、最終的には用途特許、私がやってまいりました心不全、腎不全、糖尿病、あるいは軟骨形成不全症などの試料薬として有用である可能性というふうな指摘につながりました。

今後の中で、今回のこの会で何回も討論されてまいりました、この医薬の投与方法、投与手段、DDSを含めた投与手段、それからこれから盛んになるであろう遺伝子治療、あるいは細胞治療などには、多くの新しい方法が必須になってまいりますし、逆に従来のもので組み合わせるだけでも、数多くの新しい方法、治療手段が出てくるものと予想されます。

そのような中で、私どもは、今後の中ではこの領域が非常に知的財産の発見につながる機会が多いというふうに考えております。

(PW)

そこで、このように私どもの立場の人間が、ある一つの発見に基づいた医療の方法、あるいは用途を報告いたします。しかしながら、実際はそのクオリティーのコントロール、実用化にはそれを再現する力が必要でございますし、安定した評価系、あるいは安定した方法として使えることが必要であります。

例えば、私はホルモンをはかる専門家でございますので、新しいホルモンが発見されますと、それを私の施設だけではなくて、ほかの大学の施設、あるいは病院の検体をはかる機械がございます。しかしながら、それを毎日同じようなクオリティーコントロールをやることは不可能でございますし、それは企業、あるいはその手段を、再現性豊かな方法を、我々の知的財産の下で実践していただく手段が必要でございますし、そのような段階では製薬企業や医療機器の会社との連携というのが、この実用化のプロセスで必ず必要でございます。

我々が興味の段階でやっている範囲、あるいは研究の段階でやっている範囲は、数も少ないので私どもが直接にできますが、それが全体に実用化される場合には必ず必要でございます。

(P W)

だから、これから方法特許というのはたくさん増えてくるだろうと。それが増えてきた段階では、企業のバックアップが必要であるという話を申し上げましたが、やはり私は内科医として医療と知的財産の問題をもう一度、これは方法特許に限らず、基本特許でも、用途特許でも同じでございますが、やはり医療そのものの本来は利権外であるべきであるというふうに考えております。ですから、この会でも問題にされております、医師の免責ということは必須の条件であります。これは、先ほどの北島参考人も同じ視点に立っておられることは言うまでもございません。

そして、先ほど申しましたように、今後我々の知的財産、あるいは発見を先進医療に結び付けるため、実用化の段階では、どうしても産業界との連携、あるいはバックアップが重要になってまいりますので、その段階では1つは知的財産が必須であるということになってまいります。

先ほど申しましたように、繰り返しになりますが、細胞治療、遺伝子治療などの新しい新規の治療が開始されますと、それだけで多くの知的財産が出てまいりますし、逆に従来との組み合わせだけでも、より有効な医療を確立するために、多くの知的財産ができ上がってくるのではないかと予想されます。

そのような意味でまとめますと、先進医療そのものは、医療方法特許を含む知的財産の極めて多くの源になる可能性が強く考えられます。

(P W)

そこで、大学病院を含めました現状について、私の感想を述べます。それは医療と知的財産に関する我が国の現況でございますし、現状に関しましては、大学の我々が新しい医療のきっかけを発見いたしますと、国際誌に掲載されることを優先す

る傾向があります。それは、雑誌の格であり、また論文の数でございます。そして、国際学会での回数もでございます。これは、今まで我々の立場が欧米に遅れていて追いつくことが中心の教育を受けてきた結果ではないかと思えます。そして、この段階ではこれさえあれば、大きな論文さえあれば、小さいオリジナルな論文よりも、有名な国際誌に出ることの方が優先されます。そして、知的財産が軽視されます。

このような傾向の中で現在起こってきている反動がございまして、京都大学の中のある教授は、コンセンサスではございません。知的財産で学位を申請することを認めようと、意見を書かれる方もあります。逆に、もう既に始まっていることですが、基本特許その他が研究グループの中になければ、研究費の申請ができないという大型研究が出てきております。これはある意味では当たり前のことなんですが、実用化を優先する研究であれば、これがなければできないということを意味しているわけでありまして、少なくとも大学院大学と言われる状況の中でも、このような現状があることを私は否定することができません。そして、最近ではアワードやプライズと言われているものの対象になる研究や発明の独創性までが、知的財産の有無で評価される機会が増えてきているということでもあります。すなわち、この場合には具体的に申しますと、島津製作所という京都にある田中さんの場合でも、ノーベル賞の中で彼の大きな論文、核になる論文はないわけございまして、彼が出した知的財産が彼のノーベル・プライズにつながったということはよく知られていることでございます。

私どももこういう中で、例えば非常にオリジナルな仕事であっても、知的財産の持っている小さい、ともすればオリジナリティーの高いものは、メジャージャーナルでアクセプトされないような歴史がございまして、そのような中でこのような独創性が恐らく近い将来知的財産があることによって、独創性が守られるということがあるのではないかと考えております。

(P W)

もう一つは、医療における知的財産と安全性、この知的財産があるあまりに安全性が脅かされるのではないかと、軽視されるのではないかと問題がございしますが、基本的には私は勿論別物であるということ。それから、知的財産の獲得がその発明の実用化の第一歩であるということ。是非御理解いただきたい。すなわち、知的財産がなければ、我々が新しい発見をしましても、実用化できないことがしばしばあります。後でその例をお見せいたします。国際競争という形で、オリジナリティー、独創性が評価されるためにも、そしてそういう研究が我が国で行われているということが一般化するためにも、知的財産が必要であるというふうに考えております。

それから、知的財産が確保された後に安全性に関する研究が進められる。この順番も、必須の順番として考えなければいけないと。実際は、この安全性がなければ医療としては成立しないわけで、多くの知的財産が実用化されていないのはそのため

であると。しかしながら、ここで思いつきのような文章を出しましたが、知的財産と安全性は別物である。これは言うまでもございませんが、知的財産は迅速に認められなければならない、処理されなければならない。安全性は時間をかけて、ここが一緒になりますと、恐らく知的財産はすべて得られなくなるということを認識する必要があるのではないかと思います。

(P W)

知的財産と患者さんのメリットについて、私の直面している問題で御紹介したいと思います。CNPの場合でございます。先ほど、軟骨形成不全症という病気への特効薬になる可能性を私は提唱しています。しかしながら、これは基本特許としては心臓、血管、ホルモンの一員としての基本特許がございます。そして私どもが昨年末に発表しました、ネイチャー・メディスン誌に、全く今までの延長線上では考えられないような用途があるということを、遺伝子操作動物を用いまして、骨に軟骨の治療に用いれるという用途特許とともに、そのデータを発表いたしました。

これですぐ薬になるかといったらそうではございませんで、患者さんからは多くの患者団体から実用化の切実なメールが届いておりますが、これですぐできるわけではなくて、我々は十分量の薬物を、骨という極めて薬が移行しにくい組織に何らかの方法でこれを移行させなければ患者さんの治療ができないわけでありまして、そこにこの安全性、有効性を含めた方法特許が出てくる可能性がございます。現在これに関する研究を、ここまでは間違いなくとも、これに関する方法をクリアしないと、実際の高度先進医療の発展には結び付かないわけでございます。

(P W)

それから、BNPの場合は、知的財産がないために臨床応用できなかった例をお見せしたいと思います。BNPの場合は、勿論最初のBNPは、宮崎医科大学で発見されました。そしてその際に、著しい構造の所属差が発見されるわけでございます。私はこの研究分野におりましたので、すぐに京都大学でラットのBNPを同定することができました。宮崎医大と同時の発表でございました。しかしながら、この段階でもブタとラットがわかったにも関わらず、ヒトのBNPにはその後1年かかりました。その間に、米国のバイオテクノロジーのグループが、全くの論文なしでイヌのBNPをたまたま取って、そこからヒトのBNPを拾い上げるという方法で、非常にゲリラ的にこの特許が米国でなされているということが後でわかりました。

その後、これらのオリジナルな研究と裁判になりまして、宮崎医大の方からヒトのBNPの構造が出ました。そして、この審議が得られた結果、米国での特許はカリフォルニア・バイオテック、日本と欧州の特許に関しましては、裁判の結果日本、欧州では、宮崎医大のものが採用されました。この間、私は診断薬としてのBNPの開発を行ってまいりまして、私はたまたまBNPのモノクローナル抗体を私ども

の特許で取ることができましたので、最終的なプロセスとしては現在は日本にこの特許はございますが、最初の段階ではこの特許の実用化に関しましては、カリフォルニア・バイオテックの特許の下に実用化せざるを得ないという、大変屈辱的なプロセスを経ました。そして、治療薬のBNPは、最終的に1992年に我々と熊本大学で、人の心不全での有効性を報告しておりますが、この時点で日本にこの特許がないために、日本での実用化はできずに、米国で10年後に実現化されました。そのようなプロセスは、大変我々にとっては屈辱的なことでしたが、これは知的財産がないためにできない結果につながりました。

医療は、本来理研外であるべきであります。特許がないために独創的な研究が実用化できないということがあり得るということを理解していただきたいと思えます。

そして、一番ゆゆしい問題は、我々のこの1992年のサーキュレーションの論文が、採用される機会が少なく、実用化された際の論文がオリジナルのように出ているという現実がありまして、日本の研究者もこちらを引用することの方が多いいというのが現実でございます。

それで、悔しいから言うわけではございません。教科書や論文として引用されれば、医師として十分ではないかというふうな御提案がこの中に書いてありますが、それすら疑われるような状況が起こり得るんだということ。それが、知的財産の下に行われた臨床応用の実用化で起こってきているということをお理解いただきたいと思えます。

(PW)

最後に高峰譲吉先生のことをお話ししたいと思います。私と全く利害関係がございませんので、そこをお理解いただきたいと思えますが、高峰譲吉先生は特許庁の職員として、医学研究の世界に入られました。1901年にアドレナリンの発見、生成、それから夏目漱石の小説で有名なタカジアスターゼの臨床応用のパテントを持っておられます。この2つのパテントを持っておられます。この高峰譲吉先生は三共の初代社長であるというおまけまでありますが、特許の知識があったから研究成果を知的財産として実用化まで結び付けることができた、我が国の先達の一人でございます。

そして、極めて1900年代の初めに、多くの経済効果を生み出されたことも有名でございます。

(PW)

これは、高峰譲吉先生のスケッチで、ウエナカケイゾウさんによりますアドレナリンの血症のスケッチが、彼の独創性の証明になりました。そして、先生がパテントに参与しておられたということが、この独創性、米国の研究者とのオリジナリティーの競争が50年間続きましたが、最終的に高峰先生が評価されました。それは、

ある意味では一つパテントであったと思います。

(P W)

彼のお墓が今、ニューヨークのウッドロンセメタリーに残っておりまして、私は2001年にお参りしてまいりましたが、極めて立派なお墓でございます。知的財産の生み出した経済効果を反映していると言えそうですけれども、そういう形のサイエンティストであったということでございます。

(P W)

この高峰譲吉博士、ジャパニーズ・ケミスト、これはお墓の説明が、米国の財界の方のお墓でございます、ファーザー・オブ・モダンバイオテクノロジー、そしてアドレナリンの生成とスターチ・ダイジェスティング・エンザイム、タカジアスターゼのことで、でん粉の消化酵素、そして最後におまけは、ポトマックリバーのチェリーブロスタンのドネーションの彼らが書いた記載がございます。

以上でございます。

井村会長 ありがとうございます。お二人の参考人から、外科及び内科の領域での方法特許の必要性のお話をいただいたわけであります。

続きまして、前回の議論でヨーロッパの状況がどうなんだろうかという御意見がありました。アメリカの方は、御承知のように極めて広い範囲で特許をかけていると。ヨーロッパはそれほどではないんじゃないかということでありましたので、特許庁の方で調べていただきました。その結果を、相田義明審査基準室長から説明をしていただきます。

相田室長 ただいま御紹介をいただきました、審査基準室長の相田でございます。前回の専門調査会におきまして、欧州におけます医療方法の取り扱いの動向について、それから、現時点での日本とヨーロッパにおける診断方法の審査実務の相違につきまして、資料に基づいて御説明をさせていただきます。

特に、第1点の欧州における医療方法の取り扱いにつきまして、2つに分けて、1973年の欧州特許条約調印時の話、それから2000年の条約改正時の議論、この2点につきまして御説明をしたいと思います。

まず、歴史的な経緯でありますけれども、欧州特許条約、1973年に調印されたものですが、実はこの1973年までは欧州の各国の特許法には、医療方法の特許保護を制限する個別の規定はございませんでした。しかしながら、各国の裁判例におきまして、医療方法の特許保護が制限されていたということでございます。

注1をご覧ください。ちょっと読みにくいんですが、例えばイギリスでは発明の定義に該当しない、ドイツ、ベルギー、フランス等では、産業上利用できる発明に該当しない、また、スイス等では特許対象から除外されるということで、裁判例によって制限されていたわけであります。

そして、1967年にドイツ連邦通常最高裁判所 (BGH) が判決を出しました。この

BGH 判決ですが、これがその後の欧州特許条約の草案の医療方法に関する規定に大きな影響を与えたと言われております。

その最高裁判決でありますけれども、その判決の中でこれまでの下級審の判決、それから学説を整理いたしまして、医療方法につきましては社会倫理的な観点、及び国民の健康という観点から、産業上利用できる発明とはみなさないという結論を導いております。

ということで、1973年、欧州特許条約ができたわけでありますけれども、具体的には条約の52条4項におきまして、医療方法、すなわち、手術・治療方法、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という規定が導入されたわけであります。そのこの規定の趣旨でありますけれども、先ほどのドイツの最高裁判所の判決と同じですが、社会倫理及び公衆の健康の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が、特許によって制限されてはならないということになっております。

注意しなければならないのは、この趣旨ですけれども、これは医療方法に使われる物であるとか装置には及びません。したがって、医療機器であるとか、医薬品は特許保護されるということでございます。

そして、この1973年の欧州特許条約以降ですが、欧州の各国でも特許法を整理いたしまして、医療方法を特許の対象にしないということを確認しております。子細に申しますと、どういう理由で特許の対象にしないかということにつきましては、若干異なっておりますけれども、結果としては医療方法は特許の対象にしないということでは一致しています。

続きまして、2000年11月に採択されました、改正欧州特許条約、このときの議論につきましてご紹介をさせていただきたいと思っております。2000年の改正案ですけれども、1998年、欧州特許条約が調印されてから25年経った辺りですけれども、この条約は大分古くなりましたので、もう少し使いやすくしようということと、新しい技術に対応できるようにしようということがありまして、見直しが始まりました。そして、見直された項目は非常に多いんですけれども、例えばコンピュータプログラムを特許の対象にすべきだとか、あとは均等論による権利侵害の規定を導入したりとか、あとはTRIPS協定、つまり、知的財産権の貿易関連の側面に関する協定というのがありますが、これは1995年に発効しておりますけれども、そのTRIPS協定との整合性を高めるといういろんな目的がありました。そして、数多くあった検討項目の中に、医療方法を特許化しようという検討項目もありました。このような検討課題が出された背景には、欧州の特殊な事情がございました。欧州特許条約の下では、第二以降の医薬用途発明が十分に特許保護されてないという問題がありました。医薬用途発明というテクニカルタームが出てまいりましたので、簡単に御説明をしたいと思っておりますが、既に知られているものにつきまして、これま

で医薬として全然使われてなかったという場合に、最初に医薬用途を発見した、例えば、抗癌剤として使えるということを発見した場合には、これは物の発明として特許を取得することができます。これは第一医薬用途発明と申します。ところが、欧州特許条約の下では、その後には癌とは異なった医薬用途、例えば肝硬変に非常に効くということがわかって、それは物としては特許を取ることができないのです。これは条約の仕組みがそうなっているわけでありませぬ。

方法の発明として表現すればいいんじゃないかとおっしゃるかもしれませんが、これを方法として書いてしまいますと、治療方法になってしまいますので、また特許を受けられないというジレンマがありました。それで欧州特許庁はどうしたかと言いますと、こういう第二医薬用途発明、それを医薬の製造のための物質の使用という、非常に変則的で特殊な形式で登録をしておりました。これは、スイスタイプクレームと言うんですが、なぜスイスタイプかと言いますと、スイスのケースローで認められていたからでございます。ところが、欧州特許庁で登録されても、国内段階に入りますと、例えばフランス、イギリス、オランダでは無効とされてきました。これはいけないということで、注2に書いてありますけれども、欧州特許代理人協会からその問題を解決するために2つの提案がなされたわけです。

1つの目の提案、これは非常に簡単でして、医療方法を全部、特許保護の対象にしてしまうというものです。その代わり、医師の行為に対する免責規定を導入することが検討されました。それからその対案として出されたのは、第二以降の医薬用途発明、これを物の発明として今後保護できるように改正しようじゃないかというものです。54条の5項というのが、第二以降の医薬用途発明を物の発明として権利取得することを妨げておりましたので、これを換えようという、この2つの案が議論されたわけでございます。

ここでいろんなことが検討されたようであります。中には、医療方法をすべて特許保護の対象とするけれども、医師の行為には特許権の効力が及ばないようにしようという案。それから、もう一つは、特許権による禁止権は及ばないけれども、対価、報酬徴収権等の、医師に対して報酬を受ける権利は確保しようという案が検討されております。それとはまた別ですけれども、個人の開業医については免責にするけれども、大規模なクリニックについては免責するのは問題があるではないかというような、いろんな議論がなされたようであります。けれども、結局この最初の案は、単に問題を裁判手続にシフトさせるにすぎないという理解が得られたという記録が残っております。このようなことで、第一案については合意に至らなかったということでもあります。

そして、第二以降の医薬用途発明を、物の発明として特許の対象にしようという、第二の案を優先的に検討するという方向で合意がなされたわけでもあります。

結局、どのような改正内容になったかということなのですが、この第二医薬用途

を物の発明として特許を取得することを妨げていた条約 54 条を改正いたしまして、第二以降の医薬用途の発明も物の発明として、特許保護の対象とするというのが 1 点でございます。したがって、医療方法については引き続き特許の対象にならないということです。

ただ、この際に、医療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という規定、これはリーガルフィクション(法的擬制)ですけれども、その規定を条文移動しまして、52 条から 53 条に条文移動しまして、公衆の健康の観点から「特許対象から除外する」という改正を行っております。これは単に条文移動をただけでありまして、これによって除外される範囲が変わるわけではないと、欧州特許庁は説明しております。

なぜこのような改正をしたかということなのですが、欧州特許条約の 2000 年改正の目的の 1 つに、T R I P S 協定との整合性を高めるということがございました。T R I P S 協定の 27 条に、医療方法については、特許対象から除外する事項にしてもよいという規定がありますが、それと合わせたということでございます。

次に進みます。これは、改正 E P C に関連して医療方法の取り扱いの日米欧比較をしたものでございます。一番上が欧州でありますけれども、改正前は第二医薬要と発明の保護が十分でないのようになっておりますが、医療機器は勿論特許対象になります。新規物質も勿論。それから、第一用途発明につきましても、物として特許を取得できます。しかし、改正前の条約では、第二以降の用途発明につきましても、スイスタイプクレームという変則的なクレームで特許を付与していたのですけれども、フランスやイギリスでは無効になってしまったということです。

改正後は、これができるようになる。第二以降の用途につきましても、物としての特許を取得できるということになります。

医療方法につきましても、これは相変わらず特許を取得できないということになります。

欧州特許条約は 2000 年に改正されたわけですけれども、まだ発効はしておりません。発効までに少なくとも 15 か国の批准が必要でありまして、昨年秋のデータですと 9 か国ということですので、もう少しかかるかと思えます。

真ん中の段が日本ですけれども、日本では第二以降の用途発明は物の発明としてこれまでも保護してまいりましたので、欧州の特許条約の改正によりまして、欧州における医薬品の保護水準は、日本と全く同じになったと評価できると思えます。

一番下の段が米国です。実は米国では第一用途発明、それから第二以降の用途発明は、物の発明として特許取得できないんです。これはなぜかということなのですが、長い歴史があります。1800 年の後半から 1900 年の前半にケースローが確立されておりまして、新たな用途を発見しても、それは物としては特許を取れないということになっておりまして、×になっております。

方法としても取れないのではないかという疑念が生じまして、1952年に法律改正をしたときに100条に、既に知られた物の新しい用途を導き出した場合は方法の発明として書けるんだという規定が導入されまして、方法だったら書けることが確認されております。

したがいまして、医薬品について、あるいは医療方法について申し上げれば、日米欧の保護状況は異なるということでありまして、それぞれいろんな歴史的な経緯、あるいはケースローの積み上げがあって、現状のようになっているということでございます。

ここで話題を変えまして、もう一つの宿題に移ります。診断方法については、ヨーロッパと日本で審査実務が違うのではないかと指摘を、第1回の専門調査会でいただきましたので、この点につきまして詳細を御説明したいと思います。

これは、第1回の専門調査会におきまして、事務局の方から説明いただいた資料をそのまま引用させていただいております。手術方法、治療方法、診断方法、これはアメリカでは特許になりますが、ヨーロッパ、日本では特許にならないことを示した図であります。

ここに例えば、ドラッグデリバリーシステムとか、遺伝子診断方法も入ってきます。ここで気を付けなければならないことは、これまで委員の皆さんも指摘しておられたことですけれども、このドラッグデリバリーシステムとか遺伝子診断方法、特許とされないのは、人体に直接作用するステップを含む場合でありまして、それがなければ、方法であろう物であろうと特許になります。先ほども御指摘ありましたように、*ex-vivo*であれば、遺伝子診断方法に係る発明も特許になるわけです。

それはさて置き、この表でわかることは、この緑の部分、NMR検査方法、X線検査方法、このような機器に関わる方法については、日本では診断方法に当たるとして特許にならないとされる場合であっても、ヨーロッパでは特許とされる場合があるということ。なぜこのような違いが出るのかということについて、御説明をしたいと思います。

詳細な説明の前に、まず欧州特許条約における医療方法の考え方を御説明したいと思います。先ほども御紹介しましたように、欧州特許条約におきまして医療方法を特許の対象から外しているという理由ですが、これは社会倫理及び公衆の健康の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が特許により妨げられてはならないということです。

この法目的を達成するために、欧州特許条約ではどうしているかということですが、具体的には52条4項に、3つの類型、すなわち、手術方法、治療方法、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という規定を置いたわけです。

具体的に、この規定を運用して実務を積み重ねているわけですが、注意すべきこ

とは、欧州特許条約には 57 条というのが別にありまして、57 条で産業上の利用性について、一般に規定してございます。したがって、この 52 条はその例外規定だということで、除外される範囲は狭く解釈されるべきであるという考え方が確立されております。

この表は、欧州特許庁の審決の積み重ねによるケースロー、現在到達しているケースローの考え方による診断方法の判断手順でございます。欧州特許庁の現在到達しているケースローによりますと、診断方法はこの 3 つの段階に分けます。

1 つの段階は、データ収集段階、医学的な検査、試験を実行し、データを収集する段階。

それから、比較段階、収集したデータを標準値と比較し、優位な偏差を記録する段階。最後の、医療決定段階は、偏差を基にして、特定のクリニカル・ピクチャー（臨床像）に当てはめる段階。この 3 つに分けて、3 番目の段階がなければ、原則これは条約でいうところの診断方法には当たらないと判断されます。この表で言いますと欧州特許庁の現在取っている運用では、最初のデータ収集段階、それに加えて比較段階、その 2 つの段階までのものであれば、特許する運用になっております。後で御説明しますが、日本の場合には医療目的で人体から直接データを収集するステップが含まれておりますと、それだけで診断方法に該当するというので、特許を取ることができません。

欧州で、最初のデータ収集段階と、比較段階までは、診断方法とはみなさないという運用をしている背景には、恐らく 3 番のプロセスはお医者さんが実際に判断するプロセスでありますので、特許保護にはならない、しかしデータ収集であるとか比較、これは最近医療機器が発達してまいりまして、自動的にできるという背景もあり、恐らく 1 番目と 2 番目のステップだけで 3 番目のステップがなければ特許されるのだ、という実務が確立されてきたのではないかと思います。

日本の場合には、この医療行為については、個別に規定する条文はございませんで、29 条 1 項柱書きに、産業上利用する発明した者は特許を受けることができるという一般規定があるだけですが、その一般規定の解釈で、医療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という運用をこれまで取ってきたわけですが、ヨーロッパが個別の規定と立法趣旨に基づいて、除外される範囲をかなり狭く解釈する運用を積み上げてきたのに対して、日本は一般的な規定の下で運用を行ってきたということがありまして、このような事情から運用の相違が出てきたと考えられると思います。

続きまして、先ほど実際に例を挙げましたので、その例について御説明します。こちらが、一つの特許例です。これは X 線による患者頭部の断層画像の撮影の例でございますが、例えば断層映像を 20 枚撮るためには、従来技術ですと 1 回 X 線を照射して、台を動かしていくという操作を 20 回繰り返さなければいけない。台を 2

0 回動かさなければいけないと、それは問題だということで、ここに X 線の方向を制御する装置を付けまして、例えば 5 枚分はこの方向を制御する装置を動かすだけで写真が撮れると。そういったしますと、台を動かす階数は 4 回で済むということですが。これが、この発明のポイントでありまして、日本ではこれは特許にならないけれども、欧州で特許になる。なぜ日本では特許にならないかと言いますと、X 線を直接照射してデータを収集するステップが入っているからであります。これは、方法のステップを機能的に表現して、ファンクションで表現していただいて、装置として特許請求していただければ日本でも全然問題ありません。実際この案件では、方法クレームと物のクレームと両方ございます。

これはデータの比較段階までいった例でございます。アメリカからの出願例でありまして、ヨーロッパで特許になっております。これは水の分子の結合性の差異に基づいて、正常細胞とがん細胞の見分ける技術です。NMR のパルスを当てたときに、緩和時間が違うということを利用してはいるものですが、これも日本では実際に NMR を患者さんに照射して、撮影するステップが入っていますので、日本では特許にならないです。この例では、方法の発明としてしか特許請求されておりませんが、日本でも、一旦得られたデータの処理方法、あるいはコンピュータプログラムとして特許請求していただくか、先ほどと同じように方法のステップを、機能、ファンクションとして書いていただいて、装置としてクレームになれば日本でも特許になります。実際には、アメリカでは、理由はわかりませんが特許になっておりません。日本では、出願されましたけれども、審査請求がされませんで特許になっておりません。

以上で、私からのプレゼンテーションを終わらせていただきます。

井村会長 ありがとうございます。それでは、続きまして、日本医師会常任理事、澤倫太郎委員から「医療関連行為の特許保護について」と題して御説明をしていただきます。

澤委員 座って失礼させていただきます。

(P W)

昨年 1 年間、経済産業省の諮問機関で議論がされていたわけですが、そこで最初に問題になったのが、この医行為と医療関連行為、医行為というのは医療法でお医者さんしかできないことですから、それを医師が免責されるという前提の議論は実は全然意味がないんです。医療行為の周辺の行為で医者じゃなくてもできることについて検討しようという最初の議論があって、今回も随分いろんなことが出ていますけれども、医療行為というすべてが入ってしまうような部分がありまして、その部分の整理から始めました。

それから、今、当然物に関しては医師会としてもゴーサインなんですけれども、医療行為、医療プロセスはやはり無理だろうと、というのもアメリカ医師会が提出

している世界医師会声明に日本も批准しておりますから。また当初、欧米に比べて日本だけが遅れていて、これが本当に世界的な流れかという議論があったんです。欧州というのはもっと厳しいということを今おわかりになったと思いますけれども、実際欧州の方がもっと厳しくて、日本の方が運用上で弾力性を持たせていると。結論としては、これまで特許外だった自家移植や細胞の組織処理方法も、生産物とその製造方法に関しては運用上でこれを考慮しようという結果になっているわけでございます。

(P W)

また、そもそも医療行為は、特許を与える対象となり得るか？ということなんですけれども、一番ポイントになるのは、この3つ目の でございます。先ほど中尾先生のお話にもありましたけれども、再現性ということです。もともと医療行為というのが医師、あるいは医師チームと患者さんとの共同作業で行われるものでございまして、アウトカムの評価は非常に難しい、こういう方法を取れば必ず患者さんはよくなるわけではない。そういう意味で、再現性が果たしてあるのかというのが大変問題になりました。要するに、結果もふくめて反復継続できる技術でなければ、特許対象には当たらないわけでございますので、先ほどちょっとおっしゃったことが、そのまま医療行為は特許を与える対象となり得るかどうかというポイントにもなるわけでございます。

(P W)

医療と特許をめぐる根本的な疑問ですけれども、特にだれが、どんな権利を、だれに対して行使したいのかということ。それによって、だれが特許するのか、国民にとってそれがよいことなのかということ。これを常に考えていかなければいけないというふうに考えます。

(P W)

医師会の立場というのは、もう御存じのように、患者の尊厳でありますとか、医療費の高騰とかを阻止しなければいけないということでございます。

(P W)

前に第3回で秋元委員の方から、医師の医療行為にはとにかく及ばないんだということございましたけれども、実際にアメリカにおける現状を見ますと、間接侵害でもってかなりの医療行為が制限されている事情がございます。

(P W)

特に今、言いましたような、間接侵害でございますけれども、これがかなり医者がいる治療を行いたいというときでも、例えば簡単な話で言えば、医薬品を卸している卸しが対象の中に入ってしまうので、これはだめだと特許を持っている人は言えるわけですから、そういう意味でさまざまなことが制限されているという事情がございます。

(P W)

これは同じことでございます。

(P W)

先ほど言いましたように、患者さんだって好きで患者になっているわけではありません。医療行為というのは患者さんとの間で行われるアウトカムの結果だと考えますと、なかなか弱者の足元を見るといいますか、そういうことはできないんじゃないかというふうに考えます。

(P W)

次に、本当に直接侵害にならないのかということです。アメリカのミリアッド・ジェネティクスは、乳がんの原因遺伝子に関する特許を取得しています。それで、カナダ・オンタリオというのが争っています。オンタリオの病院は全く別な解析方法でアプローチしているんですけども、原因遺伝子を用いる診断方法はすべてだめだというわけで、直接ダイレクトに医師に対する侵害になっている例でございます。

(P W)

間接侵害、先ほど言ったように、医療行為の特許によって、かなり間接侵害が起こされている現状が、今、アメリカではございます。

(P W)

当然ながら、医師の裁量が狭まれば患者の選択権も狭まるわけでございます。

(P W)

今、医師会のシンクタンクをアメリカに行かせて、医療と特許に関する現状について調査をして報告をまとめさせている最中でございますけれども、実際はアメリカでも製造過程よりもむしろ製造物、プロセスよりプロダクトの方が実際の利益になっていると。間接侵害による制約というのは、産業のインセンティブにならず、逆に医工連携のものづくりの妨げになっているのだと。

また、唯一、先ほどから何度も問題になっております。医薬の D D S、デリバリーシステム、併用療法などの投薬プロトコールでございますけれども、これは確かに利益が上がっております。ところが、これが例えばアメリカ版のオレンジブックに登録しますと、原則 30 か月の独占になる。当然、間接侵害によってなかなかゾロができにくい。その結果ということは言い過ぎでございますけれども、医薬品はとにかく高価である。処方せんを持って今、国境、メキシコでありますとか、カナダですとか、国境を越える患者さんたちが非常に増えていまして、米議会でも大きな問題になっている。

(P W)

これは、昨年 7 月に出された、営業秘密等の保護強化、推進計画の中で述べられております。新しい薬ができたときの再審査期間が 6 年間なんですけれども、こ

れを 10 年にしようと、この気持ちはよくわかります。薬屋さんは、これを開発するのに非常に多大なものをかけて、そのうち 10 個のうち 3 つぐらい当たればいいというぐらいの、非常に投資性の高い事業であるので、10 年間の保護したいというのでも理解はできます。

(P W)

ただ、こういう問題は本当に知財だけの問題ではなくて、日本の医療はこうあるべきという基本コンセンサスをまず得た上で、逆に投影していくべき問題だろうと考えます。また、やはりゼロができなくなるということになりますと、厚生労働省の中でも省内の意見を早急にとりまとめる必要がある。坂口大臣を含めとりまとめる必要があるというふうに考えます。

(P W)

また、先ほどから欧州米、欧州あるいはアメリカ、日本との比較がありますけれども、最も大きな違いは被験者の保護が法的に整っていないというのは日本だけでございます。やはり被験者保護の問題というのはものすごく大きい問題だろうと思います。

(P W)

また、利益相反の問題でございますが、これはまた別な機会に専門家の方が来て、討議をなされる予定だと聞いております。

(P W)

ちょっとだけ言いますと、例えば P H S、あるいは F D A の規制がございまして、連邦の資金提供を受ける研究の計画、実施、報告が、必ずオープンにせよということが定義づけられてございます。組織に、被権者に、社会にオープンにしようということでございます。

(P W)

アカデミアはどうかといいますと、先ほど北島先生からお話ありましたけれども、カリフォルニア大学が一番有名でございます。まず利益相反を言う前に州法がございまして、「公務員が特定の経済的な関係を有する場合、行政の決定に参加すること、決定に関与することなどを法律で禁止」と、これは罰則規定まである。それ以外のグレーゾーン、独禁法で言うグレーゾーンのような部分が利益相反ポリシーで制御しようというのが、国立研究所や州立大学の職員への利益相反規制でございます。

また、ジョン・ホプキンス等の私立大学ですと、コンフィデンスとインティグリティとよく言いますが、社会的な自分たちの信用を得たいというわけですが、実際のところは私学助成金でありますとか、非課税特権を守ろうという必要からそうしているということでもあります。

(P W)

先ほど言いましたように、被験者保護というのは、当然アメリカでもヨーロッパでも法律で担保されているんですけども、日本は欠けているんじゃないかと、患者さんとお医者さんの関係が非常に密な信頼関係の上に成り立っているものでございまして、そういう意味からしますと、やはり同一になかなか述べることができないわけでございます。医療特許というのは、法整備の上に成り立っているわけではございませんが、医療特許ができる上には、患者さん側の権利というの、これまた法の上できちんと整備されているという条件が大前提でございます。

(P W)

医の倫理と企業の論理というものは相反するものでございます。これをどうやって医工連携をしていくかというバランスの取り方が非常に難しいということでございます。

(P W)

国民全体がという話ですけども、我が国には国民皆保険制度というのがございまして、新しい医療が出てきた場合の制度というのが既にございます。その中でどうやってこの医療行為特許というものを、もしやるとすればこれをなじませていったらいいのかというのが非常に難しい問題がございます。

(P W)

これも結構です。

(P W)

先ほどから言いますように、特許保護によっておこる不必要な医療費の高騰をどうやって避けようかということなんですけれども、なかなか間接侵害等があります。ライセンス料自体というのは余りアメリカでは、問題にはなっていないんですけども、それを絡むさまざまな事情があって、使用法が限られるでありますとか、そういうことのために医療費が高騰してしまうという結論でございます。

(P W)

本当に医療行為の特許が医療産業の成長、知財に貢献できるのかということですが、これはやはり最終的には政策になるわけでしょうけれども、ある程度先ほど言いましたような大きな医療全体のコンセンサスを得た上で持っていかないと、ここでこういう狭いところの議論だけしていても、なかなか本当にそれが実現化されないんじゃないかと、逆にそういうことを思うわけでございます。

(P W)

これはよく言われることでございますけれども、非常に低い医療費で、なかなかアウトカムとしては達成度の高いものを、今この現状を崩してまで果たしてさまざまな新しい制度を組み込むかどうかというのは、最終的にはやはり国民が決めるべきだろうと思います。以上でございます。ありがとうございました。

井村会長 ありがとうございます。それでは、あと 40 分ほど時間がございま

す。今日は最初お二人の参考人から御意見をいただきまして、お二人とも方法特許を認めるべきだという考え方でありました。澤委員の方は、逆にそれに対する批判的な意見であったと思います。

こういった御意見を中心として、是非皆様から御議論をいただきたいと思います。どなたからでも結構ですが。

どうぞ。

秋元委員 特許庁さんの方にお聞きしたいのですが、多少誤解を与えるといけないと思うので、先ほども澤委員もヨーロッパの方が狭いというお話でしたが、今度第二用途のクレームが認められる。これは早くても2006年ぐらいから施行されるでしょうけれども、第二用途のクレームのときには、恐らくこれは確実なんでしょうが併用療法、これはまず認められるだろうと。それから、投与タイミングの問題、投与スケジュール、これの問題については今グレーであると。しかしながら、ヨーロッパの製薬企業はヨーロッパ特許庁にそういう形でもう既にどんどん出しているということでございます。

そうしますと、 から になったと言われましたけれども、その内容をもっと分析してみると違うんじゃないかと思うんですが、その辺の解釈をお願いできますでしょうか。

井村会長 どうですか。 が二重 ぐらいになってしまうんですか。

秋元委員 現在でもスイス型の製造法のクレームで、ほぼ日本と同等に認められているのが事実でございます。それに加えて、更に治療法というものが認められない代わりに、それを含むような形でかなり広く運用されるんじゃないかと聞いておりますし、企業も既にそういう動きをしているということでございますが、そうしますと特に薬の使用方法、重要な併用療法に関してはヨーロッパが狭かったという話にはつながらないように思います。

井村会長 特許庁の方から何かわかりませんか、それではその辺次回までにできれば調べてみてください。ほかに、どうぞ。

澤委員 特許庁にお伺いしたいんですけども、もう一回確認なんですけど、欧州特許クレームというのは、例えばこれは出して、欧州特許庁が出した審判に関して、出願人がクレームを付ける。それに対してジャッジメントを集めたということなんですか？

相田室長 違います。これは通常の審査の実例でございます。

澤委員 特許クレームというのは。

相田室長 特許請求の範囲を、英語でクレームと言います。

澤委員 そうですか。例えば、この島津製作所の場合というのも、これは方法なんですけど、この一個一個の小さな個別の機械に関して、物の特許は取れているんですか。

相田室長 今回は請求項1を引用してまいりましたけれども、請求項2は装置を書いてございます。請求の範囲には発明を複数記載することができまして、この件では最初の請求項が方法の発明として記載されております。

澤委員 そうすると、その物をどう使用するかというのを、補完的に申請しているというとらえ方でもいいんですか。

相田室長 そうですね。1番目の請求項に関する場合には、そのとおりです。

澤委員 このクレーム2の場合は、これは全く方法だけですか。

相田室長 後ろの方の例は方法だけでございます。アメリカからの出願でございますので、アメリカの慣行に合わせて方法で出願したと考えるのが、最も自然なのかなと個人的には思います。

澤委員 わかりました。ありがとうございました。

井村会長 どうぞ。北島参考人。

北島参考人 特許庁にお伺いしたいんですが、既に平成14年4月11日の東京高裁で、御存じだと思いますが、医療行為に関する特許出願を拒絶したという東京高裁の判決がございましたね。約二年近く前に、東京高裁のコンセプトとしては、医療行為が人の生存、あるいは尊厳に深く関わり、人類のために広く開放すべきであるならば、特許の対象とすることにその発達を促進し、それが最終的には大きく人類に貢献すると考えるべきであると述べています。そして、少なくとも医薬や医療機器に特許性を認めながら医療行為のみに否定するのは一貫性がないというようなコンセプトを、平成14年4月11日に既に判決として下されているわけです。

そのときに、なぜ拒絶されたかというのと、特許法に特段の措置が講じられない以上、いわゆる免責ですね。医療行為の発明を産業上利用できる発明としないと解する以外にないと、東京高裁は判断しているわけであります。

これは、やはり裏を返せば、医師の行為に特許権侵害の責任が及ばない規定が設けられれば、医療行為について特許性を認めない理由はないということだと思っておりますが、その後の御検討はいかがなんでしょうか。

相田室長 そうですね。東京高等裁判所の判決につきましては、私も承知しておりますけれども、判決文自体はかなりニュートラルな書き方をしているのではないかと私どもは理解をしております。勿論、判決の理解はいろんな仕方がございますので、御指摘のような理解も可能だと思いますが、少なくとも患者に直接タッチしているステップを含む特許出願につきまして、それを産業上利用できないとして拒絶した特許庁の審決が支持されたわけでありますから、結果においては裁判所は特許庁の判断を支持していると思います。

北島参考人 法的にはそうですけれども、東京高裁のコンセプトは、要するに特許庁が免責等を与えれば、それが使用できるということであったと思います。

小野特許技監 今の先生の御指摘に関しまして、先ほど澤委員の方からも御質問

がございましたように、産業構造審議会の知的財産政策部会で、一昨年前から1年間かけまして、医療方法自体の特許保護の在り方について、ご指摘の裁判所の判決も踏まえまして、どうすべきであるかということをお議論いただいたわけでございます。

その結果、やはり医療方法そのもの全般に特許権を与えるべきであるという点に関しては合意が得られませんでした。その理由は、澤委員の御指摘のとおりでございます。

しかしながら、再生医療等に関しては、かなりの産業が起こっているということもあり、そのような部分では特許が付与されるべきであるという合意が得られました。

医療方法全般を特許保護することについて合意が得られなかったのは、今回こちらでいろいろな観点があるのではないかとご指摘されているとおりでございまして、安全性、医療行為そのものの考え方、その他、もっと広い観点から検討すべきということで、この場で借りてご議論をして頂いているという経緯でございます。

北島参考人 今の御発言の中で、安全性という言葉が出たんですが、中尾参考人も言われたように、特許の中に安全性というコンセプトを含めて考えなければいけないというのが、特許庁のお考えなんでしょうか。

小野特許技監 特許庁の意見ということではなく、その審議会で指摘された意見ということでございます。そういう指摘が澤委員等から指摘されたということでございます。特許法自体は、個別の案件に関しては、薬であっても、特許要件を規定して、その後の安全性については、厚生労働省の認可を得るという形になっておりますが、ただ個別の案件ではなくて、技術全般、医療行為全体を特許保護の対象とするかという検討を行う場合には、その安全性の観点からも議論すべきだという御指摘でございまして、それが実はテーマと 井村会長 我々は、次回も多分この問題が議論になると思うんですが、今日参考人で来ていただいたお二人の方からもうちょっと御意見を追加で伺えればと思います。

どうぞ。

中尾参考人 まず、安全性と特許の問題ですが、恐らく具体的に安全性と申しますと、新規の方法なり、それから薬剤が開発されたときに、その安全性が証明されるためには、はるかにそれからそういうアイデアができ、知的財産ができてから、更に時間が要求されますから、現実的にはそのような条件の中で縛られますと、私どものような活動している人間に知的財産が得られるチャンスはほとんどなくなるというのが現実でありまして、そのときに何が起こるかといったら、そのチャンスがあるところの人たちのアドバンテージになるというだけでございますので、私どもが申し上げている視点は、少なくとも共通の土俵に上げてほしいという視点でございます。

その辺りは、だから全く別のものとして安全性というのは本当に時間をかけて、

それで多くの知的財産がある中で、本当の意味で臨床応用されているものが何%あるかということに関して、私は正確な数字を知りませんが、それは極めて低いパーセントであって、それは安全性等を含めた中で、実現性と合わせて取捨選択されていくという状況で、そのために特許とか知的財産にお金をかけているというのは、その人の勝手であると、勝手であるという言い方をしたらおかしいんですけども、その中で本当に生きていくのは、安全性も含めたものしか選択されないというふうに私は認識しております。

もう一つの点は、医療コストの問題でありまして、これも優れたものしか最終的には知的財産のうちで生き残っていかないという前提で考えますと、優れたものがすべて高いかどうかという問題と、有効性のもので、不必要なものがなくなるということですから、これは必ずしもコストの増加という問題ではなくて、逆に減少につながる場合もあり得る。それはトータルに考えなければならないのではないかと考えております。

勿論、医師の免責があつての前提で話をしておりますので、その点で私どもの場合には知的財産がないために実用化ができなくて悔しい思いをしますと言いますが、じだんだを踏む場合もしばしば多いということをお理解いただきたいと思っております。

井村会長 北島参考人、何かございますか。

北島参考人 私は先ほど外科医の立場でいろいろお示ししたと思うんですが、実際に今、患者さんが要求している医療というものは、先ほど3つのキーワード、安全で低侵襲、先端医療というものを挙げました。御存じのように、今、胆のうの手術、例えば1つの例を取りますと、九十数%が内視鏡下手術で行っているわけです。患者さん自身もそれを要望されているのが現状です。しかも、その医療材料というのはほとんどアメリカからの輸入に頼っているのが現状です。では、なぜアメリカなんですか。これは、要するにアメリカでつくられた機械しか、日本でもヨーロッパでも使っていてつくられてないわけです。

この医療技術は、医師がそのような材料を使うわけですから、医師が使うことによってスキルを更に発展させます。そうしますとそこに企業が参入して、医療機械は進歩しますし、スキルと企業による医療材料の進歩というものがうまくかみ合ってくるわけです。そうしますと、3つのキーワードを患者さんに提供できるわけです。ですから、まず手術方法に関して特許権を与えるべきであり、お互いが共同して発展が期待できるわけです。

例えば、企業が医療技術を営利目的ということは、まず今の日本ではあり得ません。というのは、企業はその新しい機械を用いようとした場合には、薬事法のルールにのっとりまして、有効性と安全性に関する公正な検証を受ける必要がございます。そういう意味で、まず特許ビジネスというものは現在あり得ないと思っております。

それから、医師の尊厳が守られないということも澤委員からありましたが、その

新しい医療技術を患者さんに提供するときには、その施設の倫理委員会、あるいは患者さんとのインフォームド・コンセント、こういうようなフィルターを通らないと、そういう新しい技術の提供も絶対あり得ません。ですから、患者さんの尊厳が守られない医療行為というのは、現実にはあり得ないと思います。

井村会長 どうぞ。

澤委員 先生おっしゃるとおりで、先生は安全性を確認できる別な制度があるのは、物でつくるからです。医薬品や医療機器としてつくるから。それは先生おっしゃるとおりなんだと思います。ただ、医療のプロセスになると、なかなかそれをつくる制度が今はないですね。薬事法でも。

北島参考人 医療のプロセスというのは、何ですか。

澤委員 方法です。こういう手術をするであるとか、こういう手術の方法とか。それから、私が一番最初に言ったんですけれども、いわゆる医行為、医師法に定められたお医者さんしかできない行為、これを特許にするということは、結局医師の免責を前提に考えると、無意味な議論ではないでしょうか。

北島参考人 医師の行為に、医療材料とか医療器具というのは、必ず伴うわけですね。

澤委員 器具は物ですね。

北島参考人 薬ということですね。

澤委員 医療器具もそうです。ですから、物は今の日本でも大丈夫ですね。

北島参考人 物は大丈夫です。ただ、そこにやはり発展性を示すためには、そういう全体の技術を含めたときに特許性を与えて、やはり物ということに私はこだわってしまうんですが、そこでマस्पロダクションすることによって低価な、しかも安全性の高い医療を国民、患者さんに提供できるという利点があるということです。

澤委員 物に関しては先生おっしゃるとおりだと思います。ただ、方法に関しては、そこを区別して、どうしても一緒になってしまうんですけれども、区別して慎重に。

北島参考人 そうすると、医療技術とか、そういう物に関する医療行為には先生は賛成なんですか。

澤委員 もともと日本はそれで行っているわけですから、安全性に関しても物に関しては。

北島参考人 物ではなくて、医療行為を含めた場合です。先ほど私がお示した腹腔内から物を取り出す操作、あれはアメリカでは医療行為としてパテントになっているんです。そういうことには御賛成ですか。

澤委員 いやいや、それはですから先ほどのヨーロッパのところでもそうなんですけれども、医療のものの特許を出すときに、その用途特許を更に補完的に出すというのはたくさんあることだと思うんです。ただ、私も腹腔鏡やりますので、私も

実際に何回もあれをやっています。婦人科ですから非常に多ございます。実際のところ、やはりあれは物があって初めて用途特許としても一緒に出されているというのが、私の認識です。

北島参考人 それは、物と医療行為と別々ですか。

澤委員 はい。だから、物でやるのはいいんでしょうか。その行為そのものに関しては、ヨーロッパのように用途特許で補完的にやるというのは、ある程度わかるんですけども、既に特許になっているものを、こうやって使いますといった用途の話と、それと医療行為に対する特許というのは区別しなければいけないし、医師の免責ということになれば、医者しかできないことに特許を適応されても。

例えば、先ほどのさまざまなX線を使ったヨーロッパのがありますけれども、あれ実際はいかに被ばくを少なくして、正確にやれるかということと同時に、あともう一つ認められているのが、お医者さんじゃない、例えば技術師が行ってもある程度必要な結果が得られるような方法というのは、それは産業上利用できるんじゃないかという考えについて、ヨーロッパで議論されている。そういう点からするいわゆる医行為と、それから医者じゃなくてもだれか代替人がやってもできるような医療関連行為と、先の産構審で最初に議論になったこと、その辺少し区別して話をしないと、どうも医師しかできないことをどんどん先延べていくと、結局お医者さんは免除されますとなると、医師の中だけでしかできないことを、医師が免除されて何の意味があるんだということになるんじゃないでしょうか。

井村会長 何かございます。

北島参考人 今、ちょっと論点がずれたと思います。

井村会長 それでは、田村委員、どうぞ。

田村委員 今、医療方法に特許を認めて、医師で免責すると無意味ではないかという澤先生からのお話がありまして、ちょうど澤先生の資料6の7ページに関係すると思うので、確認をしておきたいと思うのですが、澤先生御自身が既に提示していただいているように、医師は免責されます。やはり、ここは間接侵害が最も重要でして、間接侵害ということになりますと、結局、当該特許が取られた方法に関する医薬品の提供であるとか、当該特許保護に使用する装置の提供について特許の効力が及ぶということになります。

その点に関して、澤先生が先ほどおっしゃったとおりで、現在でも医薬品及び装置については勿論特許が取れるわけですが、その場合、なぜそうであるにもかかわらず、あえて何かいろいろな議論を巻き起こしてまで医療行為に特許を認めるかということが問題になるのだと思います。

それは、結局、新しい医療行為に関連する医薬品や装置等について、だれが権利を持つかという話であります。決して権利が今までなかったところに権利をつくるという話をしているわけではないのですね。医師は免責しますから。

現行のままでありますと、結局、最初に医療方法を開発した方ではなくて、一番最初に当該医療方法に関連する医薬品や装置を開発した方が特許を得ることになります。その方は、最初に医療方法自体を開発した方であることもあれば、そうでないこともございます。

また、前回お話ししましたように、仮に最初に医療方法を開発した方が、関連する医薬や装置について特許を取りますとしましても、その医薬や装置に関して、クレームというの先ほどちょっと話が出ましたが、技術的な範囲が決まっておりますので、それと違う形の方法、あるいは違う形の医薬を2番目の方がつくって、特許に抵触しない形で実施することはできるわけですね。

それに対して、新しく、仮に医療行為自体について特許が認められますと、そういう迂回するタイプの医薬の提供や、装置提供についても特許の効力を及ぼすことができるということになります。

結局、まとめますと、現在でもとらえているところについて、権利者がだれになるかというところが変わってくる。権利が、言わば重疊的になる、重なるということですね。最初に医療行為を開発した方と、その後で、セカンドで医薬品とか、装置の関連するものを開発した方が重疊的になるということがございまして、何かときどき無から有のものをつくる立法であるかのような意見が出るのですが、そうではないと思います。

井村会長 北島先生のお話になった内視鏡で胃切除をするという場合に、内視鏡手術で胃を切除するということが自体が特許の対象になるだろうということなんです。

だから、それを特許化しておくのと、技術者がそこでより便利な機械をつくって、簡単にいい手術ができるようになると、先生はお考えですか。

それから、さっきはテクネシウム、スズコロイドを使って、リンパ節を明らかにするということを言われたんですが、そういう方法も特許として含め得るということなんです。

北島参考人 例えば、先ほど1つの例として胃がんを局所切除し、内視鏡的に取り出します。そしてその内視鏡的に取り出すということが、もし特許になれば、あの取り出す方法論というのは、既にアメリカで医療技術としても特許になっているわけです。それを取り出して、終わった後、いわゆる見張りリンパ節の同定は、内視鏡的にディテクターを用いるわけですが、この機械自身は、既にアメリカで特許になっているわけです。

ただ、今、我々がやっているリンパ節を探すという医療行為は、特許になっていないんです。

そういう意味で、例えば医療技術を更に進歩させる為には、新しい医療器具の開発が必要になるわけです。これは最終的には患者さんに対する大きな貢献といいま

すか、良い医療を提供することができるわけです。

井村会長 どうぞ上田委員、それから片山委員。

上田委員 私は、医療技術の開発を担当する大学の現場からのお話を、ちょっと観点を变えてお話をしたいと思います。先ほどと同じ例を繰り返すことになるかもしれませんが、抗がん剤のイオン導入法というのが開発されたときの話を、今、思い出していたんです。あれは金属のメッキの技術を応用しているわけですね。細胞はマイナスにチャージしているので、プラスの電化を持った抗がん剤をつくって、局所にまさしく低侵襲性に、がん細胞の中に入れる方法です。これは北島先生がおっしゃった低侵襲治療というものなんですね。

ところが、イオン導入法による抗がん剤の投与方法は、特許が取れていないわけですね。実際に使うとすると、金属のメッキの装置をそのまま応用することができません。一般的にメッキということになると、自動車であるとか、そういったことに利用されている中で、細胞の一個一個に、イオンを使って薬剤を入れるというアイデアは非常に奇抜で、おおいに独創性があったと思うんです。当然それを達成するためには、研究をし、データを整え、データが出てくる。この研究をしている研究室が大学にもあったとしますね、医工連携をされていて。

そのときに、工学部の大学院生がたまたま廊下を歩いているときに、そのアイデアを聞いたとしますね、そこに特許の保護がなければ、隣の研究室でできるわけです。

そうすると、そのときに考え出した人たちの努力とかいうのは全く保護されなくて、これが外国人であった場合には、完全に海外に持っていかれるおそれもあるということがある。私もいろんな局面があると思いますけれども、医工連携のように違った組織で共同研究をするときには、そういった保護下で行わないと、非常にマイナスになるのではないかと思います。

なぜそうなるかというところ、お医者さんと工学部、あるいは産業界の方の開発動機が違うというところだと思っんです。

例えば、工学部が研究をやりませんかと持ちかけたときに、一体どういう対価が自分たちにあるかと考えると、恐らく伝統的には論文だろうと思っんです。論文をいいのを書きましょうと、これも動機かもしれません。あるいは研究費がもらえるかもしれないと、最近ありますね。それに加えて特許がとれるということがあれば、より強いドライブがかかるのではないかとこのように現場の印象を持っております。

更には、医療機器海外依存の解消というのは、非常に重要でございます、いろんなものが外国から入ってきているのが、それこそ感染症でとまってしまうこともあるような時代ですから、やはりある程度の基盤的な、医療というのは最も基盤的な技術ですから、そこら辺はやはりこういった形で保護するべきではないかという

ふうに思います。

井村会長 片山委員、手を挙げておられましたか。

片山委員 論文と特許の話が出ましたので、ちょっとその点についてお伺いしたいんですが、一般の企業では、競争のように特許出願を、大発明もあれば、ほんのちょっとした改良もあって、それが非常にたくさんの特許出願となって出てきまして、逆にそういうふうなたくさんの特許出願がありますと、これは公開されますので、次の研究分野を模索していくときに、それが1つの大きなデータベースになって、更に技術の進歩をドライブしていくというような、そういう構造が、特許制度にはあるんですけども。

医療の分野で、特許制度を導入した場合に、どんな感じにそれぞれの研究者の方、あるいは臨床医の方、あるいは看護婦さんに至るまで、どんなふうな姿になると思われませんか、それとも医療というのは少し違ったふうなことになるというふうにお感じでしょうか。

井村会長 中尾参考人。

中尾参考人 私は、医療の形は何も変わらないと。研究者のあり方が変わってくる可能性はあると思います。

ですから、最終的に得られているものは、今、非常に医療のクオリティーとか、レベルとかが国際的な評価を受けますから、国内だけを対象にやっているわけではございませんので、国際的な評価を受けるものでないと生き残れません。国際的な評価を受けられるものという場合には、既に、国際的なレベルでの土俵の上に上げられる研究でないと、現実的には臨床用される場合はほとんどないわけで、既に先ほど田村委員がおっしゃったように、その所属に関するものが違うだけで、私は形は変わらないというふうに思います。

片山委員 仮に開発をしていて、何人かのお医者さんが、あるいは研究者の方が特許出願をされると、何か副作用といたしまししょうか、デメリットということは考えられまじょうか。

中尾参考人 それに関して、完全に100%私が今コメントできるかどうかわかりませんが、今、私はこのCNPというもので非常に難病の方の治療ができるというふうに考えております。

しかし、そのときに、私の発見といたしますか、提案に関して、その次の形ではそれをバックアップしてくれる、持続的に供給していただける企業の参加がないと、現実にはクオリティー・コントロールができないわけです。

最初の段階で、私が患者さんにインフォームド・コンセント、あるいは倫理委員会の規定を通して、患者さんに、最初の治療を行う場合を想定いたしますと、それは京都大学の薬剤部門とか、そういうところで、アンブル詰めにはできません。そして、数人の方までであれば、それでクオリティー・コントロールができる

可能性がありますが、現実的には、企業の方に最終的なものをバックアップしていただくということがない限り、医療としての定着はあり得ない。

ですから、私どもが用途特許を持つとか、方法に関する特許を持つということは、それを実用化するため、我々はあくまで医師主導のものに関しましては、極めて限られた患者群しか対応ができないと思います。

今、私の提案している患者さんが1万人おられるということが想定されています。その方が外来に来られるだけで、私の外来はパンクしてしまいます。

ですから、これが実用化された段階で、私は集団検診をやりますというふうに患者さんの団体には答えております。それで適用が出る。それでも最初に恐らくできるのは5人ぐらいの患者さん、それから10人ぐらいの患者での使用を考えておまして、そこに企業がバックアップされるか、最初の段階を医師主導のみでやるか、それはその時点の条件によるであろうというふうに思います。

井村会長 どうぞ。

北島参考人 今、中尾先生が言われたように、医療の状況は変わらないと思うんですが、やはりそのような発明に対して、今、日本が求めているのは、その先の企業のバックアップによる迅速な製品化ということであり、各大学、あるいは各施設でTLO、あるいは知的財産センター、慶應でも清水教授を中心にやっているわけです。このような一連のシステムが医療への接点となって、産業化を進めていくわけです。医療技術を含めた特許は最終的には中間のフォローアップ、あるいは評価、こういうものをすべて含めた組織の構築が、今、現実には日本では進行していると思います。

井村会長 森下委員どうぞ。

森下委員 基本的にどちらの立場もよい医療を国民に提供したいという点では皆さん同じ意見だと思うんです。

そこで一番違うのは、既存の医療を改善したいのか、それとも今見えていない新しい医療を提供したいのか。やはり我々医者としての立場から言えば、新しい医療を提供する義務があると思います。特に大学というのは、そういうのを生み出すために税金が使われているわけです。

そうすると、新しいものが出てくるというのは、出てこないと実態はだれにもわからない。先ほど中尾先生が言われたBNPのケースも、私は同じ分野にいますから良くわかりますが、本来は日本の業績であるのに、なぜかアメリカで先に出て、アメリカ人がまさに見つけたかのような言われ方をしている。

これは、やはり最終産物を提供した人がアメリカ人であったがゆえに、ある意味独創性が、本来は日本にあってもいいのに、誤解をされてしまっている。

同じことは、先ほどのミレアド・ジェネティクスのケースもそうです。BRCAという遺伝子が見つかっていなかったら問題にならなかったんです。見つかったが

ゆえに乳がんになる可能性がわかってきて、コストの問題が発生していると。

では、コストが発生するからそれは見つからない方がよかったのかと、それはそうではなくて、やはり見つかったことによって助かる人がいるわけですから、どんどん見つけていくべきだと思うんです。そのためには、やはり特許という形で保護されなければいけない。それが本来の特許の趣旨だと思うんです。

同じことが、今回の医療行為の話も言えて、そうした、現在、想像できないものに関して言えば、やはりこれからつくっていくべきものですから、今、実例がないからといって、それが出ないという保証にはならないというのは、先ほど御意見が出たとおりだと思います。

もう 1つ澤先生の海外での日医総研の調査ですかね、その中で、そういう実例は余りないんじゃないかという話が出ましたけれども、これは確かに医療行為の方法特許だけで成り立っているベンチャーというのは、基本的に余りないんです。

なぜかという、それはあくまでも自分たちの商品ではなくて、どちらかという間接的なものですから、それだけで大きな収入を生み出すということはありませんし、やはりベンチャーとしてでもなりにくいと。

ただ、それを利用して多くの企業から実際にある程度、ベースのところの金額を得ている会社、大学というのはかなりあります。

我々の分野で言えば、バイカルという会社が実際に、メルクですとか、アベンティスという会社から筋肉に遺伝子を入れるという特許の下にいろいろ契約を結んで、実際に収入を得ているというケースもありますし、我々自身も、最近タフツ大学の方に、血管再生をする方法ということで、特許をタフツ大学が持っていて、それに対しては、やはりロイヤリティを払ったという事例があります。

ある意味、方法特許というのは貧者の武器なんです。お金持ちの大企業の方というのは、やはりどんどんものをつくって行って、それで世界で売り上げていくと。ところが、大学とか、あるいはベンチャーというのは貧乏ですから、やはりそういうところで大きな権利の争いになってしまうと負けてしまうと。

逆に言うと、やはり日本とか、あるいは大学という弱いところが戦っていくためには、むしろ必要な武器なんではないかと。

そういう意味では、現在、目には見えていませんけれども、私自身は、やはりこういうものが特許として認められることによって、非常に多くの、新しい発明ができて、結果的にそれは国民に取っていい医療が提供できると、それは時間がかかるかもしれませんが。ただ、やはり前に行かないことには、これ以上いい医療が提供できない状況には来ているんじゃないかというふうに思っております。

井村会長 どうぞ。

澤委員 森下先生、多分御存じだと思いますが、アンドリックス社というのは有名なんですね。アンドリックス社は、基本的にはプロトコルで随分もうけているん

ですけれども、向こうの製薬、医療会社に行くときすごく悪名が高い。違法ぎりぎりですぐゾロをつくって、それを組み合わせて利益を上げているんですね。

だから、今、森下先生がおっしゃったように、多分、良心的なあれもあるんだろうけれども、その逆もまた同じように出てくるんだろうなと、影の部分も当然ね。

それで、資金の集め方、だから特許そのものを金融化しようという考えが、やはり国の方にはあると思うんです。その考えの中で、医療機材であるとか、医薬品であるとかというものになっているものというのは、すごくいいと思うんですが、なかなか医療行為そのものに関して、これはどうなんだろうなと思うんですけれどもね。

井村会長 特許が医学の進歩を阻害したり、あるいはまた、患者さんの負担を増やしたりするということが起これば、これは大問題だと思います。

それが大きな問題になったのは、遺伝子の断片、いわゆるESTに対してアメリカがどんどんと特許を取り出したんです。これをやられますと、研究者が研究するのに特許料を払わないと研究できないということになってしまって、非常に反発が出ました。

これについては、3局の特許の専門家の会合で何回か議論をして、現在のところは完全ではないとしても、おおむね合意に達して、そういうことはないようになったわけです。だから、ものについても特許が障害するという場合はあり得るわけです。

先ほど澤委員が言われた、乳がんのBRCAですね、これについてはミリアッドが突然変異に全部特許をかけてしまったので、その検査にためにはお金を払わないといけないということで非常に問題になっているんです。

だから、ものについても特許は使い方によって、そういう問題を起こすことはあるわけです。

問題は、方法特許を今考えているわけですが、それによって、そういう弊害が起こるかどうかということは、我々もある程度議論をしておかないといかぬだろうという気がするんですが。

秋元委員 弊害が起こるかどうかというよりも、企業としての実情を考えると、確かにものを見つけるというのは大事でございますけれども、ものが見つかってから製品になるまでにはさらに非常に長い時間がかかります。

そうすると、どうしてもその途中で用途であるとか、アメリカであれば、投与方法であるとか、治療法であるとか、こういうものを特許として出さざるを得ない。これは、どんな大きな、さっきアンドリックスというベンチャーを言われましたけれども、どんな大きな製薬企業を考えても全部こういう方式でやっております。だから、グローバルにみてもものだけということではまずないだろうと。

それから、現実にはものの特許がないもの、例えば弊社のリュープリン、こうい

うものは、やはり用途、あるいは治療方法、こういう特許で守られていて、物質で守られているのではないということがまずございます。

ちょっとついでに質問なんですけれども、澤先生のは非常にたくさん書かれています、中には納得できるというか、なるほどと思うこともあるんですか、1つ確認しておきたいのは論点の整理のところ、前回は申したかもしれませんが、世界医師会の反対があったと。

そのときに、医療関連行為というと、純粋にお医者さんの手技、もう一つは、手技プラス医薬、あるいは医療機器、すなわち医薬・医療機器の使用法、治療法、こういうふうに分かれるかと思うんですが、アメリカの場合は、世界医師会が反対しているということよりも、むしろアメリカのコンセンサスとして、医薬・医療機器および医師の手技が入るものところまでは特許化しようということで、現在の制度ができていないかというふうに思います。

もう一つ、これは澤先生への御質問なんですが、先ほど中尾先生、北島先生、あるいは上田先生も言われましたけれども、また森下先生も言われましたけれども、私も第3回のときに話させていただきましたが、とにかくアメリカが現実的に進んでいると。私の調べた限りでは、ヨーロッパの人、やはりお金があればそういう治療ができるところに行き、やらざるを得ないと、そういうデータも出ております。

そうした場合に、ではいろんな障害があるかもしれないけれども、なぜアメリカに10倍以上の研究資金が行き、なぜ特許も10倍以上出て、なぜ新しい技術が発達しているかという、私自身はまさに、中尾先生、北島先生が言われるように医療関連行為が特許化される状況にあるからだと前回は言ったんですが、この点に関して、澤委員はどういう御見解を持っておられるかなということをお聞きしたいんですが。

澤委員 光があれば影があるんであって、そのバランスを見なければいけないということを出したつもりだけでも。

あと、もう一つは、やはり現行の医療体制をどうしても変えなければ難しいですよ、皆保険制度を、もしこれを入れるとすれば、今、言ったように、お金持ちだけがいい医療を受けられる、そういうものの選択は、やはり国民が最終的にすべきなんだろう。だから政治の場で決めるべきなんだろうと、私は思います。

おっしゃる意味はわかりますよ、方法特許を認めると、それで非常にいろんなものが進むところは進むでしょう。ドライバーがかかるんだろうと思いますよ。ただ、それと同時にさまざまなことが出てきていると。

それで、先ほど中尾参考人もおっしゃったけれども、よくここでも出てくるんですけれども、無駄な医療がなくなるなら、最終的には医療費を抑えられるんだよと。それで医療費に関しては、それはうちのシンクタンクを信頼してもらって構わないと思うんですけれども、専門家を選んでさまざまなことをやったんですけれども、

特許、パテントが入ってくると、最終的にこんなもんなんです。本当に薄いものなんですけれども、幾らやっても安くはならないんです。どういうシチュエーションを考えてやっても。

森下委員 ベンチャーの中で、今、我々がつくる薬に、やはり保険は認めてほしいんですよ。別に自由診療しろとは一言も言っていないんですよ。

それで、薬がなかったら我々の医療はどうなるんですか。薬というのは、現在、すべて特許代がかかっていますね。その薬があった上で、我々は実際に医療しているわけですし、特に我々内科なんて薬しかないんですから、その意味では、やはりバランスが大事だというのは、先生が言われたとおりなんです。

では、認めたとして、弊害がゼロかと言われると、やはりあるかもしれません。だけど、それは悪い医者がいるから、医師会が悪いという論理と一緒に、そうじゃなくて、やはりいい面もあれば、悪い面もあると、両方の面があるのは間違いなくて、先生が言った光と影があると思うんです。やはり、今しなければいけないことは、できるだけ影の部分を減らして行って、光の部分でどれだけ患者さんに対して新しい医療を提供してあげられるかと、本当はそれが医者の使命だと思うんです。

今まで、一生懸命医師会を含めて我々がやっていたのは、やはり既存の医療を上げるということは、日本は結構できていたと思うんです。先生が言われるように、日本の医療が一番いいと思うんです。

だけど、その中で、もっと新しい医療を求めている難病の人たちに対して、期待に応えられなかったのではないかと。それが意味で医療不信になっているかもしれません。アメリカがいいとは思いますが、少なくともアメリカだけが提供できている医療があるのは事実なんです。それに対して、やはり我々が何をしなければいけないかという議論は、1つはしなければいけないと思います。弊害のところがあつたことに関しては、やはりどれだけ減少できるかという議論をしていかなければいけないと思います。

澤委員 やはり、私もそこを重要視したいんですけども、新しい医療は、今、制度的にもあるんですね。ここの中にも何ページかにあったと思うんですけども、それぞれのところで、これはどんどんやらせて、23ページがそうですかね、私飛ばしたんですね、済みません。

これは特定医療費の中に、新しい医療を認めるための、これは保険適用になっている場合、これはものすごく多くなり過ぎて困っているぐらいですよ。今の現行の保険制度で新しい医療はどんどんやられていますよ。

森下委員 それは、そのものによりますね。例えば新しいタイプの薬をつくろうとしているケースであれば、先ほど中尾参考人が言われたように、やはり特定療養費というのは、ある病院でしか認められないんです。

ということは、中尾先生なり、私どもがやっている外来が破綻するだけで、しか

も場合によっては、もうかる部分というか、利潤は基本的にないわけですね。ですから、だれかが負担しているというのと同じなんですよ。

そういう意味では、もっと広く適用して、できるだけコストを下げていく努力を今度はしなければいけない。

澤委員 いや、これがそういうシステムですよ。

森下委員 いや、いわゆる高度先進医療ではそうはならないでしょうね。医療費の場合は、薬価が下がるという形で、どんどん安くなりますけれども、高度先進医療の場合は、各病院ごとしか認められませんから。

澤委員 いや、それで問題がなければ、保険適用に行くための手段なんだよ、これは。高度先進医療止まりではなくて。

森下委員 薬とか、遺伝子とかであれば、それを提供するの、ではだれがするんですかという話なんです、これは企業しか提供できないですよ、大学病院でつくったものを提供するというのは、阪大がつくるものと、京大がつくるもの、慶応がつくるものが同じ品質だという保証がないんですよ。それを何とかしようというのが製薬企業の努力であって、それを実際に保険として認めて、広く多くの方に利益を与えようというのが、今の制度だと思っんです。

ですから、ものがつukれないという現実があるんですよ。

井村会長 どうぞ。

広井委員 私としては、今日の特許庁の資料の6ページをちょっと見ていただいて、やはり、オール・オア・ナッシングというより、何か多少折衷的な発想なのかもしれないですが、私としては、日欧の相違の図なんですけれども、やはりあらゆる面で、まず前提として、アメリカとヨーロッパの医療に限らず、社会システムというか、モデルの違いが非常に顕著になっているというのが、最近の状況ではないかと思っていまして、そういう視点からすると、6ページの方法の部分ですね、この水色の部分を一気にアメリカと同じように特許の対象にするという、そこに一足飛びに飛ぶということについては、日本の医療の持ついろいろないい面が失われるというようなことも含めて、かなりリスクが大きいのではないかと。

そういう意味では、ヨーロッパ型のモデルといいますか、何かもう少し限定した上で、特許の範囲をどうしても必要な部分に限って認めるという、そういう方法が考えられないかと。

こういうことだと思っんです。これまでは、この図の右の部分がもので、左が方法で、これまではものは産業界、左は医療ということで、それなりの線引きがなされていたのが、技術が進む中で、境界が非常にあいまいになって、方法の開発の部分にも、今日のお話にもあるように、産業界の協力が必要な部分が大きくなっている。そこをどう生かしていけるか。

そういう意味では、何か部分的にといいますか、診断方法でヨーロッパは医師の

行為から比較的独立した部分に限って特許を認めるという、そういう考え方ではないかと思うんですけれども、何か一挙に全部を特許の対象にするというのではない、限定された姿というものは、考えられないものなのだろうかということです。

井村会長 ちょっと予定の時間が過ぎてしまいました。これは非常に重要な問題なので、また次回に議論を続けてやっていく必要があると思っております。

ただ、北島、中尾、両参考人は、今日限りでありますから、もうちょっと御意見があれば伺って閉会にしたいと思えます。

どうぞ。

中尾参考人 先ほど森下委員の方からも出ましたこと、それから澤委員の方からも出ましたことに関する私の見解ですが、日常診療におきましては、医師会等を含めまして、最近の日本のきめ細かな診療というのは、国際的に、例えば大規模研究などをやりますと、日本の研究の方がはるかにきめ細かいフォローアップができていて、診療の質に関しましては、医師会の活動に負うところが大きいと思います。

しかしながら、最も遅れている点と申しますが、今後我々が考えなければならない点は、新しい形の医療を提案するという点では圧倒的に米国に遅れております。遅れている段階で、何か私どもにその原因の1つがあるかと考えれば、同じ土俵で相撲をとっていないと、同じ土俵に上がっていないというところがあります。

これは、現実的には、実用化という段階では、同じ土俵に上がらない限り、我が国の状況が改善することはあり得ないというふうに考えておりますので、日常の診療の質に、これが跳ね返ってくるとか、そういうふうなことではございませんし、日常の診療の質は、きめ細かさでは、日本の方が優れている面が多々あるということ。

例えば、心不全の患者さんが、週何回とか、月何回ドクターの診察をちゃんと受けているかという点、日本の方がアメリカよりはるかに上です。米国の場合は数か月に1回という場合もございます。

日本では、重傷の方で、毎週とか、2週間に1回とか、そういうきめ細かさで診療が受けられておりますので、そこに関するシステムというのは、日本の現実は決して米国に劣っていると思いません。

そういうふうな中で、次のステップに、新しい形の診療、あるいは診療方法に関する提案が、日本からできるかどうかというときに、実用化という共通の土俵では、ハンディキャップがあっては、大変困難な状況になるというふうな現実があるというふうに考えていただくのが、私が考えている現状ではないかというふうに思います。

井村会長 北島参考人どうぞ。

北島参考人 今、中尾委員がお話になりましたように、いわゆる一般的な疾患に関して、アメリカの医療に比べて、むしろ日本の医療の方が私の経験では、やはり

繊細にまた計画的に医療を提供していると確信しております。

ただ、これから難病疾患の患者さんをどうやって助けるのかということがやはり日本の求める医療の急務ではないかと思えます。

もう細かいことは申しませんが、やはり今、議論されてきたようなことで、例えば、医療技術、あるいは医療材料等々含めた特許化を認めることによって、産業を活性化し、その結果最終的には、医療のコストベネフィットの改善と同時に、国民に対する安全な、しかも低侵襲な先端医療が提供できるということを御理解していただきたいと思えます。

それから、最後に時間がなくてお話できませんでしたが、安全性等々は、これは別途に法律にのっとって、公的第三者機構等で検証する必要があると思えます。ただ、これはあくまでも特許とは別問題ですということだけ強調させていただきたいと思えます。

井村会長 ありがとうございます。先ほどからお話をうかがいながら、実は1か月ほど前でしたか、文部科学省関係のある会合で、人材育成が問題になったんですが、日本は平均レベルは高いと思うんです。ところが、突出した人材が生まれなくなってしまう。それをどうしたらいいのか。平均レベルを下げないで、それを上げながら同時に突出した人材をつくるのはどうしたらいいのかというのは大問題だと思っているんですが、医療の方もそうでありまして、平均レベルは高い、それは間違いがないと思えます。

ただ、その中で本当にイノベティブな医療が日本から生まれるためにどうするのがいいのか。平均レベルを下げないで、しかもイノベーションができるということが我々の理想なんですが、そのために方法特許をどうしたらいいのかということについて、次回以降、もう少し議論をしていただかないといけないと思えますが、今日は、北島、中尾、両参考人に、外科あるいは内科の現場で直面しておられる問題についてお話をいただきました。

大変どうもありがとうございました。

それでは、次回は3月17日水曜日の予定でございますので、どうぞよろしくお願ひします。