

知的財産による競争力強化専門調査会

先端医療特許検討委員会報告書

# 「先端医療分野における 特許保護の在り方について」 の概要

2009年6月24日

先端医療特許検討委員会

委員長 金澤一郎

# 1. (1) 検討の目的

iPS細胞を含む先端医療技術の世界的な研究競争の激化

知的財産推進計画2008

先端医療分野における特許保護の在り方の検討を決定

先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けることを目的として、下記の点に留意しつつ、先端医療分野における特許保護の在り方を検討

・諸外国における特許保護の動向

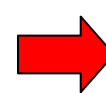


・国民の生命や健康に直結する医療の特質・公共の利益への配慮



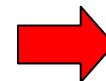
<医療分野における特許保護の現状>

①医薬、医療機器などの物



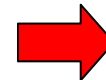
特許対象

②医薬、医療機器の製造方法



特許対象

③人間を手術、治療、診断する方法



特許されない

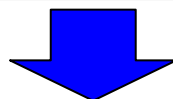
# 1. (2) 先端医療分野の特許保護に係る我が国の課題

## 延べ100例以上の先端医療技術の事例を収集

新たに特許付与の対象とすべきか検討が必要と考えられる発明の具体例を様々な手段で収集

- ・先端医療分野における研究者からのヒアリング
- ・インターネットを利用した事例調査
- ・総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会委員に対する調査
- ・米国の特許事例調査

等



発明事例を類型化しつつ分析・検討 → 3つの課題を抽出

## 取り組むべき3つの課題

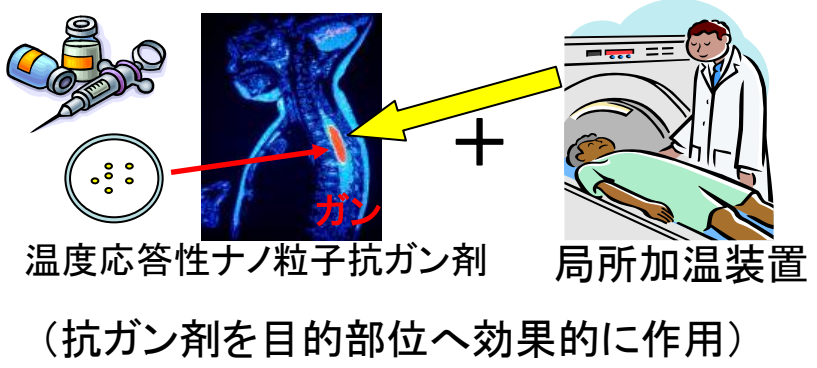
- ① 審査基準における特許対象の明確化が必要
- ② 特許対象範囲の見直しが必要
- ③ 研究者等による先端医療特許取得に対する十分な支援が必要

# 2. (1) 審査基準において特許対象を明確化すべき分野

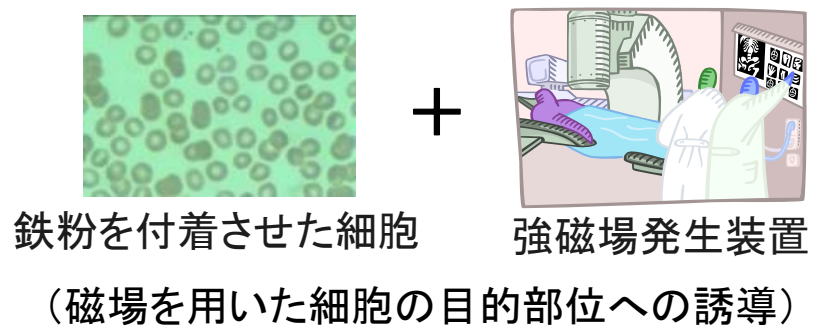
審査基準を明確化し予見可能性を高め、発明の確実な権利化を促進

## ①組合せ物(システム)の発明

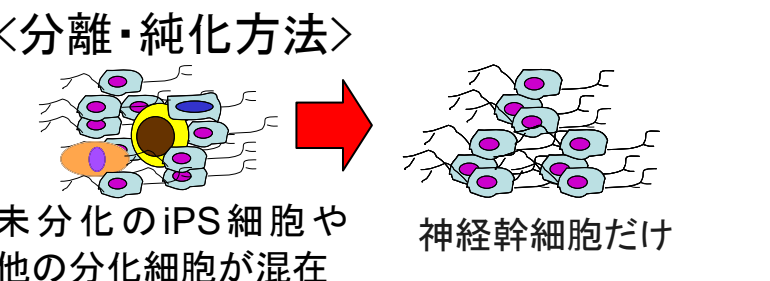
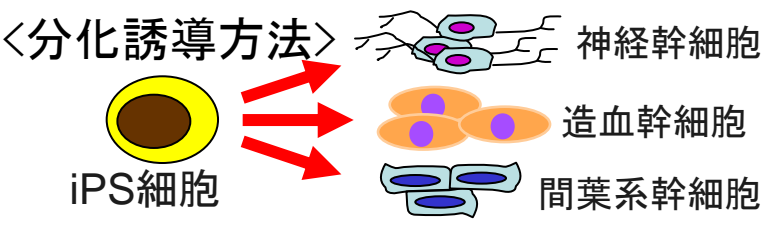
＜物理刺激を用いたDDS＞ (DDS: Drug Delivery System)



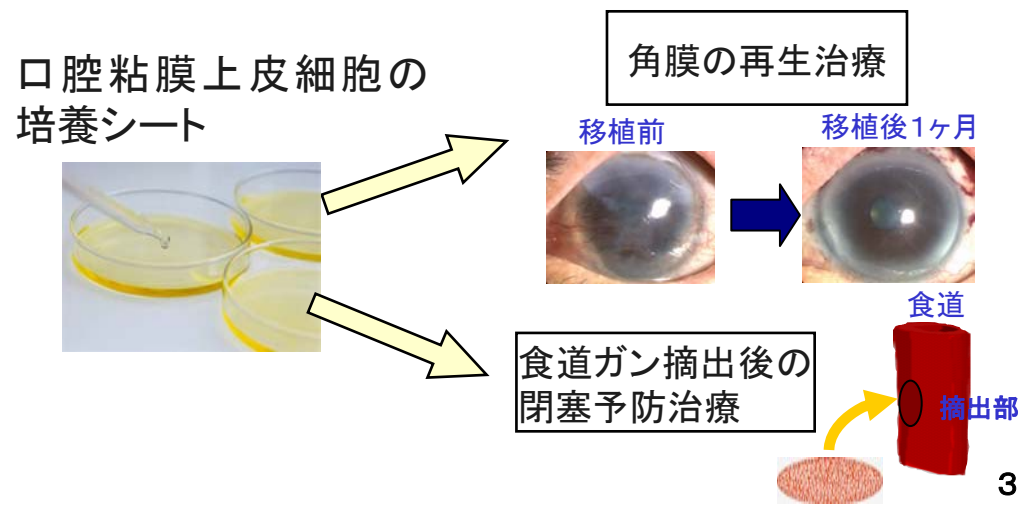
＜物理手段を用いた再生医療システム＞



## ②生体外プロセス



## ③生体由来材料の用途発明



## 2. (2) 特許対象範囲を見直すべき分野

下記の発明を新たに特許対象とし、画期的医療技術の創出・実用化を促進

### ① 専門家の予想を超える効果を示す新用法・用量医薬

#### 当初の用法・用量

毎朝服用 → 副作用予防のため、朝食前の30分間直立することが必要



用法・用量の刷新

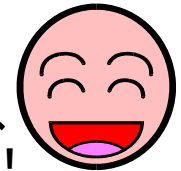
#### 新用法・用量

1週間に1回服用

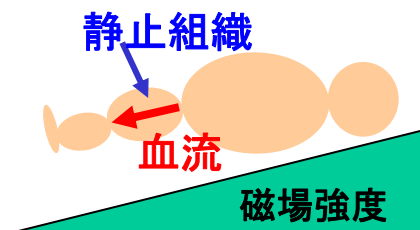


副作用を低減するとともに、患者のQOLを劇的に改善！

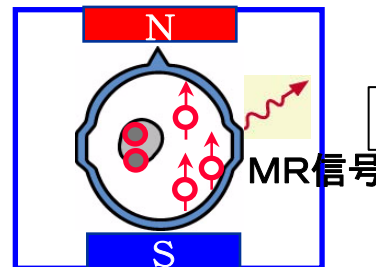
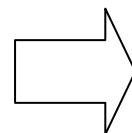
患者の生活を著しく制約



### ② 断層画像撮像の仕組み等の測定技術

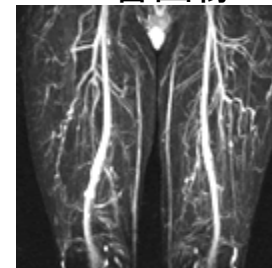


磁場の発生



体内の水素原子核がMR信号を発生

血管画像



※傾斜磁場方向に沿って移動する血流から発生した磁気共鳴信号を利用して、造影剤を使用せずに血管画像を撮影

## 2. (3) 先端医療特許取得に向けて必要な支援

先端医療分野における特許取得支援のため、下記の①～③を措置

### ① ユーザフレンドリーな運用の推進

大学、研究機関への審査基準の周知



ユーザフレンドリーな審査  
(出張面接、補正の示唆等)



### ② 海外における権利取得の促進

権利取得に役立つ諸外国の制度・運用に関する情報提供



先端医療技術、海外特許制度に詳しい知財専門家の育成



### ③ 研究者の知的財産に関する相談体制の充実

大学等での知的財産に関する相談体制の整備



発明シーズの積極的発掘に向けた取組  
(先端医療分野での知財専門人材の育成、  
大学等の知財専門スタッフの能力向上支援 等)

