

10 知的財産の円滑な利用に係る諸問題に関する調査研究

— 「試験又は研究」の例外等について—

汎用性が高く代替性の低い上流技術に関する回避困難な特許発明において、ライセンスの拒絶や高額なロイヤリティの要求等が原因で円滑な利用ができない場合、後続又は下流領域の研究開発に大きな影響を及ぼす可能性がある。本調査研究では、「知的財産推進計画」で求められている知的財産の円滑な利用の促進を検討するための基礎資料として、ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許に代表される回避困難な特許発明に関して、その円滑な使用に向けた様々な対応の可能性について検討した。特許法第69条1項の適用可能性については、「試験又は研究」の範囲を明確にする必要はあるが、業としての試験・研究行為に対して、これらの特許の効力が及ぶ可能性が高いと考えられた。そこで、これらの特許発明の円滑な使用に向けて、裁定制度による対応可能性、独占禁止法による対応可能性、ライセンスガイドラインの制定、パテント・プールの可能性等について検討した。

I 背景及び目的

累積的な技術を基盤とする分野において、回避できない基本特許の利用に係る問題は古くから存在するが、本調査研究で新たにこの問題が取り上げられた理由は、製品に関する特許ではなく試験研究の段階で関与する特許の利用に関して、この問題が起こってきたことにあり、産業界のみならず大学や公的研究機関にまで影響を及ぼす非常に大きな問題でもある。

ライフサイエンス分野で問題となる特許発明は、主に研究開発段階で使用されるツールに関する特許(リサーチツール特許)であり、上流技術に関する特許権者等が、ライセンスを受けようとする者に対してライセンスを拒絶したり、ライセンス拒絶に等しい高額なロイヤリティの支払い等を求めたりする場合、当該特許発明を使用できず、技術の進歩や産業の発達が阻害されるのではないかと指摘がある。この指摘を受け、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画(以下、『推進計画』という。)」では、「円滑な研究活動と知的財産の保護の両立を図るために、研究活動における他者の特許発明の使用を円滑化すること」及び「上流技術(ライフサイエンス分野の遺伝子関連技術、リサーチツール等)に関する知的財産の円滑な利用を促進すること」が謳われている。

本調査研究の目的は、推進計画の指摘に対する検討に資するよう、主にライフサイエンス分野に焦点を絞って、特許発明の円滑な使用に係る諸問題に関して、その具体的な対応策も含めて考察することである。

II 特許発明の円滑な使用に係る諸問題

1 リサーチツール特許

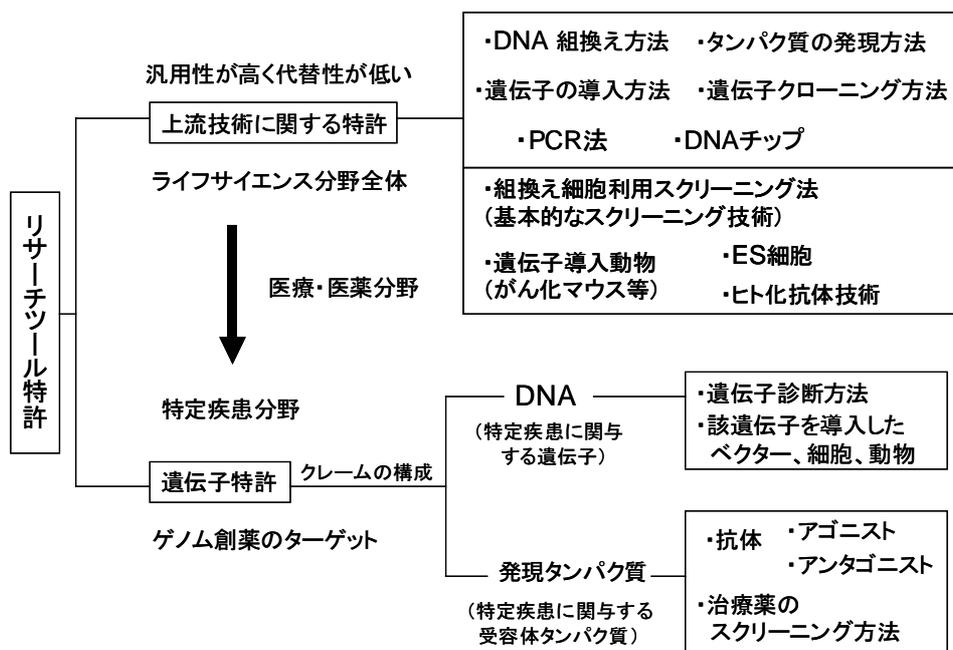
本章では、ライフサイエンス分野における遺伝子特許に代表されるリサーチツール特許に焦点を絞り、その分類及び諸問題について検討した。

リサーチツールとは、科学者が実験室でツールとして使用するあらゆる資源のことをいい、それ自体は手段の一部であり、最終製品にはならない。リサーチツール特許の中で特に問題となるのは、上流技術と呼ばれる汎用性が高く代替性の低い基本技術に関する特許権である。非常に強く広範な権利となり、後続又は下流領域の研究開発に大きな影響を及ぼすことになる。また、ライフサイエンス分野において問題が起こっているリサーチツール特許として、遺伝子の特許及びその関連特許があり、特定の疾患に関与する遺伝子及びその発現タンパク質は、当該疾患の遺伝子診断法と治療薬のスクリーニング法の両方を特許で押さえることになる。

すなわち、リサーチツール特許は、汎用性が高く代替性が低いいため、ライフサイエンス分野全体に影響を及ぼす上流技術に関する特許と、特定の狭い範囲ではあるが、最終製品(例えば、特定疾患に対する医薬品)に直結する特許とに大きく分けられる。例えば、ゲノム創薬においては、あらゆる研究段階で様々なリサーチツール特許が関与している(次頁の図参照)。

リサーチツール特許を円滑に使用できない問題の原因として、「アンチコモنزの悲劇^(*)」があるが、わずか一つの特許であっても代替性のない上流技術の特許である場合、権利者の力が強大になり同様の問題は起こり得る。リサーチツール特許の問題は、単に企業の製品開発における問題に留まらず、大学等を含むすべての「研究活動」に影響することが

(*) M. A. Heller and R. S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research," *Science* 280, 698-701 (1998). 邦訳は、マイケル・A・ヘラー、レベッカ・S・アイゼンバーグ、和久井 理子(訳)「特許はイノベーションを妨げるか?」*知財管理*, Vol. 51, No.10(2001年)1651-1660頁。



重大な点である。リサーチツール特許の保護対象は製品ではなく「研究におけるツール」であることから、権利の効力の対象は「研究室内での研究者の行為」になる。そのため、研究者個人単位の非常に広範囲の研究活動に影響を及ぼす。

また、本章では、上流の基盤技術に関するリサーチツールとして、コーエン・ボイヤー特許の事例(緩やかなライセンス条件により技術の発展が加速された。)及びPCR法特許の事例(特許権者がライセンス条件を厳しく設定したために種々の問題が生じた。)並びに、実験動物に関するリサーチツールとして、OncoMouse特許の事例(大学等の非営利団体にまで権利行使を主張し、ライセンスに関してNIHが介入するに至った。)及び浜松医科大学事件^(*)(実験モデル動物をめぐる我が国で初めて起きたリサーチツール特許の権利侵害訴訟事件)の四つの典型的事例を紹介した。

2 最近のリサーチツール特許活用に関する問題事例

リサーチツール関連特許の活用に関する問題の所在について、①権利保持者が意図的な活用を図るために起こる問題と、②複数の特許の利用なくしては全体の生物反応を解析できないという生物学的固有の問題の両方から解析した。①の顕著な例として、遺伝子情報、遺伝子の利用の独占による末端価格高騰があり、Myriad社の乳癌遺伝子BRCA1/2診断問題が典型例である。②の例としては、モノクローナル抗体医薬製造に関する各社特許網を包括ライセンス戦略によって克服したGenentech社の例を挙げた。

権利保持者による不合理なライセンス条件とリーチスルー・ロイヤリティの要求が見られる最近の例として、(a) BRCA1/2 遺伝子特許は公共の福祉、科学の発展のために自由に使用させるべきだ、(b) Housey社の動物細胞系スクリーニング方法特許はスクリーニングで見出された最終産物を拘束すべきでない、(c) 特許期限切れ寸前になった特許訴訟を何百も準備するEli Lilly社とそのパートナー大学、(d) Columbia大学の動物細胞への遺伝子導入方法特許の再取得によるライセンス収入の延長工作、(e) Rochester大学のCOX2阻害剤スクリーニング基本特許は化合物を同定しておらず無効であり、Pharmacia/Pfizer社リウマチ性関節炎治療薬Celebrexは侵害しない、などを紹介した。

3 リサーチツール特許活用に関するバイオ・医薬業界の実情

我が国のバイオ・医薬業界のリサーチツール特許の活用に関する実情について、公表されたアンケート結果を基に分析を試みた。

リサーチツール特許は本来研究段階で用いられるものであり、製品に直接影響を及ぼすものではないので、リサーチツール特許の価値を合理的に算定することは極めて困難である。ライセンス交渉において最も問題なのは相手の提示するライセンス条件が不合理である点である。リサーチツール特許を使用している企業は、リサーチツール特許に係るロイヤリティを支払うことを拒否しているわけではなく、合理的であるならば支払に応じる意思を持っている。

(*) 東京地判平成13年12月20日判例時報1787号145頁(東京地裁平成11年(ワ)第15238号)

一方、米国においては、リサーチツール特許が「アンチコモنزの悲劇」で憂慮されたような問題を起こしているか調査したWalshレポート^{(*)3}によると、疾患にかかわる標的タンパク質の遺伝子特許の利用制限のような懸念される問題も多少あるものの、特許が原因で重大プロジェクトが中止された例はないという回答がほとんどであったという。さらに、大学が権利侵害をした場合、非営利目的の研究である限りは、特許権の保有企業に許容され、非公式に「研究免責」に至っているケースもあると報告されている。

Ⅲ 特許発明の円滑な利用に向けた対応について

1 検討の背景

汎用性の高い上流技術に関する基本的なリサーチツール特許、あるいは、医薬の創薬における重要な遺伝子特許等が円滑に利用できないような事態に対して、具体的にどのような対応策の可能性があるか、推進計画に記載された内容に沿って順次検討した。

2 特許法第69条第1項の適用可能性について

第69条第1項には「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないことが規定されているが、同規定にいう「試験又は研究」の範囲は、「技術の進歩」を目的とする行為（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定すべきとする説が通説とされている。リサーチツール特許の実施についても、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き、第69条第1項の適用は否定される可能性が高いと解されている。また、第68条の規定では「業として」ではない特許発明の実施には特許権の効力は及ばないが、大学等における試験又は研究も「業として」の実施であるとされる可能性が高い。したがって、大学等における試験研究において、他者の特許発明を実施したい場合には、権利者からライセンスを受ける必要がある。

後発医薬品等の製造承認申請に必要な臨床試験等が特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かについては、学説及び判決共に肯定説・否定説に二分されてきたが、後発医薬品訴訟に係る最高裁判決^{(*)4}において、第69条第1項の「試験又は研究」に該当することが判示され一連の混乱は收拾された。我が国において大学等における研究活動が第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験

又は研究」に該当するか否かが裁判で争点となった事例は、浜松医科大学事件のみであるが、判決では当該発明の実施が「試験又は研究」に当たるか否かの判断は行われなかった。

米国では、実定特許法上、一般的な「試験的使用の例外」に関する明文の規定は存在しないが、コモンロー上は、単に哲学的試験を目的とした行為や明細書の真実性及び正確性を確認することを目的とした行為は侵害に当たらないと判断されている。この「試験的使用の例外」の法理は、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探求のため」に限って極めて限定的に解釈され、判例において厳格に適用され続けている。2002年のMadey 対 Duke University事件判決^{(*)5}により、「試験的使用の例外」法理が存在することは確認されたものの、その範囲は非常に狭く限定的であると判示された。この判決は、非営利目的の場合、特許の試験的使用が免除されると解釈されてきた米国においては、新たな指針を与える重要な判決となった。また、CAFCは1984年のRoche Products, Inc 対 Bolar Pharmaceutical Co.事件^{(*)6}で、後発医薬品の認可申請のための試験は特許侵害に当たると判示し、この事件を契機として、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たらないとする立法がなされた(Bolar条項^{(*)7})。英国、ドイツ及びフランスのいずれにおいても現在、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが規定されている。

3 裁定制度による対応可能性について

裁定制度とは、一定の要件が満たされた場合に、特許庁長官又は経済産業大臣の裁定によって、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利(強制実施権)を設定することができる制度である。特許法においては、第83条:不実施の場合の通常実施権の設定の裁定、第92条:利用関係の場合の通常実施権の設定の裁定、及び第93条:公共の利益のための通常実施権の設定の裁定が規定されている。

第92条については、通常はリサーチツール特許の実施自体には、利用関係はない場合が多い。また、特許法第93条については、医療技術の発展も公共の利益になる可能性もあるが、一般の研究活動におけるリサーチツール特許の使用が公共の利益のため特に必要とは言えない。リサーチツール

(*)3 John P. Walsh, Ashish Arora and Wesley M. Cohen ; Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation, 285-340, Patents in the Knowledge-Based Economy (W.M. Cohen and S. Merrill ,editors., The National Academies Press, 2003)
<http://www.nap.edu/books/0309086361/html/285.html>

(*)4 最高裁小二法廷平成11年4月16日判決(平成10(受)153)(民集53巻4号627頁)

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

(*)6 Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

(*)7 35 U.S.C. § 271(e)(1)

特許を通常の研究活動において使用するために本規定を適用することは現実的ではない。

4 独占禁止法におけるライセンス契約の取扱いについて

独占禁止法の第21条には、特許法による権利の行使と認められる行為にはこれを適用しないと規定されている。しかし、特許に係るライセンス契約においても、同条でいう「権利の行使」と認められない場合には、例外的に独占禁止法に抵触する場合があるとされている。一方、公正取引委員会は、1999年に「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」を、また、2002年には「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」を取りまとめ、その中で、遺伝子関連発明やリサーチツール特許等のライセンス契約と独占禁止法との関係についての見解及び具体例等について言及している。研究会報告書では、リーチスルー・ライセンス契約は不公正な取引方法(拘束条件付取引)に該当する可能性があるとしている。今後、研究会報告書で検討された結果が反映されるよう、新たな独占禁止法上のガイドラインの作成が期待される。

5 ライセンスガイドラインの可能性について

リサーチツール特許の使用に当たっては、現状において個別のライセンス交渉が唯一の選択肢として考えられる。リサーチツール特許の権利行使に絡む様々な問題をライセンス交渉により解決するために、具体的なライセンスガイドラインが求められている。本章では、そのモデルとして参考となるNIHのガイドラインを始め、OECDや我が国での取り組みについて紹介した。

NIHガイドライン^{(*)8}は、米国の国立衛生研究所(NIH)で作成されたNIH資金の受給者に向けたガイドラインで、その法的根拠及び法的枠組の基礎となる法はバイ・ドール法である。NIHガイドラインの意図するところは、受給者がリサーチツールを移転する際に条件面を保証できるよう支援し、生物医学分野における研究を更に促進させることであり、バイ・ドール法の要件とも両立する。

ガイドラインでは、①学問の自由と公表の保証、②バイ・ドール法の適正な実施の保証、③学術研究に対する管理上の障害の最小限化、④NIH資金で開発された研究資源の頒布の保証、の四大原則を示している。受給者には、自らのリサーチツールを他の学術研究機関へ自由に移転するプロセスを簡素化するためのあらゆる合理的対策が求められる。そ

の対策としては、例えば、シンプルレター契約がある。実施のためのガイドラインは、上記原則を実現することを目的として、特許やライセンスの専門家、NIH資金受給機関の委託研究管理者を対象として、ライセンスについての具体的な情報、戦略、モデル言語を提示している。

政府資金ではない民間資金のみによって開発されたツールに対しては、NIHガイドラインは拘束力がない。ただし、NIHの資金提供が関与しないにもかかわらず、アカデミックな科学の発展にも影響しかねない重大な案件に対しては、NIHが介入する事例が何件か見られ、OncoMouse特許のライセンスでは、非営利を目的とする研究にはライセンス契約不用の条件で、合意覚書(MOU)を締結している^{(*)9}。

我が国においては、文部科学省の「研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書」において、NIHガイドラインと同様に公的機関の立場から、研究開発成果の取扱いに関する基本的考え方がまとめられている。その中で、研究開発成果の利用を促進するには、まず公的研究機関の体制を整備し、創出された研究開発成果のうち知的財産の適切な保護を図る必要があるとしている。また、公的研究機関の知的財産権等に係るものである場合、当該第三者は公的研究機関から実施許諾等又は譲渡を受け、それに伴う相当の対価を公的研究機関に支払う必要があるとしている。

また、OECDにおいては現在、リサーチツールを含む遺伝子関連発明のライセンスに関するガイドラインが検討されている。OECD専門家会合「遺伝子関連発明のライセンスに関するベスト・プラクティス・ガイドライン」が開催され、ガイドラインの基本原則が決定された。国際的に共通の認識に立った実効力のあるガイドラインとして期待が寄せられている。

一方、米国では、全米科学アカデミーが科学技術及び経済政策委員会(STEP Board)などを中心に「ゲノム・タンパク質研究における知的財産とイノベーションに関する調査委員会」を任命し、作業を開始した。

我が国の検討状況は、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループの会合において、特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の考え方が整理されている。また、総合科学技術会議の知的財産戦略を専門的に検討する部会である知的財産戦略専門調査会は、大学等の知的財産活性化の在り方に関する検討を行っている。さらに、文部科学省の科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会においても、大学等における他人の特許発明の円滑な使用に関する検討が行われている。

(*)8 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)(Federal Register Notice published on Thursday, December 23, 1999[64 FR 72090]) (http://ott.od.nih.gov/NewPages/RTguide_final.html)

(*)9 Memorandum of Understanding between E.I. DuPont de Nemours and Company and Public Health Service U.S. Department of Health and Human Services, <http://ott.od.nih.gov/textonly/oncomous.htm>

6 バイオ関連特許の活用に関する解決方法の提言

バイオ関連特許の活用に関する解決方法の提言をまとめた。科学の発展と人類の福祉の観点から、フリーライセンスあるいはフェアユース、パテントプールの可能性について考察した。すなわち、①リサーチツール特許のフリーライセンスは Commonsを守る、②民間企業努力による解決策として、遺伝情報のみを活用は著作権と同じ取扱い(Fair Use)にすべきである、③Collective Management としてRANDとMCRの基本的考えをもとにプラットフォーム方式パテントプール導入、がある。特に「バイオ・医薬分野のどのような領域でパテントプールができるか又はふさわしいか」、及び「できるとすればどのようなやり方、枠組みがあるか」について提案し、遺伝子パテントプールの枠組みについて詳しく提案を述べた。

7 エレクトロニクス産業における標準技術への対応を参考としたリサーチツール特許の円滑な活用へのアプローチ

エレクトロニクス産業の実状に触れながら、ライフサイエンス分野におけるリサーチツールをいかに円滑に利用することが可能かということについて、私見を含めて論じた。具体的には、エレクトロニクス産業と医薬品産業における産業構造に触れながら、エレクトロニクス産業で活用されているパテントプール、コンソーシアム形態のライセンスについて言及し、リサーチツールへの適用の可能性を検討すると共に、取引市場の創設についての提案についてもアプローチを試みた。



IV まとめ

リサーチツール特許の研究活動におけるツールとしての使用は、特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の範囲には入らない。たとえ、それが大学・公的研究機関で実施されたとしても、特許法第68条の「業として」の実施に当たることから権利侵害となる。

したがって、研究活動においてリサーチツール特許を円滑に使用する方法として、研究活動にできるだけ支障のないようなライセンス契約を締結する必要がある。そのためには、例えば、研究目的と商業的目的とを区別し、更に特許権者及び利用者が、それぞれ大学・公的研究機関か民間企業か、研究の資金源や成果の取扱いまでを考慮に入れた具体的なライセンスガイドラインが求められる。

残された検討課題としては、裁定制度による対応の可能性について更なる検討が必要であり、将来的には、円滑に使用できるよう管理及び利用システムの整備がある。

(担当:主任研究員 浅野敏彦)