

# 境界線:個別化医療診断の特許適格性の範囲<sup>(\*)</sup>

招へい研究者 ケヴィン・エマーソン・コリンズ<sup>(\*\*)</sup>

相関性に基づく医療診断は、患者の観測可能な属性(例えば、遺伝子の変異)と、患者に関する医学的に有用な事実(例えば、薬剤を代謝する能力がないこと)との間の未知の相関性の発見により可能となった診断技術である。相関性に基づく医療診断は、個別化医療(personalized medicine)又は精密医療(precision medicine)の発展に不可欠であるため、こうした診断法は、商業的に重要であり、しかも社会的に価値がある。

日本では、今日、相関性に基づく医療診断の多くが特許保護を受けている。しかし、相関性に基づく医療診断の多くに特許適格性が認められている理由は明確に述べられておらず、したがって、相関性に基づく医療診断について、特許適格なものと不適格なものとの明確な線引きが曖昧なままとなっている。本報告書では、相関性に基づく医療診断の特許適格性の限界を提示し、ひいては相関性に基づく医療診断について、特許適格なものと不適格なものとの分ける境界線を引く場所に関するいくつかの理論を示している。具体的に言えば、本報告書では、産業上の利用可能性の要件による診断法の除外と、法定の発明要件に基づいた自然法則と精神活動の両方の除外とにより、相関性に基づく医療診断の特許適格性に加えられる制限に着目している。

## I. はじめに

相関性に基づく医療診断は、患者の観測可能な属性と、患者に関する医学的に有用な事実との間の未知の相関性の発見により可能となった診断技術である。患者の観測可能な属性と、患者に関する医学的事実との未知の相関性が発見されると、米国の研究者は、かつては、(a)患者がその属性を有するかどうかを決定する工程、及び(b)患者が属性を有する場合に医学的事実が真実であると知的に推論する工程を記述する特許の請求範囲による二工程の診断方法について特許保護を得ることができた。相関性に基づく医療診断は、時には「精密医療(precision medicine)」とも呼ばれる個別化医療(personalized medicine)の発展の必須要素であるため、こうした診断法は、社会的にも商業的にも価値がある。

今日の日本では、相関性に基づく広い範囲の医療診断に特許保護が与えられているものの、特許適格性のある診断と特許適格性のない診断との境界線を引く方法に関する説得力のある説明はなされていない。本報告書では、最近の判例であって、相関性に基づく医療診断に与えられる特許保護の件数を著しく減少させる米国の最高裁判所と連邦控訴の最近の判例によって触発され、相関性に基づく医療診断に特許適格性がある理由と、特許適格性のある診断と特許適格性のない診断との境界線を引くべき場所とを説明する日本の特許法の現状に関する理論を明示する。本報告書は、日本の特許法において、一見すると相関性に基づく医療診断の特許を無効とするような二つの規定に焦点を合わせる。それは、産業上の

利用可能性の要件に基づく人間を診断する方法の除外規定と、法定の発明要件に基づく自然法則と精神活動の両方の除外規定である。

## II. テクノロジー:相関性に基づく医療診断と個別化医療

### 1. 相関性に基づく医療診断とは何か

相関性に基づく医療診断とは、患者の観測可能な属性(「属性」と、患者に関する医学的に重要な事実(「医学的事実」と)との間の新たな相関性の発見により可能となった医療技術である。そのような相関性が発見されれば、新しい診断技術が創作される。新しい診断の判断基準には、基本的には二つのステップしかない。第一に、患者がその属性を有するかどうかを医療専門家が決定する。第二に、患者がその属性を有する場合、医療専門家が、患者に関する医学的事実を精神的に理由づけるか、推論する。

### 2. 相関性に基づく医療診断の特許の例

[省略]

## III. 日本における産業上の利用可能性

本章では、日本の特許法第29条の産業上の利用性要件のもとでの相関性に基づく医療診断の特許適格性について

(\*) これは特許庁委託平成26年度産業財産権研究推進事業(平成26~28年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究教育財団の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

(\*\*) ワシントン大学(セントルイス)ロースクール教授(招へい期間:平成27年6月3日~平成27年7月18日)

検討する。日本の特許庁は、その審査基準において、同条が人間を診断する方法を含む医療行為を産業上利用することのできない発明と定めているものと解釈している。

## 1. 政策的観点

[省略]

## 2. 特許庁の審査基準

### (1) 医療行為は産業上利用することができない

審査基準は、「医療行為」が「人間を手術、治療又は診断する方法」であると定義し、広い範囲の「医療行為」が産業上利用することのできる発明から除外されることを明記している<sup>1</sup>。

### (2) 産業上利用することができない人間を診断する方法の分類を定義する

診断方法について、審査基準では、除外される主題について次の定義を示している。すなわち、「『人間を診断する方法』は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含む」<sup>2</sup>。審査基準の2009年改訂は、医療診断の分野における特許適格性の到達範囲を拡大した。特に重要な点として、この改訂は、人体から収集された「データを用いて基準と比較する」などの「分析を行う方法」が、本質的には診断方法ではなく、産業上利用することができると述べている<sup>3</sup>。

## 3. 相関性に基づく医療診断への審査基準の適用

本節では、医療行為の産業上の利用可能性からの除外について概説する審査基準の規定における相関性に基づく医療診断の特許適格性を扱っている。

### (1) 相関性に基づく医療診断は、産業上利用することができる場合もある、できない場合もある

#### (i) 診断方法: 産業上利用することができない

人間を診断する方法の定義は、相関性に基づく医療診断の一部が産業上利用することのできない発明であることを明確に想定している。例えば、産業上利用することができない診断方法について説明するために提示されている唯一の事例「MRI検査で得られた画像を見て脳梗塞であると判断する方法」について再度考えてみたい。このような方法が、その詳細な形式において、MRI検査から得られたなんらかの特徴又はマーキングが患者が脳梗塞である印であることを示すものであると仮定すれば、この請求項は、相関性に基づく医療診断として

簡単に書き直すことができる。すなわち、これは、「(a) MRI検査により一定の特徴又はマーキングが見つかったかどうかを決定し、(b) 該特徴又はマーキングが見つかった場合に患者が脳梗塞であると推論することを含む、患者が脳梗塞であると判断する方法」と書き直すことができる。人間を診断する方法を除外することがなんらかの影響を及ぼすなら、この簡単に定式化し直した事例1は、産業上の利用可能性を欠いたままとするはずである<sup>4</sup>。

#### (ii) データの収集方法: 産業上の利用可能性

また、審査基準は、人体に関する試料又はデータを分析するという産業上利用することのできる方法である相関性に基づく医療診断の事例も次のように明示している。収集された試料及びデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法を示す事例として、高血圧症へのかかり易さを決定する上述の方法、である。これは、相関性に基づく医療診断の典型的な事例である。最初の工程では、患者が一定の属性を有するかどうか、すなわち、患者のX遺伝子の塩基配列のn番目にAを有するか、Gを有するかを決定することを含む。次に、2番目の工程では、患者の高血圧症へのかかり易さが、Aを有する場合に高く、Gを有する場合に低いと推論する<sup>5</sup>。

### (2) 境界線を引くのが難しい理由

収集された試料及びデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法を産業上利用することができる発明に含めたため、相関性に基づく医療診断に関する特許を請求する際の医療行為の範囲の境界線を引くことが難しくなった。この類型が含められて以降は、人体から収集されたデータに医学的な意味を付与することが、二つの産業上の利用可能性のない人間を診断する方法の本質であるものの、これは、産業上の利用性のない人体に関するデータを収集する方法の本質であるとも考えられる。

### (3) 産業上の利用可能性の範囲の境界線

今日の日本では、審査基準に提示されている事例に基づき、相関性に基づく医療診断の全てではないにしても一部については、これを産業上利用することができる。したがって、本節では、日本の特許法により、必要な境界線を引く方法に関するいくつかの理論を明記し、時には評価する。

#### (i) 意味論: 分析又は決定 対 診断又は判断

一つの可能性として、産業上利用することができる相関性に基づく診断と、利用することができないものとの境界を、意味論、すなわち、特許願書の作成者が請求項を記述する際に使う用語の違いに求める方法もある。この理論によれば、「判断する」又は「診断する」といった用語を使っている請求項は産業上利用することができない一方、「検診する」、「分析する」又は「決定する」といった用語を使った請求項は産業上利用

することができることになる。あるいは、意味論による境界線は、一方通行のルールとなり得る。つまり、間違った用語を使うと産業上の利用可能性に欠けるとして拒絶されるが、適切な用語を使ったからといって、それだけで産業上の利用可能性が自動的に認められるわけではない。

#### (ii) 決定論的推論 対 経験的判断

必要な境界線を引くもう一つの方法は、正確なアルゴリズムとして表現し得る論理的で分析的に正確な論拠を採用し、かつ、産業上利用することができる診断と、経験的な判断を使用し、かつ、正確なアルゴリズムとして明文化することが不可能であるような産業上利用することのできない診断とを、区別することであろう。ここで、産業上の利用可能性の要件により、特許適格性のない人間を診断する「技術(art)」と、収集した試料及びデータを用いて分析する方法という特許適格性のある「科学(science)」とを大まかに区別できる。

#### (iii) 最終的な診断 対 最終的な診断を補助する客観的データ

審査基準を解釈するもう一つの方法は、患者の健康を最終的に診断するための情報を得るための産業上利用することのできない検査と、医師が最終的に下す可能性のある患者の健康に関する最終的診断へのインプットにしか利用されない客観的な事実情報とを区別することである。言い換えれば、患者の健康状態に関する結論に到達するための検査は、産業上利用することのできない可能性がある一方、患者の身体の生理的な状態に関する情報を明らかにするに過ぎない検査は、産業上利用することができる可能性がある。

#### (iv) 研究所の技師 対 医師

必要な境界線を引くもう一つの方法は、行われている判断の客観的な性質ではなく、むしろ相関性に基づく医療診断に職務として従事する可能性の最も高い主体に着目することである。侵害者となる可能性の高い職業とはどんな職業であろうか。その方法が、典型的にみて、現在の市場構造に照らして今日、臨床研究所の技師により行われる可能性の高いものであれば、それは、おそらく、試料又はデータを分析する産業上利用可能な方法であろう。しかしながら、この方法が今日、医師により実施される可能性が高いものである場合、それは、おそらく産業上利用することのできない人間を診断する方法であろう。

#### (v) 目標としての国際的な調和

産業上利用することができる相関性に基づく医療診断と、利用することのできないものとのどこに境界線を引くかに関する最後の理論は、特許庁の審査基準の2009年改訂が、医療診断に関する日本の特許法を、医療診断に関する欧州特許庁の特許法と整合させることを意図していたという前提に立っている。2009年改訂により診断方法の特許適格性の範囲が拡大され、医療行為の除外に及んだのは、あるいは、欧州特許

庁が数年前に拡大したのを踏襲するためだったかもしれない。

## IV. 米国における特許適格性のある主題

米国における最近の変化は、相関性に基づく医療診断に与えられる特許保護を著しく弱めた。特に、米国の裁判所は、特許法101条について、自然法則であると同時に抽象的な精神的方法であるという二つの独立した理由に基づき、特許適格性のある主題から相関性に基づく医療診断を除外するものであると解釈している。

### 1. 101 条及び特許適格性のある主題

1970年代と1980年代の一連の事件において、連邦最高裁判所は、自然現象(すなわち、自然の産物)、自然法則、抽象的アイデア及び精神的方法が、特許法が列挙している四つの類型に含まれる特許適格性のある主題ではないと判示することで法定の主題から一部の対象を除外し、101条について、それを明文化したものと解釈した<sup>6</sup>。最高裁判所は、数十年にわたって沈黙を守った後、最近、2010年から2014年までにわたる一連の事件において特許適格性のある主題という問題を再び取り上げた<sup>7</sup>。これらの比較的最近の事件は、特許適格性のない主題そのものに対する法定ではない請求と、特許適格性のない主題を応用した特許適格性のある方法との難しい境界線を引くための方法論を明確化している。特に、裁判所は、請求項の、先行技術に対する「発明的概念」又は進歩を具現化している部分を決定することがこの方法論の一つの重要な工程であると判示した<sup>8</sup>。

### 2. 相関性に基づく医療診断を無効にする 101 条の司法的解釈

最高裁判所も、連邦控裁も、この数年、101条に基づき特許適格性のある主題を記述していないことを理由に相関性に基づく医療診断への請求を無効としてきた。

#### (1) 自然法則の除外

*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories*事件における最高裁判所判決は、相関性に基づく医療診断の特許が101条の下で特許適格性のない自然法則であるとされる理由について説明する主要判例である<sup>9</sup>。

#### (2) 精神的方法の除外

*In re BRCA1- and BRCA2*に基づく遺伝性がん検査特許訴訟における連邦控裁意見は、最高裁判所が、特許適格性の

ある主題に関する最近の意見において、相関性に基づく医療診断が101条に基づき特許適格性のない精神的方法であることをどのような形で示唆しているかを示すものである<sup>10</sup>。

## V. 日本における法定発明

日本の特許法には、発明が「自然法則を利用した技術的思想の創作」と述べる2条1項に条文化されている発明に関する法定の要件が存在する。米国の101条と、日本の2条1項とは、文言上は類似であるものの、相関性に基づく医療診断の特許に関係する場合、実際には根本的に異なる結果が生ずる。このような特許は、米国において、特許適格性のある主題が欠けていることを理由に通常は無効とされているものの、今日、日本では疑問の余地のない法定の発明であると推定される。相関性に基づく診断の特許が、特許適格性のない自然法則それ自体を記述しているのものであるとも、特許適格性のない精神活動を記述しているのものであるとも見なされない理由について説明している裁判所の意見も、審査基準も、又は学術解説も存在しないため、本章では、日本の特許法において、技術的領域における法定の発明と、法定の発明ではないものとの境界線を引く方法に関するいくつかの理論を提示する<sup>11</sup>。

### 1. 2条1項と法定の発明

審査基準は、法定の発明ではないものの一覧を掲載することによりこの要件をある程度明確にしようとしている<sup>12</sup>。現在の議論にとって最も重要な点であるが、この一覧には、自然法則を利用しない二種類の主題が含まれている。第一に、自然法則それ自体は、法定発明ではない<sup>13</sup>。第二に、精神活動は、法定の発明ではない<sup>14</sup>。

### 2. 相関性に基づく医療診断がなぜ法定発明であるとされるか

本節では、2条1項の下で相関性に基づく医療診断が法定の発明であることが日本において疑問の余地のない前提とされている理由を説明するための暫定的な理論を提示する。

#### (1) 自然法則の除外

相関性に基づく医療診断の特許が日本において一律に自然法則それ自体に関する特許であるとされないことには、理論上、次の二つの理由が考えられる。こうした診断を可能にする新たに発見された相関性が自然法則ではないか、自然法則であるとしても、その特許が相関性「それ自体」に係る請求ではないかのいずれかである。相関性に基づく医療診断の扱いが米国と日本で異なる原因になっているのは、後者の理由によるものである可能性が高い。自然法則「それ自体」に係

る請求の日本における定義の幅が極めて狭い可能性が高い。

#### (2) 精神活動の除外

ここでも、相関性に基づく診断医療に関する特許が日本では精神活動に関する特許に区分されない理由が、理論上、次のように二つ存在する。それは、比較や推論などのいずれの工程も、特許庁の審査基準において使われている用語としての精神活動ではないからか、あるいは、精神活動であるとするれば、最初の決定工程が技術的で法定の工程であるため、請求項に係る発明を全体として考えた場合、それが自然法則を利用しているからである。その場合、このいずれの理由でも、米国における特許適格性のある主題の法理の適用と、日本における法定発明要件との間に存在する違いを説明できる。

##### (i) 精神活動とは何か

本報告書では、精神的方法が法定発明ではない理由に関する二つの異なる理論、日本の特許法の下での精神的方法に関与する発明の二つの異なる定義を扱っている。

まず、単純な意味論では、程度の差こそあれ、米国における精神的方法の定義に着目し、人間の精神の中で行い得る一切の活動が包含される。この理論によれば、相関性に基づく医療診断における推論工程は明らかに精神活動である。

しかし、二番目の理論は、精神活動の定義を大幅に狭め、相関性に基づく診断医療の推論工程が精神活動ではなく、単独でも法定発明であることを示唆している。この理論は、総じて、2条1項における精神活動の除外の規範的根拠として、反復性のない方法の特許すべきではないことを提案している。審査基準は、精神活動が、自然法則を利用することのできない主題の一例であるため、これを特許適格性のある対象から除外すると述べる<sup>15</sup>。自然法則を利用する発明が常に同じ効果を得ることができるという意味で、必ず反復性を備えていることがこうした発明の典型的な特徴の一つである。したがって、審査基準は、法定の発明から除外される「精神活動」という類型を特定する際に、反復性のない精神活動にある程度絞って言及している可能性もある。非反復性の理論の下で、人間の精神の中で行われる思考過程は、それが自然科学の法則を手本にした反復性のあるアルゴリズム的方法である場合、特許法において技術用語として使われている意味での精神活動ではない。非反復性の理論は、反復性を、法定発明であるための必要条件(反復性のない創作は法定発明ではない)から十分条件(その創作が人間の精神の中の論理的方法としてしか存在しないと見ても、反復性のある一切の創作が法定発明である)に変換する。

知的財産高等裁判所は、その有名な対訳辞書事件において特許を法定発明であると認める過程で、精神活動のこの非反復性理論の一種を採用した<sup>16</sup>。

(ii) 精神活動を含む発明が自然法則を利用していると言え  
るのはどのような場合か

相関性に基づく医療診断に係る請求項の推論工程において実際に精神活動が記述されていると仮定した場合、それでも、その請求項が、「混合」請求項、すなわち、精神活動である工程と技術的な精神活動以外の内容を記述した他の工程の両方を含む請求項である場合、日本では、その請求項が法定発明を記述したものであると認められる場合がある。法定発明としての可否は、全体としての請求項を検討することで判断されるため、請求項に記載された方法に技術的な工程が存在する場合、そのことは、全体としての請求項が精神活動を記述していないことを意味する。しかし、審査基準は、全体としての請求項記載の発明が、自然法則を利用していると見なされる条件と、見なされない条件について明確に説明していない。可能性として、必要とされる識別を行うための異なる三つの理論が提起されている。すなわち、「何らかの技術的要素」理論、「発明的概念」理論、及び「中心性(centrality)」理論である。知的財産高等裁判所が述べた最近の双方向歯科治療ネットワーク事件の判決意見は、日本において中心性理論が採用されたことを示唆しているものの<sup>17</sup>、そう断定するには、なお決定的な判断材料が必要である。

## VI. 結論

本報告書では、米国の最高裁判所と連邦控裁による最近の判例であって、相関性に基づく医療診断に与えられる特許保護を著しく弱めるものに触発され、産業上の利用可能性要件と、法定発明要件の両方に基づき、日本におけるそうした診断の特許適格性について検討した。今日の日本では、相関性に基づく医療診断への特許保護は広い範囲で与えられているものの、こうした特許保護が与えられている根拠は明示されていない。相関性に基づく特許適格性のある医療診断と特許適格性のない医療診断との境界は曖昧なままである。本報告書では、このような特許保護が与えられている説明となり得る複数の理論を提示し、特許保護の境界として機能し得るいくつかの境界線を提案している。

<sup>8</sup> Mayo, 132 S.Ct. at 1297–98; Alice, 134 S.Ct. at 2357–59.

<sup>9</sup> Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., 132 S.Ct. 1289 (2012).

<sup>10</sup> In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig., 774 F.3d 755 (Fed. Cir. 2014).

<sup>11</sup> 日本の特許法、昭和34年法律第121号、2条1項。

<sup>12</sup> 特許庁審査基準・前掲注(1)1.1.1

<sup>13</sup> 同上 1.1(1)。

<sup>14</sup> 同上 1.1(4)。

<sup>15</sup> 同上 1.1(4)。

<sup>16</sup> 知財高判平成20年8月26日判例時報2041号(対訳辞書事件)。

<sup>17</sup> 知財高判平成20年6月24日 平成19年(行ケ)第10369号(双方向歯科治療ネットワーク事件)。

<sup>1</sup> 特許庁の特許・実用新案審査基準、2.1.1[以下、「特許庁審査基準」]、[https://www.jpo.go.jp/tetuzuki\\_e/t\\_tokkyo\\_e/1312-002\\_e.htm](https://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm)

<sup>2</sup> 同上 2.1.1.1(3)。

<sup>3</sup> 同上 2.1.1.2(3)(a)。

<sup>4</sup> 同上 2.1.1.1(3)。

<sup>5</sup> 同上 2.1.1.1(3)事例5。

<sup>6</sup> Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981); Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980); Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 64 (1972).

<sup>7</sup> Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593 (2010); Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., 132 S.Ct. 1289 (2012); Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 133 S.Ct. 2107 (2013); Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 134 S.Ct. 2347 (2014).