

米国における医療方法の取扱い 及び 審査基準改訂後の状況

平成16年3月17日
特許庁

1. 米国における医療方法の取り扱いについて

(1) 歴史的経緯

1950年頃まで 医療方法を特許対象としない。
1950年頃から 医療方法を特許対象とする。(注1)

1993年 パリン(Pallin)事件 法改正の契機となった事件
1994年 米国医師会(AMA)年次総会(医療方法の特許化に反対)



AMA等が支援する議員から、医療方法特許の取扱いに関する法案を提出(注2)

1995年 3月	HR1127法案 (Ganske議員 (医師))	廃案
1995年10月	S1334法案 (Frist議員 (医師))	廃案
1996年 7月	HR3814法案 (Ganske議員) (注3)	廃案
1996年 9月	HR3610法案 (S2105法案) (Frist議員)	成立

(注1) 1952年の特許法改正により、米国特許法第101条に「方法(process)」が新たに特許対象として明示的に追加されたことが一因という意見がある。Jeffrey A. Taylor, 14 J. Marshall J. Computer & Info. L. 131 (1995).

(注2) HR1127法案に関する下院議会司法委員会「裁判と知的財産に関する小委員会」における公聴会議事録：
Kelman博士はAMAを含む医療団体(Medical Procedure Patents Coalition)を代表して、Ganske下院議員にはHR1127法案を、Frist上院議員にはS1334法案を提出するように働きかけたことを明言した。公聴会ではHR1127法案等を審議した結果、米国特許商標庁(USPTO)が、行政的な解決策を模索することで結論した。

(注3) HR1127法案の代案。医療方法に関する特許の発行に政府資金を使用できなくする法律で、医療方法を特許対象とするかどうかとは直接関係していない。

(2) 1950年頃から全ての医療方法が特許対象

1950年頃まで 医療方法は特許の対象ではない。

- (理由)・医療方法の本質的な部分が「人体が自然に備えた機能」に過ぎない場合には、特許性がないとした判決がある。(注1)
- ・同じ医療方法であっても、患者の個体差により治療効果が異なる。(注2)
 - ・特定の治療方法に特許を与えることは、全ての患者で治療効果があるという誤解を国民に与える。(注2)

ただし、1930年以降は、特定の疾患の治療に直接関係しない場合に、医療方法が特許された例がある。(注3)

1950年頃から 全ての医療方法を特許の対象とする。

- (理由)・治療効果の不確実性は、有用性の問題として解釈されるべき。(注4)
- ・医療方法を特許対象から除外する文言は特許法にない。(注4)

なお、当時、米国医師会(AMA)は、医師の特許取得には反対していなかった。(注5)

(注1) Morton v. New York Eye Infirmary, 17 F. Cas. 879 (SDNY 1862) 「エーテルを使用する麻酔方法」
医療方法の特許性を争った最初の判決といわれている。

(注2) Ex parte Brinkerhoff, 27 J. Pat. Off. Sco'y 797 (1883) 「外科的痔瘻の治療方法」
Morton判決の影響を受けた審決。その後、特許庁は医療方法を特許にしない方針となった。

(注3) Ex parte Wappler, 26 USPQ 191 (Pat. Off. Bd. App. 1935) 「高周波電流による熱により生体組織を縮小させる方法」や、
Ex parte Kettering, 35 USPQ 342 (Pat. Off. Bd. App. 1937) 「高周波や熱風により人体に熱を起こさせる方法」
に特許が付与された。

(注4) Ex parte Scherer, 103 USPQ 107 (Pat. Off. Bd. App. 1954) 「注射針を使わず、噴射により流体(医薬)を皮下注射する方法」
この審決以降、特許庁は方針を逆転し、医療方法に特許を付与し始めた。

(注5) 医療研究には開発費がかかるため、外科や診断の装置に関する特許が必ずしも倫理に反しているとはいえない(Official Opinions of the Judicial Council, JAMA 163:1156 (1957))。

(3) パリン事件とAMA

•1993年 パリン(Pallin)事件

白内障手術方法に関する特許で、Pallin博士がSinger博士等を訴える事件が発生し、医療界が騒然となる(医師が医師を訴える最初の事件)。(注1)

•1994年 AMA年次総会

議会と共同して医療方法特許の問題を解決することを表明した。(注2)

•1995～96年 AMAレポート(1995.6)^(注3)と倫理綱領(1996.6)^(注4)

医師は医学的知識を追求するとともに、得られた知識を分かち合う倫理的責任があり、医師が医療方法特許を求めることは倫理に反する。

- (理由) ▶ 医師の裁量を制限し、医師間の自由な情報伝達を阻害する。
- ▶ ライセンス料や訴訟費用により、ヘルスケアコストが増大する。
 - ▶ 特許権行使の際に、患者の秘密が漏洩する。
 - ▶ 医師の研究インセンティブは、特許がなくても確保されている。

(注1) 1996年バーモント連邦地裁は、Pallin博士の特許化された手術方法は他の医師により既に行われていたとして、全ての特許は無効であると判断した。しかし、Singer博士はこの訴訟に約50万ドルの費用を使用した。

(注2) 白内障及び屈折手術に関する米国協会(American Society of Cataract and Refractive)を中心に、米国医師会(AMA)を含む、全米16の医療団体が議会に対して働きかける医療団体(Medical Procedure Patents Coalition)を設立した。

(注3) Ethical Issues in the Patenting of Medical Procedures, AMA Council on Ethical and Judicial Affairs (1995.6)。

(注4) Code of Ethics, E-9.095 Patenting of Medical Procedures (AMA)(1996.6)。

(4) HR1127法案(特許対象から除外)

● 1995年3月 HR1127法案(101条改正) (注1) 廃案

特許可能な機械や医薬品等を使用する医療方法のみを特許保護の対象とし、それ以外の医療方法の発明は特許保護の対象としない。

賛成意見: (注2)

- 医療方法の特許化は、公共の利益のために医療技術に関する情報を医師間で自由に交換するという伝統と衝突している。(Singer医師)
- 医療技術は個人の技能であり特許対象にふさわしくない。公開の遅れ、侵害の恐怖は、安全性や効率性の評価に必要な再評価の機会を奪い、結果的に医療の質を低下させる。(ASCRS代表:Kelman博士)

反対意見:

- 医師を特許システムから排除することは、技術開発のインセンティブを低下させ、憲法(知的財産の保護)の趣旨に反する。(Pallin医師)
- 立法の必要性が不明であり、特許対象に例外を設けることは、TRIPS協定における米国の発言力を低下させる。(AIPLA代表:Kirk弁護士)
- 既知の物質(遺伝子や化学物質など)を使用する新しい医療方法の発明も特許保護されなくなる。(BIO代表:Baldino氏)

(注1) AMAの働きかけにより、Ganske下院議員(医師)及びWyden下院議員(医師)により提出された法案。

「LIMITATION ON ISSUANCE OF PATENTS. On or after the date of the enactment of this Act, a patent may not be issued for any invention or discovery of a technique, method, or process for performing a surgical or medical procedure, administering a surgical or medical therapy, or making a medical diagnosis, except that if the technique, method, or process is performed by or as a necessary component of a machine, manufacture, or composition of matter or improvement thereof which is itself patentable subject matter, the patent on such machine, manufacture, or composition of matter may claim such technique, method, or process.」

(注2) HR1127法案に関する下院議会司法委員会「裁判と知的財産に関する小委員会」における公聴会議事録。

(注3) 既知の物質に関する新しい医薬用途の発明は、米国では「方法の発明」として保護され、「物の発明」としては保護されない。

(5) S1334法案(侵害から医師を除外)

•1995年10月 S1334法案(271条改正)^(注1) 廃案

- ・医療方法は従来どおり特許保護の対象とする。
- ・しかし、医療関係者(患者、医師、看護師)や医療機関(病院、メディカルスクール)が、特許化された医療方法を実施したり、その実施を促したとしても、侵害行為とならない。(ただし、医療関係者や医療機関が商業的な活動に従事した場合は除く。)^(注1)

賛成意見:^(注2)

- 侵害免責のアプローチは特許の発行に影響を与えず、商業的な活動に対しては権利行使を可能とし、医師の自由な情報交換を維持する。(ASCRS代表:Kelman博士)

反対意見:

- 特定のグループの人間に前例のない特権を与え、他のグループにも同様の特別待遇をもたらす契機となる。(Noonan医師・弁護士)
- 医師に完全な免責が認められてしまうと、医師を通じて商業的な活動を行う競業者も一緒に免責されてしまう。^(注3)医師は医療産業のパートナーであるから、バイオ産業界が医師を特許侵害で訴えることはあり得ない。(BIO代表: Baldino氏)

(注1)AMAの働きかけにより、HR1127法案の対案として、Frist上院議員が提出した法案。

「For any patent issued on or after the effective date of this subsection, it shall not be an act of infringement for a patient, physician, or other licensed healthcare practitioner, or a healthcare entity with which a physician or licensed healthcare practitioner is professionally affiliated, to use or induce others to use a patented technique, method, or process for performing a surgical or medical procedure, administering a surgical or medical therapy, or making a medical diagnosis. This section does not apply to the use of, or inducement to use, such a patented technique, method, or process by any person engaged in the commercial manufacture, sale, or offer for sale of a drug, medical device, process, or other product that is subject to regulation under the Federal Food Drug, and Cosmetic Act or the Public Health Service Act.」

(注2) HR1127法案に関する下院議会司法委員会「裁判と知的財産に関する小委員会」における公聴会議事録。

(注3)米国では直接侵害がない場合、間接侵害は成立しない。Aro Mfg. Co. v. Convertible Top Replacement Co., 377 U.S. 476 (1964)

(6) HR3610法案(侵害の救済から医師を免責)

• 1996年9月 HR3610法案(S2105法案より引継) (注1)

成立

AMAや医療団体、BIOとPhRMA(バイオ・医薬品産業界)の支持による法案。(注2)

- ・ 医療方法は従来どおり特許保護の対象とする。
- ・ しかし、医療関係者や医療機関が医療方法を実施して特許侵害したとしても、特許権者は権利行使(差止めや損害賠償を請求)できない。
- ・ 但し、この医療方法の実施が、(1)医薬品や医療機器などの物の特許、(2)医薬品の使用方法の特許、(3)バイオテクノロジーの特許を侵害する場合には、医療関係者や医療機関に対して、特許権者は権利行使できる。

法案提出理由：(注2)

- 医療分野の研究開発には膨大な時間と投資が必要なので特許がなければ実用化されない。
- しかし、純粋な医療方法(注3)の研究開発には多額の投資は必要としないので、医師等に対してこのような特許を権利行使させてはならない。

(注1) Frist上院議員により同じ内容のS2105法案が1996年9月24日に提出され、すぐに廃案となったが、そのまま連邦政府の予算関係に関するHR3610法案の中に取り込まれ、9月30日に議会を通過し、その夜、大統領がサインして成立した。

(注2) 第104回米国上院議会、第二セッション議会記録(S12023)(1996.9.30)にあるFrist上院議員の発言。

(注3) 純粋な医療方法とは、医薬や医療機器によらない医療技術の改良(傷口の縫合、折れた骨の接合など)である((注2)の記録)。

(参考) 米国特許法第287条(c) HR3610法案と同様の内容

(c)(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.

(B) the term "medical practitioner" means any natural person who is licensed by a State to provide the medical activity described in subsection (c)(1) or who is acting under the direction of such person in the performance of the medical activity.

(C) the term "related health care entity" shall mean an entity with which a medical practitioner has a professional affiliation under which the medical practitioner performs the medical activity, including but not limited to a nursing home, hospital, university, medical school, health maintenance organization, group medical practice, or medical clinic.

(D) the term "professional affiliation" shall mean staff privileges, medical staff membership, employment or contractual relationship, partnership or ownership interest, academic appointment, or other affiliation under which a medical practitioner provides the medical activity on behalf of, or in association with, the health care entity.

(E) the term "body" shall mean a human body, organ or cadaver, or a nonhuman animal used in medical research or instruction directly relating to the treatment of humans.

(F) the term "patented use of a composition of matter" does not include a claim for a method of performing a medical or surgical procedure on a body that recites the use of a composition of matter where the use of the composition of matter does not directly contribute to achievement of the objective of the claimed method.

(G) the term "State" shall mean any state or territory of the United States, the District of Columbia, and the Commonwealth of Puerto Rico.

(3) This subsection does not apply to the activities of any person, or employee or agent of such person (regardless of whether such person is a tax exempt organization under section 501(c) of the Internal Revenue Code, who is engaged in the commercial development, manufacture, sale, importation, or distribution of a machine, manufacture, or composition of matter or the provision of pharmacy or clinical laboratory services (other than clinical laboratory services provided in a physician's office), where such activities are:

(A) directly related to the commercial development, manufacture, sale, importation, or distribution of a machine, manufacture, or composition of matter or the provision of pharmacy or clinical laboratory services (other than clinical laboratory services provided in a physician's office), and

(B) regulated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Clinical Laboratories Improvement Act.

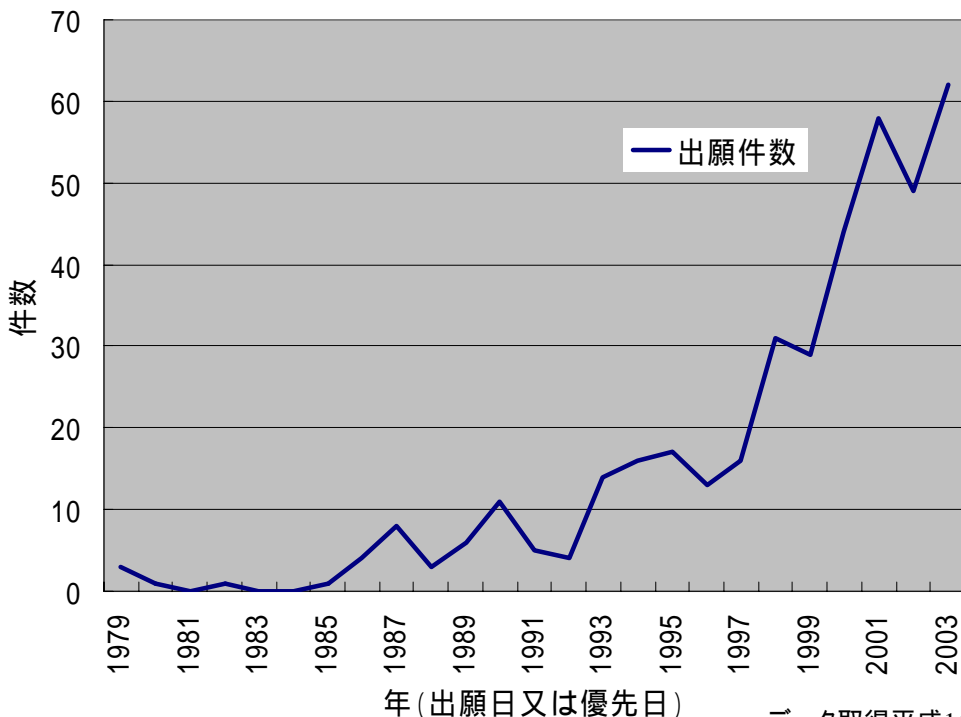
(4) This subsection shall not apply to any patent issued based on an application the earliest effective filing date of which is prior to September 30, 1996.

2. 審査基準改訂後の状況について(特許出願と審査処理の状況)

改訂審査基準のポイント:

遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シートなどの医療機器を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とする。

培養細胞を用いた再生医療関連技術(注)



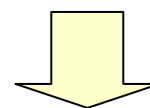
(注)

- (1) C12N5/00 (細胞、その培養等)とA61L27/00(補綴材料) を掛け合わせたものを検索式として用いた。この検索式は改訂審査基準部分に対応する出願件数の一部を反映している。(:国際特許分類)
- (2) 2000年以降の出願件数は今後増加する見込み。(国際出願は、内国出願と異なり、最大30ヶ月の国内移行猶予期間があるため、データに遅れて反映されるため。)

データ取得平成16年3月2日

審査処理件数一覧

審査月	2003年			2004年		合計
	10月	11月	12月	1月	2月	
拒絶理由	2	0	4	3	3	12
特許査定	2	2	0	0	1	5



上記期間内に17件を審査