

## 日米比較から見た特許権と「実験の自由」の関係について —「試験・研究の例外」の変遷と課題—

中山一郎\*

- 1. はじめに
- 2. 我が国における「試験・研究の例外」
  - 2.1 起源及び伝統的理解
    - 2.1.1 「業として」と「試験・研究の例外」
    - 2.1.2 伝統的理解に基づく「試験・研究の例外」規定の趣旨及び許容範囲
  - 2.2 染野教授の説
  - 2.3 最判平成11年4月16日
  - 2.4 スクリーニング方法の特許を巡る議論
  - 2.5 癌疾患モデル動物事件（浜松医科大学事件）
- 3. 米国における「試験・研究の例外」
  - 3.1 判例法上の「試験的使用の例外」
    - 3.1.1 起源
    - 3.1.2 Roche判決
    - 3.1.3 Embrex判決
    - 3.1.4 Madey判決（Duke大学事件）
  - 3.2 試験・研究目的での特許発明の使用に向けた取組み
    - 3.2.1 「試験・研究の例外」の立法化の試み
    - 3.2.2 他の法令の活用
      - 3.2.2.1 バイドール法
      - 3.2.2.2 28 U.S.C. § 1498
    - 3.2.3 国立衛生研究所（NIH）によるガイドライン及び了解覚書
      - 3.2.3.1 リサーチツールガイドライン
      - 3.2.3.2 個別企業との了解覚書（MOU; Memorandum of Understandings）
    - 3.2.4 研究コミュニティの慣行・規範
- 3.2.5 その他の提案
- 4. 日米比較
- 5. 考察：我が国における試験・研究と特許の関係をめぐる新たな課題
  - 5.1 69条1項の解釈に関する問題
    - 5.1.1 スクリーニング方法の特許に厳格な基準を設ける必要性の有無
    - 5.1.2 通説の判断手法の妥当性
    - 5.1.3 大学・公的研究機関の試験・研究の取扱い
  - 5.2 リサーチツールの特許発明へのアクセスに関する問題
    - 5.2.1 69条1項以外の法令の活用の可能性
    - 5.2.2 ガイドライン等の可能性
    - 5.2.3 その他の可能性
- 6. おわりに

\* 経済産業研究所コンサルティングフェロー、東京大学先端科学技術研究センター客員研究員。本稿の基礎となる研究に対しては旭硝子財団より助成を頂いた。また、ジョン・ウォルシュ東京大学先端経済工学研究センター特任教授（イリノイ大学教授）及び久智行東京大学先端科学技術研究センター特任助手から有益な情報提供を受けるとともに、早稲田大学法学研究科博士後期課程の今村哲也氏には文献収集にご助力を頂いた。記して感謝したい。ただし、何らかの誤解・不備があるとすれば、ひとえに筆者の責任である

## 1. はじめに

特許法69条1項は、「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」と規定する。

特許法の法目的たる「産業の発達」(特許法1条)に照らせば至極当然であるかのように捉えられる<sup>1)</sup>この規定に関して、従来大きな争点となつたのは、後発医薬品の認可申請に必要な試験における特許発明の実施の是非を巡ってであった。この点に関しては、後発医薬品の認可のための試験であっても69条1項に該当すると判示した最高裁判決(後述2.3参照)により少なくとも実務上は決着を見たが、通常の試験・研究活動は、先行する発明と同一のものを作ることを最終的な狙いとしているわけではないであろうから、先発品の特許期間切れを狙って効果等が同一の医薬品を投入するという後発医薬品の問題は、特許法69条1項が本来想定していた局面からすれば、特殊な事案であったといえよう。本稿はこの問題を取り上げるものではない。

後発医薬品に関する事案を除けば、より一般的な文脈で特許法69条1項の許容範囲が問題となったケースは殆ど存在せず、最高裁もこの点を明らかにしていない。このため、許容されるべき試験・研究の範囲については学説の果たす役割が大きく、その中でも今日の通説的見解を代表するのが、染野啓子教授の説(後述2.2参照)であろう。しかしながら、今日の通説的見解をかつての通説と比較してみると、両者の考え方は必ずしも同一ではなく、試験・研究と特許権の関係は歴史的に変化してきたことがわかる。そして、両者の関係が変化するものであるとするならば、近年の新たな技術の出現・進歩や「プロパテント」政策の推進、さらに大学をも巻き込んだ紛争の発生といった環境の変化の中で、改めて試験・研究と特許権との関係について考えてみることも決して無駄ではないと思われる。

「プロパテント」に関して我が国に先行するとされる米国に目を転じてみると、例えばバイオ分野では、急速な技術の進歩や創作者側の権利化意

識の向上とが相まって、より基礎的な上流の研究成果やリサーチツール<sup>2)</sup>の特許化が進み、さらに幾つかの要因(取引コスト、関係者の多様な利害、技術評価に関する認識バイアス)が加わって、後続の研究や下流の製品開発が妨げられかねないという懸念が「アンチコモンズの悲劇」として表明され<sup>3)</sup>、論議を呼んでいる。むろん、このような懸念が現実のものか杞憂に過ぎないのかは米国でも議論があり、我が国を含めてかかる議論の実益については別に論じた<sup>4)</sup>ので、ここでは触れないが、「試験・研究の例外」<sup>5)</sup>の在り方の問題は、「アンチコモンズの悲劇」を杞憂とするための方策の一つとして検討に値するというが、その際の問題意識であり、本稿も同様の問題意識に立つ。そしてかかる問題意識は、実際にも米国における「事実上」の「試験・研究の例外」は「アンチコモンズの悲劇」を回避する実用的な解決策の一つであるとの指摘に触発されている(後述3.2.4参照)。ここで、「事実上」という意味は、我が国の69条1項に相当するような規定を有しない米国では、判例上、「試験・研究の例外」は殆ど認められてこなかったからである。にもかかわらず、「事実上」の「試験・研究の例外」が存在するとするならば、それは、(合法的か否かは別として)何らかの形で「実験の自由」を確保しようとするベクトルが一方に存在するということに他ならない。そして、大学における研究も侵害となる可能性が高いことを示した連邦巡回控訴裁判所の最近の判決(3.1.4参照)によって、試験・研究と特許権との間の緊張関係は一層高まりつつあるように見える。

翻って我が国の場合には、69条1項という明文規定を有するが故に、米国とは異なり、法規範によって「実験の自由」は保障されているように見える。しかしながら、我が国でも国立大学医学部における実験が侵害訴訟の対象となるケースは現に生じている(後述2.5参照)。そして69条1項の通説的理解に従う限り、試験・研究という名の付く行為全てが許容されるわけではないし、また非営利の研究が無条件に許容されるわけでもない。つまり、日米とともに、最早大学・公的機関の研究者

とて特許権侵害と無縁ではないという状況が現実のものとなりつつある。他方、このような環境変化の中で、特許権と「実験の自由」との関係をどう整理すべきかという議論は未だそれほど盛んではないように思われる<sup>6)</sup>。

そこで、本稿では、以上のような状況を踏まえ、試験・研究と特許権との関係についての歴的変遷及びその今日的課題を整理するとともに、日米比較を通じて両者の関係を如何に調整すべきかという点に関して序論的な考察を試みてみたい。

## 2. 我が国における「試験・研究の例外」

### 2.1 起源及び伝統的理解

#### 2.1.1 「業として」と「試験・研究の例外」

試験・研究の例外に関する規定は、明治42年特許法が、「研究又ハ試験ノ為ニスル特許発明ノ應用」(29条1号)及びそのような試験研究「ニ依リ製作シタル物」(同条4号)には特許権の効力は及ばないと規定したことに端を発する。その後の大正10年法は、「研究又ハ試験ノ為ニスル特許発明ノ実施」(36条1号)には特許権の効力は及ばないとしつつも、他方で試験・研究により製作された試作品についての規定は削除したため、この時点で現行法と同様の枠組みが形成されたことになる。大正10年法がそのような規定を設けた理由について、当時の学説は、特許権の効力が現行法68条のように「業として」の特許発明の実施に限定されていなかったことから<sup>7)</sup>、試験・研究のための実施を特許権の効力の範囲外とする必要があったためであると述べており<sup>8)</sup>、大正10年法当時は、試験・研究のための実施は基本的に「業として」の実施には該当しないとの理解が前提にあったことがわかる。なお、明治42年法における試作品に関する規定については権利者への影響大であることから削除されたものとされている<sup>9)</sup>。

それではなぜ明治42年法は「業として」の限定を付さずに個人的・家庭的実施を特許権の効力の範囲内としておきながら、試験・研究のみを例

外としたのであろうか<sup>10)</sup>。

この点については、明治42年実用新案法が、実用新案権の効力を「業として」に限定するとともに、試験・研究の例外をも認めていたこと<sup>11)</sup>が参考になると思われる。

実用新案権の効力が「業として」の実施に限定された点に関しては、実用新案は比較的簡単に家庭で製作可能であるものが多いため、個人的・家庭内実施に権利の効力を及ぼさないこととする必要があったことがその理由として挙げられている<sup>12)</sup>。逆にいえば、実用新案より技術レベルが高いとされる特許の場合、発明の個人的・家庭内実施という事態は想定されなかつたがために、明治42年法はその旨の限定を必要と考えなかつたのではないかと推測できる。もっとも特許権の効力は、製造のみならず使用にまで及ぶので、特許侵害品を善意で購入して家庭で使用する消費者は、明治42年法の下では侵害者となる<sup>13)</sup>。このため、昭和34年特許法では、そのような事態は行き過ぎであるとして、特許権の効力の及ぶ範囲を「業として」の実施に限定したとされるが<sup>14)</sup>、実際に家庭内実施が侵害になるのは理論上の問題に過ぎず、現実問題として争われたケースはなかつたとの指摘もあり<sup>15)</sup>、特許の場合、(実用新案に比べて)個人的・家庭的製作といった事態を心配する必要がなかつたという点はあながち的外れともいえないよう思われる。これに対し、試験・研究については事業者間の紛争が想定されたが故に例外規定を当初から盛り込んでいたようにも思えるが、この点は必ずしも定かではない。いずれにしても明治42年法が個人的・家庭内実施を効力の外に置くよりも以前に試験・研究の例外の必要性を認識していたというのは興味深い事実である。

その後昭和34年法においては、特許権の効力の範囲は「業として」の実施に限定されたことから、「業として」と「試験・研究の例外」の関係をどう理解するかという論点が生じる。従来は、現行法における試験研究の例外規定の意義は低下したとする学説が多く見られたが<sup>16)</sup>、これらの学説は、まさに、試験・研究のための実施の多くは「業として」の実施には該当しないとの理解を前

提にしたものと考えられる<sup>17)</sup>。

しかしながら、一方で「業として」の範囲は、明治42年実用新案法から現行特許法に至る中で次第に広く解されてきたことにも留意する必要がある。明治42年実用新案法の下において、判例は、既に営利目的を不問としていたが、同時に営業としての使用であれば業としての実施に当たるとも判示していたから<sup>18)</sup>、旧法下の学説は、営利目的は不要としつつも、反復継続性に関して少なくとも継続的意思を要求していた<sup>19)</sup>。また、昭和34年法が特許権の効力を「業として」の実施に限定した際も、当初の学説の中には、やはり継続的意を要求するもの<sup>20)</sup>やあるいは反復継続性にかわって不特定多数の需要に応えるものであるかといった基準を立てるもの<sup>21)</sup>が見られた。しかし、その後の学説は、積極的に「業として」の実施の外延を画するのではなく、むしろ広く個人的又は家庭的な実施以外の実施が業としての実施であると解するようになる<sup>22)</sup>。今日では、反復継続性や不特定多数か否かといった点は問わず、広く個人的・家庭的実施以外の実施であれば、つまり経済的活動の一環といえるような行為であれば、業としての実施に当たるというのが通説的理解であろう<sup>23)</sup>（この点を前提としたと思われる下級審判例<sup>24)</sup>も存在する。）。そしてこのように「業として」を広くとらえる以上は、試験・研究は概ね「業として」の実施に当たらないのではなく、試験・研究のための実施も業としての実施に当たり、そうであるが故に69条1項の存在価値があるとする理解<sup>25)</sup>の方が、全体としては整合的であるように思われる。

さて、そのような理解に立つとすると、明治42年法の下で「業として」の実施には該当しないが特許権の効力が「業として」の実施に限定されなかつたがために創設されたともいえる「試験・研究の例外」規定は、その後現行法において特許権の効力が「業として」の実施に限定され、また、「業として」の範囲が広く解釈されていく中で、「業として」の実施には該当するがそれでもなお特許権の効力を及ぼさない行為を保護するものとしてその性格を変化させてきたと考えることがで

きる。その結果、今日では「業として」に関する68条と「試験・研究の例外」に関する69条1項は、それぞれ異なる対象（主として前者は個人的・家庭的実施、後者は組織的・事業的実施。もっとも個人が試験・研究を行う場合は両方に該当しよう。）に関する特許権の効力が及ばない範囲を定めるという役割分担を行っていると見ることもできよう。しかも、このような「試験・研究の例外」規定の性格の変遷は特にそれ自体が問題視されることなく行われてきたのであり、後述するように米国の判例が「試験・研究の例外」を一貫して厳格に適用してきた歴史に照らすとき、我が国における「試験・研究の例外」規定の円滑なる変容は、特筆されるべき点であるように思われる。

### 2.1.2. 伝統的理解に基づく「試験・研究の例外」規定の趣旨及び許容範囲

「業として」への限定を付さない旧法下では、何故に「試験・研究の例外」が認められるのかという点に関し、試験・研究は技術進歩に貢献するものであるという積極的意義と同時に、試験・研究自体は権利者の利益を害さないという消極的意義も強く意識されていた<sup>26)</sup>。現行法の下でも、試験研究の実施は概ね「業として」の実施に当たらないとした旧法下の理解の影響を受けた見解<sup>27)</sup>では、積極的意義に劣らず消極的意義も強く意識されている（これに対し、積極的意義をより重視する見解については後述2.2以下参照）。

権利者の利益を害さないという消極的意義に照らすならば、許容範囲についても、権利者の利益を害する時点（＝実施者が利益をあげた時点）で試験研究の例外は認められることとなる。したがって、学説の多くは、試験・研究の結果生じた試作品の販売等は認められないとする<sup>28)</sup>反面、試験・研究自体は学術的なものに限られず、工業的、つまり営利目的であってもよいと解する<sup>29)</sup>。判例上も、後発医薬品の事案を除けば69条1項の適用が争点となった数少ない事件である人形頭事件において、裁判所は、競業者による試作研究が69条第1項の適用対象になることを判示している<sup>30)</sup>。このように我が国では試験・研究が競業者によっ

て営利目的を持って行われること自体は特に問題とされないのであるが、この点は、後述するとおり少しでも営利目的が認められる試験・研究は許容しないとする米国の判例とは、極めて対照的である。

他方、試験・研究は営利目的を持ってなされてもよいとしても、全ての試験・研究が許容されるわけでもない。既に学説上では、許容される試験・研究は、直接特許発明に関するものに限定すべきであって間接的な試験・研究に適用すべきではない<sup>31)</sup>、試験研究器具の製造・販売が試験・研究のためであるとして一切特許権の効力の範囲外とされるのは不合理であるから、試験・研究の「ために」とは試験・研究「として」と解すべき<sup>32)</sup>といった点が指摘されていたが、この点を含めて現行法の下における「試験・研究の例外」規定の意義やその許容範囲を整理したのが、1988年の染野啓子教授による論文である。

## 2.2 染野教授の説<sup>33)</sup>

上述の通り旧法下から現行法下にかけて「試験研究の例外」規定の性質が変化していく中にあって、染野教授による論文は今日の通説を代表する見解と考えられる。

染野説は、まず「試験研究の例外」を認める根拠として、(ア) 発明奨励 (イ) 情報機能 (ウ) 学問の自由の3点を挙げる。そこでは、最早、試験・研究が権利者の利益を害さないという消極的意義は前面には出されない（もっとも以下で述べるとおり染野説が権利者への経済的影響の観点を考慮していないということではない。）。

また、染野説は、業としてなされる試験研究のための実施が許容されるのはどこまでかという点こそが69条1項の問題であると述べて、試験・研究のための実施は概ね業としての実施に当たらないことを前提にした伝統的見解とは明確に袂を分かっている。

そして、許容されるべき試験研究に関しては、(a) 対象及び (b) 目的の二つの側面から限定されるべきであると論じる。(a) の対象による限定は、特許発明それ自体が試験・研究の目的となっ

ていなければならず、単に手段として特許発明を用いる場合は認められないというものであり、上述の通りそれ以前の学説にも見られる考え方であるが、染野説はドイツ法も参考に、改めて「対象」か「手段」かという形でメルクマールを明確化した。この点は、今日的課題であるリサーチツールを用いた研究と69条1項の関係を論じる際に重要なが、後述する（5.1.2参照）。

(b) の目的による限定は、69条1項は技術の進歩を目的とした規定であるとする除草剤事件における下級審判決<sup>34)</sup>を踏まえ、許容されるべき試験・研究は「技術の進歩」を目的としなければならないとする考え方である。そして、染野説は、許容されるべき試験・研究を、(ア) 特許性調査 (イ) 機能調査 (ウ) 改良・発展を目的とするもの（迂回を目的とする場合を含む。）の三種類に分類している。

ここで(ア) 特許性調査 (イ) 機能調査を技術の進歩への貢献の点から説明するのは、やや迂遠であるとの感は否めないが<sup>35)</sup>、本稿の問題意識に照らしてより興味深いのは、(ウ) の類型を許容する根拠である。改良・発展目的の試験・研究は、試験・研究段階では権利者の利益を害さないとしても、それが改良品等に結実した場合には競合品の登場となって権利者に影響を与え、とりわけ迂回目的のための試験・研究の場合にこの点は一層明確になる<sup>36)</sup>。迂回発明が文字通り元の特許権の権利範囲を迂回してしまう以上、特許権者は、迂回発明を実施する競業者に対して権利行使できず、利用発明のように試験・研究段階で特許権の効力を及ぼさなくとも後日「実施」の段階で権利行使する機会が用意されているといった議論はここでは当てはまらない。もちろん、後述の最高裁判決が述べるように（2.3参照）試験・研究それ自体では権利者の利益を直接的に害するわけではないとの立論も、その当否は別として、可能はある。しかし実際に染野説が迂回目的の試験・研究を許容する根拠として挙げるのは「技術の進歩」という点であり<sup>37)</sup>、更に進んで迂回目的を含む改良・発展目的の試験・研究こそが「法の目的に最も適合する試験である」<sup>38)</sup>とまで論じている。

かかる議論は、まさに、改良発明等の試験・研究を許すことで権利者に事実上の経済的損失が生じたとしてもそれは権利者が甘受すべきであるとの判断を内包するものであり、今日の通説とされる学説の中にはこの点を明確に述べるものもある<sup>39)</sup>。つまり、染野説の登場を契機に「技術の進歩」という積極的意義はより強く意識されるようになり、「試験・研究の例外」規定の性格の変化はより明確になったように思われる。もっとも上述の人形頭事件は、競業者が試作研究の後に迂回技術の開発に成功したケースであるが、裁判所はそのような試験・研究が69条1項の試験・研究に当たると判断しているので、染野説の登場以前から迂回目的の試験・研究は許容されていたともいえようが、染野説はこの点を技術の進歩を根拠に明示的に許容範囲に取り込んだものといえる。

しかしながら、染野説は、権利者への経済的影響の視点を放棄しているわけではない。そもそも同説自体が69条1項の適用を無制限に認めると権利者に多大な影響を与えるという観点から許容される試験・研究の範囲を画そうとする意図に出たものであり、実際にも経済性調査や医薬品等の規制をクリアするための試験といった許容されない類型を提示している。また、染野説は大学・公的研究機関の基礎研究がそれだけで免責されるわけではないともするが、その理由としては、基礎研究であるか否かの区別は困難であるし、かつ、大学・公的機関の研究は大規模化しているという点を挙げており、試験研究が権利者に与える経済的影響を考慮した結果であると考えられる。(仮に問題が生じた場合には、69条ではなく、93条の裁判実施権の問題として対応を考えればよいとの立場を探る。)

以上を要すれば、染野説は、許容される試験・研究について、対象／手段のメルクマールによって条文上は定かでない要件を明確化するとともに、広く改良発展目的の試験を許容することで、69条1項の趣旨として技術の進歩という積極的意義をより前面に押し出す効果を有していたように思われる。

### 2.3 最判平成11年4月16日<sup>40)</sup>

一方、最高裁が69条1項と技術の進歩との関係、あるいは試験・研究の許容範囲を画する基準といった点についてどのように考えているのかは明確ではない。

最初に述べたとおり、本稿の目的は後発医薬品の試験をめぐる問題を論じることではないので簡単に触れるにとどめるが、最判平成11年4月16日が、後発医薬品の薬事法上の承認申請に必要な試験も69条1項に該当すると判示した理由は2点ある。1点は、後発品の承認申請のための試験も認められないとすると、実質上先行医薬品の特許期間が延長されるに等しく、不合理であるという点であり、もう1点は、試験のために必要な範囲を超えた実施が禁止される限りで特許権者の利益は確保されているという点である。

しかしながら、最高裁判決は、69条1項の試験研究の許容範囲についての一般的な基準を示さず、許容される試験研究とは技術進歩を目的とするものに限定されるのか、また技術進歩要件が必要だとしても、より直接的に技術進歩を目指すことが要求されるのか、間接的な技術進歩への貢献でよいのか、といった点については触れていない。後者については、原審たる大阪高判平成10年5月13日<sup>41)</sup>が、「技術の進歩」を広義に捉えて間接的なものでも構わないと判示していたが、最高裁判決は69条の文言上求められていない「技術の(次の段階への)進歩」要件は不要とする趣旨であると解説されている<sup>42)</sup>。これらの点は従来から議論の分かれる点だけに、あまりに簡潔な最高裁の理論構成には批判も多い<sup>43)</sup>。

ただし、仮に「技術の進歩」の要件が不要だとしても、それは、個々の試験又は研究が69条1項に該当するか否かを判断するに当たっては当該試験又は研究が具体的に技術を進歩させるものであるか否かを問わないということであって、69条1項の趣旨として技術の進歩への貢献を挙げるここまでが否定されるわけでもないと思われる<sup>44)</sup>。もっとも、判決理由に述べられている通り、試験・研究の範囲に留まる限りは権利者の利益を直接的に害しないという点を最高裁が重視している

ことも確かであろう<sup>45)</sup>。既に見たようにかつての学説も試験・研究の例外規定については権利者の利益を害さないという消極的意義に少なからぬ比重を置いていたが、その場合には、試験・研究のための実施は概ね業としての実施に当たらないとの理解が前提に存在した。これに対し「業として」の実施には該当することを前提にした上で<sup>46)</sup>、かつ、実質的には権利者の将来の経済的利害に大きく影響するであろう後発医薬品の試験を、試験・研究段階では権利者を直接害しないとの理由をもって許容する立論は、同じ消極的意義に立脚するとはいえ、かつての学説とはその前提が異なるし、また、後発医薬品の試験は権利者の利益に実質的な影響を与えると述べた米国のRoche判決(3.1.2参照)とも一線を画した形式的消極的意義説ともいうべき立場である。このことはまた、権利者への経済的影響をどのように捉えるかによって許容される試験・研究の範囲は異なる可能性があることを示しており、形式的消極的意義説に立てば、技術の進歩という積極的意義を強調することによって迂回を含む改良・発展目的の試験・研究を許容しようとしてきたそれまでの学説の展開以上に、許容される試験・研究の範囲を拡大させることも可能となるように思われる。しかしながら、この点は最高裁判決の射程をどう見るかにもより、最高裁判決の射程は製品の市場投入が政府による規制を受けており、当該規制によって試験が必要とされる医薬品、農薬等に限定されると考えれば、一般的な69条1項の意義や許容範囲は依然として定かでなく、なお染野説に代表される通説的見解が有力であるとも考えられる<sup>47)</sup>。以下ではこの点を一応の前提にして検討を進める。

付言するに、後発医薬品を巡る紛争において、試験は後発品の早期の市場投入のためになされるのであってそこには明らかに営利目的が認められるが、この点は争点になっていない。つまり、我が国では試験・研究の営利性の有無は不問とされているのであって、この点は、後述するとおり営利目的をもってなされる試験・研究を許容しない米国の判例法とは興味深い対照を為している。

## 2.4 スクリーニング方法の特許を巡る議論

近年のバイオテクノロジーの進歩に伴い、議論を呼んでいるのがリサーチツールの中でもスクリーニング方法に関する特許発明について、これを試験・研究のために用いることが、69条1項により許容されるか否かという点である。

既述のとおり、通説的理解では、69条1項の試験・研究に該当するためには、試験・研究が特許発明それ自体に向けられていなければならないという対象による限定が付される。したがって、このような通説的理解に従った代表的な見解によれば、特許発明たるスクリーニング方法を用いて化合物をスクリーニングする行為は、それが試験研究の名の下に行われた場合、染野説が許容すべきとする3類型のうちの(イ)機能調査と見る余地が全くないわけでもないが、基本的には特許の検討ではなく有用化合物の発見という別の目的のための手段として特許発明を使用しているものであると考えられるという理由により、69条1項の適用を否定する<sup>48)</sup>。

これに対し、通説以上に厳格な基準が必要であるとの議論もある<sup>49)</sup>。スクリーニング方法の場合、例えば、当初は機能調査等の目的で特許発明を使用していたが、偶然に有用化合物が得られて新薬開発を行ったような場合、特許の主題に関する研究か、他の目的の研究のための手段か明確に区別できないというのである。また、機能調査であれば許容するとの考え方を採ると、試験研究として機能調査を行った者の成果物を別の第三者が利用して新薬開発を行ったような場合、特許権者は機能調査を行った者はもちろん成果物を利用した第三者にも権利行使できず、不合理な結果が生じるとされる。したがって、正当な試験研究目的での実施であっても、それにより得られた成果の利用態様如何によっては、侵害とすべきというのが、かかる議論の帰結である。

染野説の3類型以上に厳しい基準が必要であるとする議論の背景には、スクリーニング方法の特許の効力を巡る問題が存在するようと思われる。そして、この点に影響を及ぼす可能性があると考えられているのが、測定方法に関する特許の効力

について判示した最判平成11年7月16日<sup>50)</sup>である。この事案で最高裁は、方法の発明か物を生産する方法の発明かは、クレームに基づいて判断されるべきであるとした上で、問題となった物質の活性（カリクレインの生成阻害能）の測定方法は物を生産する方法の発明ではなく、単純方法の発明にあたり、当該方法を用いて品質を確認した物の製造・販売の差止は認められないと判示した。議論の余地はあるものの、この最高裁判決の射程は、スクリーニング方法の特許の効力にも及ぶ可能性があるとされる<sup>51)</sup>。もっとも仮にそうであるとしても、最高裁判決は差止請求権に関して単純方法の発明の場合は当該方法の差止を請求できるにとどまるといったに過ぎず、損害賠償についてはスクリーニング方法の発明の実施により得られた医薬品等がもたらす利益を考慮して算定する余地はあるとして解釈論の検討も試みられている<sup>52)</sup>。とはいえ、最高裁判決の射程がスクリーニング方法特許にも及ぶことを前提にした場合、試験・研究の例外としてスクリーニング方法特許の使用を広く認めると、結局権利者は試験・研究に対しても、また、その後の成果を利用する行為のいずれにも権利が行使できず、何も得るものがないという事態への懸念が、従来の通説的見解に基づく以上に厳格な基準を設けるべきであるとの立論の背景にあるように思われる。

## 2.5 癌疾患モデル動物事件（浜松医科大学事件）

スクリーニング方法を巡る上述の議論は、その他のリサーチツール一般にも当てはまる。したがって、通説的理解に基づく限り、リサーチツールの特許を試験研究において用いた場合、当該リサーチツールを対象とした研究でなければ、69条1項は適用されないということになろう<sup>53)</sup>。

この点に関連して、国立浜松医科大学における実験動物の使用が侵害に当たるか否かが争われたのが、東京地判平成13年12月20日<sup>54)</sup>の事案である。このケースでは、被告側の浜松医科大学は、製薬会社から提供された試薬とヒト腫瘍疾患に対するモデル動物として作成されたマウスを用いて実験を行っていたが、東京地裁は、被告が実験に

用いたマウスは原告のマウスに関する特許発明の技術的範囲に属しないことを認め、控訴審<sup>55)</sup>も第1審判決を維持しているため69条1項について裁判所の判断は下されていない。しかし本事件で注目すべきは、被告（国）が、仮定抗弁として、仮に技術的範囲に含まれるとしても、被告の行為は69条1項の試験・研究のための実施に該当すると主張している点である。さらに被告は、医科大学での研究は、製薬会社の研究と異なり、病気のメカニズムの解明・治療開発という純粋な研究活動の一環として行われており、むしろ医科大学としての社会的責任を果たすものである、医学理論はそれまでの研究成果を追試研究し、さらに新たな研究成果を付け加えて発表するというサイクルを繰り返して確立していくのである、そのための研究の中に特許権の侵害の概念の入り込む余地はない、そうでないとしても少なくとも追試研究は許されるべきとまで主張している。

前述の染野説によれば、大学や公的研究機関での研究だからといって無制限に許容されるべきではなく、その他の研究と区別する必要はない、つまり、対象及び目的の限定を受けることになり、特にこの点に異を唱える見解も見当たらない<sup>56)</sup>。もちろん被告もモデル動物の作成を目的とした研究も行っていたことに触れてはいるが、それ以上に大学での研究の特殊性や学術研究の意義を強調している。これは、マウスの作成が目的ではなく手段であったと判断される可能性が高いと考えたためかもしれない。

大学・公的機関での非営利目的の研究に特許権の効力は及ばないとする被告の主張は、我が国の通説的見解からすれば奇異にうつるとしても、後述するとおり米国ではそれほど不可解な主張ではない（もっとも最近の判決はかかる考え方修正を迫るものであったことから反響を呼びつつある。後述3.1.4参照。）。我が国の場合、これまでには、大学の研究者が侵害訴訟を提起されるという事態そのものが想定し難く、69条の解釈上も敢えて大学・公的機関を特別扱いして論じる必要性に乏しく、この点が深く議論されることもなく染野説が支持されてきたように思われるが、癌疾患モ

デル動物事件は、改めて大学等の非営利の研究と69条1項の関係が現実の争点となることを示したように思われる。昨今の基礎研究と特許制度の接近、大学による特許取得の活発化等の状況の変化によって、今後、大学等が侵害訴訟の被告となるケースはさらに増加することも予想される。

以上の通り、スクリーニング方法特許にせよ、実験用マウスにせよ、今日、69条1項との関係が生じるのは主としてバイオ分野のリサーチツールを巡ってであり、また、大学・公的機関等が当事者となるような場合であると思われる。そしてそのような場面において、染野説に代表される通説的見解をそのまま適用して、大学等の試験・研究も場合によっては侵害に当たるとの帰結を受け入れるべきか、またその帰結を受け入れる場合には大学等における「実験の自由」をどのように実現していくかといった点は、今後より現実的な問題として浮上してくるものと思われる。これらの点については、後に改めて考察することとして(5.1.3及び5.2参照)、次に、米国の状況についても概観しておくこととしたい。

### 3. 米国における「試験・研究の例外」

#### 3.1 判例法上の「試験的使用の例外」

##### 3.1.1 起 源

米国には、我が国の69条1項に相当する規定が存在せず、「試験的使用の例外」(Experimental Use Exception)の法理の扱いは、専ら判例法に委ねられてきた。米国における判例法の展開については既に幾つかの論考が存在するので詳細はそちらに委ねるが、そこでは、同じ試験・研究の例外といつても、米国における「試験的使用の例外」は、我が国で今日考えられているようなものとは趣旨・内容を異にするということが既に明らかにされてきている<sup>57)</sup>。

誤解を恐れずにいえば、我が国の試験・研究の例外規定がその性格を変化させてきたのとは異なり、米国の裁判所は、解釈の幅はあるにしても、基本的には19世紀初頭に「試験的使用の例外」

の法理が創設された際の考え方を厳格に解釈して法を適用してきており、昨今の連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の判決(後述3.1.3及び3.1.4参照)は改めてかかる立場を明確にしたように思われる。

それでは、「試験的使用の例外」が創設された当初の考え方とはどのようなものであったのか。「試験的使用の例外」は、Story判事が、1813年のWhittemore判決において、「哲学的試験」(philosophical experiments)や特許発明の効果を確認するために特許発明品を製造する行為を罰することは法の意図ではないと述べたことに端を発する<sup>58)</sup>。Story判事はそれ以上この法理について述べていないが、この判決及び同じくStory判事がWhittemore判決を引用した同年のSawin判決は、ともに、営利目的での行為、権利者の合法的な報酬を収奪するような行為は侵害に当たると判示するに際して上記の点に言及していることから<sup>59)</sup>、「試験的使用の例外」は、営利目的の行為を侵害と判断する際にいわば反対解釈的に導き出されたものであることがわかる。この結果、早い段階から、「試験的使用の例外」の法理とは、「哲学的試験」や特許発明の効果の確認その他これに準ずるような行為は、権利者の利益を害さないために許容されるというルールとして理解されていたようである<sup>60)</sup>。

我が国の場合も試験・研究の例外規定が創設された当初は、試験・研究は業としての実施に当たらないことが前提とされていたから、米国の「試験的使用の例外」が権利者の利益を害さないという点を根拠に誕生したことは不思議なことではない。しかし我が国では旧法下から既に試験研究自体は営利目的を有していてもよいと解され、かつ実際にもその点は基本的に争点になってこなかったのに対して、米国では、「試験的使用の例外」が適用されるためには、少なくとも営利目的ではない試験・研究である必要があり<sup>61)</sup>、商業的な動機が認められる限りは「試験的使用の例外」は適用されないという形で早くから判例・学説が形成される<sup>62)</sup>。

### 3.1.2 Roche 判決<sup>63)</sup>

このようにして形成された「試験的使用の例外」の適用範囲は「極めて狭い」(truly narrow)ことが、連邦巡回控訴裁判所(CAFC)によって確認されたのが、後発医薬品の認可申請のために行う試験が特許侵害に当たるとされた1984年のRoche判決である。本判決で、CAFCは、「娯楽のためか、単なる好奇心を満たすためか、厳密に哲学的な探求のため」(for amusement, to satisfy the idle curiosity or for strictly philosophical inquiry)ではなく、特許発明を自らのビジネスに取り入れることを目的として特許権者の了解を得ずに行う試験は侵害に当たること、科学的探究の名目の下に行われても「明確、認識可能で、非実質的な商業目的」(definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes)が認められる場合には「試験的使用の例外」は適用されないことを判示した<sup>64)</sup>。CAFCは、また、たとえ後発医薬品の認可申請のための試験における実際の使用料が少量であるとしても権利者に与える経済的影響がわずかなものであるとはいはず、そのような行為は決して「些事」(de minimis)ではないし、Story判事が思い描いていたような「物好きな行為」(dilettante affair)でもないと述べて、我が国の最高裁判決(前述2.3参照)とは正反対の評価を下している<sup>65)</sup>。このようにCAFCは、「試験的使用の例外」創設当初の考え方を厳格に解釈して、「試験的使用の例外」の適用は「物好きな行為」つまり経済的にみて意味を持たないような行為に限られると判断したが、このことは、通常の経済活動の一環として行われる限りは、「試験的使用の例外」が適用されないであろうことを示唆するものであって、CAFCにおけるこの法理の位置づけを物語っている。

もっとも、Roche判決の直後、後発医薬品の認可に必要な情報を取得するための試験は侵害とはしないとする規定(35 U.S.C. § 271(e)(1))を追加する等の立法的措置が採られ、かつ、当該規定は医薬品のみならず医療機器にも同様に適用されるとの最高裁判決<sup>66)</sup>が続いたため、医薬品及び医療機器に関する限りは試験のための実施は合法

化されている。

他方、より一般的な意味での試験・研究の例外については、引き続き判例法に委ねられることになったが、今日においてもCAFCは「試験的使用の例外」の適用について依然として極めて厳格であることが明らかになったのが以下の二つの判決、Embrex判決及びMadey判決である。

### 3.1.3 Embrex 判決<sup>67)</sup>

本事案は、鳥の卵へのワクチン接種方法に関する特許発明を迂回すべく研究を行っていたが、迂回には成功せず、結果的に権利範囲に含まれる方法を実施したというものであり、被告は迂回した方法を用いた製品の販売を計画していた競業者であった。判決において、CAFCは、従前の判例は「試験的使用の例外」の適用を「娯楽のためか、単なる好奇心を満たすためか、厳密に哲学的な探求のため」(for amusement, to satisfy the idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry)に限って極めて狭く(very narrowly)解釈してきたことを確認した上で、商業的意図が明白な被告の行為についてはこの法理が適用されないことを判示した<sup>68)</sup>。かかる結論自体は、成果の営利目的での利用を意図した試験・研究は許容されないという米国判例法の流れからすれば特に目新しいものではない。ただし、問題となった発明は公的研究機関で生まれ、その後バイドール法によって原告が排他的実施権を得たものであり、かつ被告は大学の研究者に迂回目的の試験・研究を実施させていたことから、この事件は産学連携活動が紛争の舞台を提供するという新たな側面を持った事件であることが指摘されている<sup>69)</sup>。また、問題の行為が迂回目的であったことに着目した場合、ここに試験・研究の例外に対する日米の相違点の一つを見ることもできる。というのも、我が国の通説的理學を代表する染野説では、迂回目的の試験・研究は「最も法の目的に適合する」改良・発展目的の試験研究の類型に含まれると評価されるし、前述の人形頭事件でも、競業者による迂回目的の試験研究行為は69条1項に該当すると判示されているのである。このような日米の相違は、技術の進歩

に力点をおいて試験・研究の例外を捉える立場と権利者への経済的影響という観点から試験・研究の例外を捉える立場の相違を反映しているようにも思われる。

Embrex判決においてさらに注目すべきは、レーダー判事の補足意見である。同判事は、そもそも制定法や過去の最高裁判例は、「試験的使用の例外」を認める理由をなんら述べておらず、それどころか Warner-Jenkinson 最高裁判決<sup>70)</sup>は、行為者の意図は均等論の適用の有無とは無関係であると述べているのだから、この最高裁判決以降は、以前の Roche 判決で認識されていたような極めて限定的な「試験的使用の例外」でさえ認めるわけにはいかないのではないかと述べている<sup>71)</sup>。かつて同じような観点から「試験的使用の例外」の存在に異を唱える学説も存在したが<sup>72)</sup>、CAFC は Roche 判決においてこの法理の存在自身を認めていたから<sup>73)</sup>、Warner-Jenkinson 最高裁判決後は事情が変わったとするレーダー判事の補足意見は、改めて「試験的使用の例外」の存在そのものに疑問を投げかけ、最早「試験的使用の例外」は消滅したのではないかとの憶測を呼ぶに十分であった。

### 3.1.4 Madey 判決 (Duke 大学事件)<sup>74)</sup>

そのような憶測が理論的には正しくはないが、事实上あながち間違いとはいえないことが明らかになったのが、Madey 判決である。事案は、Duke 大学の元の研究者が、Duke 大学在籍当時、自らの特許発明が用いられている装置を大学に設置して自らの研究に用いていたが、その研究者の退職後も大学側が当該装置を使用していたため、元の研究者が侵害訴訟を提起したというものである。原告は、さらに、「試験的使用」の抗弁を主張する大学側に対して、Embrex 判決のレーダー判事の補足意見に依拠しつつ「試験的使用の例外」なるものは最早消滅したとの主張も行った。

判決において、CAFC は、「試験的使用の例外」は最早消滅したとの原告の主張は斥け、法理自身は、極めて限定的な形 (the very narrow form) ながらも存在することを認めた<sup>75)</sup>。しかしながら、CAFC は、問題の行為に商業的な含みがあるかどうか

うかは関係がなく、その行為が、正当なる事業 (legitimate business) を推進するためのものであって、「娯楽のためか、単なる好奇心を満たすためか、厳密に哲学的な探求のため」とはいえない場合は「試験的使用の例外」は適用されないこと、そして教育も大学の正当なる事業に含まれることを判示した上で、大学の非営利性を理由に「試験的使用の例外」を適用した第 1 審判決を破棄差戻して再審理を命じている<sup>76)</sup>。非営利であっても事業の一環としての行為は免責されないと CAFC の判断は、Story 判事が「試験的使用の例外」を創設するに際して思い描いていたのは「物好きな行為」 (dilettante affair) に過ぎないとする Roche 判決と軌を一にする。また、CAFC が正当なる事業 (legitimate business) と述べるに当たって引用した Pitcairn 判決<sup>77)</sup>も非営利機関たる政府によるヘリコプターのテストは侵害に当たるとした事例であった。したがって CAFC にしてみれば本判決は決して「試験的使用の例外」の適用を従来以上に制限したものではなかったであろう<sup>78)</sup>。しかし、そもそも従前は競業者間の紛争において「試験的使用の例外」の適用が否定されるといったケースが多かったことに加え、第 1 審が引用したとされる Ruth 判決<sup>79)</sup>のように非営利の教育機関での実験室での使用が「試験的使用」に当たるとした判例もあり、同じ非営利であっても規模・目的等の面で政府と大学を区別することも可能ではあったから、大学での試験・研究に関しては特許侵害に当たらないとする考え方方が単なる期待のレベルを超えて存在していたことも否定できない<sup>80)</sup>。しかしながら、Madey 判決は、かかる考え方を否定し、およそ何らかの業務の一環として組織的になされるような試験・研究が許容される可能性は低いことを明確にした。まして産学連携活動の一環として大学が行う研究 (共同研究、受託研究等) に「試験的使用の例外」が適用される可能性はさらに低い<sup>81)</sup>。

Madey 判決に対しては、Duke 大学が最高裁に裁量上訴を申し立ており、アメリカ医科大学協会を始めとする大学関係 8 団体と 23 の個別大学も連名で意見書を提出して、大学での科学的研究が正

当な教育目的に資するが故に侵害と判断されることに強く反発している<sup>82)</sup>。また、「アンチコモンズの悲劇」の問題提起を行ったEisenberg教授もMadey判決が大学の研究に及ぼす影響を懸念し、学界に警鐘を鳴らす<sup>83)</sup>など反響は少なくなく、最高裁が裁量上訴の申立てを受理するのか否かが注目されるところではある。しかし現時点ではCAFC判決を前提に考える限り、米国の判例上「試験的使用の例外」の法理は理論的には存在しても、通常の場合（つまり「物好きな行為」(dilettante affair)でもない限り）、適用の可能性は殆ど存在しないといって過言ではないであろう。

なお、この事件で、被告は、「試験的使用の例外」の他にも、バイドール法の35 U.S.C. § 202(c)(4)の規定や政府使用について定めた28 § U.S.C. § 1498の規定を根拠に、自らの使用は、政府による、あるいは政府のための使用に当たるから、被告は侵害の責任を負わないとも主張しているが、これらの点については、後述3.2.2で取り上げる。

### 3.2 試験・研究目的での特許発明の使用に向けた取組み

以上の通り米国では「試験的使用の例外」の適用が判例法上認められる可能性は極めて低いが、このことは、試験・研究活動が特許権のために制約されてよいとの考え方が広く支持されていることを意味するものではない。実際にも、試験・研究での特許発明の使用を可能とする方策が様々な形で模索されている。

#### 3.2.1 「試験・研究の例外」の立法化の試み

判例法が試験・研究に対する厳格な態度を変えないとすれば、後発医薬品の試験を許容するに際して採られたように、立法措置により政策変更を行うことが考えられる。実際、これまでにも幾つかの法案が議会に提出されている。

例えば1988年に遺伝子組換えマウス（いわゆるハーバードマウス）に対する特許付与を受けて提出された法案には、農家による遺伝子組換え動物の飼育や繁殖等の行為を免責するとの規定が含まれていた<sup>84)</sup>。しかし、これは、当時議論を呼んだ動物への特許付与を議会として是認する代わりに設けられたものであり、当然のことながら、一般的な試験・研究の例外を定めるものではない。なお、本法案は下院を通過したが成立には至っていない。

これに対して1990年の法案は、遺伝子組み換え動物に限ることなく、より一般的な試験研究の例外を設けようとする野心的な案であり、(a) 特許発明の主たる使用目的が研究・試験用でない限り（unless the patented invention has a primary purpose of research or experimentation）、研究・試験のための特許発明の実施は侵害には当たらないこと、(b) 特許発明の主たる使用目的が研究・試験用であっても、「研究、評価、特性把握のため」(to study, evaluate or characterize)か、あるいは権利範囲外の製品を作るためであれば侵害には当たらないこと、等を規定していた<sup>85)</sup>。この(b)の類型は、我が国の染野説の3類型に概ね相当するものと思われるが、ここで迂回目的の行為を明記したことは、それまでの判例の流れからは大きく踏み出す内容である。もっとも(a)が(b)に規定される以外の内容を許容するものであるのか否かは必ずしも定かではないが、議会報告による限り、全体として想定されていた許容範囲は、我が国の通説とほぼ変わりがなく、ただ、学術上の教育的実験であればそれだけで免責されるという点において、我が国の通説よりは若干広い程度であったようである<sup>86)</sup>。しかし、成立していれば大きな政策変更になったと思われる本法案も下院を通過したのみで成立には至らなかった。

さらに、2002年には、遺伝子に限って研究(research)目的での自由な使用（ただし商業的な活動に直接従事(directly engaged)する者を除く。）を認めるという法案が提出された<sup>87)</sup>。この法案は、ヒト遺伝子への特許付与が論議を呼ぶ中で、遺伝子特許自身は認めながらもその効力を制限しようとするもので、その構造は1988年の法案と類似している。また、本法案は、1990年法案が意識していた対象／手段の区別を有さず、営利性の有無を判断基準にしているが、法案提出者

は、一般的な理解とは裏腹に現行法の下では非営利の研究でも侵害となり得ることを認識しており<sup>88)</sup>、これはまさにMadey判決が否定した考え方を立法的に認めようとする試みに他ならない（もっとも法案提出の方がMadey判決よりは先である。）。しかしながら、本法案の場合は下院すら通過していない。

以上の通り、試験・研究の例外を立法化しようとする試みは、今までのところ、1984年の後発医薬品のケースを除いて、成功していない。

### 3.2.2 他の法令の活用

直接試験・研究の例外が認められなくとも、他の法令の規定を活用して、試験・研究目的での特許発明の利用を可能にすることも考えられなくはない。そのようなツールになり得るのが、バイ・ドール法及び28 U.S.C. § 1498である。

#### 3.2.2.1 バイ・ドール法

1980年のバイドール法の成立により、連邦政府の資金を用いて創出された発明に関しては、U.S.C. Title 35, Chapter 18 (§ 200～212)の規定が適用される。その中でも § 202(c)(4)は、連邦政府資金を提供する際の契約の中に、政府機関が、当該資金から生じた発明を「合衆国のために実施する、あるいは実施させる」(practice or have practiced for or on behalf of the United States)ための、「非排他的、移転不可、撤回不能かつ無償の権利」(non-exclusive, non-transferable, irrevocable, paid-up license)を有する旨を盛り込むことを義務付けている。したがって、連邦政府資金から生じた発明を連邦政府所属の研究者は自由に実施できる。しかし、米国衛生研究所（NIH）の場合は、この規定による実施権は実際にはそれほど有効ではないと見ているようである<sup>89)</sup>。また、連邦機関は、合衆国の「ため」(for or on behalf)であれば、第三者に発明を実施させることも可能である。ただし、政府と契約を結んで研究を遂行する者のように直接的な契約関係がある場合は問題がないとしても、単に研究資金を援助されたに過ぎない者に対してまで本規定が適用されるかど

うかは定かでなく、NIHはむしろ否定的に考えているようである<sup>90)</sup>。先のMadey判決（3.1.4参照）のケースでは、問題の発明の創出に連邦政府の資金が用いられており、政府が権利を有する旨の記載も存在することから、Duke大学は自らの使用を政府のための使用として正当化しようと試みているが、CAFCは、政府が有するとされる権利の範囲が不明確であること等から、Duke大学の主張を認めず、差戻後の地裁で更に審理を尽くす必要があるとしている<sup>91)</sup>。このように § 202(c)(4)に基づく「試験・研究の自由」は、連邦政府資金から生じた発明を連邦政府（直接的な（契約）関係を持つ者を含む。）が実施するという二重に限定された範囲に過ぎないが、他方、この「試験・研究の自由」の範囲内では、使用の態様が制限されるわけではないので、発明を単なる研究の手段として使うことも自由である。

この他にも、§ 203は、一定の場合に、連邦機関が、第三者に対する実施権の設定を権利者等に要求できるMarch-in rightsを定めている。しかし、その発動は、(a)不実施(b)健康・安全上の必要性(c)連邦規則によって特定された公的な使用(d)米国での国内製造要件違反のいずれかの場合に限られており、また実際のケースでも NIHはその発動に慎重である<sup>92)</sup>。さらに手続的負担等も考慮すれば、March-in rightsは実際的に見て有効な手段ではなく、むしろ § 202(c)(4)や以下に述べる28 U.S.C. § 1498の方が簡便で実際的な手段であることが指摘されている（もっとも、その場合でも March-in rightsの存在故に当事者間の交渉が促進されるといった伝家の宝刀的な効果はあるとされる。）<sup>93)</sup>。

#### 3.2.2.2 28 U.S.C. § 1498

28 U.S.C. § 1498は、特許発明の無権限の使用が「合衆国による、または合衆国のために」(by or for the United States)である場合、権利者は政府に対して補償を求めることができるにとどまる（差止請求権は認められない）ことを規定する。この規定は、全ての特許発明が対象であり、バイドール法のように連邦政府資金により生じた発明

に限定されていない。また、35 U.S.C. § 202(c)(4)と同様、§ 1498もその適用が認められれば、発明を如何なる態様で使用しようが自由である。

さらに、§ 1498では、「合衆国のために」(by or for the United States)とは、第三者が「政府のために、政府からの委任、又は同意を得て」(for the Government and with authorization or consent of the Government) 実施する場合であるとも規定されている。したがって、仮に第三者の実施が政府の「ため」であり、政府の委任又は同意を得ていると解釈されれば、当該第三者自身は、補償金すら払わずに(補償金の請求は政府に対してである。), 発明を実施できることとなるため、その限りで当該第三者は「試験・研究の自由」を享受できることとなる。そして、§ 1498は、政府による「委任又は同意」(authorization or consent)を明記していることから、§ 202(c)(4)の適用が困難な第三者に対しても、政府が「委任又は同意」(authorization or consent)を与えることによって、§ 1498を適用できる余地もある<sup>94)</sup>。実際、Madey 判決(3.1.4参照)のケースでは、この点が問題となっている。第一審判決は、発明の使用が問題となったDuke大学での研究には、海軍の研究グラントが支出されていたことから、§ 1498が適用される当該研究グラントの範囲内の研究に関しては、Duke大学は侵害の責任を負わないとして、訴え却下の申立てを認めた<sup>95)</sup>。しかし、CAFCは、当該研究グラントがどのようにして大学側に同意又は権限を与えていたのかについて第一審は十分に審理していないとして、第一審の判断を覆している<sup>96)</sup>。このことは、研究グラントに政府の「委任又は同意」(authorization or consent)を明確に規定しておけば、グラントの受領者自身は、侵害責任を負うことなく、他人の特許発明をグラントの支給を受けた研究において自由に用いることができる事を示唆しているように思われる。ただし、特許権者との事前協議なしにそのような使用が認められるのは、TRIPS協定31条(b)により、公的かつ非商業的な使用の場合に限られている<sup>97)</sup>。なお、28 U.S.C. § 1498は、連邦政府に関する規

定であるが、州政府についても憲法上の主権免責(State Sovereign Immunity)が特許権侵害にまで及ぶことが認められたため、例えば州立大学等は特許権侵害から免責され得る<sup>98)</sup>。ただし、あくまで連邦裁判所の裁判権に服さないというにとどまり、不法行為等別途州法に基づく請求は可能などと、米国の連邦制に特有の問題でもあると思われるため、本稿では取り上げない。

### 3.2.3 国立衛生研究所(NIH)によるガイドライン及び了解覚書

立法的な解決が難しいとすれば、他人の特許発明を試験・研究目的で使用しようとする者にとっては、如何なる条件の下で権利者から許諾を得られるかが重要となる。特にバイオテクノロジー分野においては、研究を支援する新たな技術の開発や、より基礎的な研究への資金投入によって研究が促進される反面で、それらの発明の特許化が進むことによって、次の研究のインプットとなる技術へのアクセスが制限されることに対する懸念も表明されるようになる<sup>99)</sup>。米国の生命科学研究について多大な関心と影響力を持つ国立衛生研究所(NIH)は、そのような懸念に対応する形で、1999年にリサーチツールガイドラインを策定する。さらに一般的なガイドラインの策定にとどまらず、NIHは、個別の技術に関しても広く研究者を代弁する形で特定の企業と了解覚書を締結しており、いわば総論と各論の両面から研究の自由度の拡大を図っているといえよう。

#### 3.2.3.1 リサーチツールガイドライン<sup>100)</sup>

本ガイドライン策定の直接的な契機は、1998年のNIHのワーキンググループによる勧告<sup>101)</sup>にある。バイオ分野の研究者・研究機関の多くがリサーチツールへのアクセスに不満を有していることを確認したワーキンググループは、法的ルールの変更を求めるよりも、NIHに授權された権限に基づき、その影響力と権威行使する方が得策であるとの判断から<sup>102)</sup>、勧告の一つとしてガイドライン策定を提言している。したがってガイドラインはNIH資金の受領者に向けたグラントポリシー

の形をとってはいるが、ガイドラインがより広い研究コミュニティで採用されることへの期待も明記されている<sup>103)</sup>。

ガイドラインは、4つの原則を確認したPrinciples<sup>104)</sup>と、それを実行するためのGuidelinesから構成されており、Guidelinesはさらに、NIH資金から生じた研究資源普及のためのガイドラインとNIH資金による研究において使用する研究資源獲得のためのガイドラインに分かれている。普及ガイドラインでは、(1) FDAの認可対象ではなく発見のためのツール(a tool for discovery)である、(2) 特定の製品向けではなく多くの研究者に有用な汎用の研究支援発明(broad, enabling invention)である、(3) 追加投資等がなくともすぐに使用可能である、といった3つのクライテリアのいずれかに該当するリサーチツールについては広範な使用を認めるべきとの基本的考え方を示している。そして、リサーチツールに特許権が存在していても、非営利機関には、リーチスルーロイヤリティ等の制限を付すことなく実施を認め、また、営利団体の場合も内部使用(internal use)であれば最小限の制約で認めるべきであるとして、Research Licenseの活用等を呼びかけている<sup>105)</sup>。また、獲得ガイドラインでは、ユーザーとしての立場から、リサーチツールの提供を受ける際に今後生じるであろう将来のリサーチツールの研究目的での利用を制約するような義務を負わないこと等について注意を喚起している。

本ガイドラインは、一般的方針を示しているに過ぎないため、必ずしも明確ではない部分も見受けられるが<sup>106)</sup>、それでもやはり、営利目的の有無は区別されている。しかし、営利企業であっても内部使用であれば最小限の条件で使用を認めるべきとする点は、営利企業による研究は何らかの意味で商業的含みがあるのだから許容されないといった判例法上の考え方比べれば寛容ではある。また、リサーチツールは、通常、研究の手段として使用される場合が多いと考えられるが、ガイドラインは、使用態様を問わず、研究者に対しては、リーチスルーロイヤリティ等の制約を付すことなく、無償あるいは合理的な条件でライセ

ンスすべきとの考え方を示している。

### 3.2.3.2 個別企業との了解覚書(MOU;

#### (Memorandum of Understandings)

NIHが個別企業との間で特定の技術を巡って締結した了解覚書(以下MOUという。)は公表されている限りで7件存在する。うち2件がDuPontを締結相手とするもので、ハーバードマウスとしても知られる癌化マウス(Oncomouse)及びDNA配列の組換えに関するCre-Lox技術についてである<sup>107)</sup>。そして残る5件がES細胞に関するものである<sup>108)</sup>。

細部は異なるものの、これらのMOUは、基本的にNIHは非営利の研究目的に特許発明を無償で実施できるという点で一致している。当然ながらリーチスルーリー条項は存在しない。「非営利」という点に関しては、例えばOncomouseの例では商業目的での化合物の試験が、また、ES細胞の例ではNIHが委託者から資金の提供を受けて行う受託研究がそれぞれ除外されているが、各MOUで受託研究の許容範囲は微妙に異なる<sup>109)</sup>。また、Oncomouse及びCre-Loxに関しては、他の非営利のグラント受給機関における内部的かつ非営利の研究に提供するためにも、NIHは、MTA(Material Transfer Agreement; 研究試料提供契約)の下で、権利範囲に含まれる試料の作製が可能である。もっとも、MOUには試料を受領する側がDuPontとの間で別の合意文書を締結する必要がある旨の規定も存在するが、その場合でも権利者側はNIHとのMOUに沿った合意を締結することを約している。同様に、ES細胞の場合も、権利者(提供者)は、NIHとのMOUに沿った形で別の合意文書を締結することによりNIH以外の非営利のグラント受給者による使用を可能にすることを約している<sup>110)</sup>。したがってNIHは、これら特定の発明に関する限り、自らはもちろん他の非営利のグラント受給者に対しても研究活動の自由を一定の範囲で確保することに成功したように見える。ただし、オンコマウスの事例では、形式的にせよ、MOU上は必要とされる別の合意文書を締結せずにNIHから特許対象マウス等の提供を

受けて使用している非営利機関をDuPontは問題視しているとも指摘されており<sup>111)</sup>、前述の「非営利」の範囲等を含め、一連のMOUにより作り出された「実験の自由」がどれほど確固たるものであるのかについては引き続きその推移を注視する必要があるようと思われる。

### 3.2.4 研究コミュニティの慣行・規範

上述のNIHガイドラインは、広く研究者コミュニティへの波及効果を狙ったものであったが、それでは実際の研究者コミュニティの慣行・規範はどのようなものであろうか。

この点に関しては、バイオ分野の研究者等に対するインタビュー調査等に基づいて、判例法上は殆ど存在しないに等しい試験・研究の例外が事实上は存在するとの指摘がある。これは、全米科学アカデミーが「アンチコモンズの悲劇」の問題提起を受けて、バイオ分野、とくにリサーチツール特許が研究の停滞をもたらしている実態が存在するのかどうかを調べるためにWalsh教授らに委託した調査研究（以下Walshレポートという。）<sup>112)</sup>であり、当該調査研究の基本的認識は、今のところ、知的財産権の問題によって重大な研究プロジェクトが「中断」を余儀なくされたことはないというものである。ただし、問題が顕在化しないのは、研究が円滑に進められるような実用的な解決策（working solutions）が採られてきたからであるともしており、「事実上」の「試験・研究の例外」は、そのような実用的な解決策の中でも重要なものとして位置づけられている<sup>113)</sup>。

Walshレポートは、「事実上」の「試験・研究の例外」が存在する理由として、研究目的での特許発明の使用を発見するのは困難であるというエンフォースメント上の制約、権利行使の費用に見合うほどの便益が期待できないとの権利者側の判断、そもそも外部からの発見が困難であるのだからリスクが高い研究初期の段階でライセンスをえて取得する必要はないとの利用者側の判断といった要因に加えて、長期的に見て研究者は相互依存の関係にあるとの認識から研究コミュニティ内では信頼・協力関係が醸成され、権利行使が自ず

と抑制されるという要因も挙げている<sup>114)</sup>。特に大学が当事者の場合にはかかる考慮は強く働き、大学は権利行使を控え、また、大学への権利行使も手控えられるので、ある大学研究者の表現によれば「アカデミック・ユースという概念は存在する」（“there is a concept of academic use”）とされる<sup>115)</sup>。また、別の製薬企業関係者は、慣行としての試験・研究の例外は、権利行使の利害得失を総合的に勘案した「合理的自制」（Rational Forbearance）のあらわれであると述べている<sup>116)</sup>。

周知の通り、米国では、1980年のバイドール法の制定以降、大学や公的研究機関等の研究の特許化が促進されたことから、伝統的な研究者コミュニティの慣行・規範（Norm），すなわち研究者への報償は論文公表による名声の獲得といった人格的なものが中心であり、研究成果は共通の財産であるとする考え方は最早変質したとも考えられがちではあるが、必ずしもそうとは限らないようである（もちろん、かかる慣行や規範は上述の通り経済合理的な判断の結果としての側面も強い）。そしてこのような慣行・規範（Norm）の形成には、ガイドラインの制定や個別MOUの締結を通じてNIHが一定の役割を果たしている。ただし、先のMadey判決が示すとおりアウトサイダーが紛争を法廷に持ち込めば純粋に学術的な研究でも侵害と判断される可能性が高いのであるから、「拘束力」の点で見て研究者コミュニティの規範・慣行が脆弱であることは否めない。とはいえ、法的拘束力のない研究者コミュニティの慣行・規範であっても、一定の効果を持つことは注目されてよいと思われる<sup>117)</sup>。

### 3.2.5 その他の提案

以上は、実務的な取組みや慣行であったが、学説の中にも、試験・研究の例外に関する提案を行っているものがあり、その中で興味深いものを少し取り上げてみたい<sup>118)</sup>。

まず、今日でもしばしば言及されるのが、「アンチコモンズの悲劇」の問題提起を行うとともに、Madey判決の影響を懸念するEisenberg教授による1989年の論文であり、そこでは、特許制度の

意義・機能と科学的発見にとっての自由なアクセスの意義が比較検討された上で、次の3点が提案されている<sup>119)</sup>。第一に、明細書の正確性や特許の有効性を確認するための使用は許容されるべきである。第二に、研究者が普通の消費者（ordinary consumer）の立場で特許発明を使用しているに過ぎない場合、無許諾の使用は侵害に当たる<sup>120)</sup>。第三に、改良又は代替技術の開発につながるような研究における特許発明の使用に対しては差止請求権を認めるべきではないが、事後的に合理的ロイヤリティの請求を認めるのが適切な場合もある（そのような場合としては、権利者による権利行使が不可能となるような迂回技術が開発された場合が想定されている。逆に、利用発明のように改良等の結果が引き続き特許の権利範囲内であれば、特許権者には権利行使の機会が残されているため、権利者に事後的な請求を認める必要はない<sup>121)</sup>。）。

その後も Eisenberg 教授は、NIH による DNA 断片の出願を巡る論争を背景に、1994 年には、連邦資金により生じた発明の研究での使用を自由に認めるバイドール法の改正（先に述べたとおり、現在のバイドール法は政府以外の者に対して実施権が認められる場合は限られている。）や、研究での使用には差止を認めず損害賠償としての合理的ロイヤリティの請求のみを認めることを提案している<sup>122)</sup>。

同様に特定の場合に限り試験・研究の例外の範囲を広く認めるものとして、(1) 大学等の非営利の研究者は特許発明を用いた研究を許諾なく自由に実施できるが、営利事業者がその研究の成果を利用する場合には許諾が必要、(2) 連邦政府資金から生じた発明については何人も自由に研究に用いることができる、という提案もある<sup>123)</sup>。

さらに、Mueller 教授は、「開発使用」（development use）なるアプローチを提案する<sup>124)</sup>。この提案は、1989 年の Eisenberg 教授の提案をもとにしながらも、普通の消費者（ordinary consumer）として特許発明を無権原で使用する行為は侵害に当たるとする議論に関しては、普通の消費者（ordinary consumer）との前提が必ずしもバイオ

分野のリサーチツールには当てはまらないことを指摘する。そして入手が容易でないリサーチツールについては、権利者の許諾なくその使用を認める一方（ただし権利者への通知は必要）、権利者には、リサーチツールを用いて開発された製品が特許発明の技術的範囲に含まれなくとも当該製品の商業価値にリンクしたリースルー・ロイヤリティの請求を事後的に認めることを提案する<sup>125)</sup>（差止請求権を認めず損害賠償請求権のみを認めるのは、property ruleではなく liability rule に則った考え方であるとも説明されている<sup>126)</sup>）。リースルー・ロイヤリティは先に述べた NIH ガイドライン（3.2.3.1 参照）では否定的に評価されているが、Mueller 提案では、当事者が任意に非特許製品をロイヤリティベースとしたライセンス契約の有効性を認めた CAFC 判決<sup>127)</sup>や、逸失利益は合理的に予見可能な損害を含むとして特許侵害品と競合する特許権者の非特許製品の販売機会の減少に基づく損害賠償請求を認めた CAFC 判決<sup>128)</sup>といった判例法の動向とも矛盾しないと分析されている。また、リースルー・ロイヤリティの支払は特許期間満了後になることも想定されるが、リースルー契約とは真の発明の価値がより正確に表われる最終製品販売時まで実施工料支払を繰り延べるタイムシフトと考えればよいとして、実際の特許権の存続期間と同一年数のリースルー・ロイヤリティの支払を認めることを提言している<sup>129)</sup>。そこまで認めるか否かはともかく、NIH ガイドラインのようにリースルーを一切否定してしまうのも極端であるように思われ、また、本提案自体、実際のロイヤリティの算定が実務上の困難を伴うとしても伝家の宝刀としての仕組みが存在することこそが重要であると述べている<sup>130)</sup>。そのような観点からするならば、研究の手段として特許発明を使用する場合であっても、Property ruleではなく Liability rule に基づいて事後的な損害賠償請求権のみを認めることで、損害賠償という「対価」を払ってまで研究を進めるか否かは特許発明を使用する側の判断に委ね、他方で、「対価」たる損害賠償については、リースルー・ロイヤリティに基づいて金額を算定することによつ

て権利者の利益保護を図ろうとする Mueller 提案は、興味深いアイデアではある。なお、実際にもスクリーニング方法特許のライセンスについては、現在、その技術的範囲に含まれない医薬品の売上を対象として実施料を設定することや特許権の満了後にライセンス料の支払を求める条項がミスユースに該当するかどうかが争われている。下級審判例によれば、当事者間の合意に基づく限り、また、実施料が期間満了前の実施に対するものである限りにおいて、元の発明の効力が及ばない医薬品の売上を対象として特許期間の満了後に実施料を支払うライセンス契約は有効と解されていることから、損害賠償でも同様な算定が認められる場合はあるように思われるが、なお今後の動向を注視する必要がある<sup>131)</sup>。

以上その他にも、具体的な内容にまでは踏み込んでいないものの、「試験的使用の例外」の適用範囲拡大の一般的必要性を説く学説もあり<sup>132)</sup>、要すれば、米国内においても「試験的使用の例外」の適用に厳格な判例法が完全な支持を受けているわけではないということがいえそうである。

#### 4. 日米比較

以上述べたような日米の状況をまとめれば以下のとおりである。

我が国における「試験・研究の例外」規定は、特許権の効力を業としての実施に限定しなかった明治42年法の下において、「業として」の実施には該当しないと考えられていた試験・研究であっても特許権の効力を及ぼさないためには特別の規定が必要であったとの事情の下で創設された。しかし、その後昭和34年法が特許権の効力を「業として」の実施に限定し、また、個人的・家庭的実施でない限りは基本的に「業として」の実施に当たるとする解釈によって「業として」の実施の範囲が拡大する中で、試験・研究の例外規定は、徐々に、その役割・機能を変化させてきた。試験・研究が「業として」の実施に該当せず権利者に与える経済的影響が軽微であるという消極的意義は後退し、現行法が69条1項を設けている意味

は、「業として」の実施に該当してもなお特許権の効力を及ぼさない試験・研究を認める点にこそあると理解されるようになるにつれて、むしろ試験・研究の促進は技術進歩に貢献するという積極的意義がより強く意識されることとなる。この結果、権利者への経済的影響という観点だけでは認めにくい迂回目的の試験・研究であっても、技術進歩への貢献の観点から、今日の通説的理解はこれを許容するに至っている。このような変化は学説を中心にして生じたものであるが、判例も競業者による迂回目的の試験・研究を認めたり、後発医薬品の試験において競業者が営利目的であることは問わないなど、営利目的の存在に極めて厳格な米国判例法に比べて、試験・研究に寛容である。ただし最高裁の考え方は定かでない。既述の通り最高裁は69条1項は「技術の進歩」なる要件を要求していないとの考え方方に立っていると解説され、また実際にも最高裁は試験・研究は権利者の利益を直接害するものではないとも述べているから、「技術の進歩」よりも「権利者への経済的影響」を重視していると見えなくもないが、そこで考慮されている「権利者への経済的影響」は、米国の Roche 判決が後発医薬品の試験が権利者に与える影響はわずかなものではないとしたと判断した際の「権利者への経済的影響」とは異質であり、いわば形式的消極的意義説というべきものである。形式的消極的意義説に立つと、積極的意義説を探る学説以上に許容範囲が広くなる可能性があるが、最高裁判決の射程の問題もあり、一般化は早計であると思われる所以、その限りで一般的な許容範囲についてはなお通説的見解が有力であるように思われる。

他方、後発医薬品のケースを除けばこれまで試験・研究に比較的寛容であった我が国の通説的理解も、バイオ分野のリサーチツールの特許発明のように主として研究の手段として用いられることが想定される場合にまで試験・研究に寛容であり続けるわけにはいかない状況にある。加えて、特許発明を対象に機能調査等を行う場合であっても、権利者への経済的影響を懸念する観点から場合によっては許容すべきではないとの議論もなさ

れている。また、リサーチツール特許の広がりや産学連携の進展によって、今後、大学等非営利機関の研究者が侵害責任を問われるケースが増加することも予想されるが、今日の通説的見解は、非営利機関だからという理由だけで研究者の保護を図ることに消極的である。そして、これらの点に関する限り、かつて生じたような学説上の変化が生じる兆候はない。

これに対し、米国の状況はやや複雑である。判例法上の「試験的使用の例外」の法理は、その存在自体を否定されるという事態を辛うじて回避したもの、当該法理の適用が想定されるのは、個人が好奇心を満たすための試験・研究といった局面に限られ、営利・非営利を問わず事業活動の一環として組織的に行われる試験・研究については、事実上、適用の余地はないに等しい。

この点について、米国判例法上の「試験的使用の例外」は、我が国の特許法が特許権の効力を「業として」の実施に限定することで個人的・家庭的実施を特許権の効力外においていたのと同様の結果を、「業として」の限定を有しない米国法の下でも実現しようとするものではないかとの指摘<sup>133)</sup>があるが、的を射ているように思われる。特に、営利か非営利かを問わずおよそ正当な事業 (legitimate business) の一環としての行為ならば侵害たり得ることを判示したMadey判決により、米国における「試験的使用の例外」と我が国における特許権の効力の「業として」の実施への限定との間の機能面での類似性は一層明確になったようと思われる（もっとも個人的・家庭的実施の全てが試験・研究に該当するとは思えないので、「業として」の実施に関する規定を持たない中でStory判事が「業として」の実施に該当しない一類型として創設したのが「試験的使用の例外」であり、その後の裁判所はかかる考え方を変更することなく法を解釈してきたと理解した方がより的確ではないかと考える。）。

米国判例法における「試験的使用の例外」が我が国特許法における「業として」の実施への限定と同様の役割を果たしていると理解すれば、「試験的使用の例外」の法理に「技術の進歩」といっ

た趣旨を読み込まないことや迂回目的の試験・研究が認められないことも不思議でなく<sup>134)</sup>、また、非営利機関の行為も侵害になり得るとの判断も「業として」に関するわが国の解釈と軌を一にする。結局のところ、我が国における69条1項と米国判例法における「試験的使用の例外」は似て非なるものと理解した方がよさそうである。ただし、我が国でも当初は、試験・研究は概ね「業として」の実施に当たらないと考えていたのであるから、今日の日米の法規範の相違は、主として我が国での変化により生じたものといえよう。

このような比較を通じて浮かび上がってくるのは、「業として」の実施に関する規定を持たない中でStory判事が「業として」の実施に該当しない一類型として創設した「試験的使用の例外」の法理にあくまで忠実たらんとする米国判例法と、同様に当初「業として」の規定を有しない中で創設されながらも、その後創設された「業として」の規定との間で役割を分担し、「技術の進歩」という趣旨を取り込みつつある我が国の69条1項の性格の変化との対照的な相違である。

他方、米国においても、業務としての試験・研究が特許権の制約には服するとの判例法が、そのまま実態を反映しているわけではなく、逆に特許権による制約に服さない「実験の自由」の実現が模索されている。そのような試みは、立法化の提案、他法令の活用、ガイドライン策定や個別MOUの締結、研究者コミュニティの規範や慣行、学説上の提案といったようにその性格・効果も様々であるが、エンフォースメントの困難性や「合理的自制」といった要因もあいまって、「事実上」の試験・研究の例外が一部に作り出されていることは確かなようである。そしてそのような「実験の自由」は、「事実上」のものであるが故に脆弱ではあるが、他方では融通無碍でもあり、そこでは我が国の通説的理解が要求するような要件（例えば対象に関する限定）は見受けられない。

以上の日米比較からわかるることは、比較的柔軟にその性格を変化させてきた我が国の69条1項は、19世紀初頭の判例に忠実な米国判例法に比べて、これまでのところ試験・研究に寛容であった

といえようが、このことは、我が国の69条1項が今後とも試験・研究に対して寛大であることを意味しないし、また、米国における試験・研究がわが国以上に特許権の制約を受けるとの実態を反映しているとは限らないということである。

## 5. 考察：我が国における試験・研究と特許の関係をめぐる新たな課題

以上のような日米比較から、我が国が学ぶべきことがあるだろうか。判例法を見る限り、「業として」の実施の呪縛にとらわれたかに見える米国から学ぶことはないようにも思われる。しかし、厳格な判例法の存在にも関わらず、試験・研究のための特許発明の使用を可能にするための他のメカニズムやアイデアが存在していることは、注目に値するし、その中には、我が国にとって参考になるものも含まれているように思われる。

そのような観点から、改めて我が国における試験・研究と特許の関係における新たな課題について考えてみることとしたい。

### 5.1 69条1項の解釈に関する問題

#### 5.1.1 スクリーニング方法の特許に厳格な基準を設ける必要性の有無

既述したように、権利者への経済的影響の観点からスクリーニング方法の特許発明の試験・研究での使用については、通説以上に厳格な基準を当てはめるべきとの議論もあるが（2.4参照）、迂回目的の試験・研究の許容という点に典型的に表れているように、今日の通説的理解は、一定の試験・研究（もちろん対象による限定はかかっているが）を許容することによって権利者に経済的影响が及ぶとしても権利者はある程度それを甘受しなければならないという立場に立つ。したがって、かかる通説的見解に従って迂回目的の試験・研究を認める立場を採るのであれば、権利者への経済的影響という要因は、スクリーニング方法の特許発明に対して通説以上の厳しい基準を設ける決定的な理由とはならないのではないかと思われる。

確かに機能調査等の目的でスクリーニング方法の特許発明を研究していたところ偶然にも有用な化合物が得られたという場合に、スクリーニング方法の特許権者は何も得るものがないという事態は、権利者に酷であるようにも思えるが、既にある学説が述べている通り、集魚方法の発明を対象に試験・研究を行った結果取得した魚には特許権の効力が及ばないという事例<sup>135)</sup>と基本的に変わることはないようと思われる。また、スクリーニング方法特許の機能調査を行う者とその成果を利用する者を意図的に分ける場合は、事案の全体的考察によって、機能調査は名目上過ぎず、特許発明を通常の用法通り単なる手段として用いている行為は許容されないと解すれば済むのではないだろうか。

#### 5.1.2 通説の判断手法の妥当性

スクリーニング方法のようなりサーチツールの発明について、通説以上に厳しい基準を設けないとしても、通説の基準を当てはめるとどうなるだろうか。今日の通説を代表する染野説では、まず、許容される試験・研究を特許発明を対象とするものに限定した上で（対象による限定）、さらに、①特許性調査②機能調査③改良発展（迂回を含む）のいずれかの目的をもつものに限るという二段階の判断手順を採る。このため、染野説では、リサーチツールの特許発明が研究の手段として用いられる場合には、その段階で69条1項の適用が否定されることとなる。

他方、後発医薬品に関する最高裁判決の前提にあるとされる立場、すなわち69条1項に文言上付されていない「技術の進歩」要件は必要ないという立場（2.3参照）を敷衍させて考えると、69条1項の文言にない対象による限定という要件も要求すべきでないとの立論もできなくはない。しかしながら、そうすると、顕微鏡や磨耗試験機に関する発明の通常の用法に従った使用が許容されることとなり、研究者がエンドユーザーとなるような発明に特許を認める意味はなくなってしまう虞がある。もっとも最高裁は試験・研究は直接権利者を害するものではないとも述べているから、この

考え方に基づけば、エンドユーザーが研究者である発明の試験・研究での使用を無条件に許容すれば権利者の利益に直接影響を与えるとして、これを許容しないとの立論が可能となるのかもしれない。

いずれにしても、対象による限定の要件の趣旨を全く考慮しないわけにはいかないように思われるが、その場合でも、特許発明を使用した試験・研究が、当該発明を対象にしたものか、手段として使用したものかの線引きが明確ではないケースが存在するとの指摘をどう考えるかという問題は残り、上述のスクリーニング方法の他にも以下のようなケースが考えられる。例えば実験動物について考えてみると、前述の癌疾患モデル動物事件では、医科大学は、製薬企業から提供された試料と疾患モデル動物（マウス）を用いて実験を行っていたから、この実験に関する限り、マウスが試料をテストするための手段として用いられたという点はおそらく否定しがたいと思われる。しかし、試料等は用いずに、単純に、特定の疾患モデル動物（あるいは特定遺伝子のノックアウトマウス）に関する特許発明の機能を検証すべく、当該モデル動物（あるいはノックアウトマウス）を作製してこれを観察していたところ、ヒトの疾患のメカニズム・治療方法の解明につながる着想が得られた（あるいはノックアウトした特定遺伝子の別の機能が判明した）といったような場合はどうだろうか。このような実験動物の使用は、まさに実験動物を対象とした研究であるともいえる反面、そもそも実験動物は対応するヒトの疾患や遺伝子に関する研究の手段として開発されたものであると考えれば実験動物の使用はすべからく他目的の研究の手段としての使用に過ぎないといえなくもない。また、ベクターに関する特許発明について、当該ベクターの機能や安全性を検証するとすれば実際に遺伝子を宿主に導入・発現させる必要があり、そのような実験を行ったところ、当該遺伝子の新たな機能が判明したといった場合、研究におけるベクターの使用は、機能調査とみるべきなのかそれとも遺伝子の研究のための手段と捉えるべきであろうか。さらに、通説の考え方によれば、

ある遺伝子についての物質特許が存在する場合において、当該遺伝子の新たな機能を調査するための研究は、遺伝子自体を対象にした機能調査又は改良発展を目的とした研究であり許容されるものと考えられる一方で、当該遺伝子の発現に影響する酵素を探索する研究は、当該遺伝子を手段として用いた研究であり許容されないこととなる。しかし、実際の研究が前者の目的でなされたものか、あるいは後者の目的でなされたものかそれほど明確に区別できるのであろうか。既に指摘されているところではあるが、バイオ分野のリサーチツールの中には、研究手段としての特許発明の実施は認められないとの議論の際に持ち出される古典的な顕微鏡や磨耗試験機の例とはやや事情が異なるケースが存在すると思われる<sup>136)</sup>。

換言すれば、ここでの問題は、特許発明を用いた試験・研究が、研究の手段としての特許発明の実施と評価される側面と、特許発明の機能調査と評価される側面をともに有している場合、当該試験・研究は許容されるべきか否かという点である。5.1.1でも述べた通り、権利者に多少の経済的影響が予想されようと技術の進歩に貢献する試験研究は許容するのが我が国の通説的理解であるとするならば、全体的にみて特許発明を対象に染野説の三類型に相当する目的を持ってなされた試験・研究であると評価できる限り、たとえ研究の手段と評価される側面を有していたとしても、当該試験・研究を許容する余地はあるのではないだろうか（TRIPS協定30条との関係で特許の通常の実施を不当に妨げたり、特許権者の正当な利益を不当に害する場合はこの限りでないとしても。）。

このような解釈はある意味では対象による限定の要件を放棄することにつながる。しかしながら、対象に関する限定を放棄してしまうと、顕微鏡や磨耗試験機のような研究市場向け製品に関する特許の意義が大きく損なわれてしまうとの批判は当たらないと思われる。なぜなら、引き続き目的による限定の要件を維持する限りは、顕微鏡や磨耗試験機を通常の用法通り研究に用いても、その行為が許容されることはないからである。そしてそ

のように考えた場合、そもそも染野説は、「対象による限定」の要件を満たした後に「目的による限定」の要件を判断するという2段階の手順を探るのであるが、第1段階として「対象による限定」の要件を判断することの実益がどれほどあるのだろうかという根本的な疑問が生じる。顕微鏡や磨耗試験機の通常の用法に沿った使用を69条1項の適用対象から除外することは「目的による限定」の要件によっても可能である。つまり、「目的による限定」の要件は、既に「対象による限定」の趣旨を包含していると考えられるのである。そうだとすると、69条1項の適用の有無についての判断手順としては、基本的には「目的による限定」の要件を満たすかどうかを中心に判断し、ただし、顕微鏡や磨耗試験機の通常の用法に沿った使用を機能調査であるとする立論を封じる意味で、特許発明の通常の用法に沿った使用は許容されない（あるいはTRIPS協定30条にしたがって特許の通常の実施を不当に妨げたり、特許権者の正当な利益を不当に害する場合は許容されない）といった消極的要件を立てておけば足りるのではないだろうか。結局、「対象による限定」の要件が意図していたものは、研究者による特許発明の実施が、先のEisenberg教授の表現を借りるならば「普通の消費者」（ordinary consumer）によるものと同視し得る場合を排除することにあると思われるので、上に述べたように目的を吟味し、通常の用法に沿った使用でないか否かを判断すれば、技術・知見の豊富化につながる試験・研究を促進しつつ、他方で試験・研究を名目としたフリーライドを認めないと効果は実現できるように思われる。<sup>137)</sup>

もっとも、このような解釈をとったとしても、研究の手段としてのみ使用されるリサーチツールの特許発明に関しては（通常はそのような場合が多いであろう）、自由な使用が認められるわけではないので、リサーチツールの特許発明に対するアクセスの問題は後述するように69条1項とは切り離して別に考える必要があるようと思われる。

### 5.1.3 大学・公的研究機関の試験・研究の扱い

大学・公的研究機関であることのみをもって当該機関の試験・研究における特許発明の実施が無条件に許容されるとの解釈は、これまで営利機関・非営利機関を区別することなく試験・研究の許容範囲を画すことに努め、その結果、米国では早い段階から許容されなかった競業者による試験・研究をも許容してきた我が国のアプローチとは馴染みにくいように思われる。加えて、产学間の技術移転の一環として大学・公的機関が特許の取得や活用に積極的な姿勢を見せつつあることも、大学等を特別視する立論の説得性を失わせる方向に働く<sup>138)</sup>。さらに非営利機関の試験・研究を無条件に許容するとした場合、昨今の产学連携の進展に伴って企業が大学の研究に関与する場合の線引きが曖昧になるといった問題もある<sup>139)</sup>。やはり69条1項の解釈論としては、通説が述べるとおり、大学・公的研究機関の試験・研究を無条件に許容することには無理があると思われる。もっとも、通説の立場にたっても、大学・公的研究機関の試験・研究は染野説の三類型に該当する範囲で許容されるのであるから、例えば教育目的の実験での特許発明の実施は機能調査と解する余地がないわけでもないと思われる<sup>140)</sup>。あるいは、科学的探究又は教育を目的とする非営利の試験・研究、換言すれば当該発明の実施の結果が商業的に利用されることが想定されない試験・研究を、三類型とは別の類型として許容する余地はないであろうか<sup>141)</sup>（もっともそのようなケースは実際の紛争にならないとすればあまり議論の実益はなく、また「業として」の解釈との関係も留意する必要はあるが。）。ただし、どのような解釈を採るとも、無限定に大学・公的研究機関の全ての試験・研究が許容されるわけではないとすれば、やはり大学等における「実験の自由」を確保するためにも、以下に述べる通り、69条1項以外の可能性を考えておく必要があろう。

## 5.2 リサーチツールの特許発明へのアクセスに関する問題

それでは69条1項の適用対象とならない試験・研究における特許発明の実施はどのようにして確保されるべきだろうか。もちろんこれは基本的には当事者間のライセンスの問題であるが、冒頭の「アンチコモンズの悲劇」が注目を集めている所以は、当事者間のライセンスが容易に成立するわけではなく、またその取引コストや後続の研究開発への制約が決して無視し得ないことに対する懸念が存在するからである。この点に関して我が国の学説では、裁定実施権活用の可能性が示唆されることがあるが<sup>142)</sup>、米国の取組みを参考にすれば、裁定実施権以外にも幾つかの可能性があるようと思われる。

### 5.2.1 69条1項以外の法令の活用の可能性

先に見たとおり、米国ではバイドール法や28 U.S.C. § 1498が、試験・研究における特許発明の実施を一部可能にしている。

我が国の場合も、1999年に制定された産業活力再生特別措置法の中にバイドール法に倣った規定(第30条；日本版バイドール条項)が設けられ、政府の委託研究から生じた発明については研究の受託者である民間事業者等が権利を保有することができるようになっている。

しかし、米国とは異なり、我が国の産業活力再生特別措置法によれば、政府は、受託者が権利を持つ特許発明について包括的な無償の実施権を持たず、個別に「公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める」(30条1項2号)場合に限って実施権を取得することができる。そもそも政府が商業的な実施を行うことは想定し難く、研究目的での実施については特許法69条1項が存在することから、米国のような包括的な実施権を規定していないのかもしれないが、既述の通り通説的見解に立つ限り、リサーチツールの特許発明を用いた研究に69条1項が適用される場合は限られている。したがってまず政府は産業活力再生特別措置法30条に基づいて委託研究から生じた発明に関する権利を委託者に帰属

させたままとする場合においても、今後の政府自身の研究における当該発明の実施を可能とするような研究目的のライセンスの取得等によって自衛策を講じておくべきである。また、立法論まで含めて考えれば、少なくとも国が資金を支出して生じた発明を自らの研究プロジェクトで利用しようとする場合については包括的な無償の実施権を規定してもよいと思われるし、さらに進んで、米国での提案(3.2.5参照)を参考に、政府資金によって生じた発明については、国に限らず私企業であっても研究に用いられる限りは特許権の効力を及ぼさない、あるいは損害賠償請求権のみを認め差止請求権を認めないとすることも検討に値するのではないか<sup>143)</sup>。

また、政府及び政府が委任又は同意を与えた第三者は、権利者の許諾なく発明を実施でき、権利者は政府に補償金を請求できるにとどまるとする28 U.S.C. § 1498は、さらに興味深い可能性を示唆している。我が国の裁定実施制度と比較した場合、まず、我が国の裁定実施制度の発動理由の制限に対して<sup>144)</sup>、28 U.S.C. § 1498は、"for the United States"と規定する以外に発動理由を制限していない。また、政府から委任又は同意を得た第三者は、補償金の支払義務すらなく(補償金の請求は政府に対してのみ)、この点も、対価の支払が要求される裁定実施権と異なる。つまり、政府が公的な研究プロジェクトに参加する第三者に委任又は同意を与えておけば、当該第三者は、特許権の存在を気にかけることなく、研究を遂行することができるという効果を持つ。もちろん28 U.S.C. § 1498の意義、役割、実際の運用等さらに精査すべき点も多いが、仮に我が国に同様の規定が存在していたとするならば、先の癌疾患モデル動物事件のようなケースにおいて国立大学が特許発明の技術的範囲に属する技術を用いて研究を行ったとしても、研究自体は差止められず、補償金の支払で済んでいた可能性も高く<sup>145)</sup>、公的かつ非営利の研究の自由度を確保するための方策として更なる検討の価値はあると思われる。

### 5.2.2 ガイドライン等の可能性

既に見たとおり、米国では、NIHのガイドラインや個別のMOUが、一種のモデルとして、研究者コミュニティの慣行や規範に影響を与えていたと考えられ、我が国でもこのようなソフトなアプローチの活用が考えられてもよいと思われる。

この点に関して、文部科学省は、大学等公的研究機関向けに有体物に関するガイドライン<sup>146)</sup>を策定し、その中で国の研究成果たる有体物について学術・研究開発を目的とする利用は広く認めるべきとの方針を示している。しかしながら、このガイドラインは文字通り有体物のみを対象としており、特許等の無体物については、このガイドライン策定の前提となった審議会の報告書でも「知的財産権による保護を図りながら、研究開発の場での広い利用を可能とする取組みを行うことが適当」と述べるにとどまり<sup>147)</sup>、それ以上の具体的な方針は示されていない。有体物だけでなく、特許発明をもカバーしたガイドラインの策定あるいは、NIHのMOUを参考にしたようなモデルライセンスの作成が期待されるところである。少なくとも、大学、公的研究機関等の研究者あるいは大学が、自らの発明に関する権利を技術移転等の目的で第三者に譲渡あるいは排他的実施権を設定した場合、自らの将来の研究活動についても制約を受ける虞がある（通説的解釈による限り69条1項によって全ての研究活動が許容されるわけではない）ことから、研究目的のライセンスの確保等自衛策を講じておく必要があることを注意喚起しておくべきだと思われる。

### 5.2.3 その他の可能性

2002年10月に、バイオインダストリー協会と日本製薬工業協会は、28 U.S.C. § 1498等の規定を参考にして、試験・研究における特許発明の無権原の実施に対しては損害賠償請求権のみを認め差止請求権は認めないことを提言している<sup>148)</sup>。おそらくはリサーチツールのように69条1項の適用が困難と考えられる発明を念頭に置いたものと推測されるが、現行の69条1項に代えて新たな規定を新設する趣旨であるのかどうかは不明である。

（仮にそうだとすると、現在は69条1項の適用を受けて特許権の効力が一切及ばない試験・研究であっても新たに損害賠償義務が発生することになる。）

また、この提言は、損害賠償の算定に際して大学等の純粋な研究と私企業における研究を区別し、後者については試験・研究の成果から算定される利益相当額を考慮するととも述べている。この部分の趣旨も必ずしも定かではないが、リサーチツールのような発明については、その利用から得られた成果が技術的範囲に含まれなくとも、当該成果の経済価値に着目して損害額を算定することを意図したものとすると、米国の「開発使用」（Development Use）に関する提案（3.2.5参照）と類似した提言を考えることができる。

科学技術の進歩という観点からすれば、なるべく多様な取り組みを認め、試行錯誤を可能とすることが望ましい。また、一般に川上の特許発明を用いた試験・研究の成果の潜在的価値に関しては、特許権者よりも試験・研究を実施しようとする川下のの方が多いの情報を持つと考えた場合には、特許権者に川下の試験・研究に対する拒否権を認めるより、特許発明を用いようとする者に損害賠償という「対価」を払ってでも遂行するに値する試験・研究であるかどうかを判断させた方が、社会的に価値のある研究が遂行されない可能性を低くすることができる。しかしながら、問題は、それによって権利者のインセンティブが大きく損なわれないかという点である<sup>149)</sup>。そしてこの点の評価に影響するのが、米国の「開発使用」（Development Use）提案におけるリーチスルーロイヤリティのように、特許発明を用いた研究から得られた成果物が特許発明の技術的範囲に含まれなくとも、当該成果物の利益を損害賠償額の算定の中に取り込めるかという問題であるが、この問題は、米国でも議論の余地があると同時に<sup>150)</sup>、我が国ではスクリーニング方法の特許権が侵害された場合における損害賠償の在り方として議論中の問題である<sup>151)</sup>。さらに、ライセンス契約におけるリーチスルーライセンスを独占禁止法上どう評価するのかといった論点<sup>152)</sup>やTRIPS協定と

の整合性といった論点も関係してこよう。このように、リサーチツールの特許発明を無権原で試験・研究に用いる行為に対して差止請求権を認めず損害賠償請求権のみ認めるとの提案の是非を論じるに当たっては、関連する論点の整理を含めた総合的な検討が必要であると思われる。本稿では興味深い提案として紹介するにとどめておきたい<sup>153)</sup>。

## 6. おわりに

一般に、米国判例法については、我が国における制定法の解釈に比べて柔軟な法規範の変更が可能であるとの印象を持つことが多い。しかし、試験・研究の例外に関する限り、このような印象とは裏腹に、米国の判例法は約190年前の判例に極めて忠実であり、むしろ我が国の方が比較的柔軟に考え方を変化させてきたといえる。もちろん、我が国における考え方の変遷の背景には、34年法が特許権の効力を「業としての」の実施に限定したことや、判例が少なく学説による柔軟な解釈の余地があったこと等の事情も存在する。

しかしながら、これまで柔軟に考え方を変化させ試験・研究に対して比較的寛容であった我が国の学説も、バイオ分野のリサーチツールのように主として研究の手段としての側面が強い特許発明を使用する場合についてはそれほど寛容ではない。

他方、米国では、試験・研究に厳格な判例法の存在にもかかわらず、特許権の制約に服さない「実験の自由」の確保が模索されている。その中には、今後の我が国における試験・研究と特許権との関係を考える上で参考となるアイデアも含まれているように思われ、本稿でもそのような幾つかのアイデアを取り上げた。

そもそも特許法の目的は、「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与」(特許法1条)することにあるのだから、発明を生み出す研究活動の自由を認めるることは、特許法の目的に反するものではないはずである。特許権の存在が「実験の自由」を窒息させてしまっては、肝心の発明を生み出すこともで

きない。発明の適正な保護を図りつつ、ある程度の「実験の自由」を確保することが重要となる所以である。しかしながら、両者のバランスをとるために具体的な方策については、なお検討すべき課題も多く、本稿も幾つかの課題を積み残している。冒頭に述べたとおり本稿は序論的な考察を試みるものに過ぎず、残された問題については更なる議論の深化を期待したい。

### (注)

- 1) 中山信弘『工業所有権法上特許法第二版増補版』319頁(弘文堂, 2000)
- 2) リサーチツールについての確立した定義はない。米国の国立衛生研究所(NIH)はガイドライン(本文3.2.3.1参照)の冒頭注1において、リサーチツールは研究者が実験室で使用するあらゆる種類のツールを含み得るとして、具体的には、セルライン、モノクローナル抗体、試薬、モデル動物、成長因子、DNAライブラリー、PCR法等のクローニング手法の他、実験器具等の例を挙げている。NIH Principles and Guidelines・後掲注100) at 72092 n1 確かにリサーチツールを文字通り研究の道具と考えれば、顕微鏡等の実験装置・器具類も含むが、通例「リサーチツール」と呼ぶ場合には、主としてバイオ分野が念頭にあり、極めて汎用性の高い顕微鏡等は想定されていないように思われるため、本稿でも基本的には研究者が使用するバイオ分野特有の発明を、顕微鏡等の分野横断的な実験器具類と区別して「リサーチツール」と呼ぶ。ただし、バイオ分野に限ったとしても、遺伝子組換技術やPCR法のように汎用性が高い研究支援技術もあれば、創薬ターゲットとなる受容体のように最終製品との関係がより密接なツールもあり、汎用性は程度の問題ではある。また、このことは、バイオ分野のリサーチツールといつても個別には様々な性格のものが含まれ得ることに留意する必要があることを示唆している。
- 3) Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280, SCIENCE, 698 (1998)
- 4) 拙稿『「プロパテント」と「アンチコモンズ」—特許とイノベーションに関する研究が示唆する「プロパテント」の意義・効果・課題—』RIETIディスカッションペーパー(2002) <http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/02j019.pdf>
- 5) 本稿では、「試験・研究の例外」を、我が国の特許法69条1項に規定されるものに限らず、米国の

- 「試験的使用の例外」(Experimental Use Exception)も含め、何らかの形で特許権の効力を試験・研究に及ぼさないという一般的な命題を意味するものとして用いる。
- 6) 玉井克哉「21世紀の学術研究と知的財産権」学術月報56巻1号9頁(2003)は、大学の学術研究も侵害に当たるとする最近の米国判例法の展開を概観した後に、かかる動向に対しては、我が国が主体的に一定の研究活動を特許権の効力の範囲外とするような国際的なルール作りを提唱すべきでないかと指摘する。
  - 7) 明治42年法においては、「特許権者ハ物ノ特許発明ニ在リテハ其ノ発明ニ係ル物ヲ製作、使用、販売又ハ拡布スルノ権利ヲ專有シ方法ノ特許発明ニ在リテハ其ノ方法ヲ使用シ及其ノ方法ニ依リテ製作シタル物ヲ使用、販売又ハ拡布スルノ権利ヲ專有ス」(28条)と、また、大正10年法は「特許権者ハ物ノ特許発明ニ在リテハ其ノ物ヲ製作、使用、販売又ハ拡布スルノ権利ヲ專有シ方法ノ特許発明ニ在リテハ其ノ方法ヲ使用シ及其方法ニ依リテ製作シタル物ヲ使用、販売又ハ拡布スルノ権利ヲ專有ス」(35条)と定め、いずれも特許権を「業として」実施する権利に限定していない。
  - 8) 清瀬一郎『特許法原理』138頁(巖松堂、第3版、1929)は、独・塊においては特許権の効力を発明を営業的に使用する権利としているために、試験・研究のために発明を応用することに特許権の効力は及ばないとされるが、我が国ではそのような制限がないので、試験・研究の例外が必要であったとしている。ただし、井藁正一『特許法概論』189頁(巖松堂、1928)では、産業発達を目的とするとの特許制度の趣旨論から試験・研究の例外が設けられたと説明しており、「業として」との関係は触れられていない。
  - 9) 清瀬・前掲注8)138頁
  - 10) 玉井克哉「「試験研究のための発明の実施」をめぐって」パテント51巻9号3頁、26頁(1998)は、独では「学術目的」の発明の実施は「個人的、私的又は家庭的な」実施と同視されるからこそ「学術目的」の実施は「業として」の実施に該当しないとされていたのであって、我が国の旧法が個人的・家庭的な実施には触れずに試験・研究のみを例外化したのは不可解とする。
  - 11) 明治42年実用新案法は、「実用新案権者ハ其ノ登録ヲ受ケタル物品ヲ業トシテ製作、販売、拡布又ハ使用スル権利ヲ專有ス」(8条)と定めて実用新案権の効力を「業として」の実施に限定する一方で、特許法における試験・研究の例外規定(明治

- 42年特許法29条)を準用していた(明治42年実用新案法20条)。
- 12) 吉原隆次『実用新案法・意匠法詳論』94頁(有斐閣、1928)、村山小次郎『特許新案意匠商標四法要義』262頁(巖松堂、1930)
  - 13) 特許権者が正当に流通に置いた物を購入して使用しても侵害の問題は生じず(消尽の問題)、業としての限定がない明治42年法及び大正10年法の下で個人が侵害の責を負うのは、当該個人自身が製作するか、侵害品を使用等する場合である。井藁・前掲注8)143頁、吉原隆次『全訂特許法詳論』102頁(有斐閣、第4版、1930)。ただし竹内賀久治『特許法』259頁(巖松堂、1938)は、特許権は産業上の権利であって、その効力は営利的使用のみに及び、家庭内使用は許容されるとしている。
  - 14) 豊崎光衛『工業所有権法新版』208頁(有斐閣、1975)、渡辺宗太郎『工業所有権法要説』54頁(有斐閣、1963)、光石士郎『特許法詳説』253頁(帝国地方行政学会、1967)
  - 15) 三宅正雄『改正特許法雑感』269頁(専工業所有権研究所出版部、1971)、中山信弘編『注解特許法第三版上』(中山信弘)663頁(青林書院、2000)
  - 16) 豊崎・前掲注14)246頁、渡辺・前掲注14)65頁、光石・前掲注14)282頁
  - 17) 特許庁『工業所有権法逐条解説[第16版]』209頁(発明協会、2001)は、明確に「試験又は研究のためにする実施の多くは(中略)業としての実施ではないという理由で特許権の効力がおよばないわけであるが、試験又は研究のためにする業としての実施ということもあり得ると考え(69条)1項の規定をおいたものである」と述べる。
  - 18) 大判大正10年3月5日刑録27号127頁、146頁
  - 19) 吉原・前掲注12)93頁は継続的意思があれば一回の行為も業としての実施に該当するとし、永田菊四郎『工業所有権論』287頁(富山房、1948)も実際に行為が継続される必要はないとする。他方、村山・前掲注12)262頁は、業としての行為とは職業的計量的反覆性を意味すると述べる。
  - 20) 兼子一・染野義信『工業所有権法』188頁(日本評論社、1960)、渡辺・前掲注14)54頁
  - 21) 光石・前掲注14)253頁、織田季明『新特許法詳解』272頁(日本発明新聞社、1968)
  - 22) 豊崎・前掲注14)208頁
  - 23) 中山・前掲注15)663～664頁、吉藤幸朔著・熊谷健一補訂『特許法概説第13版』440頁(有斐閣、1998)
  - 24) 大阪地判平成3年9月30日判例時報1418号126頁、131頁は、第三セクター方式により設立された株式

会社たる卸売市場が他人の登録実用新案の権利範囲に含まれる物品を当該卸売市場のために使用した行為は、事業に関連ある経済活動の一貫としての行為であるから「業としての実施」に当たると判示している。ただし、反復継続性や不特定多数向けといった点を考慮する必要がないと明確に述べているわけではない。なお、後発医薬品を巡る紛争（本文2.3参照）においても、後発医薬品の試験が「業として」の実施に当たることについては基本的に争いがない。注46)参照

- 25) 中山・前掲注15)676頁
- 26) 吉原・前掲注13)108頁, 村山・前掲注12)83頁, 田中清明『特許実用新案意匠商標法論』(巖翠堂, 1935) 74~75頁, 永田・前掲注19)336頁, 萩優美『條解工業所有権法』(博文社, 1952) 131頁
- 27) 豊崎・前掲注14)246頁, 渡辺・前掲注14)65頁, 光石・前掲注14)278頁
- 28) 清瀬・前掲注8)139頁, 竹内・前掲注13)282~283頁, 萩・前掲注26)132頁, 渡辺・前掲注14)65~66頁, 光石・前掲注14)278頁, 豊崎・前掲注14)246頁。これに対し, 吉藤・前掲注23)442頁は, 試験研究の結果生じた物の販売が侵害に当たるのは, それが特許法2条3項の「実施」に該当する場合であって, 例えば集魚方法の発明を対象とした試験・研究を行って取得した魚の販売は, 侵害に当たらないとする。
- 29) 吉原・前掲注13)108頁, 田中・前掲注26)74~75頁, 萩・前掲注26)132頁
- 30) 東京高判昭和59年1月30日判例工業所有権法2213の267頁は, 特許発明と同一の人形頭の製造型を試作研究した後に特許発明の技術的範囲には属さない製造型を競業者自らが開発して人形頭を製造・販売した場合において, 競業者による最初の試作研究は69条1項に該当すると判示した。
- 31) 兼子・染野・前掲注20)190頁
- 32) 豊崎・前掲注14)246頁, 織田・前掲注21)286頁
- 33) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)(II)」AIPPI第33巻3号2頁, 4号2頁(1988)
- 34) 東京地判昭和60年3月25日判例時報1246号128頁。本判決で, 裁判所は, 69条1項の立法趣旨は, 本来技術を次の段階へ進歩させる試験・研究に特許権の効力を及ぼすことはかえって技術の進歩を阻害するという点にあると述べた上で, 除草剤を販売するに必要な登録を得るために試験は, 技術の進歩を目的とせず, 許容されないと判示した。ただし, その後の最高裁判決は69条1項の文言上付されていない「技術の(次の段階への)進歩」の要件が必要であると考えていないと解説されていることにつき, 本文2.3参照。
- 35) 特許性調査や機能調査については, それが技術進歩に貢献すると言わずとも, 権利者に害を与えない, あるいは制度の趣旨からして当然としてこれを許容することもできよう。中山・前掲注1)321頁は, これらの試験を制度の趣旨からして合法であると説明しているし, 後述の最高裁判決以前に後発医薬品の試験が69条1項の試験・研究に該当すると判断した下級審判決の中には, このような調査は制度の維持運営という公益目的に資するから許容されると述べるものもある(東京地判平成9年7月18日判例時報1631号7頁, 東京地判平成9年8月29日判例時報1616号34頁)。
- 36) (ア) の特許性調査の結果無効理由が判明した場合も, 権利者への実質的な影響は大きいが, この場合は, そもそも発明が保護を受けるに値しなかったのであるから, 権利者の利益も保護に値しないと考えることが可能である。これに対し(ウ)の改良・発展の場合は, 有効な特許を持つ権利者の利益が, 競業者による試験・研究によって実質的に影響を受けることとなる。
- 37) 染野・前掲注33)「試験・研究における特許発明の実施(I)」5頁は,迂回目的の試験・研究が技術の進歩に貢献する理由として,迂回発明も進歩性を有しきつ有用であることを挙げるが,特許性を有する迂回発明のための試験・研究だけを許容するのであればいざしらず,迂回目的の試験・研究一般を許容するのであれば(この点は必ずしも定かではないが),迂回発明が「技術の進歩」に貢献するという際の「技術の進歩」とは、「技術の豊富化」とほぼ同義の非常に広い概念であるように思われる。
- 38) 染野・前掲注33)「試験・研究における特許発明の実施(I)」5頁
- 39) 中山・前掲注1)319頁
- 40) 最判平成11年4月16日民集53巻4号627頁
- 41) 大阪高判平成10年5月13日知的裁集30巻2号271頁。同旨東京高判平成10年9月24日判例時報1668号126頁
- 42) 高部眞規子「判解」ジュリスト1162号133頁, 135頁(1999年)においては, 最高裁判決は「技術の進歩」要件を不要と解したものであると解説されているが,他方,高部眞規子「判解」最高裁判所判例解説民事編平成11年度(上)350頁では,最高裁判決は「少なくとも「技術の次の段階への進歩」を要件としない趣旨」(下線部は筆者)であると解説されており,両者の間には微妙な違いが見られる。

- 43) 最高裁判決の結論及び理論構成の双方に反対するものとしては、清水尚人「後発医薬品の承認申請用試験に関する最高裁判決について」パテント52巻11号20頁(1999)、岩田弘「特許法第69条1項に関する最高裁判決及びこれに関する下級審判決について」パテント52巻11号20頁(1999)、井関涼子「特許期間満了後の実施の準備と試験—後発医薬品製造承認申請のための試験と特許法69条一」同志社法学51巻6号1頁(2000)がある。また、最高裁判決の結論には賛成しつつも、理論構成には批判的なものとしては、角田政芳「判批」ジュリスト平成11年度重要判例解説269頁(2000)、辰巳直彦「判批」民商法雑誌122巻6号832頁(2000)がある。これに対して松居祥二「薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する平成10年(受)第153号判決と関連問題の研究」AIPPI第45巻2号19頁(2000)は、最高裁判決の結論及び理由とともに賛成する。
- 44) 最高裁判決以前に後発医薬品の試験の69条1項該当性を認めた下級審判例の中にも、試験・研究が技術の進歩に寄与すると考えられていることを69条1項の趣旨として認めつつも、具体的な69条1項の適用に当たっては技術の進歩をもたらす試験・研究に限定すべきではないことを明示的に述べるものがある(東京地判平成9年7月18日判例時報1616号34頁、大阪地判平成10年4月16日判例タイムズ998号232頁、東京高判平成10年9月24日等)。また、内藤義三「医薬品の製造承認のための試験行為等と特許法69条1項の「試験又は研究」について(2)」パテント52巻12号23頁、30頁~31頁(1999)は、最高裁判決は69条1項と技術進歩への寄与との関係を否定したわけではなく、技術の進歩への寄与が立法趣旨の一つ(もう一つの立法趣旨として試験・研究自体では権利者に実害が生じないという点を挙げる)であったとしても、許容される試験・研究がそれに限定されなければならないわけではないと述べる。
- 45) 後発医薬品の試験は特許権者の経済的利益を直接害するものではないという点は、最高裁判決以前に69条1項の適用を肯定した下級審判例においてしばしば言及されていた点である(東京地判平成9年7月18日、東京地判平成9年8月29日、東京高判平成10年3月31日判例時報1631号3頁、大阪地判平成10年4月16日、東京高判平成10年9月24日、東京高判平成10年10月28日知的裁集30巻4号764頁)。
- 46) 後発医薬品の試験が「業として」の実施に当たることについては基本的に争いがない(東京

地判平成9年7月18日、東京地判平成9年8月29日、大阪地判平成10年4月16日、東京高判平成10年9月24日、東京高判平成10年10月28日等)。ただし、中には「業として」の実施についての疎明がなく、69条の問題は生じないとした下級審判例もあるが(富山地決平成8年1月12日判例時報1559号136頁)、その即時抗告事件において、業としての実施に該当すると判断され、原決定は取り消されている(名古屋高金沢支決平成8年3月18日判例時報1559号134頁)。

- 47) 高部・前掲注42) ジュリスト135頁及び前掲注42) 最高裁判所判例解説350頁は、後発医薬品に関する最高裁判決の射程は、薬事法や農薬取締法の規制を受ける医薬品・農薬等に及ぶとする。また、中山・前掲注15) 678~679頁は、医薬品以外の一般的事例についての判断は未だなされていないと言えるとした上で、技術進歩という点を緩く認定する下級審判例に従うと実質的な限定はないに等しくなるため、やはり何らかの歯止めが必要であって、最高裁判決はその点について何も述べていないと考えるべきだと述べる。
- 48) 片山英二「バイオ特許の権利行使—スクリーニング方法特許にかかる問題とこれまでのバイオ特許訴訟ー」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』111頁、115頁(雄松堂2002)
- 49) 大野聖二「ポストゲノム時代の特許戦略—スクリーニング方法特許を巡る諸問題ー」知財管理51巻9号1389頁(2001)
- 50) 最判平成11年7月16日民集53巻6号95頁
- 51) 最高裁判決の射程がスクリーニング方法の特許にも及ぶことを前提にするものとして、片山・前掲注48) 117頁、大野・前掲注49) 1394頁、熊谷健一「ゲノム研究成果物の保護のあり方」ジュリスト1193号57頁(2001)、新保斎・廣瀬隆行・横山茂之「タンパク質立体構造解析に関する特許保護の研究」特許研究34号15頁、20頁(2002)。他方、相澤英孝「バイオテクノロジーの特許法による保護について」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』10~11頁(雄松堂2002)は、そのような考え方に対する疑問を呈する。というのも、受容体活性化化合物を物質として生産する過程に組み込まれているスクリーニング方法の特許の場合などについては、物を生産する方法の発明に該当すると解しないと、海外でスクリーニング方法を実施して得られた化合物を輸入する行為が非侵害となるという不合理な結果が生じ、現に米国ではそのような事態が生じていることを指摘する(Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc., 169 F.

- Supp. 2d 328(D. Del., 2001)等)。また、平井昭光「バイオテクノロジー成果物の保護に関する最近の諸問題(その2)」知財管理50巻7号953頁、959頁(2000)も、最高裁判決は特定の事実関係の下でのものであり、スクリーニング方法の発明が物を生産する方法の発明と同様の価値を有することが立証できれば探索された物質にも効力が及ぶ可能性はあるとする。同様に知的財産研究所「ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究報告書」73頁(2000)も、最高裁判決はあくまで具体的な事実関係の下でなされたものであることを指摘する。
- 52) 大野・前掲注49)1396~1399頁は、スクリーニング方法の発明の実施から得られた医薬品等に特許権の効力が及ばない場合において、当該医薬品等の利益を考慮して損害賠償額を算定することは102条各項のいずれに基づいても可能とする。また、片山・前掲注48)118~124頁及び清水尚人「単純方法の概念とその特許権侵害行為に対する損害賠償額」パテント55巻2号53頁(2002)は、102条1項の適用には否定的であるが、102条2項及び3項に基づく請求は場合によっては可能であるとする。条文の根拠は明示していないが、102条2項の請求を認める趣旨と思われるものとして新保・廣瀬・横山・前掲注(51)21頁。
- 53) 平井・前掲注(51)962頁
- 54) 東京地判平成13年12月20日判例時報1787号145頁
- 55) 東京高判平成14年10月10日(平成14年(ネ)675号)判例集未登載
- 56) 染野・前掲注33)「試験・研究における特許発明の実施(Ⅱ)」AIPPI第33巻4号(1988)5頁。同旨田村善之「特許権の存続期間と特許法69条1項の試験・研究(上)」NBL634号17頁、18頁(1998)、玉井・前掲注10)23頁、辰巳・前掲注43)851頁
- 57) 井関涼子「試験・研究としての特許発明の実施—合衆国の場合—」同志社法学44巻5号43頁(1993年)、玉井・前掲注6)
- 58) Whittemore v. Cutter, 29 F. Cas. 1120(C.C.D. Mass. 1813)(No. 17,600) at 1121においてStory判事は、“it could never have been the intention of the legislature to punish a man, who construed such a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects.”と述べている。
- 59) Sawin v. Guild, 21 F. Cas. 554(C.C.D. Mass. 1813)(No. 12,391) at 555において、Whittemore判決と若干表現は異なるが、Story判事は、侵害とな

るのは“an intent to use for profit, and not for the mere purpose of philosophical experiment, or to ascertain the verity and exactness of the specification”, すなわち “an intent to infringe the patent-right, and deprive the owner of the lawful rewards of his discovery”をもってなされる行為であると述べている。

- 60) DONALD S. CHISUM, 5-16 CHISUM ON PATENTS § 16.03[1] n3(2002)によれば、1890年の学説が“Thus where it is made or used as an experiment, whether for gratification of scientific tastes, or for curiosity, or for amusement, the interests of the patentee are not antagonized,”(ROBINSON, THE LAW OF PATENTS FOR USEFUL INVENTIONS, § 898 (1890))と述べていたことが紹介されており、権利者の利益を害さないことが「試験的使用の例外」の根拠として理解されていたことがわかる。なお、当該部分を含むROBINSONのtreatiseは、1984年のRoche判決(本文3.1.2参照)を始めとしてしばしば引用されており、当時の代表的見解と考えられているようである。
- 61) 非営利目的の試験・研究であることが「試験的使用の例外」の適用を受ける十分条件であるかどうかは別論であり、まさにこの点が争点となったのが後述のMadey判決(本文3.1.4参照)である。
- 62) 初期の判例・学説については、前掲注57)の参考文献の他、CHISUM・前掲注60)参照。
- 63) *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Company*, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir., 1984)
- 64) *Id.* at 863
- 65) *Id.*
- 66) *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.* 110 S.Ct.2683 (1990)
- 67) *Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.* 216 F. 3d 1343 (Fed. Cir. 2000)
- 68) *Id.* at 1349
- 69) 玉井・前掲注6)10~11頁
- 70) *Warner-Jenkinson Co., v. Hilton Davis Chemical Co.* 520 U.S. 17 (1997)
- 71) *Embrex*, 216 F. 3d at 1353.ただし、Radar判事は続けて仮に「試験的使用の例外」が存在するとしても少しでも商業的含みがあれば適用は認められないとも述べているので、「試験的使用の例外」が消滅したと断言しているわけでもない。*Id.* at 1353
- 72) Richard E. Bee, *Experimental Use as an Act of Patent Infringement*, 39 J. PAT. OFF. Soc'y, 357(1957)は、「試験的使用の例外」は特許法の明確な文言に反しているし、その根拠もStory判事の傍論に過ぎ

ず、しかもその際、基本的に侵害者の意図は関係ないにもかかわらず、Story判事が営利目的の有無に着目していることが、後々混乱をもたらしているとしている。

73) *Roche*, 733 F. 2d at 861- 863において、CAFCは、特許法の文言上は権利者の許諾のない「使用」は基本的に侵害に当たるが、「使用」をどう解釈するかは司法の問題であると述べて、極めて狭い(truly narrow)「試験的使用の例外」を認めた。

74) *Madey v. Duke University* 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

75) *Id.* at 1361

76) *Id.* at 1362-1363

77) *Pitcairn v. United States*, 547 F. 2d 1106 (Ct. Cl. 1976), cert. denied, 434 U.S. 1051 (1978). 本判決は、新たに製造されたヘリコプターは性能等をテストしなければ使用を開始できないのだから、そのようなテスト、デモンストレーション、実験は、侵害品の意図された使用であり、使用する機関の legitimate business に一致していると判示する。*Id.* at 1125-1126. この legitimate business という概念は、既に *Douglas v. United States*, 181 U.S.P.Q. 170 (Ct. Cl. Trial Dvn., 1974) at 177において見られ、そこでは、軍と NASA が、相当期間にわたって組織的に発明を利用していた場合、それは、当該機関の legitimate business に一致した使用であるとして、「試験的使用の例外」は適用されないと述べられている。もっとも、問題の特許は無効とされ、上級審でもかかる判断が維持されたため (*Douglas v. United States*, 206 Ct. Cl. 96, 510 F. 2d 364 (Ct. Cl., 1975), cert. denied, 423 U.S. 825(1975)), Trial Division における Cooper 判事の議論は、先例的価値を持たない。*Pitcairn* 判決は、その点を認識しつつも、Cooper 判事の議論はよく理由付けられている(well-reasoned)とした上で、上述の判断を下している。*Pitcairn*, 547 F. 2d at 1126. なお、*Pitcairn* 判決以前には、政府の使用を「試験的使用」と認めた判例も存在した。*Ordnance Eng'r Corp. v. United States*, 84 Ct. Cl. 1 (Ct. Cl., 1936), cert. denied, 302 U.S. 708 (1937); *Chesterfield v. United States*, 141 Ct. Cl. 838 (Ct. Cl., 1958). しかし、*Pitcairn* 判決は、前者の *Ordnance* 判決とは事実関係が異なり、後者の *Chesterfield* 判決における「試験的使用」の判断は傍論であるとして、上述の結論に到達している。*Pitcairn*, 547 F. 2d at 1125. その後、CAFCは、*Roche* 判決において、*Pitcairn* 判決を「試験的使用の例外」に関する一般的な判例であると評価する一方で、*Ordnance* 判決及び

*Chesterfield* 判決は説得的ではないと述べており、この時点で、少なくとも政府機関については、legitimate business のための使用は「試験的使用」に該当しないとの判例法が固まつと考えられる。ちなみに、*Roche* 判決でも、*Douglas* 判決における Cooper 判事の議論は、よく理由付けられている(well-reasoned)との評価を受けている。*Roche*, 733 F. 2d at 863

78) 玉井・前掲注6)13頁は、*Madey* 判決は、従来の判例法の流れから一步を踏み出すものではあるが、違和感はないと述べる。

79) *Ruth v. Stears-Roger Mfg. Co.*, 13 F. Supp. 697 (D. Colo. 1935). 正確には、最終需要者である教育機関での使用が「試験的使用の例外」に当たることから、当該教育機関向けの機械部品の製造販売に対する寄与侵害も成立しないとしたケースである。

80) Ronald D. Hantman, *Experimental Use As An Exception To Patent Infringement*, 67 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y, 617, 631, 633(1985)は、政府については、非営利という理由で安易に「試験的使用の例外」を適用すべきでなく、権利者の正当な利益を奪ったどうかで判断すべきとする一方、大学については、Ruth 判決を踏まえて、教育の一環としての大学の研究に対する「試験的使用の例外」の適用は否定されないと述べている。また、1990年に議会に提出された法案(本文3.2.1 参照)においても、Ruth 判決によって学術上の教育的実験は特許権の効力の例外となることが想定されていたようである。

81) *Madey* 判決を待つまでもなく、営利目的に厳格な *Roche* 判決等の判例を踏まえれば、大学が産学連携の一環として行う研究に「試験的使用の例外」が適用される見込みが低いことは、既に指摘されていた。Suzanne T. Michel, *The Experimental Use Exception To Infringement Applied To Federally Funded Inventions*, 7 HIGH TECH. L. J., 369, 383-386 (1992); Janice M. Mueller, No "Dilettante affair": *Rethinking The Experimental Use Exception To Patent Infringement For Biomedical Research Tools*, 76 WASH. L. REV. 1, 36 (2001). また既述の通り玉井・前掲注6)11頁によれば、*Embrex* 判決が既にその点を明確にしているとされる。

82) 2003年1月2日にDuke大学は裁量上訴を申し立てているが、最高裁は2003年6月15日時点では裁量上訴を認めるか否かの判断を下していない。米国最高裁判所ホームページ(<http://www.supremecourtus.gov/docket/02-1007.htm>)参照。なお、アメリカ医科大学協会ら大学関係8団体及び23の

- 個別大学の連名による意見書については、  
<http://www.aau.edu/intellect/Amicus1.03.pdf> 参照
- 83) Rebecca S. Eisenberg, *Patent Swords and Shields*, 299 SCIENCE, 1018 (2003). この中で Eisenberg 教授は, Madey 判決は必要以上に「試験的使用の例外」の適用範囲を狭めたとして同判決に批判的ではあるものの、一方でバイ・ドール法以降特許取得を活発化させた大学が、自らの特許取得には熱心ではあっても自らが他人の特許発明を実施する場合を殆ど考慮してこなかったと述べており、大学側に全面的に同情しているわけでもなさそうである。
- 84) Transgenic Animal Patent Reform Act (H.R. 4970) Section 2 は特許法に次のような規定を新設することを提案している。“It shall not be an act of infringement for a person whose occupation is farming to reproduce a patented transgenic farm animal through breeding, use such animal in the farming operation, or sell such animal or the offspring of such animal.” 134 CONG. REC. 23,564-23,568 (1988) 参照。
- 85) Patent Competitiveness And Technological Innovation Act of 1990 (H.R. 5598) Title IV, Section 402.
- 86) H. REPT. No. 101-960 101th Cong., 2d Sess. 44-45 (1990) は、許容される行為を、以下の 6 つの類型に整理している。(1) 特許発明の有効性の確認や既存技術との比較を行うためのテスト,(2) 特許発明の機能、作用、効果の確認のためのテスト,(3) 更なる改善や改良発明を行うための実験,(4) 特許発明を迂回するための実験,(5) ライセンスの申し込みにあたり、特許発明がその目的に適うものであるかを確認するためのテスト,(6) 学術上の教育的実験。なお、(6)の学術上の教育的実験を挙げるに際しては、Ruth 判決(注79)参照)が引用されている。
- 87) Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002 (H.R. 3967) Section 2. なお,”research”は,”systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge”と定義されている。また、同法案 Section 3 では、現行 35 USC § 287(c)(2)(A) の(i)(ii)(iii)（医師が行った場合は特許権侵害とならない医療行為の範囲からバイオテクノロジー特許等を除外する規定）を削除することにより、医師の免責範囲を拡大しようとしている。
- 88) 法案提出者の Rivers 議員は、法案の趣旨を、 “Section 2 exempts from patent infringement those individuals who use patented genetic sequence information for non-commercial research purposes.
- Contrary to the understandings of many scientists, patent law does not protect from patent infringement scientists doing basic, fundamental, non-commercial research when they use patented tools, techniques, and materials.” と説明する。148 CONG. REC. E353, E354(2002)
- 89) その理由として、 NIH は、 NIH の grant 受領者の中には、 § 202(c)(4) は NIH が特許権侵害から免責されることを定めるに過ぎず、 grant 受領者が積極的に特許発明を用いた試料を提供する義務を負うものではないとして、当該試料の提供を拒む者も存在することを挙げている。Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, (June 4, 1998), at <http://www.nih.gov/news/researchtools/>, Appendix D 参照 (以下 NIH ワーキンググループレポートと略)。
- 90) NIH は、契約による「直接的な連邦政府への便益」(direct Federal benefit) と、 grant による「広範な公共目的の便益」(broader “public purpose” benefit) との間には本質的な違いがあるとして、後者に対する § 202(c)(4) の適用に否定的である。 NIH ワーキンググループレポート・前掲注 89) Appendix D 参照。
- 91) Madey, 307 F. 3d at 1363-1364. なお、第一審は、 § 203(c)(4) を引用しつつ、 Duke 大学の使用は政府によって認められたもので侵害責任を負うことはないとの考え方方に立っているようである。 Id. at 1356-1357
- 92) 1997 年、 FDA の認可を受けて幹細胞分離装置を販売していた CellPro 社は、 (a) 不実施 (b) 健康・安全上の必要性を根拠に March-in right の発動を要請したが、 NIH は、特許権者及び実施権者が開発した代替品が既に FDA 認可を取得するための臨床試験の段階にあること等を理由に、 March-in right を行使しなかった。ただし、 NIH の判断は、権利者側の自制もあって、代替品が FDA 認可を得るまでの間の CellPro 製品の販売や、臨床試験向け CellPro 製品の供給が差止命令の対象から除外されている点を考慮してなされたものであることに留意が必要である。 NIH, *Determination in the Case of petition of Cellpro, Inc.*, (Aug. 1, 1997), available at <http://www.nih.gov/news/pr/aug97/nihb-01.htm>
- 93) Barbara M. McGarey and Annette C. Levey, *Patents, Products, and Public Health: An Analysis of the CellPro March-In Petition*, 14 BERKELEY TECH L. J. 1095(1999)
- 94) NIH はそのように解している。ただし、政府は補償金を支払う必要があること、及び権利者の利益

- を害する虞もあることから、実際の § 1498 の発動には慎重な態度も見せている。NIH ワーキングレポート・前掲注 89) Appendix D 参照
- 95) *Madey v. Duke Univ.*, 1999 U.S.Dist. LEXIS 21379 (M.D.N.C. Dec. 1, 1999)
  - 96) *Madey*, 307 F. 3d at 1360. CAFC は、第一審判決による訴え却下の判断が適切でないもう一つの理由として、私人間の訴訟では、§ 1498 は、積極抗弁として機能し、管轄権の問題を生じさせるものではないといふ点を挙げている。Id. at 1359-1360
  - 97) TRIPS 協定 31 条(b)は、特許権者の許諾のない特許発明の使用が認められるのは、原則として特許権者との事前協議が整わなかった場合に限るとしながらも、国家緊急事態及び公的な非商業的使用的場合にかかる事前協議義務を免除している。このうち公的な非商業的使用的場合の事前協議義務を免除したのは米国の要請によるものとされる。尾島明「逐条解説 TRIPS 協定」(日本機械輸出組合、1999 年) 147-148 頁参照
  - 98) *Florida Prepaid Postsecondary Education Expense Board v. College Savings Bank*, 527 U.S. 627 (1999)
  - 99) NATIONAL RESEARCH COUNCIL, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND RESEARCH TOOLS IN MOLECULAR BIOLOGY :SUMMARY OF A WORKSHOP HELD AT THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, FEBRUARY 15-16, 1996 (1997) また、冒頭の「アンチコモンズの悲劇」(注 3) 参照) もこのような懸念を共有する。
  - 100) Department of Health and Human Services, *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Notice*, 64 FEDERAL REGISTER 72090 (1999) (以下 NIH Principles and Guidelines と略)
  - 101) 前掲注 89)
  - 102) かかる判断に際し、ワーキンググループは、現行法の下で NIH がとり得る手段を整理しているが、その中で「研究例外」(Research Exemption) については、多くの研究者は「研究例外」の存在を信じているものの、法的には保障されたものではないと分析しており、かかる前提の下でガイドラインの策定が勧告されたことがわかる。これに対して、一部のメンバーは、法的ルールの変更も検討すべきであるとして、「研究例外」(research exemption) の明確化を検討課題の一つに挙げている。NIH ワーキングレポート・前掲注 89) 脚注 5 参照
  - 103) NIH Guidelines and Principles ・前掲注 100) at 72090
  - 104) 4 つの原則とは、(1) 学問の自由と論文公表の確

保 (2) バイドール法の適切な運用 (3) 学術研究に対する手続的障害の極小化 (4) NIH 資金を用いて開発された研究資源の普及である。

- 105) ガイドラインは、有体物たる研究資源と特許発明を一緒に論じているが、本稿ではむしろ特許発明に焦点を当てる。
- 106) 有体物の研究資源の場合は原則として無償(実費は別)での供与が推奨されているが、特許権が存在した場合にも無償が望ましいのかどうかは定かではない。
- 107) オンコマウスの MOU は、Memorandum of Understanding between E.I. DuPont de Nemours and Company and Public Health Service (2000) at <http://ott.od.nih.gov/textonly/oncomous.htm> 一方、Cre-Lox の MOU は、Memorandum of Understanding between DuPont Pharmaceuticals Company and Public Health Service (1998) available at <http://ott.od.nih.gov/NewPages/cre-lox.htm>
- 108) Memorandum of Understanding between WiCell Research Institute and Public Health Service (2001) [ヒト ES 細胞に関する 2001 年 9 月 5 日付のものと非ヒト ES 細胞に関する 2001 年 10 月 1 日付のものが存在]; Memorandum of Understanding between ES Cell International Pte. Ltd. and Public Health Service (2002); Memorandum of Understanding between BresaGen and Public Health Service (2002); Memorandum of Understanding between the University of California and Public Health Service (2002) 全て <http://www.nih.gov/news/stemcell/index.htm> にて入手可能。これら 5 件の MOU のうち中心となるのが、関連特許を有する Wisconsin 大学の技術移転機関 (WARF) からサブライセンス許諾権付きのライセンスを取得した WiCell との間で締結された 2 件である。その他 3 件のうち 2 件の MOU は ES 細胞株を有する BresaGen 社及びカリフォルニア大学との間で有体物たる当該 ES 細胞の提供条件等を定めるもので、MTA (Material Transfer Agreement; 研究試料提供契約) としての性格が強い。また、残る ES Cell International Pte. Ltd. との MOU は、同社の特許出願中の権利の実施許諾と MTA の二つの側面を併せ持つ。なお、WARF の特許権はこれらの ES 細胞にも及ぶと思われるが、上述の NIH と WiCell の間の MOU において、WiCell は MOU 上許容された使用である限り WARF の特許権の権利範囲に含まれる ES 細胞の第三者による作製及び提供を認めており、実際、WARF は、ESI 社及びカリフォルニア大学に実施を許諾するライセンス契約を結んだことを明らかにしてい

- る。<http://www.news.wisc.edu/view.html?id=7437>
- 109) 例えはWiCellとのMOUでは、委託者が非営利の研究目的のライセンス以上の権利を取得するような委託研究での使用は許容されないが、ESI社とのMOUでは委託者がバイドール法において政府が有するのと同様な権利を有する受託研究での使用は許容される。また、BresaGen社とのMOUでは、米国政府が資金提供する研究は許容されるが、営利機関からの資金提供を受けた研究で営利機関が何らかの権利を取得するものは許容されず、他方、非営利機関からの資金提供を受けた受託研究は、非営利の研究目的のライセンス以上の権利を取得する場合が許容されない。カリフォルニア大学とのMOUは、BresaGen社のMOUとほぼ同様である。前掲注108)の各MOU参照。
- 110) 実際にWARFは、NIHとのMOUとほぼ同様の雛形を公開し、これにサインした者には、広く特許権の実施許諾及びES細胞自身の提供を行う用意があることを明らかにしている。<http://www.wicell.org/orders.htm> なお、2001年8月9日の大統領声明により、連邦政府の資金の使用が認められるのは、既に作製済みのES細胞株であるため、オンコマウスのようにNIHが新たにES細胞株を作製して他の非営利機関に提供することは想定されていない。Remarks by the President on Stem Cell Research, August 9, 2001, available at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>
- 111) John P. Walsh, Ashish Arora and Wesley M. Cohen, *Research tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation, in PATENTS IN THE KNOWLEDGE-BASED ECONOMY*. W. M. COHEN, S. MERRILL, EDs. (National Academy Press, Washington DC, in press) at 25. ここでもやはり受託研究の許容範囲が問題となっているようである。
- 112) 前掲注111), また、John P. Walsh, Ashish Arora, Wesley Cohen, *Working Through the Patent Problem*, 299 SCIENCE 1021 (2003) にもその概要が紹介されている。なお、Walshレポートの主要調査結果及びその評価については、拙稿・前掲注4)38頁以下参照
- 113) Working Solutionsとしては、事実上の試験・研究の例外に加えて、ライセンス、迂回発明、海外での発明の実施、公開データベース等の利用、権利者側に厳格な判決の存在と新審査基準、NIHの積極的対応等が挙げられているが、その中でも、事実上の試験・研究の例外は鍵となる解決策(a key "working solution")であると指摘されている。Walshレポート・前掲注111) at 40-50, 53
- 114) Walshレポート・前掲注111) at 43-47. 周知の通り、繰り返しゲームの参加者間では協力関係が成立し易く、継続して研究活動に従事する研究者間でも同様のことがいえるが、他方で、このことは、研究コミュニティの構成員であることを止めようとする者にとっては、協力のインセンティブがないことを意味する。実際に、Walshレポート・前掲注111) at 45は、DuPontがオンコマウスについて強硬な姿勢を見せた背景に、DuPontが分子生物学の研究から撤退しようとしていた事情が存在することを指摘している。
- 115) 同じ大学教授は、「法的に弁護できるか否かは不明だが、それは慣行である」(I don't know if it is solidly defensible in the law, but it is the practice.)と述べたともされる。Walshレポート・前掲注111) at 46
- 116) Walshレポート・前掲注111) at 47によるが、その引用元は、Leon Rosenberg, *Major Pharmaceutical Company, Chapter 6 Perspectives From Different Sectors*, NATIONAL RESEARCH COUNCIL・前掲注99) at 63であり、そこでは、"Research- Use Exemption Is Practiced as Rational Forbearance"との見出しがつけられている。
- 117) Walshレポート・前掲注111) at 54-55は、権利者の「合理的自制」(Rational Forbearance)による事実上の試験・研究の例外は、一種の価格差別であるから、立法化しなくとも存続していく可能性があることを示唆しつつも、Madey判決の影響によっては今後の存続の余地が制限されてしまうおそれがあることを懸念する。
- 118) ただし、学説が一般に試験・研究の例外に寛容な態度を示しているわけではなく、Embrex判決のレーダー判事の補足意見(本文3.1.3参照)とも重なるところの多いBee・前掲注72)は、「試験的使用の例外」に対する有力な反対説である。この論文を含む90年代初頭までの学説等の動向については、井関・前掲注57)53~67頁を参照。井関・前掲注57)は、逆に試験・研究の例外に前向きな説として、本文でも取り上げるEisenberg教授の論文の他に、Hantman・前掲注80)とIrving N. Feit, *Biotechnology Research and the Experimental Use Exception to Patent Infringement*, 71 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOCY, 819(1989)を紹介している。前者は、Story判事による「哲学的試験」と発明の効果の確認の二類型を維持しつつ、営利性がないという要件については、試験・研究に従事している最中に金銭的利益を図ることは許されない趣旨であると解し、その一方で特許制度の目的から新

規用途や改良を目指す研究を許容しようとするものであるが、ただしその場合でも、単に研究の手段として特許発明を用いることは許容されないと述べる。また、後者は、立法的措置により、改良目的での特許発明の使用を認めるとともに、改良された結果が商業的に利用される場合、元の発明の権利者は、合理的なロイヤリティか、無償の非排他的実施権のいずれかを選択できるようにすることを提案する。

- 119) Rebecca S. Eisenberg, *Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use*, 56 U. CHI. L. REV., 1017, 1074-1078 (1989)
- 120) そのような例として Eisenberg・前掲注119) at 1084-1086は、オンコマウスの事例（本文3.2.3.2参照）を挙げ、マウス自体の改良や迂回を目的としない限り、研究での使用を免責すべきでないと述べている。また、独占的実施権者たるDuPontはマウスを一匹50\$で販売する方針であるとの当時の報道を引用しつつ、研究者が主たる顧客である以上権利者は広く研究者に利用させるだろうから問題はないとの見方も示している。これに対して同じく1989年のFeit・前掲注118) at 820-821は、オンコマウスの実験での利用が制約されてしまう虞を懸念している。結果的にはNIHが乗り出して、DuPontとMOUを締結せざるを得なかつたことを考えると、Feitの予測の方が正しかったように思われる。
- 121) 改良の成果に権利行使が可能ならば、「試験的使用的例外」を認める実益は大きいくないと考えられなくもない。しかし、Eisenberg・前掲注119) at 1076-1078は、研究の成果を予測することは困難なのだから、事前に研究を差し止める権限を権利者に認めるべきではなく、権利者の利益保護は事後に図ればよいとする。
- 122) Rebecca S. Eisenberg, *Technology Transfer and the Genome Project: Problems with Patenting Research Tools*, 5 RISK: HEALTH, SAFETY & ENVIRONMENT 163 (1994), available at <http://www.piercelaw.edu/risk/vol5/spring/eisenber.htm>
- 123) Michel・前掲注81)は、大学の研究者に特許発明の自由な使用を認めても権利者の利益を害する程度が低く、また連邦政府資金から生じた発明については、投資回収の必要がなく、ただ実用化（商業化）へのインセンティブとしての観点から特許保護が必要なのだから、試験・研究の例外を認めても創作のインセンティブは失われないし、実用化へのインセンティブは多少影響を受けるとしてもそれは甘受されるべきと述べる。なお、連邦政

府資金により生じたか否かは、発明が創出された研究の50%以上が政府資金によって賄われているか否かによって判断すればよいという。

- 124) Mueller・前掲注81)
- 125) ここでは、最終製品には組み込まれないが、当該製品の開発に用いられるものをリサーチツールとして議論しているため、利用発明のように改良の成果がなお元の特許の権利範囲に入るような場合はそもそも議論の対象外である。Mueller・前掲注81) at 14
- 126) Mueller・前掲注81) at 56-57. なお、property ruleとは、財の移転に関して売主側が財を移転するかどうかを含めた価格決定権を持つルールを意味し、これに対して、liability ruleは、裁判所等で集権的に決定される「価格」（例えば損害賠償）を支払えば、権利を「侵害」する側が財の移転を受けられるルールを意味する。詳しくは、Gudio Calabresi and A. Douglas Melamed, *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One view of the Cathedral*, 85 HARV. L. REV. 1089 (1972) 参照。
- 127) Engel Indus., Inc. v. Lockformer Co., 96 F. 3d. 1398, 1408(Fed. Cir. 1996). CAFCは、Automatic Radio Mfg. Co. v. Hazeltine Research, Inc., 339 U.S. 827(1950)及びZennith Radio Corp., v. Hazeltine Research, Inc., 395 U.S. 100 (1969)を引用しつつ、ライセンスの価値を評価する便利な手段(convenient means)であれば非特許製品をロイヤリティベースにすることも認められること、そしてその場合はライセンス契約の自発性(voluntariness)が鍵となることを判示している。
- 128) Rite-Hite Corp., v. Kelley Co., 56 F. 3d. 1538, 1546-1551(Fed. Cir. 1995)(en banc); King Instruments Corp. v. Perego, 72 F. 3d. 855, 857(Fed. Cir. 1995). Rite-Hite判決では、CAFCは、特許侵害品と直接競合する権利者の非特許製品の販売機会の喪失は合理的に予見可能な損害であるとして、逸失利益に基づく損害賠償の請求を認めた。ただし、単に一緒に販売されているに過ぎない関連製品の販売機会の喪失についてはこれを逸失利益と認めず、特許発明と競合もせず、また機能的に一体でもない製品を損害賠償の対象に含めるわけにはいかないとも判示している。同様にKing判決も、特許発明の実施品でない権利者の製品の販売機会の喪失が逸失利益に当たるとして損害賠償を認めているが、これも権利者の非特許製品が特許侵害品の競合品であったケースである。
- 129) 例えばリサーチツールの特許権が18年存続したとすれば、当該リサーチツールを用いて開発され

た製品の販売時から18年間のリーチスルーロイヤリティの支払いを認めるというものである。Mueller・前掲注81) at 61-62. なお、一般に特許期間満了後も実施料の支払を義務付けることについては、これを違法とする最高裁判決 (*Brulotte v. Thys Co.*, 379 U.S. 29(1964)) が存在するが、Zenith最高裁判決(注127)参照)によって、*Brulotte*判決は期間満了前の実施に対する実施料の支払が期間満了後になされることは認めた趣旨であると解されている。

130) Mueller・前掲注81) at 65-66

131) *Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc.* 228 F. Supp. 2d 467(D. Del., 2002) この事案において、裁判所は、Zennith判決(注127)参照)、*Brulotte*判決(注129)参照)及びEngel判決(注127)参照)を引用しつつ、スクリーニング方法の実施から生じる医薬品のように発明の技術的範囲に含まれない製品の販売額等を基礎とする実施料算定については、特許権者がこれを絶対の「条件」とせず、実施権者が合意していればミスユースには該当しないこと、そしてそのような実施料の支払がスクリーニング方法の特許期間の満了後であっても、それが満了前の実施に対するものであれば、ミスユースには該当しないことを判示している。かかる考え方を前提にすると、損害賠償の算定においても、少なくとも同様のリーチスルーロイヤリティを任意に支払う実施権者が他に存在するような場合には、これを合理的なロイヤリティ(35 U.S.C. § 284)とみて賠償額を算定する可能性はあると思われる。他方、注128)の*Rite-Hite*判決や*King*判決との関係では、スクリーニング方法の特許権の侵害行為から生じた製品と競合する製品を特許権者は製造も販売もしていない場合に、合理的に予見可能な逸失利益を想定することができるのかどうかは定かではないようと思われる。

132) John Barton, *Patents and Antitrust: A Rethinking In Light of Patent Breadth and Sequential Innovation*, 65 ANTITRUST L.J. 449, 457(1997); Atri Kaur Rai, *Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 NW. U. L. REV. 77, 139 (1999)

133) 井関・前掲注57)64~65頁、井関涼子「アメリカ合衆国における試験・研究と特許権の侵害」日本工業所有権法学会年報第24号77頁、81頁(2000)

134) 米国法において迂回発明を奨励するとの思想がないわけではない。CAFCは、*State Industries, Inc., v. Smith Corporation*, 751 F.2d 1226, 1236(Fed. Cir., 1985)において、特許制度の便益の一つとして、

競業者の特許発明を迂回するというネガティブ・インセンティブを挙げ、そのような場合は原則として懲罰的損害賠償の対象とならないと判示している。しかし、「試験的使用の例外」の適用に当たっては、迂回の奨励というネガティブ・インセンティブは考慮されない。

135) 吉藤・前掲注23)442頁

136) 片山・前掲注48)115頁は、スクリーニング方法の特許発明を用いてある化合物をスクリーニングするケースは「磨耗試験機や顕微鏡の事例とはやや異なるにみえる」としながらも、実際の目的は有用な化合物の取得にあると考えられるので、69条1項の適用は否定される可能性が高いと述べる。また、スクリーニング方法の特許の場合にはより厳格な基準が必要であるとする大野・前掲注49)1396頁も、まさにスクリーニング方法と磨耗試験機・顕微鏡とでは問題状況が同一ではないことを出発点とした議論である。

137) 通常の用法に沿った使用であるか否かを判断する際には、当該研究主体が過去又は現在において特許発明と関連する研究を行っているかという点も判断要素になり得るかもしれない。さらに敷衍すれば、染野説のように「対象による限定」と「目的による限定」という要件をそれぞれ独立なものとして行為の合法性を判断するのではなく、幾つかの要素を判断要素としつつ総合的な考慮によって行為の合法性を判断するというアプローチも考えられなくはない。これは、(1) 使用の目的・性格(利用が営利目的か非営利の教育目的かも含む)、(2) 著作物の性格、(3) 使用の量及び実質的内容、(4) 著作物の潜在市場・価値への影響という四つの要素を考慮する米国著作権法17U.S.C. § 107のフェアユースの判断手法に類似したものとなるが、ここで以下のよう根本的な疑問が生じる。すなわち、米国では、ともに判例法を起源としながらも、フェアユースは著作権法の中に一般条項として盛り込まれ研究のための著作物の使用を許容する一方で、試験的使用の例外は特許法に規定されず判例法上もその適用が厳格に制限されてきたのは何故か、これに対して、我が国では、特許法が明文の規定で試験・研究のための特許発明の実施を許容する一方で、著作権法は米国のフェアユースに相当するような一般規定を持たなかったのは何故か、そして日米のこのよう相違は何を意味しているのかといった点であるが、これらの問題は本稿の議論の範囲を超える。今後の検討課題としておきたい。

138) 大学による特許取得・活用がより活発な米国で

- まさに指摘されている点である。注83)参照
- 139) まさに、東京地判平成13年12月20日で医科大学がマウスを用いて実験した試料は製薬会社から提供されたものであり、原告は、医科大学の行為は製薬会社の医薬品開発となんら異なるものではないと主張している。
- 140) 教育的実験での特許発明の実施を許容するためには、通説よりも最高裁判決の立論に立つ方が説明が容易であるかも知れない。というのも、高部・前掲注42)最高裁判所判例解説350頁によれば、社会一般が特許発明の技術レベルに達するための試験・研究も69条1項に該当し得ることが、最高裁判決の前提となっているようであり、そうであるとすれば、教育目的の試験・研究は、まさに特許発明の技術レベルに達するための試験・研究として許容することが可能と思われるからである。
- 141) この点については、かつて筆者が米国の関係者と本問題について議論をしていた際、米国では、大学・公的機関に試験・研究の例外を認めるかわりに、当該試験・研究から生じた発明の特許取得を禁じるといったアイデアが存在することを耳にしたことがあるが、残念ながらそのような提案を唱える文献を発見することはできなかった。また、立法措置が必要かも知れないが、69条1項に注137)で述べたようなフェアユース的な判断手法を持ち込むことができるとすれば、非営利機関の教育目的の実験における特許発明の実施が、特許権者の利益を大きく害さない限りこれを許容することも可能になるかもしれない。
- 142) 染野・前掲注33)「試験・研究における特許発明の実施(Ⅱ)」5頁、片山・前掲注48)116頁
- 143) 本文5.1.3において、自ら特許権の取得や活用に積極的になりつつある大学等を69条1項の解釈において特別視することの問題を指摘したが、立法的に、大学等公的資金から生じた発明については第三者の試験・研究での実施を自由に認めるとともに、大学等の試験・研究における特許発明の実施も自由に認めることとすれば、大学等を不當に遇することにはならないであろう。Michel・前掲注81)における提案(注123)及び対応する本文参照)はまさにかかる考え方に基づくものである。
- 144) 特許法83条は不実施、92条は利用発明と発動理由が限定されている。また、93条は「公共の利益の利益の特に必要であるとき」と一般的な規定振りとなってはいるが、そこで想定されているのは、国民の生命、財産の保全等に直接関係する場合が国民生活に実質的弊害が認められるといった場合であり、やはり発動は限定されていると考えざる

- を得ない。経済産業省工業所有権審議会「裁判制度の運用要領」(昭和50年12月1日決定、平成9年4月24日改正)
- 145) 実際の東京地判平成13年12月20日の事件では、権利者は差止しか請求しておらず、仮に28 U.S.C. § 1498に相当する規定が存在したとすれば、国は補償金すら支払う必要はなかった可能性がある。ただし、TRIPS協定31条(b)との関係では、大学という公的機関の研究では足りず、それが非営利であることも要求されている。
- 146) 文部科学省「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドラインについて」(平成14年7月31日14振環産第22号) [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/sangaku/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/index.htm)
- 147) 「研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書」(平成14年5月) [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/sangaku/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/index.htm)
- 148) (財)バイオインダストリー協会／日本製薬工業協会知的財産戦略専門調査会合同検討委員会「総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会「中間まとめ」に対する提言」(平成14年10月11日) 48頁。<http://www.jba.or.jp/katsudou/chizaiteigen%81iall%81j.pdf> 提言の背景になったと思われるバイオ分野のライセンスをめぐる問題点については森岡一「Ⅱ. ライフサイエンス及び製薬・バイオ業界における実状と課題 4. 事例の調査と問題点」知的財産研究所「産業界におけるライセンス契約の動向及び経済学的問題に関する調査報告書」(平成15年3月) 33頁参照。その中では、我が国でも生じる可能性がある一般的な現象として米国の事例が紹介されている。
- 149) 差止請求権を認めないとする以上、権利者のインセンティブが一切低下しないとはいえないであろう。問題は、全体としてそれが看過しない程のものであるか否かという点であると思われる。
- 150) 本文3.2.5におけるMueller提案をめぐる議論参照
- 151) 注52)参照
- 152) 公正取引委員会「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」(平成14年6月) 63~64頁は、リーチスルー・ロイヤリティが、ライセンス料の分割払い又は延払いと同様のものと認められれば、原則として不公正な取引方法には該当しないと述べるが、そもそもリサーチツールの価値はそれを使用して得られた成果がもたらす利益の一部として表れると考えれば、どのようなリーチスルー・ロイヤリティも分割払いと見ることは可能であると思われるので、「分割払い又は延払

い」という基準によって明確な線引きができるのかどうか疑問の残るところである。

153) 一つの可能性として考えられるのは、本文5.2.1でも触れた通り、国の資金から生じた発明に関しては、営利目的、非営利目的の別を問わず、研究

に用いられている限り、差止請求権を認めず損害賠償請求権のみを認めるという案である。対象となる発明の範囲は限定されるが、現行法の体系を大きく変更しなくともすむように思われる。

(原稿受領日 平成15年2月28日)