

# 医療関連行為の特許保護 について

---

平成16年2月5日

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

日本医師会常任理事 澤倫太郎

# 産業構造審議会知的財産政策部会・医療行為ワーキンググループの議論

---

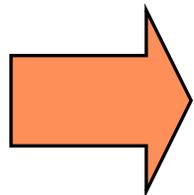
- 医行為と医療関連行為、特許と安全性
- 医療プロセス特許に関するWMA声明
- 医療行為の特許化は世界的な流れか？

特許法に関しては従来通り、これまで特許対象外だった自家移植における細胞や組織処理方法と生産物に関して、運用上で考慮する

# そもそも、医療行為は、特許を与える対象となりうるか？

---

- 医師には、専門家としての評価、専門領域における進歩、適切な医療を提供する倫理上、法律上の義務を含む、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存在している（「医療プロセス特許に関するWMA声明」より）。
- 「医学的手法の開発は医師が手技と知的技術を習得し、これを完成させることからなる」（同）。
- 医療行為は、患者の状態や反応、医師の技量や経験、医療機関の機能等、主観的な要素によって、実施の可否、成否が左右され、必ずしも反復継続できる技術とは言えない。



医療行為は、特許の対象となりえないのではないか

# 医療と特許をめぐる根本的な疑問

---

- 医療行為は特許対象にはなりえないだろう(産構審の結論)
- 誰がどんな権利を、誰に対し行使したいのか？
- それによって、誰が得するのか？国民にとってよいことか？

# 医師会 = 医療を提供する者の責務

---

- 国民の生命、健康を守るため、医師のプロフェッショナルフリーダム、医療のフリーアクセスを守る。
- 我が国の国民皆保険制度を守り、新しく開発された医療技術に公的保険を適用し、国民全体が、低い負担でその恩恵を享受するというプロセスを堅持する。
- 医療特許ビジネスから、その被験者でもある患者の尊厳を守る。
- 特許保護による不必要な医療費の高騰を阻止する。

# 医療行為への特許

## 秋元委員資料(第3回調査会)

- 医療行為の特許権の効力は、医師の医療行為には及ばない
- 「医療現場の外での企業間の競争」

**医療行為の特許化は、必ず患者の生命・健康、患者の尊厳、医療の現場に影響する アメリカを見よ！**

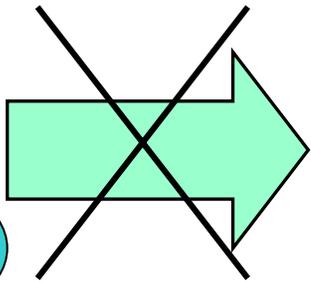
- 国民の皆が医療を享受できるシステム(医療のフリーアクセス)は、守られるか
- 患者の選択、医師の裁量は、守られるか
- 医療特許ビジネスから、患者の尊厳、医師の倫理は、守られるか
- 国民全体が、新しい医療技術の恩恵を享受できるか
- 特許保護による不必要な医療費の高騰を阻止することができるか。
- 医療行為特許は、真に、我が国の医療産業の成長、知的財産戦略に貢献できるか

# 医療行為に特許が認められたとき

医療行為に必要な医薬等の提供等が特許権を「**間接侵害**」

医薬品会社等

検査会社  
研究所



特許を得た医療行為の実施

医師、医療機関の直接の特許侵害は問われない

独占

特許権者

患者の組織等をもとに  
新技術の開発

特許の取得

技術、利益の独占

危機

医療の現場、患者の生命・健康に、特許付与の影響はないと本当にいえるか

医療の  
フリーアクセス

患者の選択  
医師の裁量

患者の尊厳  
医師の倫理

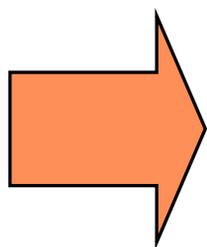
国民皆保険  
医療費

# 国民の皆が医療を受けられるシステムは、守られるか？ ～医療のフリーアクセス～

---

## (1) 間接侵害の追及

- 現在、医薬品・機器・検査等を伴わない医療行為はほとんど存在しない。
- 新たに開発された技術は、我が国で流通していない物を使用する例が多い。

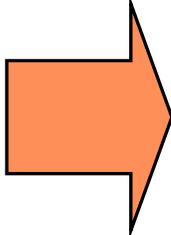


特許権者等は、医師に対して特許侵害を追求できなくても、医療機関に医薬品を販売した製薬会社や遺伝子検査等をした検査会社等に対して間接侵害を追及することができる。

# 国民の皆が医療を受けられるシステムは、守られるか？ ～医療のフリーアクセス～

## (2) 医療行為特許権の独占・排他的な行使

- 特許権者等は、医師が特許を得た医療行為を実施するのに必要な器具・医薬品・検査等を、独占排他的に販売し、サービスを提供できる。
- 特許権者等の承諾がない限り、医療機関は必要な器具・医薬品・検査等を調達・委託できず、その医療行為を実施できない。
- 特許権者等は、間接侵害追及により、特許を得た医療行為をすることができる医療機関を自由に決めることができる。
- 特許権者等は、特許を得た医療行為に保険適用せず、自由に価格を決定し、特定の医療機関だけで実施することができる。

- 
- 患者は、その医療行為を受けられる医療機関を選ぶことはできない。
  - 患者は、特許権者が自由に決めた価格に従わなければならない、高額な費用を負担できない者は医療を受けられない。

**患者の足元を見る特許ビジネス戦略は認められない**

# 患者の選択、医師の裁量は守られるか？

(患者の自己決定権、医師のプロフェッショナルフリーダムの確保)

(1) どのような医療行為でも、直接侵害とならないのか

- アメリカ特許法では、医師の直接侵害が問われる場合として、3つの規定を設けている。
- 特にバイオテクノロジー特許を得た発明の実施はどうか。

例えば、米国ミリアッド・ジェネティックス社は、乳がんの原因遺伝子に関する特許を取得し、遺伝子検査を他の病院等に認めず、独占して行っている。

これに対し、カナダ・オンタリオ州は、住民の健康のため、患者負担ゼロで独自の方法により州立病院で遺伝子診断を行ってきた。ミリアッド社は、自社の遺伝子特許が侵害されたとして中止するよう求めているが、同州は法廷闘争も辞さない構えである(ミリアッド社に特許料を支払うと3倍以上の負担増になるとのこと)。

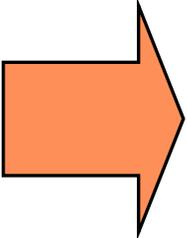
NHKスペシャル・地球市場 富の攻防「命をめぐる覇権」(平成15年12月21日放送)より

# 患者の選択、医師の裁量は守られるか。

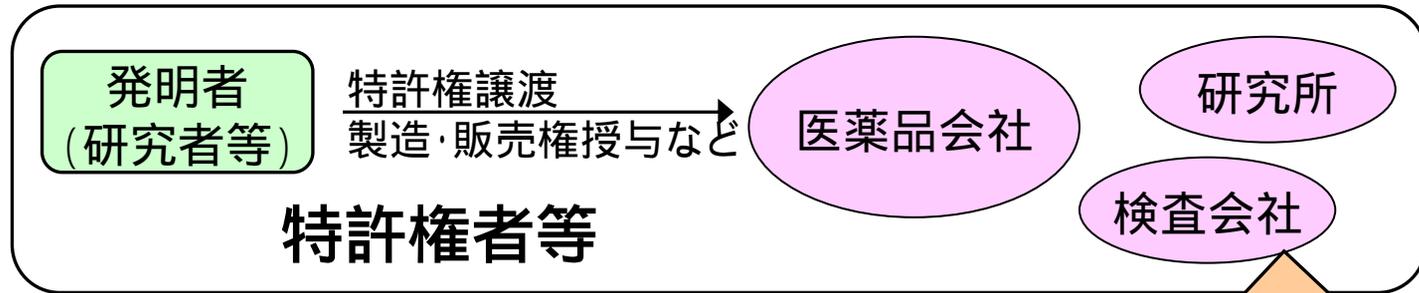
(患者の自己決定権、医師のプロフェッショナルフリーダムの確保)

## (2) 間接侵害

- 医療機関は、特許権者等からしか、特許を得た医療行為に必要な医薬品・機器を調達できず、また検査等を委託できない。たとえ他社がより良い医薬品等やサービスを提供したとしても間接侵害を問われる場合もある。
- 医療機関は、特許権者等が自由に決めた価格で、医薬品を購入し、また検査を委託しなければならない。医療機関や患者が、その価格を負担できない場合には、その医療行為を実施できない。
- 医師が、直接侵害ではなく、間接侵害に対する民事・刑事責任を追及されることはあるか。

- 
- 医療行為特許により、医師の裁量の範囲が狭められる。
  - 医師の裁量の範囲が狭まれば、患者の選択できる範囲も狭まる。患者の自己決定権が限定される。

# 医師の裁量が狭まれば患者の選択も狭まる

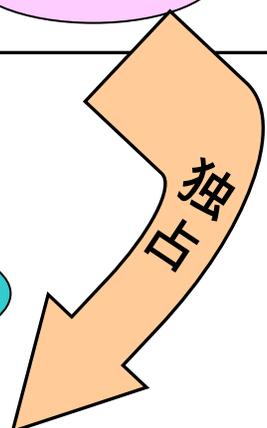


間接侵害による特許権を主張可能

製薬・卸会社

検査会社

研究所



受診



医薬品・材料  
などの購入

臨床検査の  
外部委託

細胞培養等  
の外部委託

特許発明である治療方法の実施  
実施する医師、医療機関の特許侵害は問われない

医師の  
裁量狭小

患者の選択  
の範囲狭小

# アメリカにおける医療特許の現状

---

- アメリカでも実際は製造過程よりも生産物、間接侵害による制約は産業のインセンティブになっていない 逆に医工連携のモノ作りの妨げに
- 唯一利益があがっているのがDDS、併用療法などの投薬プロトコール(オレンジブック登録:原則30ヶ月の独占)、間接侵害による後発品つぶしとなっているのが実情 医薬品の値段の高騰、「処方箋をもって国境を越える」患者たち 米議会でも大問題

# 知的財産の創造、保護及び活用 に関する推進計画(平成15年7月)

---

- 営業秘密等の保護強化

薬事法に基づき、新規医薬品の市販後における品質、有効性、安全性を確保する観点から、6年間の再審査期間が設けられ、後から簡略化して行う同等の医薬品の申請に使用できないよう実質的に保護されている。新規医薬品の開発に対するインセンティブを向上させる観点から、例えば10年間の保護期間を設定する等、2005年までに検討する。

# 知的財産だけの問題ではない！

---

- 医薬品の再審査期間の延長（知財推進計画昨年7月） 医薬品の安全性や将来の国民全体の医療費に絡む大問題
- ゾロ薬と新薬の問題について厚生労働省は省内の意見を取りまとめる必要
- 日本の医療はどうあるべきかという基本コンセンサスもないままの議論？

# 医療特許ビジネスから、患者の尊厳、医師の倫理は守られるか？

---

## (1) 被験者としての患者

- 新しい医薬品やその使用方法の開発には、患者が、被験者として貢献している。患者の尊厳は守らなければならない。
- 企業が、治験の被験者等から採取した遺伝子等から新技術を開発し、無断で特許を得て莫大な利益を挙げた場合、患者の権利、尊厳は無視される。

例えば、スティーブ・クロン氏(米国)は、細胞のレセプターが変形している特異体質のため、ウイルスが侵入できず、エイズにかからない。そのため、100億ドルの遺伝子を持つ男」と呼ばれているが、ベルギーのバイオ企業がクロン氏の遺伝子を基に、同氏には無断で特許を取得、莫大な利益を挙げるための新薬開発に取り組んでいる。

NHKスペシャル・地球市場 富の攻防「命をめぐる覇権」(平成15年12月21日放送)より

# 医療特許ビジネスから、患者の尊厳、医師の倫理は守られるか？ (2) 利益相反

新しい技術の研究・開発者としての地位に基づく行為によって、自ら経済的な利益を得る(狭義の利益相反)

## (1) 患者(被験者)の生命・健康は守られるか

患者は、より適切な医療を受ける権利を有し、治験以外の治療方法がより適切であればそれを選択できるが、それは守られているか

## (2) 患者(被験者)の権利、尊厳は守られるか

治験等の際、その成果が特許化されて企業等が利益を得ることなどについて、説明を受け、同意をしているか

治験以外の治療方法についても適切な説明を受けた上で、治験を受けているか。

## (3) 客観的な臨床データを得られるか(患者の治験への誘導等)

## (4) 臨床研究を行う医師と、治験薬の開発・製造企業等との間の経済的なつながり(報酬、経営者、株式売買等)は適正に保たれているか

## (5) 公費(=税)が、その臨床研究に投じられているか、税制上優遇は受けているか

## (6) 臨床研究を行う医師と企業との間の結びつきの全面開示はされているか

## (7) 利益相反に関する指針、ガイドラインが策定、遵守されているか

# アメリカ合衆国における利益相反マネジメント

---

- 公衆衛生総局 (Public Health Service) 及び食品衛生局 (Food and Drug Administration) による規制
- 連邦の資金提供を受ける研究の計画、実施、報告が、資金提供を受ける主任研究者の有する実質的な経済的利益によって左右されることのないよう保証させる
- 開示のための要件: 研究者、配偶者または扶養している子が実質的な経済的な関係 (Significant financial interest) を有していること。特許権も含む。
- 徹底した開示 組織に、被験者に、社会に

# 米国アカデミアにおける利益相反規制

---

- 国立研究所、州立大学職員(カリフォルニア大学等)

公務員倫理法(州)が大前提:「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」、それ以外の「社会的に問題があるが、法的には違法ではない」部分が大学の利益相反ポリシーの制御の対象。

- 私立大学職員(JHUなど)

「社会の信頼(Confidence)、高潔さ(Integrity)を守る = 私学助成、非課税特権を守る」からポリシーを作成する必要性

# 被験者保護が法律で担保されていない日本

---

- 新しい医薬品やその使用方法の開発には、患者が、被験者として貢献している。患者の尊厳は守らなければならない 被験者としての患者
- アメリカ合衆国も欧州連合各国も被験者保護に関する法が整備されている(患者の権利法、被験者保護法) 医療特許はその法整備の上に成り立っている

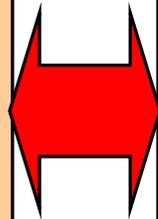
# 医の倫理と企業の論理

医師

患者(被験者)

- より適切な医療
- 特許取得の説明、同意
- 公費(=税)による研究成果の還元
- 新しい技術の享受
- 少ない負担での医療

医師の倫理  
弱い立場にある患者の生命・健康、尊厳を守り、新技術を還元する



企業の論理  
開発企業の一員(研究受託者)として  
経済的利益を追求する

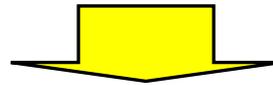
開発企業等

- 被験者の遺伝子等を基に特許取得
- 開発の優先(治験薬等の優先使用(患者誘導))
- 公費投入・優遇税制
- 利益の独占、ライセンス
- 特許侵害の追及

# 国民全体が、新しい医療技術の恩恵を享受できるか？

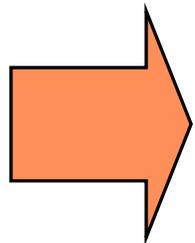
## 我が国の国民皆保険制度

新しい医療技術が開発されると、高度先進医療等を適用し、一般化すれば保険適用して国民全体が低い負担で新しい医療技術の恩恵を享受してきた。



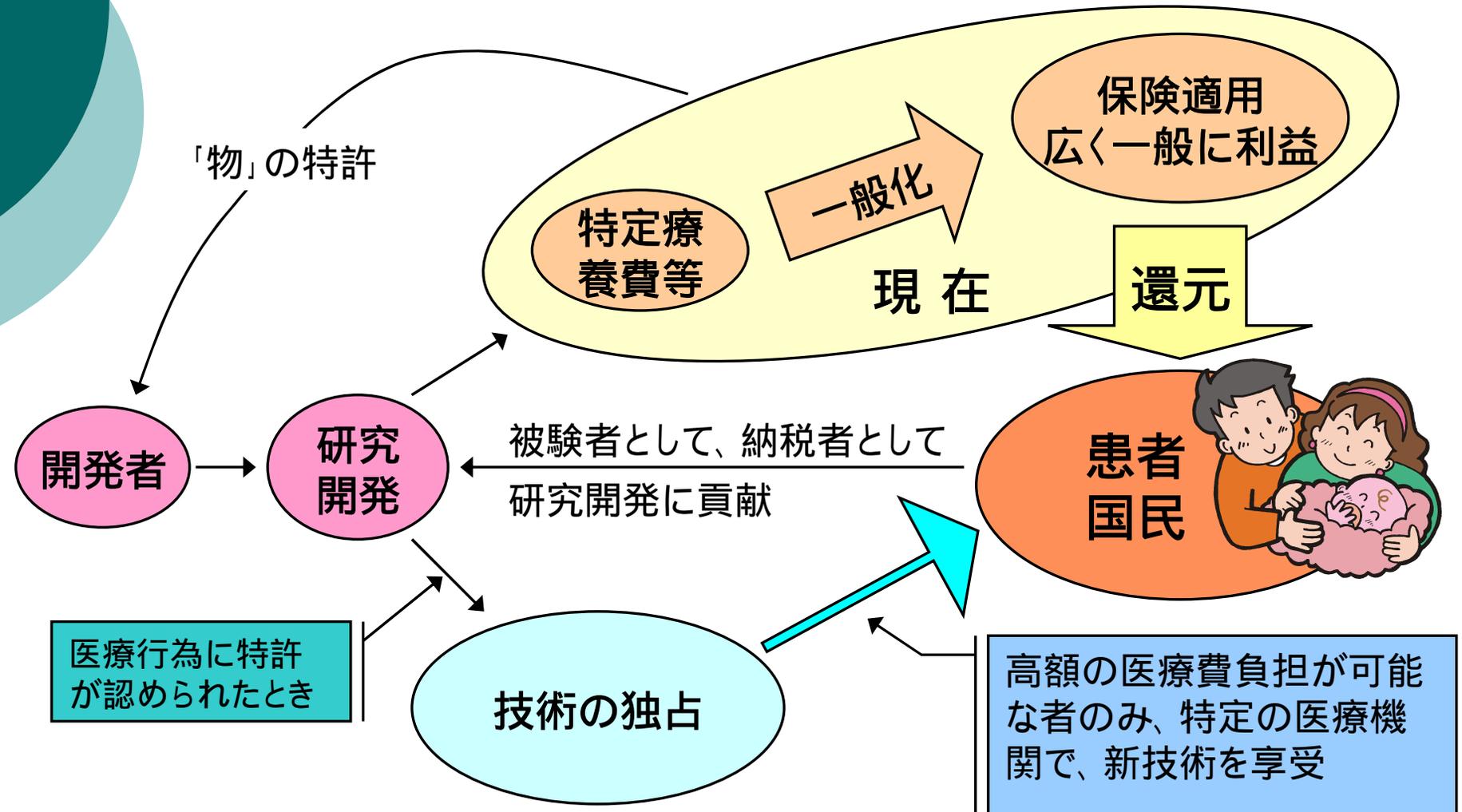
### 医療行為特許      新しい医療技術の独占

- 特許権者等による独占
- 特許権者等が認めた医療機関による独占
- 高額のコストを負担できる患者による独占



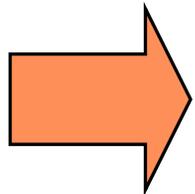
国民全体が、新しい医療技術を享受することはできない。

# 国民全体が、新しい医療技術の恩恵を享受できるか？



# 特許保護による不必要な医療費の高騰は避けられるか？

- (1) **特許権者は、投下資金を回収した後も、新しい技術を独占できる。**  
現在は、特許を得た医薬品等の独占販売で投下資金を回収  
医療行為特許が認められると、医薬品等の独占販売で回収する他、
  - 医療行為に必要な器具・医療行為・検査等の独占販売・サービスで回収
  - 製造や販売ライセンス料により回収
  - 特許登録までの補償金、間接侵害に対する損害賠償により回収資金回収後も、特許権存続期間満了までの間、自由な価格政策  
(特許権存続期間: 出願日から20年 + 医薬品は5年まで延長可能)
- (2) **特許を得た医療行為を保険適用せず、自由に価格を決定**
- (3) **ライセンス料の転嫁:** 特許権者 製造・販売会社 医療機関 患者
- (4) **公定価格の引上げ:** 医療行為特許の独占やライセンス料による薬剤等の実勢  
価格押し上げ
- (5) **高度な使用方法の特許取得により、後発医薬品の発売を阻止、延期**



**医療費の高騰は避けられない アメリカを見よ**

# 医療行為特許は、真に、我が国の医療産業の成長、知的財産戦略に貢献できるか？

---

- (1) 国民の生命、健康を犠牲にし、患者の尊厳を冒瀆する知的財産戦略は、国策としてあってはならない。
- (2) 米国では、医療行為特許によって利益を挙げている企業はあるか(特に96年以降)。また、米国民の生命・健康、尊厳は守られているか。
- (3) 世界的な製薬企業の中で、医療行為特許によってその地位を得た企業はあるのか。
- (4) 医薬品会社等が、自己の努力により、特許を得た医療行為に有益な医薬品等を開発したときであっても、それを製造し、医療機関に提供することに間接侵害を問われる場合もある。それでは、各社における当該医療行為の有効性や安全性向上のための意欲を失わせてしまう。
- (5) 一部の勝ち組企業を除き、多くは外国企業の特許ビジネスに屈することになるのではないか。我が国の医療機関や研究所では、治療や検査に間接侵害による制限をうけることに。

# 日本と外国の医療の比較：健康寿命と医療費

加盟国	WHO (世界保健機構)			OECD (経済協力開発機構)	
	健康達成度			国民1人当たり 国内総生産 (GDP) 1998年	総医療費と 国内総生産との比  1998年
	健康		健康達成度 の総合評価		
	健康寿命	平等性			
日本	1位	3位	1位	5位	18位
オーストラリア	2	17	12	17	7
フランス	3	12	6	12	5
イタリア	6	14	11	16	14
カナダ	12	18	7	18	6
イギリス	14	2	9	14	21
ドイツ	14	2	9	14	21
アメリカ	22	20	14	8	3
	24	32	15	4	1

高い評価

低い医療費

出典：WHO (世界保健機関) World Health Report 2000

OECD (経済協力開発機構) OECD HEALTH DATA '99

注：WHO・OECD加盟国のうち、主要8カ国のランキングを示したものである。