



特許権の効力は試験研究に及ばないのか

石埜正穂

特許とは縁が薄いように認識されてきた大学や公的機関の研究が、さまざまな分野で広く特許化されるようになってきている。企業の技術開発者以外にはむしろ関心の低いものだった特許が、公的な研究者の間でも広く市民権を獲得しはじめている。「知財立国」という国の方針もあるので、これからの日本の繁栄のためにも、知財意識の向上は好ましいことだろう。その反面、特許に関するつまらない誤解が一人歩きしている様子も散見され、また有識者の不注意な発言によって、研究の現場が混乱する懸念さえ出てきた。知財立国を担う研究者の立場として、知的財産に関してある程度正しい認識をもっていることは必要と思われる。

本稿で取り上げるのは特許法 69 条の問題である。特許法 69 条 1 項は、特許権の効力が及ばない範囲として、「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」と規定している。一般的にこの規定は、製造や販売を伴わずに試験または研究を行なうかぎり、特許権侵害にはならないという程度の意味に解されている。それならば、企業による商業目的の研究は特許権の侵害の対象だが、公的研究機関による基礎的研究は、特許法 69 条 1 項の存在によって特許の侵害の対象外になる、というふうと考えてよいのだろうか。否である。それでは特許制度を根本から誤解していることになる。現実には、この 69 条 1 項は、試験研究を行なう主体が公的研究機関であろうが、企業であろうが、まったく関係なしに適用されたり、されなかったりするのだ。実際、基礎研究だから特許の効力が及ばないとか、商業目的の研究だから効力が及ぶとかの表現は、特許法のどこを探しても見いだすことができない。

そもそも 69 条 1 項は、「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する」という特許法の崇高な目的(特許法 1 条)のために設けられている。そのため、ここでいう「試験又は研究」

とは、本来的に、技術の進歩を目的とした試験、研究を意味している*1。つまり、もともと 69 条 1 項は、たとえば A という発明を応用して B という新しい発明を世の中にもたらすことができれば、技術の進歩を介し産業の発達に役立つ、という趣旨のものなのだ。

●具体例による考察

法律論ばかりでは具体的イメージを描きにくいので、上に述べた内容がわれわれの日々の研究にどのように反映されるかを、具体例によって示す。

◆ケース 1：企業 A が企業 B の特許発明に属する胃酸分泌抑制薬 C の改良品を作製すべく、胃酸分泌抑制薬 C を自ら製造して解析した場合

◆ケース 2：大学の研究者 D が企業 E の特許発明に属する電気泳動装置 F を自ら作製し、当該電気泳動装置 F を用いて実験データを出した場合

ケース 1 においては、企業 A が改良品をつくって、医薬品販売において企業 B より優位に立とうとしているわけであり、商業目的で研究を行なっているのは明らかである。ところが、企業 A による胃酸分泌抑制薬 C の製造や解析は、69 条 1 項により、特許の効力の範囲外となる(したがって侵害ではない)。これは、C よりも効果があり副作用の少ない薬を世の中にもたらす新しい技術を世の中の人が望んでいるからであり、特許法はまさにこの期待に応えるためにあるからだ(ちなみに、企業 A がその胃酸分泌抑制薬 C を無断で実際に販売すれば、研究という目的の範囲を超えてしまうので、侵害となる)。

では、ケース 2 はどうであろうか。その研究がたとえば企業との共同研究であれば特許を侵害するが、純粋に学術論文を書くための実験であれば 69 条 1 項により侵

害しないのだろうか。答えは否である。このケースでは、電気泳動装置 F そのものの改良実験ではなく、あくまでも“他の”実験をするために電気泳動装置 F を使用しているにすぎないという点にとくに留意してほしい。このようなケースまで 69 条 1 項の対象にしていたら、実験に使用する試薬や機材(たとえば電気泳動装置 F)を販売する業者は、すべて特許制度の恩恵を受けられないことになってしまう。つまり研究者 D は電気泳動装置 F の販売数を減ずるというダメージを特許権者に与えたといえる(研究者 D のような者が多数存在したら、企業 E の受けるダメージは図り知れない)。だから、このケースにおける「実験」は、69 条 1 項の対象にはなりえない。念のため述べると、ケース 2 において、もし研究の内容が電気泳動装置 F そのものの改良実験であれば、結局ケース 1 に相当することになり、69 条 1 項の対象として侵害にならない。しかしこの場合、研究者 D が電気泳動装置 F の不正コピー品を無断で作製し、それを彼の実験道具として使用しているにすぎない以上、原理的には完全に特許侵害になる。ここで注意すべきなのは、実験が個人的な趣味に終始するなら別だが、仕事として(特許用語的には「業として」)行なっているかぎり、商業目的かどうかというようなことは、特許法上関係ないということである*2。

このことは、研究者としてとくに注意しなければならない問題である。なぜなら、他人の特許に属する販売品(たとえば生物試料や DNA)を無断で自家作製したり、複製物をもったりして使用する行為は、たとえその使用が大学の実験室レベルであったとしても、原理的には特許侵害にほかならないからだ。実際にそのようなこと

を行なっていて問題になっていないとしたら、それはただ運よく訴えられていないだけかもしれない。知財立国として名乗りをあげる以上は、日本の研究者の知財意識も、発展途上国レベルから脱する必要がある。

●事件に基づく考察

以上の例を、実際に世の中に起きている事件に即して判断してみよう。

少し前に、浜松医大のモデル動物に関する事件の判決があった*3。本件は、浜松医大および製薬会社 3 社が共同でモデル動物を作製して研究に使用したところ、当該モデル動物が特許製品であるとして、国および製薬会社 3 社(被告)が、米国企業(原告)から特許侵害訴訟を提起された事件である。

本件では、被告のマウスが特許品に該当するか(争点 1)、およびこのマウスを使用して実験することが 69 条 1 項に相当するか(争点 2)などが争点となった。結局のところ、そもそも被告のモデル動物が特許品に該当しないということで、侵害は成立せず、予備的な主張であった争点 2 に対しては、裁判上の判断が加えられなかった。

それでは、もし被告実験動物が特許侵害品であったと仮定すると、争点 2 はどうなるのだろうか。結論から述べると、被告が実際に特許品を無断で作製などして、自らの実験データを得るためにその特許品を使用していたということであれば、まず問題なく特許侵害に該当する。つまり、これは上記ケース 1 ではなく、ケース 2 に相当する問題にすぎない。特許権を侵害しなくなかったら、当該モデル動物を買うなり、作製するための許可を得るなりすべきなのである。ちなみに本件場合は国立

*1 特許庁 編：工業所有権法逐条解説 第 16 版，pp.208-211，発明協会(2001)

*2 特許法 68 条より、特許権の効力は「業としての実施」にのみ及ぶ。その意味するところは、単に個人的あるいは家庭的にすぎない実施を特許権の及ぶ範囲から除外しようという程度のものである[中山信弘：工業所有権法(上)第 2 版，pp.310-312，弘文堂(2000)]。米国の判例では「単なる気晴らしか、闲暇に任せて好奇心を満足させるためか、あるいは純粋に哲学的な探求」に特許権の効力が及ばないとしており[玉井克哉：21 世紀の学術研究と知的財産権，学術月報，56 卷(1)，pp.9-17(2003)]，それらが日本における「業として」ではないものに相当すると考えられる。たとえ大学における基礎研究であっても、少なくとも仕事として行なっている以上、「純粋に哲学的な探求」とまでは言いがたい[染野啓子：「試験・研究における特許発明の実施」，AIPPI，33 卷 3 号，pp.138-143(1988)；4 号，pp.206-210 (1988)]。

*3 東京地裁 平成 13 年 12 月 20 日判決 平成 11 年(ワ)第 15238 号

*4 米国の研究機関などが、非営利の研究であることを条件に、無償で研究材料を提供するようなケースがある(たとえば ATCC が仲介する細胞やクローン)。このような場合、大学向けの提供を受けた研究者が企業との共同研究や受託研究でその研究材料を用いた実験をすればしたなら、特許権侵害などの問題が生じてくる場合もありうる。気をつけなければならない。しかし、それはあくまでも契約上の問題(つまり個々のライセンスの中身の問題)であり、特許法 69 条の問題ではない。

*5 平成 11 年 4 月 16 日 最高裁判所第二小法廷判決 平成 10 年(受)第 153 号医薬品販売差止請求事件

*6 なお同様に、制度的な趣旨に鑑みて、特許性調査(特許されたこと自体の是非の調査)や機能調査(明細書の記載どおりに実施できるかどうかの調査)を目的とする試験も、この 69 条 1 項の「試験研究」に含めるのが妥当という考え方[染野啓子「試験・研究における特許発明の実施」，AIPPI，33 卷 3 号，pp.138-143 (1988)；4 号，pp.206-210 (1988)]が広く支持されている。

大学と企業の共同研究であったわけだが、前述したように、研究を仕事で行っている以上、国立大学の単独研究であるか否かというようなことは、特許法上侵害の成立に何ら影響しない*4。一方、特許品であるモデル動物を無断で作製したとしても、その欠点を調べたり改良品を作製するための実験であれば、上記ケース1に相当し、69条1項の適用により特許侵害にならない。

●「試験、研究」の解釈の幅について

少し専門的になるが、最後に、後発医薬品の製造等承認準備行為についての最高裁判決*5に触れておく必要がある。この判決は、いわゆるゾロ医薬(同一の医薬品)の、特許存続期間満了前の薬事法に基づく治験目的の臨床試験について、これを特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」とみなすべきか、そうでないとするべきかという激しい争いの末に出されたものである。治験目的の臨床試験も、対象薬を特許権者に無断で製造・使用している以上、特許権侵害には変わりがない。ただ、「試験」という名のもとであるので、69条1項によって侵害を免れうるのではないかとこのところが争点になった。試験研究と称しても、特許品と同一物(ゾロ)の治験にすぎなければ、「技術の進歩」に何ら貢献しないので、前述のような69条1項の本来の趣旨にはそぐわない。しかし一方で、もし特許が存続期間の満了まで治験目的の臨床試験を許さないこと

とすれば、後発メーカーは期間満了後に臨床試験を開始しなければならないので、実質的に特許権者の独占期間を延ばすに等しいことになってしまう。特許権者に不当に(実際問題として不当かどうかは別として)長い期間独占権を与え続けると、技術の進歩を逆に阻むことになってしまい、それはそれで満了期限をわざわざ設けて技術の普及をめざした特許制度の趣旨に反する。最高裁判決は、後者の考え方に基づいて、治験目的の臨床試験を特別に69条1項の「試験」に該当させることにした。これは69条1項のいわば拡張解釈であるが、このような解釈を受け入れることによっても、ケース1,2で示したような典型的な権利関係が覆されるようなことはない*6。

最後の例は別としても、ここで述べたようなことの多くは、研究生活にとってごく身近なことである。とくに、知財の権利を主張していく以上、義務のほうについても、正しい認識をもっているべきであろう。著作物の違法コピー問題についても同様である。

石埜正穂

略歴：1988年 札幌医大大学院医学研究科博士課程修了、1988年 セントルイス大学分子ウイルス学研究所研究員、1991年 札幌医大附属がん研究所生化学部門助手を経て、現在、札幌医大医学部衛生学講座講師および札幌医大知的財産管理部門準備室長。2002年 弁理士試験合格。研究テーマ：ウイルス性下痢症、細胞内シグナル伝達機構。関心事・抱負：知財活用を通して地方を元気にしたい。

●meeting

第19回 疲労研究会

| | |
|--------|--|
| 日時 | 平成15年9月18日(木) 10:00~17:00 |
| 場所 | ツインメッセ静岡 北館レセプションホール4階 [静岡市曲金3-1-10/Tel.054-285-3111(代) FAX 054-283-4004] |
| シンポジウム | 「くも膜下出血・脳出血発症と過労をめぐる」座長：上畑鉄之丞(聖徳大) 休憩・休息効果から見た血圧変動—自動車運転労働を例として(前原直樹, 労働科学研)/脳動脈瘤の破裂機序と過労について(新宮 正, 寺岡整形外科病院)/脳動脈瘤のリスク要因および家族集積性(小泉昭夫, 京大)/高血圧性脳出血で死亡した出版編集者の労災認定事例(内田 博, 東葛病院内科)/くも膜下出血・脳出血と過労をめぐる裁判例の動向(上柳敏郎, 東京駿河台法律事務所) |
| 参加方法 | 一般参加に関する手続きはありません。参加費は年会費として会誌代(「疲労と休養の科学」第19巻：平成16年発行)を含めて5,000円です。研究会の当日、受付にて申し受けます。お問合せは下記事務局までお願いいたします。 |
| 事務局 | 〒160-8402 東京都新宿区新宿6-1-1 東京医科大学衛生学公衆衛生学教室 疲労研究会事務局 E-mail: prev-med@tokyo-med.ac.jp Tel.03-3351-6141(ext.238) FAX 03-3353-0162 |