

資料 8 - 2

「医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的小よび国際法的諸問題に関する調査研究」第8回委員会

提言についての発表資料

平成 28 年 6 月 1 日

知財研 事務局

1. 医薬発明の特許適格性

- 生命倫理及び医薬特許発明に関連する問題への提言（奥村委員）
- 生命資源の特許適格性について遺伝子等自然物・自然現象の特許性（石川委員）
- 医療関連行為に係る特許の問題点について（松任谷委員）
- 医療行為に関する特許の今後の課題
 - ー 現行審査基準の問題点は何かー （東京理科大学 浅見教授）
- これまでの議論をうかがって気づいた点
 - ～人工知能（AI）と医療行為の観点から～ （服部委員）

2. 医薬品アクセス問題

- 国内法上の医薬品アクセス問題についての私見（中山委員）
- 考えられる国際的な取り決め（加藤委員）
- 国際医薬品アクセスの諸問題についての提言（藤井委員）

3. 全体を通して

- 【所感】 医薬発明・調査研究に参加して（内海委員）

以上

2016年6月1日 武田薬品工業(株) 奥村 洋一

生命倫理及び医薬特許発明に関連する問題への提言

<ES細胞, iPS細胞等に対する特許を産業上利用する場面における規制について>

- 特許法による川上規制はすべきでない(倫理の問題と特許法の問題は別)
特許法32条(公序良俗違反)の適用は謙抑的であるべき
- 川下において特許権をどのように用いるか
川下においていかに特許権を活用して産業を活性化するか
皆が先端技術を利用する環境のためのルール作りが必要
(倫理的な問題については特許法以外で規制)

補足的提言: ゲノム編集等に対する研究開発に対する規制について

- 各国の研究開発競争により行き過ぎた研究開発結果をもたらさないよう
最低限のグローバルな枠組み作りを検討する場が必要ではないか
ex. 次世代に引き継がれるヒト遺伝子編集の禁止などの枠組み作り

2016年6月1日 武田薬品工業(株) 奥村 洋一

今後のグローバルヘルスについて

- ◆ 関係省庁及び専門家等による、知的財産権と医薬品の価格や治療効果等の
実証研究及び検討の場を設ける

- 日本において継続的に実証研究を行い議論できる場を設けることが重要
- 実証研究により検出された具体的な問題について、国内・国外を問わず
日本政府及び日本の製薬企業が一体となって取り組んでいく

- 上記のような検討や取り組みを重ねる中でポリシーが生まれ、製薬企業に
おける知的財産権の使い方もそのポリシーに沿ったものになるのではないか

遺伝子等自然物・自然現象の特許適格性について

(米国の最近の動向を踏まえて)

2016年6月1日

石川 浩

◆ USPTO の物・方法に関する特許適格性（101 条）のテスト

[ステップ 1] クレームは、方法・機械・物・組成物のいずれかであるか？

＜法定カテゴリの発明であるか＞

[ステップ 2A] クレームは、自然法則・自然現象・抽象的なアイデアを対象としているか？

＜法的例外にあたるか＞

[ステップ 2B] クレームは、法的例外を遥かに超えることになる追加の構成要件を記載しているか？

＜法的例外を遥かに超える要素があるか＞

◆ 米国状況についての考察（前回（3月9日）発表の内容）

- ▶ 米国の最高裁判決の流れは、自然法則・自然現象・抽象的なアイデアに、顕著な創作行為・変化を加え、産業として利用可能になった発明にのみ特許を付与する流れ。
- ▶ 但し、技術的にみると、特許適格性を獲得するためのハードルが高い発明と、低い発明とがあるように見える。
- ▶ 合衆国憲法に保証された「発見/Discovery」について、創作性のハードルを上げた、厳しい運用となった。なぜだろう？
- ▶ 上流研究成果の特許による独占を抑制し、産業応用化、健康福祉サービスの促進を狙ったものかもしれない。
- ▶ 試験研究の例外規定がないこと、医療関連費用の価格が自由に設定できること、国民皆保険でないこと等も影響しているかもしれない。
- ▶ もし、そうだとすれば、上流研究成果にも積極的特許を付与し、特許活用・流通促進、行き過ぎた独占の是正のための動きを積極化させたほうが良いのではないだろうか。

＜追加コメント＞

「法的例外を遥かに超えること」すなわち「顕著な創作性」が鍵となっている。

⇒自然現象に、明らかな産業上利用可能な手段が加えられているかが、特許適格性を判断するのに重要と考える。

実際に特許付与するか否かは、自明性要件、記載要件などと総合して、新たな課題解決が提供されている発明は、積極的に保護すべきではないか。

2016年5月6日、USPTO が特許適格性に関するガイダンスの update を行い、LS 分野の追加の事例を提供した。最近の判例等を見ると、若干揺り戻しがあるようにも見える。

ガイドライン・事例が、産業界にとって厳しすぎる、との世論形成が影響しているとも見える。引き続き、意見表明、監視していく必要があると考える。

以上

提言

1. 一定の治療診断方法について、免責あるいは効力除外規定の導入と併せて、特許対象とすることを提言する。
2. 試験研究の例外の適用範囲の明確化、同時に、研究段階での上流技術に係る特許発明の実施について、適正な対価で非独占的ライセンスを可能にする制度設計について検討の場を設けることを提言する。

理由

(1) 先端医療発明の適切な保護

ここ数年、医療は変革期を迎えています。低分子医薬に代わってバイオ医薬が躍進すると同時に、平均的患者を対象とした従来型医療から特定集団を対象とした精密医療（Precision Medicine）へと変わりつつあります。また、再生医療等製品を含めた薬機法が施行され、これまで治療法がなかった脳梗塞、脊髄損傷、糖尿病などの根本的治療が可能になろうとしています。

日本では、先端医療分野における発明の適切な保護という目的で、平成15年から審査基準の改定がなされ、現在では記載を工夫することで治療方法等に関わる技術のほとんどは、特許対象として保護を受けることが可能になっています。

しかし、精密医療や遺伝子診断は、「治療方法」や「診断方法」として権利化することはできず、「被験者の反応を予測することを補助する方法」、「癌細胞の検出方法」、「リスクの判定方法」等として権利化しなければなりません。

特許庁は、上記の表現とすることで、医師の判断行為を含まない行為と解釈できると説明していますが、極めてトリッキーで、特許発明の外延を不明確にするばかりか、現実にもどのような行為が侵害と認定されるのか、その権利範囲も明確ではありません。

また、再生医療で使用される細胞医薬では、採取・単離・培養・増殖・保存（凍結）・投与工程におけるわずかな条件の違いが効果に大きく影響しますが、採取及び投与工程に特徴がある場合、その工程を含む方法は権利化することはできません。一方で、物として記載すれば不明確とされるおそれがあり（PBP 最高裁判決）、特許が成立しても、前述のとおり、その権利範囲は明確ではありません。

一定の前処置が必要とされる医療技術についても同様の問題があります。

形式的に保護対象が拡大されても、侵害の対象や権利範囲が、解釈上あるいは制度上明確にならなければ、技術開発促進はもとより、医師の行為にも不安が生じ、国民の健康・生命の保持という究極的目的も達成できません。

(2) 先端医療の実現で必要とされるもの

新しい医療（医薬）の実現には、高度な技術とビッグデータが必要とされます。

これまで企業主導で行われていた低分子医薬の研究開発とは異なり、新しい医療では、大学や研究機関・医療機関（以下、「大学等」と記載する）などのアカデミアの協力や、国の支援が必要になります。

一方、大学等の側にとっても、アカデミア主導で進められた個別化医療や再生医療の研究を、広く国民にいきわたる医療として完成させるためには、企業との連携が必要になります。

なぜなら、大学等で行われる研究の多くは細切れで（メカニズムの1工程の解明など）技術として完成したものではなかったり、実用には程遠い複雑な工程やコストを必要とするものであったり、承認に必要な基準や品質管理への配慮が不十分なものであることが多く、それを実用化に向けて修正・変更していくために、企業の知識や経験、投資が必要だからです。

ところで、大学等の特許を取得する意味はどこにあるのでしょうか。

特許も論文と同様に研究を評価する尺度の1つになるとか、他者に取得されて自由実施ができなくなるのを防止する手段であると言う人もいますが、そういったことは、特許法の目的からは本質的ではありません。

大学等の特許を取得する大きな意味は、研究を実用化に結び付け、広く国民に役立つ技術として完成させるために、企業の協力を得ることにあるのではないでしょうか。そう考えることが、産業の発達と言う法目的や、国民の健康・生命の保持という究極的利益にも適います。

(3) 先端医療と特許（牽引力か障害か）

審査基準改定当時、特許はイノベーションの牽引力になると信じられていました。しかし、現実はどうでしょうか？

1つの物質特許によって保護される低分子医薬とは異なり、バイオ医薬や精密医療、再生医療等製品は複数の特許によって保護され、そのなかには、研究開発の上流に位置する技術も多数存在します。

こうした特許の存在は、企業の研究開発はもとより、産学連携における大学等の研究開発にも障害となり、先端医療における技術開発で求められるスピードと費用に負の影響をもたらします。

Prometheus 事件や Myriad 事件最高裁判決を受けた、遺伝子や基本技術に対する米国の厳しい規制は、行き過ぎたものとの批判はあっても、その国の特許制度や社会全体の仕組み¹からすれば、完全否定することはできません（日本も薬価制度という独自の仕組みにおいて、市場拡大再算定として高額医薬の薬価を 30%カットしています）。

精密医療や再生医療をいち早く実現するために、上流技術を開放し、国が莫大な予算を投じてビッグデータを構築することは、ひとつの合理的な選択として、ありうることだと思うのです。問題は、完成された技術が、一部の富裕層だけでなく、すべての国民がアクセス可能な形で提供されるかという点で、これは特許制度とは別個の問題として対処されなければなりません。

医療が変わっていくなか、日本も、特許が先端医療の技術開発の真の牽引力になるように、社会全体の仕組みに照らして、特許制度を見直すときが来ているのではないのでしょうか。

（４）試験研究の例外

日本では、試験研究の例外（特許法 69 条 1 項）について判例がなく、その適用範囲が明確ではありません。

学説では、特許性調査、機能調査、改良発展を目的とした実施など、特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合とされており、リサーチツール特許への試験研究の例外の適用は通常否定されます。

しかし、上流技術の独占や破格の実施料は、研究開発の自由競争を阻害し、開発コストを高騰化させ、日本における技術開発と実用化に負の影響を与えます。

92 条の裁定実施権は、特許発明を実施する段階での調整規定で、特許を取得する以前の研究開発段階について規定したものではありませんが、限定的とはいえ、完成された発明に裁定実施権が認められているのであれば、研究開発の場面では、技術の進歩の点からより厚い救済が認められてもよいと思います。

69 条 1 項の趣旨に照らして、研究開発段階で不可欠な特許発明について、実施

¹ 米国では判例上試験研究の例外が認められる余地がほとんどなく、特許権者によっては大学や研究機関に対しても厳しい排除策をとる。また、米国は国民皆保険制度を有しておらず、民間の医療保険や高齢者や低所得者向けの公的医療保険制度は先端医療はカバーしない。

主体（企業か大学等であるか）に関わらず、適正な対価での実施が保障される制度設計について検討の場が必要ではないでしょうか。

（５）医の倫理

「医の倫理」という言葉は、漠然としていますが、あらゆる医療行為の真髄にあるべきものだと思います。

しかし、「医の倫理」は特許制度と両立しない関係にはありません。

実際、前述のとおり、先端医療における研究を実用化に結び付け、広く国民に役立つ技術として完成させるために、特許の取得は必要なものです。それは、国民の健康・生命の保持という究極的利益に適い、「医の倫理」にも反しません。

一方で、治療方法等に関わる技術のほとんどが、特許対象として保護を受けることが可能になるなか、権利行使の直接の対象が企業であっても、材料の提供や加工の中断は、医師の行為に対する差止と同様の効果を有します。

また、医療機関と企業の連携が進むなか、治療方法等が特許対象ではない限り、特許権の技術的範囲には「治療方法等」は含まれず、医師に対する権利行使はありえないと明言することもできません。

「医の倫理」を守るには、医療発明に係る権利の明確化や、免責規定や効力除外規定こそ必要なはずで、現在のような曖昧な権利の濫立は、医師にとっても企業にとっても、好ましいものではないはずです。

結 論

上記の理由で、1) 一定の治療診断方法について、免責あるいは効力除外規定の導入と併せて、特許対象とすること、2) 試験研究の例外の適用範囲の明確化とともに、研究段階での上流技術に係る特許発明の実施について、適正な対価で非独占的ライセンスを可能にする制度設計について検討の場を設けること、を提言したいと思います。

以 上

医療行為に関する特許の今後の課題 — 現行審査基準の問題点は何か —

「医薬発明の保護と
国民(広くは人類)の生命・健康の維持に関する
国内法及び国際法的諸問題に関する調査研究」
第8回委員会

平成28年6月1日
東京理科大学
浅見節子

1

問題意識

1. 現行審査基準では「産業上利用することができる発明」ではないとして保護されないが、保護すべき発明はどのようなものか？
2. 現行審査基準で保護される発明のうち、医療行為に影響を与えるものがあるのではないか？

2

現行審査基準の考え方(1)

3.2.1「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない発明

(2) 医療機器の作動方法(注)

医療機器の作動方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない。

ここでいう「医療機器の作動方法」には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的又はシステムの作動(例:操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動又は放射線、電磁波、音波等の発信や受信)が含まれる。

(注) 発明特定事項として、以下の(i)又は(ii)のいずれかの工程を含む方法は、ここでいう「医療機器の作動方法」には該当しない。

(i) 医師が行う工程(例:医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程)

(ii) 機器による人体に対する作用工程(例:機器による患者の特定部位の切開若しくは切除又は機器による患者の特定部位への放射線、電磁波、音波等の照射)

3

現行審査基準の考え方(2)

・「造影磁気共鳴撮影方法」

【請求項1】

「造影剤が注入された被検体を、粗い解像度でリアルタイム撮影し、所望領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、解像度を上げて本撮影に移行する磁気共鳴撮影方法。」

×(造影剤を血管に注入するという外科的処置が行われている。)

・「磁気共鳴撮影装置の作動方法」

【請求項1】

「磁気共鳴撮影装置の作動方法において、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、磁気共鳴撮影装置が、撮影する解像度を上げる方法。」

○(医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれていない。)

(審査ハンドブック附属書A・事例14-1, 14-2より抜粋)

現行審査基準の考え方(3)

3.2.1「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない発明

(4) 人間から採取したものを処理する方法

人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法であって、以下の(i)又は(ii)の方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない。

(i) 人間から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いない方法

(ii) 人間から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た以下の(ii-1)から(ii-4)までのいずれかの方法

(ii-1) 人間から採取したものを原材料として、医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)を製造するための方法

(ii-2) 人間から採取したものを原材料として、医療材料(例:人工骨、培養皮膚シート等の、身体の各部分のための人工的代用品又は代替物)を製造するための方法

(ii-3) 人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離又は純化方法)

(ii-4) 人間から採取したものを原材料として製造された、医薬品若しくは医療材料又はこれらの中間段階の生産物を分析するための方法

5

現行審査基準の考え方(4)

・「遺伝子治療方法」

【請求項1】

「Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターをヒトに投与することにより、癌を縮小させる方法。」

×(人間を治療する方法に該当する。)

・「遺伝子治療のための細胞製剤の製造方法」

【請求項1】

「人体から取り出されたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞製剤の製造方法。」

○(人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の、医薬品を製造するための方法)

(審査ハンドブック附属書A・事例29-1, 29-2より抜粋)

問題意識(1)

1. 現行審査基準では「産業上利用することができる発明」ではないとして保護されないが、保護すべき発明はどのようなものか？

⇒医師が行う行為を含むことによって、初めて新規性や進歩性などの特許要件を満たす発明があるか？

このような発明について、医師の免責を認めると、どのような場合に権利行使できるか？

7

問題意識(2)

2. 現行審査基準で保護される発明のうち、医療行為に影響を与えるものがあるのではないか？

⇒医療機器の作動方法のように、医師が行う工程を請求項に記載しなければ保護の対象となる場合がある。

その特許発明を医師が実施した場合、理論上、医師は侵害に問われるのではないか？

8

これまでの議論をうかがって気づいた点 ～人工知能(AI)と医療行為の観点から～

平成28年6月1日
弁護士 服部 誠

1

現状

- 人工知能AI(=機会が人間同様に思考するための技術)は様々な産業での活用が期待されており、その中でも、特に注目を集めているのが医療分野
 - ✓ 2014年3月、IBMとNew York Genome Centerは、人工知能「Watson」を利用して、がん患者により良い治療方法を提供できるシステムの構築を発表
 - ✓ 2016年2月、「AlphaGo」を開発したDeepMind社が医療・健康事業への進出を発表
 - ✓ 2016年3月、自治医科大学と医療機器メーカー5社は、適切な検査や治療法を提案する人工知能「ホワイト・ジャック」の開発に着手すると発表
- 現段階では診察・診断・治療は医師が行い、その医師の仕事を効率化していくことが目標といわれている
- もっとも、将来的には、医療行為におけるAIの果たす役割がより一層拡大することが予想される

2

医療行為に係わるAI特許の例

-US2015/0359601 (Siemens)

画像データから動脈モデルを形成し、ヘモダイナミックインデックス指数を計算することで、**臨床診断 (clinical decision) の精度を高める**

-US9,211,314 (Biodesix)

血液サンプルのスペクトラムによって、肺がんの進行度を予測し**治療方法の選択支援**を行う

-US2015/0352367 (Zoll Medical)

ECG (心電図) による救急医療における救急心臓疾患の対処方法に関し、心臓疾患フェーズにおける**治療アクションと、次に行うべき治療アクションを提示**する

3

出願数・論文数に見るAI技術動向

図 4- 15 [出願先:日米欧中韓]特定用途別の出願件数推移

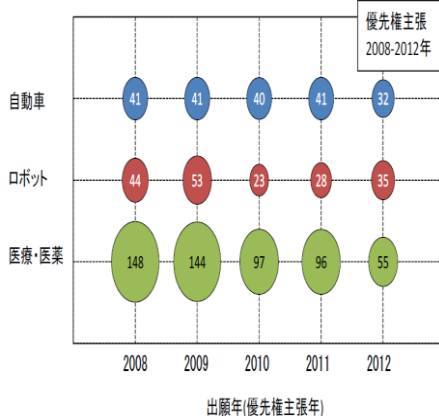
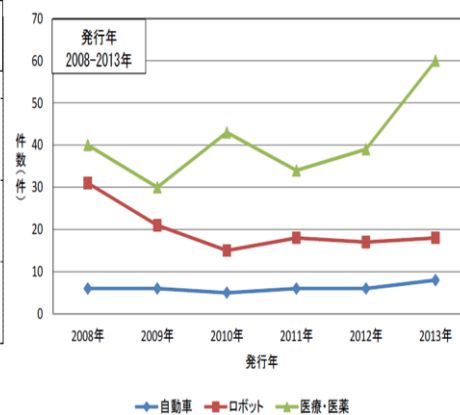


図 5- 5 特定用途別の論文件数推移



平成27年3月 特許庁「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書(概要)」⁴

人工知能に関連する日本の政策動向

施策	種別	概要
第五世代コンピュータプロジェクト	人工知能	1982年から1992年までの11年間の開発プロジェクト。知識情報処理を指向した新しいコンピュータ技術の研究開発を目標とする国家的研究開発プロジェクト。並列推論型コンピュータのプロトタイプ・システムの開発を中核に進められた。
リアルワールドコンピューティングプロジェクト	人工知能	1992年から10年計画で推進された研究プロジェクト。次世代の情報処理技術の基盤となる実世界知能技術(情報統合・学習型情報処理能力)、並列分散コンピューティング技術の開発を目指した国家的研究開発プロジェクト。
NICT多言語音声翻訳システム	人工知能	コミュニケーションの壁を超えるための研究開発として多言語音声翻訳、情報分析、知識処理技術等からなる知的なコミュニケーション技術の研究開発の推進。
ロボット介護機器開発5か年計画	人工知能	ロボット介護機器の開発、および、開発されたロボット介護機器を実際の介護現場で活用しながら導入効果を測定する大規模導入実証を実施する。
内閣府SIPの自動走行システム	人工知能	ITSによる先読み情報を活用し、2017年までに準自動走行システム(レベル2)、2020年代前半に準自動走行システム(レベル3)を市場化、さらに2020年代後半以降に完全自動走行システム(レベル4)を目指す。

平成27年3月特許庁「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書(概要)」より抜粋

5

問題になり得る論点

- 現在医師により行われている医療行為(の一部)が、将来、AIにより行われる可能性がある。その場合、以下のような点が問題となりうる

- ・現在の審査基準では「産業上利用することができる発明」に該当しないとされている技術が保護の対象とならないままでよいか(保護が狭きに失しないか)
- ・そもそも「産業上利用することができる発明」かどうかを基準に求めることでよいか(東京高裁平成14年4月11日判決参照)
- ・医師等による行為という主体を基準に免責を判断することで適切な結論が得られるか(医師の介在しないAIの利用であっても免責が認められるべき場合がありうるか)
- ・人工知能を活用して生み出された創作物の発明性をどう考えるか
- ・国境を越えた実施行為(ex.サーバーが国外に存在)をどのように律するべきか

←AI技術の健全な発展と、技術の独占による医療現場に与える弊害の回避を図る観点から、国際的な動向を踏まえつつ、検討が行われるべきと思われる

6

参考一 審査基準一

3.2.1 「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない発明

(1) 医療機器、医薬等の物の発明

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」に該当しない。これらを複数組み合わせた物も、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

(2) 医療機器の作動方法(注)

医療機器の作動方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない。ここでいう「医療機器の作動方法」には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的又はシステムの作動(例:操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動又は放射線、電磁波、音波等の発信や受信)が含まれる。

(注) 発明特定事項として、以下の(i)又は(ii)のいずれかの工程を含む方法は、ここでいう「医療機器の作動方法」には該当しない。

- (i) 医師が行う工程(例:医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程)
- (ii) 機器による人体に対する作用工程(例:機器による患者の特定部位の切開若しくは切除又は機器による患者の特定部位への放射線、電磁波、音波等の照射)

7

(3) 人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法

人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための以下の(i)又は(ii)の方法は、「人間を診断する方法」に該当しない。

- (i) 人体から試料又はデータを収集する方法、人体から収集された試料又はデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法(例1 から例5まで参照)
- (ii) 人間の各器官の構造又は機能の計測のための予備的処置方法(例6 参照)ただし、医療目的で以下の(a)又は(b)について判断する工程を含む場合を除く。
 - (a) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態
 - (b) 上記(a)の状態に基づく処方や治療又は手術計画

また、このような方法であっても、人間を手術する方法に該当する工程又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は、「人間を手術する方法」又は「人間を治療する方法」に該当する。

8

国内法上の医薬品アクセス問題についての私見(提言)

2016/06/01

中山一郎

1. 前提

- ア) 主に公衆衛生上の緊急事態を想定
- イ) 特許発明の実施にノウハウが必要なケース(ケース1)と不要なケース(ケース2)
 - (ケース1) 特許法上の対応は困難
 - 特許法は技術移転を強いるものではなく、ノウハウ提供義務は不適切
 - (ケース2) ≒差止請求権の制限
 - 複数選択肢の検討(①裁定実施権, ②権利濫用, ③政府使用等)
- ウ) TRIPS 協定 30 条(3ステップ・テスト)と 31 条(condition approach)
 - ～前者の方が「緩やか」とは言い切れない

2. 提言

選択肢1: 公共の利益のための裁定実施権(93条)の見直し

- ア) 要件面の詰め(運用要領の見直し)
 - ・「公共の利益」は広義に解し得るため(ドーハ宣言パラ6システムも含み得る)、「特に必要」の解釈が重要
 - ・検討課題の例
 - 対象疾病(感染症か否か) / 感染段階(パンデミック以前) / 特許発明の種類(予防・診断・治療) / 裁定の目的(供給面[量・迅速性] / コスト面) / (非)代替性 / 結果回避可能性
- イ) 手続面の見直し(要法改正)
 - ・国家緊急事態における事前協議要件の免除(事後通知への変更)
 - ・裁定請求中の実施(Cf. 著作権法 67 条の 2)

選択肢2: 米国型政府使用制度の導入検討(要法改正)

(利点)

- ・迅速性(緊急事態に限らず, 事前協議要件不要)
- ・政府のイニシアティブ(私人による請求不要)と広範な裁量(要件面の縛り緩やか)
- ・授権・同意を与えた第三者へも適用可能
- ・司法による補償金算定と国(≒一般納税者)の費用負担
- ・TRIPS 協定で認知された制度

(課題)

- ・日本法に存在しない制度の受容可能性

考えられる国際的な取り決め (2016年6月1日、日本大学・加藤暁子)

以下の内容について、国家間で取り決めを行う—二国間や地域的な取り決めから、普遍的な取り決めを目指す形も。

- 国民の生命、健康の保持に関する責任は、一義的には国家にある。
- 上記の国家の責任と表裏一体のものとして、国家には、必要に応じて、やむを得ない場合に、知的財産の効力を制限する権限が与えられている。それら権限の行使に当たっては、事態の概要、制限に係る要件及び手続に関して、最大限の透明性を確保しつつ説明する義務を負う。
- 国家は、以上の主権を行使・尊重しつつ、他の国家との協力を通じて、世界的な公衆衛生の維持、向上を実現する義務を負っている。→WHO主導の恒常的な医薬品アクセス問題対応策への協力
- 以上の原則の下に、緊急事態発生時における知的財産の制限に係る国際的な枠組みを設定する(次頁)。

1

考えられる国際的な取り決め (2016年6月1日、日本大学・加藤暁子)

緊急事態発生国

事態に対応する上で、強制・裁定実施権を含む知的財産(特許に限らない)の効力の制限が必要と考えるときに、

- ① 事態の現状及び見通し、
- ② 事態への対応において関係する知的財産の制限以外に代替手段が存在しないこと、
- ③ 当該知的財産の制限が保有者に及ぼす影響、事態解決に向けた効果、
- ④ 当該知的財産の制限に係るTRIPS等の国際法、国内法上の義務の充足について、WTO(TRIPS理事会)に通報。

WTO(TRIPS理事会)

- WTO(TRIPS理事会)は、WHO,WIPOとの協議を含めて緊急事態発生国からの通報を検討
- 通報の内容が妥当と認められる場合に、当該知的財産の制限を「認証」
- 以下の国家の義務履行に関して管理監督を行う(履行確保手段はTRIPS上の義務の履行に準ずる)。

緊急事態発生国以外の国家は、

- 上記の認証を受けた知的財産の制限に関して以下の義務を負う。
 - 当該事態の解決に向けて、最大限の協力を行う。協力には、自国民(例:特許権者)に対する法的根拠を伴う説明、意見聴取、及び自国民に対する迅速な協力の義務付けを含める。
 - 当該事態に関して、投資協定中のISDS条項に基づく知的財産保有者による事態発生国への申し立てを認めない。
 - 事態発生国が知的財産保有者への補償を負担しきれない場合に、その能力に応じて、必要な資金を拠出し確保する。
- 事態発生国が十分に対応できない場合にはそれを補いつつ、関係国際機関を通じて、解決に向けて協議し、必要な措置を取る義務を負う。

2

国際医薬品アクセスの諸問題についての提言

日本製薬工業協会

藤井 光夫

1. はじめに

発展途上国における医薬品の不十分アクセス及び顧みられない熱帯病にみられるような研究開発が進まない疾患に係る課題について、国際機関を中心に議論されている。欧米に後れを取っている部分があるものの、日本の製薬企業もこの問題を解決すべく種々の活動を行っている。

これについての基本的な問題として、医薬品を売ることにより得られる利益により、全ての医薬品に対するニーズを満たすための資金を調達することは不可能か少なくとも極めて困難であることがある。このために、研究開発できる新薬は限られ、また薬剤費は高額になりがちである。さらに、医療に必要なインフラ整備、人材育成が進まない原因ともなっている。これは医薬品に限らず、医師の治療行為、医療機器等にも言えることである。

この問題を解決するためには、制度、資金調達、現実実施できる仕組み作り及びそれをどのように運用するか等の総合的な検討が必要である。

2. 知的財産制度に関する産業界の主張

新薬メーカー業界は知財について大凡以下のような主張を行っている。

- ・各国における知的財産の適切な保護は、次なる新薬を患者さんに届けるための研究開発を可能にしている。
- ・更に各国における知的財産の適切な保護は、各国の経済など社会基盤を強化することに役立つ。
- ・発展途上国の患者さんに、NTDs 治療薬並びに HIV、結核、マラリア等の感染症の治療薬を届けることを重要な課題である。製薬企業は、知的財産権による研究成果の保護を前提として、これら疾患に対する治療薬の開発や、官民パートナーシップ等による医療環境並びに保健システム等の改善等、医薬品アクセスの改善に協力している。
- ・医薬品アクセスの改善に知的財産権の利用が必要と判断される場合には、権利行使の是非、ライセンス条件の緩和などフレキシブルな特許権の運用により、研究開発や医薬品の適切な調達を促進している。
- ・強制実施権について、TRIPS 協定により、加盟国政府は、一定の条件の下、特許権者の事前の承諾を得ることなく、特許権が保護する技術を許諾する権利を発動することができる。各国特有の事象により人々の生命の安全を守るため緊急避難的に強制実施権を医薬品供給に発動することが必要な場合もあり得ると認識している。
- ・我々は TRIPS 協定により認められた権利を尊重する。しかしながら、強制実施権の発動のみ

では医薬品アクセスを解決することができるとは考えられない。

3. 提言

上記のように、強制実施権の発動等、知財制度上の施策のみでは、この問題を解決することはできない。新薬メーカー業界の提言を参考とすれば、医薬品へのアクセスを改善並びに新薬の研究開発にインセンティブを与えるために、以下の様な総合的なアプローチ策が考えられる。以下の提言は、医薬品アクセスを強化するための、研究開発モデル、パートナーシップ、持続可能な資金調達により成功した事例の拡大及び強化に関するものを含むものである。

本検討会の趣旨にはそぐわないが、知財制度上の施策を考えるうえで多少なりとも参考になれば幸いである。

1) 既存の研究開発モデル、パートナーシップ及び革新的な資金調達モデルの支援及び強化
政府、多国的パートナー及び国際社会からの支援を増やし、既存の研究開発モデル並びに革新的な資金調達のアプローチをより活発にするべき。成功した既存モデルの事例には、DNDi(顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ)、TB アライアンス(TB Alliance)、MMV(Medicines for Malaria Venture)、WIPO リサーチコンソーシアム(WIPO Re:Search)、YODA(エール大学公開データアクセス機構)、TBDA(TB Drug Accelerator)及びNTD ブースター(NTD Drug Discovery Booster)等がある。日本の GHIT は、新しい資金調達モデルが実行できることを示している。

2) 強固な保健制度の構築

保健制度のような公的資金の投入、相互扶助の仕組みは、医薬品へのアクセスを改善するために不可欠である。

3) 希少疾患及び顧みられない疾患のためのインセンティブ政策の策定及び拡大

希少疾患及び顧みられない疾患の治療薬は、その研究開発費用を回収することが困難であり、企業は投資をすることを躊躇せざるえない。企業がより多くの資源を投資できるように、新しいインセンティブ政策の策定又は既存インセンティブを強化することが望ましい。例えば、医薬品の優先審査、市場独占期間、研究開発費用の税控除等が考えられる。

4) その他、中立的な立場の国際的組織がリーダーシップを発揮し、関連組織と共同しながら

- ・衛生環境(衛生的な水、食料、住居 等)を守るためのインフラ整備
- ・医療従事者を訓練するためのインフラ構築
- ・発展途上国における規制当局の医薬品許可に関する相互認証を推進
- ・効率的な医薬品流通システムの構築
- ・現実に実施できる新しいシステムを検討するために、成功した事例及び成功しなかった事例についての検証
- ・世界中の国々はもとより人々にも、医療システムを守り、強化することは自らの責任であることを自覚してもらうような啓蒙活動 等

2016年6月1日

【所感】医薬発明・調査研究に参加して

公益財団法人がん研究会
内海 潤

本研究会では、「特許適格性」と「医薬品アクセス」について、多面的な視点から検討がなされ、医療技術と医療環境が大きく変わる現代において、改めて特許制度の在り方を議論されたことは、非常に有意義で、かつ大変勉強になりました。

特に、革新的医療技術が生まれたあとに、特許適格性が定まらないような事態となって、特許制度が後手に回らないようにするためには、危険予知的発想で法整備をすることが重要と感じました。

その関係で、最近 YouTube で見た動画が非常に印象に残りました。乳がんと卵巣がんの発症に大きく関係する「がん抑制遺伝子 BRCA1/2 変異」を調べる特許技術に関して米国の女性運動家が Myriad Genetics 社の前で主張していたのです。

「私たちの遺伝子を調べて、勝手に特許を出して、商業目的で使うなんて、どういうこと？ 私たちの遺伝子は私たちのものよ！」

今後、ヒト遺伝子解析が進むと、「ヒトにおけるカルタヘナ問題」というような視点で議論が起こるかもしれません。医療現場に身をおく者として、特許制度が新しい医療技術にマッチする形で、人類の健康福祉に資する制度として発展すべきと強く思いました。

以上