

## 医療行為と特許

産学連携・知的財産本部

知的財産アドバイザー

特任教育職員（教授） 弁理士 久保山 隆

近年、医療は大きな変革期にあり、従来の低分子医薬に代わってバイオ医薬の開発が進み、また、平均的患者を対象とした従来型医療から特定集団や個人を対象とした精密医療へと移行しつつあります。

ところで、人間を手術、治療又は診断する方法であって、いわゆる「医療行為」といわれているものについては、特許を受けることができないことをご存知でしょうか。我が国の審査基準では、これらの医療行為を「産業上利用することができる発明」に該当しないとして特許付与の対象から除外しています。

この背景には、産業は、本来生産業、即ち物（人間以外の事物）を対象とし、医療業は明らかにこれと区別できること、また、医療行為の場合は緊急の対応が求められる場合が多く、実施に当たって特許権者の許諾を求めなければならないとするのは不当であるとの人道的理由等が挙げられています。

例えば、人間を手術する方法には、外科的手術方法、採血方法や麻酔方法があり、治療する方法には、患者に投薬、注射などの手段を施す方法、血液透析方法や風邪の予防方法が挙げられます。また、診断する方法には、X線により内部器官の状態を測定する方法や心電図を採る為の電極の配置方法が含まれます。

しかし、上記のように遺伝子医療や再生医療等の先端医療の進展は目を見張るものがあり、我が国もかかる分野の発明の保護拡大を図るために、平成15年から順次審査基準を改定してきています。

具体的には、人間から採取したものを原材料として医薬品（例：ワクチン、細胞）又は医療機器（例：培養皮膚シート）を製造するための方法では、採取した者と同一人に治療することを前提にした処理方法であっても「人間を手術・治療する

方法」に該当しないことになりました。

また、「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っても特許の対象となり、「複数の医薬の組み合わせや投与間隔・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「産業上利用することができる発明」としてとりあつかうことが明示されました。

このように、現在では、明細書の記載を工夫することにより治療や診断方法にかかる技術の特許対象として保護することが概ね可能となってきています。

しかしながら、精密医療や遺伝子診断等の先端医療分野の発明をより完全に保護する為には、米国のように「治療診断方法」についても特許の対象とすべきではないかとの提言が多くなされています\*。この為の法改正には、医師等の医療行為への免責あるいは効力除外規定の導入が併せて必要であり、今後の進展が期待されます。

産学連携・知的財産本部では、本学における先端医療分野の発明を含むすべての研究成果を知的財産権により適切に保護することを進めております。

\*注：

米国特許法には、不特許事由に関する規定がなく医療関連行為に係る発明も特許の対象となります。ところが、1993年、白内障の手術方法について特許権を有していた医師が、他の医師及び病院を特許権侵害で訴える事件が発生したため、1996年に、医師等の医療行為には特許権の効力が及ばないように特許法が改正されました。

【お問い合わせ】

研究支援課 産学連携係（内線 8010）

e-mail：chizai@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp