

医療機器・医薬の特定の使用方法を特許の対象とする場合の懸念と  
それに対する具体的な対応の考え方について（案）

医療機器・医薬の特定の使用方法を特許とする場合には、医師の行為や患者に影響を及ぼさないことが必要であり、そのような観点からこれまで指摘のあった様々な懸念とそれに対する具体的な対応の考え方を整理すれば、以下のとおり。

懸念	それに対する具体的な対応の考え方
<p>医師の行為と患者に影響を及ぼすのではないか。</p> <p>（１）医師と患者の信頼関係への影響 医師が特許を取得する場合、患者に対し、インフォームドコンセント等によりその旨の情報提供を徹底する必要があるのではないか。</p> <p>医師が特許を取得した場合、当該特許にかかる製品を偏重しがちとなり、患者との信頼関係を損ねることにはならないか。</p>	<p>新しい医療機器・医薬の開発には、特許の有無にかかわらず、臨床試験が必要であり、その実施に当たって重要なことは、適切にインフォームドコンセントを行って患者の意思を確認することであり、また、利益相反についても十分な配慮をすることである。このため、以下の取組を進める。</p> <p>インフォームドコンセントの実施の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法において、医師等は医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう務めなければならないこととされている。さらに、特許については「臨床研究に関する</li> </ul>

倫理指針」等において、既にその取扱いが規定されている。[第6回資料2]

<(参考) 臨床研究に関する倫理指針[平成15年7月30日](抜粋)>

「研究を実施する場合は、被験者に対して十分な説明を行い、文書でインフォームドコンセントを受けなければならない。(説明事項には「特許権の取扱い」や「臨床研究にかかる資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関係組織の係わり」を含む)」

- ・ さらに、当該制度の導入に当たっては、以下のような取組を進める。
  - 医師・研究者の所属する大学、関係学会、産業界等に対し、特許に係るインフォームドコンセント等の重要性について周知の徹底を図る。

<(参考)特許庁による法律等に関する周知活動(平成15年の法改正の例)>

法改正説明会開催回数 16回: 参加者数 5,925人

- 産業界による産業界内部や製品の使用者である医師や患者への周知の徹底を図る。
- 関係学会による学会所属研究者等への周知の徹底を図る。

#### 利益相反ガイドラインの作成と実施の推進

- ・ 産学連携の視点から、平成14年11月に科学技術・学術審議会の利益相反ワーキンググループにより報告書が取りまとめられた。[第5回資料2]
- ・ 従来から医師・研究者が特許を取得したり、起業したりすることがあったが、本専門調査会における議論も踏まえ、平成16年5月30日に開催された知的財産戦略推進本部にて、さらに利益相反ガイドラインの作成と実施を進めることが決定され、今後、

<p>(2) 医師等の行為への影響  特許があると、ライセンスや差止・損害賠償の問題などにより医師等の行為に影響を与えるのではないか。</p>	<p>各大学で利益相反のルール作り等がさらに進められる予定。  &lt;(参考)知的財産推進計画2004(抜粋)&gt;  「2004年度中に、産学官連携の推進に伴う研究者の利益相反問題について2003年度にまとめられた参考モデル事例を周知し、各大学等における利益相反ポリシーの作成を促す。また、国立大学法人化などにより研究者個人のみならず大学等の組織として利益相反の問題が生じうることに十分留意した上で、産学官連携の多様な形態や研究分野の特性を踏まえた利益相反問題への対応が可能となるよう、参考となる事例を作成し、周知する。」</p> <p>組織の倫理審査委員会による審査の徹底  上述の「インフォームドコンセントの実施の推進」と同様に周知の徹底を図る。</p> <p>医師等の行為への影響がないよう法律上の扱いを明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1976年の物質特許導入時には、医師の調剤行為や医師の処方せんに基づく調剤行為を効力除外とする旨、法律上明記した。</li> </ul> <p>&lt;(参考)特許法第69条第3項(概要)&gt;  「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器・医薬の特定の使用方法の特許保護に当たっては、医師等が治療のために行う行為は、特許の対象及び特許の実施の対象外であることについて法律上の扱いを明確にすることにより、</li> </ul>
---	---

<p>(3) 安全性の問題</p> <p>医療機器・医薬の特定の使用方法の特許取得には、安全性の担保が必要ではないか。</p> <p>特許の取得により、安全性が確認されたとの誤解につながらないか。</p>	<p>医師等の行為や患者に影響を与えることはないようにする。</p> <p>薬事承認等による安全性の担保</p> <p>特許法上は、発明の有用性を示すための動物実験などによるデータの記載が必要であるが、薬事承認に当たって求められるような安全性のデータ提出は求めている。これは、医療機器等の薬事承認を経て販売するためには、巨額の投資が必要であり、そのために早い段階で特許保護を与えることが必要であるからである。しかし、国民に対し医療機器等の安全性を担保することは不可欠であるので、医療方法全般に特許保護を与えるのではなく、最終的には薬事承認の対象となる医療機器・医薬に係る特定の使用方法に限って特許保護を図ることとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理審査委員会による審査の徹底を図る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 上述の「インフォームドコンセントの実施の推進」と同様に周知の徹底を図る。</li> </ul> </li> <li>・ 薬事法による安全性の審査を経て販売承認がなされることにより、安全性の確認・担保がなされる。</li> </ul> <p>&lt; (参考) 薬事法第14条第2項第3号イ (概要) &gt;</p> <p>「申請に係る医薬品、医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医療機器として使用価値がないと認められるときは薬事法第14条1項による承認は認められない。」</p> <p>特許に関する適切な情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許を取得した医療機器・医薬が安全性を確認したものであると</li> </ul>
--	---

<p>(4) 医療コストの問題 医療コストの高騰につながらないか。</p> <p>(5) 独占による弊害の回避 特許取得による独占が、医療機器・医薬の安定供給を阻害し、医師の行為や患者に影響を及ぼすことにはならないか。</p> <p>経済産業大臣の通常実施権の設定の裁定により、公共の利益が保護されるというが、特許の専門家以外にはどのよう</p>	<p>の誤解が生じないよう周知徹底を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 上述の「インフォームドコンセントの実施の推進」と同様に周知徹底を図る。</li> </ul> <p>1976年の物質特許制度導入時にも同様の懸念が示された。これについては、9年後の調査で医療費は低減していることが確認されている。[第7回資料2]</p> <p>当専門調査会においても、先端技術が医療費に与える影響についての事例研究について参考人から意見聴取をした。そこでは、新しい技術が患者の生活の質の向上につながる点も考慮すべきであるし、また長期的な視点、介護等も含めたより広範な視点からは医療コストが低減する技術もあるので、コストの問題は一概にはいえないという結論であった。[第5回資料3]</p> <p>広く国民に良質な医療機器・医薬を提供するためには産業界がその供給の役目を担う必要があるが、産業界が研究開発を行うためには、他社による模倣を防止するための、特許保護の法律上の扱いを明確にする必要がある。</p> <p>特許取得により企業が、製品開発を進め、それが薬事承認、保険適用されれば、高度で安全な薬物治療を全国の病院で早期に適切な医療費で広く患者が享受できる。[第7回資料5]</p>
---	--

な手続きが必要であるか分からないのではないか。

(6) 制度の運用体制の充実

特許の審査は医療技術を的確に把握した上でなされるべきである。

公共の利益のため特に必要があるときは、経済産業大臣の通常実施権の設定の裁定により、安定供給を図ることができる、特許法上の法的仕組みがある。[第7回資料2]

<(参考)特許法第93条(公共の利益のための通常実施権の裁定)(概要)>

特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施しようとする者は、特許権者等に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。また、協議が成立しないときは、経済産業大臣の裁定を請求できる。

<(参考)特許法施行規則第42条(概要)>

裁定を請求する者は、様式第58により作成した裁定請求書を経済産業大臣又は特許庁長官に提出しなければならない。

<(参考)裁定制度の運用要領(経済産業省工業所有権審議会)昭和50年12月1日決定、平成9年4月24日改正>

裁定制度の「手続」や「要件」を規定

特許審査における基準作成や審査実務などに対する医師等による助言体制を整備する。

先端医療に関する特許審査官等の研修等を強化する。

<(参考)推進計画2004>

「2004年度も引き続き、先端医療等の先端技術の審査・審判、国際的な審査協力の推進等のため、審査官及び審判官の学会派遣や研修等を強化する。」

<p>(7) 後発品参入への影響 後発品の参入を阻害することにならないか。</p> <p>(8) 特許訴訟の増加 新たな特許を導入することにより、特許の侵害訴訟が増え、患者や医師を混乱させることはないか。</p> <p>(9) フォローアップ調査の実施 制度の導入に当たっての悪影響をどのように把握するのか。</p>	<p>医薬の使用方法に特許保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の使用方法による医薬には及ぼさないよう、法律上の扱いを明確にすることにより、それらの後発品の参入には影響を与えないようにする。</p> <p>特許はその実施やライセンス等により、優れた発明を活用し、産業や技術を発達させることにその主眼があるものであり、訴訟は企業間においても紛争を解決するための最終手段にすぎない。</p> <p>医師や患者に対し影響を与えることがないように、医師が治療のために行う行為は特許の対象、特許権の効力の及ぶ範囲から除外するよう、法律上の扱いを明確にする。</p> <p>1976年の物質特許の導入時には、9年後に医療費等に与えた影響を把握するための特許庁がフォローアップ調査を実施した。[第7回資料1]</p> <p>今回も制度を導入する場合には、フォローアップ調査を実施する。</p>
--	---