

先端医療特許に関する問題点の整理

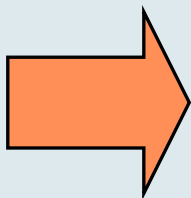
第4回先端医療特許検討委員会 (09/2/16)
日医総研・研究部長 澤倫太郎

医療特許に係る主な論点

- **そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？**
- **適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）**
- **侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）**
- **医療特許が国内産業の振興につながるのか？**
- **安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）**
- **海外出願について**

医療特許に関する世界医師会 (WMA) 声明

- 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
→拡張型心筋症の左室縮小形成術 (ブラジルの外科医 Randas J. V. Batista 考案) →敬意をこめて「バチスタ手術」と呼ばれている
- 「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)。
- 医療診断行為は、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、医師が診断し、治療方法を選択するもので、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

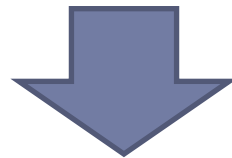
医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（1999年アメリカ医師会からの提案で採択：訳日本医師会）

- **医療行為特許は80カ国以上の国で禁止されている。医療上の手法を特許の対象から除外する慣例は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定についてのガット・ウルグアイ・ラウンド（GATT－TRIPS）改正と一致している。**
- **これによれば、「加盟国はさらに特許要件より、ヒトあるいは動物の治療のための診断、治療、外科的方法を除外できる」（第27条）とされる。**
- **合衆国は現在でも医療行為特許を許可しているが、1996年7月以降に新たに許可された医療行為特許については、内科的、外科的方法を実施する際に特許を侵害した医療従事者に対して特許権が行使できなくなる。この法律により、合衆国における新しい医療行為特許は事実上価値を失っている。（§ 2）** ※1993年 パリン事件による影響による特許法改訂

米国特許法の適用範囲の変遷

米国特許法：不特許事由に関する規定は存在せず。1993年パリン事件（白内障の手術方法の特許取得者が医師や病院を特許侵害で訴えた事件）を受けて1996年特許法改正



「医師などによる医療行為には、原則として特許権を行使することができない」（川下規制）

医療特許に係る主な論点

- そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？
- **適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）**
- **侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）**
- **医療特許が国内産業の振興につながるのか？**
- **安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）**
- **海外出願について**

日本における医療行為の特許に関する司法判断

- 東京高裁：平成14年4月11日
- 判示事項:「人間を診断する方法」に該当する発明であって「産業上利用することができる発明」といえないとした審決が維持された事例
- 判例時報1828号99頁
- 「医療行為に関する発明は、現状の特許法上では産業上利用できる発明とはしない。」とするもので、この中では「医薬や医療機器と医療行為そのものの間には、特許性の有無を検討する上で、見過ごすことのできない重大な相違があるというべきであり、医師に特許侵害権の責任を追及されることになるのではないかと恐れさせるような状況に追い込む制度は、医療行為というものの事柄の性質上著しく不当であるというべき」

医療関連行為に関する特許に関する議論

- **産業構造審議会知財政策部会・医療行為WG (2003)**
- **内閣府知財戦略本部・医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 (2004)**
- **内閣官房知的財産戦略推進事務局・先端医療特許検討委員会 (2008－2009)**

医療関連行為に関する特許審査基準の変遷

- **平成15年 特許審査基準改訂**
- **平成17年 特許審査基準改訂**
- **そもそも医療方法は特許法第29条の発明の特許要件の「産業上利用することができる発明」にあたらないという解釈**

平成15年特許審査基準の改訂

人間から採取したものを原材料として医薬品（例：血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤）又は医療機器（例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体各部分のための人工的代用品または代替品）を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療することを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術・治療する方法」に該当しない。



- 「採取した組織を培養する方法」は特許化可能
- ただし、「再生物を人間に戻す」というステップは、クレーム（特許請求範囲）に入ったとたん、特許されなくなる。
（出願実務上のクレームの記述方法の工夫が必要とされる）

医療関連行為の特許保護の在り方について (とりまとめ)

2004年11月22日 知的財産戦略本部

医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会

- i) 「医療」の特質にかんがみ、医師の行為に係る技術の特許の対象とすることには慎重な配慮が必要であること、
- ii) 先端医療技術の開発・普及のためには、産業界の協力やインセンティブも重要であるが、特にそれが必要な分野は医療機器・医薬に密接に関連する分野であることなどから、

① 医師の行為に係る技術は、検討の対象から除外する

② その上で、「物」に由来する技術である、「医療機器の作動方法」と「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」とを検討の対象とする

平成17年特許審査基準の改訂

- 1) 「医療機器の作動方法」は医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであるであって、特許の対象であることを明示
- 2) 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性、進歩性等の判断手法を明確化する

医療機器

	方法				物
	医師の行為 に係る技術	医療機器の 作動方法	医療機器の 内部制御方法	医療機器の 製造方法	医療機器の 構造、機能、 制御プログラム
日本	×	△	○	○	○
米国	○		○	○	
欧州	×	△	○	○	
	(手術・治療)	(診断)			

医 薬

	方法			物				
	医師の行為 に係る技術	医薬の 発現方法	医薬の 製造方法	物質	医薬	剤型	組合せ	
							配合剤・組成物 (合剤)	キット 組合せ物
日本	×	×	○	○	○	○	○	△
米国	○		○	○	×	○	○	
欧州	×	×	○	○	○	○	○	

医療特許の適用範囲に関する国際比較

米国特許法

- 不特許事由に関する規定はない
- 医師等の医療行為には特許権の効力が及ばない 287条(C)(1)
- バイオテクノロジー特許については、特許侵害となる方法で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶ 287条(C)(2)

EST (Expressed Sequence Tag) に対する特許付与の議論 (米国特許庁)

バイオテクノロジー特許付与条件に「物質的で十分な有用性」を求めるガイドライン作成
(ESTは「機能としての有用性」より「情報としての有用性」が高いDNA発現配列タグ)

欧州

- 治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではない 52条(4)6
- 医療関連行為の発明のうち細胞の培養方法や処理方法のようなものについては医療行為とはみなされず特許権が付与される。

TRIPS協定

- 新規性、進歩性および産業上利用可能性のあるすべての技術分野の発明に対して特許を付与するのが原則 27条1
- 「人または動物の治療のための診断方法、治療方法および外科的方法」はこの原則によらず、特許対象から除外できる 27条3(a)

リサーチ・ツール

科学者が実験室内で使うあらゆる資源をいう。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。医師以外の基礎研究者の使用頻度高い。

＊ 「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」

産業構造審議会・知的財産政策部会・特許制度小委員会・特許戦略計画
関連問題ワーキンググループ報告書

リサーチ・ツール発明の研究への使用は許されるのか

- **特許法69条1項「特許権の効力は、試験または研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」**
- **69条1項の試験研究は、特許発明自体の試験研究か、特許発明を用いた試験研究かで区別され、この条項で除外されているのは特許発明自体の研究であり、特許発明を用いた研究は除外されない**

染野啓子「試験・研究における特許発明の実施」AIPPI.Vol.33,No.3,p5(1988)

リサーチ・ツール特許の研究への使用は許されるのか

- **リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン (提言)**
2006 年1 月16 日日本製薬工業協会 知的財産委員会

- **ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針**
2007年3月1日総合科学技術会議

- **文科省によるiPS細胞情報のデータベース化**

リサーチ・ツール特許とその取扱いについて、それが結果として研究現場での技術の進歩を阻害する場合があります、特許権の効力に何らかの制限をもたせるべきである

医療特許に係る主な論点

- そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？
- 適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）
- **侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）**
- 医療特許が国内産業の振興につながるのか？
- 安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）
- 海外出願について

医療方法・医療行為特許における医師の行為の免責

- **川上規制**

医療行為を特許対象から除外する例：欧州, TRIPS協約

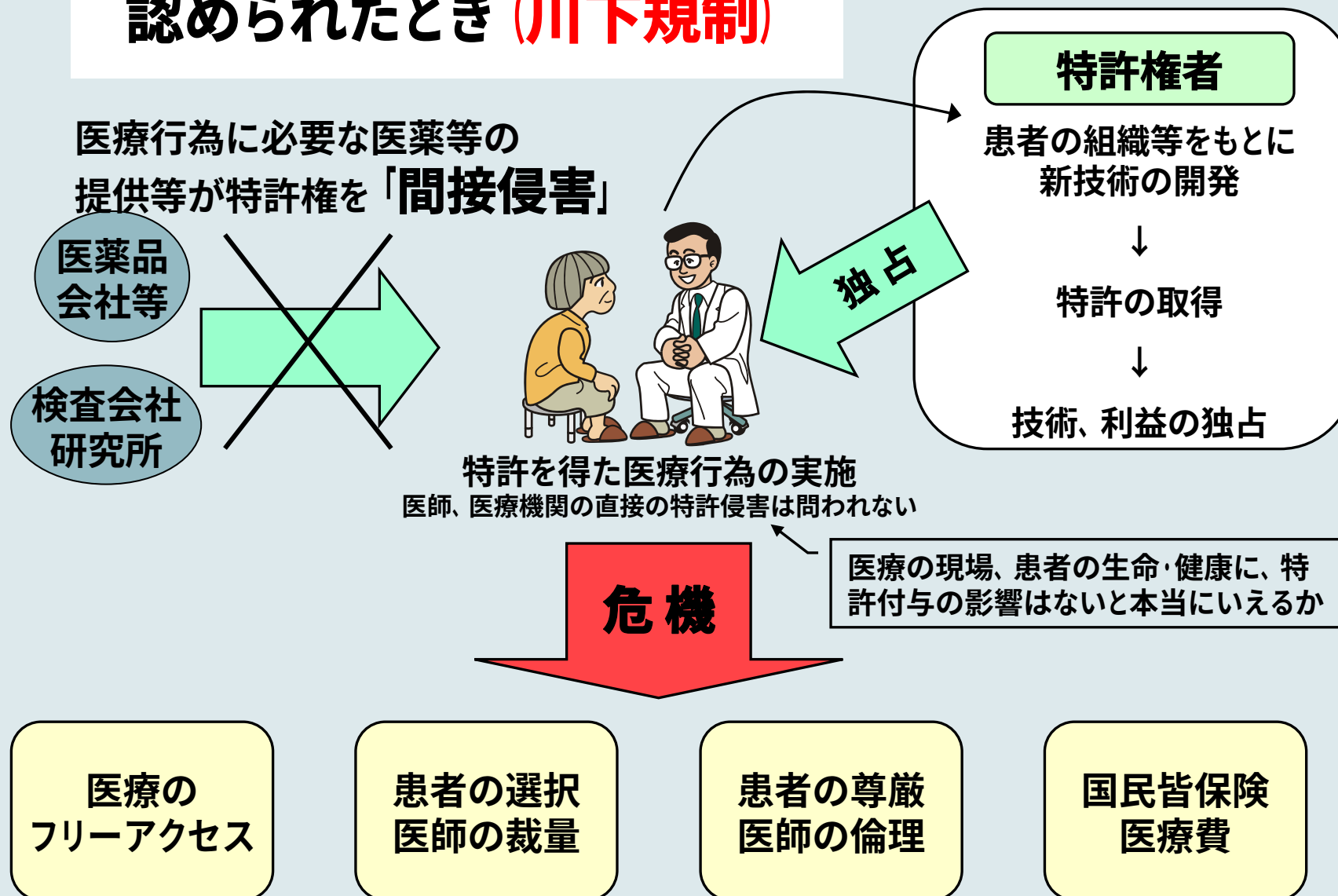
- **川下規制**

特許対象にはするが、医師等の医療行為には特許権の効力が及ばない 例：米国特許法287条(C)(1)

バイオテクノロジー特許については、特許侵害となる方法で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶ

例：米国特許法287条(C)(2)

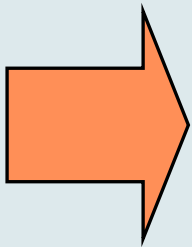
医療行為に特許が 認められたとき (川下規制)



患者の選択、医師の裁量は守られるか？

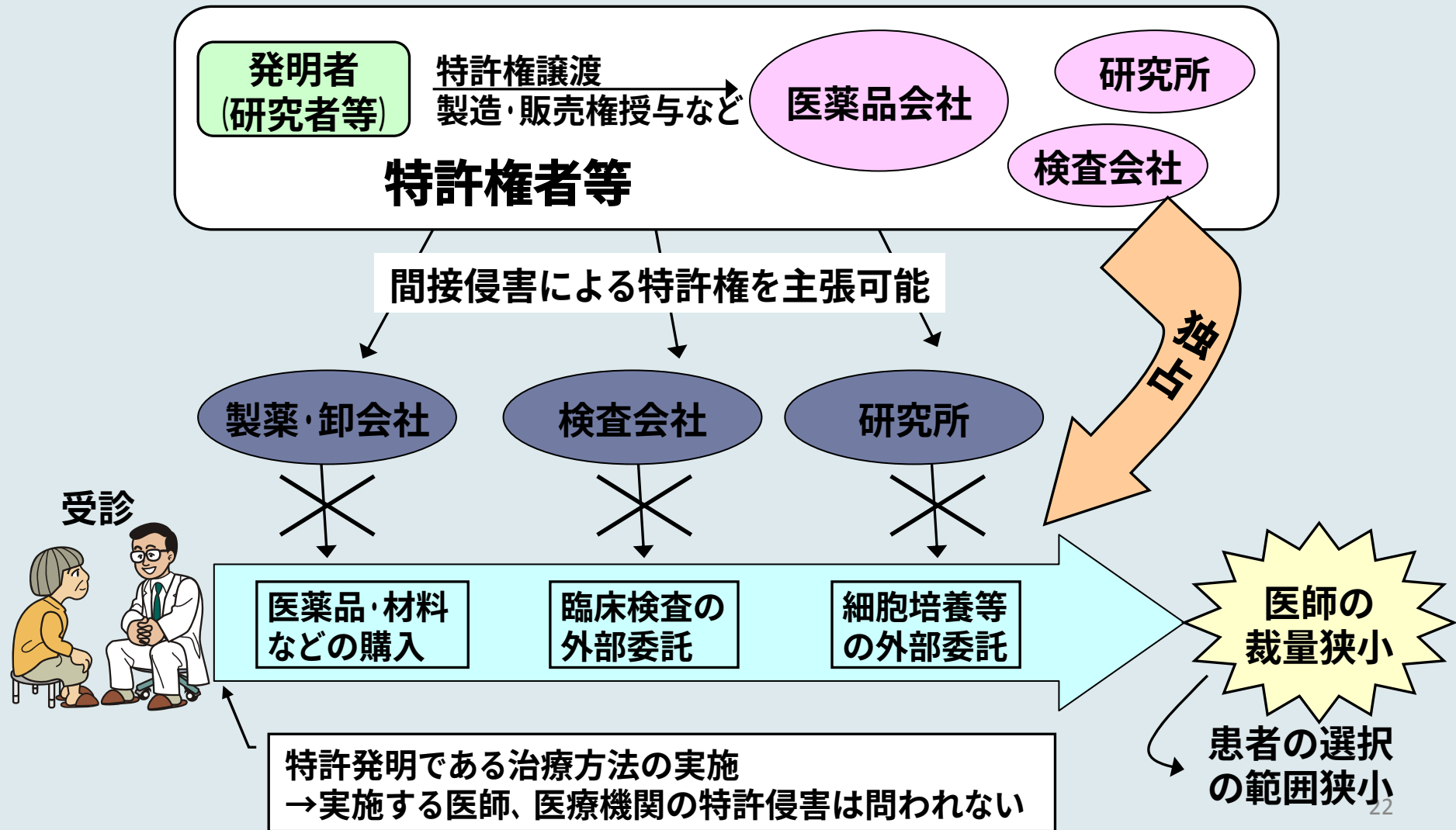
間接侵害

- 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



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、莫大な利益を上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」より

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

医療特許に係る主な論点

- そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？
- 適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）
- 侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）
- **医療特許が国内産業の振興につながるのか？**
- 安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）
- 海外出願について

医療特許と産業振興

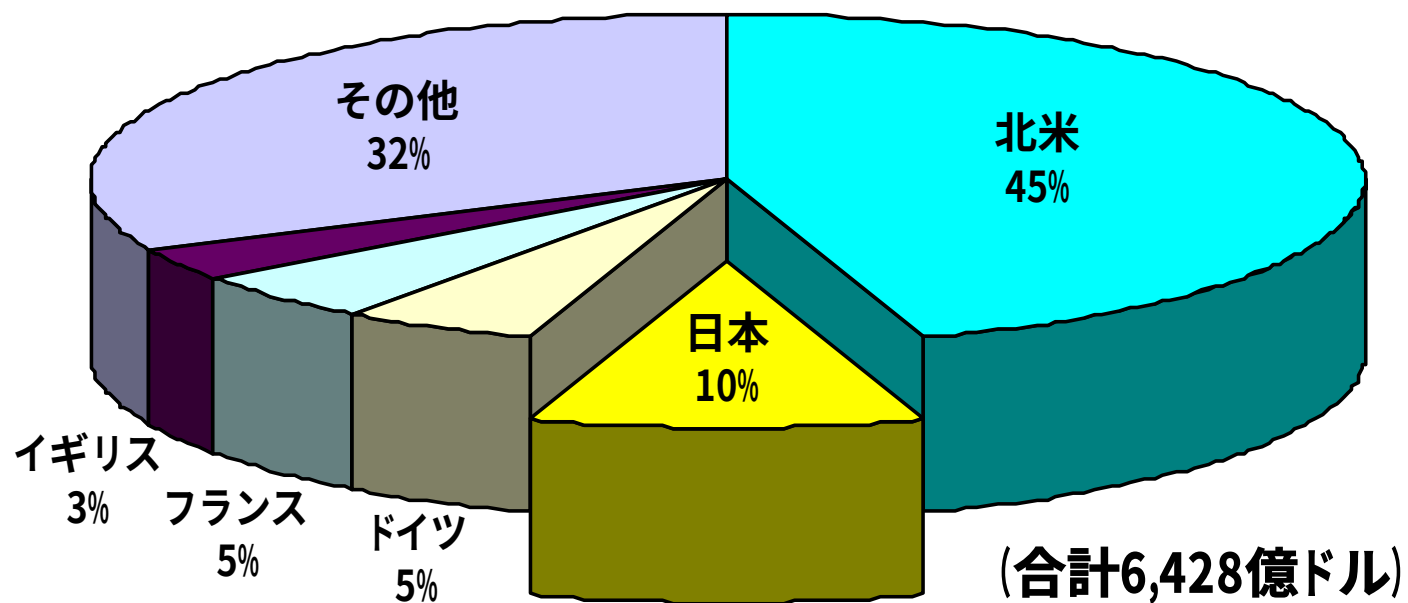
医療分野において国内企業の競争力が低下すると、国民の健康維持にあたり、海外からの輸入製品に頼らざるを得なくなり、内外価格差のある高い買い物を強いられる可能性もある。このような場合、公的市場である医療費の一部（公共財産）が、外国の企業の収益となって海外に流出することも懸念される

したがって医療特許もアメリカなみに認めるべき！



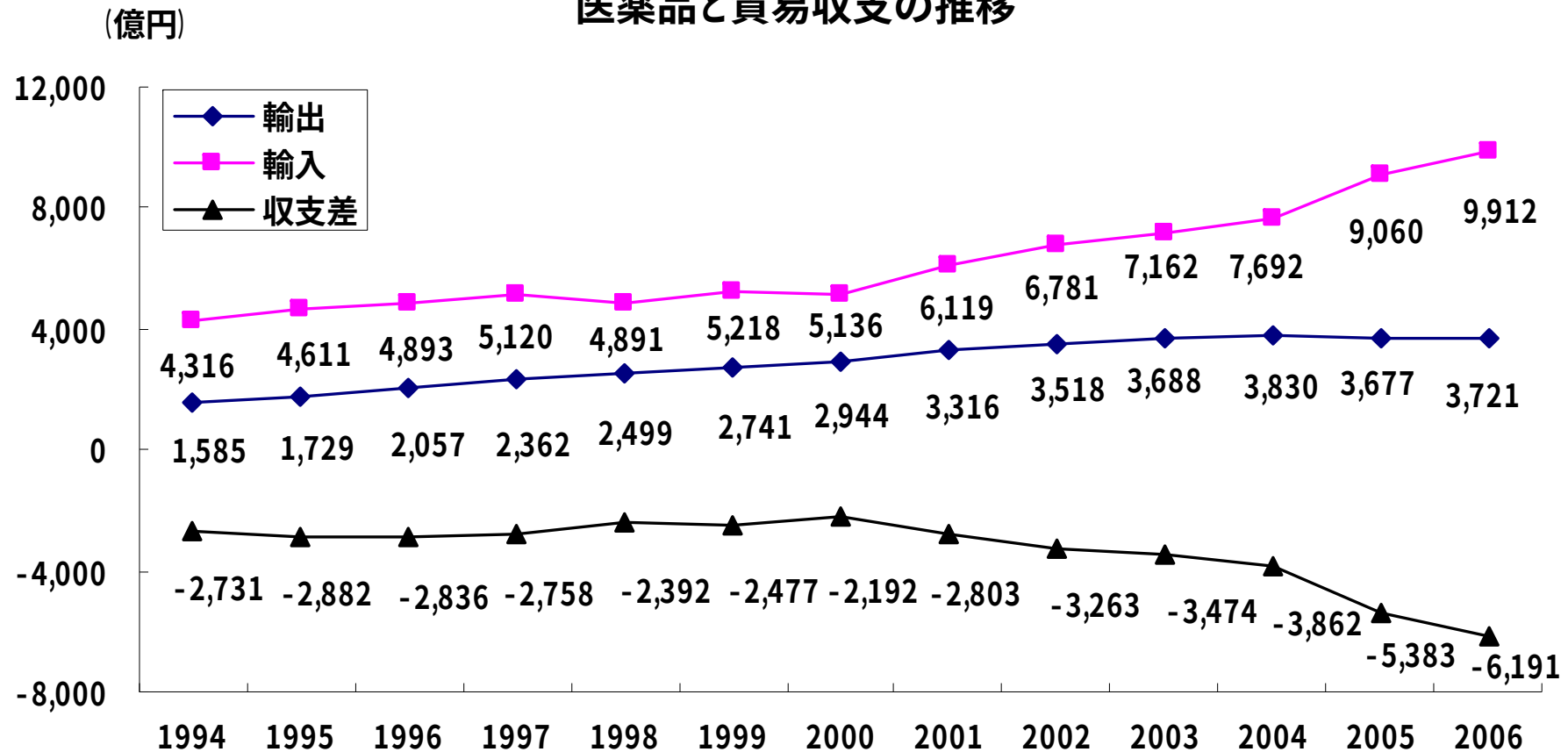
本当か？

2006年における世界市場に占める日本市場の規模



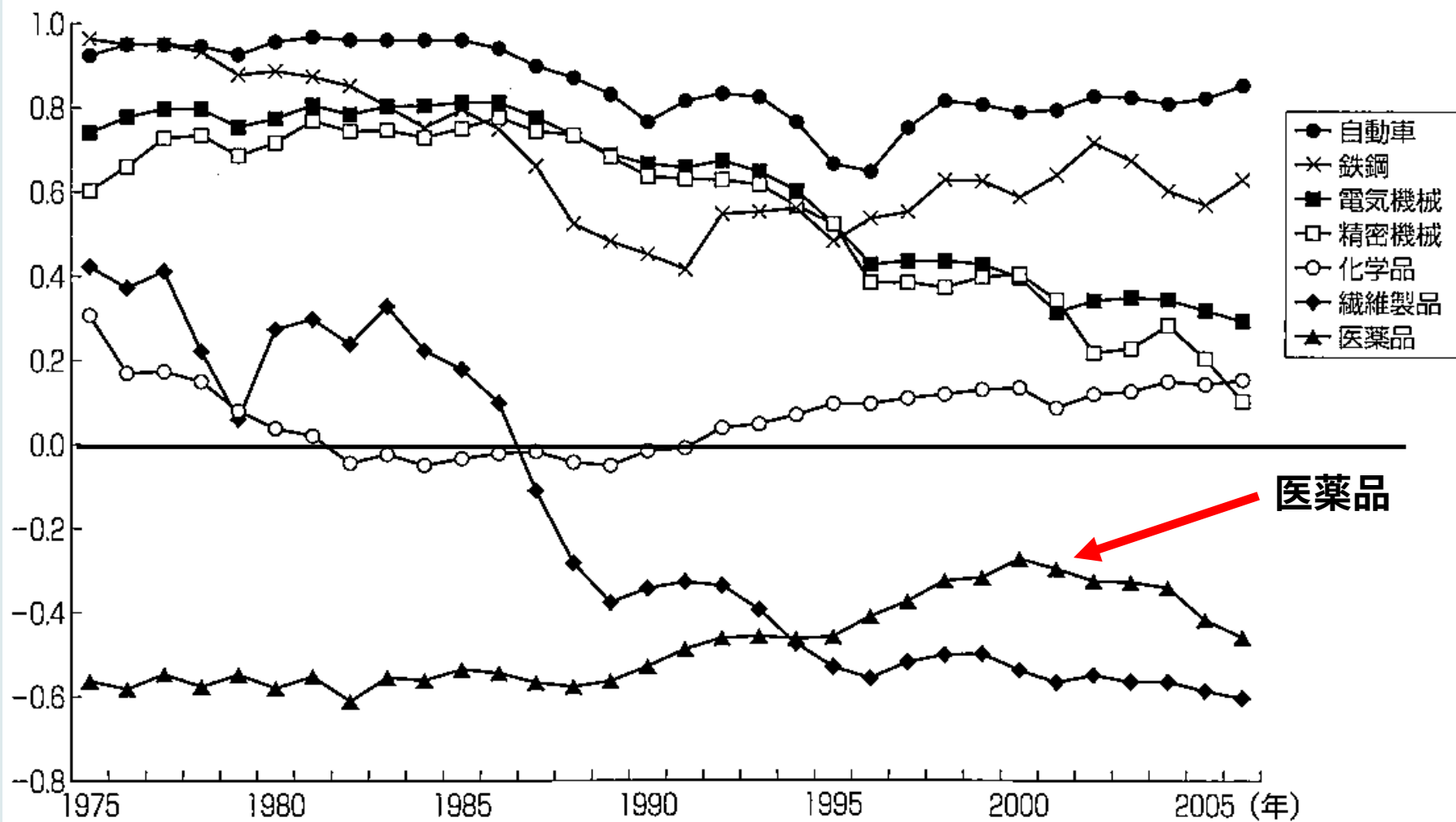
出典: IMS World Review 2007

医薬品と貿易収支の推移



出典：経済産業省「通商白書」、「貿易動向」

Ⅱ-18 国際競争力指数（産業間比較）



国際競争力指数 = (輸出入収支額) / (輸出額 + 輸入額)

出典：経済産業省「通商白書」, 「貿易動向」

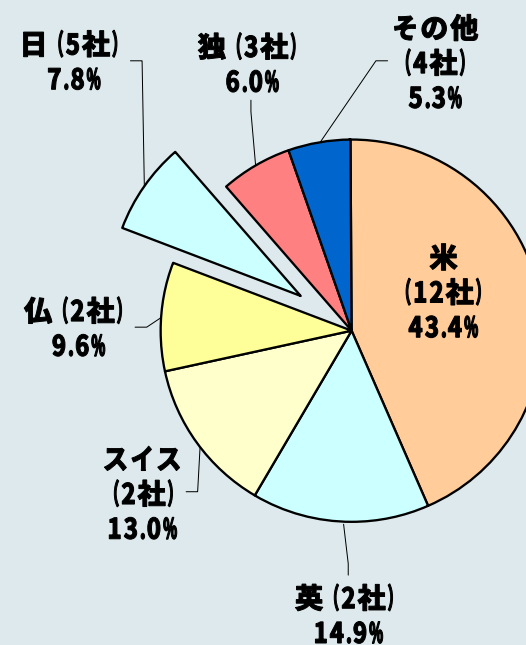
世界大手製薬企業の医薬品売上高 (2006年)

(百万ドル)

順位	メーカー名	国名	2006年売上高	対前年比伸び率
1	ファイザー	アメリカ	45,083	1.8%
2	グラクソ・スミスクライン	イギリス	39,335	7.6%
3	サノフィ・アベンティス	フランス	37,461	3.9%
4	ノバルティス	スイス	29,491	18.2%
5	ロシュ	スイス	27,318	22.1%
6	アストラゼネカ	イギリス	25,741	10.5%
7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ	23,267	4.2%
8	メルク	アメリカ	22,636	2.8%
9	ワイス	アメリカ	16,884	10.2%
10	イーライ・リリー	アメリカ	14,816	7.5%
11	アムジェン	アメリカ	14,268	14.8%
12	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アメリカ	13,861	-9.1%
13	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	12,395	-6.8%
14	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	11,637	13.1%
15	バイエル・シェーリングファーマ	ドイツ	9,873	-
16	武田薬品工業 07/03	日本	9,613	12.3%
17	ジェネンテック	アメリカ	9,284	40.0%
18	シェリング・プラウ	アメリカ	8,561	13.2%
19	テバ製薬工業 (+アイバックス)	イスラエル	8,408	60.9%
20	アステラス製薬 07/03	日本	7,717	8.3%
21	ノボ・ノルディスク	デンマーク	6,858	14.8%
22	第一三共 07/03	日本	6,482	7.0%
23	エーザイ 07/03	日本	5,486	12.6%
24	メルクKGaA	ドイツ	4,913	8.9%
25	大塚製薬 07/03	日本	4,840	18.5%
26	バクスター・インターナショナル	アメリカ	4,520	11.3%
27	ニコメッド+アルタナ	デンマーク	4,481	13.8%
28	セルビエ	フランス	4,291	18.2%
29	メルク/シェリングプラウ製薬	アメリカ	3,884	60.2%
30	アクゾノーベル (オルガノン)	オランダ	3,447	7.7%

出典: ユートブレイン「Pharma Future」

医薬品売上高上位30社を 国籍別に見た場合のシェア



出典: ユートブレイン「Pharma Future」

国内医療企業の傾向

- **リスクが高く、付加価値の高い分野への参入が少ない。**
- **かつリスクが低く利益率が低い分野においても外国企業に比べ回収の程度は小さい。**
- **事業リスクを極端におそれ治療などのリスクが高くても付加価値の高い分野への投資に積極的でない。**

経営構造の問題～高コスト構造～

- **低い総研究開発費：売上比13% (米国20%)**
- **営業の非効率：異常に高い営業マーケティング費：売上比29% (米国14%)**

日本には55000人のMRと31000人の営業・マーケティング間接人員が存在する。米国は日本の2.7倍の市場規模にもかかわらず、MR数は71000人+CSOからの派遣7000人である → コア人材：臨床開発リーダーの登用が少ない

- **高い流通コスト：約10%の流通マージン (欧米の2倍以上)**
- **営業・マーケティング費・流通マージンそれに従来の薬価差 (約9%) を足すと2.7兆円となり薬価ベースの総市場6.4兆円の42%を占める。これらの高コスト構造のため営業利益率は欧米30%に対して約半分の16%に過ぎない。**

特許上の問題点と医薬品等承認上との問題の整理

**医薬品等の国内承認のタイムラグ
国内での治験
医療機器の内外格差**



特許制度上の問題なのか？

医療特許に係る主な論点

- そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？
- 適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）
- 侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）
- 医療特許が国内産業の振興につながるのか？
- 安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）
- 海外出願について

How hazardous is health care?

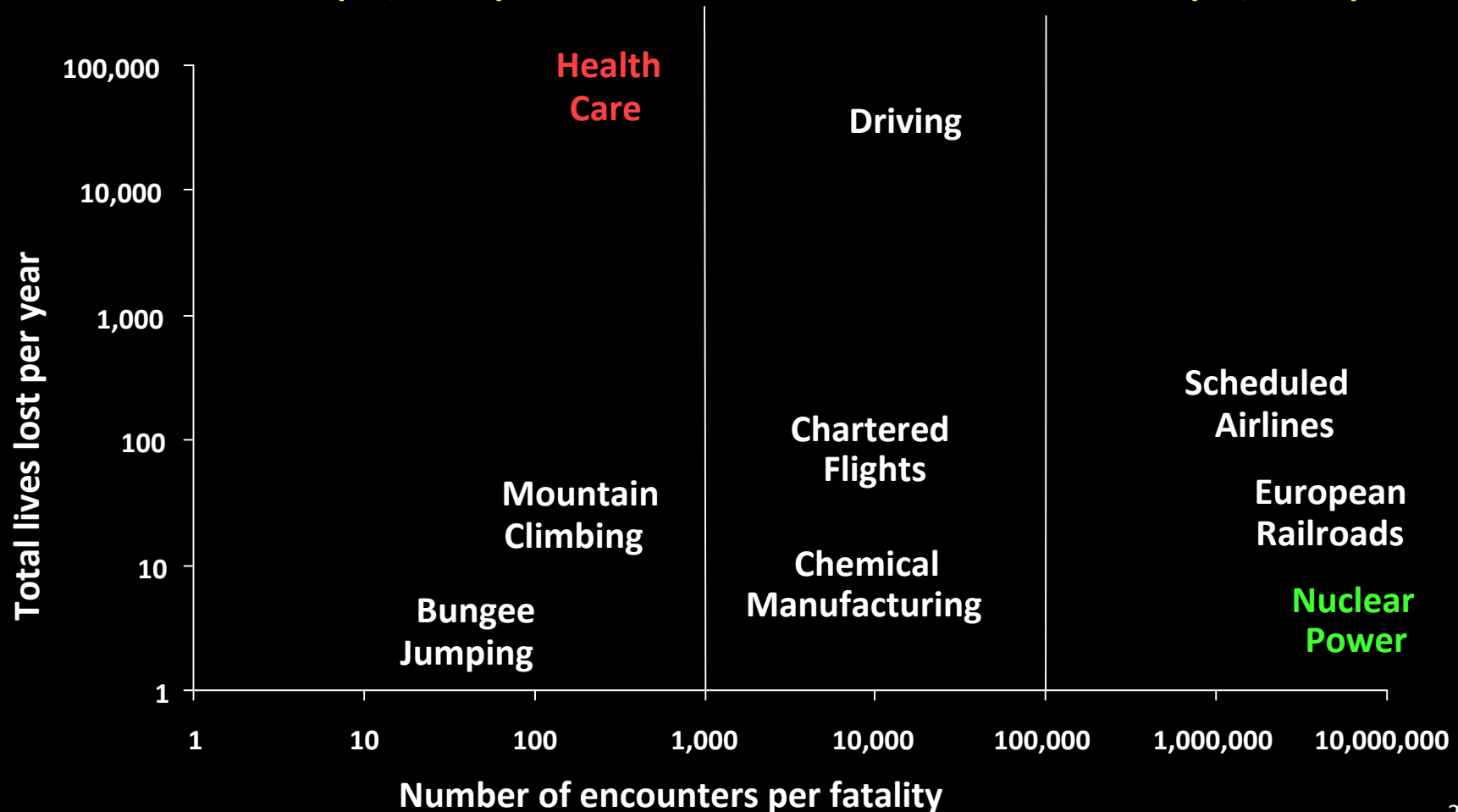
Adapted from James B. Intermountain Health Care ATP Training, 2000

Note: both dimensions are logarithmic scales

DANGEROUS
($>1/1000$)

REGULATED

ULTRA-SAFE
($<1/100K$)



特許と安全性

- **1969年：最高裁判決（原子力の発明に関する特許出願についての事案）**
- **原子力政策という国策の下、当該出願が、安全が確保されないと発明を実施できず、そのため技術的に未完成とされて特許権を与えなかった判例**

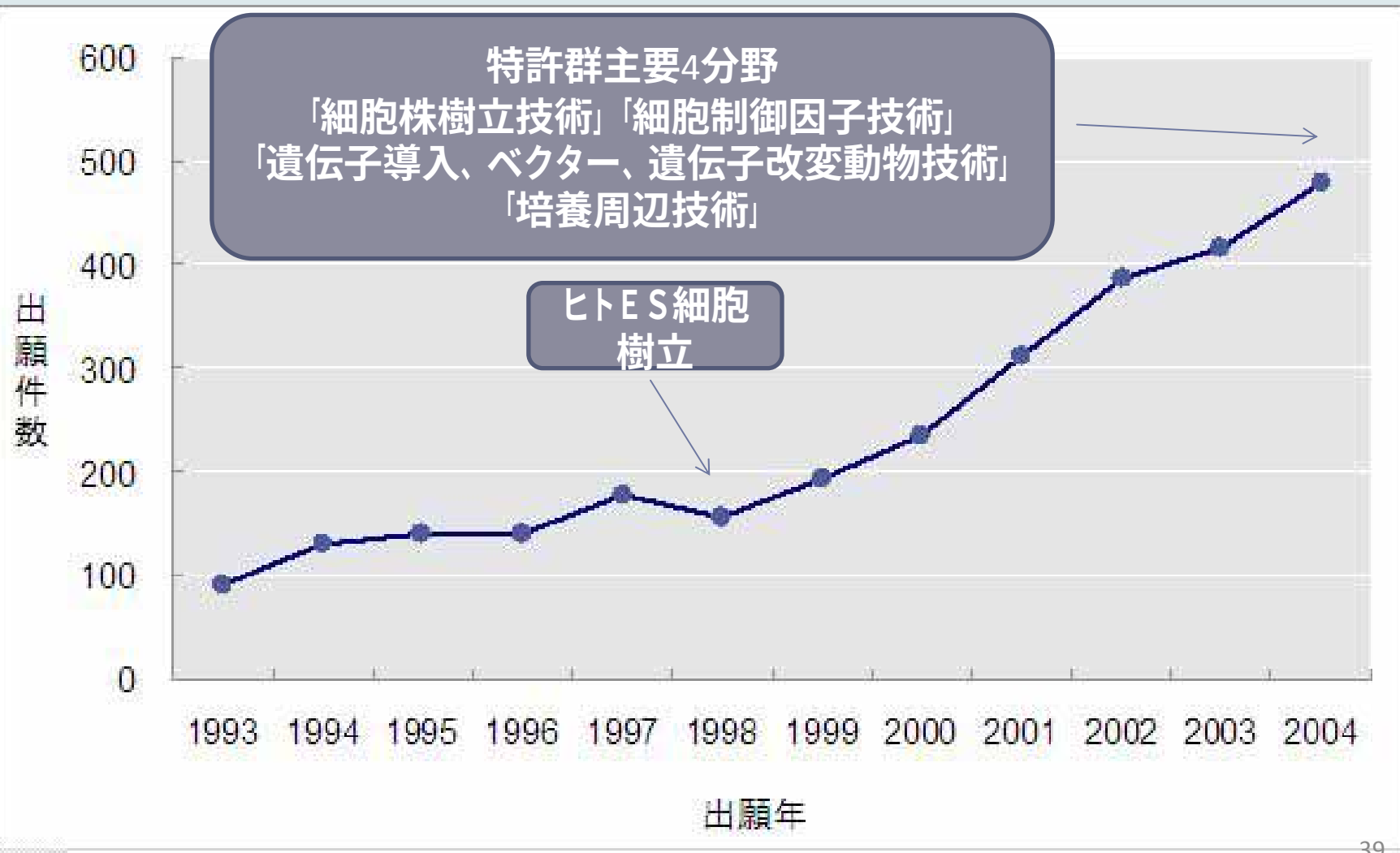
特許と安全性

**医療機器の作動方法等を有する医療機器・
医薬品を販売等する場合には薬事承認が必要であり、これにより、安全性は担保される
特許取得により安全性が確認されたという誤
解が生じないよう、関係省庁、産業界が協力
して適切な情報提供の推進を図るべきである**

医療特許に係る主な論点

- そもそも医療行為は特許を与える対象となり得るか？
- 適用範囲：米国のように医療行為（医療方法の発明）にまで特許権を拡張するのか？リサーチ・ツール特許は制限すべきか？（医療関連行為の特許範囲の拡張と制限）
- 侵害対策：医師への特許侵害が問われて診療機能の減退とならないか？（例外規定で対応するのか？）
- 医療特許が国内産業の振興につながるのか？
- 安全性：医療技術の有効性の証明やリスクの担保はどうするのか（薬事法などの別の根拠でカバーできるのか？）
- 海外出願について

幹細胞技術の出願件数推移 (1993年～2004年)



バイエルiPS細胞

「バイエル・シエーリング・ファーマ」(独)

- ミレニアム・ファーマシューティカルズ (米マサチューセッツ州) と4億6400万ドル、キュラジェン (米コネティカット州) と15億1000万ドルで提携
- (iPS細胞) を製作方法を、07年6月に日本に特許出願 (プロダクト・バイ・プロセス・クレームを利用)
- ヒト成人や新生児の皮膚などから未分化の細胞を取り出し、四つの遺伝子を使ってiPS細胞を作成。またマウスの細胞を使い、細胞のがん化にかかわる遺伝子を除いた3遺伝子を使う方法でもiPS細胞を作成 (日本に海外申請)

山中教授が発明者の特許出願

出願番号	発明の名称	審査状況
特願2002-73138	E C A T 5 ノックアウト細胞	36条拒絶
特願2003-348460	分化多能性維持剤	取下擬制
特願2003-357443	ノックアウト非ヒト動物	取下擬制
特願2003-500255 (国際出願経由)	E S 細胞特異的発現遺伝子	審査請求
特願2005-504735 (国際出願経由)	胚性幹細胞の自己複製決定因子	審査請求
特願2005-514627 (国際出願経由)	新規な細胞増殖促進剤	取下擬制
特願2006-510284 (国際出願経由)	体細胞核初期化物質のスクリーニング方法	審査請求
特願2006-537735 (国際出願経由)	E S 細胞特異的発現遺伝子及びその利用	国内移行
特願2007-550210 (国際出願経由)	核初期化因子	国内移行

国際出願制度

海外への出願方法

① 直接外国の特許庁へ出願する方法と② PCT (特許協力条約) 制度を利用した出願方法がある

① 直接外国へ出願する場合は、その国ごとの様式と言語で出願をする必要がある。

② 一方、PCT出願の場合は、

一つの出願願書を条約に従って提出することによって、原則として国際出願日が全てのPCT加盟国における実際の出願日とみなされ、すべての加盟国に同時に出願したことと同じ効果を与える出願制度。

つまり、一つの出願願書でPCTに加盟している国 (139カ国：2009年1月現在) に出願したこととなる。

幹細胞・科学論文数と特許出願数

- 米国の化学・医療学論文DBで、1980-2006年に世界で発表された幹細胞研究に関連する論文の発表件数は、**日本が1724件で世界第2位**。1位は米国の5882件で、3位はドイツの1129件だった。アジアでは**中国が8位 (463)、韓国11位 (271)**
- 1980-2005年に日米、欧州、中国、韓国に出願された幹細胞関連特許件数調査では、**米国籍の出願人が最多で5784件で半数以上を占め、日本は1329件で約13%。欧米への出願では全体の約5%と少ない**
- **「世界の研究開発の進展状況を絶えず知り、積極的に海外出願することが重要」(特許庁)**

まとめ

1. **先端医療の特許の在り方を模索するにあたり、現状の医療システムの持続および医療の安全を確保したうえでの議論が不可欠である**
2. **リサーチ・ツール特許とその取扱いについてそれが結果として研究現場の技術の進歩を阻害する場合があるため、特許権の効力に何らかの制限をもたせるべきである**
3. **世界の研究開発の進展状況を絶えず知り、積極的に海外出願することが重要**

世界の医師の共通認識

元世界医師会長ミリマキ女史（フィンランド）の発言

「医学の大いなる進歩は、医師や科学者が新しい治療診断研究についてオープンに共同開発をおこない、その新しい方法が世界中の患者のために遅滞なく利用できたからこそ可能でした。

典型的なひとつの例が、100年前に世界中に急速にひろまった技術革新であるX線の発見があります。そして医療者として典型的な行動をとった医師は、発見したX線の特許申請する機会を放棄したレントゲン博士でした。彼はX線が万人に利用されることを望んだのです。医学においてこのような例はたくさんあります。医療方法の特許を議論する際に、我々はDr.レントゲンの医科学に対する誠意ある気持ちを、もう一度思い返し見る必要があるのかもしれない。」

まだ未整理な問題

ヒト由来試料に関する知的財産権の帰属に関する論点

- (1) 無償で提供することが原則か、あるいは提供者に対して何らかのメリットを与えるか。後者を選択する場合、人体を商業的取引の対象とすることのデメリットも考慮する必要がある。
- (2) バイオバンクから他の研究機関にサンプルを供与する時は、無償を原則とすべきか。どのような条件で有償提供を許すか。
- (3) ヒト由来試料を用いて行った研究から生じた知的財産権の帰属は、研究が行われた機関が保有することにしてよいか。
- (4) マテリアル・トランスファー契約に何を書き込むべきか。その雛形をいかに作成するか。
- (5) 試料を提供した個人あるいは団体が、ライセンス収入の還元を受けるためには、どのようなスキームがありうるか。
- (6) バイオバンクは、企業と学術機関とで提供条件を変えるべきか。
- (7) 国費原資の研究成果は常に無償提供を原則としなくてはならないか。
- (8) 外国の企業・機関にも国内と同じ条件で提供すべきか。
- (9) 試料提供者に対するインフォームド・コンセントの中に、マテリアルの提供、知的財産権の帰属、についてどのように記載するか。
- (10) 細胞の所有権は誰に帰属し、その法的・倫理的根拠は何か。

補足資料

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **特許の目的は、研究開発に対する民間投資を奨励することである。しかし医師、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すでに存在している。これらのインセンティブ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（医の倫理の国際綱領、17.A）が含まれる。**
- **医師はこれらの活動に対してすでに報酬を得ており、医学研究には公共資金の提供がなされることもある。特許が医学的手法に関する発明を促すために必要であり、医療特許がないと患者の利益になる医学的手法が少なくなるだろうという議論は、これらの他のインセンティブや資金調達の仕組みを利用できるときには説得力を欠く。（§3）**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **特許が必要なのは発明のためではなく、製品開発のためだという議論がある。この議論も、医療行為特許の場合には説得力がない。技師、生産工程、工場に対する投資を必要とする機器の開発とは違って、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。**
- **上述したように、医師はすでにこれらの専門的活動に従事する義務をもち、そうすることによって報酬を得ている（ § 4 ）**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **医療機器に特許を与えることが倫理にかなっているかどうかは、医師が医学的手法について特許を得ることが倫理にかなっているかとは直接関係がない。機器は企業によって製造され、普及されるが、医学的手法は医師によって「創りだされ、普及される」。**
- **医師は、患者に対して倫理上あるいは法律上の責任を有し、医師同士に対しては専門家としての責任を有するが、企業にこのような責任はない。一定の倫理的責任をもつことは、医学が専門的職業だとする定義の一部をなしている（ § 5 ）。**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **医療行為特許を保有している者が、特許を受けた医学的手法を広く利用できるようにするだろうと考える先験的理由はない。特許取得者は、その手法を低いライセンス料で非独占的に広く提供することで利益を最大限にしようと試みるかもしれない。**
- **またはその反対に、手法の利用を制限し、その手法が非常に重要である人や、支払いができる人に対して高い料金を請求することで利益を最大限にしようと試みるかもしれない（ § 6 ）。**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **医療行為特許は患者のケアに悪影響を与えることもある。医療行為特許を取得すると、患者が必要とする医療の利用が限定され、その結果医療の質を落とすことになるかもしれない。利用が限定されるのは以下の理由による（§ 7）。**
- **7.1 ライセンス料やロイヤリティのため、および特許裁判費用を補償するための医師の保険費用が増すことによって、医療コストは増大する。**
- **7.2 特許された手法を実施できる医師のなかには、これを実施するためのライセンスを取得しない者もいると予想できる。ライセンスの数を限定することは、患者が選べる医師の数を制限することになる。**
- **7.3 特許を受けた機器はその旨をラベルで告知できるが、手法についてはそれができない。したがって自分の行っていることが、だれかの医療プロセス特許を侵害しているかどうかはすぐにはわからない。かといって、知らなかったことは特許侵害での抗弁には使えないので、医師は特許を侵害しない手法であっても実施しなくなる。**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（ 1999年アメリカ医師会からの提案で採択 ）

- **医師には、同僚・部下に技術やテクニックを教え、常に学び、自身の技術を向上させる倫理上の責任がある。医療行為特許にはこのような責任を弱めるおそれがある（ § 9 ）。**
- **特許が取れる可能性があるという理由で、医師が新しい結果を出版したり、会議で発表するのを遅らせる結果、技術を教えたり、与えたりする義務が妨げられるかもしれない。医師は特許出願を終えるまで新しいテクニックを秘密にしようとするだろう。特許出願の前に手法を公けに使用したり、その説明を公表すると、出願を無効にするかもしれないからである（ § 10 ）。**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言

（1999年アメリカ医師会からの提案で採択）

- **医師はさらに、その自由で独立した医学的判断に影響を与えるような経済上の利益に動機づけられてはならないという倫理上の義務をもつ（医の倫理の国際綱領、17.A）。医師が医療行為特許を出願したり、取得したり、実施することは、この要件に違反するおそれがある（§ 11）。**
- **最後に、医療行為特許を実施することは、医業を良心と尊厳をもって行う専門家としての医師の義務（ジュネーブ宣言）に違反することになるかもしれない。尊厳のある、あるいは尊敬に値する法律訴訟などはめったになく、医師が日常的に訴え合う光景が医業の立場を高めることはあり得ない（§ 12）。**

医療行為（プロセス）特許に関する世界医師会宣言 **（1999年アメリカ医師会からの提案で採択）**

結論

- **医学的手法の特許は、患者が新しい手段を利用できる機会を制限することになり、医療の効果的实施に対して重大なリスクになる（§ 13. 1）。**
- **医療機器の特許とは異なり、医学的手法の特許は非倫理的であり、医師の患者に対する奉仕や同僚医師との関係の指針となる専門家精神の価値に相反する（§ 13. 2）。**