

第6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 議事録

1. 日 時：平成16年5月20日（木）10:00～12:00

2. 場 所：知的財産戦略推進事務局 会議室

3. 出席者：

【委員】井村会長、秋元委員、上田委員、片山委員、北村委員、見城委員、
野中委員、平田委員、広井委員、森下委員

【参考人】高倉医政局経済課長、上野特許審査第二部長

【事務局】荒井事務局長、小島事務局次長

4. 議事

(1) 開会

(2) 今後のとりまとめに当たっての論点の整理

(3) 討議

(4) 閉会

○井村会長 おはようございます。10時までちょっと時間がありますが、全員おそろいになりましたので、ただいまから医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会を開催いたします。

本日は、お忙しい中お集まりいただき、大変ありがとうございました。

初めに、本専門調査会の委員であった澤倫太郎様が辞退をされましたので、新たに野中博委員に加わっていただくことになりました。御紹介申し上げます。

○野中委員 よろしくどうぞお願いします。

○井村会長 また、本日は、国会の関係で厚生労働省の岩尾局長が出席できないということでございますので、代理として高倉信行医政局経済課長に出席をしていただいております。

それから、特許庁からは、特許庁長官の代理として、上野修特許審査第二部長に出席をいただいております。

また、本日は、田村委員から欠席の連絡をいただいております。

以上でございますが、早速、議事に入らせていただきます。

前回も最後に申し上げましたように、そろそろとりまとめに入る段階であります。そこ

で、今までの議論をしていただいた内容を論点整理として今日はまとめてみたい。そこには、いろいろな意見が入っております。相反する意見も全部入っておりますが、こういう意見が出ましたという論点の整理をして、それについて、まず事務局から説明をしていただく。そして、その後、議論をしていただいて、次回以降の本格的な取りまとめの基本的な方向をできるだけ今日出していきたい、そのように考えております。

それから、前回の最後に見城委員から、医療における患者・国民の保護の現状ということについて質問がございました。これにつきましては、後でまた厚生労働省から現状を簡単に説明していただくということにしたいと思っております。

そこで、まず、今後の取りまとめに当たっての論点整理につきまして、事務局から説明をお願いしたいと思います。小島次長、お願いいたします。

○小島事務局次長 それでは、お手元の資料1「今後のとりまとめに当たっての論点の整理」をごらんください。医療関連行為の特許保護の在り方の問題につきましては、先ほど井村会長からお話がありましたように、専門調査会がこれまで5回開催され、さまざまな御議論をいただいてまいりました。また、先ほど井村会長のお話にもありましたように、取りまとめの議論について整理をするようにとの御指示がございましたので、これを受けまして事務局におきまして、これまでの5回の会議での議論を改めて振り返って分析を行いました。前回の会議でも御指摘がありましたけれども、この会議で用いられた用語とか、その定義といいますかイメージというものが、さまざまであったことが議論を複雑にしていたのではないかと思います。

そこで、まず、そうした議論の整理から始めたいと思います。

お手元の資料1の6ページ、資料1の一番最後に切り離して置いてあるかと思いますけれども、6ページの参考資料をごらんください。

この参考資料では、この会議においてこれまでの議論に取り上げられました実態面での事柄を黄色の部分と、それから、橙色の部分に分けて書いてございます。黄色の部分には、医療に関するさまざまな技術に関連した事柄を、それから、橙色の部分には、診断とか治療等の医師の行為に関連する事柄を書き分けてございます。

それから、次に、赤い色の枠で囲まれた部分でございますが、この問題の主題であります特許保護の在り方といいますか、特許制度に関する問題でございます。実は、特許保護の在り方という観点からは、特許として認められる対象範囲という意味での特許の対象の問題が1つ。それから、その特許を実施して、ものを製造したり、あるいは方法を使用したりする行為という意味での特許の実施の問題ということがもう一つございます。ライセ

ンスの問題とか差止め・損害賠償の問題といった、この会議の議論で出された問題は、この特許の実施に関する問題でございます。

ここでの議論の主題は、医療関連行為に関する特許保護の在り方という問題でございますので、ここでも先ほどの医療技術に関する問題、それから、医師の行為に関する問題をただいま申し上げました特許制度の2つの概念、特許の対象と特許の実施という問題と関連付けて考える必要があるわけでございます。ここにありますように、医療技術の問題は特許の対象範囲の問題と関係がある。それから、医師の行為にかかわる問題は、特許の実施の問題という関係というように、そういう対応関係にそれぞれあるわけございまして、この2つの問題は区別して考えることが、今後の議論を進める上で適当であろうと考えたわけでございます。

また、用語につきましても、前回の会議でも御指摘がございました。医療技術に関することでは「医療方法特許」ですとか「医療特許」ですとか「使用方法」ですとか、さまざまな用語が使われてきましたし、また、医師の行為に関しては「医療行為」ですとか「医療関連行為」といった用語が使われてきました。そのため、ちょっと議論が複雑になっているという御指摘がございました。そこで、今後の議論を進めるに当たって、とりあえず用語や概念の整理を行ったということで、医療技術と特許の対象、医師の行為と特許の実施ということで整理を行ったわけでございます。

それでは、また、資料1の本文の1ページに戻っていただきたいと思います。ただいま御説明いたしました点が、1ページの1(1)に整理してございます。

また、(2)では、ただいまの整理を簡略化して概念整理として、医療技術の問題が特許の対象とかかわり、それから、医師の行為の問題が特許の実施の範囲あるいは特許の実施の制限という問題とかかわるということを整理しております。

それから、先ほどの図にちょっと戻っていただきますと、今の関連で、特許の対象範囲に含まれる技術であっても、この会議の場でも御指摘がございましたけれども、例えば、思いつきのアイデア段階にとどまるような技術などは、特許要件の中の具体性がないということで特許にはなりませんし、医師の手技とか技能に属するような技術あるいは日々の改良といった技術は、産業上の利用可能性とか新規性、進歩性というものがないということで特許にならないということが、特許要件ということの意味するところでございます。

また、下の方の図で、医師の行為に関してライセンスを受ける必要があるとか、あるいは差止め・損害賠償を請求されるおそれがあるといったことで、特許権者の権利行使あるいは特許の実施の制限をどうするかということが問題になるわけですが、それに関

することが実施の制限ということの意味するところでございます、今後これをどのように取り扱うかということが議論になっているわけでございます。

再び資料１の本文に戻っていただきますと、２ページ目に「今後のとりまとめに当たっての論点の整理」ということで書かれております。これまでの議論を大きくりに整理いたしますと、大きく分けて２つの問題に整理することができるかと思います。そこで、それを便宜的に全般的な問題と制度的な問題と分けて整理しております。

(1)の全般的問題は、そもそも医療関連行為の特許保護の在り方の問題と医療制度や医師と患者の関係などの問題とのかかわり合いをどう考えるかという問題でございます。

それから、(2)の制度的問題は３つございまして、先程、用語の整理をいたしましたけれども、☐ といたしまして、特許保護の対象範囲をどうするか。☐ といたしまして、特許の実施の範囲をどうするか。☐ といたしまして、その際、留意すべき事項として何があるかというものでございます。

それでは、まず第１の全般的問題でございますが、２ページ真ん中の３「全般的問題」をごらんください。ここでは先ほど申しましたように、医療関連行為の特許保護の在り方の問題と医療制度や医師と患者の関係などの問題とのかかわり合いをどう考えるかということでございますが、これまでの会議の中で、この問題に関連いたしまして御指摘のございました事項をその下「考慮すべき主要素」として整理しております。ここでは、７点に整理しておりますけれども、☐ 日米の医療制度の違い、☐ 患者のための医療の推進、☐ 医師と患者の信頼関係、☐ 医療コストと患者の生活の質、☐ 患者の選択の重視、☐ 高度・先端の医療技術の享受、☐ 日本発の画期的な医療技術の開発ということでございます。

続きまして、３ページからが第２の制度的な問題でございます。(1)が対象範囲でございます。特許保護の対象範囲をどうするかということでございますが、☐ は特許保護の対象範囲を検討するに際し、何を考慮に入れる必要があるかということで、これまでの会議の中で取り上げられた諸点を、ここでは考慮すべき要素として４点整理しております。☐ 日本発の画期的な医療技術の開発、☐ 高度・先端の医療技術の享受、☐ 企業の協力が必要、企業に開発インセンティブを与える必要があること、それから、☐ 医師の行為に影響を及ぼさないことというようなことであつたかと思います。

そして、☐ として、これらの要素を実現するために、特許保護の対象範囲をどう設定すべきかということございまして、これまでの議論の中で取り上げられた事項を考えられる対象例、または対象とすべきではない例として整理しておりますが、これまでの議論で

は、(a)が対象とすべき例として挙げられたものですし、(b)以下は対象とすべきではない例として挙げられたものでございます。

それから、4ページ目に入らせていただきますと、(2)実施の範囲、特許の実施の範囲をどうするかという問題でございます。

特許の実施の範囲を検討するに際し、何を考慮に入れる必要があるかということで、これまでの議論で取り上げられた事柄を考慮すべき要素として整理してございますが、3点挙げております。()医師の行為や患者に影響を及ぼさないこと、()医療コストと患者の生活の質への影響、()企業のインセンティブとなること。

それから、として、これらの要素を実現するために、どういう仕組みとする必要があるかということでございまして、これまでの議論では、以下の3点のような点が確保できる仕組みとすべきという議論であったかと思います。(a)医師が患者に対し自由に新しい技術を使って治療ができるようにすること。医師は特許のライセンスを受ける必要がない。また、差止めや損害賠償を受けることがない。(b)患者の選択の自由の妨げとならないこと。(c)他社が発明を模倣して製造・販売などを行うことができないようにすることという3点でございます。

続きまして、最後の5ページ(3)留意事項。その際、留意すべき事項として何があるかということで、この場の議論で出されたものとしては、制度の運用体制の問題、後発品参入との関係、安全性や利益相反の問題との関係ということであったかと思います。

若干、説明が長くなりましたが、今後の取りまとめに当たっての論点を議論のたたき台として整理したものでございます。

以上でございます。

○井村会長 ありがとうございます。

今、事務局から説明がありました論点整理、これに従ってこれから議論していくということでもいいのではないかと思いますのですが、議論の進め方につきまして、まず御意見がありましたら伺いたいと思います。結局、まず、全般的な問題、続きまして実施の範囲、そして、留意事項という形になっております。

まず、全体を通じて御質問とか何か御意見があれば伺いたいと思います。何分にも特許の分野というのは、割と独特な言葉遣いもありますし、素人にはわかりにくいところも随分ありますから、まず質問をしていただいて、不明な点は明確にしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○見城委員 一番シンプルなことなんですが、今の御説明を伺いましたら、論点としてこ

の特許に関しては皆無、全くあり得ないということではなくて、特許の設定の仕方によっては医療行為、医療関連行為も新しく特許として認める部分もあるというような方向でこれがこれから動くということなんでしょうか。

○井村会長 実は、その点をここで議論していただいているわけです。

○見城委員 そうなんですけど。

○井村会長 それを全く否定するんだったら、もう議論は今日で終わってもいいわけですね。そうではなくて、やはり今までの機器とか薬剤だけの特許ではなくて、もう少し医療の方法に関連したいろいろな行為に関して特許を掛けた方がいいのではないかという意見があちこちから出ているので、その点を議論していただいているわけです。

○見城委員 それはわかっているんですけど、今日から変わる部分があったのではないかと思ったんです。

○井村会長 いや、そうではなくて、まとめに入りましょうということです。今まではいろいろな意見があり、それから、特許以外に非常に幅広く、先生の質問も後で答えていただこうと思います。そういう問題もいろいろ議論してきましたが、やはり特許の問題にこれから絞っていかうということなんです。

○野中委員 見城委員が言われていることの危惧も、ある面で私たち日本医師会も持っていますし、その分では議論すること自身がこれで終わりだということは、せっかく今まで皆さん方がいろいろな意見を交換されたということは大事なことだろうと思います。ただ、私としては、澤委員から引き継ぐために御説明をいただいたときに、最初にこの会議が始まるときに、いわゆる前文として「患者と医師の信頼関係のもとで等しく行われる医療行為等に悪影響を及ぼさないように十分配慮しつつ」という言葉が前段の条件にあるわけですね。そのことに関して、どれだけどうやって悪影響があるかという、それを悪影響だと判断する材料が何もない中で、どうやって判断するのかという方法も何もない中で、このことを議論していくということは、ある面ではこの国は、この悪影響ということを一旦棚上げにして議論をしてみようよということなのか、それとも、そうではないのか、その辺の議論が多分、見城委員が心配されているというか、その辺の話につながるわけでありまして、その辺の議論が、ある面では医師の行為はいつも免責だということですけども、医師と患者さんというのは、患者があって初めて医師の行為があるわけですから、その行為が患者さんに対して悪影響を及ぼさないという部分をどう認識するか、それをどうやって見るのか。特許というものを少しですけど勉強してみれば、ある面では独占と排除ですね、その排除とすることによって本当に悪影響がないかどうかということが後になって裁

判とかになるわけです。でも、そのことはむしろ患者さんにとって非常に不幸になるということを考えたら、いわゆる特許ということを使う人たちが、自らは何を悪影響ではないと言えるのかという議論が本当はなされなければ、そのものを持っていなければ、これからはいつも告訴のし合いになってしまうのではないだろうかと思えますし、その結果、国民が安心して医療を受けることができないと思います。

ですから、私が一番ここで問題に思ったのは「悪影響を起こさないように十分配慮しつつ」という部分が、どうやって断定できるのかということを見ないで議論されると、今度は見城委員が今言われたような方向に思えてしまうということだろうと思うんです。

○井村会長 かなり議論はしてきたつもりなんです。例えば、こういう特許の幅を広げることによって、医療費が上がるのではないかという問題もここで議論になりました。それは直接、患者さんに悪影響が出る。これについては、慶応大学の池田先生という、その道の専門家に、ここでプレゼンテーションしていただいたんです。あの先生は、いろいろなケーススタディをたくさんやっておられて、結論としては、必ずしも医療費が高騰するということには結びつかない。むしろ新しい技術が出ることによって医療費の節減ができるという面もあると、そういうことであったと思います。

それから、これは後でまた議論をしていただくことになると思いますが、コンフリクト・オブ・インタレストのようなことがあって、それが医療を阻害してはいけないということも議論に出ました。このコンフリクト・オブ・インタレストは、特許だけではなくて産学連携とかいろいろなことで出てくるわけなんです、これにつきましても、ここで専門家の意見を聞いて議論した。全体としてかなり議論してきたつもりです。

○野中委員 ただ、私とすれば、医療費が高騰するだけが国民にとってマイナスであるかどうかということは、それだけでは言えないと思えますし、やはり医療を受けられる機会均等とかそのものがどうであるかという部分を、例えば、そのことを考えたら研究が進まないのかどうか、あるいは特許がなければ研究が進まないのかどうか、その点は私はまた違うだろうと思えますし、逆に言えば、産業界がそこに研究費を出すという1つの方法だろうと思えますけれども、それでは、それがなければ研究は今まで進んでいないのかどうか。その問題は、もうちょっと考えるべきであり、誰のためにこの特許の制度をするのかということは、必ず私たちとすれば特に医療の分野に関しては、医療を受ける方、医療を受ける方は、原則としては不幸にも病気になられた方は好んで病気になられた方は誰もいないはず。そのことが、ほかの方々と産業とかそういうものとは違うものだろうと思えますし、その辺に関する悪影響というものが、今現在、私たちが考えている悪影響以外

に、また更に悪影響があるのではないかということが予想できるとは思えないんですね。予想しなければいけないだろうと思いますけれども、それに対して特許と言われる方がどれだけの配慮をするのかどうか、そのことをしなければ、最終的にはその技術が幾ら見つかったとしても、そのことが国民に対して利益になることはないだろうと私は思います。

○井村会長 勿論、医療ですから、ほかの分野と違って、やはり国民の利益を第一に尊重しないといけない、それはよくわかっていることです。ただ、私もこの専門調査会の会長を引き受けた背景を申し上げますと、やはり過去数年間、日本の科学技術政策に携わってきて、日本においては、例えば、医療機器などでも輸出は全く増えないのに輸入はどんどん増えて、その赤字が非常に大きい。それから、医療に用いるいろいろな機材、特に治療用の機材はほとんどが輸入になってしまっていて、御承知のようにカテーテルにしろ、それから、ペースメーカーにしろ、すべて非常に高い。だから、このままでは日本の医療に悪影響がどんどん広がるのではないか。その中で、では、どうやって日本の医療関連の産業を振興していくのか。それは、やはり国民にとっても非常重要的なことではないかと私は考えているわけです。当然、機器と薬剤に関しては既に特許が認められているわけで、それについてはここでは何ら議論をしておりません。ただ、それを踏まえて、いろいろな方法特許がヨーロッパでもアメリカでもあって、アメリカは御承知のように非常にブロードですけれども、ヨーロッパは今のところ診断に関連して日本よりは少し広い。だから、そういう方法の特許を認めるべきかどうかということを今まで議論してきたわけですね。だから、先生方がおっしゃるように、医療に悪い影響が出てはいけません。しかし、他方では、このまま日本の今の医療関連の産業を放置しておけば、ますます輸入過多、輸入超過になってきて、それが日本の医療を圧迫してくるだろうという心配があるわけです。そういう中で出てきた問題であるということです。

○野中委員 それは重々よくわかりますけれども、それを認めれば本当に解決できるのかということは、私はそうではないだろうと思いますし、例えば、創薬に関しても現在、認められていることはわかりますけれども、その過程において、本当に悪影響を及ぼさなかったかということはどうやって検証されているのでしょうか。そのことが検証されずに、ただ単に、いわゆる広がったということだけで悪影響を及ぼさないということはいえないと思います。

○井村会長 それでは、森下委員。

○森下委員 これはやはり、この中でも以前議論があったんですけれども、2つの方向があるのは間違いないですね。野中委員が言われるように、悪影響が出る部分というのはや

はり懸念されるだろうと。見城委員からも以前お話があったように、今の日本の皆保険というのは非常にいい制度なので、これに対しては影響を与えてはいけないというのは、恐らく先進医療をやっている側も同じ気持ちだと私自身は思っています。実際、そういう皆保険の中で日本の医療技術の進展というのは見られましたし、あくまでもそれを維持した中で今回の枠組みもあるということで、そこに影響がないというのは是非、私自身も確認をしていきたいとは思っています。

逆に、いい点もあるのではないかと。それは、今、野中先生が言われたように、確かに医薬品の特許等を見つけた点で悪い点の十分な検証は多分なかなか難しいので、できていないかもしれませんが、逆に、いい点もあったのも確かで、そのために日本独自の薬というのも生まれてきたのではないかと。特に、アメリカでできた薬しか日本に入らないようになりますと、日本人が多い病気というのは治らなくなってくるので、そういう意味では、日本の企業が日本人のためにつくる医療あるいは医薬品というものも当然必要だろうと。そういう意味では、そういうところというのは、やはり日本の中で特許制度が充実してきたことでできた部分もあるのではないかと。そういう意味では、両方あるというのは間違いないと思います。

ただ、言われるように、悪い面を担保するというか、調べて改めて見直すような制度なり、この委員会自体、今回結論が出たとしても、例えば3年後とか5年後に再度見直しという形で開くとか、何かそういう形の担保というのはあってもいいのかなとは思います。

先ほどお話があったように、今までの改革で特許を認めたことでどういうふうに変わったかということは多分、十分実証できていないですし、これは非常に難しいと思うんですが、そういうことをやはりこの委員会自体が再度、数年後に開いてやるという形の、ある意味担保をつけながら改革あるいは変化というものを進めていって、国民に対していい医療をつくっていくというところで方向性を見出すというのがいいのではないかと思います。実際、そういう議論もこの中で大分出ていましたけれども、やはり特許自体が非常に複雑なので、いろいろなところで確かに影響がある可能性はある。逆に、専門家のお話だけなのでないかもしれませんが。それはちょっと正直わからないところがあるので、それを検証するような仕組みというものは、つくってもいいのではないかと私自身も思います。

○井村会長 では、上田委員。

○上田委員 私は、大学の研究の場と外科の立場から少しお話をさせていただきます。先ほど野中先生がこういった制度が認められないと研究が進まないのか、高度・先端医療を開発する研究の研究費の確保がうまくいかないのかということをおっしゃいました。結論

から言いますと、企業から研究費を得るためにこの制度が活用されるのではないのだと思います。議論の中で何度も申しましたが、日本が医療目的ではなく開発してきたたくさんの技術が企業にはございまして、私は再生医療という医療行為をやっているわけですが、細胞を移植する方法に高压ガスを使って、それを移植の手段に使うだとか、あるいはイオンを使う方法で薬剤の投与を行う、こういったものというのは、もともとは細胞移植のために使われたものではなかったわけですね。そういう技術を企業が医療に転用してくれることによって医療が発達したという面がございまして、産学連携、企業の技術を貸していただくためには、その目的が何であるかということをはっきりさせておかないと、それを供与していただけないわけです。自動車の技術であるとか、航空機の技術が医療に転用されているということが、非常に大きなメリットがあったわけです。ですから、その部分が医療転用することが目的であるということをはっきりさせておかないと、そういった技術を貸していただけない。

つまり、そういったことをずっと続けていきますと、1つ考えておかなければいけないデメリットは、先生がおっしゃったとおりで、他者（医師）の使用権の排除の問題だと思うんですね。ある特定の技術を独占してしまって、ほかの人がそれに関係できなくする。確かに起こり得る可能性はあると思います。ただ、このときによく考えておかなければいけないのは、外国のことです。つまり、今、井村会長がおっしゃったように、日本のほとんどの生命に関係しそうな外科用のデバイスが外国製であるというこの事実は、恐らく外国から見て日本を排除するという論理の中で生まれてきた現象だと思うんです。彼らが特許を独占してしまって、日本独自の技術発展を阻害しているのではないかと。これは患者さんにとって非常に大きな、まさに技術を受ける、医療行為を受ける機会均等を損なっているわけでありまして、非常に高価なデバイスを使わなければならない。結果としては、治療を受けられない患者さんが出ていらっしゃるというようなことがあり得ると思うんですね。そういった意味では、医療の機会均等ということを守るためにも、ある程度の特許の範囲を認めていただかなければいけないだろうと私は思っています。

○野中委員　ただ、日本は確かに医療費は高いけれども、日本の医療制度という中で保険制度に入れば、それは必要だと医師が判断すればできるという状況になっていますね。アメリカの医療制度は、むしろそこは5,000万人も保険に入らず、そしてお金を払えなければそれができないという状況になっている。その状況で語られている部分と、日本がこれから守る話という部分とは、多少その辺の中では違いうだろうと。ただ、コストが高くなっているのをどうやって安くしようかという部分は、特許の中の一部は理解できないわけ

ではないです。しかし、それが、本当に医療を提供する人たちに対してどうなのか。その医療を提供する人たちに対して提供する医療技術が、訴訟の対象となり得るようなことにして、本当に国民に幸せなのかどうかということだろうと私は思います。

○上田委員 今回の論点整理は、私は非常にうまくいっていると思うんですね。私が最後に言ったので医療経済の面が強調されたような印象があったかもしれませんが、私が言いたかったのは、高度医療を国民に提供するということだと思うんです。先生がおっしゃるとおり、何よりも患者さんが一番大事なわけですから、外国に行かなければ治療が受けられないという状況は何としても阻止しなければならない。再生医療の分野では、実は大変そういったことが起こりがちな状況が生まれつつありまして、例えば、中国で治療を受けるというようなケースが出てき始めているんですね。こういうことは、日本国内での議論だけでは済まないところが出てきておりますので、やはりある程度、日本の中での再生医療のメリットを生かすような特許制度をつくっていただかないと、外国で治療を受ける人がどんどん増えてくるという状況が生まれるのではないかなと思うんです。

○井村会長 今の問題に関連していますか。では、見城委員、それから、森下委員でお願いしましょう。

○見城委員 ずっとこの委員会で問題点というのは変わっていないと思うんです。つまり、先端医療をなさる、例えば上田先生たちにしてみたら、特許がなければ使えない、または輸入して医療器具を購入して、しかも、それには医療行為までがついているということで、常に日本の国内でできないことも増えてきているというお話があるんですが、私がずっと疑問だったのは、これが特許がないと結局できないものなのかということと、それから、私は全く別のいろいろな委員会等に出ておりまして、外部研究評価委員会とかいろいろあるんですね。例えば、全く別なところなんですけれども、今後の新しい新エネルギーに関する燃料電池の問題ですとか、そういう一生懸命研究している研究者に対して、外部が入って非常に厳しいチェックを入れるわけです。それで、常に新しい研究を真面目に進めているのかなど、外部評価されることで、特許も出るように、それから、新しい研究成果が出るようにということを常にやっているんですが、この医療機器に関しましてはどうなっているのでしょうか。先ほどから医療機器は輸入が大で、日本の開発……。

○井村会長 治療用機器は、もうほとんどなんです、完全に輸入です。

○見城委員 それは研究者がいらないのか。つまり、そのところをもう一度はっきりしてください。ここでの発言はオープンになっていく、結局、国民がみんななぜということを知りたいわけですから、医療機器はだめですと言うだけでは納得できないし、わからない

と思うんです。

○井村会長 医療用機器にも診断用と治療用があります。診断用というのはX線、CTとかMRIとかエコーとか、そういうものが診断用の医療機器ですね。診断用の医療機器は、国内の生産が大分増えてきております。

○見城委員 だめという意味は……。

○井村会長 増えてきておりますけれども、残念ながら、もともと先発はほとんどがアメリカです。

○見城委員 ですから、だめというところが……。

○森下委員 研究者はいるんですね。北村先生のところを初めとして、かなり医療機器でも多くの研究所もありますし、いい業績を出していると思います。ただ、実用化というところがかなりだめなケースが残念ながら多かったと。これは、この委員会でも出ていたと思いますけれども、研究の技術が高ければ実用化して世の中に還元されるかという、やはりそこに協力してもらう人がいなければいけない。医者そのものが機械をつくって患者さんに直接売るというのは、やはりあり得ないわけですね。何か会社なりがそこへ入って、我々の技術を認めてもらって、それをつくって販売してもらわなければいけない。販売するために必要な条件というのは、結局は、その会社が実際に販売して儲かるかどうか。当然、企業ですから無償の行為としてはできなくて、それなりの経済的利益が出ないと会社はやってくれないので、そのときに経済的利益が出る条件は何かという、やはりある程度独占的に売れるかどうか。同じものをすぐほかの人がつくって入りますと、当然、価格が安い方が勝つということになる。そうすると、価格がどんどん安くなって誰も儲からないわけですね。その意味では、そのときに特許があることによってある程度守られるわけですね。これは20年間と期限が限られていますけれども。

○見城委員 ですから、医療機器は特許があるわけでしょう。

○森下委員 特許があります。

○見城委員 だから、この問題は……。

○井村会長 機器を使ったりする方法について今、議論しているんです。

○見城委員 ええ、そうですけれども。

○井村会長 機器そのものは勿論特許があります。

○見城委員 わかっています。だから……。

○井村会長 だから、日本で医療関連機器の開発が遅れたのは、特許がないからという理由の一部はありますけれども、大きな理由は違うと思います。もっとほかに……。

○見城委員 1つずつ明解にしないと、もうずっと繰り返していますから、医療機器の開発に関しては特許があるので、これはもう研究の質そのものの問題ですか？

○井村会長 ただ、今までプレゼンテーションを随分していただきましたよね。それだけでは不十分だということを、ここでプレゼンテーションされた方は、森下先生も上田先生も、外から来ていただいた方も、皆さん言われたことなんですね。

○見城委員 ですから、明解にしたいのは、医療機器の開発に関して研究力もあるし、研究はできるけれども、そこに医療行為がついていかないと、一つインセンティブが働かないということですか。

○井村会長 そういう分野が確かにあるということです。

○見城委員 では、1つずつ明解にしませんと、繰り返しになるので確認して……。

○上田委員 見城先生がおっしゃっているのもよくわかるんですよ。確かに今まで何で医療用のデバイスがそんなに海外依存してきたのかということ、特許があるとかないとかというよりも、薬事の審査の厳しさだったと思うんですね。そこはこの話とは全然別です。過去そういった技術、例えば人工関節などは、あれは冶金の技術でございまして、金属材料を加工する技術がよければできたのだらうと思うんです。それには特許を成立し得ましたから、それを工業界が医療用に転用するということで済んできたわけですが、ここから先の医療技術というのは、そういった単純な技術だけではかなり無理なところまで来ているんですね。ある目的を持って企業がそれを開発する気にならないと、転用というレベルではもう高度医療には活用できないんですよ。細胞1個に1つの穴を開けて遺伝子をいじくするようなナノチューブというのは、ほかに転用のしようがないような技術を企業に依頼してつくってもらわない限り、私たちでは到底無理なんですね。しかし、アイデアはある。それを医療に活用するとこういうメリットが出てくる。そうすると、患者さんにこういった利益が供与できるということを説明できる。しかし、その目的に対して独占性を認めてくれない限り、協力していただきにくいわけですね。お金を出していただくことはできるかもしれませんが、そういった企業の持っている核心に迫る技術を供与していただくためには、やはりそこである程度の目的を含めた方法に特許を認めていただきたいというのが私の考えなんです。

○森下委員 私自身は、上田先生の意見にプラスアルファとして、やはり機械に対してそれを使用する方法等に特許がないと、なかなかうまくいかないというか、新しい医療技術が出ないという部分があると思うんです。具体的な例で言うと、最近アメリカで開発されているカテーテルを入れるための機械なんですけれども、今は我々医者がカテーテルを入

れてやっていますが、実はこれを全部コンピューター化していこうという動きがあるんですね。それはやはり人間ですから、どうしてもミスが多いと。それをコンピューターを利用することで、例えば、カテを心臓のある部分にコンピューター上で誘導できないかというアイデアがあるわけです。それを具体的にやる方法として、MRIという診断用の機器を2台使いまして、これは磁場を発生する機械なので、その磁場を2つ掛けてやると方向が出ますので、それこそコンピューター上で心臓をつくって、そこへポッと点を置くと、自動的にそこまでカテーテルが送り込まれるような機械というのができてきています。これは間もなくアメリカで認可されますけれども、そうすると、今の医療ミスの問題も減りますし、例えば、過疎の地区でそういう専門の先生がいないというので、例えば風船療法ができないとか、そういう地区があるわけです。そこに対して遠隔操作ができるようになるんですね。これは実は、技術的に言うとMRI 2台とカテーテルの装置だけなので、何も新しくないんです。ただ、方法としてはMRIを使ってカテーテルを誘導していくと。これは多分、方法的なものであって、特許としてはやはり従来のいわゆる医療機器の枠の中では難しいと。恐らくこれから新しくできてくる医療技術というのは、今あるものに何か新しいアイデアを加えていって、より患者さんに優しいとか、手間の掛からない低侵襲であるとか、あるいは人手を省いていくというところへどんどん流れていくと思います。そのときには、機械だけにこだわっていると、なかなかいいものが出ないのではないかと。そういうことに関しては、アメリカというのはある意味アイデアの勝負の国なので、非常に独創的なアイデアが出てきて、それに対してお金が稼ぎ込まれていって、実際に現実化されてきているという機械が幾つか出ていますから、そういう意味では、日本もそういう方向にだんだん行った方がいいのではないかと。これが1つ問題としてあると思います。

もう一つは、先ほど野中さんが言われたように、では、今、医師の行為の影響というのが回避できているのかということ、実はこの議論の中だけで回避できていないんですね。今の日本の特許法上は、逆に医者が訴えられる可能性が残っている特許制度だと思っています。その意味では、何らかの形で医師のこういう除外を先にしておかないと、認めるかどうかという議論は別にして、そのところは除外という形にしておかないと、逆に問題点が残ったままの制度だと思うんです。その意味では、医療行為を除外するという話は必ずしなければいけないと思いますし、その中でどこまで新しい技術というのを取り込んでいくかという、これはセットで考えなければいけない問題だと思います。議論の中でわかったことは、除外されていると思いましたがけれども、実は除外されていなかったということが出てきたので、そこだけははっきりさせて、その部分を変えるということは、やはり

やっていかなければいけないのではないかとと思っています。

○野中委員 ただ、もっと原点に入れば、日本の医療のカテーテルとかそういうものが輸入に頼っているということは、逆に言えば特許という制度があるからですね。特許制度というものを私は否定することはしませんが、そのことはいいことだけれども、逆に言えば、やはりそれは悪影響を国民に及ぼしているわけですよ。アメリカというところが特許をしたから。その原点の中で同じようにすれば、もっと同じことが起きるのではないだろうかという懸念が、いいことは、科学者の皆さんの心意気は私は大切にしたいと思います。だけれども、そのことがむしろ対象となる人たちに対して、それが選択とかそういうことに結果的にはなっているということを踏まえたときに、それを追従していくのがいいのかどうかということがありますよね。

それから、森下委員が言われたように、確かに医者を守るのかどうかということが原点の中にあるかどうかということに対して、先生方たちの先端におられる方々が危惧されることは非常によくわかるけれども、それはまた別の方法だってできないわけではないだろうと思うし、特許を認めるということですべてのものが進んでいるけれども、そのことに対する弊害というものもあるわけですよ。この会議の始まる原点だって、その特許の弊害をどうはねのけようかという原点であれば、そのことはどう考えるか。そうすると、もう一回原点に「悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ」というのは、どこでどうやって担保していくんですかということの方法論が何もない中で、この話をするのがいいのか、その前にその方法論をきちんと確立すべきではないでしょうかという話だと私は思うわけです。

○井村会長 では、片山委員どうぞ。

○片山委員 根本にかかわる話だと思うんです。果たして特許制度そのものもいいことなのか悪いことなのかということに限らない話になってくるわけです。理屈の上で言いますと、例えば、医薬についても特許は認めないという制度はあり得るわけです。あるいは医療機器についても特許は認めないと。こういう制度をとった場合にどういうことになるかといいますと、日本が勝手にそう決めても、ほかの国は恐らくそれに追随するということはないわけですね。そうすると、アメリカは現行制度、日本は医療にかかわるものは一切やめましようとした場合には、日本では開発が行われなくなってしまいます。例えば、新しい薬を日本の医薬品メーカーがつくったって、結局、日本では特許が取れないということになると、つくった方が損になるんですね。つまり、一番手はそこでお金を掛けなければいけないんですけれども、二番手はただでできるわけですから。恐らくそういう制度

というのは、理屈の上ではあり得るけれども、現実にはとり得ないだろうと思うわけです。それは、日本で医療産業というものも否定してしまう、すべてをアメリカにお任せしますという制度になってしまうのだろうと思うんです。そこは納得いきませんか。

○見城委員 ちょっと、そのところなんですけれども、今でも特許は認めていますでしょう。

○片山委員 だから、今は医薬品は認めているわけですね。だけれども、医療行為について認めるか認めないかというときに、理屈の話から言うと医薬品について、特許を廃止する、しないということとほぼ同じ話なわけです。

○井村会長 先ほどの野中委員の発言の中には、ややそういうニュアンスのことがあったので、今、片山委員が話された……。

○片山委員 つまり、本当に特許がいいんですかということになると、基本的にはやはりそういう話だろうと思うんですね。だから、そこは行き過ぎだと……。

○見城委員 それは違うんですね。

○野中委員 私が言いたいことはそういうふうに理解されるかもしれないけれども、「悪影響を及ぼさないように十分配慮しつつ」ということは、そのことと違うはずですよ。

○片山委員 それで、お話を申し上げたかったのは、この委員会の前提となっているのは、お医者さん自体が訴訟に巻き込まれるようなことはやめましょう、免責しましょうというのが前提になっているわけですね。十分な担保が基本的にはできているということで話を進めているわけです。それは、非常に大きな話でございまして、そこについても本来は議論があるはずなんです。ただ、全体の合意点として、お医者さんの行為はやめておきましょうねという前提があるものですから、そうだとすると、そこである程度の担保がとれて、あとは医療行為、新しい医療技術について発展させるために特許という制度を使ったらどうなのだろうかという議論になっていると思うんです。

○井村会長 広井委員どうぞ。

○広井委員 私が1つ気になるのは、外国というときに外国が特許構成をと言うときに、やはり圧倒的にアメリカが専ら念頭に置かれていて、ヨーロッパとの違いをもうちょっと重視する必要があるのではないかと。アメリカというのは医療に限らず、あらゆる分野で特許ということを前面に打ち出して攻勢を掛けておるといいですか、それでグローバリゼーションとかいろいろな形で各国から反発を受けている部分もあるわけで、片やヨーロッパはこの間、拡大EUにもなって、これからいろいろな形でその存在感が大きくなっていくと思いますけれども、ヨーロッパは医療システムにおいても、それから、特許保護の医

療における在り方においても違った対応をしているわけで、アメリカのように市場メカニズムや経済的インセンティブをどんどん前面に出して社会を進めていこうという方向か、また、違った在り方をとるかという、これはかなり基本的な考え方の選択にかかわるもので、医薬品・医療機器の特許を一切やめるということは当然もともと議論にはなっていないと思いますが、これをこれから医療方法に広げるという際に、アメリカのように全面的にそれを入れてしまうというのは、私はかなり慎重であるべきではないかと思います。

○井村会長 それは、まだ決めているわけでも何でもなくて、ただ、方法に特許を掛けることについて議論をしましょうということなんですね。だから、全面的にやるということはない。

それから、ヨーロッパに関しては、かなり報告をしていただきました。まだ足りないところがあれば、こういう点が足りないということであれば指摘していただけたらと思います。

○見城委員 もう一つ、今までに資料をいただければよかったと思ったことは、先ほどからずっと問題になっていますのは、開発できない、これでは日本は取り残されるということが一番大きな出発点になっているんですね。その開発できない理由が、どうしても皆さんのお立場として、特許という大きな石がそこに外国から既に落ちているから、これを取り除かなければいけないという、そこからスタートしているんですが、私ができればもう一度知りたい部分は、この国がどの程度、研究開発費を掛けているのか。つまり、さまざまなほかの事業というのは、それぞれに大変な予算を立てて国の補助が入って、プロジェクトチームを大学と組んで、企業がそこに入って、今そういうふうに動き出していますね。国立大学が独立法人になりましたから、そういうことでの本当に新しいプロジェクトが動いているんです。そういうものがほかの企業では見えるんですが、この業界の先ほどから弱い、弱いと言われているものが、本当に特許がそこに認められなかったために弱いのか……。あえて申し上げているんですけども、例えば、研究費が圧倒的に少ないのか、そういうようなところが、もう少し資料として欲しいんですね。

○上田委員 文部科学省の方がおいでになるとよかったんですが、私は研究費が不十分だとは申しません。本当はもっと欲しいですけどもね。お金がないために研究が進まないということを実感したことはございません。

医学以外の分野、例えば工学部などで比較的スムーズに産学連携ができるのは、多分はこの特許制度が整理されているからなんですよ。東工大が非常に大きな成果を挙げた、医学部を持っていないからという面もあるんじゃないでしょうか。

私のところなどで言いますと、新しい薬剤なり治療機器を開発するときに、開発目的が医療機器であるということはいつも大きな問題になるんですね。それは、特許の範囲が不明確だからです。連携しようと思うと、医学部と工業界の価値観とポリシーが一致していなければいけません。これは全然違うドライブフォースで動いていると、連携のしょうがなくなってくるんです。あるいは、できても非常に限定的になります。だから、議論1つするときにも、今やっていることがどの程度特許性を持って独創性があるかということ、一々考えなければいけないんですよ。だから、そういった意味で言うと、医学部あるいは医学に関する特許制度をここで整理しておかないと、医工連携が大変やりにくいと思うんです。お金の問題ではないと思います。

○井村会長 今、見城委員のおっしゃったことに少しまとめてお答えいたしますと、過去数年間の間に研究費は相当増えました。今、GDP費で見て日本が大体0.7%ぐらいを国が研究投資しております。欧米諸国はかつて1%以上投資していましたが、最近はGDPが伸びたこともあって、総体的にやはり0.7%台に下がってきております。日本はかつては0.5%ぐらいだったんですが、それが今0.7%ぐらいまで増えてまいりました。だから、研究費としては、そろそろ欧米諸国並みに日本の研究費が総額では入ってきているということとは言えると思います。

それから、重点化をしていますね。だから、生命科学というのは重点分野の1つであって、一番手厚く今、研究費が増えている分野であるということと言えるかと思います。

では、日本のいろいろな医療機器とか開発がどうかと言われると、それはまだまだ非常に不十分である。勿論、研究ですから、まず基礎的な研究が多いですよ。それがすぐに応用までは結びつかない。その間には、一定のギャップがあるのは間違いありません。だから、今すぐに研究費が欧米並みになったから、来年から欧米並みのデータを出せと言われても、それはできないというのが研究の現状だろうと思うんですね。

日本が遅れている最大の理由は、私は特許ではないと思っています。それは、さっき上田先生がちょっと言われたように、いろいろな規制があって、日本は臨床研究が非常にやりにくい。それが一番大きな理由ではないか。だから、企業もなかなか手を出さんわけですね。

例えば、ペースメーカーという心臓の調子が狂ったときに入れる機器があります。これは万一のことがあると、患者さんはすぐに死ぬわけですね。そういう危ないところへ日本の企業はなかなか手を出さないということが今まであったわけです。そういうことで輸入が増えてしまった。特に、治療用の体の中に使う機器は、ほとんどが輸入です。そういう

状況になってしまっているわけですね。ただ、これから高齢化が進み、医学がどんどん進む中で、このまま放置すれば、ますます輸入品が増えていって、日本は非常に困った状況になるのではないかとということがあるわけです。だから、一番大きな問題は特許ではないと思います。ただ、特許が関係している分もあるということは、森下先生や上田先生、あるいはここへ来ていただいた慶応の北島医学部長とか、京都大学の中尾教授とかいろいろな人が言われたことで、そういう特許の要素もあるので、それはできるだけ除かないといけない。ただ、その前提として、やはりそれが日本の医療制度を崩壊に導くようなものであっては困るし、国民に非常な負担を掛けるようなものであっては困る。そういうこともあって、いろいろな議論をしていただいたというのが、今までのいきさつなんですね。

では、平田委員。

○平田委員 産業界からということで発言します。私どもは医療機器のことは余りやっていないんですけども、通常の医薬品とか診断薬というものだけではなく、最近は細胞を使うという新しい医療も進んでいるわけです。その背景には、とにかく今は非常にライフサイエンス、バイオテクノロジーが大きな進歩の中にあるということがあります。ですから、野中先生がおっしゃられたように、患者の救済という大きな目的のために、現在は患者が享受すべき技術開発の可能性が非常に大きな時代にあるといえます。

それと、他の産業に比べて医療関係というのは大きな特徴があります。要するに、対象が生物、人間の体というまだ本当にわからないブラックボックスなんですね。今は生物学とかゲノムとかいろいろわかってきましたけれども、わかればわかるほど、ますます生体というのは複雑であるということが認識されてきているわけです。そういうものを対象に、特にヒトというものを対象にしたときに、例えば新しい薬なり、いろいろな治療方法の効果を調べるには、大変なエネルギー、例えば安全性の問題が非常に大事なものですから、そういうものにケアしなければいけませんし、それから非常に長い期間を要します。ただ、一番大きな問題は、何せ中身がよくわからないものが対象ですから、その成果についても非常に不確実ということなんですね。このように非常にリスクのある研究開発を長期間続けていかなければいけないので、そこには膨大な資源投入が要るわけです。ですから、そういうものを全部プライベートセクターではなくて、パブリックセクターでやるという考えもあるかと思いますが、効率性から見て、やはりそれは非現実的だと思います。例えば、メーカーですと、安全性をチェックするいろいろなシステム、インフラを持っていますので、新しい技術の開発にはやはり企業の協力というのは不可欠だと思います。

では、そういう非常に投資リスクの高いものに、どうして企業が取り組めるかということ

きに、本当に長い間掛かってできた成果というものが簡単に模倣されて、権利が保護されないということでは、経営者としては投資できません。

それから、産業界では、例えば中国に新しい技術を持っていくことに対して慎重にならざるを得ません。というのは、知的財産権という制度はあっても、実際にそれが守られないとか、運用上の問題がありますと、新しい技術というのはなかなか持っていきにくいんです。ということは、知的財産権が整備されていない国では新しい技術の恩恵というものを享受できない、そういうおそれもあるわけですね。それから、医療技術については先ほどありましたように、非常にアメリカに依存してしまって、コストが高いものを使わざるを得ないということもございます。

そういうことで、やはり特許保護が遅れていることだけが原因ではございませんけれども、研究投資に対するインセンティブを与えるためには、ある程度の知的財産権というものが、どうしても必要なわけです。この前も私は申し上げたんですけれども、再生医療の例では、生体の中に幹の細胞というのがございまして、いろいろなものに分化する、多分化能を持っている細胞があるわけですね。臓器が不全になったときに、現状では、移植ですといろいろな問題がありますので、自分の体から取り出した幹細胞を培養して元に戻して、臓器の修復に使うことが期待されています。これは根本治療の可能性があるわけですね。この成人の幹細胞につきましては、日本は研究的にはかなり進んでいたんです。ところが、企業も大学の医療の現場の先生も、これを実際の医療にアプライしようとするときに、やはり知的財産権が日本にないと、そこに大きな開発の投資ができないわけです。ということで何が起こったかということ、むしろ遅れていたアメリカが次々に幹細胞を特許化してしまっているわけです。むしろ後になって始めたところが権利を押さえてしまっているんですね。そうすると、例えば、それを使うとなると、日本の医療から相当大きなコストを払ってその技術を入れなければいかんとか、場合によっては使えなくなるとか、そういう大きなマイナスが出てきているわけですね。

○見城委員 ここでの議論の中で、こちらにその特許が設定されていなければ関係ないということではなかったでしたか。

○井村会長 今の問題にちょっと追加しますと、今、幹細胞の話を平田委員がされました。その幹細胞をどうやって治療に使っていくのか。幹細胞自身は特許を掛けられているかもしれない。しかし、治療するときに、例えば、それは末梢の血液に入れても有効なのか、それとも病気の局所に注射するのがいいのか、それとも別の方法を使って局所に行くようにするのか、いろいろなやり方があり得る。その辺りは、方法特許になるわけですね。今

まで薬とか機器は確かに特許の対象になっていました。それ以外に新しい分野がいっぱい出てきている、森下先生の遺伝子治療とか今おっしゃったような細胞治療とか、いろいろなものが出てきているわけです。そういうものは単に材料の特許だけで済まないところがあって、実際にそれをどういう方法で適用していくのがいいかということが問題になる。それは、森下先生がここで言われたことになるわけです。やはり方法の特許というのが必要だということをおっしゃったわけです。それでは、その方法の特許をどこまで掛けることができるのかというのは、これからの議論になるわけですが、その辺りを今までかなり時間を掛けて皆さんから意見を聞いてきたわけです。

上田委員どうぞ。

○上田委員 もうちょっと具体的な例を出させていただきますと、私は骨粗しょう症という病気の再生医療をやっているんですね。骨粗しょう症というのは、女性がある時期を過ぎるとほとんどの方がなられて、骨折を起こすことがあります。骨折を起こす場所が決まっています、腰椎と大腿骨の頸部の骨折。20万人弱ぐらいの方が年間自然発症している。それを治療する方法は、ポーン・セメントという一種のセメントを入れる。外科的に切開して、骨折部にアプローチして詰め込むわけです。それをやりました後で、6か月間ぐらい装具をつけなければいけないんです。その間、患者さんは非常に不自由な目に遭うわけですけれども、それを細胞移植することで早期に治すということを考えたわけですね。

そのときに、細胞を今までと同じように腰痛まで外科的に開いて血管とか神経をのけながら入っていきますと、そのことの自体の侵襲が大きくなってしまいうんです。そうすると、細い針で入れればいいじゃないかと。それで、細い針をつくらうと思ひまして、メーカーの方に来ていただいた。一番細いドリルつきのカテーテルは直径が4 mm なんです。これになりますと、外科でやっているのと余り変わらない侵襲になってしまうわけです。もっと細いものをつくってくださいと言いましたところ、ここからが肝心なんですけれども、その4 mm 以下のものをつくろうとすると、自分たちの会社の生産ラインを変えていかなければいけないんだと。そのお金は、彼らが負担するわけです。成果が出てきたときに大きな利益になりますという約束だけでは満足されないわけですね。そうすると、彼らをやろうという気にさせるためには、それを保護できなければいけませんね。

○見城委員 そこなんですけれども、そこが医療の違いは4 mm 以下の、ミクロンにいくのかわかりませんが、それでは特許が取れないということなんです、そのものだけでは。

○上田委員 いえ、開発の過程が問題なんです。それに向かっていこうとするのは、取れ

ることが前提ですよ。

○見城委員 だから、医療機器に関しては、特許は勿論ずっと認められているわけですよ。

○上田委員 でき上がっているものは取れると思います。何のためにそれをつくるかという問題ですよ。

○見城委員 でも、結局ここが理解できれば、多分解決するんだと思うんです。そこが大事なところ。

○井村会長 手を挙げて発言してください。そうしていただかないと、ほかの方が手を挙げられても発言できないので。

○見城委員 すみません。

○平田委員 ちょっと追加でいいですか。

○井村会長 では、平田委員、北村委員、それから、秋元委員の順番でお願いします。

○平田委員 正確を期すために補足しますが、先ほどの幹細胞の私の話で、技術開発のインセンティブにやはり特許というのが非常に必要であるということを言うためにちょっと簡略したんですけれども、実は、幹細胞そのものは今でも細胞を特定すれば一応特許になるんです。ところが、幹細胞というのは、例えば特定する表札といいますか、マーカーだけを特定しても、その取り出し方によって結構変わるため本当に物を特定したことにならないんですね。ですから、今の知的財産権の制度を少し変えて、これからこの幹細胞の技術を発展させるためには、やはりそういう細胞の人体からの取り出し方とか培養の仕方、つまり医療に関する方法についても、知的財産権が付与されるようにしないと、技術が特定されて守られないということになってしまいます。

○井村会長 では、北村委員、手を挙げておられましたから。

○北村委員 野中委員を説得する気はございませんけれども、やはり特許というのは産を立てるためのもので、医者をどうこうするとか、あるいは医師・患者の関係をどうこうするものではなくて、自動車などは大変進んでいるにもかかわらず、先ほど会長からもありましたように、我が国の医療を支える産業は非常に遅れている。しかしながら、新たな再生医療とかそういった芽生えが出てきているときに、やはり日本の医療界の産業を支えるのに強敵はアメリカなんですね。アメリカを変えろとおっしゃることは不可能です。アメリカに少しでも対抗できるだけの知財を日本は持つべきであるとするものです。しかし、アメリカ一辺倒になるのは問題もいっぱいありますし、それが患者のレベルまで上がってきたときに、日本の医療とアメリカの患者さんに与えられている医療の違いは、我が国の

方がすぐれているではないかという議論に入ってしまう。しかし、これは飛び過ぎだ
と思うんですね。しかしながら、今や患者の治療というのは医師だけではできないわけ
です。いろいろな研究者と新しい医療開発の産業を支えるということが絶対的に必要なわけ
で、そこで、この産業を支援する特許を今までの薬や機器というものに加えて、何らかの
新しい方法というものが考えられます。皆さんいろいろなことをおっしゃっておられまし
たけれども、私自身は私見も少し入りますが、医者のみが行う行為はすべて特許にすべき
ではない。ですから、取り出す技術、注射する技術までも特許というのはちょっとおかし
いのではないかと思うんですが、今、新たな、我々が考えられないような細胞レベルに穴
を開けて、そこへものを注入する場合、そのときには機械も入りますが、機械プラスそう
いう新しい概念のアイデア的なものを知財として含めるかどうか、これが非常に重要なと
ころだと私は思っているんです。それをやはり含めていかないと日本の産業は競争力が延
びないのではないか。あくまでこれは我が国の医療関連産業を支えるために、医者だけで
できない部分、産に戻すことによって、より多くの日本の患者さんたちにもメリットを与
えることができることを少し方法というものも明確に、例えば細胞を増やしたり、ある
種の系列に変換したりする技術、これはもう特許になってきているわけですが、ま
だ明確に規定されたわけではないと思いますので、そこらも含めてどこまでを特許に入れ
ていくかを議論すべきです。そして、それが医師・患者関係に悪影響を及ぼさないよう
にするにはどういう仕掛けが要するのか、それを決めた上で拡大しようではないかというこ
となんだと思います。新しい委員の方も来られたので、しかも、また重要なので、議論を蒸
し返すことは大変重要なことかと思えますけれども、私はどちらかというと、医師として
医師の行為にはすべて特許を掛けるべきではなかろうと思っていますし、患者さんにその
先端治療法の選択において特許を取った企業の医師たちが選択に入るべきではないと思っ
ています。医師の倫理観を持つとは別に医療方法の中で産に戻せる部分、産に担ってもら
いたい医療行為というものには、やはり特許を認めていかないと我が国の医療産業は振興
しないと考えます。アメリカを変えることができればそれでいいのかもしれませんが、そ
れは不可能なことです。やはり対抗策は必要であろうと思っています。先生を説得し
ているみたいになったかもしれませんが、私の意見です。

○井村会長 秋元委員。非常に説得力のある話だったので。

○秋元委員 北村委員のお話ともかなり重複するんですが、まず、見城委員が言われた、
なぜ医療機器でだめなのか、なぜ薬だけでだめなのかといいますと、発明の本質は、その
医療機器を何に使うか、どういう目的で使うかというところにあるかと思うんです。医療

機器だけの特許を取っても、幾らでもそれと類似した機器を生産し、発明の本質であるそれをどうふうにするかということを実行して使われてしまう。そうしますと、そこに非常に長い時間なりお金をかけたことがむだになってしまう。例えば、私ども医療機器は存じ上げませんが、薬で言えば、最初の私のプレゼンテーションでも出したかと思いますが、いわゆるインターフェロンとリバビリン、これは現在C型肝炎の通常の治療法になっています。それから、弊社がやっておりますアクトスと利尿剤との併用、これは非常に大規模な臨床をやっておりますが、この考え方はアメリカの考え方を導入しております。それはアメリカではそういうことが保護されているからになります。通常、薬の場合ですとやはり、これも最初のプレゼンでございましたけれども、5年ないし10年程度、特に併用とか新しい高度な使用というとそのぐらいの時間が掛かるし、お金も100億円前後掛かる。そうであれば、権利化でないと企業としては、やはりそれができない。

では、企業は儲けを考えているかというと、そうではなくて、新しいそういう研究が見つかったときに、より安全に、より有効に、そして、一般化された方法で患者さんに提供するというために大規模な臨床を行い、その実施を行っている。そこに何の権利化もないということであれば、さっき平田委員が言われたように、企業としてはそこに投資することはできないのではないかと。

では、今度、私も野中委員が言われるように、結局やはり公共の利益と独占の弊害のバランス、この問題は私自身ほかのところでも別の観点からしょっちゅう言っておりまして、決して反対するものではございませんし、当然だろうと思いますが、特許制度があっているか悪いかというと、特許制度があるからいろいろな新しい薬が見つかったというのも事実でしょうし、場合によっては、それによって弊害も出てきているかもしれませんが、結局そのバランスをどういうふうにするかということになるかと思うんですね。やはり見てみますと、アメリカがいいか悪いかは別にしまして、アメリカのライフサイエンスに投入される研究費、企業から投入される費用というのは、先ほど研究費がだんだん増えていると言われてますし、4分野の先端技術にはライフサイエンスが入って金を使いますけれども、それでも場合によっては米国数社の企業を合併した、あるいはベンチャーを全部合併したものの何分の一の研究費しかないわけですね。それはどうしてかというと、やはりアメリカではそこで権利化できている、そこでそれが回収できるから投資するわけで、それができない限り企業としてはなかなか難しいのではないかと。アメリカでも確かにメリット・デメリットのバランスがあると思いますが、やはりそのときどちらをとるかというのは考えなければいけないと思うんですが、私どもが言っているのは、北村先生がおっ

しゃったように、お医者さんの行為そのものにはやはり権利が及ぶ必要はない、むしろ免責というよりも除外すべきだろうと。これはヨーロッパも医療行為そのものについては除外になっております。

使用方法も全部という意味ではなくて、やはりここに書いてある高度な使用方法。高度な使用方法というのは非常に研究的に高度という意味と、一般的に実用化するために非常にコスト・時間を掛けた高度な、本当に有効な使用方法、新しい使用方法がありますね。いわゆる特許の要件を満たす新規性、進歩性、産業上の利用可能性、こういうものについてはやはりインセンティブを与える意味で特許を与えるべきではないか。ヨーロッパにつきましても、新たに今度第2用途という形でそういう方向に持っていこうという動きもございます。これはまさにアメリカとヨーロッパ、考え方が違ってもある程度そういうところを保護しようという方に来ておりますので、日本としてもそういうところは保護していくべきではないかと考えております。

○井村会長　どんどんと新しい技術が出てまいりますので、まだここで予想できないようなものもこれから出てくるわけです。そういうこともある程度考えに入れながら、日本の医療制度に悪影響を及ぼさない範囲でどういうことができるのか、何を今やるべきかということをも今まで議論してきたつもりなんです。ただ、時々話が非常に広がってしまって、医療一般とかそういうことになりますと、ちょっとこの専門調査会の枠は超えてしまっていますので、やはりそういうことを背景に考えながら、ここでは主として特許の問題を議論していただきたいとは考えています。

野中委員が手を挙げておられますので、それから、見城委員。

○野中委員　長い期間皆さんが御議論されて、その中では確かに科学者が真摯に、あるいはそういう部分の中でもっといい医療をとということを探されている、その姿勢を私は否定するつもりはありません。ただ、先ほど何回も言いましたように、独占と排除というような一面がある部分の中では、私は少なくとも医療の中には、この前提となる患者と医師の信頼関係のもとで行われるという部分の「悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ」という部分を常に頭に入れていただきたいんですけれども、ただ、どうしても話になるといつも出てくることは利点でしかないんですね。その利点でしかないということがこれに勝るんだという議論でしているのは、私はもう一回待ってくださいねという話をしているわけでありまして。ですから、例えば創薬で確かにこれだけのそういう部分があった、でも本当にそれが国民にとって、創薬ですら享受されるものすら患者さんに対してそれがなかったのか。私は自分の専門が人工透析というか、慢性腎不全の治療ですから、そういう部分の

中で過去にいろいろな中で制限された部分があります。ですから、私にすればそれは発明という部分だろうと。だけれども、私は何もそういう特許を否定しろと言っているわけではありません。ただ、そういう悪影響に十分配慮しない国で特許が広がったから、今日本はそうではないから、それに引っ張られなければしょうがないという状況はよくわかりますよ。でも、それに対抗するのはそれしかないのかということをもう一回考えなければ、最終的にはいつも訴訟の繰り返しになり、むしろそちらの方が多大な費用の負担になるのではないのでしょうかということもあると思います。

○井村会長 そういうことにならないように、やはりいろいろ我々は考えないといけないと思います。

○野中委員 それはそうだと思います。

○井村会長 見城委員。

○見城委員 確認を1つずつさせていただこうと思います。現研究費規模は、アメリカに対しては日本の何社かが集まっても、例えばアメリカの1社に対抗できないぐらいの小規模であるという秋元委員からの御発言がありましたが、そのような本当に小規模な研究費、現状で医療行為の特許が認められたら突然にインセンティブが働いて、既にもう大変な乖離が生じているアメリカの研究状況と、非常に小規模で研究費が少ない日本とが俄然変わって対抗できるのか、例えばそういうことも教えてください。

○井村会長 それは簡単に秋元委員から。

○秋元委員 では、どのくらいの差があるかといいますと、弊社は世界で14～15位でございますが、1位、2位のところと比べますと、研究開発費総額では5～6倍、場合によっては7倍ぐらいに最近離れています。では、企業はそれで勝つにはどうしたらいいか。やはり集中特化していかないといけないと思うんですね。例えば、5倍の研究費を持っているところと闘うのであれば、領域を1つに絞らなければいけない。向こうが5つの領域をやれば、こちらは1つの領域で絞らなければならない。そうすれば、頭が同じ程度であれば太刀打ちできるだろうと。企業としては、そういう戦略をまずとります。

○見城委員 特化していくということですね。

○秋元委員 はい。では、今度そういう医療特許が認められたらどうかといいますと、弊社がやるかどうかは別としまして、やはりそれをやろう、そこに投資しようということがアメリカと同じように、例えば、アメリカで10ぐらいの新しい研究が出まして、日本は日本独自の1つ、2つの研究が出るとすれば、先ほど言いましたように幹細胞のことですが、そのようなところに、これは非常にプロミシングであると言えば、そこにやはり企業

なり一般の方が投資すると思います。そこで研究費が集まる。そうすれば、アメリカが例えば別なところで5つとか10ぐらいのベンチャーとかそういうところで研究しているとすれば、日本では1つのところに同じぐらいの投資すれば、それも日本独自のプロミシングなテーマに投資すれば、これは太刀打ちできると思います。だから、研究費の総額であれば、やはり的を絞らなければいけない。

それで、日本とアメリカがもし同じような投資ができるような、特許を取れるような環境になれば、日本独自のプロミシングなところには、やはり日本として集中的に資本を投下していくと思います。

○森下委員 ベンチャーに至っては、秋元さんのところの更に100分の1ぐらいのサイズなので、企業のいわゆる使っている金額から言えば絶対勝てないという話になるんですね。では、そのときに、なぜアメリカでもベンチャーが頑張って、それこそ1万倍ぐらいの研究費の違う会社と一応やっていけるかという、1つは勿論特化をしているというのはあるんですが、もう一つは、まさにこの話の特許のところをとれば、ある意味お金がなくても大企業と権利的には対等になっていくわけですね。そういう意味では、特許というのは貧者というか、貧しい者の武器であって、お金を持っている人たちというのはむしろ安いとか大量生産とかできますので、特許というのはどちらかというと本当は弱い方の味方なんですね。大学がなぜアメリカでも頑張ってやれるかという、特許の部分で基本的な部分は大学がやっていますから、ちょっとしたアイデアでそれが本当は物すごく世の中に变化があるというのを見つけたときに、それを特許化していくと、少なくともその特許を大企業がもらわない限りは、それ以降進まないわけですね。そういう意味では、大学とかが逆にやっていける理由というのは特許をたくさん、特に基本的なところで独創的なアイデアを基にして出していっている。その中で、薬をつくるというのは我々実はほとんどできないです。ただ、薬を使って何をやるとか、あるいは医療機器を使って新しい用途を考えると、そういうところで皆さん取っていけると。そういう意味では、貧しい方の会社から言うと、特許があるがゆえに何とか対等にお話し合いができています。現状はそういう意味では、特許というのは小さい方の会社がむしろ研究開発をする上での武器だというふうに我々としては思っています。

○見城委員 もう一つの確認なんです、初期のころに日本がまだ医療行為に特許を認めていない状況なので、すみません、間違っていたら申し訳ないですが、そういう状況なので、現状さまざまな医療行為は使うことができるというのでしょうか、ちょっと勘違いかもしれませんが。最初のころの議論で、もし、日本がこういう医療行為に特許を認め

ていく場合には、今度は外からのそういった医療行為も含めて特許に対して支払わなければならない、何かそういうことは出ませんでしたか。つまり、今、日本が特許に対してフリーであるので、そのままいろいろなものを使える。しかし、日本に特許というものが存在すると、今度はそれと同じ領域のものは海外のものに対しても一時特許権が発生して、日本の方も支払っていかなければならないという、最初のころに……。

○井村会長 その議論はないですね。

○見城委員 なければ教えてください。

○秋元委員 アメリカが進んでいるのに日本が特許を認めたら、アメリカ企業がどっと入ってきて勝てないのではないかという議論はあったかと思います。アメリカに特許を取られるのではないかと。

○井村会長 アメリカが日本で特許を取っていたら、どんな問題であろうと、やはりそれはやられるわけですね。

○見城委員 ですから、日本に特許の制度ができることで、新たにここで特許……。

○秋元委員 だから、当初そういうふうにはアメリカにとられる可能性はあるにしても、日本にそういうインセンティブが働けば、日本の力として対抗できるというか、例えば、さっき言ったように、アメリカの資本が 50% ぐらいの力を持っている、日本が 15% ぐらいしかないといったときに、今アメリカはそういうものは認めていますから、日本でもし認められるようになれば、アメリカの特許が当初は入ってくるかもしれない。でも、日本でそういうところで特許を取れるということになれば、日本の企業、日本のベンチャーも、例えば 15% ぐらいの力を 20% にしようと努力するだろうし、日本としてもアイデアはたくさんあるから、それについては勝てるのではないかという話です。

○見城委員 それは、かなり勝てるという予測があるのでしょうか。

○秋元委員 現在でも、例えば森下先生、上田先生……。

○見城委員 いや、申し訳ないけれども、やはりそこは……。

○井村会長 片山委員どうぞ。

○片山委員 よろしいですか。開発途上国ではそういう議論はよくあるんです。つまり、特許制度をつくったら、全部外国の会社にとられるんじゃないか、それはおっしゃるとおりの議論があるんです。ただし、やはり日本はそこは自信を持っていいのではないのでしょうか。

○秋元委員 私がそのとき挙げた例はですね……。

○見城委員 ですから、私を説得するのは構わないんですけども、これは大事なポイント

トなんですね。

○秋元委員 だから、私がそのとき言ったのは、昭和 50 年に日本が製造法から物質特許に変わったと。アメリカが物質をみんな持っていて非常に優位だったと。日本は A と B を入れ替えて製造法で逃げてやっていたと。では、そのときに物質特許が入ったために、日本の製薬企業は全滅するのではないかという議論は、まさに今言われたような議論がありましたし、発展途上国の議論と同じ議論がありました。でも、そのときに日本の製薬企業は、むしろ物質特許に変わったために非常に成長しました。それだけ日本は自信を持っているし、それをやっていく気概もあります。そういう意味で、先ほどの当初のころそういう話があったときに、日本の企業は十分太刀打ちできる自信がありますと私は答えたと思います。

○見城委員 それは重要なことなんですね。はっきりと自信がありますとおっしゃったということは、もし、これが推進されていった場合に、言質をとったではありませんけれども……。

○秋元委員 現実を考えると、例えば、弊社もあるいは上位の製薬企業も森下先生、上田先生、ベンチャー、その他等も含めて、特許あるいは知財、経済そのものは国境がないんですよ。私どもはアメリカ、ヨーロッパでも闘わなければいけないんです、闘っているんです。ですから、日本でも同じように闘えるということです。

○見城委員 重要なポイントだと思います。

○井村会長 片山委員、途中で遮断してしまいましたが、何かございますか。

○片山委員 いえ、結構です。

○井村会長 今日はもうちょっと議論を進めたかったんですが、全般的問題のところでかなり引っ掛かっておりますけれども、2 ページをごらんいただきたいと思います。今後の取りまとめの論点が書いてありまして、そこで考慮すべき主要要素として日米の医療制度の違い、これは先ほど野中委員もおっしゃったことで、これはすべての委員が十分理解しているところです。だから、そのことも考慮する必要があるだろう。それから、患者のための医療の推進、患者さんのためにならないような医療になっては困る。それから、医師と患者の信頼関係、ここを前回、見城委員が最後に質問をされましたので、それについては厚生労働省が準備をしてきていただいております。後で簡単に報告をしてもらおうと思っております。それから、医療コストと患者の生活の質、これは新しい技術が出てきたら医療コストが高くなるのではないかという意見が、ここで随分出ました。そこで、専門家の方の意見を聞いたわけですが、一方では、やはり生活あるいは生命の質が非常に大事で

あって、それも考慮に入れながら考えないといけない。例えば、短期的に医療コストが高くついても、その人が介護の必要がなくなれば全体としては決して高くつくわけではないという説明をされましたね。これにはいろいろな場合があり得ると思いますので難しいですが、そういうことも議論をしてきました。それから、患者さんの選択の重視、これは今の生命倫理、医療倫理では極めて当然のことだと思います。それから、あと、高度・先端の医療技術の享受という問題、それから、日本発の画期的な医療技術の開発、この2つが先ほどからかなり議論された問題点だろうと思うんです。だから、考慮すべき要素としてこのぐらいでいいかどうかということをちょっと考えておいていただいて、その間にせっかく準備をしていただいておりますので、厚生労働省から報告をしていただくということにしたいと思います。

○厚生労働省 厚生労働省でございます。

医療における患者・国民の保護の現状についてということで、医療のまさに現場におけます患者さんとドクターとの関係の中での在り方についての医療法の規定と、それから、私どもが医療提供体制の改革を進める中での取り組み状況などを御説明させていただきたいと思います。

まず、1枚目、医療法の規定でございます。医療法におきましては、医療の提供に当たりまして、基本的な理念、医療提供者の医療の担い手としての責務、そしてまた、インフォームド・コンセントを規定しているところでございます。

まず、医療につきましては、基本的にここにありますように、良質かつ適切なものでなければならないという非常に倫理的な規範を定めておるところでございます。医療は非常に専門性の高い、人の生命・身体に非常に影響を及ぼすサービスでございますので、倫理的な規範というものが従来から求められてきているところでございます。それが平成4年の法改正によりまして、こういった理念規定という形で定められたものでございます。

そしてまた、責務といたしまして、医師を初めとした医療の担い手に対しまして、この理念に基づき、医療を受ける者に対して良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならないということを定めているものでございます。

それから、インフォームド・コンセントでございますが、医療を実際に提供するに当たりましては、患者さんと医療を提供する側との間での信頼関係というものが当然前提になってまいります。そういった信頼関係をより醸成するという観点から考えますと、インフォームド・コンセントが非常に重要なのではないかとということで、ここにありますように、医療の担い手は、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

を得るよう努めなければならないということを具体的に平成9年の法改正で盛り込んだところでございます。

次のページでは、このインフォームド・コンセントをどのように推進するのかということとをまとめてございます。インフォームド・コンセントの理念が先ほどごらんいただいた条文の形で定まっておりますが、これをより現場に根付かせていくことが必要になるわけでございます。

1つは、医師の臨床研修制度、これは昔から任意の形ではあったわけですが、今年度から新たに医師の国家試験の免許を取得された方々に対しまして必修化をいたしました。その必修化の研修プログラムの中におきまして、新たに医師の免許を取られた研修医の方の到達目標の1つとして、医師、患者、家族がともに納得できる医療を行うためのインフォームド・コンセントが実施できるようにするということをはっきりと位置付けておるところでございます。

また、インフォームド・コンセントを進めるに当たりましては、カルテを初めとする診療情報をお互いに共通の基盤として持っていく必要もあります。そのために、昨年9月に診療情報の提供等に関する指針を定めまして、その中で、カルテ開示あるいはカルテなどに記載されておりますプライバシーの保護という観点から取り組むべき基本的な考え方を整理いたしまして、医療の関係者の方々、そしてまた、国民に対して周知を図っているところでございます。

また、インフォームド・コンセントを進めるに当たりまして、当然、患者さんにとっても必要な情報が提供されることが必要でございます。このために従来、医療法の中では広告規制として、医療側の方による医療に関する情報発信を極力制限していたわけですが、昨今の患者との信頼関係を醸成するという観点からいたしますと、幅広く客観的に検証可能なものは情報提供を進めていくことが必要であろうということで、広告規制を大幅に緩和いたしまして、なるべく広告できるようにいたしました。その中では、例えば、患者さんの相談窓口の設置とか、あるいはセカンド・オピニオンを実施している、受けているといったことも含めて情報提供ができるようにしているところでございます。

こういった医療法の改正を踏まえまして、私ども厚生労働省におきましては、昨年8月にまとめた医療提供体制の改革ビジョンにおいて、施策の柱の1つとして患者の視点の尊重を掲げまして、大きく言いますと医療機関情報の提供の促進として、広告規制の緩和、インターネットによる情報提供、それから、日本医療機能評価機構という、第三者による医療機関評価情報の提供といったものを進めております。

それから、診療情報の提供ということで、カルテ開示のガイドラインをつくる。そして、個人情報保護法が昨年制定されましたので、その施行に向けて、ガイドラインなども含めて個人情報が医療分野においても適切に保護されるような措置を今検討しておるところでございます。

また、患者さんに対しての情報提供としては、標準的な医療の在り方ということで、EBMと私どもも言っておりますけれども、治療のガイドラインを学会の動きを支援しながら普及を進めております。

一方で、今まで申し上げました一般的な医療の提供の場面でございますけれども、特に研究の分野における倫理的な枠組みが必要だろうということで、臨床研究の際の倫理指針を定めてございます。これはまた、遺伝子治療とかヒトゲノム、遺伝子解析などにつきましても、こういったような指針が定められているところでございます。

こういった行政側の取り組みの一方では、関係団体の取り組みといたしましても医師の職業倫理指針といったような形で、患者さんとの関係での医師としての責務が自主的に定められているところでございまして、こういったものの普及が進められておると聞いてございます。

なお、諸外国の状況につきましては、そもそもの医療制度の在り方が各国によってもかなり違うものですから、国によってかなり大きな差異がございます。これはまた、後ほどごらんいただければと思っております。

非常に簡単でございますが、私どもの取り組みを御紹介させていただきました。

○井村会長 どうもありがとうございました。忙しい中準備をしていただきまして、ありがとうございました。

見城委員、何か質問がありましたら。

○野中委員 1つ追加していいですか。医療保護の中のことにしましては、実は第1条2の第1項というものはここに書いてあるとおりですけれども、その次の第2項には「医療は、国民自らの健康の保持のための努力を基礎として」という文章が入っています。

それから、第1条の3には国及び地方公共団体の責務として「国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を確保するように努めなければならない」という部分も記載されていることを一応、追加させていただきます。

○井村会長 これは、この特許と直接関係のない問題ですが、バックグラウンドとして考慮すべきことと関係があるということで、ここで報告していただいたわけです。よろしゅ

うございますか。

○見城委員 では、せっかく御説明いただいたので、今後特許にちょっと関係する部分としては、御説明の中の臨床研究の際の倫理指針のところなんですが、倫理審査委員会というところが倫理的、また科学的観点から審査を実施して、倫理審査委員会の了承を得ないと研究を実施してはならない、非常に簡単な例はよくわかるんですが、ヒトゲノムの問題とかそういう倫理上にいろいろ起きていますから。ここと今後のそういう新たな研究していくときの人が今まで触れなかったようなところにも研究アイデアを出して、そのことに對して投資してもらって、新しい特許に向けて今、機器を開発しようというところでは、その接点などは出てきますか。

○厚生労働省 先生御指摘のとおり、この臨床研究につきましては、ここに対象範囲として書きましたとおり、医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善などの医学的研究ということでございますので、もし仮に、例えば、特許化に向けて研究を進められるということであれば、こういったものも当然、倫理指針の範疇に入ってきて得るのではないかと考えております。

○井村会長 ちょっと追加しますと、研究機関にはそれぞれ倫理委員会を設けないといけないんです。その審査でゴーサインが出れば研究ができるわけですね。ただ、そういう審査機関がバラバラで困る問題もいろいろある。例えばゲノムだとか、胚性幹細胞とかそういうものは全国的な基準をつくって、そして、そこで審査をして認めているわけです。ただ、すべてがそうであるわけではなくて、かなりの部分は各機関の倫理委員会に委ねられている。それが大きな問題になるとときには、国全体としての審査をしているというのが現状だと思います。よろしいですか。

それでは、非常に本質的な問題まで今日は議論になったわけですが、とりあえずこの委員会としては、診断治療方法に特許を掛け得るのか、掛け得るとすれば、どこまでかということこれから議論していくことになりますが、勿論、議論の結果、一切掛けられないという結論になることもあるかもしれませんが、とりあえず考える全般的な問題として、2ページに事務局が準備してくれたことがあります。この辺りについて、議論が更にあればお伺いしたいと思います。

○森下委員 進め方のお話なんですけれども、先ほども野中先生からお話があったように、影響の件あるいは特許の具体的にどういうふうに役立つかという見城委員からの指摘と、実は先ほど話を聞いて思いましたのは、特許そのものもいいか悪いかということまでだったり、非常に範囲が広過ぎて、具体的にどういう影響が考えられるのかというの

なか決めづらいと思うんですね。その意味では、3ページにあります特許保護の対象範囲というのは、恐らく皆さん(a)の部分だけで、(b)(c)以降の話は考えられない部分というところで割とコンセンサスがあるのではないかと私自身は個人的に思っていて、その範囲をまず決めた上で、最終的にある程度この範囲を特許化しますということが決まってから、再度影響のところをどうやって除外していくかというところのお話に戻った方が、具体的な影響というのを判断しやすいのではないかと。余りに範囲が広いので、具体的に何が考えられるのかというのが、現状のままですと持っている内容によって個々人の意見といたしますか、委員の先生方でかなり幅がありますので、このままですと議論しても、どうも話がかみ合わないところも出ますので、まず、範囲を決めた上で最後に弊害といたしますか、影響のところをやるという方向で進めたらどうかと思うんですが、いかがでしょうか。

○井村会長 今の考え方に対して、もうちょっと御議論があれば。それはそれでもいいと私は思っていますけれども。やはり、特許制度全体を否定するというような話は、ちょっとここでの議論の対象にならないと思うんです。そういうこともありますので、やはりいろいろな技術的な方法的な問題に対して特許を考えるというような基本的な方針でいいかどうか。それから、その上で範囲は考えていかないといけないし、メリット・デメリットは後で議論をしないといけないということになると思うんですが、その辺りも含めて議論があればお伺いしたいと思います。

○北村委員 先ほども申し上げましたけれども、特許というのは産を中心に考えたものであるので、医療関連行為もいろいろありますけれども、産に戻すことによって普及させ、より安全に多くの人にいい医療、そして、それが一時的に自由診療のような形になっても、最終的には保険医療に還元できる。つまり、たくさんの人に使うには、やはり産に戻す必要があるわけですね。産に戻すことによって、よいという判断のあるものについては特許を与えるべきであろうと思います。3ページに「医療機器・医薬品の高度な使用方法」と書いてありますけれども、この方法とは新規の医療機器、医療薬品プラス方法なのか。方法単独というものも特許対象として考えるのか。それはケース・バイ・ケースで新たな技術の開発でいろいろ工夫したことが出てくるので、そこを審査する特許庁なりが、やはり医師の倫理面を含めたコンサルテーションをしつつ決定するような体制ができてきて、医師の行為そのものは免責ではなくて、自由意志の裁量でその機械を使ってやれるようにしたい。ただ、産に戻すことによって、日本の医療産業が活性化し、国際的にも立場を強くすることができ、かつ、一人一人の患者にも最終的にはいい治療が広くできるという、そ

のための特許による保護、それしかないのではないかと私は思っているんですけどもね。

○井村会長 制度の運用の問題はまた後で議論していただくとして、基本的に今、北村委員が提起されたように、日本の医療産業の振興のために必要だということを言っておられますが、それはそのとおりでありまして、研究者だけだったら余り問題ないわけですが、産業が参加してこないとできないことがどんどん増えてきている中で、どこまで掛けるのかということがこれからの議論になると思うんですが、基本的に北村委員がおっしゃったことに対して何か御意見があれば。

○野中委員 基本的にはある程度理解できますけれども、私は医療というのは医師を免責するということだけではなくて、医療というのはさまざまな方々がおられて、医師だけが患者さんに対してしているわけではないと思いますし、だけれども、それを切り離すということに危険なおいを感じるということです。ですから、北村委員が言われたことが絶対にそういうふうには保障されているのであればという条件をどうやって担保するのかということとを話し合わないといけないし、それは今まで皆さん方がその辺の話をされているのだらうと思いますけれども、ただ、それを具体的に実際にやっていくときにはどうするのかという部分は問題があると思います。ですから、医療としてとらえるのか、医師の行為としてとらえるのかということは、ある面では簡単なようで簡単ではないという部分があるので、その辺は是非注意をしていただきたいし、その辺をよろしくどうぞお願いしたいと思います。

○井村会長 ほかに何かございますか。かなり特許の対象範囲まで入ってきたわけですが、そういう形でこれから議論していくのは、3ページの (a)「医療機器・医療医薬品の高度な使用方法」というものにつきまして、それが特許の対象となり得るのか、なり得るとすれば、どの範囲が認められるのか、そういう辺りを中心に議論をしていくということによろしいでしょうか。何か御意見ございますか。

○野中委員 もう一つ、このことの議論をするにおいて、しつこくて申し訳ないんですけども、悪影響を及ぼさないかどうかということはどうやって考えるのかという議論にいつもなってきますけれども、いつもこういう利点だという議論しか出てこない。その悪影響というものが、対しては想像をどうするのかということ、これは前文に「しつつ」と書いてあるわけですから、そのことをどうやって議論するかということを是非お忘れないようにしていただかないと、その利点だけの話をすれば、もし、それが訴訟になった場合、容易に付け入れられるだらうと私は思いますので。

○井村会長 これについては、今まで議論してきたことは、さっきちょっと申し上げたよ

うに、1つは医療費が高騰するのではないかという心配があって、専門家のケーススタディの結果を聞きました。それから、利益相反が起こるのではないかということで、これも少し議論をしたんです。ただ、利益相反は特許だけでなく、もっと広くいろいろな場合起こり得るわけで、これはそれぞれの医療機関が今後、利益相反をきちんと考えて、そういう問題が起こらないようにするということになったわけです。

それから、医師は免責されますので、もし、裁判等が起こり得るとすれば企業間の問題になります。企業がある特許を持っていて、それを他の企業が侵したと判断されたときには対象になると思いますが、その辺については、確かに余り議論していなかったかもしれないですね。

○森下委員 多分、今の方が訴えられる率が高いんだと思うんですね。今は免責されていないので、実は訴えられますと守られる法律は全然ない状況なので、そういう意味では、先ほどもちょっと言いましたが、免責範囲なり除外なりではっきりしておかないと、かえって訴訟リスクというのは今の時点の方が抱えているのではないかと。以前は私自身も野中先生が言われたように、かえって特許が認められた方が危険性が高いのではないかと思っていたんですが、この中の議論で得たことは、今の特許制度というのはそういうことは全然考えていなくて、今の医者医療行為というのは実はかなり危うい状況にあるというのはわかってきたので、そこははっきりさせた方がいいのではないかと考えています。

それから、かつての物質特許のときの弊害の話が出ていましたけれども、これは私自身もそのころの話はよく知らないで、先ほど秋元委員の方からお話が出ましたので、一度その当時の経緯を事務局か秋元委員の方で少しレクをしていただいて、どういう議論があって結局今はこうなっているんだという話を一度振り返っておくような話があってもいいのではないかと。ちょっと大変かもしれませんが。余りその当時の議論自体を理解していませんので。

○井村会長 今すぐには無理かもしれませんが、それでは次回に簡単に。

○見城委員 多分そのこと同じ部分だと思うんですが、本当にこだわって申し訳ないんですけども、秋元委員と上田委員の先ほどのお話から、患者になる側として考えますと、例えば、骨粗しょう症でおかしくなって、やっていただく先生としては、細い何ミクロンかの針が欲しいと。今回、特許がもし認められれば、これは必ず先生が考え出したそういう使用法で使われる針なので、あなたの企業がつくれば、それは特許になって、もし、あなたの企業がつくった後、すぐB企業がそれよりも0.005ぐらい細いものをすぐ技術を真似してつくっても、この使用法に関しては、特許の範囲に入っているので使えないと、だか

らつくれないとなるんですか。

○上田委員 それは決まってないんです。

○見城委員 違うんです、何であえて伺うかということ、医師の行為は免責になると、そういうことがここに入ってきますね。1つずつ申し訳ないんだけど確認しないと。

○井村会長 では、北村委員どうぞ。

○見城委員 教えてください。

○北村委員 その医師のみが患者さんに針を刺す行為をできるわけです。医師のみができるわけです。だから、私も少し上田委員と意見が違うところは、その針は特許になりますよね。そして、企業間でやられる。しかし、その針を購入するときは特許の料金も含めて我々は購入するわけです。しかし、その針を医師が患者に突き刺す行為は特許にはならないと私は言っているんですよ。

○見城委員 だから、ならないから……。

○北村委員 それを含めた特許はおかしいので。

○見城委員 では、私の言い方が間違っている。ならないから、B先生もC先生も使っていくわけですね。そうすると、B企業で秋元さんがつくったのに、次の企業がちょっとだけ変えてつくりますね。

○井村会長 だから、そこは特許そのものの問題であって、方法だけの問題ではないわけですね。すべての特許でその問題はあるわけです。それは特許の新規性とか3つの要件があって、その要件を満たしていれば認められる。しかし、これは針だけの問題ではなくて、薬だってちょっとだけ変えてやったらいいか。すべてあり得るわけですね。

○見城委員 ここが重要だと思うんです。

○片山委員 重要な点なんですけれども、特許をそれに対して出願するとどういう特許になるかといいますと、何ミクロン以下の針の注射器を用いて脊椎に幹細胞を注入する方法、こういう特許になるはずなんです。そうすると、機器の特許で言いますと、何ミクロン以下の針を有する注射器というのは、新規性はタブンないはずなんです。そんなものは世の中に多分あるでしょうし。ただし、それを脊椎に入れるということが非常に大事なわけですね。したがって、そこは新しいわけですから多分特許になる。ただし、お医者さんが入れることについては、お医者さんは免責ですので、お医者さん自身に特許の侵害の問題は起こらない。

何が問題になるかといいますと、それに使うための注射器を最初に特許を取った人以外の人が、その注射器をこれに使うための、この手術方法に使うための注射器ですよという

ことで真似をして売り出した場合です。それに対して最初に特許をとった人、これは誰が権利者になるのかよくわかりませんが、そのお医者さんとその企業とが仮に共同で特許を取ったとしたら、その人たちが後から追隨してくる人、真似をした人に対してそれはいけませんねということでやめてもらうとか、あるいは損害賠償を取る、そういうような構造ではないかと思います。よろしいでしょうか。それは恐らく機器の特許だけでは賄い切れないところになってしまう。間接侵害という議論が学者の先生から以前出ましたが、今みたいな例を言っているわけですね。

○見城委員 ですから、そこが一番ポイントで、同じようなものをつくっても、そういう使い方では使ってはいけないということになるんですね。

○片山委員 そういうことになります。

○見城委員 例えば、同じような針を、わかりやすく言うと模造品を第2企業が安くつくった場合……。

○秋元委員 その針自身が新規性、進歩性があれば、それ自身も特許になります。今までこのくらい太かったものが非常に小さいものができて、それが新規性、進歩性が満たされて特許になるというのであれば、その針自身も特許になりますが、例えば、通常ちょっと小さくしたようなものと、まず特許にはなりませんね。真似した会社のものも特許にならない。それから、本来それを発明したところも特許にならない。片山先生が言われるそれを使う方法がもし特許になったとすれば、どういうことが起こるかということ、そういうふうに使うんだと後の会社、別の会社が言えば、それは侵害になります。では、患者さんはそれを使えなかったら困るかと言えば、もともとそういうアイデアを出した企業はそういう針を提供しているわけですから、患者さんが困ることは一切ないわけです。それから、お医者さんが使うのは全然特許と関係ないですから自由に使える。でも、高度な使用方法であれば、そういうものをそういうふうに使えんだと最初に見つけたところに権利を与えないと、そういうことを発明することは日本では出てこない、そういうことなんです。

○見城委員 ありがとうございます。非常にわかりやすい、そこは常にポイントになってくるところだと思います。

○秋元委員 患者さんが困ることはないと思います。ただ、フリーライダーと言って研究も開発も行わないで、これは儲かるからそういうふうに使いたいという企業はどんどん出てくる。そうであると、権利がないとやはり時間とお金を掛けて企業が開発して、より安全で有効で使えるようなものを一般化して早く患者さんに提供するということができなく

なると。

○見城委員 企業の論理はわかりました。初期のイニシアルコストを掛けてやったら、それはある程度大成するまでは独占したいという、これは当然の……。

○秋元委員 独占と患者さんにそういうものを提供するバランスですね。

○上田委員 針を細くするなどというレベルの改良では、到底できないような特殊な用途と目的と効果があるんですね。だから、それをある企業が全く別の観点からやったら、これは新規性だと思いますから、競争がそこでまた加速するはずなんです。もっといいものが出てくるかもしれない。独占するわけではない。だから、そんな並外れた発明でないと、本当にいい医療にはならない、新規性のあるものにならないと思います。

○井村会長 その辺は、またこれから実際に具体的に議論をする中でしていただきたいと思います。ただ、特許自身、基本的にそういう新規性とか進歩性がないと認められない、真似はそう簡単にはできないということになっているわけですね。

○見城委員 ですから、ここに単純に「高度な」という一言ですので、その高度の範疇が何かということですね。

○井村会長 それは、これから議論をしていただくことになると思います。

当初予定では一通り全部やりたいと思っていたんですが、今日はできませんでしたが、野中委員には初めて今日おいでいただいたので、できるだけ基本的なところを議論して、お互いに理解を深めた方がいいと考えまして、ほかのところはちょっとはしりました。これからの議論の進め方ですが、今日、森下委員から意見があって、基本的に医療機器、医薬品の高度な使用法というものを特許の対象にするか、しないか。するとすればどういうものであるのかということこれから議論していただくことにしたい。その中で、では、基本的な問題としてどういうことがあり得るのか、その辺を次回に議論していただくということでよろしゅうございますか。

それと、医療関連行為、この専門調査会自身もそういう名前になっているんですね。医療関連行為とは何ぞやということも、ある程度我々としては合意しておかないといけないのではないかとすることは考えております。これもちょっと事務局で考えていただいて、こういうことを医療関連行為と言うんですよというふうにしておかないといかんのではないという気がしておりました。

それで、これからのスケジュールにつきまして、事務局の方からお願いします。

○小島事務局次長 資料3の今後のスケジュールについてというものをお配りしてあるかと思いますが、それをごらんいただきますと、あらかじめ委員の方々の御都合をお伺いし

まして日程の調整をさせていただきますが、次回第7回は6月3日木曜日、10時から12時。その次、第8回は6月30日水曜日、10時から12時ということを予定しております。

以上でございます。

○井村会長 それでは、今日の調査会はこれで終わりたいと思いますが、もし、いろいろな点で御質問とか御意見がありましたら、あらかじめ事務局まで出していただくのがいいのではないかと。そうすると、資料が必要な場合にはそれを準備して、ここで報告してもらうなり何なりするというにしたいと考えております。今日の会合はこれで終わりますが、何かございますか。

○見城委員 では、次のときまでに一番ポイントになっております「高度な」という部分が、その言葉だけでは皆さんの解釈に大変な乖離があります。ですから、そこをもう少し具体的に、わかりやすくしていただきたい。

○井村会長 この問題は、文章にするととなかなか範囲が決められないと思いますが、事務局の方で少し議論していただいて、実例とかこういうものが高度ですよということは言えると思いますけれども、高度とは何ぞやという定義はなかなか難しいかもしれません。その点はどうですか。

○小島事務局次長 ちょっと工夫してみます。

○見城委員 お願いいたします。

○井村会長 だから、わかりやすいように、こういうものを言うんですよという実例的なものを出していかないといけないし、基本的、最終的には特許庁の判断になる問題ですから。

○見城委員 勿論そうです。ただ、解釈をしますのに全然違う「高度」を考えていましたら、これは問題ですので、標準が出るような形でよろしくお願いいたします。

○井村会長 少し考えてもらって、例を挙げてこういうものですよということ是可以しますね。

ほかによろしゅうございますか。それでは、今日はどうも大変ありがとうございました。これで終わります。