

# 知的財産国家戦略フォーラム

研究会合（2003年2月10日）講演記録

講師：古川俊治氏

## 「患者の自己決定権を高めるには、医療特許が必要である」

### < 講師略歴 >

古川俊治氏（慶應義塾大学医学部外科医師、医学博士、弁護士、（株）ジービーエス研究所代表取締役）

1987年、慶應義塾大学医学部卒。文学部（1993年）、法学部（1996年）を卒業後、司法試験に合格して弁護士に。

現在、慶應義塾大学病院の消化器外科で腹腔鏡手術やロボット技術などの先端的な医療に取り組むかたわら、弁護士としても活躍。

2001年、慶應義塾大学医学部で開発された神経再生治療技術・脳腫瘍診断技術の実用化を目指し、慶応からのベンチャー企業「（株）ジービーエス研究所」を設立、代表取締役に就任。

2002年、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ委員に就任。医療特許の必要性を積極的に発言中。

### < 御講演のポイント >

#### 日本のバイオ技術と特許制度は遅れている

代表取締役を務めるGBSとは、「インスティテュート・オブ・ジーン・アンド・ブレイン・サイエンス」、遺伝子（ジーン）と脳（ブレイン）を研究する会社です。共同出資者は、研究面を主に担当する医学部の先端科学研究所脳外科の医師でジーンを扱っています。これからいよいよバイオの時代が来るのではないかとされていますが、日本はこの分野では遅れを取っています。

もう一つ遅れているのが、医学技術についての特許化です。産業上の利用価値があっても、現在の特許制度では、審査基準で医療技術の特許と認めません。医療方法に特許を与えるべきです。医師の診療行為に差し止めを認めたら問題かもしれませんが、それは法律で適用除外の手当てができます。もし、医療方法の特許にできないとベンチャー企業の経営の面で、企業価値が保てず、非常

に難しい部分があります。議事録が公開されております<sup>1</sup>が、現在、経済産業省の産構審小委員会医療WGでは、医療を特許とすると十分な医療行為が施されなくなる恐れがあると反対する学者と、安全性に疑問があると反対する医療関係者の二人以外の委員は、医師の診療行為に差し止めができないなどの法律を作ることを条件として、医療方法を特許とすることに賛成しておられます。

#### 医師の4割程度は研究に携わっている。

医師が全員、患者を診療していると考えるのは大きな間違いです。1割の医師は基礎研究だけをしており、患者の治療をしていません。さらに3割の医師は、多かれ少なかれ診療の他に研究的な医療にも携わっています。全く診療のみを行っている医師が残りの6割程度ということになります。だから、患者の診療以外の医師の行為を特許の免責とする必要はないのです。医師の患者に対する診療行為のみを差し止めとしなければ治療行為にまったく問題は生じないわけです。

さらに、医師の診療行為がある特許を使っていた場合、差し止めはしないがロイヤリティ（使用料）を支払ってもらうことは、医療産業の発展の意味から良いと考えます。ある薬品が使用されれば、保険点数がつき、お金が支払われ、回りまわって特許権者にお金が行くのと同じ仕組みです。画期的な医療方法の特許権者に、その方法を使って治療した場合、保険から特許権者にお金が回る仕組みを作ると良いと思います。保険から支払われる金額は、財政状況などから合理的に判断すれば良い話です。

#### これからの医療は無侵襲へ

GBSの仕事である、癌の話をさせていただきます。私は消化器の専門家で、脳の専門家ではありません。21世紀の癌診療の一つの方向は、患者の負担を軽減させることです。これが、後ほどご説明しますが、私の行っている低侵襲（ていしんしゅう：体に対する負荷や痛みが少ない）治療です。これをいよいよ無侵襲（むしんしゅう：体に対する負荷や痛みが無い）にする期待があるのです。今までの低侵襲治療では、少しは患者さんの体にメスの傷をつけることになりましたが、今後の無侵襲治療は体を全く傷つけない治療です。例えば、カプセルを飲み込んで行う内視鏡が、既にアメリカでは臨床応用されています。また、ロボットとナビゲーションシステムの技術で、自動的に機械を動かして

---

<sup>1</sup> 特許庁ホームページ：経済産業省の産構審小委員会医療WG議事録

[http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu\\_wg\\_gijiroku1.htm](http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu_wg_gijiroku1.htm)

[http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu\\_wg\\_gijiroku2.htm](http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu_wg_gijiroku2.htm)

[http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu\\_wg\\_gijiroku3.htm](http://www.jpo.go.jp/tousi/iryuu_wg_gijiroku3.htm)

体を治療する方法も考案されています。今までは医者が、特に外科医が手術を行っていたわけですが、これを完全に自動化して、外部から体内の画像を見ながら、病気の場所をスクリーニングするわけです。これとともに、機械が自動的に治していくような、そういうシステムをつくり上げることが研究されています。この分野では、ロボットをより小さくするナノテク技術が、非常に注目されています。

### 再生医療の重要性

肝臓に癌ができたなら、肝臓を全部取りかえてしまおうという発想が出てきました。現在は実験の段階ですけれども、今後は再生医療で、自分の肝臓を治療に必要な部分を作っておき、悪くなったら取り替える。これは自己細胞ですから、他人のものを植えるのに比べて、拒絶反応を起こさず長もちする。その一つの例がキメラ豚の心臓です。豚の心臓と人間の心臓は、大きさが近いものですから、豚の細胞の核と人間の核を入れ替えて、人間の心臓を持った豚をつくらせる。そして、心臓病の人間に、キメラ豚の心臓を移植する。こうすると、脳死者から臓器移植を行う際の問題が回避できるわけです。現在の日本では脳死については議論があるため、臓器移植を米国やアジアで行うケースが少なくありません。米国やアジアの国においても臓器は不足しているのに、日本人がお金で買い取ってしまう。このような行動をとる日本に対して、国民感情として許せないものを感じている国々が多いことに気がつくべきです。この意味においても、再生医療は日本にとって、緊急的に育てるべき先端の医療技術なのです。

### 遺伝子を用いた医療技術

今の遺伝子研究には、テーラーメイド医療、遺伝子治療、ゲノム創薬、ゲノム疫学などがあります。最近、確立し始めた先端医療技術として「遺伝子治療」があります。癌は遺伝子の病気ですから、根本的な治療法は遺伝子治療になります。外科手術などは、本質的治療法ではないわけです。ですから、遺伝子を治療すれば癌にならないわけで、外科手術に頼らなくても済むことになります。この遺伝子治療が我々の目的の一つであります。GBS研究所がやろうとしていることは、脳腫瘍の治療、つまり脳の悪性の腫瘍の治療と、脳の中樞神経の再生と、その他の脳神経に関する遺伝子情報の開発です。それから脳腫瘍の診断や治療、遺伝子を用いた癌診断、治療薬の開発、その他の分子生物学、遺伝子工学に関する新技術です。

左右両方に腫瘍があるマウスの実験で、右側の腫瘍にヘルペスウイルスを感染させました。すると、マウスの左右両方の腫瘍がなくなったのです。ヘルペ

スを感染させることで腫瘍がなくなるのであれば、右側だけがなくなるはずで  
す。両方がなくなったということは、ヘルペスウイルスを感染させると、腫瘍  
に対する免疫が働くということです。これを癌治療に応用できないか。おそらく  
癌の抗原に対して免疫系が賦活化されているはずで、これを癌治療に応用  
していこう。免疫を使った抗癌治療は、単に人間の元々ある力を活性化させる  
だけです。そこが、多くの現行の癌治療と一番違います。外科みたいに人の体  
を痛めないで済む。抗癌剤みたいに毒を盛らないで済む。そうではなくて、人  
間の免疫を高め、腫瘍に特異的に働かせることによって治療する。この辺の基  
礎実験は、会社設立前に私どもが米国の大学と一緒に既に開発してきた知見で  
ありまして、治療方法は特許とならないため、治療方法以外で特許出願をし  
ました。

### 米国の手術マシン「ダ・ピンチ」

私が今までやってきた治療は内視鏡外科です。これは体に小さな穴から手術  
用器具を入れる手術方法です。いわゆる低侵襲手術で、切った箇所は数年で分  
からなくなるし、入院期間も短期間ですみます。本来、手で行っていた手術を  
棒みたいなものでやるものですから、とてもやりにくいのです。そこでマジッ  
クハンドみたいな機械をつくれなにかということで、ノーベル賞級のロボット  
研究者を50人集め、10年かけてアメリカのベンチャー企業が開発しました。  
アジアで初めて導入したのが慶應大学医学部です。そのときの最初の担当者が  
私です。このダ・ピンチは、非常にいい機械で、マジックハンドみたいに動く  
のでやりやすいのです。非常に画期的な機械であります。

ところで内視鏡手術というのは特殊な手術で難しいものですから、専門医が  
地方の病院にいる先生に教えることが必要です。そこで、モニターを使って教  
える技術、これも画像処理のベンチャー企業、そして暗号化電送のベンチャー  
企業と組んでやってきました。2001年9月27日、大西洋を挟み1400  
0kmあるアメリカとヨーロッパの間を通信回線で結んで、遠隔内視鏡手術が  
成功しました。今度は、アメリカと日本で太平洋を挟んで手術する記録を我々  
が作ってみたい。

### 先端医療を受けることは患者の権利

日本が批准している「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約<sup>2</sup>」の

---

<sup>2</sup>経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/2b\\_004.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/2b_004.html)

第12条

1 この規約の締約国は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受す

12条には、「すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有すること」が、15条には「すべての者は、科学の進歩及びその利用による利益を享受する権利」があるとされています。先端医療を受けることは国民の権利で、この整備をしないのは規約違反です。そして先端医療を受けるときには、医療を受ける患者さんの被験者としての権利も擁護する必要があります。こういうバランスの上に、新しい医療は成り立っているのです。

また、日本国憲法にも患者の自己決定権が規定されています。憲法の基本理念といわれる「国民主権」と「平和」は、「基本的人権尊重」の大前提です。そして、「基本的人権尊重」の核心は憲法13条に書かれていまして、これが「患者の自己決定権」を保障している構図となります。平成12年2月29日の最高裁判決でも、患者本人が輸血をするか選択できるかという問題について、自己決定権は患者の基本的人権と判断されています。憲法13条の個人の尊厳、幸福追求権から導かれる「人格権」という考え方です。

現在の日本は、医師が治療法を決めた上で患者に同意を求めるインフォームド・コンセント（Informed Consent）から、複数の治療法を医師が患者に示し、患者が治療法を選ぶインフォームド・チョイス（Informed Choice）に移行していますが、今後は、インフォームド・デシジョン（Informed Decision）の時代になると考えます。インフォームド・デシジョンとは、患者自らが情報を集め、治療法を決断するということです。

### 医療特許の必要性

医療特許が認められれば、現在、閉塞感の強い多くの医師たちが「努力すれば報われる」と、より有効で安全な医療技術を発明しようとするでしょう。また難病の患者さんを直すため、新しい治療法開発に挑戦する医師も出てくることでしょう。すると、患者さんが自分の病気を治すに当たり、自己決定権の選択肢の幅が確実に広がります。そして、医療サービスも向上します。これらの結果として、日本の患者さんが助かる確率が高くなるのです。

以上

---

る権利を有することを認める。

#### 第15条

- 1 この規約の締約国は、すべての者の次の権利を認める。
  - (b) 科学の進歩及びその利用による利益を享受する権利