

診断方法（医療行為）事件

今回は、平成 14（2002）年 4 月 11 日付け東京高裁判決で医療行為の特許性の是非が論じられた勇気ある事件です。「医療行為は、人の生存・尊厳に深くかかわり、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ることが、特許という制度を設けた趣旨によく合致する。」と裁判所もこのように、早期に法改正によって必要な措置を講じた上で、医療行為自体も特許対象に変更することが必要と思います。

東京高裁平成 14（2002）年 4 月 11 日判決

平成 12 年（行ケ）第 65 号

原告：サージカルナビゲーションテクノロジーズ INC. 代理人：伊藤武久、藤田晃

被告：特許庁長官 代理人：和泉等、青山紘一、大橋克人、大橋良三

高裁判決：原告請求を棄却する。訴訟費用は原告負担。

1．経緯

1987.05.27：シュレドールが独特許出願（優先権）

1988.05.21：国際出願による特許出願

1998.10.08：拒絶査定

1998.11.24：不服審判請求

（平成 10 年審判第 18303 号事件）

1999.03.09：原出願人が原告に特許を受ける権利を譲渡

1999.05.25：特許出願人変更届

1999.10.08：審決「本件審判の請求は、成り立たない。」

1999.10.25：謄本を原告に送達。

2．原告発明

外科器具を用いて行われる手術を再現可能に光学的に表示するための方法であって、外科手術を行う人体一部分の断層写真情報をデータ処理装置のデータメモリに記憶させ、断層写真情報から手術個所の位置データを特定し、外科器具を三次元的に自在に可動な担持体に取り付け、外科器具(31)の位置データを座標測定位置を用いて決定してデータ処理装置に送り、外科器具(31)の位置データを手術個所の位置データに関連付け、この関連付けに基づいて外科器具を手術個所に対して指向させるようにした前記方法において、以下の a)～i)の改良を特徴とする方法。

3．審決

本願発明は、「人間を診断する方法」に該当する、との認定を前提に、人間を診断する方法は、通常、医師又は医師の指示を受けた者が人間を診断する方法であって、いわゆる「医療行為」であるから、特許法 29 条 1 項柱書にいう「産業」に該当せず、したがって、本願発明は、「産業上利用することができる発明」に当たらない。

4．争点

取消し事由 1：人間を診断する方法（医療行為）は「産業」に該当しない、というのは誤った解釈か？

取消し事由 2：本願発明は、「人間を診断する方法」（医療行為）に該当するののか？

5．各主張と判決

1) 取消し事由 1：

(1) 原告主張

「産業」とは、一般に「自然物に人力を加えて、その使用価値を創造し、また、これを増大するため、その形態を変更し、もしくはこれを移転する経済的行為」である。近年、特許法にいう「産業」を広義に解釈し、金融業や保険業のまで「産業」として取り扱うような状況の下で、医療行為が医療行為であることだけを理由として一律「産業」から除外されることは、解釈上、不自然である。

本願発明は、これを手術現場に応用する場合、従来の外科手術中にレントゲン透視を行う場合に比べ、放射線を患者や執刀医に浴びせることがなく、病巣に対して手術器具がどの位置にあるかという連続的で確実な情報をもたらす、優れた方法を提供する。よって、本願発明は、特許法 1 条にいう法目的にかなうことが明らかであり、当然、「産業上利用することができる」発明とされるべきである。

従来からの判決での扱いは、時代の変遷にともなって考え方も変わり得るものである。「産業上利用することができる発明」とは何か、「医療現場でも実施可能な発明」が「産業上利用することができる発明」であるか否かといったことも、現時点における問題として判断されるべきである。

(2) 被告反論 省略

(3) 判決

医療行為の特許性を否定する根拠の主たるものとして挙げられてきた、「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、十分な説得力を有するものではない。

人の生存・尊厳に深くかかわるものは、医療行為に限らず、特許性が認められているものの中にも多数存在する。人の生存・尊厳に深くかかわり、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ることが、特許という制度を設けた趣旨によく合致する。医薬や医療機器に特許性を認めておきながら、医療行為のみについて、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。

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、医療行為のみを不特許事由としておくことにどれだ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医薬や医療機器にのみ特許を認めることは、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。

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ができる発明」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。

しかし医薬や医療機器の場合、たとえ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る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が妨げられるのではなく、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。

医療行為そのものをも特許の対象にする制度の下では、その弊害を防ぐための対策が講じられた上でのごとでない限り、医師は、常に特許侵害の恐れで医療行為に当たらなければならない。

特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、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。

特許法は、医薬やその調合法を、飲食物等とともに、不特許事由から外すことにより、これらを特許の保護の対象に加えることを明確にした際にも、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）を設ける、という措置を講じたが、医療行為そのものに係る特許については、このような措置を何ら講じていない。

医療行為そのものについても特許性が認められるべきである、とする原告の主張は、立法論としては、傾聴すべきものを有しているが、特許性を認めるための前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては、採用することができない。

2) 取消し事由2:

(1) 原告主張

「医療行為」の一種である「人間を診断する方法」における「診断」とは、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し、これに基づいて、その健康状態の認識又はその病状の把握のために総合判断を下すことをいう。

本願発明は、外科器具を用いて行われる手術を再現可能に光学的に表示するための方法で、「外科器具を用いて行われる手術」を必須の前提としている。また人体の存在を必須要件としているが、その特許請求の範囲の記載から、「外科器具を用いて行われる手術を再現可能に光学的に表示するための方法」であって、人間の健康状態を認識し又はその病状を把握する方法ではない。

本願発明は、手術現場で実施すれば、身体の構造・状態を計測するなどして手術を支援する方法となって、医療行為に類似するものといえないこともないが、手術現場でしか実施されない、というものではない。後日、本願発明を利用して手術を光学的に表示すれば、医学生、実習生等のトレーニング用教材又は教師の講義用教材として活用することができ、必要に応じて繰り返すことができ、適性試験等の判定にも応用できる。

本願発明のような、外科器具を用いて行われる手術を再現可能に光学的に表示するための方法は、医療行為とは、行為そのものが相違している。

被告は、人体の存在を必須の構成要件とするものはすべ

て「産業上利用することができる発明」に当たらないと取り扱うことにより、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して、その収集に基づいて病状等について判断する方法だけでなく、各種資料を収集するだけで、何ら「病状等について判断」することに当たらないものまで「人間を診断する方法」に含ませている。これは、余りに広い範囲において一律に特許の成立を否定し、「医療業」やその周辺産業の分野における発明の保護を不当に制限しており、許されない。

(2) 被告反論 省略

(3) 判決

原告は、「本願発明は、手術現場で実施されれば、身体の構造・状態を計測するなどして手術を支援する方法となって、医療行為に類似するものといえないこともない」として、本願発明が手術現場で実施される限り医療行為となるものであることを事実上認めている。一方、本願発明は、手術現場でしか実施されない、というものではなく、例えば、後日、本願発明を利用して手術を光学的に表示すれば、医学生、実習生等のトレーニング用教材又は教師の講義用教材として活用することができ、しかも、必要に応じて繰り返し返すこともでき、適性試験等の判定にも応用できるのであるから、「本願発明は人を診断する方法（医療行為）に該当しない」と主張するが、以下の理由から失当である。

1) 本願発明の利用方法として原告主張のようなものがあるとしても、それは、本願発明を構成する各工程が手術中（手術中という用語を狭義に用いる場合には、手術に先立つ段階を含む。）に行われたものを、何らかの手段により記録しておいて、これを手術後に再現して利用するだけにすぎない。このような利用方法があるからといって、そのことによって、本願発明が医療行為に当たすることを否定することができるものではない。

2) 仮に、本願発明が、原告主張のとおり、手術現場でしか実施されない、というものではないとしても、逆に言えば、少なくとも、手術現場で実施されることもあるということになる。そうであれば、本願発明の特許性を検討するに当たっては、同発明は医療行為に当たるとした上で、結論を導き出さなければならない。

以上から、本願発明は、これを「人間を診断する方法」と呼ぶことが相当か否かを問うまでもなく、特許性の認められない医療行為に当たることが明らかであるということができ、原告の取消事由2の主張は、理由がない。

6. コメント

医療行為自体を不特許理由とする矛盾を指摘しながらも、必要な措置（医師による医療行為自体の免責等）が現状にはないので、現特許法の解釈としては医療行為は特許対象とはならないと指摘した。ハーモナイゼーションによって調整されるべき、重大なテーマの一つであり、早期に法改正により是正されることが期待される。特に、医薬用途特許という世界的にも陳腐な発明対象の解決がなされることも期待される。

以上