

1. 審査基準における特許対象の明確化について

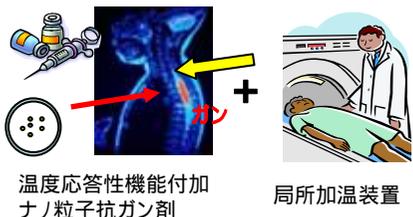
(1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

現状と課題

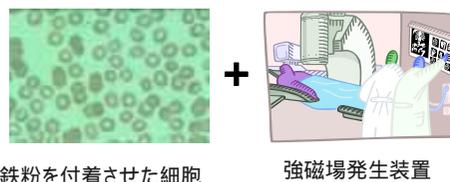
従来から、二以上の医薬を組み合わせた「組合せ医薬」は全体として「物」の発明として特許対象とされているが、昨今、先端医療分野では、医薬以外にも様々な組合せ発明が行われてきている。例えば、物理手段(磁気発生装置、赤外線照射装置、超音波装置等)と生化学手段(薬剤や細胞)との組合せやこれらを組み合わせた一連のシステム、細胞等の生体由来材料と足場材料の組合せ、細胞等の生体由来材料と成長因子等の薬剤との組合せ等が挙げられる。

このような組合せ発明は「組合せ医薬」の発明に限られず、「物」の発明なので特許対象であるが、審査基準に明記されていないため、特許対象となることの認識が研究者や知的財産の担当者の間では共有されていない。このため、特許保護できる発明が適切に権利化されていないおそれが多い。

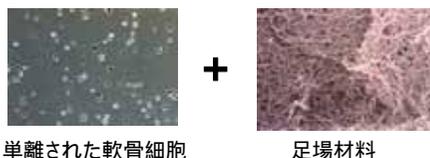
<物理刺激を用いたDDS>



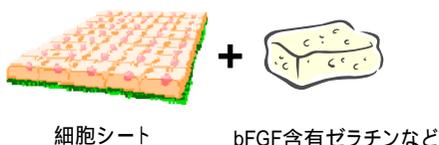
<物理手段を用いた再生医療システム>



<軟骨細胞と足場材料の組合せ>



<細胞シートと薬剤(bFGF)の組合せ>



bFGF (塩基性線維芽細胞増殖因子)・・・細胞の増殖を促進し、血管新生を誘起する成長因子

今後の取組

先端医療分野での技術の進展に合わせ、上記のような様々な新たな組合せ物の発明(物理手段と生化学手段の組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等)が「物」の発明として特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

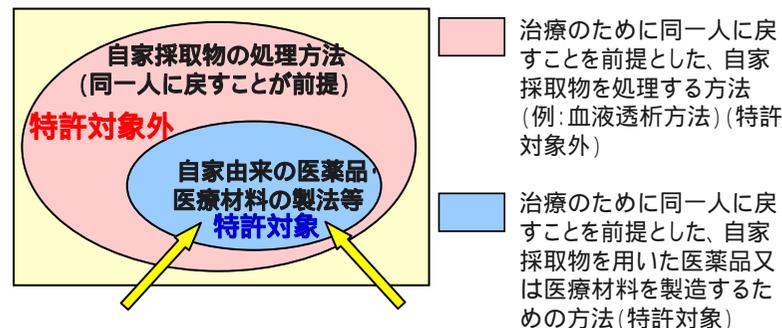
(2) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

(人体に対する細胞の採取工程や移植工程を請求項に含まないもの)

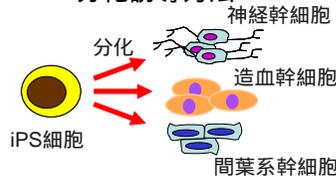
現状と課題

今後の再生医療の鍵を握る技術といわれている、()iPS細胞を神経細胞等の組織細胞に分化誘導する方法、()採取された幹細胞や分化誘導された組織細胞の分離・純化方法、()処理を行った細胞等の安全性の確認・検査方法等については、下図に該当するため、現行の運用においても特許対象。

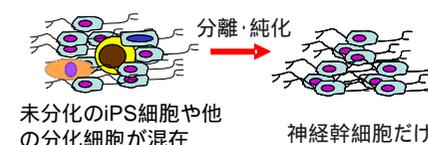
しかし、請求項中に人体からの採取工程や人体へ戻す工程の記載がなくとも、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にしている「採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)」は、特許対象外となることが原則とされている(下図)ため、上記のような技術がその例外(下図)として特許対象とされるのか、研究者等からは分かりづらいものとなっている。



<分化誘導方法>



<分離・純化方法>



今後の取組

今後出現する技術も含めて特許対象であるか否か研究者等が予測できるようにするため、自家由来の生体材料を体外で処理する方法のうち、「医薬品又は医療材料を製造するための方法」に該当し特許対象となる発明に係る判断基準を、特許対象となる事例と特許対象外となる事例の充実等を行いつつ、一層明確化すべきである。

特に、細胞に係る、分化誘導技術、分離・純化技術、安全性の検査技術等の技術が特許対象であることを明確化するために、最終的な製品段階に至らない中間段階の生産物を製造するための方法(検査する方法等も含む)については、「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法」に含まれることを審査基準に明記すべきである。

1. 審査基準における特許対象の明確化について

(3) 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明

現状と課題

細胞自体や細胞培養シート等の生体由来材料製品自体は「物」の発明として特許対象であり、また、その用途に特徴のある発明についても、「物」の用途発明として表現することにより特許対象となる。

昨今、iPS細胞の樹立を契機に、再生医療に係る研究開発が活発化しており、今後も様々な細胞が人工的に作成され、これに関連した用途発明も数多くなされることが予想されている。

しかし、細胞等の用途発明として認められる具体例やその場合の請求項の記載例等は審査基準上明記されていないため、このような細胞等の生体由来材料に係る用途発明が特許対象となることについての研究者等の理解は不十分。

口腔粘膜上皮細胞の培養シート



角膜の再生治療

移植前



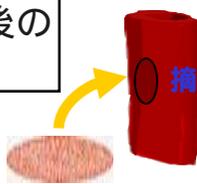
移植後1ヶ月



食道ガン摘出後の閉塞予防治療

食道

摘出部



今後の取組

研究者等による特許取得の円滑化を図るため、細胞や細胞由来製品等の生体由来材料に関しても、その新しい用途については用途発明として表現することにより特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

(4) 細胞を用いる先端医療分野において見られる問題 「細胞の特定の困難性」がある発明への対応

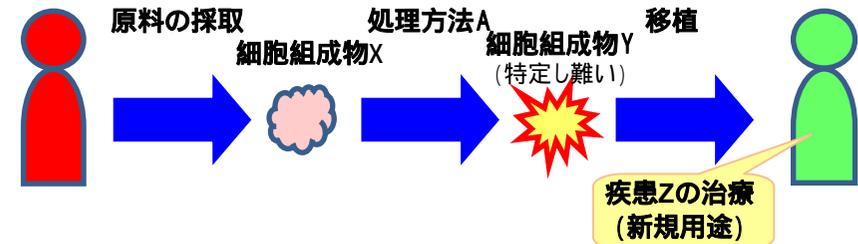
現状と課題

細胞組成物を新規適応症の治療目的に用いることに発明の特徴がある場合には、治療剤等の「物」の用途発明として表現することにより特許対象となる。ただし、その前提として、細胞組成物が「物」として明確に特定される必要がある。

しかし、細胞組成物の中で実際に治療のために有効な細胞を同定して既知の細胞と区別することは困難な場合があり、この場合、細胞を細胞マーカー等の物理的存在としての特徴を示すことにより特定することが困難である。

この際、原料、処理方法及び用途が明確であり、かつ用途のみが新規である場合には、細胞が物理的存在としての特徴により特定できなくとも、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」として現行の運用でも特許対象となる。

しかし、このような運用は審査基準上記載されていないため、特許対象となることが研究者や知的財産の担当者に知られていない。



「原料の採取」、「処理方法A」、「移植」のすべての工程、細胞組成物X及び細胞組成物Yは公知だが、細胞組成物Yを疾患Zの治療に用いている点に発明の特徴がある。

(参考) スイス形式

欧州で用いられる「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」(疾患Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)という発明表現形式は、スイス形式(「スイス・タイプ・クレーム」と呼ばれている。被生産物に用途限定が付されており、用途のみに新規性がある場合も、発明の新規性を認めている。

今後の取組

原料、処理方法(生産方法)及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法(生産方法)は公知であっても、用途が新規である場合には、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」(下記例参照)として特許対象となることを審査基準に明記すべきである。

例: 「人間から採取した細胞組成物Xに処理方法Aを施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」

2. 特許対象の拡大について - 1

細胞や薬剤の用法・用量等に特徴のある発明 (時間、手順、投与量 (血中濃度の条件を含む) 等に特徴のある発明)

現状

投与間隔・投与量等の治療の態様に特徴のある医薬発明については、下記(a)又は(b)のように、医薬用途が相違すると認められる場合は、用途発明として新規性を有し得ると評価され、特許対象となる。

- (a)患者群が明確に異なる場合 (例: 特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合)
- (b)適用部位が異なる場合 (例: 特に適した適用部位が発見された場合)

上記以外の「時間、手順、投与量、移植場所等の薬剤や細胞の使い方に特徴のある発明」については、物の未知の属性を見出した新たな用途の発明ではなく、「方法の発明」と考えられており、特許対象外。

なお、諸外国について見ると、米国、豪州は特許対象。欧州は「物」の発明として保護されるかについての条約解釈の最終確定待ち (拡大審判事件G/2/08。なお、これまでスイス形式で特許を付与してきたが、その有効性が当該解釈の結果に依存する)。ニュージーランドは保護 (スイス形式)。加州、韓国は保護対象外。

<投与間隔・投与量が重要な医薬の事例>

骨粗鬆症治療薬 (フォサマック)

当初の投与量 5mg / 日



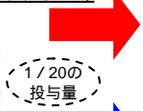
新たな投与量 35mg / 週

毎日朝食前の服用後30分以上横になれない (利便性に課題)

患者のQOLを向上
副作用発現率の低下

下痢型過敏性腸症候群治療剤 (イリボー)

当初の投与量 0.1mg / 日



新たな投与量 5µg / 日

下痢型過敏性腸症候群に対しては十分な有効性が認められず (開発中止)

顕著な効果が見られ、下痢型過敏性腸症候群治療剤として使用可能に (医薬として実用化)。

感染症治療用抗生物質 (キュービシン注)

当初の投与間隔 3~4mg / kg

1日2回

6~11日間静注



新たな投与間隔 4~6mg / kg

1~2日に1回

30分点滴投与

骨格筋毒性 (副作用) が観察され、この副作用は回避できないと考えられた (開発中止)

投与間隔を工夫することにより骨格筋毒性の発現を回避し、MRSA等の難治性感染症に対する治療薬として使用可能に (医薬として実用化)。

医薬の特性

- 医薬は、物理的存在としての実体は生化学物質であるが、用法・用量を誤れば毒となり、危険性を合わせ持つもの。適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって医薬としての機能を有する。
- このため、用量・用法は、医薬品添付文書 (いわゆる「能書」) やパッケージ (箱) に記載が義務付けられており (薬事法第52条)、医薬は用法・用量という情報付き物として流通。
- 「用法・用量」を変更する場合には、改めて薬事法上の承認を得なければならないため、治験等に係る多額の開発コストを要する。

適正な用法・用量



不適正な用法・用量



成分・分量
効能・効果
用法・用量

添付文書 (いわゆる「能書」)

医薬の要素

成分・分量

効能・効果

用法・用量

対応する特許の種類

物質特許・製剤特許

用途特許

なし

「成分・分量」及び「効能・効果」に係る発明は用途特許として保護対象となる一方、「用法・用量」に係る発明は、我が国では保護対象となっていない。

新用法・用量の医薬の発明に関する現行の特許審査の流れ



「方法」の発明 → × 産業上の利用可能性がないから、新しいかどうか、画期的かどうかは評価しません。

「物」の発明 → 患者群・適用部位が異なる → 続いて進歩性について検討しましょう。

副作用を低減、QOL改善 → × 新規性が認められませんので、進歩性の判断に入りません。

2. 特許対象の拡大について - 2

細胞や薬剤の用法・用量等に特徴のある発明 (時間、手順、投与量(血中濃度の条件を含む)等に特徴のある発明)

<論点> 国民一般の生活水準の向上や公衆衛生・医療水準の向上に伴い、患者や医師からは、効能・効果が同じであっても、より副作用や身体への負担が少なく、快適な生活の継続に支障とならない医薬の開発が一層求められているのではないか。

患者の期待

- ・副作用が少なく、効果の高い薬を使いたい
- ・効果があるだけでなく、より快適な生活に支障とならない薬を使いたい(QOL向上)
- ・ただし、医療費の負担は増えて欲しくない

医師の期待

- ・臨床現場のニーズを満たす医薬の出現(より扱いやすく、より安全に)
- ・できる限り多くの患者に最適な医療を提供したい。このためには、使える医薬の選択肢を増やしたい

<論点> 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とし企業に開発インセンティブを付与することにより、このような医薬の開発が促進されるのではないか。それとも、このような医薬は特許がなくても盛んに開発されるのか。

特許対象とした場合における法的効果

自社が開発した新用法・用量の情報を他社が効能書きに記載して医薬を販売する行為を防止できるので、一定期間独占販売できる。「用途発明」の場合と同様。

「**新用法・用量の医薬**」という発明(現在は特許対象でない)
(成分、効能(適応症)自体は既に知られている)

従来の医薬の製造・販売
(従来の用法・用量のみを効能書きに記載)



特許権の**非侵害**

新用法・用量を効能書きに記載し、薬剤とともにパッケージすること及びその販売



特許権の**侵害**

(参考)「**新効能(用途)**の医薬」という発明(現在も特許対象)
(物質自体は既に知られている)

従来の医薬品の製造・販売
(従来の効能のみを効能書きに記載)



特許権の**非侵害**

新効能(用途)を効能書きに記載し、薬剤とともにパッケージすること及びその販売



特許権の**侵害**

<論点> 新用法・用量に関する研究開発が世界的に見て活発化していった場合に、我が国において新用法・用量のみに特徴がある医薬を特許保護していないことが当該医薬の我が国市場への投入の阻害要因となるおそれはないか。

- ・十分な特許保護が得られない市場に商品を投入した場合、シェアの確保が難しく利益の増大が見込めない。このため、特許保護が不十分な場合、メーカー等は市場投入を躊躇するのが一般的。
- ・既に外国で上市されている医薬であっても、我が国で上市するには薬事法の承認を得ることが必要。その経費を我が国の市場で回収できる見込みがなければ、製薬メーカーは我が国市場に上市することを見送る傾向。
- ・我が国における新薬の上市が見送られた場合には、我が国の患者の選択肢は諸外国に比較して狭まってしまわないか。

<論点> 新用法・用量の医薬を特許対象とした場合、患者が負担する医療費に影響を及ぼすのか。

(別添1参照)

<既存薬及びその後発品への影響>

既存薬の後発品の薬価収載

新用法・用量の医薬の特許は、既存薬の後発品に対しては効力が及ばないので、既存薬の後発品の出現に関しては影響がない。このため、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることもない。

既存薬の薬価

新用法・用量の医薬の特許は、既存薬に対しても効力が及ばないので、既存薬の薬価には影響を及ぼさない。

なお、既存薬の薬価改定は市場実勢価格に基づいて行われるところ、より高機能の新用法・用量医薬の出現により、既存薬の需要が減って、その市場実勢価格が低下すれば、既存薬の薬価がより引き下げられる可能性もある。

<新用法・用量医薬及びその後発品への影響>

新用法・用量医薬の後発品の薬価収載

新用法・用量医薬の後発品は、特許権が満了するまでは出現しなくなる。

新用法・用量医薬の薬価

(a) 薬価収載時

薬価の算定においては特許の存在を評価対象としていないので、新用法・用量の医薬の薬価収載時の薬価が既存薬の薬価に比較して極端に高くなる可能性は低いと考えられる。

(b) 薬価収載後の改定時

後発品の薬価収載が特許権満了後にまで遅くなることに伴って、新用法・用量医薬の後発品の薬価収載により薬価が4~6%引き下げられる時期が遅くなる。

ただし、特許対象の拡大に伴って開発競争が促進され類似薬効の医薬が増加すれば、市場実勢価格が低下し、薬価がより引き下げられていくことも考えられる。

2. 特許対象の拡大について - 3

細胞や薬剤の用法・用量等に特徴のある発明 (時間、手順、投与量(血中濃度の条件を含む)等に特徴のある発明)

<論点> 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とする場合、医薬における用法・用量の一体性等に照らし、「物」の発明として保護すべきではないか。

また、「方法」の発明として保護することは、患者が使用する発明となるので産業上利用することができる発明とは認めがたい等の問題があり、困難ではないか。

「物」の発明として保護することの妥当性

- 適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって医薬として機能するものである。また、実際の取引においても、物質が用法・用量と一体となって流通する。
- 医薬の目的は、副作用や身体への負の作用を生じさせずに治療することであるため、医薬の新規性・進歩性の評価にあたっては、プラスの効果である効能だけでなく、マイナスの効果である副作用の発生やQOLの低下等も含めて総合的に評価すべき。

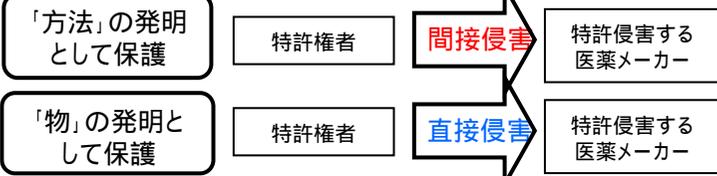
「方法」の発明として保護することの困難性

産業上利用することができる発明とは認め難い

- 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明を「方法」の発明(薬を服用して治療する方法の発明)として保護しようとした場合、服用する者は患者自身であることから、「業として実施される発明」とは認め難い。このため、「産業上利用することができる発明」とは認め難い。(cf: 米国では、「産業上の利用可能性」ではなく、「有用性」が要件。また、「業として」要件は特許侵害の成立要件になっていない。)

直接侵害が問えず、複雑な間接侵害のみが問える

- 「方法」の発明として保護する場合は、発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害(特許法101条5号)のみが問える制度設計となる。
- 一般論として、間接侵害は、悪意性の立証の必要なことやその要件が必ずしも明確でないこと等から直接侵害に比較して権利者の負担が大きく、損害賠償の認定額も低くなる傾向。



世界医師会宣言が提起する問題



<論点> 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を「物」として特許対象とした場合、医師の処方の特許権の侵害とならず、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならないのではないか。

この場合、現行の用途発明と同様に、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響を及ぼさないのではないか。

「医師の処方と特許権の関係」

処方せんの交付は、物の発明の製造、使用、販売、販売の申し出には該当しないので、特許権の侵害には該当せず、医師の裁量を害することはないと考えられる。臨床研究の場合は、特許法第69条第1項の試験・研究にも該当し、特許権の効力が及ばないと考えられる。

用途発明が医師の裁量に悪影響を与えていないことから、「物」の発明として保護した場合は医療のフリーアクセス、医師の裁量に悪影響を及ぼすことはないと考えられる。



処方とは、医師が患者の病状に応じて、服用すべき薬と服用法を指示すること。

処方せん医薬品については、薬局開設者等は、医師、歯科医師又は獣医師からの処方せんを受けた者以外には正当な理由なく販売することができない(薬事法第49条)。

「現行の医療制度」

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

世界医師会宣言(1999)においては、「物」の発明については、特許を受けたことをその旨のラベルを製品に付すことにより告知できるのに対して、医療方法については特許を受けたことを告知できず、侵害の発生を予防できないため、「医学的手法」の発明は「物」の発明の場合とは異なり、特許対象とすることが適当でないといわれている。

2. 特許対象の拡大について

(2) 機械・器具の使用方法に特徴のある発明

現状

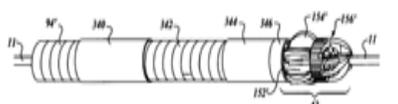
カテーテルを用いた血管中の閉塞物の除去の仕方、腹腔をつり上げて手術空間を作る方法、メスを用いた結膜の切り方などの「医師による人体に対する機械・器具の使用方法」については、特許対象外。

なお、諸外国について見ると、米国、豪州は特許対象。欧州、加州、ニュージーランド、韓国は特許対象外。

主な意見

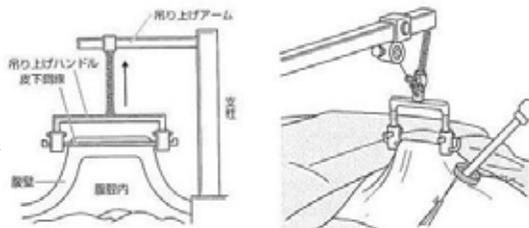
- ・医療のフリーアクセス、患者の選択権、医師の裁量及び患者の尊厳の確保、医師の倫理、国民皆保険制度、医療費の適正化に悪影響がないようにすべき。
- ・機械・器具の使い方に特徴のある発明の特許対象化するとともに、医師の行為の特許権の効力の対象外としつつ企業に対しては間接侵害を問えることとすれば、患者の治療の機会の均等や医師の裁量、医療のフリーアクセスへの悪影響を防止しつつ、研究開発の促進を図ることができる。
- ・特許対象化により、技術の公開を促し、一層の開発の促進ができる。
- ・機械・器具の使い方に特徴のある発明は、医師が行う研究の中でなされるべきものであり、特許対象化して独占させることになじまない。医師には、既に、倫理に基づくインセンティブや、専門家の評価というインセンティブがある。
- ・医師には、同僚等に技術やテクニックを教える倫理上の責任があるが、特許対象化されると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懸念がある等の理由により、医師が手技と知的技術を習得することにより完成される医学的手法については、世界医師会宣言に照らせば特許対象化すべきでない。
- ・医師の行為の特許権の効力の対象外としつつ、企業に対して間接侵害を問えることとする場合、間接侵害をめぐる紛争が多くなることへの懸念がある。

<血管中閉塞物の除去の仕方>



カテーテル先端に2種の切削刃を設けた上図の切削装置を取り付け、血管内を通過させつつ除去を行う。

<腹腔を吊り上げて手術空間を作る方法>



論点

仮に特許対象とした場合、医師に対しては権利行使をしないことを前提とするのか否か。機器や器具の使用方法の発明は、もともと研究へのインセンティブの備わっている医師によって行われる研究活動の中で開発されることが多いと考えられるところ、このような発明の特許対象とした場合に産業界に対してインセンティブを付与することになるのか。

医師に対しては権利行使をしないことを前提とする場合、主に医師によって開発される技術の特許対象とすると、技術の公開が遅れることや間接侵害をめぐる紛争に対する企業の負担の増加等が懸念されるところ、その他にどのようなデメリットが考えられるか。

特許対象化のメリットとデメリットを比較衡量して、特許対象化の是非はどうか判断されるか。

(3) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

現状

X線CT装置やMRI装置等の断層画像撮像の仕組み、原理等の測定方法の発明については、人間を診断する医療方法であるとして、特許対象外。

このため、今後測定機器の技術分野における画期的な発明がなされても、測定方法の発明として包括的な特許保護が受けられず、保護が不十分ではないかとの懸念がある。

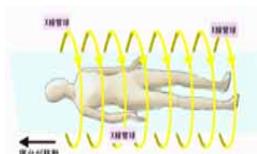
これに対して、米国、豪州は医療方法の発明の特許対象としているため、上記の発明も保護される。また、欧州は、我が国が前回の審査基準の改訂(平成17年4月15日)を行った後の平成17年12月16日に拡大審判部の審決が出され、最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の特許対象とすることが確定した()。さらに、韓国もこの審決の後に審査基準を改訂し、同様の措置を講じた(2008年1月)。その他の先進諸国においても、このような発明の特許対象としている。

なお、測定機器関連技術は、医療機器技術の中でも我が国の国際競争力が高いとされている。

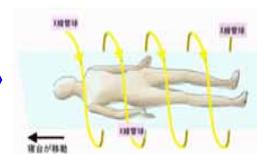
()欧州においては、演繹的な医学的決定段階である厳密な意味での治療目的の診断のステップを含まない方法は、診断方法でないと判断される(欧州特許庁拡大審判部審決G1/04(2005年12月16日決定))。

<X線CTの改良の例>

X線CT発明当初

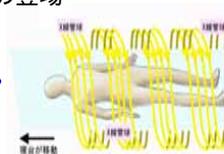


ヘリカルCTの登場



検査時間が短縮され、一回の息止めで広範な撮影が可能に。

MDCT(多列検出器CT)の登場



より広範に、高速な撮影が可能に。

課題

先進諸外国の特許制度との調和を図りつつ、今後出現する新たな技術を適切に保護するため、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)に係る発明」(例: MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理など)を新たに特許対象とし、この旨を審査基準に明記すべきではないか。

3. 特許対象に関するその他の論点について

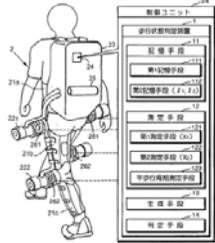
アシスト機器関連技術

現状

少子高齢化社会の到来を受け、介護者を支援するロボット、歩行補助装置などの人の行動を補助・支援する技術領域の研究開発が盛んになりつつあり、このような技術領域での特許出願も増加が見込まれる。このような研究開発成果に係る発明を保護するに当たっては、包括的な保護を可能とする方法クレームを利用することが考えられるが、方法クレームには、その性質上、人体に作用するステップまたは人体の状態を判定するステップが含まれることになる。

このような方法の発明は、医療方法も概念上包含するため医療方法の発明に該当するとして拒絶されるおそれがあることから、包括的に発明を保護する方法クレームの取得を断念したり、そもそも当初からそのようなクレームを避けてしまったりするという萎縮効果が発生しているとの指摘がある。

<歩行補助装置(振り出し補助型)>

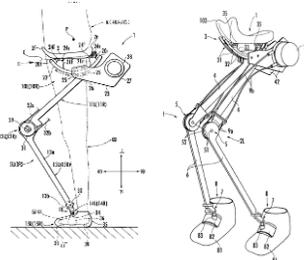


「歩行状態(登り、下り、平地歩行)の判断」

「判断するという医師の行為を含むので医療方法に該当する」という拒絶理由通知

包括的保護が得られるクレーム(発明表現)を断念し、より限定的な内容で特許化

<歩行補助装置(体重支持型)>



「作業者等の作業負担を軽減する方法」

疲労を軽減するので「病気の予防方法(「人間を治療する方法」の一種)」に該当すると拒絶されるおそれあり

包括的保護が得られるクレーム(発明表現)の作成を避ける(萎縮という悪影響)

課題

診断でない判定方法の発明、人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法、作業者等の作業負担を軽減する方法の発明については、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことが明らかなため特許対象であることを、例えば欧州のように診断の定義を明確化することなどにより、特許可能な例示、請求項の記載例を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきではないか。

4. 先端医療特許の取得への支援について

現状と課題

- ・大学の医学部や医学系の研究所の研究者等においては、「我が国においては医療方法は特許にならない」と基本的に理解する一方、物の発明(用途発明や組合せ発明を含む)、物の製造方法の発明や医療方法に該当しない方法の発明等については特許が取得できることの理解が不十分。
- ・先端医療分野における特許の取扱いは諸外国の間でも運用が異なっているところ、海外での適切な権利取得の手法(請求項の書き方等)に関する情報がほとんど欠如。
- ・先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる者が不足しており、どのような技術が発明になるのか研究者自身にもよく分からない。
- ・先端医療分野の技術や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家が不足。

研究者等の特許制度に関する理解不足

海外での権利取得が困難



相談できる体制の欠如



知財専門家の不足



今後の取組

- ・事例を豊富にすることも含めて審査基準を分かりやすく明確化し、大学や研究機関に周知すべきである。また、大学の研究者や知財担当者向けに行っているライフサイエンス分野における審査基準の説明会をより多くの大学や研究機関向けに行うなど一層充実させていくとともに、審査過程においても、出張面接審査や補正の示唆を行う等、ユーザーフレンドリーな審査を推進すべきである。
- ・海外での権利取得の手法(請求項の書き方等)に関する情報を広く提供すべきである。
- ・大学等において先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる体制(インターネット上の相談サイトの開設等)を整備すべきである。さらに、知財専門家が研究者の発明を待つだけでなく、自ら積極的に研究者の発明のシーズを発掘していけるよう、大学等の知財専門家の更なるスキルアップ、体制の整備等を行っていくべきである。
- ・先端医療分野の技術や海外の特許制度に詳しい知的財産の専門家を育成すべきである。
- ・先端医療分野における新規技術の出現に適切に対応していくため、医療の特質や公共の利益に関して十分配慮する必要性や先端医療技術の特許保護に関する国際的な動向を踏まえつつ、フォローアップを行うべきである。