

医療方法の特許保護(3・完)^{*}

佐藤 祐介^{**}

- I はじめに
- II 日・欧・米での議論
 - 1 日本特許法
 - 2 ヨーロッパ特許法 (以上3巻1号)
 - 3 アメリカ特許法
- III 特許制度と医療方法排除の論理
 - 1 本章の課題
 - 2 特許権の正当化と限界 (以上3巻2号)
 - 3 医療方法排除の論理
 - 4 この章のまとめ
- IV 結びに代えて (以上本号)

3 医療方法排除の論理

(1) 産業上利用可能性欠如論

(a) 医の倫理と産業上利用可能性要件との関連

医の倫理によると、患者にはベストなケアを施すべきであり、医療に従事する医者は患者の救済のみを考え、営利などとは無縁の存在であるべきである。これから、医療業は非産業であって、そこで用いられる医療方法は特許すべきではないとの医療方法産業上利用可能性欠如論が導かれることになる。とくにヨーロッパでは医師の業務の非営利性をその非産業性の根拠とすることが強調されている。

たしかに、特許は独占による利益というインセンティブを与える制度であるから、非営利の事業にしか使用されない発明であれば、この種の発明には特許保護は不要であるばかりか、独占の弊害のみがもたらされることになる。こう考える

『一橋法学』（一橋大学大学院法学研究科）第3巻第3号2004年11月 ISSN 1347-0388

※ 本稿は2003年5月一橋大学大学院法学研究科に提出した博士論文をコンパクト化するとともに加筆修正したものである。

※※ 一橋大学大学院法学研究科博士後期課程修了（2003年法学博士号取得）

と、医療業は産業にあたらないから産業上利用可能性がないとの理由も頷けるのかもしれない。

しかし、このように非営利性を産業上利用可能性要件に関して持ち出すことは、やや違和感がある。また、産業上利用可能性に関して「産業」を広く認めようという世界的な潮流にも反する。

(b) 産業上利用可能性要件の再検討

そこで、この産業上利用可能性の要件をあらためて検討してみる。

まず、特許制度の目的が産業の発達に寄与することにある（特許法1条）から産業上利用できないものは除外すべきであるというのが、この産業上利用可能性要件の定められた趣旨であると一般に考えられている²³³⁾。ここで、産業上利用可能性の「産業」と特許制度の目的である産業の発達の「産業」とは同じものを指していることに注意すべきである。さらにいえば、この要件は消極的なものでしかない。つまり、先に述べたように、特許権の効力は産業上の実施にのみ及ぶものであるから、産業上利用できない発明に特許が付与されたとしても空の権利が与えられるだけで無意味であり、また実効性がないに等しいのだから実害もないともいえる。そこで、この産業上利用可能性の要件は積極的に排除すべき理由があつて定められた要件とはいえないことになる。これから、少しでもその利用の可能性があれば、この要件の不充足として拒絶・無効とすることは差し控えるべきであることが帰結される。

なにゆえ産業上利用可能性の「産業」を広く解するかについては、特許制度が目的とする産業の発達の文脈のなかでは「産業」を広く解さざるを得ないからである。つまり、先に述べたとおり、特許制度は、科学技術の革新と資本主義的産業発展に寄与する²³⁴⁾ものであつて、一般的にいつてこれら技術および産業の発達は社会のあらゆる部面であまねく望まれることであるからである。これには、旧体制が打破されて近代的産業が開くことによって人々の生活が豊かになってきたという歴史認識があろうし、その意味ではそうしたイデオロギーこそ産業を広く解する基礎を提供しているといえよう。

233) 中山・前掲注37) 114頁。

234) 本稿Ⅲ 2(2)(e)を参照。

ただし、資本主義的競争をすべての場面に持ち込んでよいとも思われないので、例外を許さないという趣旨のものでもなかろう。資本主義的競争による発展が望まれないような「産業」や、産業的競争のなかで技術革新を促進させることが不適切な産業もあり得るのかも知れず、そうした産業は特許制度が発達させる「産業」から外れるものと解する余地もある。

したがって、医療方法に関して医療業は産業ではないと考えることは、そうした例外のひとつに医療業をあげたものと位置付けられよう。

(c) 医療業の実態の考慮

医療業の現実の業態²³⁵⁾を見てみると、たしかに種々の規制があつて個々の病院・医院等が完全に自由な市場競争に置かれているという状態ではないし、ヒポクラテス以来の患者への義務が医師に課せられているという倫理上の規範から病院・医院等が互いに顧客獲得競争に走ることが是とされているわけでもない。また、大病院や大学付属病院、国公立病院などの大規模組織もあるが、町医者などの医師一人または数人が医療にあたる開業医の方が数の上では圧倒的に多いことも事実であり、それらは近代的な産業と見ることができるわけでもない。加えて、全国的には無医村などと呼ばれる医師過疎地帯もあり、そのような地方ではそもそも競争する相手となる医師や医院など存在せず、資本主義的競争から無縁となっている状況もあろう。

しかし、他方で、疾病構造の変化に伴って医療の役割がQOL向上へと重点を移してきている現在、美容整形やマッサージ、痩身などを専門にする医院や医者の関与しない健康関連事業も増えているとともに、通常の間でも競争の意識が強まっているのではないかと推測される。美容整形専門医院で用いられる手術方法などは、本来、救命ないし傷病からの治癒のためのものであろうが、そこではむしろ技術を競って顧客を吸引する手段となっており、実態は他のサービス業における顧客満足・品質向上のための技術的手段と変わらないものとなっていると見ることができるのではないだろうか。通常の間でも、競争のなかで互いに技術向上を競って医療技術の革新を促進させるということを期待

235) 本稿 I 2 も参照。

することは、医療の倫理の全面的な放棄を強いるならともかく、それとの共存の下では、是認されるのではないかと思われる。そして、このような競争の要素を取り入れて医療の産業化を進めることは近時の医療改革の議論などでも望まれていることではないのだろうか。

そうすると、医療業は産業ではないと考えることは、上記のような実態の医療業の全体について、市場において競争することによって発展させるべき産業ではないと考えるか、あるいは、産業的な競争のなかで技術革新を促進させるべき産業に該当しないと考えるかであるが、いずれも妥当性を欠くことは明らかである。

そして、医療のなかでも産業的發展が望まれる領域があるのに、医療の全体を産業でないとして、医療方法に関しての特許保護を拒絶してしまうことは、医療方法の特許保護を認めて医療方法に関する技術革新とそれを梃子にした産業的發展が必要な領域で、その発展の芽を摘んでしまう結果をきたしていることも事実であろう。

それゆえ、医療は産業でないから医療方法は産業上利用可能性がないとする現状の産業上利用可能性欠如論は妥当なものとはいうことはできない。

(d) 産業上利用可能性要件論での考察

最後に、かりに、産業上利用可能性の要件の充足の肯否において医療方法の特許保護を考えるという思考枠組みを維持する場合について補足しておこう。

こうしたアプローチにおいては、まず、特許保護排除される医療方法は、医療のうちでも非産業的な領域でのみ用いられるものに限定し、少しでも産業的な領域で用いられる可能性のあるものは排除しないとの基準が適用されるべきことになろう。このような基準は医療技術全体の発明についての産業上利用可能性を考える際の基準にも相当し、さらには一般に産業上利用可能性要件を適用する際の基準にも合致する。

すなわち、医療技術全体の発明について物に関する発明と方法に関する発明とに分け、医薬や医療装置などの物の発明は医療において使われるが、同時に製薬産業や装置製造業でも利用されるものであるから、それらについての発明は産業上利用できる²³⁶⁾ことと同等である。また、一般に産業上利用可能性が問

236) 特許庁『審査基準』が医療「方法」のみを排除しているのもこうした考えに基づ

題となる発明、たとえば「髪にウエイブをかける方法」についての発明は、個人的に利用されるものではあるが美容サロンで利用可能だから産業上利用可能であると解する²³⁷⁾ことと同じである。

いかえれば、特許庁『審査基準』の「産業上利用することができる発明」の節で述べられた3類型のうち、医療方法発明の類型を特別に扱う²³⁸⁾のではなく、一般の「業として利用できない発明」の類型と同じに扱うべきである。これによるならば、QOL向上というよりは救命に用いられるような医療方法でも、美容整形などのビジネス的医療で用いられる可能性のあるものは産業上利用できるとして特許するのである。その結果、医療方法に関する技術向上を武器とした産業競争のなかでその産業を育成するとともにその技術革新を加速化させることができ、産業的発展が必要な医療の領域でその発展の芽を摘んでしまうことの不都合が回避できる。

そして、こうした基準をとる場合、「髪にウエイブをかける方法」の特許の効力が個人的な使用に及ばないのと同様に、医療方法の特許の効力は非産業と考えられるような医療の領域には及ばないことになる。

(2) 倫理的排除論

倫理的な理由から産業上利用可能性欠如を媒介として医療方法の特許保護を排除する理論については検討したので、ここでは、そのような媒介なしに直接、倫理的な理由から医療方法の特許保護を排除すべきとの主張について検討する。

わが国の場合、こうした特別な理由によって直接特許保護を拒否することは公序良俗違反の発明について法定されている(特許法32条)だけであるから、倫理的な理由で直接医療方法を排除することは、その排除事由が公序良俗違反の一類型と解釈されたことになる²³⁹⁾とも考えられるが、従来より医療方法が公序良俗違反の問題とされていなかったことやEPCでの動向²⁴⁰⁾などからは、むしろ、法の

いている。本稿Ⅱ1(1)および審査基準・前掲注19)を参照。

237) 本稿Ⅱ1(1)および審査基準・前掲注19)を参照。

238) 本稿Ⅱ1(1)および審査基準・前掲注19)を参照。

239) こうした方向が高木・前掲注36)によって指摘されていることはすでに本稿Ⅱ1(4)(b)で述べた。

240) 本稿Ⅱ2(1)および前掲注47)を参照。

解釈によって特許法32条の公序良俗違反とならぶ特別な排除事由を創出したと見るべきことなのであろう。

医療方法の特許保護を拒む医療の倫理としては、医師の情報共有規範や、患者と医者との自律性、患者のプライバシー権および健全な医者＝患者関係の維持などが問題となる。さらに、医療的なケアにあたる際に医師ないし何人でも特許の拘束に服すべきではないとの特許の拘束からの解放論も主張されている。

(a) 情報共有規範

医療の倫理の基本は、患者にはベストなケアが受けられるようにすべきであるとのヒポクラテス以来の理念であり、情報共有規範は、このベストなケアを実現する医者としての職業的倫理として位置付けられる。すなわち、情報共有規範からする医療方法排除論は、最善の治療を施すべきなのに特許により独占されてはこれを実現できない、また、情報共有規範に基づき医療技術情報を医者間で共有してきたからこそ医療技術の進歩があったのであって独占を認める特許制度は医療情報の伝播・普及および発展のために不要であるばかりでなく阻害となるばかりである、というものである²⁴¹⁾。

まず、これについては、科学者もまた同様の情報共有規範を有するにもかかわらず、特許制度と共存しているのだから、医者の場合も特許制度を敵視すべきではないという議論がある。科学的基礎研究の分野では、科学者コミュニティの情報共有規範と特許制度が衝突する可能性があり、これについて優れた研究実績がある²⁴²⁾ことも知られている。科学的基礎研究は直接応用できるようなものではないので実利に乏しく、科学研究者にとって発表とその評価こそがインセンティブとなっており、そのことが情報共有規範を支えている。一方、特許制度は独占による利益をインセンティブとしているので、両者は相反することが多い。が、現実には、科学者コミュニティは、特許制度を自らの規範に組み入れ、研究をより効率的に行っており、特許制度との間で深刻な衝突は生じていない。

しかし、医者の場合には基礎研究の科学者とは決定的に違うのではないだろうか。

241) 米での医師の免責規定の導入をめぐる医師会側からの主張、本稿II 3(2)を参照。

242) Rebecca S. Eisenberg, *Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research*, 97YALE L. J. 177 (1987).

特許によって独占されるのは技術情報を利用したビジネス業務の遂行であるが、研究者による基礎研究のための情報の利用はビジネスとは距離をおいたものであって特許権の及ぶ範囲外になっているのに対して、医者の場合は、医療技術を利用して診療というある種のビジネスを遂行するので、特許権の効力範囲に入ることになるからである。そのため、特許制度と医師の情報共有規範とは互いに相容れないことから、情報共有規範を優先し、医療方法を排除すべきとの論は一定の説得力を有するよう思える。

そこで、改めて考えてみなければならないが、情報共有規範が問題とするシチュエーションは患者を被験者とした医学研究についても同様でなかろうかと思いたる。この場合、将来の患者の治療に向けた研究が目の前の患者のベストな治療に反する事態が起こり得るからである。一般に医療倫理の教科書は特許制度とどうかわるべきかについて触れることはないが、こうした医学研究に関しての記載は見られる。代表的な教科書であるピーチャム『生命医学倫理』は、将来の患者の利益の大きさと眼前の患者のリスクとを比較考量することが重要であるとしており、もちろん、こうした比較考量の上でならば医学研究を否定することはない²⁴³⁾。とすると、特許の場合も、長い目で見て技術革新が促進されて将来の患者の利益になることが重視できるなら、あながち、特許を否定すべきではないことになろう。しかも、特許の場合は、適正な実施料で特許発明を使用することができれば、そもそもそのような利益衝突は起らないのだから、特許取得を許した上で適正なライセンス契約の機会を確保する道を探ることの方が重要であるともいえる。

(b) 医者・患者の自律性など

医療の倫理そのものは、たとえば上記ピーチャム『生命医学倫理』によると、患者の自律尊重原理、ヒポクラテスの誓いから由来する無危害原理、他者を援助する積極的行為にかかわる仁恵原理、正義への奉仕、これらの医者＝患者関係への組み込み、という5つのカテゴリにわけられて検討される。このような枠組みで考えると、患者と医者の自律性、患者のプライバシーおよび健全な医者＝患者

243) トム・L・ピーチャム＝ジェイムズ・F・チルドレス(永安幸正＝立木教夫訳)『生命医学倫理』(成文堂、1997)、417-418頁。

関係の維持が問題となる。

自律性に関しては、たしかに医療の実践にあたって医者、患者の双方が自己の責任で自らの治療方針などを決定し得ることが重要である。ところが、医療方法に特許が存在していると、自由な選択が妨げられるのでこの自律性が害されてしまうとはいえる。しかし、特許された医薬や医療装置が非常に高額で、容易なアクセスを許さないものであるなら同様であろう。

また、プライバシーについては、医療方法の特許に関する特許侵害訴訟などでは、その侵害行為を特定するために、どの患者にその方法が実施されたかを探索する必要が生じるので、患者のプライバシーを害する事態となることが指摘されている。が、このようなプライバシー侵害も医療方法に特有の問題ではない、との反論がある。たとえば、身体埋め込み型医療機器の場合、どの患者に当該医療機器を埋め込んだかの特許侵害の事実を調査するなかで、患者のプライバシーが侵害されてしまう²⁴⁴⁾。そのため、医療に関する物の特許発明の場合も同様にこの問題が生じることがわかる。

医者と患者の利益が対立する事態は回避して、良好な医者＝患者関係を維持することはもちろん重要なことである。ところが、医療方法に特許付与されている場合、医者が特許のライセンスの関係でこの医療方法の使用・不使用につき利害を持つことになるので、患者の利益と衝突する場合もあり得ることとなり、医者と患者との間の良好な関係を築くことができなくなってしまう。しかし、この点については、たとえば医者と製薬会社との契約によっては医者と患者の利益が対立し医者＝患者関係が損なわれる²⁴⁵⁾という事態を考えてみればわかるとおり、医療方法に特有の問題ではなく、医療に関する物の特許発明の場合も同様に生じる。

このように、これら医者・患者の自律性、患者のプライバシーおよび良好な医者＝患者関係という倫理的問題は、物と方法とを問わず医療関連の特許発明につき同様に生じるものであることがわかる。であるなら、医療関連技術の発明の全体についての解決策が求められなければならない。

にもかかわらず、アメリカでは医師側が医療方法についてのみこれらを問題に

244) 本稿Ⅱ 3(3)(a)を参照。

245) 本稿Ⅱ 3(3)(a)を参照。

して医療方法の特許保護排除を求めており、理解に苦しむ面もあるが、おそらく、Reisman の指摘する²⁴⁶⁾ように、医師ではない製薬会社などが開発する薬剤などの物の発明と異なり、手術方法などの医療方法は医者自ら開発せざるを得ないので、医者が発明者＝特許権者となって他の医者を攻撃することとなり、そうした事態は職能集団としての医師のコミュニティ内の倫理を深く傷つけるものであるからであろう。

とすると、今回のアメリカ特許法の改正については医師の職業倫理の維持のために特許法が利用されたと見る余地も生じる。そう考えるなら、医療方法について特許保護の排除を求めることは、特定集団の利益のための立法を求めることであるといわれても仕方のないこととなる²⁴⁷⁾。なにより、医師の職業倫理の問題であるなら、医師のコミュニティ内で解決すべきことであって、法にその解決を委ねるべきことではない。

(c) 特許の拘束から解放論

(i)特許権が存在するとその効力に服する関係で自由が制約されるが、医師ないし一般人が、傷病等により生命・身体の差し迫った危険に陥った人を救おうとする際に、特許があることにより自由に救命ないし治療のための医療方法を使えないことは社会倫理的に許されないから、医療方法の特許を排除すべきである、こう主張するのが特許の拘束からの解放論である²⁴⁸⁾。

(ii)この議論に関しては、まず、いったい現実にそういう不都合が生じるか、が問題となろう。

医師でない者が治療行為を行う場合、それは業としての実施(68条)ではないので、医療方法特許の効力が及ばないと考えられる。他方、医師の場合には、業としての実施に該当し特許権の効力が及ぶこととなり、この問題が生じ得る。

しかし、アメリカでは、医療方法に特許付与されているにもかかわらず、現にこの問題が生じて困っているとの報告がないことは先にⅡ3で見た通りである。

246) 本稿Ⅱ3(3)(a)を参照。

247) 本稿Ⅱ3(3)を参照。

248) 本稿Ⅱ2(3)(EPCの⑦「豚Ⅰ事件」)、Ⅱ2(4)(c)(Moufangの引用するKraßerの説)およびⅡ2(5)を参照。さらにⅡ1(3)(日本の判例②「手術支援法事件」)も参照。

なお、この点については、社会的な抑止力が働いて訴訟にまでいたることがないからであるともいわれている²⁴⁹⁾。また、かりにその種の問題が生じたとしても、差止請求を否定したり、妥当な損害賠償により結果的に強制実施権を設定したことに等しい柔軟な態度の判決がある程度集積されていることの指摘もある²⁵⁰⁾。

そうであるなら、日本でも、法制度は異なるが、同様に問題視しなくてもよいのではないかとと思われる。

日本においても、営利を目的としない医師を直接相手として差止請求や損害賠償を求めることは社会的に大きな非難をあげる事が予想され、これが社会的な抑止力となる事が考えられるし、日本の法制度の下でも、特許法の原則や一般法の活用により、具体的な事情によっては特許権者の請求を否定する妥当な判決を得ることも可能と思われるからである。

日本では、特許発明の業としての実施の独占を特許法68条が定め、これを受けて100条が差止請求を定める。損害賠償については基本的に民法709条以下が規律し、その特則を特許法102条以下が定める。そのため、これらの規定の上では、特許権は所有権などと同様に絶対性・排他性を有し、無断で業として実施するだけに対してもその実施の停止や予防を請求することが権利行使として正当化され、無断で実施すると権利侵害となって違法性を帯びることとなるので損害賠償の責を負わなければならない。

そこで、日本の場合、特許権の効力が業としての実施に限定されるとの特許法の原則から、具体的ケースにおける医者の実施は、業としての実施にあらず、その実施には特許権の効力が及ばないと解して差止請求や損害賠償を否定することも可能であろう。

権利濫用法理（民法1条3項）による場合を考えると、医療方法特許につき無断で実施する医者に対して、その特許権の権利行使として差止請求がなされたときに、その本来正当な権利行使が権利濫用と見られるかが問題である。わが国ではこういうケースでの判例はなく、どのような要件で権利濫用が認められるかは検討を要する。土地所有権に基づく妨害排除請求を権利濫用とした宇奈月温泉事

249) 前掲注175)を参照。

250) 本稿Ⅱ3(3)(b)を参照。

件判決²⁵¹⁾によれば権利者・侵害者双方の客観的利益状況と権利者の害意とが判断基準となっているため、医療方法特許についての権利濫用の適用は難しいのかもしれないが、権利者側の害意を問題とせずには侵害者側の公益性を重視して権利者の土地返還請求を権利濫用とした板付基地事件判決²⁵²⁾の法理に依拠するなら、医療方法特許のケースでは、営利の要素の強い美容整形などではない医療の場合の公益性が重視される状況の下で、無断で使用するという特許侵害行為をしなければならぬやむをえない事情なども加味すれば、権利濫用を認めていくことも可能と思われる。

損害賠償についても同様に権利濫用の適用が考えられるが、濫用となり得る要素の強弱に応じて、差止請求は認めず損害賠償のみ、それも低廉な額の損害賠償のみを認めて、結果的に強制実施権設定の裁定を裁判所が行ったに等しい結論を得ることも考えてみる価値があろう。また、緊急の事態の場合には違法性が阻却されないかが考えられよう。ただし緊急避難を定める民法720条2項は狭くて不合理であるため、解釈によって刑法37条のように広くする必要がある²⁵³⁾。

したがって、日本の法体系下でも、特許法の原則や一般法（民法）を活用することとすれば、必ずしも上記のような不都合な事態が生じるとは言いえないのではないだろうか。

(iii)つぎに、かりにそうした不都合が生じるとしても、医療方法に特有の問題ではなく、医薬や医療装置などの物に関する特許発明についても同様に生じるのではないか、と思われる。

医薬や医療装置などの場合も、特許が存在すれば、特許権者の許諾なしにそれを使用すると権利侵害に該当することになることは医療方法特許の場合と同様である。ところが、一般に医薬や医療装置などはいったん流通過程に置かれれば特許権の効力は消尽してしまうと考えられており、医者の手元にあるそれらを使用する際に特許侵害が問題になることはなく、この点で、医者が特許にかかる医療方法を使用するときとは異なる²⁵⁴⁾。そのため、医療方法特許が認められている法

251) 大判昭10・10・5民集14巻1965頁。

252) 最判昭40・3・9民集19巻2号233頁。

253) 加藤一郎『不法行為』(有斐閣1974) 137頁。

254) 本稿Ⅱ 2(4)(c) (Moufang の引用する Kraßer の説) およびⅡ 1(3) (日本の判例②「手術支援法事件」) を参照。

制度の下では、医者が特定の医療方法を実施しようとするとき、それが特許侵害を構成するものかどうかを医者自身が案ずる必要が生じることになり、そういう事態は医者の上望ましいものとはいえない²⁵⁵⁾こともたしかであろう。

しかし、医薬や医療装置などでも、正規のライセンスの下で作られたものでない場合や、特許製品に類似していて侵害品と目されるもの場合は、かりに正規のルートで購入したとしても消尽理論によって救済されることはなく、医者が必要であれば侵害責任が発生し、医者に対して差止請求や損害賠償請求ができる。

そのため、医者の上望ましくない事態が生じるという点では、医療方法特許と、医療に関する物の特許とは大差ないということもできる。

(iv)さらに、そもそも、医療方法特許についての不都合が現実存在しているとしても、なおその不都合は小さなもので、長い目を見たときの特許制度による技術革新の利益の大きさからして、医療方法特許を否定すべきではないとの議論もあり得よう。

すなわち、医療方法特許が認められれば、医者の負担が増えることはたしかであるが、医療に関する物の特許による負担をすでに医者がかかっていると考えられることからすると、その負担増はそれほど重要視すべきではないとも思われる。さらに、医療の公益性をいうなら、医薬など医療に関する物の特許についてはなにより問題視しないのであろうか。また、公益性の高い発明・業種は、たとえば多くの人命・生態系の保全や環境保護に関するもの、人命に及ぶ事故の防止・事故からの救出に関するもの、等々、他にもあるのではないだろうか。そして、それらに関連する業界では長い目を見た技術革新のために特許制度による負担に耐えているのである²⁵⁶⁾。

医療のみが、それも医療方法のみがなによりゆえ、そのような負担を免れ得るのだろうか。

医療方法に関して、特許による一定程度の負担を免れることの利益と、特許制

255) とくに本稿Ⅱ 1(3)でとりあげた日本の判例②「手術支援法事件」はこのことを強調。

256) Moufang も指摘していることは本稿Ⅱ 2(4)(c)を参照。

度により技術革新が加速されるという利益の喪失とを、いま一度比較考量すべきなのである。

そして、その際、医療方法について特許を認めたときの不都合は、特許権の効力が業としての実施にしか及ばず、非産業と考えられるような医療には及ばないとすることや、特許法が用意している強制実施権などの弊害除去制度によって個別的に対応することなどで、緩和される可能性があることも、考慮すべきである。

4 この章のまとめ

発明について独占権を与える特許制度は、自然権思想や功利・効率の観点からおよび産業的競争市場の健全化のアプローチから、さらには科学技術の恩恵とそれを発達させる資本主義的競争の歴史的意義から、正当化される。また、特許権は憲法上尊重されるべきでもある。

このような正当化論からは、どのような主題の発明でも特許保護すべきであり、特許保護からの排除には十分に合理的な理由がなければならないことが帰結されよう。

では、医療方法を特許保護から排除する理論としての産業上利用可能性欠如論と倫理的排除論はどう考えるべきか。思えば、この2つは、医療を資本主義的競争の場に置くべきではないとの反資本主義的競争観と、特許制度はベストな治療の妨げになるとの反倫理観とにそれぞれ基づくものであるともいえる。

反倫理観については、まず第1に、なにゆえ医薬や医療装置などの物の発明については問題とされないのか、第2に、倫理的な問題は特許保護から排除することではなく他の手段によっても解決可能ではないか、の2点で疑問がある。かりに他の手段によって解決できるなら、医療方法を一律に排除することは不要であるし、上記の正当化論からも不適當である。そして他の手段により倫理的な規制を行うことができるなら、医療方法に限らず、医薬や医療装置などの物の特許についてもそれを及ぼすべきである。

反資本主義的競争観については、資本制社会の下で科学技術と産業の驚異的な発達が遂げられたことにより現代社会の物質的繁栄がもたらされた歴史的事実をあまりにも無視した感情論であるとしかしいようがない。資本主義的競争がもた

らず弊害を別途回避する道を講じたうえて、資本主義的競争の利点を活用することを考えたほうがよいのではないだろうか。

従来の産業上利用可能性欠如論は、医療業を全体として産業にあたらないとして医療方法の特許保護を拒否する。この医療業を産業と見ない見方は、医療は崇高な使命の下で行われるべきであるとの倫理観に根ざしているともいえる。ところが、医療業は多様化しており、美容整形など資本主義的競争の下にあると見られる業態もあるばかりでなく、医療技術の研究開発は臨床医療とは異なって巨大な組織で長期にわたって行う膨大な資金を要するものとなっており、そうした倫理観ですべてこと足りるとするほど単純なものではない。

そのため、従来の産業上利用可能性欠如論によるなら、医療方法についての技術革新につき資本主義的競争原理の活用の道をいっさい閉ざしてしまい、倫理的な問題の少ないと思われる美容整形などでの発展の芽を摘んでしまうだけでなく、資金の要する研究への投資を誘引できないという問題を惹起する。

そこで、かりに産業上利用可能性要件によって医療方法の特許可否を決めるという枠組みを維持するなら、一般の発明に産業上利用可能性要件を適用する場合と同じように、少しでも産業的と思われる医療業に使用される可能性のあるものについては特許性を認めるという基準をとるべきである。

医療の倫理から直接医療方法を排除する従来の倫理的排除論のうち、医師の情報共有規範に基づくものは、状況が類似する医学的研究と対比すると必ずしも妥当なものとは思われない。医学的研究により長い目で見ると医療技術が進歩して将来の患者に大きな利益が得られるときには眼前の患者の利益よりその医学研究による利益を尊重すべきであるとするなら、長い目で見るときに技術革新をもたらす特許制度は否定されるべきではないからである。むしろ、特許保護を認め、そのライセンスをだれにでも取得できるようにする方向を追求すべきである。また、医学的情報の伝播・普及にとって情報共有規範が重要だとしても、特許制度という別チャンネルの公開・流通制度とは並存可能である。

つぎに医師・患者の自律性や患者のプライバシーなどの問題は、医療方法のみで生じるわけではなく、医薬や医療装置などの物の発明についても生じ得るものであるから、これらを理由として医療方法のみその特許保護を排除することは不

合理であり、これら医薬や医療装置などの発明も含めた解決策が模索される必要がある。これらの倫理的問題が医師の職業倫理の問題であるなら、医師団体の内部で解決すべきである。

特許の拘束からの解放論も合理的とは思えない。特許があることによって医師が医療方法を自由に使用できなくなるという現実の不都合はあまり考えられないからである。とくに一般法（民法）の活用により特許権の権利行使を阻止して妥当な結論を得る可能性が考えられることからそうである。しかもそのような不都合があるとしても医薬や医療装置などの物の特許発明についても生じ得るから、医療方法のみ槍玉にあげても始まらない。

結局、医療方法について一律に特許保護除外すべきではなく、なるべく特許取得可能としたうえで、医療方法の発明だけでなく医薬や医療装置などの物の発明も含めた医療関連技術の全体について独占権たる特許権の弊害除去を模索する方向が浮かび上がってこよう。その弊害除去の模索は、特許権の効力が業としての実施にしか及ばないことや権利濫用法理などの一般条項の活用、合理的な特許ライセンスによる医療技術の流通・伝播の仕組みの追求、特許法に規定された強制実施権制度の活用、あるいは医師の職業倫理に委ねるべきことはそれを見極めた上で委ねること、など多岐にわたる。

IV 結びに代えて

前章までの展開で医療方法の特許保護のあり方についての基本的な方向性は明らかになったと思われる。この章では、日本の法制度として考えられる具体的な解決策をいくつか提示するとともに、それらの問題点などを指摘することによって、結論に代えたいと思う。

ここで、考えられる改正案とは、A. 特別扱いを完全撤廃する案：現行の特許庁『審査基準』での医療方法についての特別扱いの廃止だけを行う、B. 特許管理機構を設ける案：上記の廃止とともに医療関連技術の特許全体についての管理機構を設けてライセンスを容易に取得できるようにする、C. 効力制限規定を設ける案：上記の廃止とともに医者に対して特許権の効力が及ばないようにする規定を新設する、D. 不特許事由とする案：上記の特別扱いを廃止し、代わりに公

序良俗違反に並ぶ不特許事由を新設する、これらであろう。以下、順に述べていく。

A. 特別扱いを完全撤廃する案

現在の特許庁『審査基準』では、医療方法を産業上利用できない発明の一類型とし、他の一般の産業上利用できない発明の類型とは異なる特別な扱いをしており、このことの問題性はすでにⅢ3(1)で指摘したとおりであるので、こうした特別扱いは廃止するというのがこの案である。ただし、この案では、この廃止しか行わず、他の立法的手当てなどはいっさいしない。すなわち、医療方法に関して川上規制も川下規制も行わない。

そうすると、この案によれば、医療方法であっても少しでも産業上利用可能性があれば特許取得可能となる。しかもその「産業」に関し医療業の全体を画一的に産業でないという見方をしないこととし、産業的とは考えられない医療においてのみ使われることが将来にわたって確実である場合にだけ産業上利用可能性がないと判断するという基準を採用することが前提となる。

そのため、産業的な部分での医療業の発展と医療技術の革新の加速化が期待され、その方向は医療改革の方向と同じで望ましいものといえるであろう。

反面、実際には、ほとんどの医療方法は産業上利用可能性がないとは判断されなくなり、いままで特許されなかった医療方法も特許付与されるケースが続出することが予想される。そうなったとき、なんらかの倫理的な問題が実際起こり得るのか、予断は許せないが、この案では、従来からの法律の適用によって対処することになる。すなわち、問題が起こったときにそれに対処する形で、強制実施権の制度を活用し、あるいは、侵害事件において特許権の効力が業としての実施の専有に限るとの特許法68条や権利濫用などの一般法理の適用によって特許権の効力を個別に制限し、倫理が損なわれないようにする。

したがって、この案は、技術革新と産業発展の加速化という一般的な特許制度の役割を医療方法の場合にも重視し、ある意味では医療に対する従来の見方の変更を迫るものであるとともに、生じ得る倫理的な問題には、問題が生じる都度、一般的な法理によって対応していこうというものであるといえ

る。そのため、一般的な事前規制はなるべく廃止して門戸を大きく開き、問題が生じたら個別に解決していくという近時の規制緩和論の方向にも通じよう。

ここで、生じ得る問題を未然に防止すべく、特許権の効力についての特則を設けるなどのいわゆる川下規制的な立法をしないとしたのは、従来からの強制実施権の制度や業としての実施にしか特許権の効力が及ばないとの規定や権利濫用法理などによっても十分に対処可能であり、むしろその方が望ましいと考えるからである。また、個別的・具体的な紛争の妥当な解決を図ることを任務とする裁判所を信頼し、従来の一一般的な法理に基づきより柔軟な判断を下せるようにして適正・妥当な結論を得ることができるようにするためでもある。こうした個別・具体的な紛争処理の集積を通じて判例法が形成されるなら、特許権の効力が及ばないとする場合の産業的な要素が少ない医療あるいは公益性の強い医療の類型化がなされ、また、差止請求を否定して妥当な損害賠償のみを認めて結果的に強制実施権を設定したと同様な結論を得る場合の類型化などがなされていくことになり、そうして形成された法は、多数の具体的事例に基づいて醸成されてきた“生ける法”として望ましいものとなりえるだろう。

なお、医療方法特許をめぐる問題は、医療方法特許のみならず、医薬や医療装置などの物の発明にかかる特許についても同様に生じるものであることは前章で見たとおりであり、そのため、これを機に医療関連技術の特許全体につき同様に倫理的な問題を生じる具体的なケースで特許権の効力を制限する判決が積極的になされるようになることを期待したい。

この案に対しては、判例法が形成されるまでは、特許権の効力が及ばないとされる医療とはいかなるものかを判断する具体的な基準が明確でないこと、およびそのことに起因して判例のある程度の集積がなされるまで混乱が生じ得ること、これらの批判が妥当するかもしれない。

B. 特許管理機構を設ける案

この案は、産業上利用可能性の要件につき医療方法を特別扱いしない点ではA案と同様であるが、アメリカで提案されたパテント・クリアリングハ

ウス構想²⁵⁷⁾と同様な、特許ライセンス等の特許の流通・管理を行う機構を創設するというものである。

この特許流通・管理機構は、アメリカでの大学病院や政府系医療研究機関等での特許の扱いに、医療関連特許の取得・管理・流通等について理想形態を見出したことに基づく。これらの研究機関等では、医療関連技術について医薬等の物の発明と手術方法などの医療方法の発明とを問わずに特許取得し、その特許につき希望する者にはリーズナブルな料金でライセンス供与し、そうして得たライセンス料を新たな研究のための資金としている。このように、合理的な特許ライセンスが確保されるなら、倫理的な問題を起こさずに技術革新のためのインセンティブも得られ、理想的な形態ともいえる。そこで、これに倣って必ずしも上記のような研究機関等に属する研究者によって発明されたものでない医療関連技術（医療方法に限らない）の発明についても、その特許を特許流通・管理機構に集約し、同じような扱いをしようというのがアメリカでの構想である。

日本において同様な機構を設けて特許管理を行うことは、事業の規模としては小規模・零細なものが多い開業医の実態に即し、これらが個別に負う特許制度による負担を上記の機構が肩代わりすることを意味し、医療が公益的なものであるとするなら公益に資するものといえる。

さらに、こうした特許流通・管理機構によって医療関連の特許を集約して管理することは、いわば強制実施権制度のプライベート版ともいえ、法定の強制実施権制度を補完するものとなる。

わが国では、こうした特許流通・管理機構は公益的な団体として医師会などの主導により自発的に組織することも考えられるが、公益性の強いものであるため、健康保険制度のなかでこうした制度を創設する方がよいのかもしれない。

C. 効力制限規定を設ける案

この案は、上記のように強制実施権制度を活用したり、裁判所の役割に期

257) 本稿Ⅱ3(3)(a)およびⅡ3(4)を参照。

待したり、あるいは法定の強制実施権制度を補完するものとして特許流通・管理機構を創設したりしても、それだけでは不十分な事態に備えて、川下規制的な立法的な手当てをしようというものである。

ここで川下規制というのは、特許の取得制限という川上での規制ではなく、特許法69条3項が医薬の調剤行為に医薬の製造方法特許の効力が及ばないとするような、特許権の効力を制限する規制をいう。

先にA案で述べたように、産業上利用可能性要件審査につき医療方法の発明を特別扱いしないとすると、実務的には従来とは180度反対の扱いとなり、医療方法特許の発行件数が急増することも考えられ、判例が集積して妥当な方向に収束していくまでは、かなりの混乱も予測される。また、強制実施権制度の活用といっても、活用された実績がないため、どれほど効果的かもわからない。特許流通・管理機構についても現段階では単なる構想にすぎない。そこで、この混乱を未然に回避するために、川下規制としての立法を考えようというのである。

この川下規制としては、まず医師の免責を定めるアメリカの立法例が参考になる。しかし、医師のみを一律に効力を受ける者から除外する規定を日本でも設けることには、医師全体に無償の強制実施権を設定したこととなって、TRIPS 協定30条、31条に違反することになるとともに、特許保護を強化していこうとする27条などにも示されたTRIPSの精神とも矛盾することになるというアメリカでの批判²⁵⁸⁾が妥当することになる。加えて、医師の一定の行為を特許権の効力から一律に除外することは、その限りで、特許によるインセンティブを失うことであり、技術革新への阻害要因になる²⁵⁹⁾ことも心配されよう。

そのため、倫理的に望ましくない特許権の行使のみを阻止し、開発のインセンティブの喪失を招かないようにする立法作業はおそらくきわめて困難なものとなる。

あえて考えるなら、TRIPS 協定30条は、特許権の効力が業としての実施以

258) 本稿Ⅱ3(3)(c)を参照。

259) 本稿Ⅱ3(3)(c)などを参照。

外には及ばないとの例外や、先使用による例外を認めていることから、この「業としての実施」を明確にする形態での立法ならば、TRIPSの立場からでも是認されよう。具体的には、特許法69条4項として「特許権の効力は、医師の行う非営利の医療には及ばない。」との規定を新設することや、68条の末尾に「業としての特許発明の実施については、医師による医療の非営利性を考慮するものとする。」との一文を挿入することなどが考えられるが、TRIPSとの整合性からすれば後者がよいのではないと思われる。

いずれにしても、ここでは医療方法特許と医薬や医療装置などの物の発明の特許とを区別せず、これにより医療関連技術の全体で生じ得る特許の倫理問題を回避しようとしているとともに、特許権の効力の及ばない例外となる範囲を医師の行う非営利の医療に限定して特許による技術革新へのインセンティブが可能な限りそがれないようにしている。医師と規定したのは、医師以外の者による医療の実践は通常業としての実施ではないと考えられるからである。

なお、「医師の行う非営利の医療」の解釈基準としては、保険診療の範囲であることが考えられる。

D. 不特許事由とする案

この案は、上記の三つの案とは異なり、医療方法を産業上利用可能性要件に欠けるとする川上規制に代わって、医療方法が特別な不特許事由となるという別の川上規制を設けるというものである。具体的には、特許法32条の公序良俗違反の発明についての規定に並べて、たとえばその2項として、「人間を手術、治療または診断する方法についての発明は、特許を受けることができない。」との規定を設ける。これは、TRIPS協定27条3項にも整合し、EPCの改正の方向²⁶⁰⁾にも対応している。

このような規定は、倫理的な問題が生じることを川上において未然に防止するためであるが、問題を生じる場合以外も禁圧し、医療技術の革新の芽を摘んでしまう危険があることは前章でも指摘したとおりである。したがって、

260) 本稿Ⅱ2(1)および前掲注47)を参照。

こうした規定を設ける場合、その不特許とする医療方法をいかに限定するかが最も大きな関心事となろう。

これについては、「ただし産業上利用できるものは除く。」とのただし書きを末尾に加えることが想定される。たしかに、倫理的な問題を起こす可能性のある医療方法でも産業上利用可能性があれば特許保護とするなら、医療方法に関して技術革新の促進を阻害することはないことになろう。しかし、この場合、産業上利用可能性があれば医療方法であっても特許するということであるから、特許法29条1項柱書の産業上利用可能性要件の審査を医療方法についても行うということにすぎないので、この32条2項を設ける意味が見出せないことになる。なにより、この場合には、医療が産業であるとの前提では大抵の医療方法は特許されることになり、倫理的な問題の未然防止はできないことになってしまい、規定の立法目的がまったく達成できない。

そこで、さらにこのただし書きを「ただし産業上利用できる形態のみのは除く。」としたらどうであろうか。この場合、医療方法であってもクレームが美容整形などの用途に限定されていれば特許可能となるので、産業的な競争を通じて技術革新を図るという方向に沿ったものとなるようにも思われる。

しかし、この場合、この2項を設けた倫理上の問題の未然回避の趣旨と、産業上利用可能性要件との間の関係が問題となろう。つまり、産業上利用可能なものに限定されていれば、なにゆえ倫理的な問題を起こさないのか、の疑問が生じる。

結局、このような産業上利用可能性についてのただし書きを設けることは、医療方法特許除外が特別な理由からのものであることをあいまい化し、倫理的問題発生阻止と一般的な産業上利用可能性欠如とを関係を不分明とし、この規定の解釈・適用の困難性をきたすだけであるとしかいえない。

そこで、こうした限定が難しいとするなら、医療方法に関しては、技術革新はあきらめて倫理的なものの保護を重視するという立場でしか、このD案は容認できないものとなろう。ただし、この場合倫理的なものが重視されたとしても医療方法に関するものだけであり、医薬や医療装置などの物の発

明の特許が引き起こす倫理問題については不問としていることには注意しなければならない。

医療は、現代においても、たとえば紛争地域の難民に対して自らの危険をも顧みずは無償の医療を実践する国境なき医師団の活動などを見ると、崇高な使命に基づいたものであることを思い知らされる。特許をめぐって何百億円もの損害賠償の争いを繰り返す半導体業界などはまったく無縁の存在であると感じざるを得ない。

医療方法を特許制度の枠外に置こうというのも、医療に対する一般人のこうした期待・見方に基礎付けられているといえよう。

しかし、従来の医療方法除外法制がこうした漠然とした医療観に基づいて定められているからこそ、それによって守ろうとしている倫理的なものは医療方法という医療技術の全体のなかでもほんの小さな領域でしか守ることはできず、しかもそれと引き換えに医療方法における技術革新の芽を摘んでしまっており、他方で、医薬や医療器具・装置などが関連する大部分の領域ではハードウェアメーカーがなんらの倫理的拘束を受けずに野放しで特許による営利の追求に励むという歪んだ問題状況を現出させているのではないか。

従来の一一般のこうした医療観をいったん解体し、再構成して、各々の理由を特許制度のなかに再配置することにより、従来の医療方法特許保護除外論を検討し、問題解決への道を探ることが要請される。

その作業のなかでは、医療がそうした理念的なものにとどまるものではないという事実を見据えざるを得ない。現代医学の発展には、10年先ないし20年先を見通した長い研究が必要であろうし、大規模な研究組織や多額の資金も要するものであろう。医療技術の革新には、近代社会の目覚しい技術革新と産業発展とを押し進めてきた資本主義的ダイナミズムを積極的に活用する必要がある。先の国境なき医師団などの医療実践も、こうして革新・発展させられた医療技術の恩恵に支えられてもいよう。

一方で、特許をめぐる従来の医療観は、医療における資本主義的なものの役割の無視ないし嫌悪のほか、過度に近視眼的な態度や、医師の職業倫理の重視、さ

らに細かくは、医薬や医療装置などの物の発明の特許と医療方法特許との差異の強調などに分節される。これらのひとつずつを見ていくと、長い目で見た医療技術の発展を望まないのかどうか、医師の職業倫理の問題なのか法の問題なのか、特許付与する制度の下で事後的に問題解決できないのかどうか、医薬や医療装置などの物の発明の特許による倫理的な問題も同時に解決する方向はとれないのかどうか、が問題になることがわかる。

以上、本稿では、医療方法の特許保護をめぐる問題解決へ向けた基本的な方向性は一応提示できたのではないかと思う。本稿が今後の議論のなにかの役に立つことを願う。

なお、特許制度の正当化論およびその限界論を究明するなかで医療方法の特許保護を検討する思考方法は、ソフトウェアの特許保護やビジネス方法の特許保護など、他の特許主題性の問題を考える際にも同様に有効であろうと思われる。ただし、それらの検討は今後の課題とすることで、ひとまず筆を擱きたい。

*本テーマに関する研究については、一橋大学大学院法学研究科修士課程および博士後期課程を通じて5年半の長きにわたり同研究科松本恒雄教授にご指導いただいた。ここに深い感謝の意を表す。さらに同研究科民事法研究会での2回にわたる発表の機会に、その都度貴重な助言をいただいた諸先生方にも感謝の意を表したい。