

平成12年(行ケ)第65号審決取消請求事件

主文

原告の請求を棄却する。訴訟費用は原告の負担とする。

事実及び理由

第1 当事者の求めた裁判

1 原告

特許庁が平成10年審判18303号事件について平成11年10月8日にした審決を取り消す。

訴訟費用は被告の負担とする。

2 被告

原告の請求を棄却する。

訴訟費用は原告の負担とする。

第2 当事者間に争いのない事実

1 特許庁における手続の経過

シュレンドルフ ゲオルクは、1987年5月27日にドイツ連邦共和国においてした特許出願に基づく優先権を主張して、昭和63年5月21日、発明の名称を「外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置」とする発明について国際出願による特許出願をしたが、平成10年8月5日に拒絶査定を受けたので、同年11月24日、これに対する不服の審判の請求をし、特許庁は、これを平成10年審判第18303号事件として審理した。

特許庁は、上記事件を審理した結果、平成11年10月8日「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、同年10月25日、その謄本を原告に送達した。

2 特許請求の範囲（請求項1）

本願出願に係る特許請求の範囲の請求項1は、次のとおりである。

「外科器具(31)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(21)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(31)を三次元的に自在に可動な担持体(16)に取り付け、外科器具(31)の位置データを座標測定位置(1;50)を用いて決定してデータ処理装置(21)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(31)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、

a) 外部から接近しやすい少なくとも3つの測定点(42)を参照点として人体一部分に特定または配置すること、

b) 人体一部分から、測定点(42)を含む断層写真(41)を作成して、データメモリにファイルすること、

- c) 座標測定装置(1;50)を用いて測定点(42)の空間的位置を検出し、その測定データをデータメモリにファイルすること、
 - d) データ処理装置(21)が、断層写真(41)に含まれる測定点(42)の画像データと座標測定装置(1;50)によって検出した測定点(42)のデータとの関係を求めること、
 - e) 座標測定装置(1;50)を用いて、三次元的に自在に可動な外科器具(31)の空間的位置を連続的に検出し、その位置データをデータ処理装置(21)に送ること、
 - f) データ処理装置(21)が、断層写真(41)の画像情報に外科器具(31)に位置データを重畳させること、
 - g) データ処理装置(21)が、断層写真(41)の画像内容と人体一部分内部での外科器具(31)のその都度の位置とを重畳させた重ね合わせ画像(43)を生じさせること、
 - h) 出力装置(22)上に、人体一部分内部での外科器具(31)のその都度の位置を、外科器具(31)が存在している領域の断層写真(41)とともに重ねあわせ画像(43)として表示させること、
 - i) 外科器具(31)がその変位により表示されている断層写真(41)を離れたときに、データ処理装置(21)により出力装置上に、それまで表示されていた断層写真の代わりに外科器具(31)が変位したところの断層写真を生じさせること、
- を特徴とする方法。」(以下、請求項1に係る発明を「本願発明」という。)

3 審決の理由

審決の理由は、本願発明は「人間を診断する方法」に該当すると認定し、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項はしら書にいう「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」に当たらないとしたものである。

第3 原告主張の審決取消事由の要点

審決は「人間を診断する方法」(医療行為)は特許法29条1項はしら書にいう「産業」に該当しないと誤って解釈したから、審決は、違法として取り消されなければならない。

1 取消事由(「人間を診断する方法」(医療行為)は「産業」に該当しない、との誤った解釈)

(1) 「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って、農業、牧畜業、林業、水産業、鉱業、工業、商業及び貿易・運輸業・交通業など」である。しかし、被告自身、近年、特許法にいう「産業」を広義に解釈し、金融業や保険業のようなものまで「産業」として取り扱っているのが現状である。このような状況の下で、医療行為のみが医療行為であることだけを理由として一律に「産業」から除外されるところは、解釈上、不自然というほかない。

(2) 被告は、人体の存在を必須の構成要件とするものが「産業上利用することができる発明」に当たらないことは、従来から、判決においても支持されていると主張する。

しかしながら、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ことは、特に例を挙げるまでもなく明らかである。

「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。

第4 当裁判所の判断

1 取消事由（「人間を診断する方法」（医療行為）は「産業」に該当しない、との誤った解釈）について

(1) 特許法は、1条において「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。」と規定し、29条1項はしら書において「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」と規定している。

ここにいう「産業」とは、一般的な用語方法に従えば「生産を営む仕事、すなわち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。農業・牧畜業・林業・水産業・鉱業・工業・商業および貿易など。」（広辞苑第四版）といった意味を有するものである。

しかし特許法において、その目的が「発明を奨励することによって産業の発達に寄与する」こととされていることからすれば、一般的にいえば「産業」の意味を狭く解しなければならない理由は本来にはない。

我が国は、昭和50年法律第46号による改正により、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。このような状況の下で、医薬や医療機器に係る技術については「産業上利用することのできる発明」に該当するものであることは当然のこととされてきている。

従来、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、必ずしも十分な説得力を有するものではない。

医療行為が人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものであることは明らかであるものの、人の生存あるいは尊厳に深くかかわるものは医療行為に限られるわけではなく、特許性の認められてきているものの中にも多数存在する。

人の生存あるいは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べきであり、それこそが最終的にはより大きく人類の福祉に貢献すると考えた方が特許という制度を設けた趣旨によく合致するのではないか、少なくとも、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、十分合理性があるというべきである。

これらのことを併せ考えると、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のできる発明」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、**傾聴に値するものがある**ということができる。

(2) しかしながら「**医薬や医療機器**」と「**医療行為そのもの**」の間には、**特許性の有無を検討する上で見過ごすことのできない重大な相違がある**というべきである。

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ろう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・手段を駆使して医療行為に当たるとを妨げるものはなく、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。

医師は、これから自分が行おうとしていることが特許の対象になっているのではないか、などということは

全く心配することなく医療行為に当たることができるのである。

医療行為の場合、上記とは状況が異なる。医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって少なくとも観念的には、自らの行おうとしている医療行為が特許の対象とされている可能性が常に存在するということになる。

医師は常に「これから自分が行おうとしていること」が特許の対象になっているのではないか、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか、どのような責任を追及されることになるのかなどといったことを恐れながら医療行為に当たらなければならないことになりかねない。

医療行為そのものを特許の対象にする制度の下では、それを防ぐための対策が講じられた上でのことではない限り、医師は、このような状況で医療行為に当たらなければならないことになるのである。

医療行為に当たる医師をこのような状況に追い込む制度は、医療行為というものの事柄の性質上、著しく不当であるというべきであり我が国の特許制度は、このような結果を是認するものではないと考えるのが合理的な解釈であるというべきである。

もしそうだとすると、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というべきである。

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 6 9 条 3 項）を設けるという措置を講じたものの、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のである。

特許法は、「産業」に何が含まれるかについては、何らの定義も与えていない。また医療行為一般を不特許事由とする具体的な規定も設けていない。そうである以上、一般的にいえば「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはないというべきであるとしても、特許法は上記の理由で特許性の認められない医療行為に関する発明は「産業上利用することができる発明」とはしないものとしていると解する以外にないというべきである。

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ものの、上記のとおり**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。**

以上のとおり、原告主張の取消事由は理由がなく、その他、審決にはこれを取り消すべき瑕疵は見当たらない。よって、本訴請求を棄却することとし、訴訟費用の負担、上告及び上告受理の申立てのための付加期間について行政事件訴訟法 7 条、民事訴訟法 6 1 条、9 6 条 2 項を適用して、主文のとおり判決する。

東京高等裁判所第 6 民事部

裁判長裁判官 山下和明
裁判官 阿部正幸

裁判官穴戸充は転補につき署名捺印することができない。

裁判長裁判官 山下和明__