

# 研究における特許発明の使用の円滑化： ガイドラインという試み

## Facilitating Use of Patented Invention In Research: Feasibility of Guideline-Approach

中山 一郎\*  
Ichiro NAKAYAMA

**抄録** 研究活動における特許発明の使用に対して特許権が行使される状況が現実のものとなりつつある。本稿では、そのような研究目的での特許発明の使用をめぐる問題と、研究ライセンスの活用によって特許発明の使用の円滑化を図ろうとするガイドラインの試みについて、日米の状況の比較も踏まえて検討する。

### 1. はじめに<sup>1</sup>～問題の背景

今日、大学や公的研究機関（以下「大学等」という。）の研究は、特許と無関係ではあり得ない。

研究成果の社会への還元が教育・研究に続く大学の「第三の使命」であるとの認識が高まるにつれ、わが国の大学による特許出願件数は、この5年間に3倍以上に増加した<sup>2</sup>。むろん大学等による特許の取得はわが国の「発明」ではない。1980年のバイドール法制定以降、大学等による特許取得が活発化した米国では、大学等の特許出願件数がわが国を上回る<sup>3</sup>。

しかし、大学等による特許出願が増加しただけではない。研究において他者の特許発明を使用した大学等が特許権侵害の責任を問われるという可能性も、現実のものになりつつある。後述するように、わが国では大学等の特許権侵害を認めた判決は未だ存在しないが、米国では、大学の特許権侵害を認めた判決が存在する。

また、大学等による特許取得の活発化の背景には、いわゆるサイエンス・リンケージ（特許におい

て科学論文が引用される頻度）が近年増加傾向にあることが示すとおり<sup>4</sup>、科学と技術の接近という要因も存在する。科学論文と特許の接近は、科学的知見を積極的に利用する「サイエンス型産業」<sup>5</sup>の誕生を生んだ。しかし、科学と技術の接近とは、基礎的な研究成果である上流発明について特許権が取得されることでもある。上流発明について特許が成立し、権利が行使された場合、製品開発に近い下流の研究や後続の研究における当該上流発明の利用が制約を受ける。サイエンス型産業の一つでもあるバイオ産業では、この点がいわゆるリサーチツール<sup>6</sup>の特許の権利行使を巡る問題として議論されている<sup>7</sup>。

ところで、わが国の特許法は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には特許権が及ばないと定める（特許法69条1項）。一見すると、大学等による研究にせよ、リサーチツールを用いた研究

\* 信州大学大学院法曹法務研究科 助教授  
Associate Professor, School of Law, Shinshu University

にせよ、研究目的で他者の特許発明を使用することは自由であると考えられなくもない。しかし、後述するように通説はそのような解釈を採っていない。

他方で、科学技術の進歩は、先行する研究の成果を後続の研究者が利用し、更なる研究成果を積み重ねていくことによるところが大きく、後続の研究においては先行研究の成果を可能な限り自由に利用できることが望ましい。とすれば、先行研究の成果に特許権が成立し、かつ、その効力が後続の研究における当該特許発明の使用に及ぶことを前提にした場合、権利者から研究目的での使用についての許諾を円滑に得られるか否かは、科学技術の進歩にとって重要な意味を持つであろう。折しも、2006年5月、総合科学技術会議は、「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」<sup>8</sup>（以下「国資原資ガイドライン」という。）を決定した。国資原資ガイドラインは、まさに研究目的での特許発明の使用の円滑化を図る一つの試みと位置づけることができる。標題が示すように国資原資ガイドラインは、大学等の研究における特許発明の使用の円滑化を図るものであるが、総合科学技術会議では、さらにライフサイエンス分野に特化した指針の作成に向けた検討が続けられている<sup>9</sup>。

本稿は、以上のような研究目的での特許発明の使用をめぐる問題とその円滑化を図る方策に関し、特に国資原資ガイドラインに焦点を当て、そのモデルとなった米国国立衛生研究所（NIH）のリーサーツールガイドライン<sup>10</sup>との比較も踏まえて、検討を加えるものである（ただし、新たなライフサイエンス分野に特化した指針案については本稿執筆時点で検討中でもあり、検討の対象としない）。なお、筆者は、国資原資ガイドラインの作成を検討するワーキンググループに参加する機会

を得たが、本稿における国資原資ガイドラインに関する記述は、筆者の個人的見解であって、ワーキンググループの意見を代表するものではない。また、本問題については、本号所収の他の論考も参照されたい。

## 2. 許容される試験・研究の範囲

わが国の特許法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」と定めるから、この規定が試験又は研究と名のつく行為全てに適用されるのであれば、それにより研究における特許発明の使用は確保される。しかし、一般的にはそのように解されてはいない。この点については別に論じた<sup>11</sup>ことに加え、産業構造審議会における検討結果も公表されているので<sup>12</sup>、詳細はそちらに譲り、以下では、後の議論に必要な範囲で簡潔に述べることにする。

### (1) 通説的見解

現行法において特許権の効力は業としての実施にのみ及ぶので（68条）、69条1項の規定は、業としての実施には当たるものなお特許権の効力が及ばない場合を定めるものと理解するのが自然である。これに対し、旧法においては、特許権の効力を業としての実施に限定する規定が存在しなかったことから、試験・研究のための実施は業としての実施に当たらないものの、そうであっても特許権の効力は及ぶので、試験・研究の例外規定が必要であったとの学説も存在した<sup>13</sup>。このような理解は、試験・研究の例外規定の趣旨を試験・研究自体は特許権者の利益を害しないという消極的意義に求める理解と結びつき易い。しかし、現行法が特許権の効力を業としての実施に限定し、かつ、個人的・家庭的実施でない限りは業としての実施に当たると解されるに至り、業としての実施に当たる試験・研究のための実施に対して特許権

の効力を制限する理由として、試験・研究は技術進歩に貢献するとの積極的意義がより強く意識されることとなる<sup>14</sup>。

通説を代表する見解<sup>15</sup>も、また、69条1項の立法趣旨を技術進歩への貢献という積極的意義に求める立場から出発して、許容される試験又は研究の範囲を、対象と目的の2点から次のように画する。まず、対象による限定として、許容される試験又は研究は特許発明そのものを対象とする試験又は研究でなければならない。次に目的による限定として、許容される試験又は研究は、①特許性調査、②機能調査、③改良・発展のいずれかを目的とするものでなければならない。また、大学等による基礎研究であるか否かによって、69条1項の許容範囲を区別すべき理由はないとされる。反対に営利目的を有する試験・研究であっても、対象と目的の限定の要件を充たせば69条1項により許容されることとなるが、この点は、営利目的の試験・研究を一切許容しない米国判例法とは対照的である（後述4. (1) 参照）。

以上の考え方は学説に広く支持され<sup>16</sup>、今日では通説と考えられているが、このような解釈に従えば、リサーチツールのような特許発明を他の研究のための手段として特許権者の許諾なく使用すれば、対象による限定を充たさないものとして特許権侵害と評価されることとなるであろう。また、大学等の研究者が特許権者の許諾なくその特許発明を使用する行為も、対象及び目的による限定の要件を充たさなければ、特許権侵害に当たることになるであろう。実際、後述の浜松医科大学事件後に69条1項の適用範囲について審議した産業構造審議会は、「通説の考え方に特段の問題はない」として、同様の見解を示している<sup>17</sup>。

## (2) 裁判例

一方、最高裁が通説を支持しているか否かは必

ずしも明らかではない。69条1項を巡って従来大きな争点となったのは、先発医薬品の特許権の存続期間中に後発医薬品が薬事法上の承認申請に必要な臨床試験を実施することが先発医薬品についての特許権を侵害するか否かという点であり、膵臓疾患治療剤事件<sup>18</sup>において、最高裁は、後発医薬品の臨床試験は69条1項で許容される試験に当たると判示した。しかし、最高裁の理由付けは、後発医薬品の承認申請のための試験が侵害に当たるとすると実質的に先発医薬品の特許権の存続期間が延長されるに等しいという点と、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の2点であった。このため、最高裁が、技術の進歩の観点に立って69条1項の適用範囲を対象及び目的の両面から限定する通説を支持したものであるのか否かは定かではない<sup>19</sup>。本最高裁判決の射程は、同様に市場への参入が規制されている医薬品、農薬等に及ぶと解されているが<sup>20</sup>、これらの試験は、一般的な研究とは異質の特殊なケースであった。したがって、本最高裁判決によっても69条1項が適用されるための一般的な要件が示されたわけではないと考えられる<sup>21</sup>。

そのような中で、大学における実験用マウスを用いた実験が実験用動物についての特許権を侵害するかが争われたのが、浜松医科大学事件<sup>22</sup>である。東京地裁は、大学が実験で用いた実験用マウスが特許発明の技術的範囲に属せず、当該実験が特許権を侵害しないと判示したため、69条1項の適用の可否についての判断は示されていない<sup>23</sup>。

この事件において被告の国側は、仮に実験用マウスが特許発明の技術的範囲に属していたとしても、大学による当該実験用マウスを用いた研究は、純粋な研究活動の一環として行うものであるから、69条1項が適用されると主張していた。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

ニズムの解明や治療開発であって、何ら特許権者に不利益を与えるものではないことや、優れた医学理論は、先行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作業を繰り返すことにより確立されるのであるからそのような追試研究は許されるべきであるというのが、その理由である。

しかし、大学の基礎研究であるか否かによって69条1項の適用を区別しない通説の立場からすれば、このような国側の主張は採用できない見解であろう。対象及び目的から69条1項の適用範囲を画する通説によれば、本件の実験がマウス自体を対象として、マウスの機能の調査、特許性の調査又はマウスの改良発展のいずれかを目的とするものであったのか、それとも製薬候補物質の研究など他の目的の研究を実施する手段としてマウスを作製・使用したものであったのかが重要となる。仮に後者であった場合には、権利行使が権利濫用になるなどの特段の事情のない限り、特許権を侵害すると判断されることになるであろう。本判決後にこの点について審議した産業構造審議会も同様の理解に立っていると考えられることについては、前述の通りである。

### 3. 研究における特許発明の使用の円滑化を図るために考えられる方策

2. で見た通り、判例上、大学等の研究と69条1項の関係は定かではなく、通説を前提とする限り、大学が特許権侵害の責任を問われる場合があり得る。同様に、リサーチツールの特許発明を用いた研究も、当該特許発明が他の研究のための手段として用いられていると判断されれば、通説の下では侵害と評価されるであろう。

しかし、研究活動が特許権侵害を理由として中止されることやそのような懸念が研究活動を萎縮

させることは、69条1項の立法趣旨として技術進歩への貢献を挙げる通説の立場から見ても、望ましい事態ではないであろう。それではどのようにして研究における特許発明の使用の円滑化を図ればよいのであろうか。

#### (1) 69条1項の解釈論又は立法論による対応の可能性

産業構造審議会の結論は「通説の考え方に特段の問題はない」というものであったが、果たして現行69条1項を通説より緩やかな要件の下に試験・研究を許容すると解釈する余地はないのであろうか。あるいは、解釈論に限界があるのであれば、許容される試験・研究の範囲をさらに拡大するとの立法論も考えられないのであろうか。

確かに、対象及び目的による限定という通説についていえば、そもそも対象と目的という2段階の限定を付すことの意味は何か、研究において特許発明を使用する場合にそれが他の目的の研究の手段であるのか、それとも特許発明を対象とする研究であるのかを明確に区別できるのか（特にリサーチツールの場合）といった点に関して議論の余地がないわけではない<sup>24</sup>。

しかし、許容される試験・研究の範囲を拡大して解釈したとしても、拡大できる範囲には限界があると考えられる。仮に対象による限定の趣旨を一切考慮しないとすると、特許発明をその通常の用法に従って使用することも、それが研究活動の一環である限り許容されることとなり、とりわけ専ら研究に用いられる発明についての特許権の価値を大きく損なうとの懸念が即座に指摘されるであろう<sup>25</sup>。この点は、特に国際ルールとの関係において問題となる。というのも、TRIPS協定30条が、特許権の排他性に対する限定的な例外は、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害しないものでなければな

らないと定めているからである<sup>26</sup>。以上の点は、立法論についても同様である。

また、諸外国の立法例及びその解釈との比較においても、産業構造審議会によれば、わが国の69条1項及び通説が許容する試験・研究の範囲は、特に限定的なものではないとされている<sup>27</sup>（ただし、米国における創薬関連研究の場合は状況が若干不透明である〔後述4.（1）参照〕。また、産業構造審議会の報告書発表後の2005年になってベルギーでは特許法の改正により特許権の効力が及ばない試験・研究の範囲が大幅に拡大された模様である<sup>28</sup>）。

これらの諸点を考えあわせれば、解釈論にせよ立法論にせよ、法的ルールの見直しに関しては、国際的ルールとの整合性も踏まえた検討が必要であり、国際ルール自身が見直されるのであればともかく、その可能性が高くない現時点において、研究目的での特許発明の使用を一切自由に認める法的ルールの見直しは現実的な選択肢とは考え難い<sup>29</sup>。

なお、研究目的での特許発明の使用を円滑化するための法的措置として69条1項以外にも目を転じれば、近時、幾つかの提案が見られる。中でも、バイオ分野の上流特許については、一定の場合に、侵害行為に対する差止請求を権利濫用とし、損害賠償請求のみを容認する提案<sup>30</sup>や、研究のための新たな裁定実施権制度を創設する提案<sup>31</sup>は、研究活動が差し止められることを防ぎつつ、特許権者が金銭的な補償を受けるという点において、特許権の効力を一切及ぼさない69条1項による解決に比べて特許権者の被る不利益の程度が少なく、今後の議論の展開が注目される。しかし、一定の行為に対して特許権の効力を一切及ぼさないという試験・研究の例外的枠組みの中で考える限りは、研究目的の特許発明の使用を全て自由に認めることには現時点では限界があると考えざるを得ず、以下ではこの点を前提として議論を進める。

## （2）政策的介入の可否

現行69条1項及び通説の立場を前提としたとしても、特許権の効力が及ぶのは研究における特許発明の使用の一部であり、また、そのような場合であっても、特許権者から実施許諾を受ければ、特許発明を使用することは可能である。そうすると、研究における特許発明の使用の円滑化といっても、それは権利者と利用者の協議に委ねられるべき問題であって、それ以上の政策的介入は不要であるという考え方もあり得る。そのような立場からは次のような議論がなされるかもしれない。

第一に、研究における特許発明の使用が特許権侵害を問われる可能性があるといっても、浜松医科大学事件において実際に研究が差し止められたわけではなく、それ以外に特許権侵害を理由に研究が差し止められた事件も見あたらない。とすれば、研究目的での特許発明の使用に特許権の効力が及ぶ場合があるといっても、それによって研究が差し止められ、研究活動が停滞するという懸念は杞憂であるとの議論である。

第二に、近年、大学等は積極的に特許権を取得するようになっており、今後大学等が特許権者として権利を行使することも想定される。そうである以上、大学等は逆に特許権を行使される可能性を想定して、自らの研究に際しても先行特許の有無等についての調査を行い、必要な場合には実施許諾を受けるとの議論である。

第一の研究活動の停滞の懸念は杞憂であるとの議論に関しては、確かに研究が差し止められるといった紛争がそれほど表面化していないとしても、潜在的な紛争の可能性やその懸念が研究活動を萎縮させる虞、さらには権利者から実施許諾を得るために生じる取引費用が研究活動に与える影響といった諸点を考慮した場合に、表面化する紛争が少ないことをもって何らの政策的対応も不要と断言してよいかは、議論の余地があろう。上流の研

研究成果について多数の特許権が成立した場合に、取引費用を始めとする諸要因によって、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は、「アンチコモنزの悲劇」としてよく知られているところである<sup>32</sup>。この点に関しては、米国でも「アンチコモنزの悲劇」が杞憂に過ぎないのかを巡っては議論があるが<sup>33</sup>、「アンチコモنزの悲劇」は未だ生じていないとする見解の一つは、その理由として、実用的な解決策（working solution）の存在を指摘している<sup>34</sup>（後述4.（2）参照）。また、わが国の実証研究にも、「アンチコモنزの悲劇」と呼べる程の深刻な問題は生じていないとしても、潜在的な懸念は存在するとして、何らかの政策的対応の必要性を指摘するものがある<sup>35</sup>。懸念の存在が否定できない以上、むしろ問題が顕在化しないような対策を講じることは検討に値するのではないだろうか。

また、第二の議論についていえば、大学の研究活動における特許発明の使用が特許権を侵害するとされたデューク大学事件（後述4.（1）参照）のような事例には、自らの特許権取得については熱心な大学等が他人の特許発明の使用については注意を払ってこなかったことが招いたいわば自業自得の側面があることも否定できない<sup>36</sup>。特に米国の場合は、近年、大学がリサーチツールの特許保護の強化を求めているとの指摘もあり<sup>37</sup>、そうであるとすれば大学等の「自己責任」論は一層強まることにはなろう。しかし、大学等は企業のような知的財産部門を有するわけではない。わが国の大学等の知的財産部門は、近年体制を整備しつつあるとはいえ、その機能は今のところ出願・権利化やライセンス供与に限られている。今後特許調査機能を充実させるとしても、大学等の有限な資源を教育・研究ではなく管理業務へ配分することが妥当かという問題もある。加えて、大学のように自律分散した組織において各研究者がどのよう

な研究をどのような手段を用いて実施しているのかを把握することは至難の業である。結局のところ、大学等による適切な対応にのみ委ねるということは、個々の研究者の責任において使用する装置、機器、材料等の類についての先行特許の有無を確認し、必要な実施許諾を受けるということに他ならない。しかし、個々の研究者にそのようなことを求めることが現実的であろうか。仮に不慣れな業務の負担を強いるとしても、そのことが研究活動に少なからぬ影響を与えるであろうことは想像に難くないところである<sup>38</sup>。

以上の通り、研究目的での特許発明の使用を認めるか否かが基本的に当事者間に委ねられた問題であるとしても、そのことにより、一切の政策的介入が否定されるわけではないと考えられる。むしろ、上述した様々な懸念に照らせば、研究活動において他者の特許発明を円滑に使用できる環境を整備する方向での政策的介入は正当化される余地があると考えられるのではないだろうか<sup>39</sup>。わが国における国資原資ガイドラインの作成は、まさにそのような観点からの政策的介入の一例であると位置づけられよう。

## 4. 米国のケース

わが国の国資原資ガイドラインの作成に当たり参考とされたのが、米国NIHのリサーチツールガイドラインであるが、このガイドラインの意義や機能は、米国における厳格な判例法の存在及びそれにもかかわらず存在するとされる事実上の試験・研究の例外という文脈の中において理解される必要がある。そこで以下ではこれらの点を概観する。

### （1）判例法における試験的使用の例外の法理<sup>40</sup>

米国には、わが国の特許法69条1項に相当する一般的な試験・研究の例外規定が存在しない。この

ため、試験的使用の例外（Experimental Use Exception）の法理は判例法として発展してきた。しかし、以下に見るとおり、裁判所は、当該法理の適用に極めて厳格である（ただし、ボーラー条項が適用される場合は若干事情が異なるが、この点は後述する。）。

そもそも試験的使用の例外の法理は、1813年の判決<sup>41</sup>が、哲学的試験（philosophical experiments）あるいは特許発明の効果の確認の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より創設された。その後、判例・学説は、この法理を、試験的使用が権利者の利益を害しないことを前提とした法理であると理解して、営利目的が認められる場合にはその適用を否定してきた。我が国の通説が営利目的の試験・研究にも69条1項の適用を認めることは対照的である。この点が一層明確になるのは、先発医薬品の特許権存続期間中に実施される後発医薬品の承認申請のための試験の可否を巡る係争においてである。前述の通り我が国の最高裁は、臍臓疾患治療剤事件において、後発医薬品の承認申請のための試験を合法と判断したが、米国の連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、ロシュ事件<sup>42</sup>において、試験的使用の適用範囲は極めて狭い（truly narrow）とした上で、商業目的をもって実施される後発医薬品の認可申請のための試験に試験的使用の例外の法理は適用されず、特許権を侵害すると判示した。もともと、この判決後、医薬品等の製造販売等を規制する連邦法に基づく情報の取得・提出に合理的に関連する使用のためだけの実施行為は特許権を侵害しないことを定めた「ボーラー条項」（35 U.S.C. §271(e)(1)）が立法化されたため、後発医薬品の臨床試験における特許発明の使用は合法化された。

しかし、ボーラー条項を除けば、試験的使用の例外の法理の適用は引き続き判例法に委ねられる。

そして当該法理が大学における研究にも適用されるか否かが争われたのがデューク大学事件<sup>43</sup>である。この事件において、連邦巡回控訴裁判所は、研究が商業的な含みを有するか否かを問わず、正当なる事業（legitimate business）としての研究に試験的使用の例外の法理は適用されないとした上で、大学の教育研究もその機関の正当な事業であるので、デューク大学は特許権侵害の責任を免れるものではないと判示した。ロシュ事件において、連邦巡回控訴裁判所は、試験的使用の例外の法理は「物好きな行為」（dilettante affair）にしか適用されないと述べていたことからすれば、デューク大学事件判決が従前の判例法と矛盾しているわけではない。デューク大学側は、最高裁に裁量上訴を申立てたが、米国最高裁はこれを受理しなかった<sup>44</sup>。問題となったデューク大学の研究は特許発明を対象としたものではなく、特許発明は研究の手段として使用されたと考えられており<sup>45</sup>、この点を前提にすれば、わが国の通説の下でも対象による限定の要件を充たさず、侵害と判断されるような事案であったと考えられる。しかし、仮に研究が特許発明を対象に改良発展目的で実施されたものであったとしても、連邦巡回控訴裁判所の解釈に従えば、それが正当な事業（legitimate business）として実施されている限り、侵害と判断されることとなり、わが国の通説よりはるかに厳格である。

他方、ボーラー条項を巡る状況は若干複雑である。そもそもボーラー条項は、前述のロシュ事件を受けて、後発医薬品の承認に必要な試験を合法化するために1984年に立法化されたが、条文上は、許容される行為が後発医薬品の臨床試験に限定されているわけではない<sup>46</sup>。このため、2005年のメルク事件最高裁判決<sup>47</sup>は、後発医薬品の臨床試験のみならず、新薬開発のための前臨床試験において特許発明たる化合物を使用する場合であっても、

試験の対象となる化合物が医薬品の承認審査の対象となり得るものであって、当該試験から承認申請に関連する情報が得られるであろうと信じることに合理的な根拠が存在する場合にはボーラー条項が適用されるとの判断を示した。ただし、最高裁は、かかる解釈を示すに際して、本件特許発明はリサーチツールとして用いられたものではなく、したがって最高裁としてはリサーチツールとボーラー条項の関係について判断するものではないと述べている<sup>48</sup>。本事案における研究が特許発明たる化合物を対象にその改良発展を目的とするものであったとすれば<sup>49</sup>、わが国の通説が述べるころの対象及び目的による限定の要件を充たし、わが国でも通説による限りは69条1項の適用が認められる事例であったと考えられる<sup>50</sup>。よって、メルク事件が創薬関連研究において特許発明の使用が許容される範囲をわが国の通説以上に拡大したとみることはできない。しかし、最高裁の解釈に従えば、創薬関連の研究においてリサーチツールの特許発明を単なる手段として用いた場合であっても、当該研究から医薬品の承認申請に結びつく可能性のある情報が得られると信じるにつき合理的根拠がある場合には、その使用が認められると解する余地がなくはない<sup>51</sup>。このような帰結はわが国の通説以上に許容範囲を拡大するものとなるが、いずれにしてもメルク事件最高裁判決の射程については不透明な側面が残ることは否めない<sup>52</sup>。加えて、技術分野による差別を禁じたTRIPS協定27条及び排他権に対する限定的な例外を定めた30条との整合性に関する問題も指摘されている<sup>53</sup>。

ボーラー条項を別とすれば、米国では、デューク大学事件が明らかにしたように、試験的使用の例外の法理が適用される余地は殆ど存在しないに等しい。この点に関して、米国にはわが国の特許法68条のように特許権の効力を業としての実施に

限定する規定が存在しないことから、試験的使用の例外の法理とは、わが国の特許法68条と同様の機能を果たすものであるとの指摘<sup>54</sup>があるが、当を得ているように思われる。

このような状況に危惧を抱いた全米アカデミー学術研究評議会は、試験・研究の例外の立法化の検討を提案しているが、同時に立法の可能性が低いことも認めており<sup>55</sup>、実際にも、今のところ立法化の見通しは立っていない<sup>56</sup>。

## (2) 事実上の試験・研究の例外

以上のとおり、判例法上、試験的使用の例外の法理は存在しないに等しい。にもかかわらず、事実上の試験・研究の例外が存在し、その点が特許権侵害を理由とした研究の中止という問題を顕在化させないための「鍵となる実用的解決策」(a key “working solution”)であると指摘する見解がある<sup>57</sup>。それによれば、事実上の試験・研究の例外が生じる理由として次のような幾つかの要因を挙げることができる。まず、権利者側には、そもそも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権利行使面での制約要因が存在する。また、侵害行為を発見した場合であっても、大学等に対して権利を行使すれば、その費用に見合う便益を期待できるどころか、反対に権利者が悪評を買いかねず、権利行使は割に合わない。他方、使用者側にしてみれば、外部からの発見が困難なのであるから自発的に実施許諾を受けるインセンティブに乏しい。さらに、研究コミュニティ内においては、長期的に見れば研究者は相互依存関係にあるとの認識が共有され、信頼・協力関係が構築される結果、権利行使が自ずと抑制されるというメカニズムが存在することもインタビュー等によって明らかにされている。一般に繰り返しゲームではプレイヤー間の協力が生じやすいが、米国の事実上の試験・研究の例外の場合は、研究

コミュニティへの帰属という長期的関係の存在が、研究コミュニティ内における特許発明の研究目的での自由な使用という慣行・規範の成立を促す方向に作用しているとみることができる。この場合、研究コミュニティに属するプレイヤーに、長期的な観点に立てば協力が互恵的であるとの認識を共有させることができれば、研究コミュニティ内の慣行の確立が容易となり、その結果、慣習を支える規範が形成され、安定的な自己拘束力を有するルールとして定着することも可能になると考えられる。まさにここに政策的介入の一つの可能性が存在すると考えられる。むしろ、このような事実上の試験・研究の例外があくまで「事実上」のものに過ぎないことは、デューク大学事件が示した通りである。しかしながら、デューク大学事件において大学を訴えた元教授は、研究所の運営をめぐる大学との諍いの末に研究所長を解任され、研究の中止を余儀なくされたのであって<sup>58</sup>、解任以降は研究コミュニティのアウトサイダーとして行動せざるを得なかったと見ることもできるのであり、デューク大学事件は研究コミュニティ内の慣行・規範の崩壊を示すものではないと考えることも可能であろう。実際、米国内の実務慣行はデューク大学事件後の数年間を見る限りそれほど変化したわけではないとの報告もある<sup>59</sup>。ただし、一旦確立した慣行・規範がそれほど簡単に崩壊するものでもないとしても、慣行や規範は不変ではない<sup>60</sup>。このことは、慣行・規範が安定的に存続するためには、それを補完するメカニズムが別途必要であることを示唆していると考えられることもできよう。

### (3) NIHのリサーチツールガイドライン<sup>61</sup>

(2) で見たような研究コミュニティ内の慣行・規範の成立には様々な要因が影響していると考えられるが、そのような慣行・規範を補完するルー

ルとして機能していると考えられるのが、1999年に策定されたNIHのリサーチツールガイドラインである。

#### ①策定の趣旨と目的

一般にガイドラインは法的拘束力を有するものではない。にもかかわらず、NIHがリサーチツールガイドラインを策定した理由は、リサーチツールへのアクセスを確保するためには、法的ルールの見直しは現実的ではなく、むしろ多額の研究資金を拠出しているNIHの影響力を行使する方が得策であると判断したためである<sup>62</sup>。

このような事情から、リサーチツールガイドラインは基本的にNIH資金の受領者に対して助言を与えるグラントポリシーという位置づけになっている。その一方で、リサーチツールガイドラインでは、その内容が、資金受領者のみならず研究コミュニティに広く受け入れられることに対する期待も明記されており、本ガイドラインによる事実上の慣行・規範の確立がNIHの狙いであることがわかる。

#### ②ガイドラインの構成と4つの原則

リサーチツールガイドラインは、4つの原則と、2つのガイドライン（NIH資金から生じた研究資源の普及のためのガイドライン及び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）から構成されている。

4つの原則とは、(ア) 学問の自由と論文公表の確保、(イ) バイドール法の適切な運用、(ウ) 学術研究に対する事務的負担の軽減及び(エ) NIH資金により開発した研究資源の普及の4点である。

(イ) で言及されているバイドール法は、周知の通り、大学等による特許権の取得を奨励するものであるが、リサーチツールへのアクセスを確保するためには、バイドール法によらず基礎的な研究

成果を特許化しないとの方針の採用も考えられる選択肢の一つである。しかし、NIHは、そのような選択を行わず、バイドール法の下での研究成果の特許化と特許化されたリサーチツールへのアクセスの両立を図ることを目指す姿勢を明らかにしている。

### ③ライセンスの基本方針

2つのガイドラインのうち、NIH資金から生じた研究資源普及のためのガイドラインは、文字通りNIH資金から生じたリサーチツールのライセンスに関する基本的考え方を定めたものであり、その概要は以下の通りである。

まず、一定の要件に該当するリサーチツールについては、その利用可能性を高めることが求められる。一定の要件とは、(ア)FDAの認可対象製品ではなく、発見のためのツールであること、(イ)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であること、(ウ)実用化や普及のために民間企業の関与が必要あるいは最速の手段であるといった場合ではなく、直ぐに使用可能であること、のいずれかに該当する場合を指す。

NIH資金の受領者には、そのようなリサーチツールを研究コミュニティが利用できるようにすることが期待される。具体的には、非営利機関の場合、Simple Letter Agreement (簡潔な雛型が用意されている。)のような簡便な手続により使用を認め、リーチスルーロイヤリティ条項などの付加的な条件を付すことは不適切とされる。営利機関の場合でも、内部での使用 (internal use) については最小限の制約の下に認められるべきである。もっとも、非営利機関又は営利機関内部のいずれの場合であっても、無償で使用を認めることまでは求められていない。また、営利機関内部での使用の条件を非営利機関の場合と同一条件とすることも、ガイドライン上は要求されていない。ただし、リ

ーチスルーロイヤリティなどの付加的な条件に関しては、営利機関内部の使用であっても、非営利機関の場合と同様に、付すべきではないとの方針が明確に示されている。

さらに、発明の実用化のために必要とされる場合を除き、一般に排他的ライセンスは回避されるべきである。排他的ライセンスが必要とされる場合であっても、用途 (field of use) を限定し、研究ライセンスを許諾する権利は留保されるべきである。

NIHが営利機関内部の使用についても最小限の制約の下に認めることを促している点は、少しでも営利目的が存在すれば試験的使用の例外の法理の適用を認めない厳格な判例法とは明らかに一線を画している。大学等の非営利機関だけにとどまらず広義の研究コミュニティにおけるリサーチツールの使用を確保したいというNIHの姿勢の現れであると見ることができよう。

また、排他的ライセンスを許諾する場合にも別途研究ライセンスを許諾する余地を残すことにより商業的ライセンスと研究ライセンスを併存させるとの考え方は、排他的ライセンスを通じた発明の実用化と研究コミュニティ内における研究成果の自由な利用の両立を図るための工夫と評価できる。

一方、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は、リサーチツールの提供を受ける際に、論文公表への制約を最小限度にとどめることや提供を受けたリサーチツールの使用により生じた研究成果の研究目的での使用に対する制約を回避することなどについて注意を喚起している。

### ④実効性の確保

前述のようにリサーチツールガイドラインは、多額の研究資金を供与するNIHの影響力を利用す

るとの意図の下に作成されたものであり、実際にも研究助成契約の一部を構成し<sup>63</sup>、NIH資金受領者の行動に直接影響を与えているようであるが、生命科学におけるNIHの存在感の大きさからすれば、本ガイドラインは、NIH資金が拠出された研究に限らずNIH資金を受領する可能性のある研究機関に広く影響を与えているものと考えられる<sup>64</sup>。

加えてNIHは、研究者に積極的に権利を行使しようとする権利者に対して個別に是正を働きかけている。紙幅の関係上詳細は省略するが、リサーチツールガイドラインの策定と前後して、NIHはリサーチツールの使用を巡る個別事案に介入し、特許権者との間で研究コミュニティ全体を代弁する形で了解覚書<sup>65</sup>を締結し、リサーチツールの特許発明の研究目的での使用を可能ならしめている。さらに2005年には遺伝子関連発明のライセンスのベスト・プラクティス<sup>66</sup>を作成公表している。このような一連の行動は、リサーチツールへのアクセスに関するNIHの強いコミットメントを示すものとして、ガイドラインの実効性を一層高め、研究コミュニティの規範・慣行の確立に資するものであると評価できよう。

## 5. OECDガイドライン

米国以外では、2006年3月に、OECDが遺伝子関連発明のライセンスに関するガイドラインを決定している<sup>67</sup>。紙幅の制約に加えて、遺伝子関連発明に特化したOECDガイドラインは総合科学技術会議で現在検討中のライフサイエンス分野に特化したガイドラインとの比較がより適切であると考えられることから、本稿では詳述を避けるが、OECDガイドラインの内容には、研究目的の使用に対してライセンスを広く供与すべきとする点など、NIHのガイドライン及びわが国の国資原資ガイドラインと共通する部分が多い。他方、OECD

ガイドラインは、政府資金の受領者に対象を限定せず、ガイドラインに示した原則とベストプラクティスのライセンス実務への採用を広く呼びかけている。なお、総合科学技術会議において現在検討中のガイドライン原案<sup>68</sup>も、政府資金の受領者に対象を限定しておらず、OECDと同様のアプローチを採用している。(ただし、ガイドラインの内容が政府資金の公募要領に盛り込まれるのは想定されている。)

## 6. 国資原資ガイドライン<sup>69</sup>

### (1) 作成に至る経緯

3.において研究目的で特許発明を円滑に使用できる環境を整備する方向での政策的介入には正当化される余地があると考えられること、また、4.において厳格な判例法が存在する米国では、NIHリサーチツールガイドラインが研究目的での特許発明の使用の円滑化に一定の役割を果たしていると考えられることを述べたが、わが国の国資原資ガイドラインは、当初よりその作成が意図されていたわけではない。

大学等が特許権侵害の責任を問われることへの懸念や汎用性が高く代替性が低いリサーチツールに特許権が成立した場合にその後の研究活動が制約されることへの懸念に対しては、まず、69条1項の解釈による対応が模索された。しかし、この問題について検討した産業構造審議会の結論は、前述のように「通説の考え方に特段の問題はない」というものであった。

そこで、大学等の研究に対しても特許権の効力が及ぶ状況を想定した上で<sup>70</sup>、研究活動における特許発明の使用を円滑化させるための措置として国資原資ガイドラインが作成されたのである。

## (2) 国資原資ガイドラインの概要

### ①目的

法的拘束力を有しないガイドラインの実効性を確保するために、NIHは、NIHの資金受領者に対するグラントポリシーとしてリサーチツールガイドラインを作成した。国資原資ガイドラインも、同様の観点から、国がその影響力を直接行使できる政府資金の受領者に向けて基本的な考え方を示すという形を取っている(「2. 本指針の目的(1)」)。同時に、NIHリサーチツールガイドラインが研究コミュニティ内への浸透を期待したように、国資原資ガイドラインも、その内容が研究コミュニティにも広く周知され、認識が共有されることにより、国資原資ガイドラインの対象外である民間企業も自らの判断でガイドラインに沿って行動することについての期待を表明している(「2. 本指針の目的(3)」, なお、民間企業の扱いを巡る問題は②参照。)

### ②適用対象<sup>71</sup>

国資原資ガイドラインとNIHリサーチツールガイドラインは、ともに、政府資金の受領者を直接の対象としてライセンスに関する基本的な考え方を示しつつ、その内容が研究コミュニティに広く波及・浸透することを期待するという点において、共通している。

しかし、両ガイドラインが直接の適用対象とする範囲には以下のような相違点がある。

NIHのリサーチツールガイドラインにおける政府資金の受領者とは、助成金、共同研究や契約を通じてNIHの資金を受領した者であり、民間企業も除外されていない。加えて共同研究が含まれていることからわかるように、NIHの資金と民間資金がともに投入されている場合も、ガイドラインの直接の適用対象である。また、ライセンス供与先としても民間企業が含まれることが想定され

ている(もっともライセンス供与先の営利性の有無によってライセンス条件が異なり得ることは先に述べた通りである)。つまり、NIHのリサーチツールガイドラインにおいては、ライセンサー及びライセンシーが、それぞれ、大学等と民間企業のいずれの場合もあり得るのであり、理念的には「大学-大学」型(ライセンサー及びライセンシーがともに大学等である場合をいう。以下同様の考え方に基づく。), 「大学-民間」型, 「民間-大学」型, 「民間-民間」型の4類型全てが想定されている。

これに対して、わが国の国資原資ガイドラインがライセンスの供与を求める者として直接定める対象者は、政府資金<sup>72</sup>の受領者のうち「大学等」<sup>73</sup>に限られ、民間企業は除外されている(「2. 本指針の目的(1)」, 「3. 研究ライセンスの基本的な考え方」<sup>74</sup>)。

国資原資ガイドラインの作成の議論において、ガイドラインの直接の適用対象をどのように定めるか、特に政府資金の受領者たる民間企業の扱いは、大きな論点の一つであった<sup>75</sup>。資金提供者としての政府の影響力を利用することにより法的拘束力のないガイドラインの実効性を高めようとする観点からは、政府資金の受領者である民間企業も適用対象に含めることが望ましい。しかし、研究目的の特許発明の使用に対して民間企業が実際に権利を行使する可能性がそれほど高くないとしても皆無であるともいえず、民間企業の考え方も多様であって、ガイドラインの適用対象に含めると、政府資金を受けるインセンティブが低下すると考える企業もないわけではないとの意見もあったことなどから、最終的にガイドラインの直接の対象者は「大学等」に限定されることとなった。また、民間企業の関与が考えられる場合としては、たとえば共同研究のように政府資金と民間資金がともに投入された研究が挙げられるが、このよう

な研究をガイドラインの適用対象に含めた場合にも産学連携への資金投入に消極的になる企業も出かねないことを懸念する意見があったことなどから、一部でも民間資金が投入された場合は国資原資ガイドラインの対象から除外されている（国資原資ガイドライン注4<sup>76</sup>）。同様に、民間企業が単独で保有する、あるいは「大学等」と民間企業の共有の知的財産権についてもガイドラインの直接の対象から除外されている（国資原資ガイドライン注7）。さらに、ライセンサー側が「大学等」に限定されたことに伴い、ライセンシー側も「大学等」に限られることとなった（「2. 本指針の目的（1）」、「3. 研究ライセンスの基本的な考え方」。加えてライセンシーの「大学等」の研究が非営利目的であることも必要だが、この点は後述③参照）。この結果、国資原資ガイドラインは、NIHガイドラインが想定する4類型のうちの「大学-大学」型のみを直接の適用対象としている。

ただし、両ガイドラインの比較に当たっては、技術分野の相違も考慮する必要がある。NIHの研究者ツールガイドラインは自ずとバイオ分野に限定されるのに対して、国資原資ガイドラインは、特に技術分野を限定していない。バイオ分野では、いわゆる研究者ツールの特許発明に代表されるように研究活動を巡って特許紛争が生じやすく（先に見た浜松医科大学事件やメルク事件もバイオ分野の事例である。）、それだけ円滑な研究活動の実施と特許保護の調整を図る必要性が高く、関係者間のコンセンサスの形成が相対的に容易であると推測される。もっとも、米国のデューク大学事件の例を見てもわかるように研究活動において他人の特許権を侵害する可能性は他の分野であっても存在すると考えられたことから、国資原資ガイドラインは分野を限定していないのであるが、それだけに関係者間の認識の相違が大きく<sup>77</sup>、コンセンサスの形成が困難になった側面があること

は否めない。また、技術分野をバイオ分野に限定しなかったために、バイオ分野の研究者ツールに係る特許発明の研究における使用の円滑化については、当該分野の特殊性に応じた配慮が必要となる旨が注記されたが（国資原資ガイドライン注6）、その後ライフサイエンス分野に特化した検討が開始されたことは既述の通りである。

### ③研究ライセンス

国資原資ガイドラインが研究活動における特許発明の使用を円滑化する手段としてその積極的活用を促しているのが研究ライセンスである。研究ライセンスとは、国資原資ガイドラインでは「非営利目的の研究のための知的財産権の非排他的実施許諾」と定義されており<sup>78</sup>、研究ライセンスの供与を求められた「大学等」の権利者はこれを供与することとされている（「3.（1）研究ライセンスの供与」）。他方、研究ライセンスの対価は、ロイヤリティフリー（実費を除き無償）又は合理的なロイヤリティとされており（「3.（2）研究ライセンスの対価」）、無償とすることまでが求められているわけではない。つまり、「大学等」の非営利の研究活動に別の「大学等」の特許発明が使用される場合、その使用に対価を求めることは構わないが、当該研究における特許発明の使用を差し止めないとするにより、特許紛争によって非営利の研究活動が中止されるといった事態を回避し、研究の自由度を確保することが意図されている。

一方、大学の研究成果について特許権を取得することの意味が大学から産業界への特許を通じた技術移転を促進することにあるとすると、実用化のために投資しようとする企業にインセンティブに与えるため、排他的な実施許諾が求められる場面も考えられるであろう。国資原資ガイドラインは、そのような局面における排他的ライセンスを否定するものではない。ただし、「大学等」が排他

的に実施許諾する場合であっても、他の「大学等」に対して研究ライセンスを許諾する権利を留保しておくことが望ましいとしている（別紙「研究ライセンスに関する留意点（1）」）。

以上の通り、研究活動の自由度を確保するために研究ライセンスを活用すること、研究ライセンスは有償であってもよいが、求められればこれを供与し、非営利の研究活動を中止させないこと、排他的ライセンスを供与する際にも可能な限り研究ライセンス許諾権を留保しておくことによって排他的ライセンスと研究ライセンスを併存させることといった諸点については、基本的にNIHのリサーチツールガイドラインと相通じるものである。

なお、研究ライセンスの活用が想定されるのは、「大学等」が他の「大学等」の特許発明を使用する場面に限られるわけではない。昨今、大学等の教員の発明についてはその一元的管理を図るために特許を受ける権利を大学等に承継させるケースが増えている。そのような場合、教員は発明者ではあっても特許権者ではないため、当該教員が別の大学等に異動し、異動先の大学等において自らが完成した発明を研究において使用しようとする時、特許権者たる異動元の大学等から許諾を受ける必要が生じ得る。国資原資ガイドラインはそのような場合にも研究ライセンスの活用を促している（別紙「研究ライセンスに関する留意点（2）」）。

また、研究ライセンスの供与に際しての付帯的な条件が研究活動に課す制約を最小限とするために、国資原資ガイドラインは、研究ライセンスの供与に際し、合理的な理由がある場合を除いて後続の研究成果の公表を制約しないこと（別紙「研究ライセンスに関する留意点（4）」）やリーチスルーロイヤリティ、グラントバックなどの付加的な条件を付すことは可能な限り避けることが望ましい（別紙「研究ライセンスに関する留意点（5）」）などの留意点を定めている。

### (3) 今後の課題

#### ①実効性の確保

以上の通り、国資原資ガイドラインの直接の適用対象は、政府資金が100%を占める研究開発から生み出された知的財産権を「大学等」のみが単独で保有し、他の「大学等」から非営利目的の研究において使用するためにライセンスの供与を求められた場合（大学—大学型）に限られる。このため、研究コミュニティ内での当初の影響力は限定的なものとならざるを得ない。「大学等」の間において非営利の純粋学術研究における特許発明の使用を巡って紛争が生じる事態はそもそも想定し難いのであるから、国資原資ガイドラインが直接の適用対象とした場面では、ガイドラインが存在しなくともガイドラインが目指すところとほぼ同様の状態が実現される可能性が高い。紛争が生じる可能性が高いのは、むしろそれ以外の場合であろう。国資原資ガイドラインは技術分野を限定していないために研究コミュニティ内への浸透が進めばより広範囲の慣行となる可能性を秘めてはいるが、実際にそのような広範な影響力を持ち得るかは今後の課題である。国資原資ガイドラインでは、ガイドライン自身の周知を図っていくことが明記されている（「4. 研究ライセンスの普及等」）が、米国の場合、NIHは単にガイドラインの作成にとどまらず、個別ケースにも介入し、ガイドラインの内容の実現に対する強いコミットメントを示している。我が国の政府も同様のコミットメントを示すことができれば、研究コミュニティに対する明確なメッセージとなるであろう。とはいえ、研究目的の特許発明の円滑な使用を可能とする慣行とそれを支える規範の成立は、研究コミュニティ内において、その構成員たる研究者が相互依存関係にあり、研究目的の特許発明の使用を相互に認めることが互恵的であるとの認識が醸成されるか否かによるところが大きい。かかる観点からすれ

ば、昨今、特許権の取得を活発化させている大学等が自らどのような行動をとるのかは、極めて大きな意味を持つものであるといえよう。

## ②その他の運用面の課題

その他にも運用面に関して以下のような点が課題として挙げられる。

まず、同時に国資原資ガイドラインは、柔軟に運用される必要がある。ガイドラインが基本的な考え方を示すものに過ぎず、その内容に従うか否かは最終的には個々のケースにおける当事者の判断に委ねられることは、国資原資ガイドラインにおいても認識されているが（「2. 本指針の目的（4）」）、そもそも法的拘束力を持たないガイドラインのメリットの一つは、個別ケースの事情に応じた柔軟な取り扱いを認める点にあると考えられる。研究コミュニティへの波及という目的のためにも、一切の例外を認めない厳格なルールではなく、ケース・バイ・ケースの適切な対応を許容する余地を持った柔軟なルールであるべきであろう。

また、研究ライセンスの締結に伴う手続負担の問題も忘れてはならない。国資原資ガイドラインでは、手続負担が研究活動の支障とならないように、簡便な書式の活用や大学間の包括的研究ライセンスの活用による簡便で迅速な手続の採用を呼びかけている（「3.（4）簡便で迅速な手続」）。

さらに、実際に研究ライセンスの供与が求められる場面においては、「非営利目的の研究」をどのように判断するのかといった問題も生じ得る。この点について、国資原資ガイドラインは、大学等において行われる基礎研究や事業化段階に入る前の研究を「非営利目的の研究」としているが、同時に非営利目的の研究とは言い難い研究であっても大学等の判断により国資原資ガイドラインの考え方を適用することを妨げるものではないと述べている（国資原資ガイドライン注5）。国資原資ガ

イドラインの考え方が研究コミュニティ内に浸透することをガイドライン自身が期待していることを踏まえれば、「非営利目的の研究」の範囲を厳格に画する必要はないとの趣旨であると理解することができよう。

## ③国際的な展開

加えて将来的な課題として国際的な展開を挙げることができる。国資原資ガイドラインは、わが国の政府資金を原資として生じた知的財産権を対象としている。しかし、その一方で、国資原資ガイドラインは研究コミュニティに広く共有されることをも期待している。本来、研究コミュニティという概念には国境がないはずである。前述の浜松医科大学事件は、米国の企業がわが国の大学の行為の特許権の侵害に当たるとして訴訟を提起した事案であった。研究コミュニティが各国毎に独立した存在であって、ある国の研究コミュニティに属する研究者・機関は、同じ研究コミュニティに属する他の研究者・機関による特許発明の使用は認めるが、他国の研究コミュニティに属する他の研究者・機関による使用は認めないということであれば、今後も浜松医科大学事件のような事件が生じることを覚悟しなければならない。他方、先に見た通り、米国にはNIHのリサーチツールガイドラインが存在するし、OECDも遺伝子関連発明のライセンスガイドラインを作成している。技術分野や適用対象など詳細は異なるが、わが国、米国及びOECDがともに研究目的の特許発明の使用に関するガイドラインを有するという事実は、本問題がわが国のみの関心事項ではなく、国際的な広がりを持った問題であることを物語っている<sup>79</sup>。そうであるならば、次のステップとしては、国境を越えた研究コミュニティの慣行・規範の確立をも視野に入れて、本問題が国際的に議論されてもよいのではないだろうか<sup>80</sup>。

## 7. 終わりに

近時、わが国は、「知財立国」を目指し、知的財産の創造、保護、活用の好循環（「知的創造サイクル」）を加速することを知財戦略の柱と位置づけている<sup>81</sup>。

本稿が取り上げた研究目的の特許発明の使用の円滑化は、知的創造サイクルをどのようにして好循環させるのかを考える上での格好の題材を我々に提供している。

従来特許とはほぼ無縁であった上流の研究成果の特許化が進み、それとともに上流の研究活動に対しても特許権が行使されるような状況が現実のものとなりつつある中において、特許権の保護が結果として研究活動を萎縮させてしまうこととなれば、新たな知的財産の創造は期待できず、「知的創造サイクル」は悪循環に陥る。他方で、特許保護の否定は、新たなイノベーションへのインセンティブを低下させかねない。

それでは、上流の研究成果の特許保護を前提としつつ、後続の研究の自由度を確保するためにどのような方策が考えられるのか。いわゆる試験・研究の例外の範囲を拡大する方向での法的ルールの見直しには限界があり、現実的な選択肢とは考えにくい。他方、何らの対策も講じないとすると研究活動に少なからぬ影響を与える虞がある。

そこで注目されるのが、研究活動において特許発明を使用する際に権利者からの許諾を容易に受けられる環境を整備する方向での政策的介入の可能性である。

米国では、試験・研究の例外に極めて厳格な判例法の存在にもかかわらず、事実上の試験・研究の例外を可能とする慣行・規範が成立しており、NIHのリサーチツールガイドラインがそれを補完する役割を果たしていると考えられる。このような米国の状況を参考としつつ、わが国でも、国資原資ガイドラインが作成された。

日米のガイドラインが研究目的での特許発明の使用を円滑化する具体的な手段として積極的な活用を促しているのが、研究ライセンスである。元来、発明は無体物であって、同時に複数の者による利用が可能である（消費の非競合性）。したがって、商業的实施のための排他的なライセンスと研究目的での使用に関する研究ライセンスは、併存可能である。研究ライセンスという限られた範囲のライセンスを活用することによって、特許権者や商業的实施のための実施権者の利益を大きく損なうことなく、先行研究の成果を後続の研究において活用し、更なる研究成果を積み重ねていく科学技術の進歩のプロセスを前に進めることも可能になるのではないかと思われる。同時に、ガイドラインは、決して硬直なものではなく、個別ケースの事情に応じて柔軟に運用される必要もあろう。

もっとも、研究ライセンスの活用という慣行・規範が定着するか否かは予断を許さない。前述した通り、国資ガイドラインの直接の対象範囲は「大学—大学」型に限定されており、研究コミュニティに対する影響力の程度は、現時点では決して高いものとはいえない。

しかし、その反面で、米国NIHやOECDのガイドラインがバイオ分野に限定されていたことと比較して、国資原資ガイドラインは全技術分野に開かれたものとなっている。仮に国資原資ガイドラインの内容が技術分野を問わず研究コミュニティの慣行・規範となるのであれば、世界に先駆けた新たなモデルとなろう。国資原資ガイドラインの作成は、そのような新たなモデルの実現に向けた第一歩に過ぎないのである。

脱稿後、2007年3月1日の総合科学技術会議において「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」が決定された。

注)

- 1 本稿は、拙稿「研究目的での特許発明の使用と研究コミュニティ」日本知財学会誌3巻1号25頁(2006)をもとに加筆修正を加えたものである。
- 2 特許庁『特許行政年次報告書 2006年版』50頁(2006)によれば、大学だけではなく承認TLOによる出願も含んだ出願件数は、2001年が約2,000件弱、2005年が約7,000件である。
- 3 AUTM, U.S. Licensing Survey; FY2005 Survey Summary, 28(2007)によれば、2005年の米国の大学等191機関(うち30機関程度は、病院・研究機関である。)による特許出願件数は、10,270件である。
- 4 科学技術政策研究所「科学技術指標—第5版に基づく2006年改訂版—」116頁(2006)は、米国特許を用いて、特に90年代以降、世界的にサイエンス・リンケージが増加傾向にあることを示している。
- 5 サイエンス型産業については、後藤晃=小田切宏之『サイエンス型産業』(NTT出版, 2003)参照。
- 6 リサーチツールについては、確立した定義が存在するわけではなく、これをどのように定義するか自身が一つの論点である(拙稿「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—」AIPPI48巻6号2頁, 26頁注2(2003), 平井昭光「リサーチ・ツールに関する法的問題の検討(1)~(3)」AIPPI51巻4号~6号(2006), 石川浩「ライフサイエンス分野の上流技術と特許をめぐる問題 1. 総論」知的財産研究所『特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書』49頁, 50~63頁(2006)。。文字通り訳せば「研究の道具」であり、顕微鏡などの極めて広範な用途を持つ機器を含み得る。通例、リサーチツールとは、バイオテクノロジーの分野において、一般消費者向けの最終製品ではなく、研究に使用される技術を指すために用いられることが多い(その場合でも、様々な研究に用いられるより汎用的なものもあれば、特定の研究にしか用いられないものもある。また、リサーチツールが最終製品ではないといっても、特許権者から見た場合にはそれが最終製品である場合もあろう。)。米国国立衛生研究所(NIH)によれば、リサーチツールとは、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、具体的には、細胞株、モノクローナル抗体、試薬、実験動物、成長因子、コンビナトリアルケミストリー及びDNAライブラリー、PCRのようなクローニング技術、実験器具や装置などが挙げられる(リサーチツールガイドライン〔後掲注(10)72092頁n.1〕)。実際に研究で用いられた技術がリサーチツールに当たるのか否かを巡っては、判断が分かれることもある(例えば後述のメルク事件連邦巡回控訴裁判所判決における多数意見と反対意見〔後掲注(49)〕など)。このようにリサーチツールの厳密な定義は困難を伴うが、本稿では、NIHの考え方を一応の前提として議論を進める。
- 7 政府の審議会による公的な検討については、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「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004年11月)参照。このほかにも様々な議論がなされているが、2006年に発表されたものに限れば、田村善之「抽象化するバイオテクノロジーと特許制度のあり方(1)~(3)」知的財産法政策学研究所10号~12号(2006), 鈴木将文「リサーチツール特許問題に関連する最近の米国の動向」ジュリスト1314号106頁(2006), 江幡奈歩「リサーチツール特許問題の裁定実施権による対応可能性」ジュリスト1321号134頁(2006), 平井・前掲注(6), 知的財産研究所『特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書』(2006)などがある。
- 8 総合科学技術会議「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」(2006年5月23日) [http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523\\_2.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060523_2.pdf)
- 9 2007年1月時点における指針案が総合科学技術会議のHP (<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/haihu05/siryo2.pdf>) において公表されている。
- 10 Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Notice, Federal Register Vol. 64, No.246, 72090 (Dec. 23, 1999). NIHのHP ([http://ott.od.nih.gov/policy/research\\_tool.html](http://ott.od.nih.gov/policy/research_tool.html)) から入手可能。
- 11 拙稿・前掲注(6)。
- 12 産業構造審議会・前掲注(7)5~37頁。
- 13 清瀬一郎『特許法原理』168頁(巖松堂, 第4版, 1936)138頁。
- 14 旧法下から現行法に至る学説の変遷については、拙稿・前掲注(6)4~6頁参照。
- 15 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)(II)」AIPPI33巻2号2頁, 4号2頁(1988)。
- 16 中山信弘編著『注解特許法第三版上』676頁〔中山〕(青林書院, 2000), 吉藤幸朔著=熊谷健一補訂『特許法概説〔第13版〕』442頁(有斐閣, 1998), 田村善之『知的財産法第4版』267~268頁(有斐閣, 2006)。
- 17 産業構造審議会・前掲注(7)9頁, 36~37頁。
- 18 最二小判平成11年4月16日民集53巻4号627頁。
- 19 高部眞規子『最高裁判所判例解説民事編平成11年度(上)』326頁, 350頁(法曹会, 1999)は、最高裁判決は、69条1項について、「少なくとも『技術の次の段階への進歩』を要件とはしない趣旨であろう」と述べる。
- 20 高部・前掲注(19)350頁。
- 21 中山・前掲注(16)678~679頁, 産業構造審議会・前掲注(7)36頁。
- 22 東京地判平成13年12月20日判時1787号145頁。
- 23 控訴審の東京高判平成14年10月10日判タ1119号215頁も、大学が実験で用いた実験用マウスは特許発明の技術的範囲に属しないとの判断を維持し、控訴を棄却している。
- 24 詳細につき拙稿・前掲注(6)21~23頁。なお、通説における対象の限定のメルクマールに関し、特許発明を対象とした研究であるのか、それとも特許発明が他の目的の研究の手段であるのかは、実際上必ずしも明確に区別できるわけ

ではないことを指摘する見解として、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—」知財管理51巻9号1389頁, 1395～1396頁 (2001), 石川・前掲注(6) 77～78頁 (2006)。ただし、そのような対象/手段の区別の困難性を前提とした上でどのような帰結を導くかという点に関しては、通説以上に厳格な基準を設けるべきとする見解(大野・前掲1396頁)もあれば、通説よりも緩やかに試験・研究を許容してよいとする見解(拙稿・前掲注(6)21～23頁, 36頁, 石川・前掲(6) 77～78頁)もある。なお、拙稿にて述べた私見とは、要すれば、「目的による限定」の要件を充たした試験・研究を原則として許容しつつも、TRIPS協定30条の趣旨に鑑みて、単に特許発明を通常の用法に沿って使用することは認めないとの消極的要件を立てる、あるいは、米国著作権法のフェアユースの判断手法に倣って幾つかの判断要素の総合的考慮により可否を判断してはどうか、というものである。

- 25 通説は、対象による限定が必要な理由として、「特許発明とは無関係な新技術の開発のため、特許発明が無償で利用されることになれば、特許権の価値が甚だしく損なわれる」(染野・前掲注(15) AIPPI33巻2号4頁)と述べる。なお、吉藤・前掲注(16) 442頁, 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わる問題とこれまでのバイオ特許訴訟」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』116頁(雄松堂, 2002), 田村・前掲注(7) (3) 95頁, 104頁も参照。
- 26 TRIPS協定30条の解釈については、カナダ特許法の規定を巡って争われたWTO紛争事例におけるパネルの判断が一つの手がかりとなり得るが、本稿の目的は、TRIPS協定30条が最大限に許容する試験・研究の範囲を探ることではないので、同条との整合性に関する検討の必要性を指摘するにとどめる。当該パネルの判断の解説については、大町真義「TRIPS協定第30条に基づく特許の排他的権利の例外—カナダの特許権効力例外規定に係るWTO紛争事例をめぐっての考察—」知財研フォーラム59号40頁(2004), 加藤暁子「特許権の排他的権利の例外及び制限に関するTRIPS協定の解釈—WTO紛争解決手続におけるカナダの事例—」知財研フォーラム53号23頁(2003)参照。また、リサーチツール特許問題とTRIPS協定30条との関係につき、鈴木将文「上流特許の保護の在り方: 日米欧の比較と教訓」一橋大学『リサーチツールなど上流技術の特許保護のあり方の研究』239頁, 263～264頁(2006)参照。
- 27 産業構造審議会・前掲注(7) 16～36頁。諸外国における試験・研究の例外の範囲に関しては、知的財産研究所『特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書』10～91頁(2005)も参照。
- 28 ゲールトレイ・ヴァン・オフェルヴァーレ=エステル・ヴァン・ツイメレン「ベルギー特許法改正—研究目的における使用の例外の改正と公衆衛生上の理由による強制実施権制度の導入」知財研フォーラム64号42頁(2006)によれば、ベルギー特許法の改正により、特許発明の主題については又は特許発明の主題を用いて行われる(on or with the subject matter of the invention)科学的目的のための行為には特許権の効力が及ばないことが新たに規定された。この場合の「科学的目的のための行為」とは、主として科学的目的であれば、商業的目的が混在してもよいと考えられているようである。新たに許容されることとなった特許発明の主題を「用いた」(with)研究とは、わが国の通説の下では対象による限定の要件を充たさず、69条1項の適用を受けないとされる類型である。前述の通り、特許発明の主題を「用いた」(with)研究を自由に認める場合には特許権の価値を大きく損なうとの懸念が存在するところ、改正法は、許容される行為を「科学的目的のための行為」に限定することにより、かかる懸念に対応しようとしたものと考えられなくもない。しかし、非営利目的の研究であるからといって特許権の価値を損なわないといえるかは議論の余地があり、TRIPS協定30条との整合性についても十分な検討が必要となろう。
- 29 繰り返しになるが、筆者は、通説を全面的に支持するものではなく、許容される試験・研究の範囲を通説より緩やかに解する余地がないわけではないと考えている(注24参照)。また、TRIPS協定についても、近時、ベルギー特許法改正(前掲注(28)参照)や米国のボーラー条項の適用範囲の拡大(本文4.(1)参照)のように、研究目的での特許発明の使用の許容範囲を拡大する立法例や判決が見られることに照らせば、これらの立法例や判決とTRIPS協定との整合性の問題を契機として、試験・研究の例外の範囲を拡大する方向での国際ルールの見直しは問題提起される可能性は皆無でない(わが国が積極的にそのような問題提起を行うという選択肢もあり得よう)。しかし、特許権者の利益をも考慮した場合に、そのような問題提起が研究目的での特許発明の使用を一切自由に認める国際ルールの見直しにまで結実するとは考え難い。とすれば、現行の国際ルールとの関係においても、一部の研究活動には特許権の効力が及び得ることを前提として、対応策を検討しておくことが現実的な選択肢であろう。本稿は、そのような観点から現実的な対応策について論じるものであるが、他方において、国際的に望ましいルールの在り方についても検討が進むことを否定するものではない。
- 30 田村・前掲注(7) (3) 98～100頁は、バイオ分野の上流発明に対して付与された特許(「抽象化するバイオ特許」と表現されている。)による競争阻害効果が、特許を付与することによる競争促進効果を上回るときは、侵害行為に対する損害賠償請求は認容するが、差止請求は権利濫用としてこれを認めないことを提案する。
- 31 江幡・前掲注(7) 141～143頁。
- 32 Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698 (1998)
- 33 「アンチコモنزの悲劇」を巡る問題の所在については、拙稿『プロパテント』と『アンチコモنز』—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— 経済産業研究所ディスカッションペーパー02-J-019 (2002) (<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/>)

- 02j019.pdf) 参照。
- 34 John P. Walsh, Ashish Arora, and Wesley M. Cohen, *Effects of Research tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation*, in PATENTS IN THE KNOWLEDGE-BASED ECONOMY 285 (Wesley M. Cohen, Stephen A. Merrill eds.)(The National Academy Press, 2003). なお、拙稿・前掲注(6) 17頁及び拙稿・前掲注(33) 38~42頁も参照。
- 35 知的財産研究所『「アンチコモنزの悲劇」に関する諸問題の分析報告書』5頁(2006)は、確定的な結論については留保した上で、現時点では、「特許の藪」(製品開発や研究において多数の特許を利用する必要がある状態)は、特許出願性向を高め、係争系費用を増大させるが、研究開発や特許取得の収益性が低下したわけではなく、企業も潜在的な問題が深刻化しないように工夫していると分析しつつも、「アンチコモنزの悲劇」が存在しないとはいえないので、それが重大な問題となることを回避するための政策的配慮が必要であると述べる。また、知的財産研究所・前掲注(7)は、ライフサイエンス分野の上流技術について成立した特許権のライセンスの取得が困難であるために上流技術の利用を断念した事例(ただし、欧米の事例も含まれている。)などの調査を通じて、研究開発に支障が生じること、又は生じ得ることが明らかになったとの認識を示した上で、対応策を検討している。
- 36 Rebecca S. Eisenberg, *Patent Swords and Shields*, 299 SCIENCE, 1018 (2003)は、デューク大学事件(本文4.(1)参照)において連邦巡回控訴裁判所が必要以上に試験的使用の例外の法理の適用範囲を狭めたことを批判しつつも、バイドール法の成立以降特許権の取得を活発化させた大学が、自らの特許権取得については熱心ではあっても、他人の特許発明の使用については考慮してこなかったと批評する。また、ジョン・トーマス「米国特許法下における特許発明の円滑な実施の可能性に関する調査」知的財産研究所『知的財産の円滑な利用に係る諸問題に関する調査研究報告書—「試験又は研究」の例外等について—』163頁, 174頁(2004)も、デューク大学事件により、特許権者は大学を提訴することに躊躇しなくなると思われるとした上で、かかる事態は、特許ポートフォリオの開発に活発な大学が支払うべき対価といえることができると述べる。
- 37 鈴木・前掲注(26) 261頁, 鈴木・前掲注(7) 114頁。
- 38 特許権取得に熱心な大学が権利行使を受けることを自己責任論と見る論調もある米国ではあるが、他方で、民間企業と比べて大学の特許調査機能には限界があり、またそのためのコストが研究活動に与える影響を懸念する声もある。Stephen A. Merrill, Richard C. Levin, and Mark B. Myers, eds., *A Patent System for the 21st Century*, 109-110 (2004) <http://www.nap.edu/catalog/10976.html> もっとも、同報告書は、研究にコストを生じさせる要因は他にも存在するとした上で、侵害回避コストに加えて、研究の自由度の確保、上流の基礎研究における特許発明の必然的な使用、実用化研究における多様なアプローチの確保といった理由から、試験・研究の例外の立法化が必要であると主張する(注55及び対応する本文参照)。
- 39 米国においても、問題が顕在化しないことにより対応策が不要と考えられているわけではない。リサーチツールの特許を巡る問題についてであるが、鈴木・前掲注(7) 107頁は、全米アカデミー学術研究評議会の報告書(Stephen A. Merrill and Anne-Marie Mazza, eds., *Reaping The Benefits of Genomic and Proteomic Research Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, 132 (2006) <http://www.nap.edu/catalog/11487.html>)及び米国関係者へのインタビュー結果に基づき、米国関係者間には、問題が顕在化していないとしてもリサーチツール特許が研究活動を阻害する可能性を前提とした何らかの対応の必要性が広く認識されていると述べる。
- 40 詳細につき、拙稿・前掲注(6) 10~13頁及びその引用文献の他、トーマス・前掲注(36) 163~181頁, 知的財産研究所・前掲注(27) 18~32頁なども参照。
- 41 *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813)(No. 17,600)
- 42 *Roche Prods. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d. 853, 221 U.S.P.Q. 937 (Fed. Cir., 1984)
- 43 *Madey, v. Duke University*, 307 F. 3d 1351, 64 U.S.P.Q. 2d 1737 (Fed. Cir. 2002)
- 44 *Duke University v. Madey*, 539 U.S. 958, 123 S. Ct. 2639 (2003)
- 45 米国判例法上の試験的使用の例外の法理は、わが国の通説のような対象による限定といった判断基準を有するわけではないため、デューク大学事件において特許発明を用いた装置(自由電子レーザー)が研究の対象であったのか、あるいは他の研究の手段に過ぎなかったのかは争点ではない。しかし、後述するメルク事件の連邦巡回控訴裁判所判決(*Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 2003 U.S. App. LEXIS 27796 (Fed. Cir. 2003))の反対意見において、ニューマン判事は、デューク大学事件における特許発明の実施品たるレーザー装置は、その製造目的通りに使用されたのであって、当該装置の機能を理解したり、改良するための研究が実施されていたわけではないと述べている(同判事は、したがって、デューク大学事件の結論には異を唱えるものではないとしつつも、デューク大学事件判決が、特許発明に向けられた許容されるべき研究と、特許発明を用いただけの許容されない研究を区別しなかったことを批判している。)*Merck* 2003 U.S. App. LEXIS 27796, at 50 n6. また、Merrill et al.・前掲注(38) 112頁n.5も、同様に、デューク大学事件における特許発明の実施品たるレーザー装置は、研究の対象ではなく、研究の道具であったとの認識を示している。
- 46 35 U.S.C. §271(e)(1)は次の通り定める。  
“It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product ...) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use or sale of drugs....”

- 47 *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 545 U.S. 193, 125 S. Ct. 2372 (2005).
- 48 最高裁は、特許権者側も本件特許発明がリサーチツールとして用いられたとは主張しておらず、その点は記録からも明らかであると述べる。*Merck*, 545 U.S. at 205, n.7.
- 49 原審の連邦巡回控訴裁判所判決 *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 2003 U.S. App. LEXIS 27796 (Fed. Cir. 2003)におけるニューマン判事の反対意見である。同判決の多数意見が本件特許発明は新薬の開発を促進する実験用道具であってボーラー条項の適用を認めるとリサーチツール特許の価値を大きく損なうとしたのに対して、ニューマン判事は、反対意見において、研究におけるツールの使用とツール自体の研究とは異なり、本件特許発明の場合は、研究における「道具」ではなく、研究により特定の生物学的特性を有する新たな組成物であることが判明したものであると述べて、多数意見を批判している。最高裁は、ニューマン判事の反対意見に言及しつつ、本件特許発明はリサーチツールとして用いられたのではないと述べている。*Merck*, 545 U.S. at 205, n.7.
- 50 浅見節子「特許権侵害からの試験的使用の免責に関する米国最高裁判決について」知財研フォーラム63号35頁, 41頁 (2005)。
- 51 最高裁は、医薬品開発の意図がない場合や、化合物が予め意図した生理学的特性を示すことについての合理的な確信がない場合の基礎科学的研究にはボーラー条項が適用されないと判示しているから (*Merck*, 545 U.S. at 205), 問題はそれ以外の場合である。最高裁の解釈によれば、ボーラー条項の適用に当たっては、研究と医薬品の承認との合理的な関連性の有無のみが考慮され、わが国の通説のように特許発明自体を対象にした研究であるか、それとも特許発明を研究の手段として用いているかといった点は考慮されないと考えられる。とすれば、リサーチツールの特許発明を研究の手段として用いた場合であっても、ボーラー条項の適用が認められる場合はあり得よう。鈴木・前掲注 (7) 112頁, 鈴木・前掲注 (26) 252頁参照。
- 52 鈴木・前掲注 (26) 251頁は、メルク事件最高裁判決に関する米国文献及び米国関係者との面談結果を基に、同判決の意味・影響については、今後の動向を見る必要があると分析する。また、バイオテクノロジー委員会第2小委員会「米国特許法271条(e)(1)による侵害免責とリサーチツール特許」知財管理56巻8号1173頁, 1182頁 (2006) も同様にリサーチツール特許とボーラー条項の関係については今後の判決を待つ必要があるとする。
- 53 浅見・前掲注 (50) 40頁は、TRIPS協定27条との整合性の問題を、また、鈴木・前掲注 (26) 264頁は、TRIPS協定27条に加えて同30条との整合性の問題を指摘する。
- 54 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, 64~65頁 (1993), 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24号77頁, 81頁 (2000)。
- 55 Merrill, et al.・前掲注 (38) 108~117頁。なお、同報告書は、試験・研究の例外の立法化の可能性が低いことから、現行法下でも実行可能な措置として、政府使用に関する28 U.S.C. §1498の活用を提案する。§1498は、特許発明の無権原の使用が、合衆国による、又は合衆国のためである場合には、権利者は連邦政府に対して補償を求めることができると規定するに止まり、差止が認められない。さらに、§1498は、第三者が政府のために政府からの授權又は同意を得て実施する場合にも適用される。同報告書の提案は、連邦政府が研究グラント受給者に授權又は同意を与えることにより、研究グラント受給者が特許権侵害の責任を問われることなく自由に研究を実施することを可能にしようというものである。
- 56 2006年12月に閉会した米国109議会に提出されていた特許改革法案 (H.R. 2795やS. 3818など) は試験・研究の例外の立法化を含んでおらず、2007年1月に開会した110議会に提出されるであろう特許改革法案に試験・研究の例外の立法化が盛り込まれる可能性は低い。
- 57 Walsh et al.・前掲注 (34) 324~328頁, 334頁。もっとも、Walsh et al.・前掲注 (34) 322~323頁は、権利者から許諾を受けない事実上の試験・研究の例外だけではなく、権利者から許諾を受けて使用することも、また、実用的解決策の一つであり、ライセンスは往々にしてそれほど困難なわけではないことも指摘している。
- 58 Madey, 307 F. 3d 1352-1353. 連邦巡回控訴裁判所は、特許権者である教授が研究所長を解任されたことが、教授が大学を訴えるというユニークな特許侵害事件の発端になっていると述べている。
- 59 長岡貞男「リサーチ・ツール特許と学術研究」横浜国立大学『特許権の効力が及ばない「試験又は研究」を考慮した円滑な研究開発方策に関する調査研究報告書』28頁, 35頁 (2005), 鈴木・前掲注 (26) 253頁, 259頁。
- 60 Merrill et al.・前掲注 (38) 109頁は、デューク大学事件後に特許権者から警告を受けた大学数が増加しているとして、全面的な訴訟や差止、損害賠償のリスクは高くはないとしても、研究が混乱したりコストが上昇する可能性はあるとの認識を示している。
- 61 注 (10) 参照。
- 62 National Institute of Health, Report of the National Institute of Health (NIH) Working Group on Research Tools (June 4, 1998) <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm>
- 63 長岡・前掲注 (59) 34頁。
- 64 Merrill et al.・前掲注 (39) 118~119頁, 鈴木・前掲注 (26) 256頁。
- 65 NIHのHP ([http://ott.od.nih.gov/policy/policies\\_and\\_guidelines.html](http://ott.od.nih.gov/policy/policies_and_guidelines.html)) において公表されている。なお、拙稿・前掲注 (6) 16~17頁も参照。
- 66 Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Best Practices for the Licensing Genomic Inventions: Final Notice, Federal Register Vol. 70, No.68, 18413 (Apr. 11, 2005). その内容はリサーチツールガイドラインと基本的に同一であり、特許化に際して実用化投資の必要性の有無を

- 考慮すること、可能な限り非排他的なライセンスが追求されるべきこと、排他的ライセンスの場合も用途を限定すること、教育研究目的での使用する権利を留保しておくことなどが、ベスト・プラクティスとして奨励されている。
- 67 OECD, Guidelines for The Licensing of Genetic Inventions (2006). <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>, 仮訳につき, <http://www.jba.or.jp/pdf/oecdguideline060323.pdf> 参照。
- 68 注 (9) 参照。
- 69 注 (8) 参照。
- 70 国資原資ガイドラインは、産業構造審議会・前掲注 (7) の結論が唯一の解釈であるとしているわけではない。「判例は確立していない」ことや「研究に対する権利行使を巡り多様な見解がある」ことを認めつつも、産業構造審議会において示された解釈を前提とすれば、研究が差し止められる可能性が否定できないとの認識に立っている (国資原資ガイドライン注3)。
- 71 「適用対象」といっても、そもそも国資原資ガイドラインに従うか否かは、「個々の契約における事情を踏まえた当事者の判断に委ねられる」(「2.本指針の目的 (4)」)。また、ガイドラインの直接の対象ではなくとも、ガイドラインに沿った行動が期待される(「2.本指針の目的 (3)」)。したがって、本稿にいう「適用対象」とは厳格な概念ではない。敢えていえば、ガイドラインに沿った行動がより強く求められる場面といった程度の意味である。
- 72 政府資金は契約の形態を問わないこと、また、研究型独立法人などを通じて間接的に配分される資金を含むものであることが、国資原資ガイドライン注4に定められている。政府資金と民間資金がともに投入された場合の扱いについては、注76及び対応する本文参照。
- 73 国資原資ガイドライン注1において、「本指針において『大学等』とは、わが国における大学、大学共同利用機関、高等専門学校、研究開発を行っている国の施設等機関、公立の試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人及び独立行政法人をいう。」と定義されている。本稿冒頭において大学や公的研究機関をあらわす一般的な用語として用いた大学等と区別する意味において「大学等」と表記する。
- 74 国資原資ガイドライン「2.本指針の目的 (1)」は、「政府資金を原資として得られた…大学等の知的財産権について、…基本的な考え方を示す」と述べて、国資原資ガイドラインの直接の適用対象が政府資金の提供を受けた大学等であることを示している。また、「3.研究ライセンスの基本的な考え方」柱書きにも同様の記述が見られる。
- 75 総合科学技術会議のHPにおいて公表されている「研究における特許使用円滑化に関する検討プロジェクトチーム」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyo/index.html>) 及び「研究における特許使用円滑化検討WG」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyowg/index.html>) の配付資料及び議事録参照。
- 76 国資原資ガイドライン注4は、「本指針において『政府資金を原資として得られた研究開発』とは、…その直接経費が政府資金のみからなる研究開発をいう」(下線部は筆者)と述べる。
- 77 総合科学技術会議における議論でも、民間企業の中には国資原資ガイドラインについて様々な意見があり、統一した意見を形成することが困難であることは、繰り返し、表明された点であった。「研究における特許使用円滑化に関する検討プロジェクトチーム」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyo/index.html>) 及び「研究における特許使用円滑化検討WG」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyowg/index.html>) の配付資料及び議事録参照。
- 78 研究ライセンスは、その対象となる研究が非営利目的であることを必然的な条件とするものではない。国資原資ガイドラインの場合には、ライセンスの供与が想定される局面が「大学—大学」型に限定されたことも踏まえ、少なくとも複数の「大学等」の非営利目的の研究を差し止めないためには、供与されるライセンスが非営利目的の研究のための非排他的な実施権であることが最低限の措置として必要であったことから、これを「研究ライセンス」と呼んだものである。したがって、「大学等」の独自の判断により、「大学等」に加えて民間企業の研究における特許発明の使用も認めることを内容とする研究ライセンスを供与することも否定されない。本文 (3) ②及び国資原資ガイドライン注5参照。
- 79 NIHは、ガイドラインのみならず、わが国の研究者向けに、NIHのリサーチツールを公開するHP (<http://www.research-tool.info/index.html>) を民間企業の協力を得て立ち上げて、その利用を呼びかけており、既に国際的な慣行・規範の確立に取組み始めたと見ることもできよう。
- 80 OECDのガイドラインは、既に国際的なガイドラインとしての性格を有している。ただし、本文5.に見た通り、技術分野が限定されていることに加えて、その対象が政府資金受領者に限定されておらず、ガイドラインが単なる宣言にとどまらず、どのようにしてその実効性を確保するかは大きな課題となろう。今後国際的な議論が期待されるのは、より広範な技術分野についてのガイドラインの作成と、作成したガイドラインの内容が実務に影響を与え、国際的な慣行・規範の確立に資するようなメカニズムの構築である。
- 81 知的財産戦略本部『知的財産推進計画2006』1～2頁 (2006年6月8日) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/060609keikaku.pdf>