



令和5年 12月7日(木)  
(2023年)

No. 16036 1部377円(税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会  
東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)

郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3535-5347

近畿支部 〒540-0012 大阪府中央区谷町1-7-4  
(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <https://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

●知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術子調等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円  
(税込み・送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び  
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

☆知財の常識・非常識 ④7  
特許訴訟と医療訴訟…………… (1)

知財の常識・非常識 ④7

特許訴訟と医療訴訟

桜坂法律事務所

弁護士・弁理士 岡田 健太郎

第1 はじめに

医療訴訟は、医療機関による医療行為によって死亡した患者の遺族や、障害を負った患者が原告となって、医療機関による医療行為に過失がある<sup>1</sup>として、医療機関に対して損害賠償を請求する訴訟類型です。医療訴訟は、特許訴訟とは審理の対象が異なりますが、両者はいずれも専門訴訟であるという

点で共通しており、手続などにも共通する部分が多くあります。例えば、いずれの訴訟も、裁判所が専門的な知見を取り込んで判断するために、訴訟手続に専門家を関与させる手続がとられています。また、いずれの訴訟も、裁判所が専門的な内容を理解しやすくするための手続の工夫がされています。他方で、特許訴訟と医療訴訟では、審理の対象が異なること



令和4年版 職員録

編集・発行 国立印刷局  
2022年12月刊 A5判 上下巻/各14,960円(税込)

上巻 中央官庁等 2,522P 978-4-17-073501-6  
立法、行政、司法の機関、独立行政法人、国立大学法人、特殊法人等事項(役職・氏名)を収録。

下巻 都道府県・市町村等 2,255P 978-4-17-073502-3  
都道府県・市町村等の事項(役職・氏名)を収録。

法令全書

編集・発行 国立印刷局

月刊 官報に掲載された法令(憲法改正・詔書・法律・政令・条約・省令・告示等)を月まとめて集録して、掲載事項毎に官報掲載日順・各官庁順に見やすく再編集。  
年12回/毎翌月25日 B5判 8,910円(税込)

総目録 1年間(暦年)に交付された全法令の件名を収録。  
毎年3月中旬刊 B5判 8,910円(税込)



ご注文は…各都道府県官報販売所及び政府刊行物センターへ

全国官報販売協同組合 〒114-0003 東京都北区豊島6丁目7-15 <http://www.gov-book.or.jp>

により、争点整理の仕方や、専門家の関与の形態に違いが見られます。筆者は、現在は特許訴訟をはじめとする知的財産事件を主に取り扱っていますが、以前は横浜の弁護士事務所に所属し、当時から医療訴訟に携わっていました。今回は、特許訴訟と医療訴訟を比較して検討することで、専門的知見を裁判所の判断に活かすための手続を見ていきたいと思えます。

## 第2 専門訴訟を取り扱う裁判所

専門訴訟は、審理対象に専門性があり、手続も特徴があることから、全国の裁判所の民事事件を担当する全ての部において均等に担当するわけではなく、担当する裁判所や担当する部を絞ることが行われています。担当する裁判所や担当する部を絞ることによって、専門訴訟の内容や手続に習熟した裁判官が担当することができ、円滑に訴訟を運営することができるようになります。

まずは、特許訴訟と医療訴訟を担当する裁判所の状況を見ていきましょう。

### 1 特許訴訟

民事訴訟法6条2項は、特許権に関する訴えについては、東京地方裁判所と大阪地方裁判所が専属管轄を有することを規定しています。

東京地方裁判所では、民事第29部、民事第40部、民事第46部、民事第47部の4つの部が特許権に関する訴えをはじめとする知的財産訴訟を専門に取り扱う専門部になっています。大阪地方裁判所では、第21部民事部と第26民事部の2つの部が、知的財産訴訟を専門に取り扱う専門部です。専門部は、特定の種類の訴訟のみを取り扱い、その他の種類の訴訟を取り扱わない部です。

また、東京地方裁判所や大阪地方裁判所で審理した特許権に関する訴えについて控訴があった場合には、控訴事件は、東京高等裁判所の特別の支部である知的財産高等裁判所が専属して管轄を有することになります(民事訴訟法6条3項)。

### 2 医療訴訟

医療訴訟の場合は、特許訴訟のように、一部の裁判所だけに裁判管轄が認められるというわけではなく、通常の事件と同じように、被告の住所地

(民事訴訟法4条1項)や、義務履行地(同法5条1号)などに裁判管轄が認められます。

ただ、裁判官の専門性を保つために、限られた担当部が「医療集中部」として集中して担当している裁判所が多く見られます。例えば、東京地方裁判所では、民事第14部、民事第30部、民事第34部、民事第35部が医療集中部となっており、東京地方裁判所に提起された医療事件はこれらの4つの部のみで担当します。横浜地方裁判所では、第4民事部と第5民事部が医療集中部です。集中部は、その裁判所に係属する特定の種類の訴訟をすべて担当しますが、それらの訴訟だけでなく、他の種類の訴訟(一般的な民事訴訟)も取り扱うという部です。

## 第3 専門家の関与

特許訴訟は技術についての専門的知見、医療訴訟は医療についての専門的知見を必要とし、いずれも専門的知見を必要とする専門訴訟であるという点で共通します。いずれの訴訟も判断を下すのは裁判官ですが、裁判官が最初から技術や医療についての専門的知見を持っていることは通常はありません。そこで、特許訴訟や医療訴訟では、対象となる分野の知見を有する専門家を訴訟手続に関与させることにより、裁判官の知見を補完し、訴訟手続を円滑かつ適正に進められるように工夫をしています。ここでは、特許訴訟や医療訴訟において専門家を訴訟に関与させる手続について見ていきます。

### 1 専門委員の関与

専門委員制度は、平成15年の民事訴訟法の一部改正により新設され、平成16年4月から導入された制度です。民事訴訟法92条の2第1項は、「裁判所は、争点若しくは証拠の整理又は訴訟手続の進行に関し必要な事項の協議をするに当たり、訴訟関係を明瞭にし、又は訴訟手続の円滑な進行を図るため必要があると認めるときは、当事者の意見を聴いて、決定で、専門的な知見に基づく説明を聴くために専門委員を手続に関与させることができる。」と規定しています。

特許訴訟においては、当事者の意見を聴いたうえで、訴訟の対象になっている技術分野の知見を持った専門委員を選任し、専門委員が訴訟手続に

関与します。特許訴訟では後述する裁判所調査官が訴訟手続の最初から手続に関与しており、専門委員は、訴訟手続の当初から選任されるわけではなく、訴訟がかなり進んだ後の技術説明会を行う前に選任されることが多いです。専門委員は、技術説明会に出席して、技術説明をした当事者に対して質問をしたり、技術説明会の前後において裁判官に対して専門的な知見を説明したりします。裁判所のホームページによれば、大学教授、研究者、弁理士などから約200人が知的財産訴訟の専門委員に任命されており、令和4年4月1日までに、延べ2400人を超える専門委員が知的財産訴訟に関与しているとのことでした。

これに対し、医療訴訟における専門委員は、審理の比較的早い時期である争点を整理する段階において選任され、弁論準備期日に出席して、裁判所や当事者からの質問に答えて説明をしたり、弁論準備期日の前後において裁判官に専門的な知見を説明したりします。また、審理の終盤の時期である鑑定をする段階において選任され、鑑定事項を決める際に鑑定事項の内容について意見を述べたり、鑑定人の選任について意見を述べることもあります。

いずれの訴訟においても、専門委員は、裁判官に専門的な知見を提供して、訴訟手続が円滑かつ適正に進むように手助けする働きをしています。専門委員は非常勤(任期は2年)であり、普段は大学の教授や弁理士、医療機関における医師などとして執務しており、裁判所から事件ごとに選任されて、専門委員として職務を行います。いずれの訴訟においても、専門委員の発言自体は証拠にはならないことになっています。

また、専門委員は、中立な第三者であることが要求されますので、専門委員を選任するにあたっては、当事者に利害関係の有無について確認することになっており、事件に利害関係のある人が専門委員にならないようにしています。

## 2 鑑定人による鑑定

鑑定は、裁判官の判断能力を補充するために、特別の学識経験を有する者から、その専門的な知識又はその専門的な知識を具体的事実に応用して得た

判断を訴訟上報告させる証拠調べです。鑑定人は、当事者の申出に基づいて裁判所によって選任され、事件について専門的な知見に基づく意見を述べます(民事訴訟法212条以下)。鑑定人の述べる意見は、専門委員や裁判所調査官の意見とは異なり、訴訟上の証拠になります。

医療訴訟においては、執刀医の尋問も含めた主張立証を尽くした後、裁判所が判決をする前に、対象となる医療分野の専門的な知見を有する医師を鑑定人として選任して鑑定を行うケースが多いです。医療訴訟における鑑定は、東京地方裁判所のようにカンファレンス鑑定を行う場合と、鑑定書という形で鑑定人が意見を述べる場合とがあります。カンファレンス鑑定は、原則として3名の医師を鑑定人に指名し、鑑定人がそれぞれ鑑定事項に対して事前に簡潔な意見書を提出した上で、法廷において口頭で鑑定意見を述べ、裁判所や当事者から鑑定人に対して質問して鑑定人が口頭で回答し、鑑定人間において議論したりする手続であり、民事訴訟法215条1項の規定する口頭での意見陳述と、民事訴訟法215条の2の規定する鑑定人質問の手続の性質を有するとされています。鑑定書の形で意見が出されると、鑑定人の述べる意見の結論は分かるものの、そのような結論に至った根拠が必ずしも明確ではないというケースもあります。その点、カンファレンス鑑定は、口頭で質問をしたり、鑑定人同士で議論をする過程で、鑑定人の考える結論だけではなく、その結論に至った判断過程も明らかになりやすいというメリットがあります。東京地方裁判所では、カンファレンス鑑定が行われる前は、1人の鑑定人を選任して鑑定書を書いてもらうことが多かったようですが、1人の鑑定人によって鑑定書を書くことは、医師である鑑定人にとって負担が大きく、鑑定人の成り手がいないという状況が続いていたようです。そこで、鑑定人への負担を減らし、公平で充実した鑑定を行うためにカンファレンス鑑定が導入されました。これに対して、他の裁判所においては、原則として3人の鑑定人を選任したうえで、それぞれに鑑定書を書いてもらうという運用をしている例もあります。

なお、医療訴訟においては鑑定人の意見が訴

訟の行方を大きく左右しますが、鑑定人の意見は、鑑定事項に答える形で述べられますので、鑑定事項をどのように定めるかはとても重要です。両当事者ともに、鑑定事項を決めるに当たっては十分な検討が必要です。

これに対し、特許訴訟の場合、鑑定が利用されるケースは医療訴訟ほど多くはないですが、当事者の申出があって裁判所が相当であると認める場合には鑑定人による鑑定が実施されます。

### 3 裁判所調査官(特許訴訟)

特許訴訟においては、専門委員とは別に、裁判所調査官が訴訟手続に関与します。裁判所調査官について、民事訴訟法92条の8は、「裁判所は、必要があると認めるときは、高等裁判所又は地方裁判所において知的財産に関する事件の審理及び裁判に関して調査を行う裁判所調査官に、当該事件において次に掲げる事務を行わせることができる。」と規定しています。裁判所調査官は、裁判所に所属する常勤職員であり、訴訟期日に同席し、必要事項を調査して裁判官に報告すること等によって、裁判官を補助します。

特に専門的な技術分野についての特許訴訟では、裁判所調査官にどのように技術を理解してもらうかによって訴訟の行方が左右される場合もあるので、注意が必要です。

医療訴訟の場合には、特許訴訟の裁判所調査官のように、常勤職員によって訴訟全般にわたって補助をするという専門家は設けられていません(おそらく、医療分野に精通して、裁判所に常勤として所属するような人材を確保するのは難しいと思われる)。医療訴訟の場合は、争点整理段階における専門家の補助としては、専門委員を選任し、専門委員によって専門的知識を補完することが予定されているといえます。

### 4 当事者が依頼する専門家

これまで見てきたのは裁判所によって選任される専門家ですが、それとは異なり、当事者が専門家に依頼して専門的知見の提供を受けて主張立証に活かしたり、専門家に意見書を書いてもらって裁判所に証拠として提出するというのも一般的

に行われます。

特許訴訟の当事者の場合には、特許権者であれ、被疑侵害者であれ、対象となる分野についてのある程度の技術的知見を有していることが通常です。また、被疑侵害者が販売業者等で、対象となる分野の技術的知見を有していない場合であっても、メーカーの協力を得る(場合によってはメーカーに補助参加人として参加してもらう)ことによって訴訟を進行できるケースが多いです。

これに対し、医療訴訟の場合は、原告は患者や患者の遺族であり、医療分野の専門的知識を有していないのが通常です。そこで、医療訴訟を提起しようとする患者や患者の遺族にとっては、良い協力医を見つけることが何よりも重要になります。協力医の助力を得ずに訴訟を提起すれば、主張の組み立てもままならず、説得的な主張立証を行うことが難しくなります。良い協力医に協力してもらうことによって、原告の主張が正しい医学的知見に基づいた主張になり、原告となる患者や遺族だけでなく、医療訴訟全体にとっても良い効果があるといえます。

専門家から意見書をもらう場合には、争点や自らの主張を正確に把握したうえで、専門家に専門的知見で述べて欲しい部分を明確にして、裁判所により理解しやすい形で意見書を書いてもらう必要があります。専門家は、その技術分野や医療分野の専門家ではあっても、訴訟手続に精通しているわけではないので、争点との関係で裁判所が本当に知りたいことは何なのか、どのような組み立てで書面を作成すれば裁判所を説得できる意見書になるのかは、代理人弁護士が積極的に関与して探究していく必要があります。

## 第4 審理の対象

ここで、医療訴訟と特許訴訟における審理の対象(主張立証の対象)を見てみましょう。審理の対象の違いによって、同じ専門訴訟であっても、専門的な知見を裁判所の判断に活かすための手続に違いが見られます。

### 1 医療訴訟における主な主張立証の対象

医療訴訟における請求は、債務不履行ないし不法行為に基づく損害賠償請求であり、医療訴訟の

主な争点は、医療機関の医療行為における過失の有無と、医療行為と結果との間の因果関係の有無です。

過失は、抽象的な要件(「規範的要件」と言われます。)であるため、原告は、診療の経緯、患者の状態、当時の医療水準、医療機関の認識などによって、過失を基礎づける評価根拠事実を主張立証することによって、過失が存在したことを明らかにすることになります。また、医療訴訟の場合には、時間の経過とともに刻一刻と患者の容態が変わりますので、時的要素との関係での主張立証が重要になってきます。例えば、遅くとも〇月〇日〇時の時点では患者の状態は〇〇であったから、医療機関は〇〇の処置をすべきであったのにしなかったなどの主張立証をすることになります。このように医療訴訟においては、時的要素との関係で個々の事実関係を明らかにする必要があるため、診療経過を時系列で並べて当事者の主張も加えた「診療経過一覧表」を作成し、争点の整理するためのツールとして用います。

また、医療水準は日々進歩していきませんが、医療訴訟における過失の主張立証にあたっては、その当時の医療水準がどのようなものであったかが重要であり、当時の医療水準を前提に議論することになります<sup>2</sup>。

なお、医療訴訟において損害額も主張立証の対象になりますが、死亡や後遺障害による逸失利益、慰謝料などの算定は、交通事故における損害額の算定方法において相当程度類型化されており、医療訴訟においてもこれに準じて算定されるケースが多くなっているため、過失や因果関係等と比較すると、重要な争点になることは少ない印象です。

## 2 特許訴訟における主な主張立証の対象

特許訴訟における請求は、特許権に基づく差止請求、特許権侵害の不法行為に基づく損害賠償請求です。不法行為に基づく損害賠償請求という点では医療訴訟と共通していますが、医療訴訟が過失や因果関係の有無が審理対象になるのに対し、特許訴訟では登録された特許のクレームと被疑侵害製品(または方法)との対比による構成要件充足性が審理対象となるので、医療訴訟と特許

訴訟では主張立証の対象がかなり異なります。また、特許訴訟では、特許の有効性も争点になるほか、損害論についても、被疑侵害者の得た利益額や相当実施料について大きな争点となります。

特許訴訟の充足性や無効論、損害論においては、時的要素が問題になることはあまりないので、医療訴訟における診療経過一覧表のような時系列表のツールを使うことは通常はありません。

なお、特許訴訟においても、特許の有効性、特に進歩性において、出願当時の技術水準が問題になります。この点は、医療行為当時の医療水準が問題になる医療訴訟と類似する部分であるといえます。

## 3 小括

このように、特許訴訟と医療訴訟では、不法行為に基づく損害賠償という点では一部共通していますが、主張立証の対象はかなり異なっており、その違いに応じて、争点整理などの手続にも違いが見られます。

## 第5 証拠の収集

専門訴訟に限らず民事訴訟においては証拠に基づいて立証をすることが重要になりますが、特に専門訴訟においては判断が専門性を有しており、そのような判断をするための裏付けとなる証拠があるのが特に重要になってきます。ここでは、医療訴訟と特許訴訟における証拠の収集方法について見ていきます。

### 1 医療訴訟における証拠の収集

前述したとおり、医療訴訟における主な争点は、医療機関における医療行為の過失の有無と、医療行為と結果との間の因果関係の有無であり、カルテ、診療記録、病理検査報告書等の資料が重要な証拠になります。医療訴訟の原告は(通常は)患者ないしその遺族ですが、カルテ、診療記録、病理検査報告書等の証拠は、いずれも被告である医療機関側が保有しており、患者やその遺族はこれらの証拠を保有していません。医療訴訟の原告となる患者や患者の遺族は、診療記録等を入手しなければ主張を組み立てることができないため、医療訴訟においては、訴訟提起前の証拠保全の手続

が広く活用されています。証拠保全は、裁判所へ申立てを行い、医療機関には事前に知らせることなく、証拠保全の当日に、申立人が裁判官、書記官やカメラマンと一緒に医療機関を訪問し、診療記録や映像記録などを撮影、コピーするなどして保全する手続です。

また、医療訴訟においては、訴え提起後の早い段階において、裁判所が、被告である医療機関側に対し、診療記録の一式の提出をさせます。これによって、当事者双方が診療記録に基づいた主張立証をすることができます。

## 2 特許訴訟における証拠の収集

特許訴訟においては、特許権者が被疑侵害品を購入することができれば、(分析が禁止されない限り)被疑侵害品を分析して侵害の有無を明らかにすることができます。また、特許法104条の2は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、特許権者又は専用実施権者が侵害の行為を組成したもとして主張する物又は方法の具体的態様を否認するときは、相手方は、自己の行為の具体的態様を明らかにしなければならない。」と規定しており、被告において、理由を付けずに否認することは基本的にできず、非侵害を主張するのであれば非侵害の理由を明示する必要があります。

このように、特許訴訟においては、証拠保全に頼らなくてもある程度の立証が可能であることから、特許訴訟において、訴訟提起前に証拠保全をするというケースはそれほど多くありません。

また、特許訴訟においては、令和元年の特許法改正によって「査証制度」が設けられ、当事者の申立てにより、裁判所が中立的な専門家に対して証拠の収集を命じ、中立的な専門家が工場等に立ち入って、書類等に関する質問や提示要求、製造機械の作動、計測、実験等を行い、その結果を報告書としてまとめて裁判所に提出し、後に申立人が書証としてこれを利用することができるようになりました。

さらに、特許訴訟においては、損害論(損害賠償額の算定)の審理において、文書提出命令による強制的な証拠収集手段が存在することを背景に、

侵害者側に売上や経費等の資料を任意に提出させて、特許権者側において損害論の主張を組み立てるということが行われています。

## 3 小括

このように、医療訴訟及び特許訴訟は、利用される手続の違いはあるものの、証拠が一方当事者の下に偏在するという状況を是正すべく、証拠収集の手段が用意されています。

## 第6 プレゼンテーション手続

専門訴訟においては、主張立証の内容が複雑かつ難解になりがちであり、専門家が手続に関与して専門的知見を補完したとしても、裁判官にとって主張立証の内容が分かりにくいということが起こり得ます。そこで、期日において、各当事者の代理人が、資料や物を示しながら、口頭で説明するというプレゼンテーションの期日が設けられることがあります。

### 1 特許訴訟における技術説明会

特許訴訟においては、準備書面と証拠による主張立証がひととおり終わった段階で、結審する前に、各当事者の代理人が、主張の要点や技術的に裁判所に理解して欲しい点について、技術説明資料に基づき口頭で説明する「技術説明会」という期日が開かれることが一般的です。技術説明会には、裁判官、裁判所調査官のほか、専門委員も選任されて同席することが多いです。技術説明会においては、まずは各当事者の代理人から、順番に、自らの主張や技術的な事項について、パワーポイントの図やアニメーションを使ったり、模型を使ったりしながら、裁判所に分かり易く、自らの主張が伝わるようにプレゼンテーションをします。当事者双方のプレゼンテーションが終わった後は、裁判官、裁判所調査官、専門委員から、各当事者に質問をし、各当事者から答えさせたり、当事者双方でお互いに質問や議論をしたりします。最近では、技術説明会に先立って、裁判所から各当事者に対し、技術説明会において特に説明を求める事項を提示することが多く、裁判所が興味を持っている事項にフォーカスした説明をすることが可能になっています。技術説明会における口頭の説明や、その後の専門委員、裁判所調査官などとのや

り取りを通じて、裁判所は事件の争点や技術的事項についてより深く理解し、判決に活かすことを目指しているといえます。

においては、客観的にみてどうなのかが問題となりますので、現在の医療水準を前提とした判断がされます。

## 2 医療訴訟におけるプレゼンテーション

医療訴訟においては、特許訴訟の技術説明会のようなプレゼンテーション期日が当然にあるわけではありませんが、事案によっては、当事者の準備書面や証拠による主張立証が完了し、執刀医等の尋問が終わった後に、当事者双方の主張立証の総まとめの形でプレゼンテーションが行われるケースもあります。このときのプレゼンテーションは、特許訴訟における技術説明会と同様に、専門的な医療分野についても裁判所が理解しやすいように分かり易く伝えることが重要です。プレゼンテーション期日における裁判官からの発問を検討することで、裁判官がどの部分に疑問に思っており、最終的に主張立証の補充が必要な点が見えてくることもあります。

—つづく—

④は10月13日付掲載※次回は2024年2月掲載予定

## 第7 まとめ

特許訴訟と医療訴訟は、いずれも専門訴訟であるという点で共通しており、これまで見てきたように、裁判官に対して専門的な知見を補完し、争点を明確にして、充実した審理ができるように工夫がされています。専門訴訟において的確に争点整理を行い、専門分野についての正しい理解に基づいた充実した審理を行うためには、今後も訴訟手続の工夫・改良を続けていく必要があるといえるでしょう。訴訟当事者(代理人)は、訴訟手続の性質をよく理解し、専門的な知見を出来る限り得たうえで争点を正確に把握し、立証が必要な事項を認識して効果的に主張立証活動を行う必要があり、裁判所が当事者の主張を理解してくれているかについても常に気を配りながら、分かり易い主張立証を心がけることが肝要です。

<sup>1</sup> 医療訴訟で問題になる医療行為には、行うべきではない医療行為を行ったという作為のほか、本来行うべき医療行為を行わなかったという不作为も含まれます。

<sup>2</sup> これに対して、因果関係(救命等の蓋然性)の争点