

医療方法の特許保護(1)*

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、本号)
 - 3 アメリカ特許法
- III 特許制度と医療方法排除の論理
- IV 結びに代えて

I はじめに

1 問題の所在

医療関連の技術のうち、人間を手術、治療または診断する方法（本稿では、これらを総称して医療方法と呼ぶことにする）だけは、特許制度のうえで特別扱いされており、しかもこのような例外的扱いはわが国のみならず世界の特許制度の趨勢¹⁾となっている。

医療関連の技術としては、大は病院等の施設、管理システムなどに関するものから、小はメス、鉗子などの治療用の器具・道具に関するものまで、種々のものが存在しており、多数の特許が発行されている²⁾。とくに、X線CTスキャナなどの医療用画像診断装置、癌に対する放射線治療装置や温熱治療装置などの治療

* 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）

『一橋法学』（一橋大学大学院法学研究科）第3巻第1号2004年3月 ISSN 1347-0388

1) わが国や欧米での扱いはIIで詳しく見ていくが、知的所有権の貿易関連側面に関する協定（TRIPS協定）（平成6年12月28日条約15号）27条1項も「特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について与えられる」としつつ、その3項で、加盟国は「人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法」を「特許の対象から除外することができる。」としている。

装置、あるいは各種治療用・検査用薬品などでは近年技術革新が著しく、特許の役割も重要なものと認知されている。これに対して、人間の手術方法、治療方法、診断方法という医療方法の発明のみが、新規性・進歩性などの特許要件を具備していたとしても、主題が医療方法であるという理由でのみ出願を拒絶され、付与された特許は無効にされ、あるいは特許権の効力が制限される、という扱いを受ける³⁾。

ところが、近年、このような医療方法の特別扱いの是非が世界的に議論的となっている⁴⁾。医療方法を特別扱いするのは倫理的な理由によるが、バイオテクノロジーの進展などにも支えられた技術革新の波が医療方法にまで及んできたことに基づき医療方法の技術革新のために特許制度を活用すべきであるとの積極論が倫理的なものと同様という図式のなかで政治問題ともなっている。

しかしながら、議論は錯綜しており、世界的に見てもいまだ決着していない困難な問題となっている。特許制度は産業政策的な制度であるから倫理的な問題とは水と油の関係にある。特許制度の法理論のなかで倫理的なものをどのように位置付け、どのように扱うかについては、戸惑わざるを得ない。このことが問題を難しくしているし、だからこそ、これについて考えることは、政治的に重要であるというだけでなく、特許制度がなによりゆえ正当化され本来的な限界はいかなるものかとの根本的な理解の深化が求められるという意味で、重要である。

本稿は、このような問題意識の下で医療方法の特別扱いの論拠を特許制度のど

-
- 2) ストラスブール協定(1971年)に基づいて定められた国際特許分類(『特許庁公報・国際特許分類表』などを参照)を見ると、セクションA サブセクション:健康; 娯楽 クラスA61にはこれら医療関連の各項目が並べられており、特許公報のそれらの分類を見れば膨大な数の特許が発行されていることがわかる。
 - 3) この問題は、特許可能な主題性(特許主題性 Patentable Subject Matter)の問題ととらえられる。なお、わが国では発明の対象による特許保護・非保護の区別であるとして、医療方法は特許保護の対象ではない、などと称されることもある。法令上の用例でも、たとえばTRIPS協定は、その27条3項などで原文の Patentable Subject Matter を特許の対象と訳している。
 - 4) 日本では、近年、医療関連のベンチャー産業の保護・育成の必要性などから医療方法の例外的扱いの変更が政治課題になっている。このような産業政策的観点からの見直し論はヨーロッパでも見られる。また、アメリカでは医師の免責規定の導入をめぐる議論の対立の余韻がいまだに続いており、この規定の撤廃を求める声も大きい。

ここで議論すべきかを見極めた上で、医療方法の特許保護のあり方についての方向性を見出すための包括的な検討を行おうというものである。

まず、次節で医療方法の特別扱いの変更を迫る背景を一瞥したうえで、つぎのⅡにおいて、わが国のみならずヨーロッパ特許法およびアメリカ特許法下での議論を検討する。ここで、日本での議論のほかに欧・米での議論をとりあげるのは、単に欧・米が日本とともに世界の3極を構成していて重要度が高いからというだけではない。ヨーロッパ特許法（EPC）の下で現れる法的问题構造がわが国特許法下でのそれと似ているため、そこでの議論がわが国における法理的検討の上で示唆を与えることが大であると期待できるからであり、アメリカについては、医療方法が除外されることなく完全な特許保護の下に置かれた時期もあるなどその保護態様については紆余曲折があったという歴史的経緯もあって、世界で最も豊富な議論が醸成されているからである。

Ⅲでは、従来の議論を整理しつつ解決の方向性を模索するが、まず特許制度がいかにかに正当化されるか、およびどのような限界が特許制度に内在しているかを、歴史的、思想的、経済的および憲法論的観点から基礎付ける。つぎに医療方法排除の論理を、特許制度上の各論点に割り当てて論点ごとに検討する。

Ⅳでは、Ⅲで明らかになった解決の方向性を基礎に、具体的な解決策の案ごとの是非の検討を行って結びに代えようと思う。

2 背景

日本やヨーロッパでの医療方法特許排除の見直し論は、直接的には、バイオテクノロジーおよびそれに支えられた先端的医療においてアメリカに大きく遅れをとっていることに対する危機感によるものであろう。だが、より大きな歴史的流れで見ると、先進国における医師＝患者関係の構造変化および巨大科学システムとして成長してきた医学の進歩が背景にあることは否定できない。

元来、医療は、ヒポクラテスの誓い⁵⁾やわが国の例ではポンベの言葉⁶⁾に見られるように、病や怪我に苦しむ傷病者の物質的・肉体的救済に捧げられる崇高な使命に基づくものと考えられてきている。

一方、豊かな社会の到来に伴う栄養状態・衛生状態の改善と医療体制の整備は

疾病構造の変化を生じさせる。わが国においても1960年ごろを境に疾病構造の先進国型への変化が見られる。日本の医療の中心課題は、明治以来長い間、種々の急性・慢性伝染病（結核、ハンセン病、梅毒、急性肺炎など）、栄養障害、風土病であったが、1960年ころまでにこれらが克服されるにいたり、現代では、癌や脳卒中、心疾患などの成人病、老人病、生活習慣病に移ってきている⁷⁾。これらの慢性病では、治療により劇的に快復するというはなくなり、医療は病気の治療というより、病状の管理や操作という傾向が強くなっていく。患者側から見ると、一生これらの病気を抱えながら生活していかなければならないこととなり、その治療というのは一種の生活の質（QOL: Quality Of Life）の向上の一手段という位置付けになる。患者は治療方針の決定権を持つようになり、患者＝医師の関係は、サービスの発注者＝受注者ないし消費者＝サービス提供者の関係へと変化する。医師＝患者関係を含めた倫理問題がバイオエシックスとして登場する⁸⁾。患者の権利およびインフォームド・コンセントが叫ばれる文脈のなかで、医師主導の医療が批判され、「ヒポクラテスの誓い」に見られるような医師の能力と判断力だけで独善的な医療を一方向的に進める医師の態度が、医師のヒポクラテス流パターンリズムと非難されるようになる⁹⁾。

わが国におけるここ数年来の社会的・政治的重要課題である医療改革への模索

-
- 5) 「養生治療を施すにあたっては、能力と判断の及ぶかぎり患者の利益になることを考え、危害を加えたり不正を行う目的で治療することはいたしません。また求められても、致死薬を与えることはせず、そういう助言も致しません」「また、どの家には行って行くにせよ、すべては患者の利益になることを考え、どんな意図的不正も害悪も加えません」大槻真一郎編『ヒポクラテス全集第一巻』（エンタプライズ株式会社、1988）579頁。
 - 6) 「医師は自らの天職をよく承知していなければならぬ。ひとたびこの職務を選んだ以上、もはや医師は自分自身のものではなく、病める人のものである。もしそれを好まぬなら、他の職業を選ぶがよい。」長崎大学医学部ホームページ（www.med.nagasaki-u.ac.jp）に長崎大学医学部開学の祖ポンベの言葉として掲げられている。ポンベは長崎大学医学部の前身となる医学伝習所において西洋医学を初めて系統的に多くの日本人に教え、日本における近代西洋医学教育の父といわれる。ポンベ（沼田次郎・荒瀬進訳）『ポンベ日本滞在見聞記：日本における五年間』（雄松堂書店、1968）も参照。
 - 7) 川上武『技術進歩と医療費』（勁草書房、1986）124頁、163—165頁。
 - 8) 米本昌平『先端医療革命』（中公新書、1988）7—13頁。
 - 9) 星野一正『医療の倫理』（岩波新書、1991）73頁。

もまたこの文脈のなかで必然的に生じてきたものと見る必要がある。

たしかに、この医療改革は、直接的には、国民の財政負担の軽減と医療のより一層の効率化を目指したものである。国民が医療保険制度のなかで支払う医療費の合計は年間30兆円を超え、深刻な財政負担となっている。しかも医療機関は構造的に赤字であるし、医療を受ける側でも「3時間待って3分間診療」など医療の質についての不満がある¹⁰⁾。そこで、増え続ける医療費をだれが負担するのがよいか、医療費をもっと効率的に使えないか、など主に経済分析の観点から、医療改革が進められようとしている¹¹⁾。

しかし、改革の方向は医師＝患者関係の構造変化を見据えたものとしてつぎのように考えなければならない。第1に、消費者の選択の自由の強化である。患者が医療機関や医療の内容を選択できるよう、患者・医者間の情報の非対称性を強める広告規制などを撤廃し、医療の質などに関する情報公開・客観的な評価が求められる¹²⁾。第2に、急性疾患等についての公的に保障されるべき医療サービスを超える部分は、サービス内容と負担の組み合わせを個人が選択できるようにする¹³⁾。第3に、医療保険制度における出来高払制を見直し等により、医療提供者に対し、最小のコストで最大の効果をあげるインセンティブを高める¹⁴⁾。第4に、医療の質についての評価システムを構築する¹⁵⁾。医療の標準化、客観的な評価としてのEBM (Evidence Based Medicine) の導入を図る。これは、個々の医療行為は医師の裁量にまかされるべきものとされてきた結果としての医療の「ブラックボックス」化ともいうべき閉鎖的な状況を打破し、個々の医療の有効性や安全性を客観的に評価し、医療の透明性をもたらす¹⁶⁾。

-
- 10) 池上直己＝J. C. キャンベル『日本の医療』（中公新書、1996）181頁、星野・前掲注9）56—57頁。
 11) 高久史磨編『医の現在』（岩波新書、1999）143頁、広井良典編『医療改革とマネジドケア』（東洋経済新報社、1999）61—118頁。
 12) 権敬淑「医療機関の広告規制緩和へ『質』の情報どこまで？」朝日新聞1999.12.16、八代尚宏監修＝通産省サービス産業課編『改革始動する日本の医療サービス』（東洋経済新報社、1999）92—94頁。
 13) 八代＝通産・前掲注12）200—203頁。
 14) 八代＝通産・前掲注12）80—206頁。
 15) 八代＝通産・前掲注12）124—144頁。
 16) 高久・前掲注11）142—146頁、広井・前掲11）61—85頁。

年間30兆円という経済規模は自動車産業にも匹敵するサービス産業であることから、[単なる医療費の削減ではなく、情報公開と事業者間の競争促進を通じて、できるだけ少ない費用で『お客』である患者の満足度を最大限に高めるという意味で]「他の市場サービスと同様に、医療サービス生産の効率化を目指す」という動き¹⁷⁾もこれに連動したものである。

一方で、医学は近代以降、解剖学や細菌学に代表されるように長足の進歩を遂げたが、現代においては、バイオテクノロジーの発展等に支えられて急速に革新の歩を速め、遺伝子治療法、臓器移植療法、体外受精などの高度先端医療が現実のものとなっている。現代医学は、生命工学、遺伝子工学などに支えられた科学システムとして巨大化している。そこでの研究・開発は、組織化された巨大なプロジェクトの遂行という性格をもち、長い年月を要するとともに莫大な投資を伴うものとなっており、経済性や効率性なども考慮せざるをえない。

したがって、サービス業としての医療のある種のビジネス的な面での活性化へ向けた特許制度の適用という政策目標が思い描かれたことは容易に推測できる。また、莫大な投資により得られた研究成果の恩恵は、結局のところ、多数の開業医師、大病院等での臨床医師などを通じ、これらの者によって実際にケアされる患者が浴することになるのであるから、最終的にはその恩恵に浴する者がその投資の負担の一端を担うシステムとしての特許制度の導入、あるいは、医療技術の開発投資の保護を通じて新たな医療技術の開発を促し、その恩恵に浴する患者の福利を増進させるものとしての特許制度の活用が考えられることも同様である。

II 日・欧・米での議論

1 日本特許法

(1) 特許庁の審査基準

特許法には医療方法を特許しないとする規定は、現在、存在しないし、過去においても存在したことはない¹⁸⁾。幻の特許法といわれた1871年の専売略規則および実質的にわが国最初の特許法であるといわれている1885年の専売特許条例から

17) 日本工業新聞1994.3.9、八代=通産・前掲12) 3—6頁。

いわゆる旧法と呼ばれる1921年の特許法（大正10年法ともいわれる）、度重なる改正を経た現行の特許法（昭和34年法）にいたるまで、医療方法についてこの種の禁止規定が定められることはなかった。

そこで特許庁は、医療方法は特許法29条1項柱書の「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈し、医療方法の発明に関する出願を拒絶するとのプラクティスを行っている。

特許庁『審査基準』¹⁸⁾によると、「産業上利用することができる発明」の章の第2節「『産業上利用することができる発明』であること」では、まず、「『産業』は広義に解する」としたうえで、「産業」には、製造業以外の、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業なども含まれるとしている。そして、「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として、「人間を手術、治療又は診断する方法」と、「その発明が業として利用できない発明」と、「實際上、明らかに実施できない発明」との3つの類型をあげる。最後の種類の発明は産業上利用できるはずもないのであるから当然として、注目すべきは、「その発明が業として利用できない発明」とは別の類型として「人間を手術、治療又は診断する方法」をとりあげていることである。

すなわち、これによると、「人間を手術、治療又は診断する方法」は「業として利用できない発明」とは別の、いいかえれば業として利用はできるが、にもかかわらず、産業上利用できない類型としてとらえており、体系上の位置があいまいになっている。

この「人間を手術、治療又は診断する方法」では、まず、「医療機器、医薬自体は、物であり、『人間を手術、治療又は診断する方法』に含まれないが、医療機器（メス等）を用いて人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当する」と述べる。つぎに「人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛）を処理する方法、又は

18) これは、医薬について不特許を定めた規定が1885年から1975年まで存在したことと対照的である。なお、詳しくは拙稿「医療方法の特許主題性(1)」パテント54巻11号（2001）3頁を参照。

19) 特許庁『特許・実用新案審査基準』平成12年12月公表、ただし本節(5)および後掲注42)で述べるように2003年8月に一部改訂されている。

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」として単なるデータ収集方法と見るが、「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」としている。これは全体として見ると、治療方法等に該当すると見るからであろう。「さらに、人間に対する避妊、分娩などの処置方法も、上記『人間を手術、治療又は診断する方法』に含むものとする」としているが、これは妊娠・分娩は自然の状態であって病気や機能不全にあらず、そのため病気等からの快復という治療に含まれないのではないかとの疑問に答えたものと考えられる。

このような一般論を述べたうえで、各論を展開する。

「人間を手術する方法」については、「美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる」との記載があることが注目される。

「人間を治療する方法」には、病気の軽減等のために患者に投薬する方法や、人工臓器などの代替器官を取り付ける方法や病気の予防方法があげられており、この予防方法には、マッサージ方法や指圧方法等の健康状態を維持するために処置する方法が含まれるとしている。ほかに、注射部位の消毒方法などの治療のための予備的処置方法や、機能回復訓練方法等の治療効果を上げるための補助的処置方法や、床ずれ防止方法等の看護のための処置方法もあげられている。

「人間を診断する方法」については、「医師（又は、医師の指示を受けた者）が病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び該収集方法に基づき病状等について判断する方法を意味する」としたうえで、X線測定法や皮膚のただれ度を測定する方法等の「病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の内部若しくは外部の状態、又は、人間の各器官の形状若しくは大きさを計測する方法」と、心電図をとるための電極の配置方法等の「人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法」をあげる。

そしてただし書きとして、「美容（手術によるものを除く）のために人間の皮膚を測定する方法」や、「服の仕立てのために人間の体格を計測する方法」や、

「指輪を作るために人間の指を計測する方法」などのように「病気の発見、健康状態の認識等の医療目的以外の目的で人間の各器官の構造・機能を計測する方法自体は、ここでいう、人間を診断する方法に当たらない」としている。

さらに「留意事項」として、上記人間を手術、治療又は診断する方法の一を一部に含む方法であっても、「血管拡張…投与しながら」の部分に特徴のある「血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得し、これを解析する方法」のように、「人間を手術、治療又は診断する部分に技術的特徴を有するものは、『人間を手術、治療又は診断する方法』として取り扱う」と述べる。

このようにこの基準は、「人間を手術、治療又は診断する方法」を類型の内容を明確にしたものと評価できよう。

一方、「その発明が業として利用できない発明」の例としては、「(i)喫煙方法のように、個人的にのみ利用される発明」や、「(ii)学術的、実験的にのみ利用される発明」をあげている。「ただし、『髪にウエイブをかける方法』のように、個人的に利用されうるものであっても、業として利用できる発明であれば、『個人的にのみ利用される発明』に当たらない。また、学校において使用される「理科の実験セット」のように、実験に利用されるものであっても、市販又は営業の可能性のあるものは、『学術的、実験的にのみ利用される発明』に該当しない」と述べている。

これに対して、上記「(1)人間を手術、治療又は診断する方法」ではこのようなただし書きがない。そのため、かりに「業として利用できる」ものであったとしても、類型のいずれかにあてはまるならば、「産業上利用することができる発明」に該当しないものとされる。この意味でこの基準は、業として利用できるとの反証を許さない「産業上利用可能性」欠如の定型を規定したものと理解できる。このことは、先に述べたように、「人間を手術する方法」について、「美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる」とのくだりからも明らかである。つまり、美容のための手術方法ならば、美容サロンなどでビジネス的に利用されるものであるが、その場合でも業として利用できるとの反証を許さずに「人間を手術する方法」と判断するということである。

では、このような類型は、どのような根拠に基づき、どこから発生したものな

のだろうか。これについては、一切の言及もない。

そこで、さかのぼってみる必要があるが、明治以来の特許公報を調べても医療方法の発明の特許が発行された形跡はないため、医療方法の発明は拒絶するとの審査のプラクティスは過去一貫してとられていたものであることはたしかである。

過去においては、人体を構成要件とする発明は人間の尊厳性から独占を許すべきではないとの理由から、医療方法発明は、旧法（大正10年法）下では「工業的発明」（大正10年法1条）にあたらない、現行法の初期には「産業上利用できる」（昭和34年法29条）発明にあたらない、と解釈してきたようである²⁰⁾。

そして、特許庁の昭和41年版『審査基準の手引き』（29～30頁）には、「発明であっても、人体の治療方法、診断方法などは特許法にいう『産業』に該当しないため、そのような発明については特許を受けることができない」とし、さらに「人の病気の診断方法、治療方法のように、人が発明の構成要件に入っているものは、人そのものが発明の対象になり、産業上直接利用できる発明と認めることができないので、『人を構成要件とする発明は産業上利用できる発明とは認めない』こととする。たとえば『骨折の治療方法』、『菌の折損を補正する方法』、『避妊方法』のような方法はもちろんのこと、『人の排尿に特殊の薬を添加して反応させることにより、その人の妊娠の有無を判別する方法』のようなものも、実質的にはやはり人が発明の構成要件に入っていることからこのような診断方法も産業上利用できる発明とは認めないこととする」との記載が見られる。

この審査基準は改正されており、特許庁の昭和50年版『審査便覧』41.02Aによると、人体を構成の必須要件とする発明のうち、①診断方法、治療方法等の発明は、産業上利用できる発明ではない、②その使用の際、必然的に身体を非人道的に拘束することになる発明は公序良俗を害する発明（特許法32条5号—当時の法律）に該当する、③人体から分離、排出されたもの、または、死体から分離したものを構成の必須要件とする発明は、「人体を構成の必須要件とする発明」に含まれない、としている。

20) この実務を直接明示する資料を探索することはできなかったが、金子一ほか『特許法セミナー(1)発明』（有斐閣、1969）3—4頁、8—9頁には、そのことをうかがわせる発言が見られる。

これら過去の審査基準から、人の病気の診断・治療方法では、人体が発明の構成要件となって権利の対象となっているため人間の尊厳性から許されない、あるいは人体への操作が含まれるので産業的な利用とは考えられない、これらが実質的な根拠となっているように思われる。ただし、公序良俗を害する発明への該当性は別途考えられているため、これとは区別された根拠であることがわかる。いずれにしても、この実質的な根拠と具体的な類型との関係、つまりその根拠からどうして上記のような具体的な類型が導かれたかは依然として不明であるといわざるをえない。

(2) 特許庁の審決例

医療方法について扱った審決は少ない。そのなかで、以下の5つは医療方法の特許主題性を否定したもの、最後の一つは上記のように『審査便覧』が昭和50年に改正されたことを反映して特許主題性を認めたものである。

① 審決昭和39年1月10日（昭和35年抗告審判第668号）²¹⁾

この審決は、爪に溶解させた合成樹脂粉末を枠型を使用して接着して被膜を形成した後爪先から枠型を離脱させ被膜を紙ヤスリ等で整形する爪状被膜製造法の発明につき、その「構成要素は、自然爪、即ち人体の存在をその構成要件とし、これに……の手段を施して、これを変化させること（前記の本願の目的に述べてあるように、自然爪を含み、これより均整で形の美しい爪状被膜を経済的に得る）を目的とするものである以上、その発明の対象が人体そのものであり、これを産業上直接利用できる発明とは認めることができず、もしこれを容認するときは、人体を物質として取扱ったことに帰着するので、このようなことは、人間の尊厳性を傷つけるものとなる。結局このような人体の存在を構成要件とする発明は、たとえその構成要件中に（上記……のなかの枠型の使用等）自然力利用の技術的手段があったとしても、全体として産業上利用できないものであるから、工業的発明とは認めることができない」とした。「産業上利用性」がないとしているのではなく、「工業的発明」ではないとしているのは大正10年法下のものであるからである。

21) 『特許庁公報・参考審判決集』（特許庁、1976）153頁。

② 審決昭和42年10月7日（昭和38年審判第1089号）²²⁾

この審決では、「電源を直流とした電療機を用い電極導子を鉄及び鉄の合金又はニッケル等磁気性を帯びる電極導子を用いて電槽内に細菌及び毒素、老廃物を抽出する……方法は治療方法で産業上利用することができないもので特許法29条に該当しない」とされた。

③ 審決昭和53年6月14日（昭和48年審判第4854号）²³⁾

この審決は、「尿に硫酸を加えてpH2.2以下の強酸性硫酸溶液として呈色させ、呈色物質をアミルアルコール層に移すことを特徴とする尿中の悪性腫瘍による特異的蛋白分解生成物の検出法」について、この発明の実態は、尿による悪性腫瘍の診断方法にほかならないと認められ、尿自体は人体ではなく、構成要件として直接的には人体は記載されていないが、実質上診断方法であるので診断（検査）結果はその尿を排泄した人間の病状を診断することになるから、結局、人体を構成要件とするもので、産業上利用できる発明とは認められない、としている。

④ 審決昭和53年6月22日（昭和49年審判第901号）²⁴⁾

「見分けるべく求められた一又は、それ以上の細胞状物の細胞に、選択的に吸収される放射性同位体にされた物質で前記細胞サンプルを洗浄処理し、該サンプルを同位体化したのち、該サンプルが吸収する放射能の度合いを検出して、該細胞サンプルの異常の有無を検査する方法」につき、その実態は、人体から取り出した細胞を検査し、その検査結果に基づいて細胞提供者、すなわち患者の病状を診断する方法であると認められ、細胞自体は人体ではないが、患者の健康状態あるいは病状等を診断する上に利用するものであるから、人体を構成要件とする診断方法の範ちゅうに入る、とした。

⑤ 審決昭和53年9月5日（昭和51年審判第6340号）²⁵⁾

「婦人整髪に於けるカットイング方法」につき、頭髮は人体の一部を構成するものであるから、人体を必須の構成要件とする発明であり、産業上利用できる発

22) 【特許庁公報・参考審判決集】（特許庁、1976）155頁。

23) 【特許庁公報・参考審判決集(4)】（特許庁、1979）69頁。

24) 【特許庁公報・参考審判決集(4)】（特許庁、1979）71頁。

25) 【特許庁公報・参考審判決集(4)】（特許庁、1979）73頁。

明とは認められない、としている。

⑥ 審決昭和62年3月27日（昭和59年審判第15043号）²⁶⁾

この審決は、「毛髪をセットする方法」に関するものであるが、上記とは反対の結論となっている。すなわち、つぎのようにいう。「人体を構成の必須要件とする発明を産業上利用することができる発明でないものとする理由は、その発明の利用が人間の尊厳をおかすからである。今日、人体の毛髪をカールすること、人体の毛髪をセットすること、及び人体の毛髪にパーマネントウェーブをかけることを、毛髪、すなわち、人体の一部を毀損し、人間の尊厳をおかすことであるとする社会通念は存在していない。そして、本願の『毛髪をセットする方法』の発明は、人体の毛髪の焼き付けの危険性を実質的に解消する比較的低い温度で毛髪をセットするものであって、人間の尊厳をおかすものではない。」

(3) 判例

裁判例も極端に少ない。昭和45年の判決があっただけであるが、ごく最近（2002年4月）注目すべき判例が現れた。

① 「イオン歯刷子使用法事件」²⁷⁾

これは、「本願発明は、結局、人体への弗素のイオン化導入法を利用した歯刷子の使用方法であって、これによって、人体歯髄、腔内における乳酸菌等の発生とその繁殖力を抑制して、むし歯の発生を防止することを目的とするものであるから、本願発明にあっては、当然人体そのものが必須の構成要件とならざるをえない。このように、人体の存在を必須の構成要件とする発明は、たとえ、その構成要件中に『イオン歯刷子』という自然力利用の技術的手段があつたとしても、全体として、産業上直接利用できないものであるから、本願発明は、特許法29条に規定する特許要件を具備しない」との審決を、「人体へのフッ素のイオン化導入法を利用した『イオン歯刷子の使用法』の発明は、」…「方法の発明として、人体の存在を必須の構成要件とするもの」であるとして是認したものである。

② 「手術支援法事件」²⁸⁾

26) 『特許庁公報・参考審判決集(14)』（特許庁、1989）190頁。

27) 東京高昭45・12・22判タ260号334頁、『特許庁公報・参考審判決集(2)』（特許庁、1977）129頁。

この判決は、「外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置」と題する発明についての特許出願（特願昭63—504700、特表平02—503519）を拒絶する審決の取消を求めた事件に関するものである。

この特許出願の特許請求の範囲の請求項1は、外科器具を、位置測定装置を持つ保持体で保持させ、この外科器具を執刀医が手で持って自由に操作するとき、その三次元的な位置を検出し、位置データをデータ処理装置に送り、出力装置の画面上で被手術者の三次元的な断層画像上に上記の外科器具の位置を表示するとともにこれを記録し、手術中に人体のどこに外科器具が位置しているかを知ることができるようにする方法となっている。

この判決では、まず医療行為（医療方法をこう称している）の特許主題性に関して、「医療行為は、人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものであるから、特許法による保護の対象にすることなく、人類のために広く開放すべきであるとの議論は、必ずしも、十分な説得力を有するものではない。医療行為が人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものであることは明らかであるものの、人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものは、医療行為に限られるわけではなく、特許性の認められてきているものの中にも多数存在する、人の生存あるいは尊厳に深くかわり、人類のために広く開放すべきであるとされるほど重要な技術であるからこそ、逆に、特許の対象とすることによりその発達を促進すべきであり、それこそが最終的にはより大きく人類の福祉に貢献すると考えた方が、特許という制度を設けた趣旨によく合致するのではないか、少なくとも、医薬や医療機器に特許性を認めておきながら、医療行為のみにこれを否定するのは一貫しない、と考えることには、十分合理性がある」と述べたり、「現在における医療行為、特に先端医療は、医薬や医療機器に大きく頼っており、医療行為の選択は、たといそれ自体を不特許事由としたところで、医薬や医療機器に対する特許を通じて、事実上、特許によって支配されている、という側面があることは、否定し難いところである。このような状況の下で、医療行為のみを不特許事由としておくことにどれだ

28) 東京高平14・4・11（平成12（行ケ）65）、[http://courtdomino2.courts.go.jp/chizai.nsf/Listview01/\\$SearchForm?SearchView](http://courtdomino2.courts.go.jp/chizai.nsf/Listview01/$SearchForm?SearchView)（最高裁ウェブサイト「知的財産権裁判例の検索」ページ、平成15年8月11日）。

けの意味があるのか、医療行為自体には特許を認めないでいて医薬や医療機器にのみ特許を認めることになれば、医薬や医療機器への依存の度合いの強い医療行為を促進するだけではないのか、との疑問には、正当な要素がある」と述べたり、さらには「これらのことを併せ考えると、医薬や医療機器に係る技術について特許性を認めるという選択をした以上、医薬や医療機器に係る技術のみならず、医療行為自体に係る技術についても『産業上利用することのできる発明』に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見いだすことはできない、とする立場には、傾聴に値するものがある」と述べ、立法論として医療行為の特許主題性を認めるべきであることに一定の理解を示してはいるものの、つぎのような実質的な理由から、現行法の解釈としては、結局、現行法は特許主題性を認めるための前提としての必要な措置を講じていないので、特許主題性を否定するとしている。

すなわち、「医薬や医療機器の場合、たといそれが特許の対象となったとしても、それだけでは、現に医療行為に当たろうとする医師にとって、そのとき現在自らの有するあらゆる能力・手段（医薬、医療機器はその中心である。）を駆使して医療行為に当たることを妨げるものではなく、医師は、何らの制約なく、自らの力を発揮することが可能である。医師が本来なら使用したいと考える医薬や医療機器が、特許の対象となっているため使用できない、という事態が生じることはあり得るとしても、それは、医師にとって、それらを入手することができないという形でしか現れないことであるから、医師が、現に医療行為に当たろうとする時点において、そのとき現在自らの有する能力・手段を最大限に発揮することを妨げることはない。」と述べ、これに対して、「医療行為の場合、上記とは状況が異なる。医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって、少なくとも観念的には、自らの行おうとしている医療行為が特許の対象とされている可能性が常に存在するということになる。しかも、一般に、ある行為が特許権行使の対象となるものであるか否かは、必ずしも直ちに一義的に明確になるとは限らず、結果的には特許権侵害ではないとされる行為に対しても、差止請求などの形で権利主張がなされることも決して少なくないことは、当裁判所に顕著である。医師は、常に、これから自分が行お

うとしていることが特許の対象になっているのではないか、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか、どのような責任を追及されることになるのか、などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならないことになりかねない。」と述べて、医薬や医療機器と医療方法との間には見過ごすことのできない差異がある、とする。続けて「医療行為に当たる医師をこの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であり、我が国の特許制度は、このような結果を是認するものではないと考える」が、ところが、特許法は「医薬の調合に関する発明に係る特許については、『医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬』にはその効力が及ばないこととする規定（特許法69条3項）を設け」ているものの、医療方法発明の特許についてはこのような不当な事態を避けるための措置を講じていない以上、「特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にない」とするのである。

そして、条文上の根拠としては、特許法29条1項柱書きに規定する「産業上利用性」の欠如であるとする。「産業」の意味は一般的には狭く解して医療業を除外する理由はないが、同条項における「産業」の定義を特許法は与えていないこともあり、特許法は上記の実質的理由により特許主題性を否定すべきである医療方法に関する「発明は、『産業上利用することができる発明』とはしないものとしている、と解する以外にない」からである。

本判決は、このように医療方法の特許主題性を否定したうえで、本件の発明は、手術後に記録を再生する利用法があるとしても、手術現場で実施されれば手術を支援する方法となり医療行為（医療方法）になると認定して、審決の取消請求を棄却した。

(4) 学説

(a) 明治時代の議論

まず、明治時代に、医薬発明の特許保護に関してのものであるが、つぎのような議論の応酬があったことを指摘しておこう。

専売特許条例（明治18年）4条4号により医薬を不特許事由としたことについて

て、高橋是清は明治18年に、医薬は人生に緊要なものであることは言をまたないものであって、もしこれに独占権を付与するなら製造および販売に制限が加えられることになって、患者の需要にこたえることが不充分になり、そのため人命に関することなしとはしない、と論評している²⁹⁾。

これに対して、明治18年発行の『東京経済雑誌』の「続専売特許条例」と題する記事に、「医薬はとくに人生に緊要なるためこれに特許を与えることをしないとしているが、人生に緊要なるものなんぞ独り医薬のみに限るであろうか、故に医薬に特許を与えないなら他の事物についても特許を与えるべきではない、しかも、医薬はとくに人生に緊要だというならますますこれに特許を与えてその発明を奨励すべきである、そのためこれに特許を与えないというのはその主意の存するところ解し難い」³⁰⁾との反論が見られる。

(b) 現在の学説

医療方法を排除する理由としては、吉藤=熊谷『特許法概説』が、「人道上、人類のために広く開放すべきであって、特許の対象にすべきではない」³¹⁾と述べるように倫理的なものをあげるが、それを特許法体系のどこに位置付けるべきかについては、疑問を留保しつつ、医療業は産業ではないので産業上利用可能性がないとする³²⁾のが学説の大勢であろうか。

ただし、この理由については異論は見られないものの、体系的な問題は種々に問われている。たとえば、中山信弘編『注解特許法(上)』が「医療業を産業から除外することは、解釈上不自然である。立法論としては、法32条の不特許事由のなかに医療行為を入れる方が妥当であろう」³³⁾と述べ、紋谷編『註釈特許法』は「産業上利用可能性の問題というよりは、むしろ社会倫理的な理由によるものといえよう」³⁴⁾と指摘している。

29) 高橋是清『専売特許願人心得』〔通商産業省編『商工政策史』(商工政策史刊行会、1964)所収14巻588頁以下、591頁〕。

30) 「続専売特許条例」『東京経済雑誌』262号(明治18年4月25日)、263号(明治18年5月2日)、264号(明治18年5月9日)〔同『商工政策史』所収14巻540頁以下、542頁〕。

31) 吉藤幸朔=熊谷健一『特許法概説』(第13版、有斐閣、1998)69頁。

32) 同69頁。

33) 中山信弘編『注解特許法(上)』(第2版、青林書院、1989)188頁。

また、中川＝豊崎編『実用法律辞典 8 特許』は人体を必須の構成要件とする発明は特許法 2 条の発明を構成しないと考³⁵⁾、さらに、高木「人体の存在を必須要件とする発明」は「医療に関する産業は……第三次産業に属する普通に産業と認識されている産業であってまさに特許法でいう産業に含まれる」。「医薬の発明については産業上の利用性のある発明として特許されていることからすると、この医薬の発明の使用方法的表現としての人の疾病の治療方法が産業上の利用性を欠くものであるとはとうてい云い得ない」。「人体の尊厳性についての倫理上の問題」に鑑み「『公序良俗を害するか否か』の観点から人体を要件とする発明の特許性を捉えるべきではなかろうか。」³⁶⁾として、解釈上、公序良俗違反の発明(32条)ととらえている。

そして、注目すべきは、中山『工業所有権法(上)特許法』が、医療方法についての技術開発は、民間企業が営利目的で開発を進めるものでないので、特許というインセンティブを必要とする「産業」ではないとすることにも理由がないともいえないとしつつ、「治療方法等に特許が与えられると、緊急の患者の治療にも医師は特許権者の許諾を求めなければならず、患者の生命や身体を危険に陥れるおそれがあり、適正・公平・迅速な治療の妨げになる」という人道上の問題を生じるから、としている点である。そして、立法論にも及び、「医薬品等においても同様の問題が生じる可能性があり、これらも併せて考察すべきである。治療の現場の混乱を防ぐという目的であるならば、必ずしも特許能力を否定するという川上での規制である必要はなく、特許能力を認めた上で医師の行為についての法定実施権制度を設けるとか……のように特許権の効力を制限するという川下での規制もありうる」と指摘している³⁷⁾ことも注目されよう。

医薬等についても同様の人道上の問題があるとする見解は、相澤『バイオテクノロジーと特許法』にも見られ、「医薬および医薬の用途は特許の主題となるとされている。これは、実質的に見れば、医薬を用いた治療法に特許法上独占権を

34) 紋谷暢男編『註釈特許法』(有斐閣、1986) 73頁。

35) 中川善之助＝豊崎光衛編『実用法律辞典 8 特許』(第一法規出版、1972) 66頁。

36) 高木千嘉「人体の存在を必須要件とする発明」鴻常夫ほか編『特許判例百選』(第2版、有斐閣、1985) 42—43頁。

37) 中山信弘『工業所有権法(上)特許法』(第2版、弘文堂、1998) 116—117頁。

認めたと同じである。そうすると、これと実質的に異なるところのない医薬を用いない治療法にのみ独占権を認めないという扱いをしても、人道上の理由が満足されるとは思えない。』³⁸⁾と述べる。

立法論的には、まず、『平成12年度特許庁報告書』は、「新たな医療分野においては……バイオベンチャーの役割がクローズアップされている。米国では、遺伝子治療・再生医療関連の特許が多数付与され、臨床治療例数においても我が国を大きく上回っている。……米国の経験は、特許の存在と技術革新との間の相関関係を強く推測させる」との基本的な認識から、産業上利用可能性がないとして治療行為を不特許とする政策（川上規制）は再考を要するとし、うえて、医師の治療行為の緊急性に配慮した川下規制が得策であるとしている。その川下規制としては、「治療方法の特許しつつ、医師による治療行為を権利対象から除外する規制」も考えられるが、『医師による治療行為』という概念は定義が難しいこと、人道上の理由からなら、「治療のために医薬を用いることもあわせて権利対象から除外しないと一貫しない」などの難点があるとする。そこで、「治療行為も特許対象としたうえて、しかも、医師による行為も基本的には権利対象としつつ、なお、上記関係者の利害に配慮した制度設計を考慮する余地が生ずる。』³⁹⁾。

また、小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」は、「何より困るのは、特許のために患者が治療を受けられないという事態であろう。一方、高度医療技術の開発に多額の投資を要するということは一般にも認識されており、何らかの経済的インセンティブが必要である」。そこで、「治療方法を特許対象としたうえて、医師による治療行為については権利行使の対象から除外する法制が考えられる。」あるいは「治療行為も特許対象としたうえて、しかも医師による行為も基本的には権利対象としつつ、…関係者の利害に配慮した制度設計を考慮しようとする立場」をとって、「差止請求権は認めず不法行為による損害賠償だけを認める、あるいは、賠償額についてもライセンス料相当額とするなどの工夫を行い、ライセ

38) 相澤英孝『バイオテクノロジーと特許法』（弘文堂、1994）78—80頁。

39) 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究委員会『平成12年度特許庁工業所有権制度問題調査報告書・医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書』（財団法人知的財産研究所、2001）49—56頁（小泉直樹執筆分）。

ンス料に関する紛争処理についても制度的手当てを行う、さらには、治療方法発明については報酬請求権化し、徴収、分配するシステムを構築する、といったものが考えられる。』⁴⁰⁾と述べている。

(5) 産業構造審議会での議論

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において、医療方法の特許についての審査基準の改訂またはそれにとどまらず法改正をも含めて、医療方法の特許のあり方が審議された⁴¹⁾。

まず、医療関連技術をとりにくく環境として、バイオ産業とそれに関連する医療技術の発展が強調されている。つまり、バイオ産業は世界的に今後も急速な成長が持続していくと見込まれており、バイオテクノロジーの目覚ましい成果を実用化・産業化することによってその成長の維持・促進を図る必要がある。バイオテクノロジーに関連する医療行為関連発明に関しても、近年、再生医療及び遺伝子治療関連技術の著しい発展によって、皮膚の培養方法、細胞の処理方法といった新技術が生まれている。このような近年の加速する技術革新によって新たに出現してきた先端技術分野の発明を適切に保護することは、技術開発を活性化し、国際競争力を確保するのみならず、我が国経済の活性化のために非常に重要である。

他方、国民の健康維持・増進を図るという面でも、副作用が少なく画期的な効果を持つ治療法・薬品の開発が要望されており、オーダーメイド医療、遺伝子治療、ゲノム診断、ゲノム創薬、再生医療などへの期待が高まっている。

細胞工学や発生工学を利用した先端的な医療技術の実際を見てみると、医師以外の者、具体的には、医療ベンチャーが事業として行っているような発明、たとえば遺伝子の処理、細胞の処理、人工皮膚の培養等がある。この生産方法が特許で保護されるものと投資家から期待され、多大な投資がなされている。研究機関と医療機関とビジネスの三者が一体になって初めて、複合的な研究開発が進んでいくものであり、医療ベンチャーの投資リスクを軽減して、新規ビジネスの創業

40) 小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」ジュリ1227号(2002)40頁。

41) 各回の議事要旨、議事録および配布された資料などは特許庁公式ウェブサイト内のつぎのURLにより閲覧可能である。http://www.jpo.go.jp/tousi/tokkyo_seido_iryuu_wg.htm (2003年8月11日)。

を促すためには特許が必要である。

他方、「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、または及ぼすおそれのある行為」、あるいは「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」と定義されるような医行為そのものに対しては、特許法上の権利行使を許容すべきではない。そこで、川下規制で医者のみが免責されるとする制度が検討された。

しかし、結局、特許取得できるとした場合に安全性を担保できるか、倫理的に競争になじまないのではないか、という2点で異論が出され、特許取得可とする合意にはいたらないこととなった。現在の審査基準では、「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、特許保護から除外しており、この基準が再生医療のビジネスの障害になっていることから、このうち「人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法」については、同一人に治療のために戻すことを前提とするものであっても特許付与することを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うという結論が得られただけであった⁴²⁾。

(6) 日本での議論のまとめ

日本には、医療方法の特許を禁止すべきとの規定はないが、特許法29条1項柱書の「産業上利用可能な発明」に該当しないと解釈することによって医療方法の特許保護を拒否してきた。その根拠として、人間の尊厳性を害するとか、人倫に悖るとか、社会倫理に反するとか、あるいは、緊急の治療にあたる医師を特許で拘束すべきではないとか、がいわれた。人間の尊厳や倫理的な根拠で拒否すべきは医療方法の発明以外でもあり得るのではないか、とくに医薬や医療機器等を特許保護するとしていることと矛盾するのではないかと疑問が出されているなか、医師を特許の拘束から解放すべきであるからとの論拠が有力になっているようである。

いずれにしても産業上利用可能性のなかに位置付けているため、この要件との

42) この結論に沿った『審査基準』の一部改訂が2003年8月になされた。

関係でボーダーラインの画定が問題になる。一般にこの産業上利用可能性要件は緩やかに解釈すべき⁴³⁾であって、なんらかの産業において利用可能性があればよく、その意味で問題となることの少ない要件である⁴⁴⁾といわれているが、医療方法の場合も同様に緩やかに解すべきなのか、あるいは例外的に厳格に解すべき⁴⁵⁾なのかが問題となろう。特許庁は自ら設定した類型を厳格に解して後者の立場をとっているが、厳格に解すべき根拠はなにかが問題であるとともに、その類型はどこからどのように導き出してきたかがより根本的に問題であろう。

また、医師の特許からの解放論による場合も、医師の業務は産業ではないとの産業上利用可能性の枠に押し込めているが、それは法的な擬制だとするなら、ここでもボーダーラインの画定上、緩やかに解するのか厳格に解するのか、およびその根拠が問題となる。とくに、医師が行う医療行為を具体的に妨げないことが明らかになった場合でも特許保護を拒否すべきなのか、が問題であるが、これについての議論はない。なお、「手術支援法事件」のヨーロッパ特許出願はその支援法クレームを含んだ出願についていったんは特許され（その後の異議申立の段階でいかなる理由かは明らかでないがこの方法クレームは削除されている）、少なくとも審査の段階では医師の行為を妨げないと判断されたと推測されるが、日本でもこう解釈して特許可とする余地はなかったのかの疑問もあり得る。

産業構造審議会での議論のうち、重要なのは医療をめぐる産業構造が変化してきているとの認識であろう。安全性の担保や倫理的に競争になじまないとの議論は、法的なそれではなく、医師会側の政治的な議論として受け取るべきものと思われる。

日本で欠けている議論は、同様に産業上利用可能性の問題としているヨーロッパの議論で補われるのであろうか。

43) 吉藤＝熊谷・前掲注31) 72頁。

44) 中山・前掲注37) 115頁。

45) 中山・前掲注37) 115頁。

2 ヨーロッパ特許法

(1) 条文の構造

ヨーロッパ特許法（EPC：European Patent Convention⁴⁶⁾ 52条は、その1項に、特許を受けることができる発明として、新規性、進歩性、産業上利用可能性の要件を掲げるとともに、2項に、発見等、美的創作物、計画やルール等および情報の発表を発明とみなさないものとして列挙する。さらに3項は、2項に掲げた主題がそれ自体で排除されることを定める。そして、4項は、つぎのように医療方法の排除を定める。

52条4項 外科的処置または治療による人間または動物の体の処置方法および人間または動物の体に対して実施される診断方法は、1項の意味における産業上利用可能性ある発明とはみなさない。本規定は、これらの方法のいずれかに用いるための物、とくに物質または組成物には適用しない。

この第2文に関連する規定として、発明が技術水準の一部を構成するものでない場合に新規なものとする等の新規性の規定（54条1項ないし4項）は、「52条4項の方法に使用するための、技術水準に含まれるいかなる物質または組成の特許性を阻却しない。ただし、同項の方法のための上記使用が技術水準に含まれない場合に限る。」との54条5項がある。

産業上利用可能性については、57条が産業は農業を含む広い定義を与えている。ほかに特別に除外する場合として、53条が反公序良俗性、動植物の品種などを定める。

なお、EPCは2000年11月に広範に改正されており（EPC2000と呼ばれる）、医療方法の除外規定は53条(c)項に移され、反公序良俗性等と並ぶものとなった⁴⁷⁾。

46) European Patent Conventionは、ヨーロッパ各国の実体的な特許法の統一と手続の統合を目指して締結された条約であるが、このEPCを日本では一般にヨーロッパ特許法と呼んでいる。この条約によって設立されたヨーロッパ特許庁（EPO：European Patent Office）は、発明について特許保護を求める出願の審査をする審査部と、審査の結果拒絶された出願に不服な出願人のため再度の審理を行う審判部とを備える。ヨーロッパ各国で特許保護を得ようとする者は、各国に独立に出願する道と、EPOに出願し保護を要求する国を指定するという道とを選ぶことができる。

47) 53条 特許性の例外
欧州特許はつぎの各号に関しては付与されない。

ただし、その発効は、各国での批准を待つ関係から、2005年～2007年ころと予想されている⁴⁸⁾。

(2) EPO ガイドライン

ヨーロッパ特許庁の審査ガイドライン⁴⁹⁾は、医療方法の発明についてつぎのように述べる。

[医療方法とそれに用いる物との関係]

52条4項は、外科的あるいは治療的処置方法・診断方法に用いるための物とくに物質または組成物には適用されないとしているため(第2文)、それらの方法に用いるための外科の、治療のあるいは診断のための器具・機械についての特許取得は可能である。それゆえ人体上で測定を行うことに関して特許取得は可能であり、同様に人工器官または義肢の製造も特許性がある。患者の口腔内の歯のモデルを作ることを伴う義歯の製造方法も、義歯が身体外で作られるならば、同様に特許性から除外されない。さらに処置または診断の方法に使用する新規な物とくに物質や組成物は特許可能である⁵⁰⁾。

[一次的医療用途(54条5項)]

物質や組成物は、それらが知られている場合でも、それらが人間または動物の体を実施される外科の、治療のまたは診断の方法において使用されることが知られていない場合には、これらの方法において使用するものとして特許され得る。クレームの例; 「医薬として…」、「抗バクテリア剤として…」あるいは「病気Yを治療するため…」使用する物質あるいは組成物X。このタイプのクレームは、その用途のためのパッケージ等として現れる限度でその物質または組成物を限定したものとみなされる。54条5項は、物のクレームは(絶対的に)新規な物に対してのみ取得可能であるという一般原則の例

(c)外科的処置または治療による人間または動物の体の処置方法および人間または動物の体に対して実施される診断方法。ただし、この規定はこれらの方法のいずれかに用いるための物、とくに物質または組成物には適用しない。

48) 2003 (Special Edition No. 1) OJ EPO 1.

49) EPO's "GUIDELINES FOR EXAMINATION IN THE EUROPEAN PATENT OFFICE" (2001) PART C, 56-59.

50) *Id.* at 56.

外を定める。とはいえ、一次的医療的用途による物のクレームは特許性の他の要件とくに進歩性要件を満たす必要がないということは意味しない (T128/82)。「病気 Y の治療のための物質または組成物 X の使用」という形態のクレームは、52条 4 項で明示的に特許性を排除された処置方法に関するものと考えられ、それゆえに許可されない⁵¹⁾。

[二次的医療用途]

「治療用途 Z のための医薬の製造のための物質または組成物 X の使用」の形態のクレームは、一次的、または引き続き (二次的またはそれ以降の) 用途として、この用途が新規性、進歩性を有しているのであれば、許容される (G05/83⁵²⁾)。「物質 X が使用されることを特徴とする、治療用途 Z のための医薬を製造する方法」の形態のクレームも同様である (T958/94)⁵³⁾。

[排除される方法]

52条 4 項は、外科的なまたは治療のための処置の方法および診断方法のみを排除するものである点に注意すべきである。そのため、生きた人間または動物の処置のための他の方法 (たとえば成長促進、羊肉の品質改善あるいは羊毛の産出量の増大のための羊の処置) あるいは人間または動物の体の特徴を計測しまたは記録する他の方法は、その方法が技術的で本質的に生物学的性質を持たない場合でかつその方法が産業上利用性を有している場合には特許可能である。後者のただし書きは、人間のケースではとくに重要である。たとえば、避妊方法のクレームを有する出願は、それが人間の私的・個人的領域において適用されるものであるため、産業上利用性がない (T74/93⁵⁴⁾)。しかし、化学物質による人間の純粋な美容的処置に向けられたクレームを含む出願は、産業上利用性があると考えられる。とはいえ、外科的処置や治療を伴う美容的処置は特許されない (T144/83⁵⁵⁾)。

排除されるべき処置方法や診断方法は、実際に生きている人間または動物

51) *Id.* at 56–57.

52) 後述ケースロー①二次的医療用途事件。

53) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 57.

54) 後述ケースロー⑫避妊法 II 事件。

55) 後述ケースロー③食欲抑制剤事件。

の体に対して行われるものでなければならない。それゆえ、死んだ人間または動物の体に対する処置方法や診断方法は、52条4項によって特許性は排除されない。人体または動物の体から採取した細胞や体液の処理、あるいはそれらに対する診断方法は、それら細胞や体液が同じ体に戻されない限りにおいて特許性を排除されない。血液銀行において保管される血液の処理や血液サンプルの診断検査は除外されない一方で、同一身体に戻すための血液の透析処理は排除される。

生きた人間または動物の体に対して行われる、またはそれに関連する、方法に関しては、52条4項の意図が、非営利のかつ非産業的な医療的および獣医的行為についての制約をなくすためであることを銘記すべきである。この規定の解釈に当たっては、その排除が適切な限界を超えたものとならないようにすべきである (G05/83⁵⁶⁾)。

しかし、52条2項および3項で規定された主題が、そのものとしてクレームされた場合にのみ特許性を排除されることは対照的に、クレームが、人間または動物の体の外科的または治療的処置の方法のステップや生きた人間または動物の体に行われる診断方法のステップを構成する医療的行為または活動を規定する少なくとも一つの性質を含む場合には52条4項によって許容されない。このケースでは、技術的な対象に対して行われる技術的操作を指向する性質の包含または形成の肯否は、52条4項の適用上、法的には重要ではない (T820/92⁵⁷⁾)⁵⁸⁾。

[外科的処置 (Surgery)]

その目的よりも処置の性質によって定める。たとえば、美容目的あるいは胚移植のための外科的処置の方法は、治療目的の外科的処置と同様に排除される⁵⁹⁾。

[治療法 (Therapy)]

56) 後述ケースロー①二次的医療用途事件。

57) 後述ケースロー⑬避妊法I事件。

58) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 57-58.

59) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 58.

病気や身体機能不全の治療、および特定の病気に対する免疫付与 (T19/86⁶⁰⁾) や歯垢の除去 (T290/86⁶¹⁾) などの予防的処置を含む。生きた人間または動物の体に関連して器具を機能させることに関する治療目的の方法は、器具に関連するステップと身体に対する器具の治療効果との間に機能的な関連が存在しない場合には、排除されない (T245/87⁶²⁾)⁶³⁾。

[診断方法 (Diagnostic methods)]

診断に関連するすべての方法を含むわけではない。情報 (データ、物理的量) を生きた人間または動物の体から取得する方法は、取得した情報がそれ自体では必要な処置のなかでの判断を可能とするものでなく単に中間的な結果を提供するものである場合には、52条4項によって排除されない。一般的には、X線検査やNMR検査や血圧測定がこれにあたる (T385/86⁶⁴⁾)⁶⁵⁾。

[試験方法]

一般的に試験方法は、その試験が産業上利用可能な製品、装置あるいは方法の改善や制御に適用できるものであれば、産業上利用可能な発明とみなすべきであり、ゆえに特許性がある。とくに、産業での試験目的の、すなわち、たとえば、工業製品の試験のための (たとえば発熱性あるいはアレルギー効果のないことの確認用のため) あるいは現象の試験のための (たとえば水または大気汚染の決定のための)、試験用動物の利用は特許性がある⁶⁶⁾。

(3) ケースロー

ケースローはヨーロッパ特許庁の審判廷 (Board of Appeal) あるいは大審判廷 (Enlarged Board of Appeal) の決定 (審決) 例によって形成されており⁶⁷⁾、上記ガイドラインもこれから導き出されている。以下、特許性が排除される医療方法

60) 後述ケースロー⑧豚Ⅱ事件。

61) 後述ケースロー⑩歯垢除去法事件。

62) 後述ケースロー⑥流量測定事件。

63) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 58.

64) 後述ケースロー⑤非侵襲測定事件。

65) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 58-59.

66) EPO's GUIDELINES *supra* note 49. at 59.

67) これらの審決は、各国の判決とは独立であるが、實際上、互いに影響し合い相互に尊重されていることから、ヨーロッパ全体を規律する判例法理を形成しているといえる。

についてのいくつかの重要な審決例を見ていこう。

① G 5/83「二次的医療用途事件」⁶⁸⁾

この審決は、一次的医療用途の発明（52条4項第2文）に加えて、医薬の製品の準備のための物質または組成物の使用に向けたクレームの57条適合性を認めたもので、二次的医療用途を認めたリーディングケースとして有名であるが、以下のように判示し、52条4項の趣旨および解釈の基準を示すリーディングケースともなっている。

「52条4項の意図は、ドイツ連邦裁判所により認識されているように、単に、非商業的かつ非産業的な医療活動および獣医活動を特許の規制から自由にするためである。この除外規定が適切な限界を超えないように、54条2項の技術水準の概念の特有な見方をとることが適切である」⁶⁹⁾。

② T36/83「テノイル過酸化水素事件」⁷⁰⁾

テノイル過酸化水素はにきびの治療に効果があるが、同時ににきびの面皰を開き膿を噴出させ、その作用は肌をきれいにする⁷¹⁾。本願の「テノイル過酸化水素の美容製品としての使用」というクレームは、美容製品としての使用に限定しているため許容される。この発明のビューティー・パーラーでの職業的使用は57条の意味での産業的利用にあたる⁷²⁾。

③ T144/83「食欲抑制剤事件」⁷³⁾

52条4項の排除規定は、狭く解釈されるべきであり、性質において治療的でない処置には適用すべきではないとしたうえで、「ナルトレキソンを、食欲抑制効果のある量で、経口的に投与すること、および美容的効果のある体重減少が起こるまでその投与を繰り返すことからなる、体の見栄えを改善する方法」というクレームは、文言上あきらかに美容的使用の方法をカバーしている。体重の減少は、

68) G 5/83 [1984. 12. 5], 1985 OJEP0 64, "Second Medical Use". EPO 公式サイトのサーチページ http://legal.european-patent-office.org/dg3/search_dg3.htm#info (2003年8月16日)より閲覧可能(他の審決も同様)。

69) *Id.* point 22.

70) T 36/83 [1985. 5. 14], 1986 OJEP0 295.

71) *Id.* points 6. 1 and 6. 2.

72) *Id.* point 6. 3.

73) T 144/83 [1986. 3. 27], 1986 OJEP0 301, 18 IIC 258 (1987), "Appetite Suppressant".

その増大と同様に、医療的考慮の下では望ましい効果であるとは通常まったくいえないからである。美容的処置とは、「美しい髪、肌、色つやなど…のための、つまり見栄えを改善する意図のもの」(cf. Concise Oxford Dictionary)である。治療は、これとは異なり、一般的に病気の処置、または痛みや苦しみの症状の緩和と同様に狭義の治療的処置にあさらかに関係する⁷⁴⁾。

本願においてクレームされた美容的処置は、はっきりと区別されることなく、治療的な使用と隣接する。美容と治療の効果、つまり減量と肥満病の治療とを区別することは、なお難しい。しかし、そのことを、クレームの言葉遣いにより治療的処置そのものではなく美容的処置の特許保護を求めている出願人に不利に作用させるべきではない。化学製品が、人または動物の体を処置するために使われたとき美容および治療の両方の効果を達成するという事実があるからといって美容的処置を不特許とすることはできない⁷⁵⁾。

④ T81/84 「月経困難症事件」⁷⁶⁾

「月経期における女性の不快を緩和し、または子宮内膜症のような関連疾患を処置するのに用いるための医薬の製造のための、一般化学式(省略)のアミジノ尿素の使用」というクレームの2次の医療用途を認定するにあたり、頭痛などの月経時の不快を処置することは治療的処置のカテゴリに含まれるとし、医療の概念を広く解した。自然状態(たとえば月経や妊娠や加齢など)によってあるいは人間環境(たとえば疲労や頭痛を引き起こす雰囲気の状態など)の状況に対する反応によって引き起こされる傷害や苦痛は、病気や怪我と同様に、治療的処置によって治癒あるいは軽減され⁷⁷⁾、その処置は通常医者に排他的に留保されたものであるからである⁷⁸⁾。

⑤ T385/86 「非侵襲測定事件」⁷⁹⁾

MR イメージング法による人体の非侵襲的検査法に関し、つぎのように述べた。

74) *Id.* point 3.

75) *Id.* point 4.

76) T 81/84 [1987. 5. 15], 1988 OJEP0 207, 19 IIC 803 (1988), "Dysmenorrhea".

77) *Id.* point 3.

78) *Id.* point 4.

79) T385/86 [1987. 9. 25], 1988 OJEP0 308, 20 IIC 75, "Non-invasive Measurement".

立法の経緯は、52条4項第1文は、誰もが特許法により医療の実践を妨げることがないように、治療的処置の方法のみ、特許保護の可能性から除外したものであることを示している。他の除外条項と同様に、52条4項第1文は狭く解釈されなければならない。同項第2文は特許性の除外はそうした方法に用いる物に適用されないことを強調している。当審判廷は、診断結果がただちに医療的処置の方針を決めるような診断方法のみが特許保護から除外されることを確信する。中間的結果を得るにすぎない方法は、たとえそれが診断をなすについて役立てられようと、52条4項第1文の意味する診断方法ではない⁸⁰⁾。

診断を導くステップは、患者の経過を記録し、体の種々の部位を観察・触診・聴診し、そして多数の医療的・技術的検査を行い（検査およびデータ収集フェイズ）、検査データを標準値と比較し、その偏差（病状）を記録し、最後に、その偏差が特定の病気に起因するものと決定する（演繹的な医学的決定のフェイズ）というステップを含む。これらステップのうちの一つでも欠けていれば、それは診断方法ではなく、せいぜい、診断方法に用いられるべきデータの収集ないしデータ処理の方法にすぎない⁸¹⁾。

同じ結論は、52条4項第1文の意図が医師の医療的実践の特許制度による阻害を防止することにあるということを前提にするなら、クレームの方法が治療技術を実行する医師によってのみ行われるがゆえに産業上利用可能性がない方法をクレームが規定しているかどうかを調べることによって、導き出される⁸²⁾。

本件では、核磁気共鳴スペクトロスコーピに習熟した者なら、特別な医学的知識・技術なしに商業的施設環境においてクレームされた測定を行うことができるので産業上利用可能性がある⁸³⁾。

⑥ T245/87「流量測定事件」⁸⁴⁾

つぎのクレーム1、4を持つ出願につき、つぎのように理由を述べて、拒絶査定を取り消した。

80) *Id.* point 3.2.

81) *Id.* point 3.3.

82) *Id.* point 3.5.

83) *Id.* point 3.5.1.

84) T 245/87 [1987. 9. 25], 1989 OJEP0 171, 20 IIC 878 (1989), "Flow Measurements".

1. 流体が通るチューブ状の部材にガスの泡を注入し、(省略)抵抗の変化を流速を決定するのに使用することを特徴とする流れの測定方法。
4. 流れるのにかかる時間から得た制御信号を、流体を送る装置の制御のために供給することを特徴とするクレーム1から3の一に記載された方法。

クレーム1の流体は、インシュリンのような薬剤を含んだ流体であるが、その課題は、薬剤投与量制御用装置の動作をチェックするための流体の非常に少ない流量を検出することを基礎とするシステムの改良であり⁸⁵⁾、それは、チューブに沿って流れる流体によって運ばれるガスの泡が、そのチューブの長手方向に離れた2つの測定点間の電気抵抗を増大させる時間を測定することによって解決されている。そうすると、この方法は単に装置の設計者にかかわるものにすぎない。クレームされた方法によって測定された動作パラメータに完全に信頼して、医者は、医学的判断をもって、ポンプの動作のタイムテーブルそして治療に必要な薬剤投与量をプランすることができる。そのため、クレーム1において埋め込まれた薬剤投与量制御用装置に関連して実行される測定方法の保護が与えられたとしても、医者は、彼の職業的技能、つまり病気の予防、治癒あるいは軽減の実行をなんら妨げられることがない。非商業的かつ非産業的な、医療的および獣医的活動はそれゆえこの事件では特許権によって制限されない⁸⁶⁾。

治療装置に関連して実行されるステップとその装置によって人体にもたらされた治療効果との間に機能的な関連がなくさらに物理的な因果性がない場合には、その方法には52条4項第1文は及ばない⁸⁷⁾。

クレームされた制御作用が、埋め込まれた薬剤投与量制御用装置を特徴付け、薬剤投与の質と量とに機能的に関連し、治療効果に直接因果的な影響を与えるときのみ、医師の職業的な技能の実行が妨げられるが、クレーム4によって特定された制御信号の取得とその使用は、単に、装置の技術的能力を高めるだけであって、上記のような妨害を引き起こすものではない⁸⁸⁾。

⑦ T116/85「豚I事件」⁸⁹⁾

85) *Id.* point 3. 1.

86) *Id.* point 3. 2. 2.

87) *Id.* point 3. 2. 3.

外部寄生生物（疥癬ダニ）を豚から取り除くための殺虫用組成物の使用方法に関する発明についての出願を拒絶した査定に不服を申し立てた審判において、つぎの理由によって拒絶査定を維持するとの決定を下した審決である。そのクレームは、「脂肪族炭化水素オイルを混合した殺虫剤を豚の体表面に適用する豚の外部寄生生物処置法」となっている。

52条4項に規定された方法は、たとえその方法が産業上利用可能であるとしても、政策の問題として特許性から排除されるとしているのである。このように4項は、かかる方法が現実の問題としては産業上利用であることを暗に認めつつも、なお、法的擬制という仕方では、その方法は産業上利用可能な発明とは見なさない、と規定したのである⁹⁰⁾。

かかる方法の特許性からの除外はEPCにおいて新たに規定されたものでない。EPC発効前に、こうした方法は多くのヨーロッパ諸国の国内法の下で特許性から排除されていた。この方法の除外の背後には、こうした方法を、人間の医療的処置あるいは動物の獣医的処置として、実行する人が特許によって妨げられないことを確保するためという政策があることはあきらかである⁹¹⁾。

⑧ T19/86「豚Ⅱ事件」⁹²⁾

本件は、つぎのクレームが2次的医療用途にあたることを、52条4項の治療の概念を広く解釈して、拒絶査定を取り消した拒絶査定不服審判である。

クレーム1：母性免疫豚のオージェスキ病に対する鼻腔内保護のためのワクチンの製造のための、生きた減弱オージェスキウイルスの使用。

他の病気に対するワクチンの適用自体は新規ではなく、既知のワクチンを、豚の新たな種（血清反応陽性の豚）でしかも母性免疫のあるうちに適用することに効果があることが、先例の審決G5/83の原則にしたがいが新規な治療的方法と認められるか、が問題である⁹³⁾。

88) *Id.* point 5. 2.

89) T 116/85 [1987. 10. 14], 1989 OJEP0 13, "Pigs I".

90) *Id.* point 3. 3.

91) *Id.* point 3. 7.

92) T 19/86 [1987. 10. 15], 1989 OJEP0 24, 20 IIC 196 (1989), "Pigs II".

この事件では、豚の処置は治療的というより予防的である。予防であれ治療であれ、結局のところ健康の維持または快復という同一目的に向けられたものであるから、予防も治療も52条4項で用いられた語句「治療」に含意される。これは、T116/85で述べられた52条4項の背後にある原則にも合致する⁹³⁾。

審決G5/83によるところの、新規性・進歩性を有する治療的適用のための医薬製造のための物質または組成物の使用の特許性の概念は、その物質または組成物の治療的使用が既知であっても、広く解釈されるべきである。このような新規な使用は、治療的使用の新規な領域つまり新規な治療的指向が供給されるケースにおいてだけでなく、以前には医薬の効能がなかった動物の新たな種が病気から治療されあるいは予防されるケースにおいて、価値がある⁹⁵⁾。

⑨ T400/87「画像情報創出法事件」⁹⁶⁾

「対象の画像情報を作り出す方法」という名称の発明が特許されたが、進歩性がないとの理由で異議申立を受け、その特許を取り消すものとの決定がなされたので、審判請求。審決は、52条4項に関してつぎのように述べる。

クレーム1の方法は、空間的な核スピンの密度の分布を得るものであり、その密度分布は、基準値との比較の後、最終的な病理学的原因の位置決めをするのに用いられる。位置決めされた病因を特定の治療方針へ導きおよび医療的処置の特定の手順を決定するためには、さらなるステップが要される。そのため、クレーム1は、診断における検査およびデータ収集のフェイズを構成する。単に中間的な結果を提供するだけの方法は、たとえそれが診断をなすために利用されようと、52条4項の意味での診断方法とは見なさない⁹⁷⁾。

クレーム1により適用される静磁場と傾斜磁場の効果は、知られているかぎり、生体に対して有害な副作用を残さない。それゆえ、クレームの方法は医学的知識あるいは技能をもつ専門家なしに実行できる⁹⁸⁾。

93) *Id.* point 6.

94) *Id.* point 7.

95) *Id.* point 8.

96) T 400/87 [1990. 3. 1].

97) *Id.* point 3. 1.

98) *Id.* point 3. 2.

クレーム1の測定は、選択面における二次元スピン密度分布をしめすダイアグラムのなかに結果する。一定の知見はこのダイアグラムから引き出されるのであって、人間または動物の体自体から引き出されるのではない⁹⁹⁾。

上記の理由により、クレーム1の対象は52条4項の意味での診断方法をなんら示すものではない¹⁰⁰⁾。

⑩ T290/86「菌垢除去法事件」¹⁰¹⁾

ランタン塩により歯からプラークを除去することについての発明が特許されたが、異議申立がなされて特許が取り消されたので、特許権者が審判請求した事件である。

「プラークおよび／または汚れを歯からクリーニングするための、水溶性塩の形態のランタン…からなる不酸化組成物水の口腔衛生剤としての使用」というクレームについては審判請求人は、きれいな歯は人の外見を改善するものであるから、菌垢を取り除くことは、あきらかに美容に属すると主張するが、本件の明細書には、「菌垢は虫歯と歯周病の主たる病因と一般的に考えられており、菌垢の除去あるいはその堆積を防ぐことはこれら歯の病気に対して効果があることが知られている」との記載がある¹⁰²⁾。

本件は審決 T144/83「食欲抑制剤事件」とは区別される。クレームされた発明が52条4項の下で特許性排除されるか否かは、とくに、問題のクレームの言葉遣いに依存する。先の審決の事件では、クレームされた発明は、あきらかに美容目的のための人体の処置法のみに向けられており、クレームの食欲抑制化合物の医療目的の減量のための使用は、そのクレームの構造上クレームの範囲に含まれるものとは考えられなかった。本件では、クレームされた、人間の歯からプラークおよび／または汚れをクリーニングするためのランタン塩含有組成物の使用は、つねに、不可避的に、美容的效果と同様に治療的效果（すくなくとも予防という意味で）をもたらす。そのため、ここでクレームされた発明は、単に美容効果の

99) *Id.* point 3. 3.

100) *Id.* point 3. 4.

101) T 290/86 [1990. 11. 13], 1992 OJEP0 414, "Cleaning Plaque".

102) *Id.* point 3. 1.

みに向けられたものではなく、治療による人体の処置を必然的に規定するものとなっている¹⁰³⁾。

⑪ T780/89「免疫賦活事件」¹⁰⁴⁾

本件出願のクレーム1は「家禽と非人間哺乳類の非治療的免疫賦活のための化学式(I) (省略) の化合物の使用」というものである。この拒絶査定不服審判が本件である。つぎのように述べる。

問題は、化学式(I)の化合物が、コクシジウム症とトキソプラズマ症への治療効果に加えて、家禽と哺乳類の免疫システムへの効果を有している点である。

免疫賦活は特定の病気を予防するためにつねに適用されるわけではないが、免疫賦活は一般的に潜在的な疾患を阻止したり軽減したりするのに役立つのであるから、治療的処置ではないとはいえない。すべての予防的処置は健康を維持するのに役立つ、そのため52条4項の規定に含まれる治療的手段というべきである。化学式(I)の化合物を使用する免疫賦活または体の自己防御の刺激は、同時にコクシジウム症とトキソプラズマ症の感染を防ぐ予防的手段をつねに伴う¹⁰⁵⁾。

出願人は免疫賦活が食肉産出量を増大させると主張しているが、もしそれが真実であったとしても、しかしながら、法の見解は変更させられることはない。病気になったり死んだりする動物が少なくなることから食肉生産量が増大するとしても、特許保護を求める方法はなお治療的処置にあたるからである。食肉生産量の増加は単に治療的処置に結果にすぎない。成功した治療的処置の純粋な二次的効果は、52条4項の意味での治療的処置としての性格を奪うものではない(審決T582/88は反対に判断している¹⁰⁶⁾が¹⁰⁷⁾。

⑫ T182/90「微小球による血流測定事件」¹⁰⁸⁾

本件出願のクレーム1の概略は、実験動物の血管中に多数の微小球を入れ、その動物を犠牲にし、組織を取り出して微小球の数を数えることによって特定組織への血流を測定する方法というものである。審決は、以下の理由によってこの方法が52条4項にあたらぬとして、決定を取り消し、審査部へ差し戻した。

103) Id. point 3. 3.

104) T 780/89 [1991. 8. 12], 1993 OJEP0 440.

105) Id. point 6.

52条4項の医療方法除外規定は、52条1項との関連において、そこで規定された外科的、治療的または診断的方法は、事実において、産業上利用可能性があるなしにかかわらず、特許保護から除外される旨定めたものであることが導き出される。そこで、52条4項の解釈にあたっては、その条文の文言で表現されたところの意味を決定する必要がある¹⁰⁹⁾。

百科事典などによると、医療的処置とは、医者とは限らない人による、他の人に対して直接的・間接的になされる、意図的な無意味でない肉体的または心理的介入である¹¹⁰⁾。

クレーム1は、実験動物の特定の組織への血流を測定する方法に関するもので、つまり実験目的の医療的処置に関する¹¹¹⁾。

しかし、本件では、クレームされた方法を全体としてみると手術による動物の処置のための方法とは考えられない。

「外科的処置」は治療目的に奉仕する処置に限定されるわけではないが、外科的と非外科的方法の区別は、「外科的処置」が人による他の人へのまたは動物への手技によるまたは器具を用いた侵害を含むというように、広くすることはできない。ただ、人をギロチンにかけるとか、動物の食肉解体処理とかはあきらかに外科的処置の形態ではない（たしかに、動物の食肉解体処理は、伝統的に特許可能と考えられている）。実験室において意識的に動物の死で終わる方法は、い

106) この審決 T582/88は、「グリコペプチド抗生物質を増量させるプロピオ酸塩の口経的投与により構成される、ミルク産出量改善目的のための乳牛の非治療的処置。」というクレームをもつ特許に対して異議申立がなされたが特許維持の決定がなされたので、異議申立人が審判請求した事件に関するものである。この審決では、明細書に十分な開示がなされているかの開示要件 (points 3 and 3. 1-3. 4)、クレームされた発明の新規性要件 (point 4) および進歩性要件 (points 5 and 5. 1-5. 9) について検討されているが、52条4項についての審理がなされたわけではない。しかし、52条4項で排除される場合にはあたらぬとの前提の下で、上記の各要件が審理されている。このことから、審決 T780/89は、審決 T582/88ではクレームされた乳牛の処置によるミルク産出量増大の効果が治療効果とは区別されている、と見ているわけである。

107) T 780/89, *supra* note 103, point 7.

108) T182/90 [1993. 6. 30].

109) *Id.* point 2. 1.

110) *Id.* point 2. 2.

111) *Id.* point 2. 5. 1.

くつかのステップが外科的特徴を持っていたとしても、性質上、外科的処置の方法ではない。いいかえれば、言葉の定義における語義の変化は、もとの意味の反対の意味までがその範囲に入るまでには、拡張できない。つまり、実験動物を意図的に殺すことを伴う方法は、外科的処置ではない。それゆえ、生きた実験動物に対して行われる外科的ステップと、それに加えて、全体の方法の実行のために必要な、その動物を犠牲にするステップとを含む方法は、全体として、52条4項の意味での手術による動物の処置のための方法と見なすことはできない¹¹²⁾。

⑬ T820/92「避妊法I事件」¹¹³⁾

本件の発明は、LHRH 避妊組成物とエストロゲンおよびプロゲステロンのステロイドの投与を伴う避妊方法に関するものである。つぎのように述べる。

確立したケースローによれば、52条4項の治療は、すでに生じた病気を治癒することによって健康を取り戻すことだけでなく、病気を予防し健康を維持することをも含む。本件では、LHRH 組成物を避妊のために適用するとき生じる副作用を予防するためにエストロゲンおよびプロゲステロンのステロイドを用いているので、エストロゲンおよびプロゲステロンのステロイドを用いるステップは52条4項の治療的処置にあたる¹¹⁴⁾。

審判請求人は、方法全体としては避妊方法であるから52条4項によって禁止されないと主張するが、これは52条4項の禁止の性質を誤解したものである。同条項の禁止は、クレームでカバーする主題またはその一部にも及ぶと、審判例によってつねに解釈されてきている¹¹⁵⁾。

52条4項は、そこで規定された方法を、たとえそれが52条1項の要求する産業上利用可能性ある発明であっても、除外する¹¹⁶⁾。

2 またはそれ以上の物質の投与を伴う方法のケースでは、52条4項の目的に関する論点は、クレームされた方法の全体を実行する主たる理由あるいは一つの理由でさえも非治療的であるかではない。むしろ、物質のうちの一つの投与が治療

112) *Id.* point 2. 5. 2.

113) T 820/92 [1994. 1. 11].

114) *Id.* point 5. 2.

115) *Id.* point 5. 3.

116) *Id.* point 5. 4.

による処置である場合で、かつこの物質の投与がクレームの特徴である場合には、すでに方法クレームは52条4項の禁止の下に入る¹¹⁷⁾。

⑭ T24/91「人工レンズ事件」¹¹⁸⁾

本件は拒絶査定を不服とする出願人によって請求された審判事件である。

クレーム1は概略、人間の目の角膜に移植された人工レンズ（水晶体）の前面湾曲形状を調整する方法であって、人工レンズにかぶさっている角膜上皮を取り除いた後の、人工レンズの所定の部分をレーザーによって切削することを特徴とするというものである¹¹⁹⁾。

このようなクレームの語句の表現によると、クレームには、人工レンズの移植および角膜上皮の除去という、手術のステップが含まれないものとなっている。この権利放棄（disclaimer）が、52条4項第1文の除外規定の適用を免除させるかが問題である¹²⁰⁾。

52条4項の特許性からの除外規定は、社会倫理および公衆の健康への考慮に基づくものであることが一般に受け容れられている。この条項の意図は、この条項によって規定される方法を人間または動物の医療的処置として使用することを望むけれども、特許によってその使用を妨げられないようにすることを確保することにある。そのような医療的処置は医者によって行われることを要しない（審決 T182/90、point 2.2）。しかしながら、そのような処置の健康への危険との関連からは、クレームされた処置方法が医者によってあるいはその監督下でなされなければならない場合に、通常、52条4項第1文の除外規定にあてはまる¹²¹⁾。

本件では、審判請求人は、医者よりも、医学の知識のない技術者によってクレームの方法が行われると主張するが、同意できない。眼科外科医がエキシマレーザーを使って角膜切除を行うことはよく知られているが、その角膜切除は、角膜より角膜組織を取り除くものであって、クレームされた方法では人工レンズの一部を切削するという点でのみ、このクレーム方法と異なっているにすぎない。

117) *Id.* point 5. 9.

118) T 24/91 [1994. 5. 5].

119) *Id.* point 2. 1.

120) *Id.* point 2. 2.

121) *Id.* point 2. 4.

人工レンズは角膜に移植されて上皮で覆われると目の有機的構造を一体的に形成するにいたる。そのため、人工レンズにレーザービームを当てることには目の隣接組織を損傷する深刻な危険がある。医療的処置の間および医療的・技術的装置の使用の間の両方において、医者には特別な注意を払うことが義務付けられており、さらには、医学的および非医学的スタッフの監督責任が課せられていることから、クレームの方法は、眼科医あるいは眼科外科医自身または少なくともその者の監督下で行われるもの、そして行われなければならないものと考えざるを得ない¹²²⁾。

審判請求人は、目の屈折障害を引き起こす病気に影響を与えるものではないのでクレームの方法は治療による処置にあたらぬというが、これには同意できない。「治療」の語の意味は、病気の治癒およびその原因の除去に限定されるのではなく、むしろ、症状の治癒、緩和、除去または軽減のために、あるいは、人間または動物の体の異常および機能不全への罹患の可能性を阻止または減少させるために、考えられるすべての処置を含むものと考えるからである¹²³⁾。

⑮ T74/93「避妊法Ⅱ事件」¹²⁴⁾

本件では57条の産業上利用可能性があるかが問題となった。本件出願には、避妊作用のある化合物をその化合物自体としてクレームするクレーム1と、その化合物のクリームを受胎可能な女性の子宮頸管に塗ることを特徴とするその化合物の使用というクレーム5とが含まれている。審判請求人は「顧客に避妊剤を含めた代金を課すことができる娼婦によって適用される場合や、障害をもって自分自身では適用できないような女性に看護師が避妊剤を適用する場合など、避妊クリームの適用が有償サービスになり得ることから産業上利用できる」ので、クレーム5は57条の産業上利用可能性を有すると主張したが、審決はつぎのように述べて、化合物の使用クレームは57条の産業上利用性を欠くとした。

当審判廷は、避妊の方法それ自体は、57条と52条4項第1文で要求される産業上利用性の面での特許性から除外されないと審判請求人の主張には同意する。

122) *Id.* point 2. 5.

123) *Id.* point 2. 7.

124) T 74/93 [1994. 11. 9].

妊娠は病気ではなく、それゆえその阻止は一般に52条4項の治療ではない(T820/92)¹²⁵⁾。

クレーム5の方法は、女性自身で適用することを意図している¹²⁶⁾。

娼婦の例では、審判請求人は「世界で最も古い産業」であることを持ち出している。産業財産権の分野では「産業」はもっとも広い意味で広く理解されている(パリ条約2条3項)から、そのようなリベラルな解釈は57条にも適用できる。しかし、決定すべき問題は、娼婦の職業が産業であるかではない。娼婦による避妊用化合物の子宮頸管への適用が産業の一部であるか、である。クレームされた避妊用化合物の子宮頸管への適用は、娼婦と顧客とのビジネス上の関係の一部ではない。その適用は娼婦の私的かつ個人的な領域にとどまる¹²⁷⁾。

障害者に看護師が避妊剤を適用する例は、他人が関与する点で異なっている。この他人が職業的にふるまっている事実は避妊剤の適用を産業的行為とするには十分でない。看護師は障害者に対して産業として避妊剤を提供しているのではなく、個人的な必要を満たすための手助けしているのである。行為の性質は、障害をもつ女性自身でなく、彼女の指示の下で行為する介助者によってその行為がなされるという事実によっては変化しない。この点で、人間の体を美しくすることを目的とする企業が存在することで57条の要件が満足したと考えた美容処置のケース(T144/83)とは異なる¹²⁸⁾。

当審判廷は、特許権の効力が尊重されなければならない産業的活動と、その権利の行使が反対に作用する私的・個人的活動とのボーダーラインを定めるについて、57条は、いかなる自然人もそのプライバシーが尊重される権利を有するという一般的な理念を表現したものであると見なされている事実を考慮する。この権利の中核はだれも奪われてはならない。

57条の要件に適合する、クレーム5の方法を直接使用する産業分野は見出し得ない。

125) *Id.* point 2. 2. 3.

126) *Id.* point 2. 2. 4.

127) *Id.* point 2. 2. 5. 1.

128) *Id.* point 2. 2. 5. 2.

産業上の利用は将来期待できることをもって十分とするかどうかは残された問題である。これについてかりに審判請求人の見解を容れたとしても、確証のない主張であって十分なものではないであろう。特定された指摘がない以上、57条の要件の充足を受け容れる立場をとることができない¹²⁹⁾。

⑯ T82/93 「心臓ペースメーカー事件」¹³⁰⁾

この事件は、心臓ペースメーカー（ペースー）についての発明の出願が特許され、それに対してなされた異議申立が異議部で棄却されたので、審判請求したものである。この出願にかかる発明の名称は、「必要な心臓出力を得るための右心室収縮圧力に関連する心臓／ペースー速度を調整する方法」となっている。

審決は、つぎのように理由を述べ、異議申立を認容して出願を拒絶した。

クレームが技術的な対象に働きかける技術的な操作に向けられた特徴を含むかは、52条4項該当性に関しては意味がなく、クレームがそのような特徴のみを有していても、そのクレームが治療または手術による人体の処置法を規定しているなら、52条4項によって不特許となる¹³¹⁾。

52条4項に該当しないためには、クレームが52条4項に包含されるようなステップを一切含まないことが必要であるとの、T820/92「避妊法I事件」にしたがう¹³²⁾。

本クレーム1は、パルス発生器を有するなどの物質的性質と、運動中の人についてセンサによる右心室収縮圧力検出値をペースーの速度制御に使うなどの身体活動の性質との両方を備えた混成クレームと認定できる。人体の特定部位からの検出値をペースーの出力の量的制御に使用することは、治療効果を得るために人体に適用するもので、測定値と適用される治療的処置との間に機能的関連が見られ、これらの関連のないT245/87とは異なり、52条4項で排除される方法と認められる¹³³⁾。

⑰ T329/94 「採血法事件」¹³⁴⁾

129) *Id.* point 2. 2. 6.

130) T 82/93 [1995. 5. 15], 1996 OJEP0 274.

131) *Id.* point 1. 1.

132) *Id.* point 1. 4.

133) *Id.* point 1. 5.

医療実践家が人体に対する処置を施すことを要するかは、方法が52条4項の主題となるかを評価する唯一の基準ではない。その方法の目的および効果のほうがかはるかに重要である。本件では、クレームの主題が、血液を採血位置へと向かわせる技術的目的をもつ方法の実施のための装置の操作に限定されているので、その操作法は治療目的・効果をもたず、ゆえに52条4項によって排除されない¹³⁵⁾。

⑱ T964/99「極性変換による生体試料採取法事件」¹³⁶⁾

電極の極性を変換することにより人間の皮膚から代謝産物を採取する方法について、52条4項の背後にあるポリシーとしてT116/85「豚I事件」審決を引用しつつ、52条4項の診断方法とは何を指すかに関しては、かりにT385/86「非侵襲測定事件」審決のように診断に到達するすべての方法を含む必要があるとすると、打診法や聴診法や触診法のような人間の体に対して実施される典型的な診断法も特許可能となり、52条4項の精神に反することになる¹³⁷⁾として、この審決とは反対の立場をとった。

Oxford English Dictionaryなどを参照して診断の意味を定め¹³⁸⁾、「52条4項は、生きた人体に対して実行され、かつ診断に関連しあるいは診断目的にとって価値のあるすべての方法を除外することを意味する」¹³⁹⁾と判示した。

(4) 学説

EPC下での医療方法特許問題についての学説は、以下に述べるもの以外には、LançonのEPCケースローレビュー¹⁴⁰⁾がある程度であり、上記のケースローの数の多さと比べてかならずしも活況を呈しているというわけではないが、そのなかで、以下のBeier教授の所説は体系上の問題を指摘し、Pagenbergのケースローレビューはリベラルな立場からの現行法の枠内での比較的穏当な解釈を代表し、Moufangの論文はさらに立法論にまで一歩踏み込んで包括的に検討するものと

134) T 329/94 [1997. 6. 11], 1998 OJEP0 241.

135) *Id.* point 5.

136) T 964/99 [2001. 6. 29], 2002 OJEP0 4.

137) *Id.* point 3. 5.

138) *Id.* point 4. 2.

139) *Id.* point 4. 4.

140) Pierre Lançon, *Patentability in the Field of Therapy and Diagnosis*, 22 IIC 893 (1991).

なっており、それぞれ重要だと思われるので、これらについてとりあげたい。

(a) Pagenberg のリベラルな解釈論

マックスプランク外国／国際・特許法・著作権法・競業法研究所の研究スタッフメンバーである Jochen Pagenberg は「流量測定事件」審決のコメント¹⁴¹⁾のなかで、より特許を認める方向のリベラルな立場から、52条4項第1文は、医療方法は産業上利用可能性を有しないとみなすとし、医療方法を特許保護から除外しているが、その第2文では医療方法に関する物はそのようにはみなさない旨を定めるとともに、そもそも産業上利用可能性について「産業」は広い概念でとらえることを57条は定めており、これらの条文の規定を整合的に解釈するなら、52条4項の除外規定については狭く解し、「人間の体を処置するための方法」については、医者によって人間の体に直接実行される処置にまで除外を制限するというように、その規定の語句にまで狭く解釈すべきであるという。そのため、Pagenberg によると、「豚I事件」については、農業従事者が豚の外部寄生虫の感染を防ぐために予防的な処置を施すことは農業に属することであるから、農業従事者によって実行される方法を獣医的方法から区別して特許すべきであり、また「月経困難症事件」も医薬品製造業者による指示にしたがうだけで医者なしに患者が自分で行うことができるなら、医者に独占的に留保された事項とみなすべきではないので排除される医療方法と見るべきではなく、「流量測定事件」および「非侵襲測定事件」のように発明が医者に向けられているか技術者に向けられているかにより排除される医療方法にあたるかどうかを判断すべきであることになる。

(b) Beier 教授の批判

こうした産業上利用可能性要件の枠内での判断を批判するのはミュンヘン大学法律教授、マックスプランク外国／国際・特許法・著作権法・競業法研究所所長である Dr. Friedrich-Karl Beier である。教授は、解釈論をやや超えるものであるが、人は特許制度が保護するテクノロジーの対象になってはならないというドイツ特許庁審決の古いルールにしたがう道徳・倫理的な観点から、医療方法の特許保護の可否を考えるべきであるとし、医療方法は医者の行う非産業的な医療の領

141) Jochen Pagenberg, *Commentary on T 245/87 (Siemens Ag -- Flow Measurements)*, 20 IIC 878 (1989), at 882-884.

域においてのみ実施され、その領域では医者は特許から自由であるべきであるから医療方法は特許から除外されるとしたドイツ最高裁の「脱毛症事件」判決を批判している¹⁴²⁾。

(c) Moufang の包括的研究

さらにマックスプランク外国／国際・特許法・著作権法・競業法研究所の研究スタッフメンバーである Dr. Rainer Moufang の包括的研究¹⁴³⁾によると、医療方法を特許保護から排除する理由は変遷してきており、医療方法を独占して利益を獲得することは人の病気を利して営利を図ることであって非道徳的であるとの社会倫理的理由がいわれたこともあったが、治療目的の器具・装置が特許されていることから説得力を失うにいたり、医者の行う非営利の医療は特許を及ぼすべきではなくそれは産業とはみなすべきではないとの産業上利用可能性欠如論が台頭してきた。しかし、最近ではこれも、52条4項は、産業上利用可能性要件を満たしていても立法政策として医療方法を特許保護から除外する特別の除外規定である、との説に押されている。52条4項による「特許の禁止は、社会倫理および公衆の健康への配慮に、つまりこの規定にリストされた方法を人間または動物の治療的処置の一部として使用するだれもが特許によって阻止されるべきではないとの理念にのみ基づいている」と見るべきであるとするのである。

しかし、こう考えて見たところで、それにも疑問があるとして、Moufang は立法政策も含めて、より根源的な問題をつぎのように指摘する¹⁴⁴⁾。

いったい、医療方法を除外する説得的な政策的理由が存在するのか、との疑問が立ち現れている。この疑問は、医療に関する製造物や医薬品には一般的に特許性を認めつつ、医療方法は特許しても公衆の医療的ケアの改善にほとんど寄与しないのでこれには特許性を認めないとの立法の基本的認識が明らかになってくるにつけ、ますます高まっている。他方で、公衆の健康に関与するセクターにおいても、研究及び改革のインセンティブとして期間限定

142) Friedrich-Karl Beier, *Future Problems of Patent Law*, 3 IIC 424 (1972), at 430-431, and note 24.

143) Rainer Moufang, *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, 24 IIC 18 (1993).

144) *Id.* at 47-49.

の保護を得る可能性をつくることによって技術的、商業的および社会的発展を勧めるためには、発明の特許保護が必要であることが認識されていることは事実である。

このような背景に目を向ければ、医療方法の特許を禁止する十分な正当性を見出すことは困難であるように思われる。Kraßerは、医者が特許方法を使用しようとするときそのたびに特許権者から許諾を確認しなければならないが、医療の目的のために必要な特許製品は、それが特許権者の同意を得て市場に置かれた後は消尽が生じているため、市場からいつでもただちに入手可能であるという事実から、強い公共の利益を引き出そうとしている。しかしながら、同様の実務的な困難性は、産業的に大きなスケールで利用されるのではなく、数知れない中程度のあるいは小規模のサイズのビジネスで利用される特許方法のすべてにおいて現れる問題であろう。さらに、この困難性それだけでは特許禁止を正当化するには十分でない。主たる疑問は、医療方法の特許保護が、実際のケースで、医療専門家の医療的処置を否定したり劣った方法を用いざるを得なくする深刻な危険を結果するか、である。この疑問に対する確たる答を見出そうとするすべての試みは、必然的に推測の要素を含まざるを得ない。にもかかわらず、比較法研究によって、医療方法特許禁止が広く受け容れられている一方で、医療方法の特許保護が得られる法のシステムが存在することがあきらかになっている。その最も重要な例はアメリカの特許システムである。その法的状況がアメリカの医療ケアシステムに耐えられない悪影響を与えているかは定かではない。

そのうえ、ほとんどすべての特許法システムは、特許権者が濫用的なライセンス拒否により公共の利益を害することができないようにする法的手段を備えている。たとえば、ドイツの法的言説においては、必要な場合には強制的なライセンスが与えられ(特許法24条)、あるいは公共の福祉のための使用命令(特許法13条)が発行可能である事実が繰り返し引き合いに出されている。これらいずれのケースでも特許権者は代償請求できる権限を有するのであるから、特許権者の利益は、ここでは、特許禁止のドラスティックな手段が採用されている現在の法的シチュエーションの下でよりも、より公平に

考慮されていることになる。もちろん、たとえば手術や他の緊急の治療的処置の場合など、特許権者にライセンスを要請する十分な時間がない、あるいはそれが拒否されてしまった場合で上に述べた法的セーフガードに助けを求める十分な時間がない、というシチュエーションも存在するだろう。これらのシチュエーションでは、医療的処置を管理する医者利益の必要性に基づく免責が考えられなければならない。刑事法における必要性による免責の要件を定めるドイツ刑法34条が民事法における正当化根拠をも提供していることは一般に認識されている。このようなケースで民法904条第2文の類推によって認められている損害賠償請求は、特許権者が強制ライセンスのケースで権限を有する代償請求と結果的に類似している。医療方法に特許を与えることのネガティブな副次的効果を実際上減殺するための同様の規定は、他の国の法システムでも知られていないわけではないだろう。

(5) ヨーロッパでの議論のまとめ

まず、ヨーロッパ特許法の下では、52条4項が医療方法排除を定めているため、その境界確定のための条文の解釈が実践的な問題となっている。

52条4項第1文は、医療方法は産業上利用可能性を有しないものとみなし、医療方法を特許保護から除外している。ところが、その一方で、その第2文では医療方法に関する物はそのようにはみなさない旨を定めるとともに、そもそも産業上利用可能性について「産業」は広い概念でとらえることを57条は定めている。そうすると、これらを統合的に解釈するなら、Pagenbergのように、52条4項で除外される「人間の体を処置するための方法」については、医者によって人間の体に直接実行される処置にまで除外を制限するというように、その規定の語句にまで狭く解釈すべきであるとするのも十分合理性のあるものと考えられる。そして、このような解釈は、医者が行う医療は非営利のものであって特許制度を及ぼすべき「産業」ではないとの理解によって基礎付けられている。つまり、医療方法は産業上利用可能性のないものの一類型という位置付けとなる。

この解釈によれば、医師が行う非産業的医療は特許によって妨げられてはならない点でのみ医療方法の特許が否定されるというのであるから、逆にいえば、医師を妨げないようなものや、産業的な医療に用いられるものであれば、特許から

除外すべきではないこととなり、クレームが美容サロンなどの産業的利用に限るものとなっていれば特許されることになる。

他方、医療方法の特許除外は医療方法を実施するだれもが特許の制約を受けるべきではないとの公衆の健康からの社会倫理にのみ基づくもので、52条4項が産業上利用可能性ないものとしているのは一種の法的擬制であって、実質は反公序良俗性と並んで法が特別に定めた除外事由と見るべきであるとの見解も Beier 教授や Moufang から主張されており、法の改正もこの方向でなされている。この立場では、たとえ産業上利用可能性がある場合であっても、それとは無関係に医療方法該当性のみで特許保護から除外される。

ケースローを見ると、①「二次的医療用途事件」審決が前者の立場を表明したが、⑦「豚I事件」審決が後者の見解をとるにいたり、以降この見解が定着しているようである。薬剤の使用などの方法が治療的效果と非治療的效果とを有する場合、52条4項で特許除外すべきかどうか問題となるが、非治療的效果に向けられた非医療的方法に限定されていれば、排除されないとするのが②「テノイル過酸化水素事件」、③「食欲抑制剤事件」、⑦「豚I事件」、⑩「歯垢除去法事件」および⑪「免疫賦活事件」の各審決である。②事件や③事件は前者の立場によるためであろうか、産業上利用可能性があることが強調されている。とくに③事件は、52条4項の医療方法は産業上利用可能性を欠く一類型であるとの見方から、クレーム上美容的使用を治療的使用から明確に区別できなくても産業上利用可能性がある場合には特許を認める余地があることを示している。この点、⑦事件では後者の立場から、産業上利用可能性があっても52条4項の方法に該当すれば除外されるとしている。⑩事件はクレームが非医療的方法に限定されていないので特許保護を受けられないとする。⑪事件は産業上利用可能性は2次的効果で直接には治療的效果が得られるから除外される治療にあたるとしている。

診断方法かどうか争われた⑤「非侵襲測定事件」では、52条4項の趣旨が医療方法を実施するだれもが特許の制約を受けるべきではないことにあるとしながら、非医者が行う方法は産業上利用可能性があるのも、医者・非医者の両方が実施できる方法でも特許可能としているが、医者・非医者を区別することは矛盾しているし、医者が行う方法なら医療方法に該当することになるため、非医者のみ

が行う方法でないと特許可能とはならないとも思われる。このような混乱は⑨「画像情報創出法事件」にも見られるが、⑱「極性変換による生体試料採取法事件」では、特別に定めた除外事由であるとの立場からの理論的に明快な結論を示している。ただし、除外範囲は拡大している。

52条4項は特別規定で産業上利用可能性とは関係ないと考えると、同項で規定された方法の限界付けをどうするかがいっそう難しくなるが、多くの審決は辞書や百科事典を参照して外科的処置や治療、診断の意味を探ることに腐心している。⑥「流量測定事件」や⑯「心臓ペースメーカー事件」および⑰「採血法事件」では測定値の使用や方法の実施が医療的効果に関連しているかの観点から区分けしている。とくに⑰事件ではこの区分けに関してはだれが実施するかは重要でないことを明確に断じている。医療方法の実施に関してだれもが特許の制約を受けるべきではないことを根拠とした特別規定であるとの立場からは、除外範囲は⑱事件のように拡大する傾向となろう。たとえば、②事件のように治療的効果と美容的効果とがある場合には、美容サロンでの使用においても意図しない医療的効果も不可避であり、そのことから、美容的効果を指向した美容的使用にクレームを限定しても、不特許とせざるをえないことになりかねない。

ただし、排除される医療方法のカテゴリの拡大は、④「月経困難症事件」や⑧「豚Ⅱ事件」のように一次的・二次的医療用途の場合には逆に保護範囲の拡大につながっている。⑬「避妊法Ⅰ事件」では、クレームされた全体的方法は避妊方法であって治療にはあたらないがそこでの一ステップは副作用の予防効果を有するので治療にあたり、⑫「微小球による血流測定事件」では、クレームされた個々のステップは手術にあたるが全体として見ると実験動物の死にいたる方法であるから外科的処置ではないとしており、反対の結論ではあるが理論的には矛盾はない。⑭「人工レンズ事件」では、医者が行うことが重視されているが、これは医療方法を確定するためである。

なお、⑮「避妊法Ⅱ事件」は、他の審決例と異なり産業上利用可能性についてのみ議論を展開しており、興味深い。

52条4項は医療方法の実施に関してだれもが特許の制約を受けるべきではないことを根拠とした特別規定であるとの最近の通説的見解によれば、医療的処置該

当性のみがキーとなるが、医療的処置の意味を辞書などで探求すればかえって排除の範囲が拡大する問題が生じることはケースローについて述べた通りである。同時に、同項第2文の「物質または組成物には適用しない」との規定と整合的であるかの疑問も生じよう。だれでもが制約を受けるべきではないのは、医療方法の実施だけでない。特許によって医療機器や医薬を結果的には使用できない事態もまた、公衆の健康からは望ましくないからである。

そこで、Moufangのように、医療方法の特許保護から除外する正当性に疑問をもつことも理解できる。他方で、医療分野においても、バイオテクノロジーなどと同様に、特許保護により技術革新のインセンティブを与える必要があることは事実であろう¹⁴⁵⁾。

強制実施権の制度を活用したり、一般法（民法）を活用することで、医療方法に関する特許権の好ましくない行使を制限する工夫をすれば、特許取得それ自体を認めないという現行法制よりもはるかに公平であるというMoufangの指摘は説得的であると思われる。

いずれにしても、医療方法の実施が特許権によって制約されることで実際に問題が生じることがあるのだろうか、このことを1996年まで半世紀近く医療方法に特許が付与されかつその効力が制限されることもなかったアメリカ法の下で検討する必要があるだろう。

145) なお、バイオテクノロジーでの保護不確実性が、開発および商業化のための投資を遠ざけていると考えられ (Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, COM(5) 661 final at 4)、バイオテクノロジーの発明は特許性があることを明確化するディレクティブ (Council Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, 1998 O. J. (L 213) 13) へと帰結したことは銘記しておいてよい。