

令和 2 年 5 月 30 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K03432

研究課題名(和文)医療政策及び医療イノベーションとの調和的発展を指向した知的財産法制の統合的研究

研究課題名(英文) Full-Range research of IP law systems for best balancing between medical technology innovation and medicinal policy

研究代表者

平嶋 竜太 (Hirashima, Ryuta)

筑波大学・ビジネスサイエンス系・教授

研究者番号：70302792

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、医療政策からの要請である後発医薬品利用の促進と新薬開発イノベーション促進の調和点を実現する知的財産法制の制度設計論の模索、パーソナライズ医療(個別化医療)分野におけるイノベーションへ向けた知的財産法制の理論的課題の解明と制度設計における検討項目の提示、医薬医療分野における特許権等の知的財産権行使に伴う医療活動に対する阻害要因に対する理論的・制度的対応、という各事項について理論的観点から総合的・統合的な検討することを目的として、それぞれの事項について医療政策及び医療イノベーションとの調和的発展を指向した知的財産法制に向けた一定の方向性を導出・提言することができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果として、医療政策と先端医療イノベーションとの調和的発展に寄与しうる知的財産法制を構築する基礎となる一定の理論的知見が得られた点に学術的意義が見いだせる。具体的には、ジェネリック医薬品と新薬開発との共存を実現しうるための知的財産法の制度設計、今後の先端医療となるパーソナライズ医療の開発普及のための知的財産法制の課題、知的財産権の行使に伴う医療への阻害要因の明確化と対応、といった点について知見が得られた。また併せてこれらの研究成果によって、将来へ向けた医療政策や先端医療の開発普及にとつて、知的財産法制をより適応的に制度設計するための参考知識が獲得されたことに社会的意義が見いだせよう。

研究成果の概要(英文)：This research mainly focused on below 3 points;1)seeking feasible IP law system for realizing "fascinating harmony" between active promotion of generic pharmaceuticals to accomplish medical and healthcare political goals and innovative promotion of newly developing pharmaceuticals,2)analyzing theoretical and institutional factors for IP law system to accelerate innovation of "personalized medicine" technology,3)alleviating negative effects for medical treatments caused by enforcement of IP rights in the fields of pharmaceuticals and medical technology. As the outcomes of this research,some directional views of above 3 points to evolve well-harmonized IP law system with political goals and technological innovations.

研究分野：知的財産法

キーワード：医療政策 パーソナライズ医療 知的財産法制 後発医薬品 データ保護 医療経済 個人情報保護

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

本研究開始当初の背景は、以下のようなものであった。

医療政策及び医療イノベーションの現状と知的財産法制の関係を巡って、国内的にも国際的にも大きな緊張関係が生じている状況にあるといえる。

第一に、国内においては少子高齢化の一層の進展に伴う国家予算における医療費削減の方策の一つとして、医療政策の方向性としては、過去数年来、特許権存続期間切れ後の後発医薬品いわゆるジェネリック医薬品の利用促進・拡大へ向けた施策が採られている。(厚生労働省・後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム・2007年10月、厚生労働省・後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ・2013年4月)しかしながら、新薬開発には膨大な研究開発投資及び長期にわたる開発期間を必須とするものであって、昨今ではいわゆる「2010年問題」を典型例として、膨大な投資と時間をかけても新薬が獲得できない可能性さえも高まっており、極めてリスクの高い研究開発活動となりつつあり、このままでは新薬創出自体が大きく停滞する懸念すら生じている。このため、新薬開発促進のためには、その先行投資の回収手段として特許制度の活用が一層重要ともなっているところ、他方、新薬の上市には長期にわたる臨床治験を必要とする医薬品医療機器等法(旧薬事法)上の製造承認を得ることに伴い特許法の定める存続期間が侵食されるため、特許法では存続期間延長制度を設けている。しかしながら、現行の特許権存続期間延長制度の根幹となる条文構造の基本的な解釈を巡って昨今大きな議論が生じており、2014年の知財高裁大合議部判決(知財高判・平成26年5月30日・平成25年(行ケ)第10195号等・アバステン事件)を受けて最高裁の判断が待たれている状況にある。このように、現行特許法の下での特許権存続期間延長制度は、ジェネリック医薬品の利用促進という医療政策の大局的な方向性の中で、新薬開発イノベーションを促進しうる制度としての役割機能を果たしうるのか、未だ「迷走」している状況にあるといえるのであって、諸外国における対応する制度の評価等も参照しつつ、特許法制に限定されることのない知的財産法制トータルとして、いかなる制度設計をすることで、医療政策と調和しつつ新薬開発イノベーションを促進することに資するのか、理論的に究明する必要性が大きな課題となっている。

第二に、国内外にかかわらず今後大きな問題として表面化するものと考えられる課題として、いわゆるパーソナライズ医療の進展・普及の必要性に伴う、パーソナライズ医療分野におけるイノベーション促進に向けた知的財産法制のあり方、が挙げられる。パーソナライズ医療(personalized medicine)あるいはテーラーメイド型医療、個別化医療とも呼ばれる医療分野は、2010年ごろから医療技術の先進国であるアメリカでは、将来的な医療技術としては極めて重要な領域として位置付けられており(アメリカFDA長官によるパーソナライズ医療の重要性を説く論文として、Margaret Hamburg&Francis S.Collins, The Path to Personalized Medicine, 363 New Eng. J. Med. 301(2010))、基本的には、個々人の遺伝子特性、器質特性に対応した最適の投薬手法、治療方針を組み合わせることで治療を行うという、まったく新しい視点からの医療技術である。このため、先端医療はもとより、より効果的な治療成果の実現を通じて、総体として医療費削減にも資する可能性をも秘めており、将来的な医療政策にも大きな影響をもたらしうることが考えられる。他方で、現在の知的財産法制の下でパーソナライズ医療分野におけるイノベーションを促進させる枠組みが提供されているのかについては、未だほとんど検討が行われていない状況にあり、現行の特許法も医療方法一般については明示的に保護を否定する考え方が判例(東京高判・平成14年4月11日・判時1828号99頁)として確立されており、積極的なイノベーション促進策は提供されているとはいえない状況にある。しかしながら、パーソナライズ医療分野におけるイノベーションについては、先端生命科学、先端医薬

品、医療情報技術等々の技術イノベーションの総合的・有機的な組み合わせによって、はじめて実現されうるものことに鑑みると、その促進にとって知的財産法制がトータルとして果たすべき役割機能を明らかにしつつ理論的課題を解明することによって、制度設計における検討項目の提示を行っておく必要性が極めて高いものと考えられる。 パーソナライズ医療分野における先進国アメリカでは、既にパーソナライズ医療分野に対する知的財産法上の諸課題について特許法を中心に取り組む研究が現出しつつある状況にある。(例えば、Sachs, Rachel, Innovation Law and Policy: Preserving the Future of Personalized Medicine (April 20, 2015). 49 U.C. Davis L. Rev., 2016 Forthcoming. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2596875>; Ghosh, Shubha, Excerpt from 'Identity and Invention: The Culture and Ethics of Personalized Medicine Patenting' (February 6, 2012). IDENTITY AND INVENTION: THE CULTURE AND ETHICS OF PERSONALIZED MEDICINE PATENTING, Cambridge University Press, 2012; Univ. of Wisconsin Legal Studies Research Paper No. 1188. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2000092>)

第三に、上記第一及び第二の事項も踏まえて、仮に医薬医療分野における新しいイノベーション成果物について特許権等の知的財産権による保護が付与されたことを前提とすると、その権利行使のもつ意義は、他の技術分野における知的財産権行使と比べて大きく異なるという課題も表面化しうる。この点は、国際的にも、医薬関係における特許権保護を巡って、先進国と途上国の間において激しい対立問題が生じた(例えば、2001年 TRIPs 協定ドーハ宣言の際の議論)ことから明らかなように、知的財産法制が医療活動に対する直接的な阻害要因として作用する危険性を内在していることを意味すると考えられる。そして、この問題は、単なる制度設計の問題で終始するものではなく、イノベーション促進・産業発展といった価値基軸とは異なるフェーズである、人権保護・人命尊重といった価値基軸からの大局的な調整法理についての理論的・制度的対応、という事項として取り組み必要性が高まってきているものと考えられる。

2. 研究の目的

1. のような学術的背景を踏まえて、本研究は、医療政策からの要請たる後発医薬品利用の促進と新薬開発イノベーション促進の調和点を実現する知的財産法制の制度設計論の模索、
パーソナライズ医療(個別化医療)分野におけるイノベーションへ向けた知的財産法制の理論的課題の解明と制度設計における検討項目の提示、 医薬医療分野における特許権等の行使に伴う医療活動に対する阻害要因に対する理論的・制度的対応、という3つの主要な事項について、知的財産法領域を中心とした理論的観点から総合的・統合的な検討を行い、医療政策及び医療イノベーションとの調和的発展を指向した知的財産法制に向けた一定の結論と将来的方向性を導出することを目的とする。より具体的には、まず、については、ジェネリック医薬品利用促進政策と新薬開発イノベーション促進の制度的矛盾点・調和点を解明すること、及び諸外国における対応制度の状況研究を踏まえて、現行の特許権存続期間延長制度が内包する理論的課題を明らかにして、特許制度に必ずしも限定されることなく、例えば、医薬品のブランド化による保護可能性等、知的財産法制トータルとしての制度設計論の可能性を模索する。 については、パーソナライズ医療(個別化医療)分野における諸技術が現行知的財産法制の下で受けうる保護について解明した上で、イノベーション促進にとっての理論的課題を明らかにして、今後の制度設計へ向けた検討項目を提示する。例えば、特許法における発明概念の見直しや特許要件等に係る課題等が典型的な検討事項と想定される。 については、及び の研究成果も踏まえたうえで、イノベーション促進と人権保護の関係性を軸にして、医療と生命倫理を巡る議論等の知見に関する既存の研究知見も踏まえ、知的財産法制全体を統合する権利制限法理や強制

実施許諾制度の導入可能性について考察を行う。

3. 研究の方法

本研究を目的達成へ向けて進める研究方法としては、研究に必要な基礎的文献資料の収集とその充実、実務状況の調査及び情報収集 資料分析、調査内容分析、詳細検討項目の洗い出しと整理、各詳細検討項目についての研究、各詳細検討項目を統合させた総合的検討と追加的研究項目の抽出、最終的な取りまとめ、の各段階に分類して行った。そして、これを先の研究目的の項で記した主要研究対象テーマにつき行って、総括する形で行った。

なお、上記研究方法の段階については、上記3つの事項に関連する文献情報収集を行うものであるが、これらの主要な検討テーマに関する文献に拘ることなく、本研究テーマに関連が考えられる文献・情報等については、理論的・実務的にかかわらず幅広い文献及び情報を収集した。とりわけ、研究を進める上で必須となる知的財産法諸法、民法一般、医療医事及び薬事行政に関する行政規制関係法、医療政策に関する文献はもちろん、実務上のルールを規定しているガイドライン、行政規則・通達関係の資料収集についても遺漏なく収集に努めた。併せて、医薬制度設計論の事項では、対応する諸外国制度の比較研究も踏まえることが必須であることから、諸外国における制度関連文献及び関連先行研究の動向把握は極めて重要であると考えられることから、外国法文献の収集に注力した。また、新薬開発の実状やパーソナライズ医療の最新の状況等について、できるだけ多くの情報収集をすることに努めた。

上記研究方法の段階については、段階で入手した基礎的情報を基に、主要研究対象各テーマたる、1) 医薬制度設計論、2) パーソナライズ医療保護、3) 医療阻害要因、それぞれの下で、さらに詳細な検討項目を設定して、それぞれ分析的な検討を進めた。適宜、検討項目の再整理や新たな詳細検討項目設定を行った。

4. 研究成果

本研究における研究対象は、2.の研究目的に記述したように、1) 医療政策からの要請たる後発医薬品利用の促進と新薬開発イノベーション促進の調和点を実現する知的財産法制の制度設計論の模索(以下、「医薬制度設計論」と呼称する)、2) パーソナライズ医療(個別化医療)分野におけるイノベーションへ向けた知的財産法制の理論的課題の解明と制度設計における検討項目の提示(以下、「パーソナライズ医療保護」と呼称する)、3) 医薬医療分野における特許権等の行使に伴う医療活動に対する阻害要因に対する理論的・制度的対応(以下、「医療阻害要因」と呼称する)、という3つの主要事項を柱とするものであることから、以下、これらの各事項に対応して、本研究の研究成果の概要を提示する。

1) の医薬制度設計論については、後発医薬品と延長登録後の特許権の効力範囲に関して、本研究計画以降、最高裁判決が下されたほか、特許庁審査基準の改訂、さらに知財高裁判決をはじめとして多くの下級審判決が現れるところとなつて、学説上も多くの議論が生じてきたことから、これらの裁判例や学説の分析検討を重点的に行い、現行の判例を前提として、新薬開発イノベーションに対して一定の意義を有することが明らかにされた反面で、後発医薬品の普及促進という面での法制度上の課題も明らかとなった。この観点から、医薬品上市に関する行政規制である薬機法と特許法との調和問題、いわゆるパテントリンケージをめぐる議論が昨今生じていることも踏まえて、後発医薬品利用の普及と先発医薬品の開発・新薬開発イノベーションの促進の調和を行う法的仕組みを知的財産法制と行政規制に役割分担させる制度設計の必要性が明らかとなつて、具体的な方法論について今後取り組むべきことが認識された。さらに、既存の医薬品についての新たな医薬用途を解明することで得られる発明である医薬用途発明についての特許法による保護可能性と後発医薬品利用促進との抵触問題についても検討を行った。と

りわけ、医薬用途発明の特許法による保護について、昨今、欧州各国における第二医薬用途特許クレームの権利範囲の解釈を巡って大きな議論が生じており、イギリスの裁判例等を中心に、これらの調査・検討を重点的に行った。その上で、日本法（特許法を中心に）における現状分析を踏まえ、今後の解釈論の方向性につき考察した。これらの調査研究を踏まえて、日本法における固有の解釈論と制度設計の可能性を中心とした研究を重点的に行って、一定の方向性の見解を得た。

2)のパーソナライズ医療保護については、まず、パーソナライズ医療に関する技術的な動向・進展を検討の上で、具体的な創作内容について特許法上の取扱いに関する検討を行った。これについては、特許法上の「発明」該当性については充足するものがほとんどであると考えられる反面、産業上の利用可能性という観点から、直接的な医療方法を対象とした構成については現行特許法の下での保護が受けられないことから、立法論としては、これらを直截的に特許法の保護対象とする考え方もある反面で、パーソナライズ医療の要素技術の特許法による保護するという選択がとられる可能性が高く、このような動向を前提とした法的課題を探求する意義の方が大きいことが認識された。さらに、パーソナライズ医療に関する特許法による保護の可能性という課題以外に、パーソナライズ医療技術の開発の基礎として、患者の医療データの収集・利用が極めて重要であることから、これらのデータの保護と利用に係る法制をめぐる課題という異なる2系統の課題に分けて、それぞれ検討する必要性が明らかとなった。後者の問題については、個人情報保護法等の異なる法分野の法的規制も複雑に絡み合う課題であることが明らかになると共に、個人の人格権の保護としての側面よりも、データがもたらしうる経済的価値の法的保護可能性と法的権原の取扱いとしての側面の重要性が明らかとなった。今後の重要な課題として、パーソナライズ医療における技術開発や実用のための医療データの収集・利活用を巡る法的対応の明確化の必要性が明らかとなった。すなわち、パーソナライズ医療の基礎となる患者の医療データの収集・利用と経済的価値の配分について、既存の個人情報法保護法制と異なる制度的枠組みの可能性について具体的な検討必要性の高まりという見解が得られた。その他、パーソナライズ医療に関連する直近の動向として、昨今発展を遂げている機械学習・深層学習技術を中心とするAI（人工知能）を活用した医療イノベーションへの知的財産法による保護と課題についても取り組み、その第一歩として、機械学習技術の特許法上の課題についての基礎的知見を得た。

3)の医療阻害要因については、知的財産法と人権・公共性といった基礎となる論点から研究を開始したところであるが、医薬医療分野における知的財産権の行使に伴う医療活動に対する阻害要因については、私権たる財産権の行使制限というフェーズで調整しうることから、多くの課題は、強制実施許諾制度や権利制限規定といった制度設計論に還元しうるということが認識された。もっとも、特許制度においては、これらの仕組みに関する基本的な概念は比較的整えられているものの、医薬品や医療関連製品等に係る商標権や不正競争防止法等における権利行使・適用除外の範囲において、その整備はあまり明確でなく、さらなる研究の必要性が認識されると共に、これらの法分野と薬機法上の規制との調和についての制度的検討の必要性も明らかとなった。

また、パーソナライズ医療を中心に阻害要因として潜在的に大きな課題と考えられるものとして、医療データの収集・活用面における個人情報保護法の観点からの制約可能性も明らかになった。その他、阻害要因に対する対応策として、知的財産法制の枠内での権利行使制限や強制実施許諾制度以外にも、競争法の枠組みからのコントロールの役割の大きさも更なる研究対象とする必要が明確に認識された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 平嶋 竜太	4. 巻 1518
2. 論文標題 延長された特許権の効力範囲	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 ジュリスト臨時増刊（平成29年度重要判例解説）	6. 最初と最後の頁 276 - 277
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 平嶋 竜太	4. 巻 76
2. 論文標題 医薬用途発明に係る特許権の効力範囲	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 L&T	6. 最初と最後の頁 24-34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 平嶋 竜太	4. 巻 20号
2. 論文標題 医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件 - 英国法における第二医薬用途クレームに係る裁判例を踏まえて	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 別冊パテント	6. 最初と最後の頁 109-135
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 平嶋 竜太	4. 巻 91巻8号
2. 論文標題 「いわゆるAI」関連技術の特許法による保護と課題	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 法律時報	6. 最初と最後の頁 41 - 49
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計1件

1. 著者名 平嶋竜太 (サポート要件の明確化と新たな課題)	4. 発行年 2019年
2. 出版社 青林書院	5. 総ページ数 545頁 (378 - 396頁執筆)
3. 書名 続・知的財産法最高裁判例評釈大系	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----