

医療機器産業から見た医療行為の特許適格性と特許権の権利範囲

(エグゼクティブサマリー)

橘 雄介(北海道大学大学院法学研究科 助教)

特許制度における問題の一つが生命倫理である。それは、従来から、医療行為は特許されるかという問題として主に現れてきた。これについて、医療行為は特許されないという立場が特許庁の実務および裁判例・学説において大前提とされてきた。しかし、近年、特許庁の実務は実質的には医療行為についても特許権を認めるようになってきた。これに対して、日本の裁判例・学説の中には、現在の特許法は医師による医療行為の特許権侵害とする可能性をはらんでいるとして、実務に反対するものもあった。もっとも、政策論のレベルでは、特許法を改正して、医師が特許権侵害の責任を負わないようになれば、医療行為に特許権を認めてよいとする見解が有力だった。この考え方は米国法を参考にしたものだが、しかし、その米国のアプローチが生命倫理の問題を完全にクリアするものなのか、また、医療行為のイノベーションに資するものなのかについて、具体的な議論は進んでいなかった。

本稿は、医療行為の特許適格性の問題について、日米の制度を歴史的・法と経済学的に検討した。そして、結論として、三つの提言ないし研究の報告を行った。

第一は、イノベーション政策についてである。特許権以外のインセンティブ(医療業界での医師の評判など)が働かない領域においては、医薬品メーカーや医療機器メーカー(アウトサイダー)はもちろん、アウトサイダーと協働する医師にも特許権のインセンティブを与える必要がある。しかし、イノベーションは報償によってのみ進むわけではない。とりわけ、医療業界では、利用によってイノベーションが進展してきた(ユーザー・イノベーション)。したがって、政策立案者はアウトサイダーに通じる貨幣を用意すると共に、ユーザー・イノベーションの領域(パブリック・ドメイン)をも確保する必要がある。

第二は、政策を実現する制度についてである。上記の政策を実現する制度案として、①医療行為の特許適格性を一部否定する日本型、②医師の特許権侵害の責任を免責する米国型、および、③この二つを組み合わせたものがある。本稿は、①と②の優劣を測る実証研究の方向性を示した。

第三は、医療行為の特許権の権利範囲についてである。本稿は、医療行為の特許適格性を認める場合には、広く医師の特許権侵害の責任を免責すべきであり、これは立法によるべきであることを提言した。他方で、医師による特許発明の実施行為に関与する医薬品メーカーや医療機器メーカーの行為については、広く間接侵害を認めてよいことを提言した。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

The Patentability of Medical Procedures and the Scope of the Patent from the Medical Device Industry's Point of View

(Executive Summary)

Yusuke TACHIBANA, Ph.D, Assistant Professor,
Graduate School of Law, Hokkaido University

A problem in patent system is bioethics. That has happened with an issue of whether we should patent medical procedures. The Japan Patent Office, the courts and scholars in Japan have thought without almost no objection that medical procedures are not patented. However, the Japan Patent Office have substantially been expanding the patentability to medical procedures recently. Some courts and scholars objected against such practice of the Japan Patent Office because there are possibilities that medical procedures by physicians can infringe such patents in the Japan Patent Act now. On the contrary, it is a leading opinion in the policy that if we revise the patent law and give physicians some immunity from patent infringement liability, we can patent medical procedures. The view depends on the U.S. Patent Act. However, there is not big progress about issues of whether the U.S. approach should solve the conflict between bioethics and patent system and contribute innovation for medical procedures. This paper researched the patentability of medical procedures in Japan and the U.S. from the perspectives of history and Law and Economics. As results, I got the three of proposals and reports. First is about innovation policy. If you are in an area where you do not have the working incentives except for patent such as doctor's reputation in the medical field, you should give patent incentives not only to manufacturers of pharmaceuticals and medical devices (i.e. outsiders) but also to physicians who cooperate with the outsiders. However, innovation progress not only with the rewards but also with using it especially in the medical field (i.e. user innovation). Therefore, policy maker should organize a shared currency for allocating rewards and save the area for user innovation (i.e. public domain) as well. Second is about the system to build such policy. We have three options for realizing such policy; (1) partially denying the patentability of medical procedures (Japan approach), (2) immunizing doctor's patent infringement liability (U.S. approach), and (3) combining the both approaches. This paper showed the way of empirical research to test the Japan approach and the U.S. Third is about the scope of medical procedure patent. This paper proposed that if you patent medical procedures, you should broadly immunize doctor's patent infringement liability with codifying that. And, you should broadly allow patentee to file infringement lawsuits based on indirect infringement against manufacturers of pharmaceuticals and medical devices being involved in the doctor's patent infringement.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733
E-mail: mdsi@jaame.or.jp