

強い病医院をつくる

# 医療法務の すべて

わかりやすい  
Q&A  
形式

個人情報保護法から医療特許まで

弁護士 須田 清 弁護士 寒河江孝允 — ◎監修・著者

*Legal Support for Medical*

**弁護士、弁理士、公認会計士が  
あなたの疑問をズバリ解消!!**

日頃の医療活動や病医院経営の根底にいかにも多くの法律が存在し、また、直面するさまざまな問題の対処にこれらの法律知識が有効であるかを実感してもらえれば幸いである。——本書序文より

日本医療企画



目次

推薦のことば

序文

第1部 医師、病医院をめぐる法律問題

■病医院開設をめぐる諸問題	
退職した医師に法的手段をとれるか	12
患者のカルテのコピーが持ち出された	15
職員が引き抜かれた場合	19
開業広告の表示	22
■開設申請をめぐる諸問題	
開設申請が受理されない	25
保険医療機関の指定が拒否された	28
医師会から加入を拒否された	32
医師会からの距離制限の要請	35
■医療法人の譲渡をめぐる諸問題	
医療法人を第三者に譲渡するとき	39
医療法人の譲渡における連帯債務の扱い	43
譲渡した医療法人から受ける報酬はどのような扱いとなるのか	46
病院のM&A	48
医療法人の譲渡価格	52
■出資をめぐる諸問題	
出資持分の払戻しを請求されたら	56
医療法人の出資払戻しと課税関係	59
■薬事法をめぐる諸問題	
薬事法に違反する健康食品の販売態様	62
薬事法違反の健康食品販売に名義を貸した医師の責任	66
入院患者から健康食品の摂取を要望されたとき	70
未承認薬による診療は可能か	73
■患者とのトラブルをめぐる諸問題	
保険金目当ての詐病患者がいる	76

退院勧告に従わない患者がいる	79
治療費を支払わない患者がいる	82
ビラをまくと脅迫されたら	88

■医業者を狙う犯罪への対処	
悪徳商法から身を守るには	93
詐欺まがい商法への対応	96
インターネットでの誹謗中傷への対応	100
■労働法をめぐる諸問題	
勤務医が死亡し、遺族から「過労死だ」と訴えられた	103
医師・看護師の派遣を受けてもよいか	107
■不妊治療をめぐる諸問題	
人工授精における医師の責任	110
冷凍精子による体外受精児の認知	113
■死をめぐる諸問題	
死亡事故における責任の所在	116
入所者から遺言執行者を頼まれた	119
リビングウィル	122
尊厳死	126
安楽死	129
■情報をめぐる諸問題	
税務署員の調査を拒絶したら	133
患者に暑中お見舞いのハガキを出した	136
カルテの電子化における個人情報保護の注意点	139
患者の遺族からのカルテの開示請求	142
受精卵の提供におけるインフォームド・コンセント	145
■医療現場をめぐる諸問題（その他）	
院内感染の責任は誰にあるのか	148
無資格者にそうとは知らず診療させていた	152
女優を起用したテレビCMは可能か	156
ホームページに載せた女流作家とのツーショット写真	158
医療法人はマンション建設を行えるか	161

## 第2部 医師、病医院をめぐる知的財産権

### ■特許とは何か

特許制度の意義	164
「特許を取得するまでの流れ」とはどういうものか	167
「特許・実用新案審査基準」とは何か	174
審査方法と審査官について	177
特許を取得するまでの手続きと費用	180
医療行為も「発明」として特許権が認められるのか	183
特許の種は診察室のなかにもある	186
権利を保護するためには	189
特許発明の実施権は有料にしてもいい?	192

### ■医師、病医院をめぐる特許のあれこれ

医療における特許取得の特殊性とは	194
特許は医療・社会の発展に寄与するか	197
試験、研究として実施する場合の特許権の効力	200
治療法に対する特許について	202
医療機器における特許範囲の拡大	203
日常の医療行為が誰かの特許侵害になっている!?	206
治療法における特許侵害の可能性について	209
特許侵害訴訟の裁判手続き	211
特許を受けられない発明と、治療・診断方法	217
治療法の特許保護の見通しと問題点	219
人以外の生き物への治療法の特許取得	220

### ■医薬品をめぐる特許のあれこれ

特許取得と新薬承認の違い	222
医薬品における特許出願と厚労省の承認の関係	224
プロドラッグの特許を取得するには	228
ジェネリック医薬品の承認・製造・販売における留意点	232
日本の製薬会社の国際競争力—2010年問題—	237
競合会社の「並行輸入」は認められるか	241
競合会社による営業妨害	243

### ■特許取得の要件

特許性は何で判断されるのか	245
「産業上利用できること」とは何か	248
「新しさがあること」とは何か	251
特許出願における「新規性」の妥当性	254
特許出願における「進歩性」の妥当性	255
すでに研究集会で発表した発明でも特許が取得できるか	257
インターネットで公表した発明は?	259
特許出願における「先願主義」の妥当性	261
特許出願における「用途特許」の妥当性	263
方法の発明と物の発明の効力	265

### ■特許は誰のもの?

特許出願者の条件とは	267
大学と企業の共同研究における特許の帰属と留意点	270
共同研究での特許出願はどのようにすればよいのか	273
共同研究の特許出願は研究者全員で行うのか	275
研究に関与していない人も発明者と認められるか	277
「職務発明」とは何か	279

### ■特許の存続期間と実施許諾（パテント・ライセンス）

特許の権利は販売したりできるの?	284
企業に対して実施権を許諾する際の留意点①	285
企業に対して実施権を許諾する際の留意点②	288
企業に対して実施権を許諾する際の留意点③	291
特許権の存続期間と維持手続き	293

### ■特許出願の手続き

特許出願における書類の作成法	295
肝心な部分を隠して出願することはできるか	298
研究成果以外の部分の試験結果まで求められるのはなぜ?	300
出願明細書の記載における留意点	302

### ■特許の国際性

世界統一の特許というものはあるのか	304
海外での特許出願における留意点	307
国際間の特許実施—ライセンス契約と裁定制度—	309



■具体的な特許取得事例	
痛くない注射	312
電子カルテ	315
心臓ペースメーカー	318
インプラント	321
美容と医療の両分野にまたがる処置	324
■医療の意匠と商標権	
物品のデザインを保護する法律	326
意匠の新規性	328
意匠権の侵害	330
自己の先願意匠との類似性	332
商標権の侵害	334
地名がついた名称の商標登録	337
看板に「あんぱんマン」の似顔絵を使用したい	339
■先端医療特許	
遺伝子治療	341
オーダーメイド医療	346
欧米における医療方法特許	351
<b>著者プロフィール</b>	355

※本文中のイラストに関する注意

本文中のイラストはイメージです。実際の商品、特許内容等とはわかりがありません。

## 第1部 医師、病医院をめぐる法律問題

## Comment

### 1 著作権の保護

わが国においては、著作物の「複製」について「印刷、……その他の方法により有形的に複製すること」(同2条1項15号)と定義し、有形的に複製するものが立体的なものであろうと平面的なものであろうと、複製の一態様と解されていますから、著作権法の保護規定がそのまま適用されます。したがって、医院の看板や診察券に「あんぱんマン」の似顔絵を表現して利用することは、すべて著作権侵害となります(東京地判昭51・5・26「サザエさん事件」)。

### 2 イギリスの法制度

異なる法制度をとる国があります。著作物として著作権が発生したマンガ作品を商品化した場合には、そのような商品化権については、25年間しか保護しないとされた法制度を設けたのはイギリス(CDPA1988, 52条)であり、応用美術品については最低25年間の保護を認めるとしたベルヌ条約7条4項の規定と整合させています。イギリスでは、かつて著作権法(1956, 10条)において、商品化した著作物については著作権の効力が及ばないとするとの規定をおいていました。また同時に、登録デザイン権の保護期間も登録日(出願日)から最長25年間としたのです(RDA(A)8条)。

### 3 キャラクターの「名称文字」の使用

以上は、「あんぱんマン」の似顔絵に対する著作権侵害の場合ですが、その名称文字についてはどうかとの問題が残ります。キャラクターの名前については著作物性がなくとすることが通説ですが、もしもその名前自体に創作性が強いもの場合には著作物性を認められることもありえます。したがって、「あんぱんマン」という名称には創作性が認められ、強い著作権が発生していると解することができますから、その名称の無断使用は止めてください。

(牛木 理一)

## 遺伝子治療

### Question

私の経営する病院で、遺伝子治療を始めたいと考えています。どのような点に留意しながら臨床研究を始めればよいでしょうか? 特に、アメリカ・フランスでは遺伝子治療による死亡例が出たと聞きましたが、どのような事例で、どのような法的・倫理的議論がなされたのでしょうか?

### Answer

遺伝子治療は未だ「安全性が確立されていない治療」であることを十分に認識し、被験者に対して「遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険」を説明する際、世界の遺伝子治療の事故例を「危険」として開示すべきです。

### Comment

#### 1 遺伝子治療の歴史

—成功例と失敗例、事故原因ととられた対応策

##### (1) 1980年: アメリカUCLA、Dr.クラインの事例

1980年、アメリカUCLAのDr.クラインにより、世界で初めての遺伝子治療がサラセミア患者に対してなされました。Dr.クラインは、動物実験で成功を収めた後、UCLAの審議会に対して人間を対象とする遺伝子治療を申請しましたが、審議がまだ終わっていない段階でアメリカ国外において2名の女性患者に対して治療を施し、しかも、NIH(National Institute of Health, 国立衛生研究所)のガイドラインではまだ禁



じられていた組み換え遺伝子を治療に使用しました。UCLAは申請を却下し、Dr.クラインは学部長の座を辞任しました。Dr.クラインの行為は非倫理的であると批判されています。

## (2) 1982年：大統領委員会による提言

1982年、大統領委員会が遺伝子組み換え技術の倫理的・社会的問題に関し調査を行いました。Dr.クラインの事件を受けて遺伝子治療についても言及し、遺伝子治療の続行を積極的に提唱する立場をとりました。

## (3) 1990年：アメリカNIHによる成功例

### 1995年：日本北海道大学による成功例

1990年、アメリカのNIHによりADA（アデノシン・デアミナーゼ）欠損症患者に対する遺伝子治療が行われ、免疫系が改善されました。初めての成功例と評価されています。その後、1995年までに100以上の臨床試験が承認されました。1995年には、北海道大学が、日本で初めての遺伝子治療を同じADA欠損症患者に対して行い、成功させました。

## (4) 1995年：アメリカNIHによる勧告

1995年、アメリカのNIHが、遺伝子治療に対する期待が高まっている現状において、医師は公衆に対して、遺伝子治療の利点だけでなく限界についても知らせるよう勧告。しかし、すべての医師がNIHの勧告に従ったわけではなく、北米で2名の患者の死亡事例が起きました。

## (5) 1997年：カナダ、デント氏の事例

まず、1997年、カナダにおいて、悪性脳腫瘍と診断され、余命10カ月と宣告された66歳のデント氏が、遺伝子治療に参加しました。腫瘍摘出手術と共に、腫瘍細胞にウイルスが注射されましたが、数日後に死亡。デント氏に対して遺伝子治療が施される数日前に、アメリカで同様の臨床試験を受けていた患者が死亡しており、同意書には治験中

に新しい情報が出てきた場合にはデント氏に告げる旨の記載がありましたが、デント氏には知らされてはいませんでした。

## (6) 1999年：アメリカ、ペンシルバニア大学の事例

次に、1999年、アメリカのペンシルバニア大学において、オルニチン・トランスカルバミラーゼ（OTC）欠損症を患っていた18歳のゲルシンガーが、比較的軽症であったものの、治療法が発見されることを願って治験に自発的に参加しました。アデノウイルスをベクターとして使用し、OTC遺伝子を肝臓に運搬しましたが、数時間後に発熱・感染症を発症、血液凝固・肝臓からの出血を併発。3日後に死亡しました。本研究では、それまで2名の患者について肝臓毒性の兆候が出ていたにもかかわらず、どの監督機関にも報告されておらず、治験に自発的に参加した被験者たちにも知らされていませんでした。デント氏の事例と異なり、末期患者ではなく健康なボランティアを使用しており、当該危険情報を知らされていれば、慌てて治験に参加することはなかっただろうと批判されています。

上記2つの事例に共通する問題点は、関連する副作用・死亡情報を開示しなかった点にあります。

## (7) 1999年：パリの事例

世界が上記2つの死亡例で沈んでいる時に、フランスから成功例のニュースが飛び込んできました。1999年、パリにおいて、X-SCID患者（Xlinked severe combined immunodeficiency disease. 重症複合免疫不全症。無菌室で育てられるので、bubble baby syndromeと呼ばれる）11名に遺伝子治療が施行されました。患者の骨髄細胞にレトロウイルスをベクターとして使って遺伝子を導入。11名中9名が免疫系改善し、成功事例として評価を受けました。しかし、2002年10月、上記9名中1名の患者が白血病の症状を発症し、同年12月、2人目の患者が白血病症状を発症。SCIDは治したものの、副作用として白血病を引き



起こしたものです。後日、レトロウイルスが治療遺伝子を、細胞のDNA本体の中にランダムに組み込むことが事故原因と判明しました。

法律・倫理の専門家は、上記UCLAのDr.クラインの事例、ペンシルバニア大学の事例と比較すると、本件パリの事例では副作用の開示を怠っておらず、倫理的問題はないため、研究者に副作用の開示が浸透したものと、失敗例ではあるが成功例でもあると積極的に評価しました。これに対し、科学者は、ペンシルバニア大学の事例では管理を厳しくすれば失敗を防げたかもしれないが、パリの事例では治療の副作用には解決策がないので、パリの事例の方がペンシルバニア大学の事例よりも深刻であると評価しました。法律・倫理の専門家と科学者の視点がまったく逆であることは非常に興味深いことです。

## 2 遺伝子治療臨床研究に関する指針の概要

2002年、日本の文部科学省・厚生労働省により、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が公表されました。2004年、個人情報保護法の施行を控え、上記指針が全面改正されました。(指針は、文部科学省のHP ([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/gene/04122801/all.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/gene/04122801/all.pdf)) からダウンロード可能)

### (1) 被験者に対する説明事項

指針においては、被験者に対する説明事項が以下のように定められています(第二章、第三)。

- ① 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法
- ② 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名
- ③ 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険
- ④ 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- ⑤ 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと

⑥ 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること

⑦ 個人情報保護に関し必要な事項

⑧ その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

遺伝子治療は、臨床研究として治験段階にあり、効果が保証された確立された治療法ではないことから、医師に要求される注意義務は通常の治療に比べて高まるでしょう。したがって、上記のうち、特に、「③ 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険」について被験者に丁寧に説明をすることが肝要です。この「危険」についてどの程度までの開示が要求されるかは定かではありませんが、遺伝子治療は安全性が確立されていない治療法であることに鑑み、世界における上記の事故例を紹介すべきでしょう。

### (2) 審査委員会の審査・厚生労働大臣の意見・文部科学大臣への連絡

遺伝子治療臨床研究の進め方としては、実施施設内の審査委員会の審査を経たうえで、厚生労働大臣に対して意見を求めるために必要書類を提出しなければなりません。実施施設が大学等である場合には、文部科学大臣への連絡も必要です。



新規な治療法・実験的医療に関しては、医師に要求される注意義務は高まります。最新の実験的医療である遺伝子治療の実施にあたっては、通常の治療以上に被験者に対する説明義務の内容は高まるので、インフォームド・コンセントの内容としてその危険性を被験者に十分に開示すべきです。

(阿部 隆徳)

## オーダーメイド医療

### Question

オーダーメイド医療とは何ですか？ また、オーダーメイド医療を実現するためのDNA血清試料および診療情報の収集、保管・管理、研究にあたり、協力する患者からのインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、知的財産権の帰属はどのようにされていますか？

### Answer

オーダーメイド医療とは、個々人に最適な予防法や治療法を可能とする医療のことをいいます。文部科学省によるオーダーメイド医療実現化プロジェクトにおいては、約30万人のDNA・血清試料および診療情報を集め、それを利用してSNP（一塩基多型）（遺伝子の個人差）と薬剤の効果・副作用等との関係、病気との関係を明らかにしようとしています。その際、メディカル・コーディネーターによるインフォームド・コンセントの取得、匿名化・暗号化による個人情報の保護、医療機関・研究機関等への知的財産権の帰属の各措置がとられています。

### Comment

#### 1 オーダーメイド医療とは

オーダーメイド医療とは、薬を投与してみないと効果・副作用がわからず、事前予測が難しい現行のレディメイド医療に対比されるもので、SNPと薬剤の効果・副作用との関係を解明することにより、個々人に最適な予防法や治療法を事前に予測し、有効

かつ副作用の少ない薬の投与を可能とする医療のことをいいます。オーダーメイド医療の実現のためには、多数のDNAと疾病記録を収集し、研究することが必要です。

#### 2 イギリス・アイスランドにおけるバイオバンクの例

イギリスにおいては、血液サンプル等から成人50万人分のDNAと医療記録を集めてデータベース化し、疾病と遺伝に関する研究を行うという、英国バイオバンク・プロジェクトが始まっています。また、国民の遺伝的同一性が高いアイスランドにおいても、同様のバイオバンク計画があります。

#### 3 日本におけるオーダーメイド医療実現化プロジェクトの状況

##### (1) プロジェクトの内容

日本においては、文部科学省により、平成15年度から19年度までの5年間、東京大学医科学研究所の中村祐輔教授をプロジェクトリーダーとするオーダーメイド医療実現化プロジェクトが進められています。同プロジェクトにおいては、約30万人のDNA・血清試料および診療情報（以下、「試料等」という）を集め、それを利用してSNPと薬剤の効果・副作用等との関係、病気との関係を明らかにしようとしています。

##### (2) 試料等の収集、保管・管理、研究の流れ

同プロジェクトにおける試料等の収集、保管・管理、研究の流れは、下記のとおりです。

まず12の協力医療機関において、30万人の患者から、メディカル・コーディネーターが文書に基づくインフォームド・コンセントを取得した後に、末梢血および診療情報を取得します。

集められた試料等は、東京大学医科学研究所内に設立したバイオバンクジャパンに保管・管理されますが、その際、患者の個人情報保護の観点から、匿名化・暗号化がなされます。

バイオバンクジャパンに収集・保管された試料等は、審査のうえ、



民間も含めた研究機関に提供されます。研究機関において体系的・網羅的な遺伝子解析およびタンパク解析がなされ、医療上有用な発見・発明がなされることが期待されています。

### (3) 試料等の収集—インフォームド・コンセントの取得

まず、試料等の収集におけるインフォームド・コンセントの取得はメディカル・コーディネーターによってなされます。メディカル・コーディネーターは、プロジェクト協力機関の看護師、検査技師等法律上の守秘義務を有する者で、プロジェクトによるメディカル・コーディネーター講習会を受講した者から任命されます。メディカル・コーディネーター講習会とは、全国の協力機関におけるインフォームド・コンセントの方法・内容を統一させることを目的として、プロジェクトが主催する講習会です。

メディカル・コーディネーターは、インフォームド・コンセント取得のための説明として、まずプロジェクトの案内ビデオを患者に見せ、その後、パンフレットに基づいて説明を行います。研究に協力しなくとも不利益を被ることはないこと、研究に協力する同意をした場合であっても、同意の撤回はいつでも可能であることも説明されます。

### (4) 試料等の保管・管理—個人情報保護

次に、収集された試料等について、例えばある特定の個人とその個人が有する病気（例えば糖尿病）を結びつける個人情報が漏洩すると、保険や就職、結婚等の差別が起こることがありえます。これを防止するために、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日(平成16年12月28日全部改正)文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に基づき、厳格な管理がなされ、個人情報の保護が図られています。

具体的には、まず、協力医療機関において収集された末梢血および診療情報は、個人を識別できるような情報をまったく使わず、匿名化

されます。したがって、末梢血および診療情報が協力医療機関の外に出る場合には、どこのだれであるかがわかる情報は協力医療機関の外には出ない仕組みになっています。そして、末梢血から抽出されたDNAおよび血清は、バイオバンクジャパン内において、匿名化された診療情報は東京大学医科学研究所内において厳重に保管・管理されます。この試料等が研究に利用される場合には、もう一度番号を組み替えて、どこのだれの遺伝暗号がどのようになっているかがわからないような複雑な暗号化を行います。これにより、試料等は、個人識別ができない形で研究に利用されます。したがって、組織的犯罪がない限り、個人情報漏洩はないと考えられています。

### (5) 試料等の研究と発明—知的財産権は誰のものか

研究機関に提供された試料等から何らかの発明が生まれたとしても、特許権は協力医療機関・東京大学・研究機関の3者に帰属し、患者には帰属しません。この点は、インフォームド・コンセント取得の際の説明において、メディカル・コーディネーターが使用するパンフレットに記載されており、かつ、メディカル・コーディネーターが口頭でも説明を行います。

この運用は、私見では、次のアメリカの最新の判例にも沿うものであると考えられます。すなわち、アメリカにおいては、医師が、患者の細胞株から経済的利益を取得できる可能性があることを知りつつ、患者には当該情報を開示せずに医療行為について同意を得、後に医師が患者の細胞株について特許権を取得したため、患者が医師を、インフォームド・コンセント違反を理由に提訴する事件が起きています。その代表的な判例は、カリフォルニア州最高裁判所が1990年に下したもので、「医療行為に当たり患者の同意を得ようとする医師は、受任者の忠実義務を満たし患者のインフォームド・コンセントを得るために、患者の健康とは関係のない研究上または経済上の個人的利益で、医学

的決定に影響を及ぼし得るものを開示しなければならない」と判示しました(Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990))。

#### (6) ELSI委員会

プロジェクトの適正な推進のために、プロジェクトから独立した立場から、プロジェクトにおけるELSIへの対応が適切であるかを検討し、必要な場合には提言するELSI委員会が設置されました。ELSIとは、Ethical, Legal and Social Issues (倫理的・法的・社会的問題)の頭文字を取ったもので、生命科学・医学研究を進めるにあたって社会との接点で生じるさまざまな問題の総称です。

(日本におけるオーダーメイド医療実現化プロジェクトに関しては、<http://biobankjp.org/>参照。本稿の叙述は、著者の滞米中の研究のほか、上記ウェブサイトにて依拠した部分が大である)

#### One Point

オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、世界的にも大規模な遺伝子解析研究であり、そのため、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、知的財産権の帰属について慎重な措置が施されています。

(阿部 隆徳)

## 欧米における医療方法特許

### Question

私は外科医ですが、画期的な手術法を発明しました。世界中の医師が実践したいと思う内容なので、日本だけでなく、アメリカ・ヨーロッパでも特許を申請したいと考えています。日本・アメリカ・ヨーロッパにおける医療方法に関する特許制度はどのようになっていますか？

### Answer

日本・ヨーロッパでは、人間を手術、治療または診断する方法については特許を取得することはできません。他方、アメリカでは、医師の行う医療行為に対して特許を取得することが可能です。したがって、アメリカに特許出願することを考慮すべきです。

### Comment

#### 1 日本における医療行為の特許法上の保護

日本の特許法においては、医療行為を特許しないとの規定は明示的には存在しませんが、解釈上、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」に該当しないとして、特許を取得できないとされています。そして、この考えに基づき、特許庁の定める審査基準においても、人間を手術、治療または診断する方法は、産業上利用することができる発明に該当しないとして、特許出願を拒絶するとされています。これは、医師の医療行為に特許を認めると、特許権の行使により、救済が必要な患者が治療を受けられなくな



るという事態が生じるため、人道的見地から定められたものです。したがって、日本では、医師が画期的な手術法を開発したとしても、特許を取得することはできません。

しかし、近年、再生医療・遺伝子治療等の分野において米国の後塵を拝する事態が生じており、これらの分野の発明について特許による保護を可能とし、技術開発を促して日本の国際競争力を高める必要性が認識されてきました。そこで、2003年、再生医療・遺伝子治療について特許取得を可能とするように特許庁の審査基準が改正されました。

## 2 米国における医療行為の特許法上の保護

米国特許法においては、医療行為の特許性を禁止する明文規定はなく、医療行為について特許が取得されていました。その中で1862年、歯科医師がエーテルによる外科麻酔法の特許に基づき、特許権侵害訴訟を起こす事件が起きました（モートン事件、Morton v. New York Eye Infirmary, 17 F.Cas. 879 (S.D.N.Y.1862))。裁判所は結論として当該特許権を無効とし、特許庁はモートン事件判決をきっかけとして、医療方法を特許の対象とはしないとの方針をとりました。

しかし、1950年頃から、特許庁は方針を転換し、医療方法に特許を付与し始めました。その後1994年、眼科医が、白内障の手術方法に関する特許に基づき、他の医師に対して、特許権侵害訴訟を提起する事件が起きました（ポーリン事件、Pallin v. Singer, 36 U.S.P.Q. 2d 1050 (D.Vt.1995))。本件は医師が医療方法特許に基づき訴えられた初めてのケースで、医学会が騒然となりました。裁判所は、結論として当該特許権を無効としましたが、このポーリン事件をきっかけとして、1996年に特許法が改正され、医師が行う医療行為については、医療行為に関する特許を侵害しても、損害賠償や差止請求は行えないとの例外規定が設けられました（米国特許法287条(c)(1)）。この法改正により、特許権者が医師に対して特許権を行使して、患者の救命行為を差止

めるという事態は防止できるようになりました。ただし、この場合でも、特許権者が差止・損害賠償を求めることはできないのは医師の医療行為に限り、当該医療行為に用いられる医薬品を製造したメーカー等に対しては、間接侵害責任を問うことはできます。また、バイオテクノロジー特許を侵害する場合には、医師の医療行為であっても、原則通り差止・損害賠償請求の対象となっています（米国特許法287条(c)(2)(A)(iii)）。しかし、乳がん遺伝子（BRCA1, BRCA2）に関する特許を有するミリアド社が、この乳がん遺伝子を用いた乳がん検査を行う病院に高額なロイヤリティを要求し、その結果、この乳がん遺伝子を用いた乳がん検査を行うことが難しくなるという「遺伝子特許によるブロッキング」が起きました。そこで、米国議会は、遺伝子診断等の目的で遺伝子配列情報に関する特許を利用することを特許権非侵害とする法案（The Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002, H.R. 3967）を提出しましたが、未だ成立はしていません。

## 3 欧州における医療行為の特許法上の保護

欧州特許条約（European Patent Convention、以下「EPC」）52条(4)は、「手術又は治療による人間又は動物の処置方法及び人体又は動物になされる診断方法は、第1項にいう産業上利用することができる発明とはみなされない」と規定しており、欧州においては、人間に対する医療行為のみならず、動物に対する医療行為についても、特許は付与されません。これは、社会倫理および公衆の健康の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が特許により阻害されてはならないとの立法趣旨に基づくものです。2000年、TRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）との整合性を図るためこの規定が改められ、治療方法・診断方法等の医療行為は産業上利用可能かを問うことなく不特許事由とすることが明記されましたが、結論は変わっていません（EPC53条(c)。ただし、現在未発効。）。

米国では、医療方法に特許を与えることによって技術革新に対するインセンティブを与えていますが、弊害も表れています。

(阿部 隆徳)

## 著者プロフィール

〈監修・著者〉

### 第1部

■須田 清 (弁護士)

1944年生まれ

日本大学法学部法律学科卒業

所属/東京弁護士会

主な著書・論文/

「医師の民事責任」日本病院会雑誌33巻7号

「医療（検査）における患者の責任」日大司法研究所紀要 第3巻

「診断上の注意義務（問診・検査・診断）」『現代の民事裁判の課題』第9巻所収 新日本法規出版

「医療調査官制度についての一考察 —医療過誤訴訟事件の対応策として—」『21世紀の民法』法学書院 1996年

「医療ビックバン」日本医療企画 1997年

「医療過誤と訴訟 —その実態と対策Q & A—」(共著) 三協法規出版 2001年

「実務医事法講義」(共著) 民事法研究会 2005年 など

### 第2部

■寒河江 孝允 (弁護士・弁理士)

1945年生まれ

東京大学法学部卒業

所属/東京弁護士会

主な取り扱い分野/知的財産、特許、商標、著作権、会社法、民事

主な著書・論文/

「米国の民事陪審裁判手続とその対応（上）（下）」(NBL416・418)

「知的所有権早わかり」・「トレードシークレット」各監修（日経ビデオ）

「進歩性の判断資料」(特許判例百選（第三版）、ジュリスト)

「特許法35条と著作権法15条の職務上創作の課題点の今日・明日」(パテントVol.56、No.10)

「知的財産法国際関連問題の昨日・今日」(パテント Vol.58、No.8)

「商標の法律相談」(編著) 学陽書房 「不正競争の法律相談」(編著) 学陽書房

「知的財産権の知識」日本経済新聞社 など