

創薬事業関連職務発明対価の考察

医薬品産業職務発明検討会*

竹田 稔 (監修)**

抄 録 平成16年、特許法第35条は改正され、職務発明規程等が合理的であると認められる場合は、対価の額は当該規程等によって算定されることがあらたに規定された。しかしながら、改正法附則第2条との関係で対価請求訴訟の対象とされる事案は、現時点では改正前の第35条（旧法第35条）が適用されるケースがほとんどであり、個々の事例において裁判所の認定する対価の額を正確に予測することは極めて困難である。

本論考では、創薬事業に関する職務発明対価の合理的な算定のあり方について、改正法の考え方に基づいて、使用者等の貢献度を中心に考察する。

目 次

1. はじめに
2. 他業界の職務発明訴訟
3. 薬業界の職務発明訴訟
4. 考 察
 4. 1 職務発明対価の基本的考え方
 4. 2 薬業界の特有事情の分析
 4. 3 薬業界と他業界との比較・分析
 4. 4 薬業界における仮想使用者貢献度
 4. 5 モデルケースでのシミュレーション結果
5. 結 論
6. おわりに

1. はじめに

本論考は、我が国の創薬型製薬企業の有志から構成される「医薬品産業職務発明検討会」の下記メンバーが創薬事業に関連した職務発明対価について検討を行い、竹田稔弁護士の監修の下、検討結果をとりまとめて共同執筆したものである。

リーダー；藤井 光夫（アステラス製薬）、菊池 浩一（エーザイ）、杉田 健一・片山 義克（塩野義製薬）、渡邊 徹（第一三

共）、北尾 忠彰・平井 真以子・稲葉 敦宏（武田薬品工業）、松尾 由紀子（田辺三菱製薬）

平成16年、特許法第35条はオリンパス光学事件¹⁾等を契機として改正され、職務発明規程等が合理的であると認められる場合は対価の額は当該規程等によって算定されること、当該規程等が不合理と認められる場合は使用者等が受けるべき利益の額、使用者等の負担・貢献及び従業者等の処遇その他の事情を考慮して対価の額を定めることがあらたに規定された。これを受けて企業は、改正後の特許法第35条（以下、単に「特許法第35条」と記す）に沿った職務発明規程の整備に努めてきた。

職務発明対価は、特許法第35条の考え方に基づいて算定されるべきであり、参院経産委員会の附帯決議²⁾は「適正な手続を踏まえた職務発明規程が成立している場合にはその内容が十分尊重される」としている。また、かかる対価を

* The Pharmaceutical Industry Working Group for Employees' Inventions

** 弁護士 Minoru TAKEDA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

算定するに際しては、事業分野特有の事情も考慮すべきである。

しかしながら、特許法第35条附則第2条1項は「この法律の施行（平成17年4月1日）後にした特許を受ける権利若しくは特許権の承継又は専用実施権の設定に係る対価について適用」される旨規定しており、現時点では改正前の第35条（以下、旧法第35条）が適用されるケースがほとんどであり、その状況は、今後約20年続くであろう。旧法第35条下の職務発明対価請求訴訟（以下、職務発明訴訟）の判決から普遍性のある対価算定式を導き出すことはできず、旧法第35条が適用される個々の事例において対価の額を正確に予測することは極めて困難である。

企業が特許発明を利用して取得する利益は、その発明だけから得られるものではない。企業は、継続的に研究・開発活動を行うことにより蓄積した技術情報を活用し、方向性を定めた課題の解決に向けて、多くの研究開発者が関与し、多大な費用が投じられて行われるのであり、しかもその投資が何も生み出さないことも少なくない。職務発明に係る特許を受ける権利の承継は、このように企業の一員として研究開発に関与した研究者が到達した成果としての発明に対する対価である。旧法第35条4項は、「前項の対価の額は、その発明により使用者等が受けるべき利益の額及びその発明がされるについて使用者等が貢献した程度を考慮して定めなければならない」と規定しているにすぎないが、この規定の趣旨は、職務発明がこのような企業の貢献に基づいて生み出されることを対価の算定に参酌すべきことを定めたものといえよう³⁾。

そこで、本論考では、創薬事業に関する職務発明対価の合理的な算定に関して、これまでの主要判例に現れた他業界の職務発明訴訟の事例と、薬業界の職務発明訴訟の事例を紹介した上、職務発明対価の基本的な考え方と創薬事業に特有の事情、他業界との比較分析、特許法第35条

の考え方等について、使用者貢献度を中心に考察する。

2. 他業界の職務発明訴訟

(1) オリンパス光学工業事件¹⁾

勤務規則以上の相当の対価請求権の存否が争われた事件である。

最高裁において、勤務規則等に使用者等が従業者等に対して支払うべき対価に関する条項がある場合においても、これによる対価の額が特許法第35条4項の規定に従って定められる対価の額に満たないときは、同条3項の規定に基づき、その不足する額に相当する対価の支払を求めると判示し、相当の対価は同条4項の規定を満たす対価であることを明示した。

この事案において東京地裁は、対価算定にあたっては、ライセンス先等の対象製品が、発明者が当初提案した発明内容ではなく、特許担当者の提案に基づき作成されたクレームによって包含されていると評価できる場合の発明者貢献度が争われ、上記事情は発明者の貢献を低くする考慮要素であると判断している。

(2) 日立製作所事件⁴⁾

外国の特許を受ける権利の譲渡の対価についても特許法第35条3項の適用があるかどうか争われた事件である。

最高裁は、外国の特許を受ける権利の譲渡の対価に関する問題は法例7条1項の規定により第1次的には当事者の意思に従って定められると解すると判断し、国内法を準拠法とした上で、その対価請求も、同条3項及び4項の規定が類推適用されると解するのが相当であるとした。

また、東京高裁は、発明完成後に発明者が他社侵害行為の立証などを通じたライセンス活動への寄与があった場合の発明者貢献度について、発明者であるからこそなし得る特別なものとして高く認定した東京地裁の判断を支持した。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(3) 味の素事件⁵⁾

外国の特許を受ける権利の譲渡の対価に関する問題について、東京地裁は、使用者と従業者の雇用契約の準拠法である法例7条によって決定すべきところ、当事者の意思は日本法による意思であるとし、条理によって決定するとしても同一の結論になり、さらに、「絶対的強行法規の性質を有する労働法規は適用されるべきところ、特許法35条もまた、上記の性質を有する労働法規と解される。」として特許法第35条の適用を認めている⁶⁾。

本件においては、使用者等が貢献した程度として、①APM（人工甘味料アスパルテーム）事業におけるライセンス契約の重要性および契約締結への貢献、②研究開発への多額の投資、③本件各発明の前提となる研究への投資、④研究設備の提供、⑤出願・権利化における貢献、⑥原告への処遇などが考慮されて発明者貢献度は5%とされた。しかし、APM事業のリスクなどへの言及はないため、研究開発リスクや使用者が具体的利益に直接繋がる発明を生み出す研究開発以外にも当該利益に間接的に繋がる研究開発も幅広く行っている事情等は十分に考慮されなかったと判断される。

(4) 日亜化学青色発光ダイオード事件⁷⁾

200億円という巨額な判決が東京地裁で出され、職務発明訴訟という企業経営リスクが広く認識される契機となった事件である。

東京地裁は、発明完成後の事業化や権利化等の使用者貢献の事情は、「そもそも使用者会社の貢献度として考慮される事情に当たらない」として、今日では極めて異例な考え方をした結果、「小企業の貧弱な研究環境の下で、従業員発明者が個人的能力と独創的な発想により、競業会社をはじめとする世界中の研究機関に先んじて産業界待望の世界的発明をなしとげたという全く稀有な事例である」として発明者貢献度

は50%を下回らないとの判断を下すに至った。

しかし、東京高裁では、相当の対価の「金額は、『発明を奨励し』、『産業の発達に寄与する』との特許法第1条の目的に沿ったものであるべきである。すなわち、職務発明の特許を受ける権利の譲渡の相当の対価は、従業者等の発明へのインセンティブとなるのに十分なものであるべきであると同時に、企業等が厳しい経済情勢及び国際的な競争の中で、これに打ち勝ち、発展していくことを可能とするものであるべきであり、さまざまなリスクを負担する企業の共同事業者が好況時に受ける利益の額とは自ずから性質の異なるものとするのが相当である」との考え方が示され、発明者貢献度を5%として和解に至った。

(5) 日立金属窒素磁石事件⁸⁾

使用者が、相当の対価算定時と使用者等の受けるべき利益との関連で興味深い主張を行った事件である。

使用者は、相当の対価を算定する基準となる時期は権利承継時であるから、相当の対価を算定する上で考慮すべき使用者等の受けるべき利益とは、現実に使用者が受け取った実施料等の利益額そのものではなく、これら現実に使用者が受け取った実施料等の利益額を参考に、算定基準時において、これを受け取るべき利益として再評価すべきと主張した。そして、DCF法（ディスカウントキャッシュフロー法）と呼ばれる投資評価手法に基づき、現実の受け取り実施料を各種リスク要素で割り引き、承継時点で予期される受けるべき利益に変換されるべきであると主張した。

しかし、東京高裁は、対価の算定方法・算定基準時等を使用者が定めること自体は妨げられておらず、使用者が、利益が不確定な承継時ではなく、実績をみて対価を支払う社内規程を設けていたことは合理性のあることで、使用者が

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

このような算定方法を定めている場合、「その発明により使用者等が受けるべき利益の額」は、使用者等が既に受領した実施料を基にした額であると解すべきであると判断し、使用者の主張を斥けた。また、同時に、東京高裁は、このような算定がなされる場合には、「使用者等が受けるべき利益の額」を得るために「使用者等が貢献した程度」を考慮して算定すべきであると述べている。このことは、「使用者等が受けるべき利益の額」に対する使用者の貢献の要素も相当の対価の算定にあたっては重要であるとの裁判所の認識を示すものであり、企業が負っている様々なリスクを含めた貢献が今後の裁判でどの様に判断されていくかが注目される。

(6) 東芝フラッシュメモリー事件⁹⁾

東京地裁が、日亜化学青色発光ダイオード事件の東京高裁和解勧告の考え方を踏まえ、和解勧告書において以下のような見解を示した点で注目されている。

「(このことは、職務発明の実施により事業損失が生じた場合においても、職務発明をなした従業者が損失を負担することがないことから明らかである。)。『相当の対価』がこのようなものであるとすれば、特許法第35条4項の『その発明により使用者等が受けるべき利益の額』が極めて高額になる場合と、それほど高額にはならない場合とで、同項の『その発明がされるについて使用者等が貢献した程度』の考慮の仕方が自ずから異なるものとなるべきである。すなわち、『相当の対価』についての上記考え方からすれば、『利益の額』が極めて高額になる場合は、特段の事情がない限り、『使用者が貢献した程度』は通常よりも高いものとなり得るのであり、『利益の額』が低額になる場合には、特段の事情がない限り、『使用者が貢献した程度』は、通常よりもやや低くなり得るのである。また、特許法第35条4項がこのよ

うに使用者等と従業者等との利害関係を調整する規定であることからすれば、この『使用者等が貢献した程度』には、使用者等が『その発明がされるについて』貢献した事情のほか、使用者等がその発明により利益を受けるについて貢献した事情及びその他特許発明に関係する一切の事情も含まれるものと解するのが相当である。」

(7) キヤノンレーザープリンター事件¹⁰⁾

使用者が、社内規程が労働協約に制定根拠を有し通常の就業規則以上の法規範性が認められ、原告と被告との労働契約の内容となっており、制度設計も公平かつ公正な評価であることを理由に、算定された相当の対価は特許法第35条3項及び4項の趣旨に完全に合致したものである、との興味深い主張を行った事件である。

しかし、東京地裁は、オリンパス最高裁判例に基づき、裁判所が認定判断する相当の対価と比較するとその額が低額であることからすれば社内規程が定める相当の対価の算定方法は、特許法第35条4項の趣旨・内容に到底合致するものということとはできないとし、このことは、社内規程が労使協約及びそれに基づく労使協議に依拠して定められているからといって異なるものではないとした。

前記(1)の最高裁判決は法的拘束力を持つ労働協約に依拠して勤務規則が制定された場合、対価は当該規則に定めた額に拘束されるかについては、判断を示していないから、今後の裁判が注目される。

また、使用者貢献度の判断において、使用者において蓄積されていた先行技術には本件特許発明の課題の解決原理は既に示されており、この先行技術との関係でいえば課題を解決するために容易に想到し得たものであることが、発明者貢献度を低く認定する理由として挙げられている点が注目される。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(8) まとめ

他業界では使用者貢献度はオリンパス光学工業事件などを根拠に通常は95%程度であると巷間言われていた。しかし、上述した裁判例を時系列的に鑑みると、日亜化学青色発光ダイオード事件の東京高裁和解成立以降、使用者貢献度において企業リスクや発明完成後の貢献が明示されて考慮されるようになり徐々に上昇傾向にある。キヤノンレーザープリンター事件のように、リスクへの言及が特に見当たらないにもかかわらず、社内蓄積技術に基づき使用者貢献度が高く認定され97%とされる例も現れている。今後、旧法第35条下の権利であっても、改正法に対応し使用者が勤務規則等で定めた対価の額により一層近づき収斂していく形で判断される可能性も考えられる。

3. 薬業界の職務発明訴訟

(1) 三省製薬事件（大阪地裁平成16年（ワ）第10584号）¹¹⁾

6-ベンジルアミノプリン（6-BAP）を有効成分とする育毛剤に関し、被告会社の元従業員2名が、特定の有効成分を育毛剤に用いる用途特許に基づく職務発明対価を請求した事件である。

使用者は、育毛剤を自社販売及びOEMで販売すると共に、6-BAPの供給先に本件特許権の明示又は黙示のライセンスを行っていたが、職務発明対価算定に当たって、本件特許権により使用者が受けるべき利益額はライセンス料相当額のみと認定された。すなわち、職務発明について使用者は法定の通常実施権を有しており、職務発明対価は使用者が特許権を有することによって受けることのできる利益に限るべきとした。その上で、本件発明の育毛剤の製造承認、製造販売承認などのためには物質の物理的・化学的性質、安定性、毒性等の各種資料の提出と、6-BAPについて安全性等の多岐にわたる各種試験が必要であり、使用者はこれらを相当な労力

と資金をかけて行っており、仮に使用者が特許権を有していなくても、ライセンス先が使用者より供給を受ける蓋然性が十分に認められ、本件特許権を有することによって受けるべき利益とはいえないとされた。また、自社販売及びOEM販売については、ライセンス先の製品が市場に存在するため、特許権を用いて市場を独占している状態ではないので、これら販売額は使用者が特許権を有していることによって受けるべき利益としては認められなかった。

イノベートは供給先が製造販売する育毛剤であって複数の有効成分を含有するが、イノベートの売上に乗じるべき仮想実施料率については、「イノベートは、有効成分として、6-BAPだけではなく、ペンタデカン酸グリセリドも配合しており、これら2種類の有効成分の組合せにより発揮される効果を期待するものであると認められるから、本件発明の単なる実施品ではなく、これを応用したものであるというべきである」として、医薬が複数の有効成分、すなわち当該発明に係る有効成分以外の有効成分を含有することから、売上の3%から2%に低減された。

発明者貢献度と使用者貢献度の認定について、本件では、「①6-BAPをスクリーニングにかけることを提案したのは、原告らではなく、他の被告従業員であったこと、②6-BAPの動物評価試験は、目的が白髪防止効果の評価ではあったものの、被告が、原告に行わせたものであったこと、③原告は、6-BAPの動物評価試験の目的が、白髪予防効果の評価であったにもかかわらず、育毛効果がありそうとの感触を得、これに着目したこと」が重要と認定された。すなわち、使用者が発明者にスクリーニングの役割を与えたことが、発明者による本件発明達成を招いた点で①、②は重要であり、白髪予防効果が目的であったにもかかわらず、化合物の育毛効果に着目したという、着眼の鋭さが発明者に

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

あった点で③は重要とされた。

本件では、上記事情に加えて、本件発明が、使用者社内で使用者資源を用いて行われたこと等を勘案して使用者貢献度を考慮し、更に、対価を定める際には、特許権によって受けることができる予想する利益と、予想されるリスク（経費、労力を含む）を考慮し、発明後の事情及び使用者が本件発明に支出した費用を加味した結果、発明者らが受け取るべき相当の対価は被告が本件特許権を有することによって受けるべき利益に、発明者への配分割合2%を乗じた額と認定とされた。

(2) 大塚製薬事件（知財高裁平成17年（ネ）第10125号¹²⁾，東京地裁平成15年（ワ）第29080号¹³⁾

シロスタゾールを有効成分とする医薬品（抗血小板剤）に関し、被告会社の元従業者が物質特許と用途特許に基づく職務発明対価を請求した事件である。物質特許については、原審、本件とも対価請求権は時効消滅と判断された。

用途特許について、原審の「本件用途特許の実施による独占利益はない」との判断を不服として元従業者が控訴し、本件用途特許の実施による独占利益の存在が認められた。すなわち、本件用途発明の用途「経皮的冠状動脈拡大術（PTCA）後やステントの血管内留置による冠状動脈再閉塞の予防および治療」については、薬事法所定の承認を受けていないことから、「被控訴人による本件製品の販売が、その実施にあたるかどうか」が争点となった。裁判所は、医師等への診療情報提供を目的として作成されたガイドラインに基づき、平成12年10月ころには、循環器科医師等の間でシロスタゾールがPCTA後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されるようになったことからすれば、少なくとも同月以降の本件製剤の販売の中には、本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売さ

れたものが一定量含まれているものと認めるのが相当であるとし、同月以降の売上額の5%を本件用途発明の用途の実施による売上額と推認した。

そして、本件用途の実施による排他独占的な実施による分（30%）および想定実施料率（売上額の3%）を乗じ、更に、本件用途特許放棄後については、独占利益を実績利益の70%とし、後述する使用者貢献度を考慮して相当の対価額が算定された。

使用者貢献度については、「(1) 控訴人は、昭和48年に徳島工場第1研究所技術員として被控訴人に就職して以来、主に研究部門で就労してきたものであり、本件用途発明に係る特許出願当時は、徳島研究所応用研究部部長の職にあり、本件用途発明は控訴人の職務の遂行そのものの過程で得られたものであること、(2) 本件用途発明は、被控訴人の他の従業員の協力を得た上で、被控訴人が有していた本件物質特許権の取得及びその実施の過程で蓄積された情報等が利用されて成立したこと、(3) 控訴人においては、本件用途発明に当たり、被控訴人の設備及び研究者等のスタッフを最大限利用したことが認められ、(4) これらの事実に加え本件に顕れた諸事情を総合し、本件用途発明がされるについて被控訴人が貢献した程度は90%と認めるのが相当である。」とした。

(3) 三菱化学事件（東京地裁平成17年（ワ）第12576号¹⁴⁾

抗血栓薬などの医薬成分として有用なアルガトロバンに関し、被告会社の元従業者が、アルガトロバンを工業的規模で効率的に製造する製法特許出願に基づく職務発明対価を請求した事件である。アルガトロバンでは、本件特許出願以外に物質特許、用途特許及び本件発明以外の中間体製法特許3件があったがいずれも既に満了している。本件訴訟における対価請求対象は

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

未だ権利化されていない本件出願1件のみであり、本件出願の発明者は原告1名である。

発明による独占利益の算定において、本件出願は権利化されておらず排他権は無いとの被告主張に対して、まず、公開後は補償金請求権を有するので算定で考慮すべきことは当然と認定した。更に、出願前の期間においても、ノウハウとして秘匿するか出願するかは使用者の裁量に委ねられており、かつノウハウとして秘匿される間には発明に関する情報及びその発明の実施を事実上独占できるから出願前の期間にも利益は算定すべきであり、かつ、公開前後や、ノウハウとしての秘匿によって利益の程度の差はないと認定された。

なお、再審査期間内でも特許についての独占利益は認められるとされた。薬事法において、医薬が承認を受けた場合、一定期間（これを再審査期間という。通常の新薬の場合、8年間である。）経過後に再度審査を受ける必要がある。この再審査期間中は、特許権が無くても他者は実質参入不可能故、再審査期間中に発明による独占利益は無いとの被告主張に対して、再審査期間中でも他者が必要な試験を自力で実施して申請できるため、参入を妨げるのは特許権と認定された。しかし、再審査期間中は、第三者に対して既承認の試験データと同様なデータの取得を義務付けており、第三者の参入を阻む効果を有することは、学説上も異論無く¹⁵⁾、今後の裁判例が注目される。

また、後述する使用者貢献度を考慮の上、実施料算定方式による自社実施期間と実施権付与期間の試算と共に、自社実施期間についての利益率算定方式での試算を踏まえた上で相当の対価を認定した。

使用者貢献度については、一般的に、「原告の職務内容、本件発明がされた経緯だけでなく、本件発明の権利化の経緯、本件発明の事業化の経緯、実施許諾契約等の締結の経緯、原告の待

遇等の諸事情を総合的に判断して定められるべき」とし、本件では使用者貢献度を75%と認めた。更に、創薬事業に特有な事情として、成功確率による減額が初めて考慮された。すなわち、新薬の開発において長期間、高額な研究費が必要な上に、成功確率が1万分の1未満である事情を考慮して、成功確率による減額を90%とすべきと認定した。その結果、成功確率による減額を使用者貢献度中で考慮した場合、使用者貢献度は97.5%とされた。

(4) 武田薬品事件（東京地裁2007年9月4日和解）

前立腺癌治療薬リユープリンに関し、その製剤特許の発明者の一人である元従業員の遺族が、職務発明対価を請求した事件である。

東京地裁の和解勧告書において、「新薬の開発・製造にあたっては、基礎調査、研究テーマの決定、多数の化合物の合成、スクリーニングテスト、薬事法の規制の下での前臨床試験、臨床試験、製造承認申請を行い、承認を得る必要がある、その過程においては、多数、多様な専門家・部署が分担、連携して、特許発明のみならず多種多様なノウハウを工夫・開発し、長期に亘り多額の費用を投じて企業を挙げて努力をすることが必要となることを考慮すれば、新薬開発における使用者貢献度は、他の業種に比べ、高く算定すべきである（新薬の開発においては、開発リスクの高さ、従業員間の公平等も考慮要素の一つとなる。）。（筆者要約）」とされ、その他、特許の取得・維持のために要した労力・費用、さらに本件実施品の売上に寄与した使用者による販売努力も加味して、使用者貢献度は99%と認定された。

また、職務発明譲渡の対価は、特許法第1条の目的に沿ったものであるべきで、企業等が厳しい経済情勢及び国際的な競争の中で、これに打ち勝ち発展していくことを可能とすべきもの

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

であるから、様々なリスクを負担する企業の共同事業者等が好況時に受ける利益の額とはおのずから性質の異なるものと考えるのが相当で、前記東芝フラッシュメモリー事件と同様、特許法第35条4項の「その発明により使用者等が受けるべき利益の額」が極めて高額になる場合と、それほど高額にはならない場合とで、使用者貢献の考慮の仕方がおのずから異なるものとなるべきであり、特段の事情がない限り、「利益の額」が極めて高額になる場合は、使用者貢献度は、通常よりも高いものとなり得ることが示された。

(5) まとめ

以上のとおり、薬業界の職務発明訴訟では、使用者貢献度が90%乃至99%と認定され、前記他業界の職務発明訴訟に比べれば一見大きな値となっている。しかし、医薬の研究開発には、高額な研究開発費用と長期の研究開発期間を要し、しかも候補化合物のなかで医薬品として上市されるに至る化合物はほんのわずかである（成功確率が極めて低い）ことを考慮すれば、使用者貢献度はより大きな値になるのではないかと考えられる。また、上記例の中で、使用者貢献度についての裁判所の判断としては最も新しい武田薬品の和解ケースでは、新薬開発における使用者貢献要素が比較的多く加味されているが、その程度について、とりわけ、使用者等による販売努力の貢献度についてはさらに大きく考慮されるべきではないだろうか。薬業界における合理的な使用者貢献度について、次の章で考察する。

4. 考 察

4.1 職務発明対価の基本的考え方

職務発明対価をどの様に考えるべきかを先ず述べたい。

職務発明においては、発明者だけではなく使用者側の大きな貢献も必要である。使用者が独自技術の研究開発を辞めてしまうか、研究開発拠点を外国に移す、研究開発を外部委託することなどを考えてしまうような、使用者のインセンティブを損なうような対価は望ましくない。

また、職務発明訴訟は研究開発の成功後に起こされる。そのため、裁判所が報酬額の妥当性について判断をするのは、研究開発が成功して利益を生み出した後となる。本来であれば、適切な対価は、特許発明が完成した時点で、この特許発明の開発に成功した場合にはどの位払うのが適切かを判断して決められるべきものである。

使用者が第三者に実施権を許諾し、ライセンス収入を得ている場合にあっては、第三者に実施許諾すること、およびその許諾先と許諾条件を選択・決定するのは使用者である。これらの観点から、使用者側の貢献度は正しく評価すべきである。

また、一方で発明者と発明者以外の従業者とのバランスも考慮しなければならない。日本知的財産協会は、同協会会員企業を対象としたアンケートの結果のうち「5. 協議において発生した問題点」について「発明者以外の従業員（例えば営業部門の従業員）とのバランス」を「各企業の最大の課題」としている¹⁶⁾。

研究開発の成功に大きな貢献がありながら、特許の発明者でないために報酬に差がつき、これが原因となって企業としての組織活動や研究開発チームのチームワークが破壊される可能性がある。インセンティブのために発明対価は有用ではあるが、発明者以外の従業者とのバランスを考えることは非常に重要である。

また、発明対価を高くすれば、研究者のインセンティブは高くなるように思われがちである。しかしながら、対価を高くすれば成功・失敗で研究者が受け取る給与、退職金も含めた全

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ての報酬に著しく大きな差が生じ、その結果、研究者全体のインセンティブが下がる恐れもある。

4. 2 薬業界の特有事情の分析

(1) 薬事法の規制

医薬品は薬事法上の規制を受け、有効性、安全性、品質について国の承認を得る必要がある。

そのために有効性、安全性、品質及びそれらに関連する医薬品の体内動態とその製造コストも考慮した医薬品の製造方法等の多種且つ膨大な量の試験が必要である。これらの試験を基礎研究、前臨床試験、臨床試験の各研究開発ステージで長期間且つ多額の費用をかけて行わなければならない。その後、厚生当局での承認申請、審査、承認の手続きを経て初めて製品として上市できるのである。

これらの種々の試験には、長期間且つ多額の費用に加えて、分子生物学、薬理学、合成化学、薬物動態学、毒物学、分析化学、臨床医学等に関する専門性が非常に高い多種の研究者が多数必要である。しかし、特許の発明者になるのはこれら多数の研究者のなかの極一部だけである。

さらに付け加えれば、生産現場、営業現場、スタッフ部門の従業者の努力、貢献がなければ医薬品の商業実施は成功しない。

(2) 極めて低い成功確率

医薬品の研究開発の成功確率は極めて低い。1つの医薬品を成功させるために、約2万化合物の試験を行わなければならない¹⁷⁾。また、研究テーマあたりの成功確率は、0.1%ともいわれ、1,000の研究テーマを実施して、初めて1つの医薬品が得られる¹⁸⁾。

また、医薬品はその上市後に、副作用等の理由により販売が中止となりそれまでの投資が全て無駄になることもある。

(3) 1製品当りの高額な研究開発費

医薬品については1製品当りの研究開発費は、500億円とも8~10億ドルともいわれ^{19~22)}、非常に高額な研究開発費を要する。これに対し、1特許当りの研究費は、僅か2.5億円程度であると考えられる²³⁾。費用面だけで見ても、製薬企業は1製品のために1特許の200~500倍の費用をかけていることが分かる。

さらに米国の報告では上市した10製品中3製品しか利益を生んでいない²⁴⁾。国内製薬企業についての同種のデータはないが、医薬品は、人の健康・命にかかわるものであり、医療現場の要請があるかぎり利益がなくとも、販売を継続しているものがある。従って、商業的に利益を生み出している製品の研究開発費用は、上記費用より更に高額になる。

(4) 医薬情報担当者 (MR : Medical Representatives) の活動 (販売努力)

医薬品は、人の健康・命にかかわるものであるため、MRによる医師への正確な情報 (その医薬品の存在と利点等) の提供が不可欠である。上市後の安全性に関する報告責任を含め、MRの地道な活動によって医師との間の信頼関係が維持され、販売実績を上げることができるのである。したがって、医薬品の売上高は、これらMRの貢献に依るところが非常に大きい。

4. 3 薬業界と他業界との比較・分析

薬業界は、他業界と比較して以下のような製品化への様々なリスク要因を多く抱えている。

(1) 長い研究開発期間

医薬品の研究開発期間は9~17年であるなど長期間要することが多数報告されている^{25~27)}。

その平均は13.2年であり、全産業の平均3年に対し4倍以上の長期間を要し、製品ライフサイクルより研究開発期間 (リードタイム) の方

が4年以上長い唯一の産業である²⁸⁾。

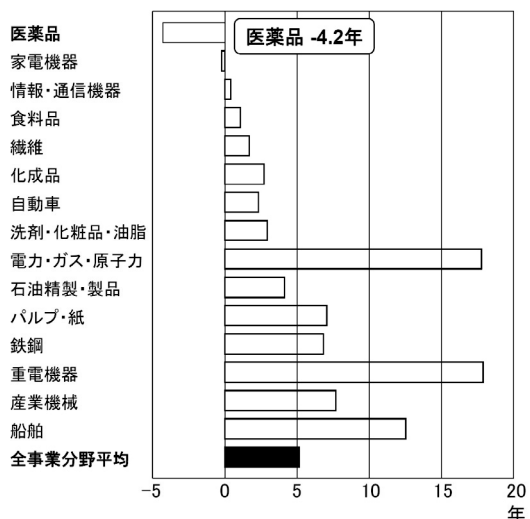


図1 製品ライフサイクルと開発リードタイムの差²⁹⁾

(2) 高額な研究開発費

売上に対する研究開発費の比率は、全産業の平均が3.08%に対して、研究開発型製薬企業（製薬協加盟上場31社）の平均は15.2%であり約5倍の高い比率である^{30~31)}。

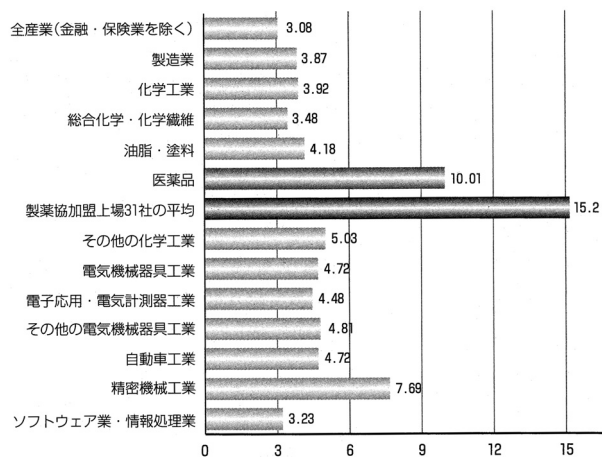


図2 産業別研究開発費の対売上高比率³⁰⁾

4.4 薬業界における仮想使用者貢献度

薬業界における使用者貢献度を上記分析に基づき、自然科学のように数式を導き出すのは困

難ではある。しかしながら、研究テーマの成功確率が0.1%（99.9%失敗するリスク）であること、1製品のために1特許の200~500倍の費用をかけていることから、一つの研究テーマ又は特許発明の成功した製品に対する貢献度は、0.1~0.5%程度と考えることができる。さらに、研究テーマ及び特許発明に関しては、研究費・研究設備等の研究環境の提供、過去の研究成果の蓄積、特許の出願・権利化、給与等の研究者に対する処遇等の使用者貢献度があることから考えると、発明者の成功した製品に対する貢献度は、0.1%かそれを下回ると考えられる。即ち、使用者貢献度としては99.9%かそれ以上となるのではないだろうか。

一方で他業界との比較において、薬業界は5倍の研究開発費、4倍の研究開発期間、さらに製品ライフサイクルより研究開発期間（リードタイム）の方が4年も長く、製薬企業は、高額な研究開発費を非常に高い効率で回収し、且つ次の新たな研究開発のための費用を捻出しなければならない。

以上のことから、他業界の平均と比べて少なくとも数10倍程度の使用者貢献度があると考えられる。発明者貢献度についていえば、他業界の平均と比べて数10分の1かそれを下回る程度とみることが可能であろう。

現在の裁判所の通常的判断では、他業界の使用使用者貢献度は95%程度、すなわち発明者貢献度は5%程度である。薬業界における発明者貢献度がその数10分の1であるとするならば、薬業界における使用者貢献度は少なくとも99.8~99.9%程度に達する計算になる。

以上、薬業界の特有事情及び薬業界と他業界との比較・分析だけを考慮してみても、使用者貢献度は凡そ99.9%程度と考えることができるのではないだろうか。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

4. 5 モデルケースでのシミュレーション結果

次に、先に導き出された薬業界における仮想使用者貢献度の値をモデルケースにあてはめてシミュレーションを行う。

製薬企業にとって最も典型的なビジネスモデルは、独占的な自社実施である。また、最も重要な特許は、ほぼ完全に独占的な実施を確保できる物質特許である。

これを前提として、売上250～500億円/年、特許期間10年（総額2,500～5,000億円）、発明者4名（発明者間寄与を均等）の標準的な場合について、発明者一人当りの対価がどの程度になるか算定する。

算定方法は、本論考でも紹介している裁判例で使用されている以下の式を用いた。

対価 = 超過売上高（売上高 × 超過売上割合） × 仮想実施料率 × 発明者貢献度（1 - 使用者貢献度） × 共同発明者間の寄与度

上記の式に、下記値を代入すると、

- 1) 売上高：2,500～5,000億円
- 2) 超過売上割合：50%³²⁾
- 3) 仮想実施料率：10%³³⁾
- 4) 使用者貢献度：99.9%
- 5) 共同発明者間の寄与度（4名均等）：
25%

超過売上高（売上高 × 超過売上割合） × 仮想実施料率 × 発明者貢献度（1 - 使用者貢献度） × 共同発明者間の寄与度 = 2,500～5,000億円 × 50% × 10% × 0.1% × 25% = 313～625万円となる。

標準的な場合ではあっても、平均年収³⁴⁾の0.7～1.4倍程度の高額なものである。

更に同様の前提で、売上3,000億円/年、特許期間14年（総額42,000億円）、発明者間寄与を50%とした例外的な場合について、発明者の対価がどの程度になるか算定する。

- 1) 売上高：42,000億円
- 2) 超過売上割合：50%
- 3) 仮想実施料率：10%
- 4) 使用者貢献度：99.9%
- 5) 共同発明者間の寄与度：50%

これらの値を、同様の計算式に当てはめると、
42,000億円 × 50% × 10% × 0.1% × 50%

= 1.05億円

となる。

世界売上Top 30製品であれば売上3,000億円/年以上であり³⁵⁾、このような例外的な製品であれば発明者一人当りの対価が億を超える場合もある。

前述の日亜化学青色発光ダイオード事件で、東京高裁は、「相当の対価」は、従業者等の発明へのインセンティブとなるのに十分なものであること、さまざまなリスクを負担する企業の共同事業者が好況時に受ける利益の額とは自ずから性質は異なること、対価が1億円を超えた事例は現在までに2例があり、この2例が数多い職務発明の中でも極めて貢献度の高い例外的なものである、と判示している。

本論考で検討した使用者貢献度は、製薬企業の有するさまざまなリスクと負担を考慮している。それと同時に、売上3,000億円/年の製品で、共同発明者間の寄与が50%ならば1億円程度になる。このような状況であれば、例外的に億以上の対価を得ることも可能でありインセンティブとしても十分である。

他の従業者とのバランスの観点では、個々人の価値観によっても異なるものであり、一概に決めることは難しい部分がある。しかしながら、本モデルケースのように例外的な製品でも平均的な生涯賃金をこえるような高額になることが稀であれば、発明者以外の従業者の納得が得られる範囲内であると考えられる。

5. 結 論

近時の創薬事業に関する職務発明訴訟は、いずれも旧法第35条が適用されているが、対価の算定にあたって、特許法第35条の考え方を基本としつつ、創薬事業に特有な事情、すなわち、研究開発費を対売上高比率でみると他産業の平均値の数倍を要すること、研究開発に非常に長い期間を要すること、開発の成功確率が極めて低いこと等を考慮して使用者貢献度を認定した判決も出始めている。しかしながら、対価の算定において、かかる創薬事業に特有な事情の一つ一つについて定量的に検討された判決はまだなく、当該事業分野における適切な対価の算定について判例が確立するまでには時間を要するであろう。

また、新薬を創出して臨床試験を行い、それを市場に供給し続けるために、使用者等は、高額な研究開発費に加え、莫大な人的・物的資源を投入しなければならない。さらに、使用者等は、発明へのインセンティブを確保しつつ、創薬事業にかかわる従業者等のごく一部を占めるに過ぎない発明者と、ほとんどを占める、発明者ではない貢献者との間に不公平感が醸成されるのを回避しなければならない。かかる事情も、創薬事業に対する使用者貢献度を認定する際に、あるいは職務発明対価を算定する際に考慮されて然るべきである。

6. おわりに

本論考が、創薬企業におけるより適正な職務発明制度の設計、整備および運用、ならびに、創薬事業に関する職務発明訴訟における使用者貢献度の認定および対価の算定の一助になれば幸いである。

注 記

1) 最高裁平成13(受)1256号平成15年4月22日判決、

- 判例時報, No.1822, pp.39 (2003); 東京高裁平成11(ネ)3208号平成13年5月22日判決, 判例時報, No.1753, pp.23 (2001); 東京地裁平成7(ワ)3841号平成11年4月16日判決, 判例時報, No.1690, pp.145 (1999)
- 2) 第159回通常国会 衆参経済産業委員会附帯決議, p.3
- 3) 竹田稔, 知的財産侵害要論(第5版), p.501 (2007) 発明協会
- 4) 最高裁平成16(受)781号平成18年10月17日判決, 判例時報, No.1951, pp.35 (2007); 東京高裁平成14(ネ)6451号平成16年1月29日判決, 判例時報, No.1848, pp.25 (2004); 東京地裁平成10(ワ)16832号平成14年11月29日判決, 判例時報, No.1807, pp.33 (2003)
- 5) 東京地裁平成14年(ワ)20521号平成16年2月24日判決, 判例時報, No.1853, pp.38 (2004)
- 6) 前掲注3) p.515
- 7) 東京高裁平成16年(ネ)第962号, 同第2177号平成17年1月11日和解, 判例時報, No.1879, pp.141 (2005); 東京地裁平成13年(ワ)17772号平成16年1月30日判決, 判例時報, No.1852, pp.36 (2004)
- 8) 東京高裁平成15(ネ)4867号平成16年4月27日判決, 判例時報, No.1872, pp.95 (2004); 東京地裁平成14(ワ)16635号平成15年8月29日判決, 判例時報, No.1835, pp.114 (2003)
- 9) 東京地裁平成16年(ワ)4647号・平成16年(ワ)10123号・平成17年(ワ)18665号, 設楽隆一, 知財ふりずむ2006年10月号, vol.5, No.49, pp.13 (2006); 設楽隆一, 特許ニュース平成18年10月17日, No.11878, pp.13 (2006)
- 10) 東京地裁平成15年(ワ)23891号平成19年1月30日判決, 判例時報, No.1971, pp.3 (2007)
- 11) <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/EF7D77612F22D9704925710E002B12DC.pdf> (参照日:2008.1.25)
- 12) <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20061122112433.pdf> (参照日:2008.1.25)
- 13) 判例時報, No.1927, p.121 (2006)
- 14) <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20070720093342.pdf> (参照日:2008.1.25)
- 15) 榊田祥子, 知財管理, Vol.55, No.13, pp.1909~1923 (2005)
- 16) 改正特許法35条施行に向けての会員企業の取り

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 組みについて (2005) 日本知的財産協会
- 17) てきすとぶっく製薬産業2008, p.8 (2007) 日本製薬工業協会
 - 18) Bioscience 2015, p.40 (2005) The BioIndustry Association
 - 19) てきすとぶっく製薬産業2007, p.35 (2006) 日本製薬工業協会
 - 20) PhRMA FACTS 2007年9月 (2007) PhRMA
 - 21) 革新的新薬開発のためのプラットフォーム, 松木達彦, ニューズレター, No.107, p.10 (2005) 日本製薬工業協会
 - 22) The Pharmaceutical Innovation Platform, p.22 (2004) IFMPA
 - 23) DATA BOOK 2007, p.34 (2007) 日本製薬工業協会の日本の医薬品産業の研究開発費及び特許行政年次報告書2007年版, p.34 (2007) 日本特許庁の国内出願人の医薬品公開特許件数より算出。
 - 24) Pharmaceutical Industry profile 2007, 主要データ (2007) PhRMA
 - 25) 前掲注17) pp.6~7
 - 26) 前掲注17) p.9の図
 - 27) 安積織衛, 日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間, リサーチペーパー・シリーズ, No.30, p.59 (2005) 医薬産業政策研究所
 - 28) 技術力強化のための実態調査報告書, エグゼクティブサマリー, 図表: 開発5: 開発リードタイム及び製品ライフサイクルの短縮化の状況 (事業分野別) (1998) 日本経済団体連合会
 - 29) 前掲注28) を参考に作成。
 - 30) 前掲注17) p.36
 - 31) “創薬の場”としての競争力強化に向けて, p.9 (2005) 医薬産業政策研究所
 - 32) 超過売上割合については, 本論考記載の裁判例, 日亜化学青色発光ダイオード事件の50%, 大塚製薬事件の30%, 三菱化学事件の40%, 武田薬品事件の40%を参考に, 高めの水準である50%とした。
 - 33) McGavock他, Factors Affecting Royalty Rate, p.107 (1992) Les Nouvellesによれば, 薬業界の実施料10%以下の契約の割合は全体の89%。
 - 34) 平成18年分民間給与実態統計調査, 調査結果の概要 (2007) 国税庁によれば, 全産業の平均年収は435万円。
 - 35) <ユート・ブレーン ニュースリリース> 世界の大規模医薬品売上ランキング2006, p.2 (2007) Uto Brain LLC Cegedim Dendrite

(原稿受領日 2008年1月28日)