

## 2009年特許審査基準の改定に見る医療技術の特許保護 — 類型による審査戦略の限界 —

石埜 正穂\*

### 1. 審査基準改訂の経緯

iPS細胞をはじめとした再生医療技術の研究競争の激化を受け、2008年11月から半年間に渡り、内閣府の知的財産戦略本部の先端医療特許検討委員会（以下「検討委員会」）において、先端医療分野における適切な特許保護の在り方の検討が行われた。特許保護の立場からは、「医療方法」を特許対象として解禁する可能性についての期待が高まっていたところである。しかし結局この件に関して正面から議論されることはなく、当該方法について産業上利用することができる発明と認めないとする審査基準の現状の枠組みを改めるには至らなかった。その代わり検討委員会からは、この枠組みにおいて医療技術をできるだけ適切に保護することを期した検討結果の報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」が提出された。これを受けて特許庁で審査基準の改定がなされ、「特許・実用新案審査基準」のうち、第II部第1章「産業上利用することができる発明」及び第VII部第3章「医薬発明」を一部改定した審査基準が2009年10月下旬に公表された。本改訂審査基準は同年11月1日以降審査対象の出願に適用されている。

### 2. 審査基準の性格

#### 2.1 審査基準と趣旨のみえない「類型」

ところで、医療行為に関係した現行の日本の審査基準には、ある重大な基本原則がある。それは、審査対象となる発明が医療行為に該当するかどうかを有機的に理解するために期待される内容が、

実際の審査にあたっては極力排除されていることである。つまり形式的な類型に合致するかどうかを表面的・機械的に判断することによってカテゴリー分けを行おうとしており、個々の発明の遂行が実質的に医療行為に該当するかどうかを吟味するステップ、例えば「医学的処置を施す権原の必要性」や「侵襲性」「人体への介入」等について検討する局面を、審査の現場から遠ざけている。これは、後述のように医療行為関連方法を特許化から除外する運用が多分に政策的なものであるため、判断のための論理性が構築しづらい現状における苦肉の策ともいえる。審査の現場においていちいち医療行為が何たるかの議論に立ち帰ることは困難性があり、またその判断結果に不一致も予想される状況下、客観的に白黒つけるための基準となる「類型」を導入して審査の安定を図ろうという戦略であろう。

審査基準を見ると、まず「人間を手術、治療又は診断する方法」を、「産業上利用することができる発明」に該当しないものの「類型」の1つとして置いている。その「人間を手術、治療又は診断する方法」については、入れ子のようにさらに下位の類型で構成されているのみであり、認定上必要な解釈は殆ど存在しない。僅かに「医師（医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。）が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる『医療行為』と言われているもの」との説明が付されているが、医師や医師の指

\* 札幌医科大学医学部准教授、札幌医科大学付属産学地域連携センター知的財産室長、日本弁理士会バイオライフサイエンス委員会委員長

示を受けた者が行う内容も種々多様だし、「医療行為」というのも一般的で範囲の不明確な表現である<sup>1)</sup>。結局は、断定的に列挙されている類型が基準の全てであり、審査においては、その類型にそれぞれの案件が形式的に当て嵌まるかどうかを検討する以外にない構造になっている<sup>2)</sup>。

確かに類型化戦略は、白黒の判断には都合が良く、審査の迅速化にも役立つなど、審査技術的には優れた側面がある。しかし、医療行為かどうか、いざ本質に立ち返って検討する必要が出てきたとき、認定の助けとなる解釈・考え方は存在せず、伝言パントマイムゲームのような類型のみが頼りということでは、隔靴搔痒の感がある。この審査戦略が、多種多様で予測困難な側面を持った先端的医療技術の審査にどこまで柔軟に対応することができるのか、一抹の不安は捨てきれない。対照的に、日本と同様に医療行為の特許化に制限を附しているEPOのガイドラインでは、該当する各基準につきその趣旨や、適用に関する説明が随所になされ、登場する例示も、当て嵌めのための類型ではなく、説明のための道具として使用されている<sup>3), 4)</sup>。全体として筋道が立っていて合理的であり、形式的に白黒をつけようとする日本の医療審査基準と一線を画しているように見える<sup>5)</sup>。

### 2.1.1 類型化の例とその検討

今回の改訂において追加された象徴的な類型として、『「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型』のうち「人間を手術する方法」に含まれるものの1つに、「人体内（口内、外鼻孔内、外耳道内は除く。）で装置を使用する方法」というものが記載された<sup>6)</sup>。内視鏡を胃腸に挿入する行為のようなものについては、外科的処置の典型として一般的に認識されている切開・切除等の行為を伴わない。だからといってこれを特許化除外対象としての医療行為に含めないわけにはいかないので、「人体内」でこのような「装置を使用する」方法について、外科的処置の1バリエーションとし除外対象に含めることにしたものであろう。ただ、「インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法」や、「耳式電子体

温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法」<sup>7)</sup>のように、常識的に到底医療行為といえないようなものまでここに含めるわけにはいかない。そこで、素人でも普通に扱えるような「人体内」を例外として示し、これらを過度に除外対象にしないようバランスを保ったものと思われる。

しかし今回の改訂では、「人体内」において、「口内、外鼻孔内、外耳道内」といった場所のみが、除外対象としない範囲として何の説明もないまま限定列挙されるに至った。これではいかにも乱暴なので、日本弁理士会では、この部分を趣旨で説明するか、せめて例示列挙にするようパブリックコメントで要望したが、不明確になるとの理由で、覆すことはできなかった。だが果たして、限定列挙を行うのと、考え方を示すのと、どちらが合理的だろうか。

まず、素人でも扱える「人体内」はこの3つばかりではない。例えばこの審査基準に厳密に従えば、臍のゴマを専用の道具で取る方法も「人間を手術する方法」になりかねない（臍の穴を人体内と解さないとするのであれば別だが、その判断基準はどこにあるのか）。臍は良いにしても、例えば「電子体温計を膣口（または肛門）に挿入し体温を測定する方法」は、本審査基準に従う限り外科的手技に該当することになる。しかし常識的に考えてそれは行き過ぎであり、「耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法」どう違うのかということになる。

一方、「口内」で装置を使用するなら医療行為に該当しないかといえ、必ずしもそのようなことはなく、歯科医療技術において口内で装置を維持する方法などに関しては、本項目で外科的処置に該当しなくても、実際には限りなくそれに近いものも考えられる<sup>8)</sup>。また「口内」という記載によって場所が明確化されるということもなく、例えば口蓋扁桃、舌根が「口内」該当するのかわりに、必ずしも明らかではない。

「口内、外鼻孔内、外耳道内」以外の「人体内」での操作だからといって直ちに医療行為に該当するというものでもない。例えば、「綿を喉まで飲み込み、綿に結えてあった糸でこれを再び取り出

すことにより、喉に刺さった魚の小骨を取る方法」のごときを手術・治療方法とするのも、ある意味ナンセンスといえる。尤も、このような方法については、冒頭に付された説明書きの「通常、医師（医師の指示を受けた者を含む。）が（中略）実施する方法」に該当しないと主張できる可能性もある。しかし、そのような主張が認められる範囲は限定的と思われる。少なくとも審決においては、治療方法としての「技術上の意義」を有すると判断される発明である限り、クレームにおいて実施対象を一般人に限定したとしても、人間を治療する方法に該当するとされている<sup>9)</sup>。また、目的や効果が何であれ、薬理作用を有する化合物を活用しているので人間を治療する方法に該当するとした審決もある<sup>10)</sup>。薬理作用などというものは、多かれ少なかれ、人体が摂取する化合物が遍く有しているものともいえ、どの範囲まで治療と一緒にたにされるのか、判然としない。このように、実際に「通常、医師が実施する」かどうかではなく、その技術の性質に依存してその旨が判断されている実態があるが、その範囲は限りなく不透明である。

このほかにも、例えば人体に対して外科的処置を施す方法について、「切開、切除、穿刺（せんし）、注射、埋込を行う方法等が含まれる」などと記載されている<sup>11)</sup>。「等が含まれる」の記載により、限定列挙よりも厳しいほうに外科的処置としての適用可能性の余地が残されていると思われるが、逆に、少なくともここに記載されている各行為については、審査基準に従う限り一律に「外科的処置」に該当することになる。しかし、例えば穿刺といっても、まったく侵襲性を伴わないマイクロニードルのようなものも出てきている。このように従来の常識を破る技術が世の中に出てくるところ、それを守ることこそが特許本来の使命のはずである。従来技術に則った具体例に拘束される表層的判断によって審査の結末が左右されることになれば、問題である。

他にも、今回の改正部分ではないが、人間を手術および治療する方法の予備的処置方法も一律に「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当す

るものの類型として規定している<sup>12)</sup>。確かにこのようなものの多くは必然的に医療行為に連動するものと思われるので、無条件に特許化していたら、医療関連行為を特許化から制限する方針が形骸化してしまうだろう。高度な技術であれば、医療方法として保護できなくても、医療機械の作動方法や医薬用途の特許として容易に権利化できるかもしれない。しかしだからといって、一律に特許対象から除外してしまうのも行きすぎのように思える。

## 2.2 医療審査基準の豊富化と独り歩き

そもそも基準といったものは、規制する側にその策定を委ねていると、慎重を期する方向にベクトルが働き、規制が厳しくなる内容にどんどん傾いてしまう性質がある。倫理・人間の尊厳に関係することとなると、「慎重方向へのベクトル」に対して敢えて反対意見も唱えづらい。日本におけるヒトES細胞の研究上の使用に関するハードルが、さしたる理由もないのに、欧米と比しても異常に厳しくなっていたことが問題になったのは、記憶に新しいところである<sup>13)</sup>。医療行為に関係する審査基準については、先端医療技術の保護を適切化するために、あるいは欧米の運用に足並みをそろえる形で、頻回に渡って新たな内容が取りこまれてきた<sup>14)</sup>。今回もそうだが、審査を「わかりやすくするために」例示項目をさらに追加した部分もある。しかしこれらの過程において、この「慎重方向へのベクトル」が作用したことは疑いようもない。基準の策定に明確なポリシーを伴わない以上、「慎重方向へのベクトル」に抗する術はない。追加された多くの項目は、慎重方向に偏ったまま、上述のごとく趣旨を伴わない類型となり、一律的・表面的判断のための基準として独り歩きを始めることになる。

これらの事情から、新たな類型等の追加によって審査基準の内容が豊富化するにつれ、かえって足かせが増え、発明保護の自由度が狭められた側面は否定できない。もちろん内容の豊富化は医療関連行為に係る新技术を保護しようという努力を反映するものが中心的であり、新たに保護対象と

なった技術は確かに存在する。しかしながら、手術・治療等の方法の直接の特許化を避けつつその周辺技術を保護するための迂回路を継ぎ足しているうちに、審査基準が複雑難解化し、継ぎはぎにもそろそろ限界が訪れてきた印象がある。類型化戦略について実務的な視点からは賛否両論であろうが、将来の予期しえない技術を守るという特許制度本来の姿を考慮して、明確な趣旨にもとづいたクリアな審査戦略に一新することはできないものだろうか。

単なる審査段階の基準なのだから、必要な案件については審判や裁判で争えば良いのではないかと、との考え方もあろう。しかし、上述のES細胞研究については、別に法律で禁止されていたわけでもなく、基準にパスさえすればこれを扱うことができたにも拘わらず、政府の指針・運用が厳しすぎたために実質的にヒトES研究を行う研究者がほとんどいない状態になり、日本におけるES研究が欧米に大きく後れをとる結果になったという深刻な現実もある。そもそも医療関連行為を特許対象から制限する方針自体が審査基準の運用レベルのものにすぎないのに、未だかつてこれを裁判で打ち崩した者はいない。指針・運用は、かくも重く我々の上にのしかかっている。

### 3. 今回の改正点

#### 3.1 改正点の概要

いきなり批判めいた展開になってしまったが、上記のごとく政策的な制約の中で、医療関連技術の特許性を争った具体的な判決にも乏しく<sup>15)</sup>、然るべき機関による必要な検討もなされていない現状において、具体的な基準改訂に携わる関係者の苦勞も大きいものと思われる。審査基準に提示されるに至った「類型」自体は、ひとつひとつ慎重に検討されており、少なくとも通常の実務において一定の説得力を持ったものであることは確かである。以下、今回主な変更・追加のあった審査基準の内容を、再生医療技術の側面を中心に、具体的に検証してみる。

審査基準が明確に変わったのは、

- A. 専門家の予測を超える効果を示す新用法・容量医薬
- B. 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2点に関する部分のみである。このうちAは、製薬業界からの要望が叶ったもので、医薬産業的な視点からは大きな改正となるが、本稿では再生医療材料に関連してのみ、後の項で検討する。なお、日本の改正から数カ月遅れ、EPOでも同様な内容で拡大審判部の審決が出ている(2010.2.19 G2/08 “dosage regime”)。Bに関しては、「人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するため」の方法は、「医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない」として、「胸部にX線を照射し肺を撮影する方法」等を特許対象とする、過去の審査実体からすれば大胆な改正となった(但し米国は勿論のこと、欧州でも既にEPO 拡大審判部審決 2005.12.16 G1/04 “Diagnostic methods”を経てそのような運用となっており、日本の改訂は結果的にその追従にとどまっている)。

一方、委員会で検討された内容の大方は審査基準自体の改定には繋がらず、特許化が可能である旨が「明確化された」対象として、審査基準の本文や事例集の中に事例の形で多数提示された。委員会の検討結果に沿って分類すると、その内容は以下のとおりである(便宜上、C(1)～C(5)の番号を附した)。

- C (1). 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明
- C (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
- C (3). 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明
- C (4). 細胞の特定の困難性のある発明
- C (5). アシスト機器技術関連の発明

この中でC(1)は、①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、②細胞等の生体由来材料と足場材料との組合せ、③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、医薬同士以外の様々な組み合わせ物の発明が成立することの確認である。特に①のような対象は侵害の立証など活用における困難性は考えられるにしても、特許保護の視点からは異論のないところと思われる。本稿ではC(1)につき主に再生医療技術に関係した部分について他項目との関連で言及するにとどめ、C(5)については検討しないこととする。残りの項目に関して以下順に考察する。

## 3.2 改正点の各論

### 3.2.1 生体外で行われる細胞等への処理方法

C(2)は再生医療材料の使用などにおいて特に問題となる部分で、「産業上利用することができる発明」改訂審査基準2.1.1.3「人間から採取したものを処理する方法について」（以下「類型2.1.1.3」とする）<sup>16)</sup>における新たな記載に反映された。ここは改訂前の審査基準において「人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織）を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当しない。ただし、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、採取したものを処理する方法（例：血液透析方法）は、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当する。」とされていたものだが、基準の明確化を図る目的から、また、医師の診断を伴わないデータの収集等の方法が新たに特許対象となったため、関係する部分の記載が厚くなっている。ただ、実質的には類型2.1.1.3本文中の抽象的な例(3)(4)と、事例23-1～3の明白な例が追加されたのみで、「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」いると判定される場合とされない場合の境界線はつまるところどこにあるのか、その考え方はやはり明記されなかった。

### 3.2.1.1 処理中に分析する方法について

特に今回は、「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採取したもの」を「処理」する方法ばかりでなく、さらに「処理中に分析」する方法までも『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当させる旨が、その趣旨についての言及もなく、類型2.1.1.3但し書きによって明確化された。下でも検討するが、これはやはり行き過ぎではないかと思う。ちなみにEPOガイドラインにも類似の箇所があるが、「同一人に戻す血液」の処理を特許化から除外するとしている部分においても、「処理中に分析」する方法にまでは言及していない<sup>17)</sup>。そもそもEPOで「診断方法」に関し特許化から除外される対象は、拡大審判部の審決<sup>18)</sup>もあって、狭いものとなっている。単なる情報取得のための方法（X線照射等）を特許化から除外しない運用については、上述の審査基準変更点Bに記載のとおり、日本においても今回の改訂によってEPOと同様になった。しかしEPOの基準においては、診断ステップを伴うものであっても、その診断に先立つ技術的ステップのそれぞれが、ヒト（や動物）の体に接して（少なくとも一定の距離内で）行われること（practised on a human or animal body）、つまり体の存在を必要ならしめる、体との相互作用を要求している<sup>19)</sup>。そして、そうでない診断方法（例えば細胞診断やDNA診断の方法）は特許化から除外されない<sup>20)</sup>。

これに対して日本の運用は、今回の改訂を経てもなお、診断関連方法に対して不当に厳しい部分がある<sup>21)</sup>。まず、欧州で権利化できる細胞診断やDNA診断の方法は、日本では間違いなく特許化から除外されてしまう。これは診断に際して医師が行うべき「判断する工程」を伴うものを診断方法とする、という日本の審査基準のスタンスが反映されるためであり、厳しいにしても、これに限れば趣旨は明確である（クレームを形式的にデータ取得方法等とすれば特許化にもほとんど支障はない）。しかし、「判断する工程」を伴わないような、「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採取したもの」を「処理中に分析」

する方法までも敢えて特許化から厳格に除外する必要性は、いったいどこから来ているのだろうか。

人体に直接X線を当てるなどして分析（データ収集）する方法が人間を診断する方法に該当しない以上、人体から取り出して戻す途中のものを分析する方法についても同様に解釈されよう。そうすると審査基準では、「処理中に分析」する方法について、手術または治療方法に不可避的にリンクすることを想定しているものと理解せざるを得ない。確かに、分析データに頼りながら手術することを想定した発明を考えた場合、分析自体も手術工程を構成することになり、手術手段に特許の網がかかるに等しいことになる。従って、医療方法の特許しないという方針に従う以上、このような基準を設ける意図について一定の理解はできる。しかしそういうことであれば、「2.1.1.2『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当しないものの類型」の項の末尾に、「ただし、人間を手術する方法に該当する工程、又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は、（人体から各種の資料を収集するための方法であっても）人間を手術する方法、又は人間を治療する方法に該当する」と、既に明記されている（以下「2.1.1.2末尾の大原則」とする）<sup>22)</sup>。そうである以上、敢えてこれに加えて「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採取したもの」からデータを取得する方法まで二重に否定してかかる必要性があるのだろうか。

### 3.2.1.2 「医療現場以外」という見えない基準の存在

そもそも「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採取したもの」に該当するかどうかの判断基準自体、明確なものではない。類型2.1.1.3但し書きの例外規定に該当する（1）～（4）では、同一人に治療のために戻す場合でも、医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を製造等する方法については対象外としている。しかし、再生医療をはじめとした先端医療技術がどんどん登場している昨今の状況において、

何が「医薬品」や「医療材料」に該当するのか、なかなか難しいものがある。「中間段階の生産物」が堂々と入ったことによって、その判断はさらに困難なものとなったため、日本弁理士会ではパブリックコメントにおいてその内容を明確化してほしい旨の質問を行った。特許庁はそれに答える形で、「2.1.1.3（1）～（4）は医薬品・医療材料の製造・分析のための方法であり、血液透析方法とは異なり、医療現場以外において医薬品製造業者が実施することができるものですから、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当せず、産業上利用することができる発明と判断されます。」との見解を示した（下線筆者）。この説明は注目すべきものである。つまりこの見解に従えば、作業工程を医療現場の外に出せる限り「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採取したものを処理」等しているとはみなされない、ということにもなる。

確かに、加工や分析が「医療現場以外」にあって「業者」が実施できる限り、類型2.1.1.3但し書きの例外規定（1）～（4）が適用されるといった考え方は、医療行為に特許を持ちこみたくない感情に「物理・空間的に」ある程度沿ったものと言え、ある意味で妥当な判断といえるかもしれない。EPOにおける practised on a human or animal body も、ちょうどそのような内容を含んだ要件といえ、こちらでは前述の拡大審判部の審決<sup>23)</sup>を経て、その趣旨と対象が明確化されている。

### 3.2.1.3 「同一人に治療のために戻す」は「医療現場内」と同義か

類型2.1.1.3に関し、このように「医療現場以外」かどうかを判断する原則が審査基準上で明示されているわけではないが、今回の改訂で加わった事例25-1、2においては、この考え方がある意味顕著に示されたといえる。すなわち、事例25-1では、「血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であって、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。」というクレーム上単なるデー

タ収集方法に見える発明について、「人間を手術、治療又は診断する方法」と結論づけている。その理由は、体外循環を前提とした血液のヘマトクリット測定方法として使用できることから（ちなみに事例中の説明として、本発明は容器に回収した血液を使用した貧血検査に使用できると記載されていることから、人工透析中の使用は本発明の1実施態様にすぎない）、類型2.1.1.3但し書き「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、採取したものを処理中に分析する方法」に該当する態様が含まれることになるため、とされている。ところが事例25-2においては、「測定容器に収容された」との文言をクレームに追加し、循環回路から外れた血液を使用することにした途端、人間から採取したものを分析するなどして各種データを収集する方法に該当する（「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない）との結論が変わっている。

しかし、お手本のとおりクレームを変えてみたところで発明の用途や本質が変わりなく、人工透析中の除水制御に関する実施態様は依然として発明の範囲に含まれている。ということは、体外循環から外す部分で類型2.1.1.3但し書きが実際に見ているのは、上記で推測したような、2.1.1.2末尾の大原則がいうところの「人間を手術（治療）する方法に該当する工程」を含むかどうかという側面ではなく、作業工程が医療現場以外に出せるようになるかどうかであると解釈せざるを得ない（ちなみに、出せるようになりさえすれば良く、実際に出すことの保証まではクレーム上義務付けていない）。なお、文字通り「同一人に治療のために戻す」かどうか（循環しているかどうか）が類型2.1.1.3但し書きにおける最も重要な視点である、という議論は、すでに同但し書きの例外原則(1)～(4)の存在によって崩壊してしまっていることに留意されたい。

このように事例25-2の発明は、類型2.1.1.3に示された条件に従って「人間を手術、治療又は診断する方法」でないと結論づけられているが、循環中の血液に光をあてるのが単なる実施態様の1つであっても問題になるというのなら、本発明は

依然として治療を前提とした測定方法（人工透析中の除水制御）を実施態様の1つとして含んでいるので、類型2.1.1.2末尾の大原則に反する可能性が払拭されておらず、釈然としない。

### 3.2.1.4 「同一人に治療のために戻す」の矛盾と不徹底

この問題は類型2.1.1.3但し書きの例外原則(1)～(4)が実際に適用される場面において顕著な矛盾となって現れる。ここでは、「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、あるいはこれらの中間段階の生産物を製造するための方法」やその生産物を「分析するための方法」について「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことを保証し、「同一人に戻す」類型の中にさらに例外となる類型を設定している。類型2.1.1.3中最も下位に相当するこれらの類型は、全て2.1.1.2末尾の大原則との間で矛盾を来たす可能性を孕んでいることになる。

すなわち、「医薬品又は医療材料」「医薬品又は医療材料の中間段階の生産物」がどのような性質をもったものであるかについては、その定義が示されていないところ、先述のとおり「医療現場以外において医薬品製造業者が実施することができる」といった解釈がいちおう与えられた。けれども、透析の例に限らず、先端医療がどんどん進んでいく中で、それらを製造等するための方法が手術や治療処置の実施中に行われぬ保証はない<sup>24)</sup>。例えば、25-2と類似のものとして、手術の途中で採取された生体材料を医療現場外に持ち出し、迅速処理を加えて同一人に戻す方法を考える。この生体材料迅速処理ステップは原理的に医療現場以外において医薬品製造業者が実施することができるので、類型2.1.1.3但し書きの例外原則(1)～(4)が適用され、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない（と思われる）。しかしこのステップは手術の実施中に行われるので、同時に2.1.1.2末尾の大原則が適用され「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しそうにも思える。

このような場合、両原則は独立しており、何れかが優位に参酌されるとの記載もなく、またそれ

ぞれの射程範囲も不透明なため、2つの相矛盾する解釈が並立することになる。それにもかかわらず、事例25-2におけるような判断がとられている根拠は何処にあるのだろうか。結局のところ、血液透析方法の類は、その性格として、類型2.1.1.3但し書きが機械的に適用されてしまうにもかかわらず、実は2.1.1.2末尾の大原則の適用がなされるほど「医療行為」的な対象ではないということではなかろうか。そう考えると、事例25-2は類型2.1.1.3但し書きの重要性の低さをむしろ強調した自虐的な例にさえ見えてくる。

このように、「同一人に治療のために戻すこと」に関する類型2.1.1.3但し書きはあまりに形式的であり、現実に即して考えた場合、首を捻えることばかりのように思える。2.1.1.2末尾の大原則が存在する関係から、ここはむしろ practised on a human or animal body 要件に限定するなど、内容を整理したほうが合理的ではないだろうか。今一度本質論に立ち返ったうえでの明確化を望みたい。

なお、上記の事例25-2は、上でも言及したように、実施態様の一部に手術や治療の場面における活用が含まれる場合、発明自体が手術や治療のステップと独立して完結するものであっても、人間を手術等する方法として特許法第29条柱書違反になり得るのか、という大きな問題も孕んでいる。この点、EPOの最近の拡大審判部の審決(2010.2.15 G1/07 method for treatment by surgery)は、たとえ手術中に取得されるデータが次の手術のアクションの決定を左右するような実施態様が存在するとしても、そのことのみでは、そのデータ取得方法がArt.53(c)の対象と判断される理由にならんとしている<sup>25)</sup>。あくまでもクレームの発明部分でArt.53(c)の適用の可否を見るもので、きわめて明快である。事例25-2を例に説明した上述の混乱については、2.1.1.3但し書きを practised on a human or animal body 要件として限定・明確化するとともに、発明が「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するかどうかの判断においてこのEPOの審決と同様な解釈をすれば、きれいな整理ができよう。

### 3.2.2 生体由来材料の用途発明について

C(3)に関係する部分では、最近の再生医療技術の流れ<sup>26)</sup>を反映して「医薬発明」審査基準の事例2が追加された。ここでは「細胞等の生体由来材料が公知であって、医薬用途が新規であるもの」として、「A細胞からなる細胞シートを含有する心筋梗塞治療用移植材料」の例を示し、細胞ばかりでなく細胞シートのようなものも用途発明の対象になることを説明している。ただ、細胞シートは、平面的な構造に構築されたものであり、薬事法的には「医薬」ではなく「医療機器」として扱われているような対象である。従って、この事例2がどこまでを射程範囲としているのかについて、検討しておく必要がある。

そもそも審査基準では、用途発明の新規性判断について、「一般に、物の構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。他方、機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途とが一体であるため用途発明の考え方が適用されることはない。」と記載している<sup>27)</sup>。医薬用途発明は用途発明の下位概念にすぎないので、このような記載を見ると、合目的に構築された細胞シートのような物の新たな医薬用途について新規性を主張するのは難しそうである。しかしながら、この記載は一般論の形を取っており、機械等の用途発明を完全に否定しているわけではない(逆に、機械等の新用途であっても予測困難な用途でさえあれば問題がないことになる)<sup>28)</sup>。

一方、「医薬発明」審査基準の冒頭を見ると、医薬発明について、「ある物の『未知の属性』の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途を提供しようとする『物の発明』である」としている。また、その医薬用途の対象となる「物」について、「有効成分として用いられるものを意味し」、さらに「化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる」としている。そして、その条件を満たすものを「化合物等」と定義している。「有効成

分として用いられる」という条件や、「化合物等」という呼び方は、明らかに化学的な性質を念頭においたものである。

### 3.2.2.1 細胞シートの事例が物語る内容

そこで事例2の細胞シートの説明部分を見ると、「出願時の技術水準からは、A細胞を移植することによって、心機能が回復することや、心筋梗塞の症状が軽減されることは予測できない」と記載され、A細胞を心筋梗塞等に使用すること自体に新規性・進歩性があるとの前提に立っている。つまり、細胞シートの新用途とはいっても、本事例では、あくまでもその構成要素であって「化合物等」の条件にも合致する「細胞」の延長線上で用途発明を捉えている。一方、細胞シートの構造的特徴によって心筋梗塞治療効果が発揮されることが知られているとの前提に立つと、A細胞シートであろうがB細胞シートであろうが関係なく機能する可能性があるため、事例2のような用途発明は成立しにくいと思われるところ、そのような背景設定の可能性は無視されている。従って本事例は、細胞シートといいながら、実は細胞単体としての用途発明とほぼ同等のことを言っているにすぎない。

ただこの例は、人工的な構築物について、その「組み合わせ」に使用されている構成成分である「化合物等」の用途に関する発明として特許が取れる場合がある、ということを示唆している。すると例えば「産業上利用することができる発明」事例14-2に登場する「生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料」のような構築物においても、「生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料」については、構成要素として含む細胞が「有効成分として」作用するような化学的効果における新用途である限りは、「化合物、細胞」の「組み合わせ」の用途特許として成立するということになる。また、この軟骨再生用移植材料Zについても、それ

が有する化学的効果に着目した新用途であることを主張できれば、用途発明の対象となり得るだろう。

しかしながら、先述のように、用途発明の新規性判断においては、機械等の構造に係る用途発明を完全には否定してはいない。また医薬用途審査基準も、医薬用途発明の対象となる物について、その属性において化学的効果を有することは求めてはいるが、用途発明自体が新規な化学的効果の発見に基づくことまで求めてはいない。つまり、「細胞シート」に属する「化学的な」性質（たとえば細胞の持つ治療効果）に落とし込んだ用途だけでは新規性・進歩性を主張できない場合であっても、当該「細胞シート」が化学的な効果を有する対象でありさえすれば、その全体の使用について新規性・進歩性を主張できるか、という問題がまだ残されている。

上述の事例2の細胞シートのような例においても、ばらばらの状態のA細胞ではなく、A細胞シートであったからこそ心筋機能が回復したものといえ、A細胞シートの構造的性質に依存する部分を用途発明の要素から少なくとも完全に除外して考えることは、実際には困難なようにも思える。細胞Aの使用の新規性・進歩性にかかわらず、細胞シートの物理的な構築のされ方が心筋機能回復に効果をもたらす可能性も否定できず、そのような構造的効果が予想外なこともあり得る。しかし、上述のとおりその可能性を無視した事例2の背景設定は、「機械、器具、物品、装置等について」「用途発明の考え方が適用されることはない」とする上述の用途発明の新規性判断の思想を如実に反映している。このような現状では、たとえ細胞シートのような構築物の用途が認められると言っても、そこに属する化学的要素以外の部分で新規性・進歩性を主張して用途発明を成立させるのは現状ではきわめて困難であろう。このことに関しては、以下の項でも引き続き検討を行う。

### 3.2.2.2 再生医療と用法用量の新用途

同じ用途発明に関する部分で、今回は用法用量の審査の運用を完全に変更する改正がなされた

(上述Aに関係する部分)。つまり、医薬発明の審査基準3-2-2「用法又は用量が特定された特定の疾病への適用」において、化合物と適用する疾病が引用発明と同じであっても、用法又は用量としての使われ方が異なる医薬発明に新規性が認められる旨が明記された。これを受け、医薬発明の事例5では、「1回あたり100～120  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する卵巣癌治療薬」が、「本発明の用法又は用量（脳内の特定部位Zへの投与）は、従来知られていた用法又は用量（静脈投与）と相違するので、(略)、新規性を有する」とする例を示している。医薬の製造販売事業にとっては重大な運用変更といえる<sup>29)</sup>。

では、再生医療材料において、現実的にこの判断がどのような技術にまで適用され得るのだろうか。ちなみに、用法・用量の違いだけで新規性を認めるとしたのは、これらを方法特許の対象にできないところ、薬事制度における制約から、これらの違いを製品としての対象物の区別性に直結できるという特殊な背景事情にも依存している<sup>30)</sup>。よって、無用な混乱を避けるため、用法用量の用途特許は極めて限定した対象にしか認められないことが予想される。しかし、医薬発明審査基準においては、「(3-2)特定の属性に基づく医薬用途に関して」の部分を見る限り「(3-2-1)特定の疾病への適用」において新規性が認められるべき対象と、「(3-2-2)用法又は用量が特定された特定の疾病への適用」において新規性が認められるべき対象につき、特に区別はしていない。従って、用途発明が認められる対象、すなわち細胞のみならず、事例2の細胞シートのような物においても、用法用量に係る用途特許が等しく認められる余地はある。

そこで医薬発明審査基準3-2-2を参照すると、「請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請

求項に係る医薬発明の新規性は否定されない」と述べられている（下線筆者）。もし用途発明における「属性」が、「有効成分として用いられる」化学的性質に限定して解釈されれば、「化合物等の属性に基づいた用法に新規性があるのではない、というロジックをもって、そのような用途発明の新規性は否定され得る。しかし、上述のとおり、審査基準上、「化合物等の属性」に構造的性質を想定してはいけない根拠は見出せないということもある。

### 3.2.2.3 用途発明と構造的特徴

そこで東京女子医大の岡野光夫博士が「検討委員会」<sup>31)</sup>において紹介した「細胞シート」の例を題材に検討してみる。この技術は今後登場してきそうな再生医療用「構築物」の用途発明の実際例のひとつとして非常に興味深い。博士の技術は、ジャンクションプロテインに基づく構造的特徴を保持した細胞シートや、それを重層化させた積層化細胞シートといった、細胞工学的手法を駆使して作製した構築物を再生医療に活用するものである。これを、①やけどのあとに張って皮膚を再生させたり、あるいは、②肝細胞で重層シートを作製しておいて、肝臓ではなく皮下に移植して部分肝臓を作製するなどの、新たな応用技術が次々に生まれているとの説明であった。これらについて、用途発明の適用可能性について検討する（当該シートの新たな活用技術であるとの前提で）。

①の発明は、表皮細胞で作製したシートを表皮に適用する以上、細胞としての用途に新規性はないが、本細胞工学的手法で作製した細胞シートの構造的な特徴が、やけど治療において皮膚の良好な生着に寄与したのである。このような発明は、前項において検討した構造に依存する新たな効果の発見に基づく、治療用途の発明の一例となろう。一方、②の発明は、肝細胞で作製したシートを肝臓として機能させる以上、細胞としての用途に新規性はないが、本細胞工学的手法で作製した細胞シートの重層構造に基づく効果が、皮下における良好なコミュニケーションの成立に寄与し、部分肝臓として機能させることが可能になったもので

ある。このような発明は、構造に依存する新たな効果の発見に基づく、適用場所（用法）の用途発明である。

用途発明においては、「物の構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野において適用」されるとしている。再生医療の分野においては、適用対象が人体であることから、たとえ岡野博士の細胞シートのような意図的な構築物であっても、構造的特徴に基づく効果（表皮として生着することや、皮下で肝臓として機能すること）に意外性がある場合も充分想定できる。また、相手は生体材料なので、細胞の重層などの意図的な構築を行っても予想外の構成的効果が生じていることもあろう。このような材料に係る用途発明については、たとえ意図的な構築物であっても、出願明細書で適切な主張を行っていけば、用途発明が適用される余地も充分にあって然るべきと思われる。

### 3.2.3 細胞製法の用途発明

最後にC(4)に関する部分について検討する。日本弁理士会からも「検討委員会」でプレゼンテーションを行ったが<sup>32)</sup>、最近では細胞を活用した医療技術がどんどん生まれている。しかし、効果のある細胞を新規に見出しても、その細胞を適切に特定して有効な権利を獲得することができない。つまり、対象細胞群が存在することは明らかであるにしても、細胞自体がブラックボックスであり、条件によって形質（マーカーや形態など）も変移するために、抗体産生細胞（ハイブリドーマ）のようなものを除き、必要な効果をもたらす細胞機能と細胞が示す形質とを適切にリンクさせることができない。記載要件を満たすため、あるいは従来技術に存在する類似の細胞と区別化するために無理にでも特定を行うと、対象とすべき細胞群とずれたり異なったりする細胞群を権利化してしまうリスクがある。

本来的に治療方法等に該当するような再生医療等技術の場合は、治療方法の特許がとれないことから、その方法を遂行する過程で登場する細胞等に落とし込んだクレームを作成せざるを得ず、同

様なジレンマを抱えている。C(4)は、これを救済しようというものであり、検討委員会の報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」の「(4) 細胞の特定に困難性がある発明」には、「出願時には（当該）細胞を同定して既知の細胞と区別することが困難な場合」、用途が明確で新規なら「細胞が物理的存在としての特徴により特定できていなくとも、『被生産物の用途限定を付したものの生産方法の発明』として現行の運用でも特許対象となる」と記載されている。

この考え方は興味深いものがある。すなわち、方法としては、

- ①人間から組織Xを採取する段階、
- ②組織Xに処理方法Aを施して一定性状の細胞を取得する段階、
- ③該細胞を被験者に投与する段階、 かなる、疾患Zの治療方法

としてクレームされるべき発明を、治療方法としては権利化できないことから、

- ①人間から組織Xを採取する段階、
- ②組織Xに処理方法Aを施して一定性状の細胞を取得する段階、
- ③該細胞を含む剤を作製する段階、 かなる、疾患Z治療剤の製造方法

のように、治療薬の製造方法として書きこめば、治療方法でクレームする場合と同様に、途中で登場する細胞の厳密な特定を必ずしも求められないのではないかと、というアイデアである（ステップ①、②は公知であるところ、そのようにして得られた細胞の疾患Zへの適用のみが新規であるという前提に立っている）。しかし、前者の治療方法発明はあくまでも単純方法であり、後者は製造方法であるところに違いがある。後者のような、いわば「製造方法の用途特許」のような権利が易々と成り立ち得るのか、不安はある。

残念ながら、この提言を受けて作成されと思われる医薬発明の事例3は、以上の不安に添えてくれる内容にはならなかった。事例3は、そもそも第1請求項で細胞製剤クレームが成立する前提において、第2請求項でその細胞の製法をクレームする形になっている。しかし、細胞製剤クレーム

が成立する以上、対象細胞が特定されていることが前提となるはずなので、「細胞の特定に困難性がある発明」の例に相応しくない。つまり、第1請求項の「～工程で得られた細胞」については、新規性や実施可能性などの特許要件を充足していることが前提なので、当然、マーカーや形質による特定の問題もクリアされていることになる。この点、この事例3ではスタートがW細胞という特定された均一集団になっているので、クレームのステップ(1)(2)を経ても一定の均一性が保たれているはずであり、結果物の細胞を取って特定する必要性に乏しい。しかし、問題になっている技術においては、大抵スタートがW細胞のような均一集団ではなく、組織や粗精製物であるはずなので、処理工程を経て最終産物を得るためには何らかのマーカーによる選別や確認がどうしても必要になる。その特定ができないから、困っているのだ<sup>33)</sup>。また、そもそも誘導多能性幹(iPS)細胞技術のような場合、ごく一部の細胞しか初期化誘導されないで、例えスタートが均一な「W細胞」でも、最終産物であるiPS細胞の特定はやはり必ず求められることになり、もとより事例3のようなわけにはいかない。

事例3は、以上のように、細胞がほぼ特定できている前提の、ごくあたりまえの事例提示となってしまった<sup>34)</sup>。結局、報告書のような、医薬用途で特定した「特定できない細胞を含む医薬の製造方法」の特許性については、特許庁において、明言を避ける判断が働いたのであろう。ただ、原理的には特にこのような発明の特許性を否定するような基準も存在しないと思われるので、ケースバイケースではあっても、このような手段によって、「細胞の特定に困難性のある発明」の権利が認められることもあろう。しかし、製造方法特許である以上、結局、製造する対象の特定を求められ、問題の解決にはならない可能性もある。

## 4. 考 察

### 4.1 「解釈」の不在がもたらす問題

以上に検討してきたように、審査対象を類型に

機械的に当て嵌めるスタンスでは、技術の変遷に対応できず、審査が本質を離れて形骸化してしまう恐れもある。また、一貫したポリシーのないまま医療関連方法の特許化を避けながらの改訂を重ねた結果、関係審査基準が複雑・難解化するとともに、無難な方向に過度に医療関連特許の成立を阻む内容になっている部分がある。そろそろ、論理性を重視した明快な判断基準にリセットする時期が訪れてきたように思える。類型への機械的当て嵌めではなく、「解釈」「考え方」に基づいた審査基準であっても、多くの事例については不明確とはならないであろう。臨界事例は当然出てくるだろうが、論理的な対応ができれば、透明性の観点からも好ましい。

そもそも類型化戦略は、論理性を求めるのが困難な対象において採用されてきた。「産業上利用することができる発明」の審査基準の冒頭も、「発明」に該当しないものを類型で示すところから始まっている。発明の対象を何にするかという部分は、政策的な問題が反映するところなので、論理性が一步後退して類型当て嵌め型の審査基準が確立している。医療行為に係る発明の審査もこの点、類似している。医療方法の多くが産業上利用可能なことは明らかなのに、日本では政策上、形式的にこれを「産業上利用可能性がない」対象に該当させる運用によって門前払いしてきた<sup>35)</sup>。従って、医療行為として特許化から除外するかどうかの判断において、類型当て嵌め型の戦略がとられるのは仕方のない部分もある。

しかし例えば、審査基準において「人間を手術、治療又は診断する方法」と同じく「産業上利用することができる発明」に該当しない類型として挙げられている「その発明が業として利用できない発明」の説明を見ると、「市販又は営業の可能性のあるものについての発明は業として利用できる発明に当たる」一方で「個人的にのみ利用される発明」は産業上利用できないとし、その例として「喫煙方法」を挙げている。このように類型提示の趣旨が秩序だって説明されていれば、たとえ例示として掲げられている「喫煙方法」であっても、「個人的にのみ利用される発明」でないと認めら

れば産業上利用可能な発明と認められる余地がある。このように、同じ日本の審査基準の類型であっても、一様に論理性を排除しているとは限らない。むしろ趣旨が明らかである限り、論理的な審査が重視されるのは当然のことと言え、医療行為に関係した審査であっても、本来そうあることが望ましいのは明らかである。実際、医療行為に関係する類型のなかでも、例えば医療機器の作動方法の「医療機器自体に備わる機能を方法として表現したもの」以下の説明は、定義として明確である。

ただ、このような論理性が適用され得る対象は、現状ではごく一部にすぎない。将来の医療を担う再生医療等の斬新な技術においては、臓器・組織や細胞そのものに関するものなど、医療行為と密接したところに産業的な発展が求められる。これらの新しい技術を適切に保護するためにも、特許の対象にできない「医療行為」とはそもそもどのようなものか、ということについて、もっと踏み込んだところでコンセンサスを得ておく必要がある。

問題は、医療行為に関連した発明の特許性を争った適当な裁判例がなく<sup>36)</sup>、医療関連行為を特許対象としない趣旨自体に対してさえ、その解釈に諸説があることである<sup>37)</sup>。しかし、それだからこそ尚更、ここで技術の進化に耐えうるような基本的な考え方を示しておくべきではないだろうか<sup>38)</sup>。少なくとも、「医療行為」という一般概念で表わされる漠然とした対象の中で、特許の対象から除くべき医療行為とはどこからどこまでの範囲か、それは何故か、ということにつき、ポリシーを明確に打ち出し、きちんと系統立てて説明できるようにしておく必要がある<sup>39)</sup>。これをバックボーンとして組み入れることができれば、審査基準も随分明快化すると思われる。

過去の委員会の議論や審査基準の改訂においては、個別的な技術分野において特許保護に対する一定の必要性が生じてきた事実を背景とした「なし崩し」的な対応しかできなかつた。このような対応は、列強に追随することをひたすら求めていた時代、あるいは大きな変化のない平安の時代に

は通用するかもしれない。しかし自らの生み出す革新的技術に頼ろうとするこの時代にはそぐわないと言わざるを得ず、世界から取り残されかねない懸念がある。また、こうあるべきとのきちんとしたポリシーがない状態では、安全・無難な方向へのベクトルに抗する術もなく、不必要に厳しい方向性で基準が定まっている懸念がある<sup>40)</sup>。ここはむしろ先手を打ち、新しい時代の技術に向けて世界に先駆けた制度設計を行うことが必要ではないか。然るべき機関による今後の議論を是非とも期待したい。

#### 4.2 用途発明の対象の新展開

一方、用途発明においても上に検討してきたような問題がある。すなわち新規な用途に係る効果が、化学的特徴と、意図的に構築された構造的特徴のいずれの発見に基づくのか、判然としない技術がどんどん登場しつつある。そもそも「化合物等」に含まれるとして医薬発明の対象に定義されている細胞や組織自体、化学的性質と構造的な性質を渾然一体として併せ持った対象である（特に組織は構造的にも合目的性を持った構築物である）。最近では微細粒子等を活用した全く新しい医療技術等が発達してきたところ、それら構築物の作用についても、化学的とも構造的ともいえる場合がある<sup>41)</sup>。これら多面性を持った構築物については、化学と構造に無理に分けて発明の趣旨を検討するのに困難性があるところ、作用機序はどうであれ、新規で意外性のある用途を発明として成立させない道理もない。

以上のように考えると、再生医療・先端医療技術に係る対象については、医療方法に特許が認められない以上、新規用途のエッセンスが化学・構造如何にかかわらず、用途特許を認めることの妥当性がクローズアップされてくる。少なくとも2007年に製造承認が得られた自家培養表皮<sup>42)</sup>について見ても、薬事法上は医療機器であるにもかかわらず、熱傷への使用につき適用条件が厳しく制限されている。その意味では医薬の製造承認と全く同じであり、薬事法の制限のため用途・用法・用量の違いが製品としての対象物の区別性に

直結するという点で、このような移植材料の構造に基づく用法限定発明に関しても、用途発明を認める妥当性はある。従って、特許審査において、薬事法上の医療機器一般を医薬と同列に捉えて用途発明を認める制度設計があってもおかしくない。

しかしながら現在の日本の特許制度では、医薬用途発明を用途発明の1つのバリエーションとしか位置づけておらず<sup>43)</sup>、医薬用途発明を機械的構造の新用途に適用させようとすれば、これをそのまま用途発明一般に拡大せざるを得ない。そうすると、構造的な相違なしに物の新規性を認めないとする米国や欧州の特許性判断の実情と大きく袂を分かつことになる<sup>44)</sup>。解決策の一つとしては、欧州条約Art 54(5)のように、方法特許が制度的に取れない対象に用途発明を認める旨の規定を導入し、用途発明を医療方法特許が取れない発明の緊急避難と位置付けてしまえば、きれいに交通整理ができるかもしれない<sup>45)</sup>。こちらについても、今後の議論を期待したい。

(注)

- 1) ここでは「人間を手術、治療又は診断する方法」が「いわゆる『医療行為』と言われているもの」と説明されている。もし前者と後者がイコールとすると、医療行為には調剤行為のようなものも含まれると考えられることから、調剤行為に関して特許性を否定していない現状と矛盾する。従って、この記載は「人間を手術、治療又は診断する方法」が「医療行為」に含まれることの確認にすぎないと考えざるを得ないが、実際の実務では「～は医療行為であるから、産業上利用することができる発明に該当しない」などのように混同して使用されている(不服2006-19915, 不服2005-25368, 不服2004-24364など多数)。いずれにしても「医療行為」の概念は幅広く曖昧であり、この用語を使用したところで何の定義にもならない。
- 2) ちなみに日本の審査基準にも「産業上利用することができる発明」の事例説明の中で「医師が行う工程」かどうかを検討する部分が随所にてでくるが、これは単に医療機器自体に備わる機能との対比で用いられているにすぎない。すなわち、「医師が行う工程」については、「例：医師(医師の指示を受けた者を含む)が症状に応じて処置するために機器を操作する工程」と説明されている。例え

ばSPECT撮影方法(事例21)においても、この方法が「医師が行う工程」にもかかわらず「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないと明言されているように、「医師が行う工程」を含むか否かは「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するかどうかを決定するための基準ではない。

- 3) Guidelines for Examination in the European Patent Office (2009) (以下「EPOガイドライン」)では、例えば手術については、the nature of the treatment rather than its purposeと説明、for example, a method of treatment by surgery for cosmetic purposesが含まれると例をもってその趣旨を説明している。治療については、the curing of a disease or malfunction of the body and covers prophylactic treatmentなどと、その範囲を概念的に規定している。この治療の概念に沿うと、避妊方法自体は病気の治療ではないので、必ずしも特許化から除外される医療行為の対象には該当しない(審決T74/93, T820/92)。これに対し、日本の今回の審査基準では「『産業上利用することができる発明』に該当しないものの類型」の冒頭でいきなり「避妊、分娩等の処置方法」をまとめて「手術、治療、診断する方法」に含まれると断定しているが、その根拠は不明である。
- 4) 例えば、EPOガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8)には、For instance, a method of manufacturing insoles in order to correct the posture or a method of manufacturing an artificial limb should be patentable. In both cases, taking the imprint of the footplate or a moulding of the stump on which an artificial limb is fitted is clearly not of a surgical nature and does not require the presence of a medically qualified person. (下線部筆者)と記載され、挙げた事例がなぜ特許可能なのかについて、医学的処置を施す権原の必要性がないから、というふうにその考え方を説明している。
- 5) 同上
- 6) 改訂審査基準第II部第1章2.1.1.1(1)(b)には、「人体内(口内、外鼻孔内、外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)」とされている。
- 7) 第II部第1章2.1.1.2「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないものの類型(3)(a)に列挙されている例1および例3
- 8) ちなみに、治療用装置の固定方法などであれば、2.1.1.1(1)(c)「手術のための予備的処置方法」等に

当てはまるので「人間を手術する方法」に該当することになる。

- 9) 平成9年特許願第70226号「美容方法」拒絶査定不服審判事件（不服2006-24765）においては、「美容師又は一般人が、皮膚表面に崩壊性粒子と血行促進剤を含有する化粧品を適用し、マッサージすることからなる崩壊性粒子含有化粧品の使用方法であって、マッサージを入浴後に行う方法。」というクレームにつき、出願人から下線部のような補正が加えられたにも拘わらず、明細書の記載から判断し「その主体を美容師等の専門家だけでなく一般人を限定したとしても、血行促進、肌色改善、皮膚のたるみ改善といった健康を維持するための方法、または、にきびの予防方法といった病気の予防方法、或いは、にきびの解消方法といった治療方法としての技術上の意義を有するものであるといえるので、本願補正発明は人間を治療する方法に該当する。」として特許法第29条1項柱書違反とした。
- 10) 特願2005-299735「雰囲気改変方法、並びに、それに用いられる噴霧剤及び噴霧装置」拒絶査定不服審判事件（不服2006-19915）においては、「溶媒に溶質として $\gamma$ -アミノ酪酸を溶解させた溶液を空間に噴霧することを特徴とする雰囲気改変方法。」の産業上利用可能性が争われた。「GABAには種々の薬理作用が期待されているが、GABAは、基本的に食品であって、医薬品でない。したがって、食品であるGABAの溶液を空間に噴霧することは、医師が医療現場において治療等を目的として行う類の行為ではなく、基本的に人間を治療する方法には該当しない。」という出願人の主張に対して、審決は「GABAは（中略）薬理作用をもっており、これらの薬理作用は、何らかの病気の軽減及び抑制のため、病気の予防、治療のための予備的処置のため、治療の効果を上げるための補助的処置のためのいずれかに有効な作用であることは明らか」なので、これを体内に摂取させる方法は、「何らかの病気の軽減及び抑制のため、病気の予防、治療のための予備的処置のため、治療の効果を上げるための補助的処置のための投薬方法に他ならない」としている。あくまでも個人的見解だが、もし薬理作用を発揮させる可能性のある物質を摂取させるというだけでこのような判断をするなら、不当に「人を治療する方法」の範囲を広げる可能性がある。薬事法その他の規制に任せておくべき事柄ではないだろうか。
- 11) 第II部第1章2.1.1.1(1)(a)
- 12) 審査基準第II部第1章2.1.1.1(1)(c)および

2.1.1.1(2)(d)

- 13) 中辻憲夫「ヒト多能性幹細胞研究における日本と世界の現状」実験医学(2008) vol.26 p831-837。これらの批判を受け、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会においてヒトES細胞の使用計画に係る審査の見直し等の検討が行われ、平成21年5月に改正案を決定、総合科学技術会議生命倫理専門調査会の諮問を経て指針改正の運びとなった。
- 14) 昭和40年代には、人体及びその一部を構成要件とする発明は、全て「産業上利用することができない」ことを理由に特許法第29条第1項柱書違反としていた。昭和50年代にはこの対象を「人体を構成の必須要件とする発明のうち、診断方法、治療方法等の発明」に限定、頭髪のパーマメント方法のようなものは特許付与の対象となった。さらに、平成5年の審査基準改訂時に人体を構成要件とする旨の記述を削除し、「人間を手術、治療又は診断する方法」が「産業上利用することができる発明」ではないとするよう改訂したが、この改訂時から、「人間から採取したものを処理する方法」のうち、「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、採取したものを処理する方法」は「人間を手術、治療又は診断する行為」に該当し、特許付与の対象としないという運用をとっている。以上の経緯は佐藤祐介「医療方法の特許保護(1)」(2004)一橋法学3(1):263-311などに詳しい。
- その後、平成14年～15年に開催された産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会（医療行為WG）の報告書「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」を受けて2003年8月に改訂された審査基準では、医薬品（細胞等）や医療機器（培養皮膚シート等）を製造するための方法は同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることを明示した。また、平成15年～16年に開催された知的財産本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門委員会」の報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を受けて再び2005年4月に審査基準が改定された。ここでは、医療機器に備わる機能を方法的に表現したものであって、かつ、特許請求の範囲に直接人体に適用する工程が含まれていない場合は、産業上利用することができる発明の対象から除外しないことが明示され、また複数の医薬の組み合わせや投与間隔・投与量等で特定する医薬発明についても「物の発明」として同様に保護できることが明示されるとともに新規

性・進歩性の判断手法が明確化されている。

- 15) ほとんど唯一の裁判例である東京高裁平成12(行ケ)65においては、むしろ医療行為全体につき、その産業上利用や特許の妥当性、許容性について肯定的な評価をしている。それにもかかわらず、制度上医師免責などの担保がなされていないことから、結論としてこれらの特許性を認めていない。
- 16) 第II部第1章2.1.1.3
- 17) EPOガイドラインPART C, 4.8.1にはTreatment of body tissues or fluids after they have been removed from the human or animal body, or diagnostic methods applied thereon, are not excluded from patentability insofar as these tissues or fluids are not returned to the same body. Thus the treatment of blood for storage in a blood bank or diagnostic testing of blood samples is not excluded, whereas a treatment of blood by dialysis with the blood being returned to the same body would be excluded.と記載されている。これによると、まず「同一人に戻さない血液」に関して、その処理も診断テストもArt 53(c)によって特許性を除外されない。これは今回の産業上利用可能することができる発明の審査基準2.1.1.3「人間から採取したものを処理する方法について」の冒頭部分に概ね該当する(「同一人に戻さない血液」であっても、診断ステップが入る診断テストであれば日本では特許性を除外される)。しかし、欧州ガイドラインでは「同一人に戻す血液」に関して、その(手術または治療に関係する)処理方法について特許性が除外される旨が記載されているところ、そこに施される診断テスト方法の特許性にまでは言及していない。これは単に表現上の繰り返しを省いた為ではなかろう。
- 18) G 1/04, OJ 5/2006, 334。争点4においてpractised on the human or animal bodyの解釈に関する判断を行っている。その内容は現行のEPOガイドラインにおいてArt.53(c)におけるDiagnostic methodsの判断基準に反映されている。
- 19) 前掲注18)
- 20) Diagnostic methodsと認定するにはクレームに以下の全てが含まれている必要がある。
- (i) the examination phase, involving the collection of data,
  - (ii) the comparison of these data with standard values,
  - (iii) the finding of any significant deviation, i.e. a symptom, during the comparison,
  - (iv) the attribution of the deviation to a particular clinical picture, i.e. the deductive medical or veterinary decision phase (diagnosis for curative purposes stricto sensu).
- (中略)。それに加えて、"practised on the human or animal body" 基準を満たすため、技術的な性格を持つ(知力の行使ではない)ステップ(通常は(i)~(iii)に関係する)の各々が、ヒトまたは動物の体を実施される必要がある。つまり、それぞれのステップにつき、ヒトまたは動物の体との相互作用が生じていることを確認する必要がある。相互作用の種類や強さは決定的ではなく、その技術的な性格を持つステップが、体の存在を必要としていれば、基準は満たされる。体への直接の接触は求められない(以下略)。
- 21) EPO審査においては逆に(iv)のdecision phase(注20)参照)が日本より厳しく判断される余地があるなど、全てに渡って日本のほうが厳しいとまではいえない。
- 22) 第II部第1章2.1.1.2。しかしながら、「工程を含む」の射程範囲も不明確ではある。
- 23) 前掲注18)
- 24) 現時点では必ずしもこのようなシステムは医療制度上困難と思われるが、大発明はシステムの成立に先んじて生じるのが常である。システムの実現を待って審査基準の改訂を考えていたのでは遅きに失する。
- 25) 2010.2.15 G1/07 method for treatment by surgeryでは、論点3において、Article 53(c) EPC prohibits the patenting of surgical methods and not the patenting of any methods which can be used in the context of carrying out a surgical method. Otherwise, many methods which are used during surgical interventions even if not requiring themselves a surgical step to be carried out on the body, e.g. all methods for operating devices used in context with surgical activities would be unpatentable.と論じ、単に、外科的な介入の間にその方法によって得られるデータが、外科医が外科的な介入の間にとるべき行動についての決定を直ちに可能にするといった理由のみによって、クレームされた撮像方法がEPC53条(c)の意味における「手術による人体又は動物の体の処置方法」であるとは見なされない、と結論した。ちなみにこの審決自体は、診断方法のステップが外科的処置を包含する場合は特許性から除外されるとする、2.1.1.2末尾の大原則と同趣旨の結論を出している。
- 26) J-TECが自家培養表皮につき「ヒト細胞・組織を利用した再生医療」分野で日本初となる製造販売

承認を2007年に厚生労働省から受けた。石埜正穂、前直美、梅田慎介「ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの知財戦略」パテント2009 Vol.62 No.8 p43-46等参照。

- 27) 審査基準第II部第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2)(注2)
- 28) 用途発明審査基準は、平成10年(行ケ)401号審決取消請求事件の判決等を反映して、用途発明を「ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合」としている。一方、吉藤幸朔著・熊谷健一補訂「特許法概説」でも化学物質に医薬用途が発見されるのは「化学物質と特定の用途の間には自明のつながりがないから」としているように、化学物質の非自明性は明らかにこの「未知の属性」に繋がりやすい。しかし、構築物の構造的な属性であっても、複雑な生体を使用する際など、「未知の属性」に全て該当しないとまでは言い切れない。
- 29) 従来の運用について、日本知的財産協会バイオテクノロジー委員会第1小委員会「治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較」知財管理58巻(2008年)9号p1171, 10号p1311など参照。
- 30) 知的財産戦略本部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「先端医療分野における特許保護の在り方について」II. 2. (1) イ. (iii)「新用法・用量の医薬に係る発明を「物」の発明として保護することの妥当性」において、「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・用量を誤れば毒にもなる危険性を合わせ持つものであり、適切な用法・用量で用いられて初めて医薬であるといえるものである。医薬の概念は用法・用量が物質と一体となって構成されるということが出来る。また、実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通している(薬事法第52条の規定により、用法・用量は医薬品添付文書(いわゆる「能書」)やパッケージ(箱)に記載が義務付けられている)。このように、用法・用量は医薬の一部であり、その構成要素であると捉えることができる。」と記載されている。
- 31) 先端医療特許検討委員会第2回
- 32) 先端医療特許検討委員会第4回
- 33) このような事例は、細胞医療分野において多く存在する。例えば、組織Aから「一定の細胞群」を得るために使用されるであろう方法がいろいろ知られているとき、その中の1つであるB法を使用して得られた細胞が、疾患Zに高い治療効果を示したとする。しかし、その細胞をマーカーで特定するのは容易ではなく、このため「組織AからB法を用いて得られた細胞を含む疾患Z治療剤」というクレームは、細胞の特定不備で特許法第36条違反になったり、「一定の細胞群」と区別化できないため同29条1項違反となって、成立しないことが多い(通常、組織Aから上記各種方法で得られるべき「一定の細胞群」は疾患Zにある程度の効果を有していることが知られていることが多いので、他の方法で得られる同様な細胞群と区別化する必要がある)。そこで、せめて当該細胞の製造方法のクレームによって、細胞の詳細な特定なしに一定の権利を成立させたい、というものである。製造方法自体に新規な特徴があれば良いが、そうでない場合は得られた細胞の治療用途で製造方法を特定するしかない。
- 34) なお、検討委員会の報告書においても、欧州でもスイス形式により「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」として、第二薬剤用途におけるUseクレームの記載例が参考として示されているが、Useクレームが使用される対象はそもそも特定されているので(だからこそ第二用途となる)、上記のような細胞のケースとは異なる。
- 35) 前掲注14)
- 36) 前掲注15)
- 37) 浅見節子「我が国におけるバイオテクノロジーの特許保護の現状と課題」：知的財産研究所編(2002)「バイオテクノロジーの進歩と特許」、佐藤祐介「医療方法の特許保護(1)」(2004)一橋法学3(1):263-311など参照
- 38) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループの議論(第2回、平成14年)においては、医師法上の概念である「医行為」と、医行為ではないが医療関連行為と言えるものが存在することが確認され、このうち、医行為そのものに方法の特許の権利行使(権利者に無断で当該方法を使用した場合に差し止め請求等が認められる)を認めるべきではないが、医行為以外の医療関連行為に、方法の特許の権利行使を認めるべきものとそうでないものがある、との整理をしている。なお「医行為」については「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼす虞のある行為」又は「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、生理上危険ある程度に達している行為」と、「医行為以外の医療関連行為」

については、「医師が行うことも想定されるが、医師以外の者も行うことが可能であって、医療と何らかの関連を有する行為」とし、この両者を合わせたものを「医療関連行為」と定義している。しかし、「医療行為」がそれらとどう関係するかについてのコメントはなされていない。なお、医療行為の範囲については介護サービスと医業の住み分けなどでも問題になっている。すなわち、「医行為」を特別視する認識（医師法17条の解釈）が不必要に拡大解釈され介護サービス提供の現場に混乱が生じている懸念から、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について」医政発第0726005号 平成17年7月26日 厚生労働省医政局長通知が出された。医行為であっても厳格な基準のもとコメディカルに開放するほうが適切な対象がたくさんある一方、医師資格があるだけで医行為に対して一切自由というのも危険である（大村昭人「医療立国論一崩壊する医療制度に歯止めをかける」日刊工業新聞社）。特許との住み分けについても同様で、合理的な判断が必要なところ、過剰な聖域化によって思考停止に陥り、本来特許で保護するのが妥当な対象について不当な制限がかかるようであれば問題である。

- 39) EPOの拡大審判部の判断としては、「人間や動物に対する医療的処置を行う妨げにならないようにする」という理念に関する T 116/85 OJ 1989 13, および practised on a human or animal body の要件に関する前出 G 1/04, OJ 5/2006, 334 など。
- 40) これに対し EPO の審査では Art.53(c) の適用に関して, “To be excluded from patentability, a treatment or diagnostic method must actually be carried out on the living human or animal body.” との記載につづき, Regarding methods which are carried out on or in relation to the living human or

animal body, it should be borne in mind that the intention of Art. 53(c) is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities. (Art 53(c)は非商業的で非産業的な医療活動を拘束から解放するためだけの意図で設けられていることに留意すべき) Interpretation of the provision should avoid the exceptions from going beyond their proper limits. との丁寧な注釈をつけて、医療方法を特許しない制限が過度になりすぎないような対応を明確化している。この記載はドイツの Federal Court of Justice の解釈を踏襲した拡大審判部の審決 G 5/83, OJ 3/1985, 64 の見解に基づく。

- 41) 目に見えないような対象でも、サイズ（例えば生体の網目構造を通過できたりできないような）、形状（分子を包み込む籠状のもの、層状のもの、徐放性のあるかわり玉状のもの、細胞膜に穴をあける筒状のものなど）、構成（複数の粒子を連結したものなど）、その他における様々な意図的な構築物が考えられる。
- 42) 前掲注26)
- 43) 実際、医薬に近いがそうではない対象についても用途特許が付与され活用されている。たとえば、特定保健用食品ヘルシアに係る特許（3329799号）や、免疫賦活作用を持った乳酸菌を使用した飲食品の特許（4112021号）などがある。
- 44) 欧州では用途発明を医薬用途に限定しているが、日本では対象を必ずしも明確化していない。このへんの議論は南条雅裕「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」（パテント2009 Vol.62 No.1 p43-57）などに詳しい。
- 45) なお、欧州条約 Art 54(4)(5)においても医療機器にまで用途発明の対象範囲を広げているわけではなく、対象を substance or composition に限定している。

(原稿受領日 平成22年3月8日)