

再生医療における医療方法特許の必要性

山本 洋輔

本研究は日本の「再生医療」分野における特許制度について、法制度、政策、社会倫理上の問題を中心として、これらの問題を考察・検討し、再生医療分野における医療方法特許の導入の必要性を提示したものである。

「再生医療」は現在様々な国の研究者・企業が活発に研究している分野の一つであり、京都大学の山中教授が発見した iPS 細胞の研究など、日本の技術が世界をリードしている分野でもある。その振興は日本が今後技術大国であり続けるためには必要不可欠なものとなっている。

その一方で研究の成果を保護する特許として、医療方法特許が存在するが、日本は特許法内で明確に規定されていない等他国に比べ十分に法整備されているとは言えない。米国では医療方法特許が認められている。欧州では医療方法特許の内、医者が直接手術する方法などは認められていないが、人体の計測方法や人から採取した検体を用いた診断方法などは特許として認められている。

日本では医療方法特許に特許権が与えられていないため、新たな治療方法などを開発・発明しても特許として認められるのが難しく、企業、大学等における研究開発の資金が調達しづらい面があり、医療方法特許と深く関係のある再生医療分野への研究資金は他国に比べ十分ではない。

しかし医療方法特許を認めると、特許を得ていない医師の治療行為を束縛する可能性や医療はすべての患者に対して平等であるべきといった意見があり、社会倫理的に難しい面がある。

そこで再生医療分野において医療方法特許を認めることで、再生医療への資金流入が促進し日本の高い技術力を世界に示す基幹産業として今後期待できるようになるのか、どのように医療方法特許を導入すれば社会倫理的問題を解決することができるか、日米欧の特許法を比較、再生医療分野における科学技術政策・産業政策の比較、特許取得状況などの調査により日本の医療特許制度が目指すべき方向性を本論文で示した。

(指導教員 松縄正登)