

< 論 点 の 整 理 >

第1回から第3回の専門調査会で出された主な意見をもとに論点を要約整理したもの

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

- ・ 重い後遺症や大きな侵襲のない再生医療や遺伝子治療などの安全で先端の医療技術を期待している。
- ・ 先端医療技術よりも安全で安心な医療を求めている。

(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

- ・ 新しい治療方法を実現した医師、研究者を保護、支援する社会をつくらなければ、先端医療は促進されない。
- ・ 医師、特に、研究機関で働く医師には、自己の技術を刷新し改良しようとするインセンティブが既に存在している。医師は、これらの活動に対して既に報酬を得ており、医学研究には公共資金の提供がなされることもある。
- ・ 医師の研究開発インセンティブは、患者を救済することや教科書、論文に名前を残すことで十分である。
- ・ 世界医師会も反対声明を出しており、米国の医療現場も反対している制度は導入すべきではない。

(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

- ・ ベンチャー企業や医師・研究者が新しい医療技術を生むためには、巨額の投資、企業の協力が必要であり、そのために医療方法特許が必要である。
- ・ 医療方法特許により、他社の参入を防ぎ、開発費用の回収が可能となり、産業界の開発インセンティブが向上する。医薬品・医療機器の特許だけでは他者の参入が容易にできるので十分な保護が得られない。
- ・ 医薬品・医療機器など、モノの特許の取得のための環境の整備をすることこそが重要である。

(4) 医療方法特許は技術の普及を促進するか

- ・ 特許化することにより、医療方法のアイデアの死蔵化を防ぐことができる。
- ・ 特許保護によってかえって研究開発の成果の公表を妨げる場合があるのでは

ないか。

- ・ 先端医療技術の開発については、特許が最も有効な手段なのか、あるいは研究費の投資などその他の手段が有効なのか。

(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

- ・ 医療方法特許が欧州で導入されていないにもかかわらず、欧州企業は米国市場でも、世界市場でも売り上げ上位を占めており国際競争力がある。これは、医療方法特許が国際競争力に影響を与えるわけではないことを示している。
- ・ 日本の医療関連企業が欧米との国際競争に打ち勝つためには、米国と同様に医療方法特許を導入すべきである。
- ・ 昭和50年の物質特許導入時にも、米国企業により特許を独占され、日本製薬企業が壊滅するのではないかと懸念が指摘されたが、結果的にはそのような事態は生じておらず、当時よりも医薬産業は発展している。
- ・ 日本の医療関係の産業が健全に育ち、日本から外国へ輸出できる技術が生まれてくるようにすることが重要である。
- ・ 米国でも1996年の特許法改正以降、医療方法特許の状況は変わってきたのではないか。

(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

- ・ 国民皆保険である日本には、米国型の制度はなじまない。米国特有の制度である医療方法特許も導入すべきではない。
- ・ 患者の個体差や医師の技能によって変化する医療方法は特許の対象とすべきではない。

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

- ・ 安全性が確保されなければ、医療方法特許は導入すべきではない。
- ・ 安全性の問題と特許は別の問題である。
- ・ 医療方法特許により安全性や品質の試験を実施するための資金調達が可能となり、医薬品等としてより早期に安全性のある医薬品として供給が可能となる。
- ・ 最高裁判決では、安全性に問題がある場合は特許すべきではないとされている。
- ・ 最高裁判決は、安全性が特許の要件であることを示したものである。
- ・ 特許として認められた医療方法は国がお墨付きを与えたという誤解を生じる。

- ・ お墨付きを与えたという誤解は患者・医師などへの啓発などの対策で解決すべき問題である。

(2) 医の倫理の問題は医療方法特許とどう関係にあるか

- ・ 医師が特許に基づいて企業化を行う場合、利益相反の問題が生じる。
- ・ 患者に治験を行うなど特許の対象となる医療方法を行うときには、その行為により利益を生じること、ベンチャー企業が関与していること、その企業には医師自身は関与していないことなどのインフォームド・コンセントを行わなければ、医の倫理に問題が生じる。
- ・ 利益相反やインフォームド・コンセントなどの医の倫理の問題は、医療方法特許の問題とは関係なく対応すべき問題である。

(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

- ・ アメリカの例では訴訟費用やライセンス料などで医療費が上がっている。
- ・ 輸入に頼るとコストが高くなる。医療方法特許を導入すれば、国内開発が進みコストダウンにつながる。
- ・ 再生医療は、根治療法を目指したものであり、このような先端医療を進めれば長期的にみた医療コストは安くなる。
- ・ 短期的視点と長期的視点では異なるし、また個別の治療コストだけでなく、社会的損失や介護コストまで勘案すればコストの算定も異なってくるので、一概には言えない。
- ・ 個々の医療技術や医療システム全体の費用対効果の視点が重要である。

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) 医師の行為はどのように扱うべきか

- ・ 医療現場における混乱を避け、良い医療を患者に提供するために、米国と同様、医師の行為は差止、損害賠償請求の適用除外（免責）とすべきである。
- ・ 医師は誰でも対価を支払えば特許が自由に利用できる制度も一つの方法である。

(2) どのような医療方法を特許対象とすべきか

- ・ 思いつきだけの医療方法には特許を認めるべきではない。
- ・ 法的な排他力による弊害が起こることもあるので、権利の範囲が広くなりすぎないようにすべきである。

- ・ 上流の医療方法特許は、それに基づいて成立する個別の具体的な医薬品・医療機器の特許の有効性が明らかになってから認めるようにすべきである。
- ・ 先端医療技術や医薬品・医療機器の高度な使用方法などは医療方法特許の対象とすべきである。
- ・ 医療方法といっても多種多様であり、そのうち必要性の高いものだけ医療方法特許の対象とする方法が考えられないか。

(3) 制度の運用は現在の体制で十分か

- ・ 医療方法を審査できるよう、特許庁の体制を整備すべきである。
- ・ 医療方法特許を導入しても現在の裁判所では対応できない。
- ・ 特許庁も司法も、医療方法に限らず、常に新しい技術に対応してきており、今回も十分に対応が可能である。

(4) 間接侵害の扱いはどのようにすべきか

- ・ 間接侵害がどの範囲にまで及ぶかを明確にする必要がある。