

# 生命科学分野の特許発明に関する 試験研究の実施を担保する環境

石 埜 正 穂\*

**抄 録** 遺伝子やタンパク質などの生命体を構成する物質やその関連技術については、本質が不明なままの状態であっても強力な物質特許が成立する。このような特許は、数多くの重要な用途発明の対象となる潜在性を秘めているばかりでなく、医療等の進歩のため、特許の対象物そのものにつき、さらなる基礎的研究の蓄積が必要とされる。従って、これら生体物質に関する研究が特許保持者によって阻まれれば、医療等の技術の発展に対して基礎・応用両面に及ぶ広く深刻な影響がもたらされるおそれがあり、それらの研究に特に配慮した施策が急務といえる。本稿では、日本の特許法69条1項や米国NIH（米国国立衛生研究所）型の「マテリアル」の移転について、特許発明の保護および実施の側面から比較検討を行い、それらの問題点と利点について整理しつつ、生命科学分野の研究環境を適切に担保する手段について考察する。

## 目 次

1. 生命科学分野の特許に派生する研究開発上の問題点
2. 試験研究の自由度を確保する手段についての検討
  - 2.1 海外における試験研究の例外の法理
  - 2.2 日本における試験研究の例外の法理
  - 2.3 NIHのポリシーについて
3. バイオ研究の観点からの69条1項とMTAの比較
  - 3.1 対象の保護
  - 3.2 マテリアルの実施の条件
  - 3.3 69条1項適用の可否
4. 考 察

## 1. 生命科学分野の特許に派生する研究開発上の問題点

特許の対象には、遺伝子やタンパク質などの生命体を構成する物質やその関連技術が存在する。これらについては、本質が不明なままの状態でも特許を取得できるし、事実殆どそのよう

な状態で特許が成立している。というのも、複雑な生体システムにおけるこれら構成物について、その機能（往々にして複数～多数存在する）や機能発現における複雑な制御機構などを一時に解明することは不可能であるところ、そのようなことまで行わなくとも、ごく一部の属性に基づく有用性さえ発見すれば、特許を取得することが出来るからである。対象物が新規であれば、強力な物質特許さえ手中にすることが可能となる。

しかし、このような特許は、一定の目的のもとに人工的に製作される機械や装置に対する特許とは極めて対照的な性格を有している。すなわち、新たに発見される機能等に基づく数多くの重要な用途発明の対象となる潜在性を秘めているばかりでなく、特許の対象物そのものについて、生体システムを構成する要素としてさらなる基礎的研究の蓄積が必要とされる。従って、

\* 札幌医科大学 医学部講師・知的財産管理室長  
弁理士 Masaho ISHINO

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

これら生体物質に関する諸々の研究が特許保持者によって阻まれれば、医療等の技術の発展に対して基礎・応用両面に及ぶ広く深刻な影響をもたらされ、関連する研究の主体が特許の侵害を回避すべく海外に流出する事態さえ想定される。以上のような特殊性や、当該分野が今後もたらしめべき経済効果の大きさを考慮すれば、これらの対象に関する研究に特に配慮した施策が急務といえよう（なお、このような対象に特許を賦与すること自体の妥当性は重要な論点であるが、本稿では検討しない）。

研究の自由度を適切に担保するための手段としては、日本の特許法69条1項の立法趣旨にみられるような、「特許発明を対象とする研究」に対する試験研究の例外の法理の適用が考えられる。また、米国NIHのポリシーのように、政府ファンド提供者の定めるガイドラインによって、知的財産である「マテリアル」の基礎研究における使用をスムーズに行わせる工夫もある。これらに関して、その妥当性および有効性を整理しつつ検討を行い、生命科学分野の研究環境の適切な保護のあり方について考察したい。

## 2. 試験研究の自由度を確保する手段についての検討

特許法69条1項では「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」とされている。しかし、海外（特に米国）の制度や判決（Roche v Bolar判決<sup>1)</sup>など）、およびジェネリックの薬事法承認申請のための試験を69条1項の対象とした平成11年の最高裁判決による影響から、この「試験又は研究」の対象が何であるか、解釈が分かれている。実際に明文の定義もなく適当な判例もない以上、様々な解釈が可能かもしれないが、69条1項については、技術の発展における役割を考慮して試験研究の特許の効力の対象から除外する

ための規定とする積極的な解釈(通説)があり<sup>2)</sup>、その射程範囲が曖昧化しつつある現状やその影響について論点を整理しておく必要がある。

### 2. 1 海外における試験研究の例外の法理

最初に、海外における試験研究の例外規定について概観する。これに関係する条約の規定としては、TRIPs協定30条「与えられる権利の例外」がある。しかし、その規定は具体的内容まで定めるものではない<sup>3)</sup>。従って、試験研究の例外規定を設けるべきか、設けるとしてもどのような範囲でそれを適用するのか、国によって解釈が異なっている。

米国における試験研究の例外の法理の適用の解釈については、明文規定に基づくものと、コモンローに基づくものがある。これらの詳細については和文でも優れた総説<sup>4)</sup>がありここでは深く論じないが、広く理解されていると考えられる範囲で概観すると、米国では旧来コモンローで商業的色彩のない限定的なものについてのみしか試験研究の例外は適用できないとされてきた。特に1984年のRoche v Bolar判決において、for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry（単なる気晴らしか、閑暇にまかせて好奇心を満足させるためか、あるいは純粹に哲学的な探求を目的とするもの）に該当しないbusiness理由の研究には適用されないとされ、その範囲を「極めて狭く」する解釈が定着した<sup>5)</sup>。最近ではこれを引用したEmbrex v Service Engineering判決で、大学の研究も試験研究の例外から明確に除外している<sup>6)</sup>。

その一方で、米国ではジェネリックと特許権者の利益バランスをとる目的でHatch-Waxman Act（1984）を制定し、Bolar条項<sup>7)</sup>によってジェネリックの承認申請のための試験のみの特許権の効力外とした。ちなみにこの条項における試験研究については、Integra v Merck判決<sup>8)</sup>

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

においてジェネリックの許可申請のための試験に限定され、新薬の応用開発研究がその適用範囲から除外されている。

一方ヨーロッパでは、特許侵害の適用については各国の特許法に従うのが原則である。しかし欧州各国の特許の現行法は未発行のCPC (Community Patent Convention, 1975年) を意識してつくられており、特許の効力の範囲外の諸規定についても同様である。CPC Art27 (1989年時点でのもの。1975年のCPCではArt31にあり、また条約としての成立を待たずにEU規則として成立させようとしたCommunity Patentの2000年草案ではArt 9に移っている) においては、The rights conferred by a Community Patent does not extend to: (a) acts done privately and for non-commercial purposes; (b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention (共同体特許法により与えられる権利は次の行為に及ばない: (a) 個人的または非商業的目的で行われる行為; (b) 特許発明の対象に関する試験の目的で行われる行為) とされ、各国国内法はこれに準じた規定ぶりになっている。このArt27(b)が日本の特許法69条1項に相当すると考えられる。

過去においては試験研究の例外が非商業的活動に限定されていた事実もあるが、CPCの規定を基につくられた現行法においては、商業目的でも試験研究の例外規定を適用しようという判決が各国で出てきている。資料<sup>9)</sup>に従えば、例えばドイツでは、Clinical Trials I 判決<sup>10)</sup>において、特許製品の新しい使用法を得るための研究に試験研究の例外が適用され、Clinical Trials II判決<sup>11)</sup>では、ジェネリックの製造承認のための治験にも試験研究の例外が適用された。イギリスでは、Monsanto v Stauffer判決<sup>12)</sup>において、商業目的の試験研究でも一定のもの

には試験研究の例外規定が適用されるが、規制機関に対する実証試験には適用されないとされた。但し、後の判決<sup>13)</sup>で、商業目的の試験研究には例外規定が適用されないかのような解釈がなされ、見解が分かれているようである<sup>14)</sup>。そのような中、ジェネリックの治験等に対するCPC Art27(b)の適用如何に関しては、最近EU議会でも米国のBolar条項に相当するものを導入する案が採択され<sup>15)</sup>、上述のような欧州各国における解釈の違いが解消される見込みとなっている。

## 2. 2 日本における試験研究の例外の法理

日本では適当な判例が少ないためか、学説による議論が中心となるようである。日本法において試験研究、特に大学のような公的機関における基礎研究が特許侵害の対象なのかどうかを考える場合、例外規定としての特許法69条を検討する前に、まず同法68条から考察する必要がある。68条では「特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。」と規定されているが、この対象は個人的ないしは家庭的な実施以外を指すとするのが多数説となっている<sup>16)</sup>。これに従えば、民間との共同研究や産学連携如何の話を待つまでもなく、大学独自の基礎研究であっても、業務として行っている以上、「業として」特許発明の実施をしているということになる。つまり大学の研究であるというだけでは、特許権の効力の基本的な対象として、営利目的の研究と区別すべき理由にならない<sup>17)</sup>。

そこで例外規定の69条1項について検討すると、まず本規定の立法趣旨は、試験研究が技術を次の段階に進歩せしめることを目的とするものであり、特許権の効力をこのような実施にまで及ぼしめることは却って技術の進歩を阻害することになる、という理由に基づくこととされ<sup>18)</sup>、それに沿った解釈が通説となっている<sup>19), 20), 21)</sup>。これに従えば、染野<sup>19)</sup>が類似の規定を有するド

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

イツ法を例に分析したとおり、特許発明を対象とする (the subject matter of the patented invention) 研究がこの規定の対象となり、一方、特許発明とは無関係な新技術の開発のために特許発明を無償で利用する (すなわちリサーチツールとして無償で使用する) 研究は、特許権の価値を甚だしく損なうことになるので、この規定の対象外と考えるのが一般論として妥当であろう。この論理に立てば、「特許発明を対象とする」研究については、大学でも企業でも、特許侵害を恐れずに行うことができることになり、研究の側面からは極めて有用な規定ということになる。

米国のコモンローに基づく判決では、experimental use exception の適用の範囲の解釈として、前述の規範的なRoche v Bolar判決やEmbrex v Service Engineering判決などで極めて厳しい解釈がなされており、企業はおろか大学の研究に事実上experimental use exceptionは適用されていない。しかし、既に一部で指摘されているように、日本の特許法において米国のこの解釈と同一内容を射程範囲にしているのは、例外規定としての69条ではなく、むしろ68条の「業として」の対象であると考えべきだろう<sup>22)</sup>。なぜなら米国特許法には69条1項に相当するものはなく、Roche v Bolar判決などは、あくまでもコモンローをベースに判断されており、技術の進歩における試験研究の重要性といった産業振興型の視点が含まれる余地が少ないからである。従って、大学研究に米国コモンローのexperimental use exceptionが適用されない理由は、大学研究が「業として」行われているとする理由とほぼ同等であろう。一方Bolar条項の適用もジェネリックの承認申請に限定されることから、米国には日本の69条1項に対応すべき法律が存在しないことになる。

69条1項の解釈において問題となるのは、最高裁小2法廷平成11年4月16日 (平成10(受)

153) 判決である。これは、むしろ技術の進歩を目的とするものとは言い難いジェネリック医薬の承認申請のための試験について、69条1項の「試験・研究」の範囲と判断したものであり、本来の立法趣旨に従う解釈からややはずれ、米国制度 (Bolar条項) と軌を一にした内容となっている (ドイツのClinical Trials II判決も同様の立場である)。日本にも新しい医薬品等が承認申請のために要する期間を考慮した存続期間延長の制度があるので、そのこととの均衡性を考えて、ジェネリックの治験等を特許の効力の適用外として許容すること自体に問題はない<sup>23)</sup>。しかし、Bolar条項と日本の特許法69条1項との比較をすると、上記の例外的な最高裁判決が適用される範囲において一致がみられるのみで、少なくとも立法趣旨はそれぞれ完全に異なったものであることに留意する必要がある。69条1項が特許権と試験研究のバランスを適切に保つための合理的かつ重要な規定であることを考慮すれば、本条項をBolar条項と同列に比較することによって、その解釈が本来の立法趣旨から離れた方向に流される危険性は憂慮に値する。

## 2.3 NIHのポリシーについて

特許法69条1項に相当する法律を有しない米国において、特許発明それ自体を対象とした試験研究が冷遇されていると考えて良いのかと言えば、決してそのようなことはない。実際、この状況を懸念する声は米国内にも早くから存在していたようであるが<sup>24)</sup>、現実に試験研究の適切な普及を保障するための試みもなされている<sup>25)</sup>。この中でも特に注目に値するのは、NIHが提唱したマテリアルの使用と普及に関するポリシーである。知的財産権の行使がバイオメディカル分野の基礎研究の自由な発展を停滞させる懸念を噴出させたことから、NIHは1999年、米国政府 (NIH) の援助によるバイオメディカル分野

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

の研究ソースについて、少なくとも営利目的でない試験研究に対して便宜を図ることを求めるポリシーを打ち出した<sup>26)</sup>。このポリシーは、政府（NIH）の研究費を得た研究の成果である汎用材料に対し、他の教育または非営利的研究において簡単に入手し使用させることを意図している。ポリシーとして打ち出された文書は具体的なガイドラインを伴っており、これに従えば材料は簡単な契約であるMTA（Material Transfer Agreement）と実費のみで他の機関に提供され、その際リーチスルーロイヤリティなどの制約は課せられない。一方ポリシーにおいては、特許を獲得して排他的に技術移転すべき研究成果との整合性も考慮されている。すなわち、当初見出された有用性を実用化するのにさらなる研究開発や投資が必要とされるものについては、特許を用いた技術移転をむしろ推奨している。しかしそのような対象であっても、同時に、発見を導く研究ツールとして直ちに多くの科学者に有用となるようなリソースについては、非営利的研究主体へはMTAによる移転も並行して可能にすべきとしている。例えば病因遺伝子やその産物に対する物質特許などは、まさにそのような例に相当すると思われる。

### 3. バイオ研究の観点からの69条1項とMTAの比較

前章の検討をベースとして、試験研究の例外規定とNIHのポリシーに基づくMTAを中心に、類型的事例に照らし合わせつつ整理し検討を行う。

#### 3.1 対象の保護

まず、知的財産の対象となる生物物質（Material）の保護の効果について検討する。単純かつ類型的なMaterialとして、以下の3つを考える。

A：同じものをつくるのが実質的に不可能なもの

ex. 一連の形質を有する樹立細胞でデファクトスタンダードになっているもの

ex. 特定のモノクローナル抗体

B：手順に従えば同等なものをつくれるもの

ex. 一定の形質が付与された生命体（遺伝子Xを導入した樹立細胞／実験動物）

ex. 一定のエピトープに対する抗体

C：原理的には同一のものをつくれるが、相当の労力や困難を伴うもの

ex. クローン化した長大遺伝子Y

これらの例について、無断で作成する行為に対する原理的な保護を検討したものを表1に示す。特許の保護対象の複製は独自に作成したかどうかにかかわらず権利の抵触となるが、MTAで流出を防止しても、第三者が独自に作成すれば侵害にならない。ここに掲げた類型はそのような視点から選択したものであるが、独自に作成可能な物質(B)の場合は、MTAのみで流出を防ぐ意味が低いが、独自に作成することが不可能な対象(A)については、MTAにより流出を防ぐことができる。一方、作成することが困難

表1 マテリアルの無断作成行為に対する保護

マテリアル作成の難易度	特許のみ	MTAのみ	特許とMTA
A 作成不可能	◎	◎	◎
B 作成可能	◎	△*1	◎
C 作成困難	◎	○	◎

◎：保護できる。

○：実質的にある程度は防備できる。

△：供与物のデジタルコピー（鋳型複製）に対しては保護可能だが、独自の作成に対しては無防備。

\*1：マテリアルの実体は技術的内容にすぎず、独自に作成可能なため、MTAで守れない（一方、対象が実験方法などの無体物であっても、複雑な内容を記したプロトコル自体としてなら、ある程度Materialとしての保護も可能）。

な対象(C)については、その中間となるが、意図しない拡散を防ぐためには、MTAでは明らかに不十分であり、MTAの対象となるものであっても、知的財産的価値の高いものは、特許の保護がその前提となることが多いであろう。

### 3. 2 マテリアルの実施の条件

次に、対象物の有効な活用を目指す立場から、実施の条件について整理し検討する。特許発明をツールとして用いる研究、および特許発明の対象に関する研究につき、それぞれ営利、非営利のケースについて、どのような形態が実施の側面から適しているかということを検討したものが表2である。合法的な実施を担保する形態については様々なものがあるが、典型的と考えられるものを記した（例えばMTAを使用する環境で、マテリアルが市販されていることは考慮されていない）。

ここに示されるように、非営利研究であっても、特許によって保護されたマテリアルをツールとして使用する場合(イ)は69条1項の対象とならないので、スムーズな使用のためにはMTAの併用が効果的である（勿論、合理的な値段で販売されているケースでは、MTAは不要である）。例えば、特定のベクターが特許の対象であるとき、そのベクターを利用して細胞にある遺伝子を導入し、その遺伝子の機能を調べる実験がこれに該当する。実際このような研究は非常に多く、汎用のキットとして販売するような場合は別として、少なくとも例えば先端医療の基礎的検討などのレベルにおいてはMTAで自由に使用させるのが適当と思われる。その場合でも、首尾よく治療薬の一部として販売されることになれば、少なくとも収益の一部をロイヤリティーとして還元させることができる。一方、最初から営利研究の一環として同様なマテリアルをツールとして使用する場合(ロ)は、69条1項、MTAのいずれをしても第

表2 マテリアルの実施の条件

実施の形態	特許のみ	MTA(NIH)のみ	特許とMTA(NIH)
イ 基礎研究(ツール)	購入/契約 △	簡便契約 ○	簡便契約 ○
ロ 営利研究(ツール)	購入/契約 △	契約 △	契約 △
ハ 基礎研究(主題)	随意(69条) ○	独自/簡便契約 ○	独自/簡便契約 ○
ニ 営利研究(主題)	随意(69条) ○	独自 ○	独自(随意) ○

基礎研究：営利団体であっても基礎研究であれば適用される。

営利研究：大学など公設機関であっても営利研究であれば適用される。

ツール：特許発明の対象をツールとして使用する研究。

主題：特許発明の対象そのものに関する研究。

法的側面からの実施のしやすさの評価：

○；容易 △；条件による

三者にとってのスムーズな利用はむずかしく、裁定実施権など、何らかのルールづくりが必要となる。

裁定実施権の制度を用いる利点としては、実施の阻止を回避できることと、適切な実施料のもとに研究できる期待が考えられ、欠点としては、いずれにしても相手の認識無しには実施できないことがある。これらの実施は必ずしも成果に結びつかないことも多いことから、実施の奨励という意味では、たとえ侵害の範囲であっても、差し止め請求権を認めずに、利益が生じた場合のみ、事後の合理的なロイヤリティー（補償金）の請求をスムーズにするようなシステムも考えられる<sup>27)</sup>。一方、消極的なものであれば相手の承諾を必要とするという点に限れば、MTAによるマテリアルの移転も実施権契約を結ぶことと同等である。つまりMTAは一種の通常実施権にすぎないことから、必ずしもMTAの形態に拘らず、合理的で非排他的な通常実施権の奨励などによって実施を促す手段も考えられよう（特に方法の特許ではその手段し

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

かない)。さらに言及すれば、営利研究の場合でも、MTAに準じた簡便なガイドライン（但し有償を前提とするもの）があれば、裁定実施権はあくまでも伝家の宝刀として、スムーズな実施権の設定を普及させることができるかもしれない。但し、これらの方法の具体的な形態については、詳細な検討あるいは成功例の積み重ねが必要となるだろう。

「特許発明の対象そのもの」に関する研究については、相手方と無関係に随意に研究ができるという点で、69条1項のような規定が存在するほうが営利、非営利を問わず実施者に有利なのは明らかである(ハ、ニ)。但し、前節のB、C、いずれのタイプのケースにおいても、もしMTAで容易に入手できるのであれば、労力の節約上、わざわざ独自に作成せずにそちらに頼るのもひとつの重要な選択肢となるだろう。

以上に示されるように、特許発明の実施を適切に担保するためには、NIH型のポリシーや裁定実施権等のシステムの援用がどうしても必要なケース(69条1項が適用されない場合)と、必要とまでは言えないが援用したほうがより適切なケース(同適用される場合)が存在する。

ところが、以上のような検討における単純な類型的分類では、2つの重要な問題点が検討されていない。1つは何が営利研究で何が営利研究でないのかということ、もう1つは、そもそもどのような研究が「特許発明を対象とする研究」の範疇に入るかということである。これらは現実的には難しい議論となりそうである。前者については契約の当事者同士の判断ということになるだろうが、適当な指針が存在したほうがスムーズになるかもしれない。後者については、さらに次節で検討する。

### 3. 3 69条1項適用の可否

69条1項適用の可否について、前節の検討においては一義的に判断したが、実際には適用に

ついて曖昧な点が多く<sup>28)</sup>、特にバイオメディカル分野ではその曖昧さが致命的になる場合もあると考えられる。そこで類型的事例として、癌細胞死を誘発する遺伝子産物Xの特許につき、次のようなごく一般的な基礎実験を考え、実施者の視点と権利者の視点を比較し検討する。

a: 一定の細胞環境において、遺伝子産物Xの活性化を確認する研究

実施者の主張: Xの機能やXが関与する細胞の機能を解析する基礎研究である。

権利者の主張: Xをツールとして細胞のシステムを解析している。

b: 細胞刺激に際し、遺伝子産物Xにどのような蛋白質が会合するかを解析する研究

実施者の主張: Xの機能やXが関与する細胞の機能を解析する基礎研究である。

権利者の主張: Xをツールとして新たな癌抑制蛋白質をスクリーニングしている。

c: 遺伝子産物Xを活性化する因子を検索する研究

実施者の主張: Xの機能やXが関与する細胞の機能を解析する基礎研究である。

権利者の主張: Xをツールとして抗癌剤をスクリーニングしている。

実際にはケースバイケースで、主張も様々なものがあり得ようが、このケースにおける実施者の主張として、a、bにおけるものは妥当と考えられるが、cにおいては微妙である。一方権利者の主張として、aにおけるものは特定性に欠けるため無理があると考えられるが、b、cにおいては微妙かもしれない。つまり、特にcのケースにおいて、あるいは場合によってb

のケースでも、特許の対象でもある特定の遺伝子産物等に関する実験が、その遺伝子産物等をツールとして利用する行為とほぼ同等になってしまう。注目すべきは、これらがごく普通に行われる基礎実験だということである。にもかかわらず、以上の検討から明らかなように、このようなケースにおいて、実施者の立場で69条1項の適用の可否について判断することには危険が伴う。従って、可能性としては本条項の適用範囲であっても、適切なMTA（試験研究機関などの場合）や裁定実施権（企業の場合）を利用せざるを得ないということになる。

さらに、例えばある遺伝子産物の物質特許について、その対象を用いたスクリーニングの方法特許が同時に存在する場合（遺伝子や遺伝子産物そのものを対象として出願される特許のかなりのもがそのようなクレームを含んでいると考えられる）、特許発明の対象に関する上述のような試験が、すなわちそのような方法クレームの技術的範囲そのものに相当することになる。これは、そのような方法特許の効力や、運用・適用のあり方などについての議論とも直接関係した難しい問題を孕んでいる。憂慮すべきは、単純方法特許であるスクリーニング特許の権利はその結果物である医薬等には及ばないため<sup>29)</sup>、外国でスクリーニングを行えば簡単に侵害を免れてしまうことであろう。これでは特許を取得する意味がないし、逆に特許の存在が国内の産業や研究主体を流出させる要因にもなりかねない。

以上のように、特許発明の対象に関する研究がすなわちその遺伝子産物をツールとして用いることになったり、スクリーニングの方法特許を実施していることと同じになってしまうようなケースが、むしろバイオメディカル分野では日常的に生じつつあることが想定される。このため、実施奨励の側面から考えると、69条1項の存在だけでは不十分であり、営利、非営利のい

表3 効力外とする法律の日米欧の比較

効力外の対象	米国法	日本法	ヨーロッパ法
I 「業として」の実施でない特許	コモンロー	68条「業として」	CPC Art27(a)
II 特許発明の対象に関する試験	* 3	69条1項	CPC Art27(b)
III ジェネリツクの治験等	Bolar条項	* 1	* 2

米国、日本、CPCにおいて、それぞれ対応すると考えられる法律を列挙した。表から読み取れるように、日本とCPCはBolar条項に相当する法律を欠いている（\*1および\*2）。この部分を日本やドイツではII段の法律の「拡大解釈」で補っている。一方、米国では69条1項に相当する法律を欠いている（\*3）。

なお、各国の法律が各段において完全に対応するものではない。例えばI段で、ヨーロッパのCPCのArt27(a)は「非商業的目的で行われる行為」をも含み、文言通りに解釈すれば純粋に基礎的な研究でリサーチツールを用いる場合まで対象になり得る。従って米国や日本の対応部分よりも研究の自由度が大きく、特許権者に厳しいことになる。

ずれにおいても実施を担保するための合理的な法整備あるいはガイドラインの作成が必要といえる。

#### 4. 考 察

試験研究の例外規定について、米国では、コモンローに基づく判断とBolar条項に基づく判断がなされているが、第2章で検討したように、両者を日本の特許法69条1項の解釈と重ねることは妥当でなく、むしろこれらを直接対比させないほうが合理的であろう（表3）。この表でも明示されるように、米国のみが69条1項に相当する法律を欠いている。一方、日本やドイツではBolar条項に相当する法律を欠いている（表3、\*1および\*2）ところ、特許法69条1項やCPC Art27(b)相当法の「拡大解釈」で補っている。しかし、既存の法律の不適當な援用によってその法律の解釈を歪めるよりは、新た



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

な律法あるいはシステムの構築を検討するほうが正しい。現状としては、「拡大解釈」の影響によって、69条1項等の実効性がシフトあるいは曖昧化し、結果として本来そこに納まるべき条項を失ってしまう危機に瀕しているともいえる。そのようなことのないよう、69条1項を本来の立法趣旨の範囲に止め、同時にBolar条項に相当する法律を導入するほうが理にかなっていよう。前述のようにヨーロッパでは既にそのような条項を導入する予定になっており（表3，\*2の部分）、その点では日本だけが特異な状況に置かれつつあるともいえる。

一方、米国は69条1項に相当する法律をもたない（表3，\*3の部分）。生命科学の分野に限って言えば、米国ではこの不足部分をNIHのポリシーなどによって一部充足しているということが出来る。しかしMTAだけでは適用範囲が限られるので、基礎研究の自由の側面からは依然としてプレッシャーが強く、やはり69条1項に相当する法律を前提としたほうが理想的だろう。日本においては、既に69条1項が存在するので、その重要性を考慮し、本来の立法趣旨に基づき役割を明確化していくのが妥当と思われる<sup>30)</sup>。一方、適切な実施の普及という面では、NIHのポリシーによるMTAのようなシステムも併せて考慮する余地がある。特に、生体物質の特許では、特許発明の対象に関する試験がすなわち特許発明のツールとしての研究と判断され得るケースが多いと考えられ、「特許発明の対象」であるか否かを問わないNIHタイプのポリシーが効果を発揮するケースも多いだろう。のみならず、そのようなポリシーを、有償を前提に、営利的な実験の実施にまで広げる重要性を強調したい。

過去の概念を超えた技術が登場すると、古い技術を前提に構築されたシステムを再考せざるを得ない場面に遭遇することもある。生命科学分野の特許に関する問題はまさにそのようなも

のであり、特許権者の適切な保護の大原則の上、バイオ研究の停滞・流出を回避し、医療技術を発展させる合理的な仕組みを築くことが求められているといえよう。

注 記

- 1) Roche Products, Inc v Bolar Pharmaceuticals Co., Inc., 733 F.2d 858[Fed. Cir. 1984].
- 2) 筆者の見解について、詳細は石埜正穂、蛋白質核酸酵素48巻12号, pp.1753~1755(2003)。なお、2004年1月産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ（第6～7回）において特許庁により提出・検討された資料も、同趣旨になっている（[http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/strategy\\_wg\\_menu.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/strategy_wg_menu.htm)）。
- 3) TRIPs協定30条「与えられる権利の例外」では、「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。」とのみ規定されている。
- 4) 井関涼子、同志社法学44巻5号, pp.43~130(1996); 玉井克哉、学術月報56巻1号, pp.9~17(2003); 中山一郎、AIPPI 48巻6号, pp.436~472(2003)。
- 5) 玉井・前掲注4), p.11, 訳文も引用文献中のまま。
- 6) Embrex, Inc. v. Service Eng'g Co., No.99-1241, 2000 US App. LEXIS 15036(Fed. Cir., June 28, 2000)
- 7) Bolar条項とは、米国特許法35 U.S.C.271(e)(1)を指す。
- 8) Integra Life Sciences I, Ltd v Merck KGaA, (2003) U.S. App. LEXIS 11335[Fed. Cir. 2003].
- 9) Heinz Goddar(2001) The Experimental Use Exception: A European Perspective. Proceedings of the 2001 High Technology Summit Conference University of Washington, Seattle; IPR Helpdesk: Patenting and the Research Exemption (<http://www.ipr-helpdesk.org/>); 特許庁資料・前掲注2)
- 10) German Federal Supreme Court (BGH), pub-

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- lished in July, 1995
- 11) German Federal Supreme Court (BGH), 1997
  - 12) (1985)RPC 515 CA
  - 13) Inhale Therapeutic Systems Inc v Quadrant Healthcare Plc(2002)RPC 21
  - 14) IPR Helpdisk・前掲注9)
  - 15) 人用医薬品に関する欧州共同体法を制定する指令2001/83/ECを修正する欧州議会・理事会指令2004/27/ECとして、2004年3月31日に採択された(Official Journal of the European Union Vol.47, 30.4.2004, L 136/39を参照)。2004/27/ECの1条8)において2001/83/ECの10条を入れ替え、第6項において、Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.としている。
  - 16) 中山信弘, 工業所所有権法(第2版)上, p.312(1998)など参照。
  - 17) 特に大学の研究が「業として」に該当するかどうかについて, 染野啓子, AIPPI 33巻3号, pp.206~210(1988)によって検討されている。
  - 18) 工業所有権逐条解説(特許庁編)発明協会
  - 19) 染野啓子, AIPPI 33巻3号, pp.138~143(1988)
  - 20) 井関・前掲注4)
  - 21) 中山・前掲注16), p.318
  - 22) 井関・前掲注4), p.51; 中山・前掲注4), p.454に同説。
  - 23) 但し医薬開発とジェネリックのバランスという意味では, このほかに5年という延長期間の妥当性や, その他の法制度(再審査や欧米のデータ保護期間など)との整合性につき, 様々な議論があり得る(陸寿一, Pharm Tech Japan 20巻4号, pp.781~794(2004)など参照)。
  - 24) Feit, I. JPTOS, pp.819~841(1989)など。井関・前掲注4)に詳しい。
  - 25) これらの詳細について, 中山・前掲注4), pp.448~451。
  - 26) Federal Register 64, p.72090-72096(1999) PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR RECIPIENTS OF NIH RESEARCH GRANTS AND CONTRACTS ON OBTAINING AND DISSEMINATING BIOMEDICAL RESEARCH RESOURCES
  - 27) 米国であった提案などにつき, 中山・前掲注4), pp.451~453参照。また, 損害賠償額算定の問題として, 大野聖二, 知財管理51巻9号, pp.1389~1401(2001); 片山英二, 知的財産研究所編: バイオテクノロジーの進歩と特許, pp.111~142(2001); 清水尚人, パテント 55巻2号, pp.53~60(2002); 新保斎, 廣瀬隆行, 横山茂之, 特許研究34巻, pp.15~28(2002); 泉川達也, AIPPI 49巻1号, pp.20~35(2004)。
  - 28) 類似の事例を根拠とした議論として, 大野・前掲注27); 中山・前掲注4), p.456。
  - 29) 片山・前掲注27), pp.117~118; 新保他・前掲注27), p.27。
  - 30) この点, 2003年度産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ(第7回)(前掲注2))で打ち出された方向性は評価できる。

(原稿受領日 2004年7月6日)