

5 特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究

本調査研究は、「試験又は研究」の例外及び強制実施権（我が国における裁定実施権）を2本の柱として、特許権に基づく排他的権利に対する例外及びその制限に関する日米欧及びアジア5か国の現状を検討した。主眼は、汎用性が高く代替性に乏しい上流技術発明に関する特許が他者の商業活動及び次代の研究開発に弊害をもたらす可能性、及び、技術の標準化にとって不可欠な技術に関して特許権を取得した権利者が、標準化プロセスに加わらずに法外なロイヤリティを請求する、権利侵害を申し立てる等の権利行使に伴う問題に関する各国の対応を見ることにある。他方、国際的な平面では、WTO加盟国における、特許権者の許諾を得ずに第三者による発明の使用を認める制度を利用した、他の国家の公衆衛生対策上必要な特許製品の製造、輸出を、TRIPS協定が妨げているとして、一部規定の改正が議論されている。ここでは、議論の進展とWTO加盟国の対応を検討した。

I. 序

近年、汎用性が高く、代替性に乏しい上流技術発明、例えば、ライフサイエンス分野における遺伝子関連技術やリサーチ・ツール等を、特許権によりどこまで保護するかという問題がある。これらの分野は、その技術の累積性及び個々の特許発明が有する応用範囲の広さを特徴としており、知的財産権の濫用が、他者の商業活動をはじめ、次代の研究開発にも大きな弊害をもたらす可能性がある。（本報告書では、以下、このような上流技術発明に対して与えられた特許権がもたらす大きな弊害の問題を総称して、「ブロッキング特許及びリサーチ・ツール特許問題」という。リサーチ・ツール特許に関する問題に限って特定の述べる場合には、「リサーチ・ツール特許問題」とすることがある。）

また、エレクトロニクス分野を皮切りにますます多くの産業分野で進められているパテントプール形成による技術の標準化の推進につき、パテントプールの形成にとって不可欠な技術に関して特許権を取得している権利者が、標準化プロセスに加わらず、アウトサイダーとして、法外なロイヤリティを請求する、権利侵害を申し立てる等の権利行使に伴う問題（以下、「アウトサイダー問題」という。）が、懸念されるようになっている。これらの多くは正当な特許権の行使であって、対処が困難と考えられるところ、特許法中の裁定実施権による対応に関する検討を求める声があり、他方、競争法違反に問う可能性を指摘する声もある。

このような問題に対して、現在、特許権の効力の例外及び制限に関する種々の法理、特に、「試験又は研究」の例外、強制実施権制度、さらに競争法による対応が国内外で模索されつつある。

以上の問題につき、財団法人 知的財産研究所は、平成15年度に特許庁の委託により、「試験又は研究」の例外等の解決策を検討する目的で、「知的財産の円滑な利用に係る

諸問題に関する調査研究」を実施した。本調査研究は、平成15年度における欧米主要国の海外調査とその追加的調査及び今年度新規に実施したアジア5か国に対する海外調査から得られた知見をもとに、諸外国の現状を把握・分析し、我が国における対応を検討することを目指した。

他方、国際的な平面では、WTO加盟国が、他の国家における公衆衛生対策に必要な特許製品を、特許権者の許諾を得ずに第三者による使用を認める国内制度を活用して製造、輸出する際に、これら使用にかかわる要件を課すTRIPS協定の一部規定がこれを妨げる点が指摘されている。この議論につき、当研究所は、やはり特許庁の委託により平成13年度に「プロパテント時代における権利のあり方に関する調査研究」を実施した。本調査研究では、その後の事態の進展及びWTO加盟国の対応についても検討した。

II. 「試験又は研究」の例外

ここでは、「試験又は研究」の例外について、パリ条約及びTRIPS協定に基づく国際的な法的枠組みを述べた後で、各国の法令、判例、学説、慣行、法改正及び政策の動向について、第一に、「試験又は研究」の一般的例外、第二に、より限定して、後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外、第三に、大学等研究機関における「試験又は研究」に分けて概観した。

その結果につき、ごく概括的な特徴を指摘すると、以下のようになる。

「試験又は研究」の一般的例外については、欧州では、CPCに試験的利用の例外に関する規定があり、現時点で未発効にもかかわらず、CPCの条文を主要国が取り入れた結果、主要国の関連規定が同様の条文に準化しようとしている。また、その解釈も、1990年代の二つのドイツ連邦最高裁判例における論理、すなわち、特許対象それ自体に対する

改良等何らかの技術進歩につながる試験研究行為であれば、特許侵害から免責されるが、製造販売等につき承認を得るために規制当局に提出する情報の取得等、特段の技術進歩につながらない試験研究行為は免責されないという論理が、浸透しつつある。そこにおいて、行為の主体が営利機関であるか否か、また、行為の目的が商業的性格を帯びているか否かは、もはや問われない。この論理の根幹は、特許法のそもそもの目的である、技術の進歩及び産業の発展である。この論理を、後発医薬品にかかわる臨床試験の特許権侵害への該当性に対して適用すると、単に後発医薬品の製造販売等に関する承認を得る目的における試験行為は、特許権侵害に当たることになる。それゆえ、欧州では、後発医薬品にかかわる欧州の競争力を向上させるという目的達成にかんがみて、後発医薬品にかかわる臨床試験に当てた特別の免責規定を、EC指令(2004/27/EC)により設けたと考えられる。

他方、我が国においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする特許発明それ自体を対象とした行為に限定すべきとする染野説の下で、行為の主体が営利機関であるか否か、また、行為の目的が商業的性格を帯びているか否かは、やはり問われないとされている。そうした中、1999年の最高裁判決は、仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなること及び特許権者は特許発明の独占的实施による経済的利益は確保されることを理由として、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施が、第69条第1項の「試験又は研究」に該当すると判示した。このように特許権者と特許発明を実施する第三者の利益を特許法の目的に照らして考量する最高裁判決の論旨は、WTO紛争解決手続におけるカナダの医薬品特許保護に関する事例(WT/DS114)のパネル報告書も採用しているところである。

他方、米国は、特許権の効力を「業として」の行為に限定する成文法が存在せず、また、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のみを、「試験的使用の例外」として特許権侵害から免責する解釈が、判例法により確立している。ここから、「試験的使用」の例外を非常に狭い概念にとらえている点で、我が国及び欧州と異なる現状にある。近年のMadey 対 Duke University事件CAFC判決は、「試験的使用の例外」法理が存在することについては確認したものの、大学等が自らの正当な業務として行った試験研究における特許発明の実施であって、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、又は厳密に哲学的な探求のため」でない場合には、「試験的使用」の例外として免責されないと判示した。このように、「試験的使用」の例外の概念が非常に狭いゆえに、米国は、後発医薬

品の臨床試験に関してはいち早く、Bolar条項という立法的措置をもって容認したと言えるだろう。

一方、アジア諸国においても、今回調査したすべての国が「試験又は研究」の例外に関する規定を有しており、また、後発医薬品の臨床試験にあてた免責規定も整備されつつある。しかし、関連する判例や学説はごく少なく、条文の解釈の深化は今後の進展による。

こうした現状の下で、「試験又は研究」の例外がブロッキング特許やリサーチ・ツール特許の問題の解決策になり得るかどうかであるが、そもそもこれら問題の存在又は発生の懸念につき、日米欧を含む各国間において、産業界か学界かを問わず、認識の差が大きい。また、これらの問題を認識したとして、本章の各国の項に見られるように、自国における「試験又は研究」の例外の概念に対する理解が、研究に従事する者を始めとして関係者の間で様々に異なっており、大学等研究機関における試験研究行為は特許権侵害を問われない性質のものであるという理解やそれに基づく慣行も見受けられる。さらに、各国の間で、「試験又は研究」の例外の概念自体が異なっている。そのため、ブロッキング特許やリサーチ・ツール特許の問題にかかわる当事者にとって、ことにグローバルな研究開発活動を進める場合に、「試験又は研究」の例外の概念を援用することにかかわる予見可能性は、現状では低いと言わざるを得ない。以上に挙げた観点における国内及び各国間の理解及び概念の違いを埋める議論が、必要な時期に来ていると言えるだろう。

III. 裁定実施権等“特許権者の許諾を得ない他の利用”

次に、“特許権者の許諾を得ない他の利用”と題されたTRIPS協定第31条の範疇には、強制(裁定)実施権や政府による特許発明の使用を含む多様な実施権の形態が含まれる。ここでは、パリ条約及びTRIPS協定に基づく国際的な法的枠組みを述べた後で、各国の現状について、第一に、それら“他の使用”の関連法令における第三者への実施権の付与が認められる根拠及びその手続の規定、判例、事例、学説及び法改正の動向を概観した。第二に、ブロッキング特許及びリサーチ・ツール特許の問題を解決する上で、それら“他の使用”への言及があるかどうか、ある場合にはその概要を、紹介した。さらに、知的財産法と競争法、知的財産法と技術標準の関係に対する基本認識に触れる特徴的な議論や事例が見られる場合には、それらについて紹介した。

本章に見てきた各国特許法における概括的な傾向を指摘する。

まず、“特許権者の許諾を得ない他の使用”の類型及び要件において、依然として、パリ条約第5条A項の文言をそのま

ま取り入れている国が少なくないものの、TRIPS協定の遵守が強力に進められてきた効果として、TRIPS協定を前提とした一定の枠組みへとハーモナイゼーションが進行している。しかし、その過程で、TRIPS協定の規定の趣旨に関して誤った理解に基づいて国内法に取り込んでいると見受けられる国家もあった。例えば、韓国は、TRIPS協定第31条が“グラウンド・アプローチ”でなく“コンディション・アプローチ”を採用している点を看過して、第31条(b)項が、特許権者との交渉前置主義等幾つかの要件が課されない場合として、国家緊急事態その他の緊急事態又は公的で非商業的な使用の場合を具体的に挙げた点を、本条の下で認められる根拠がこれらのみであると理解して(誤って)国内法に導入したのではないかと指摘されている。あるいは逆に、米国とのFTA締結を通じて、TRIPS協定が認める範疇よりも限定的な根拠のみを認める方向に踏み出したシンガポールのような国家もある。また、TRIPS協定第28条に基づき、特許権者による特許製品又は特許製法を使用した製品の輸入をもって発明の実施に当たるという理解が得られるが、中にはその点との整合性が不明なインドのような国も見られた。

他方、実際の制度の運用については、従来から、強制実施権の申請やこれに応じた付与、政府が特許発明を使用する旨の公布や特許権者への通知は、一部の国家を除けばほとんどないに等しいが、TRIPS協定締結以後は、一層見られなくなっている。この傾向は、フランスやインドのように、これらの件数が多い国家にも当てはまる。

しかし、このように、特許権の保護及びエンフォースメントがグローバルな規模で進行し、それに伴う企業活動も活発化するプロ・パテントの傾向において生じてきた新たな課題に対する処方箋として、強制実施権等“他の使用”のメカニズムを用いる、あるいは、それらのメカニズムにおける教訓をもとに新たな枠組みを模索する動きも、同時に見受けられる。

まず、ブロッキング特許及びリサーチ・ツール特許の問題の解決策としては、以下のような動きが見られる。ドイツやフランスのように、バイオテクノロジー関連発明につき、特許の保護対象としての適格性や、特許権に基づく排他的権利、さらに排他的権利に対する例外及び制限について、TRIPS協定やEU法との整合性も考慮しながら包括的に検討した国家がある。検討の結果、両国は共に特許法を改正して、特許の保護対象や特許権に基づく排他的権利の範囲について厳格に定めるよう試みた。さらに、既に付与されている特許権がもたらす弊害をも考慮に入れて、ブロッキング特許の問題を除去する目的で、利用関係にかかわる強制実施権の付与の根拠から公共の利益の要件を外し、私人間における特許発明の利用の円滑化を目的とした改正を施している。また、スイスのように、特に診断にかかわる特許やリサーチ・ツール特許に当てて強制実施権制度を設ける趣旨の特許法改正を検討する

国家も登場している。

学説を見ると、強制実施権等において第三者に通常実施権を強制的に設定する仕組みにとどまらず、従来強制実施権ではカバーし得なかった特許の使用に当たり、必須となるノウハウ等についても第三者の使用に供する仕組みや、特許付与から一定期間にわたり排他的権利を認め、当該期間の経過後、実施権の付与の申請に応じる義務を特許権者に課す仕組み(従来のライセンス・オブ・ライトの制度に近いと思われる)を提案するもの等がある。これらは、強制実施権制度及び特許権に基づく排他的権利の双方について、従来の権利構成の修正を通じて、問題を解決しようという試みである。

さらに、競争法における支配的地位の濫用等に関する規定が適用可能であるとする指摘も、EUを始めとして多く見られた。このような議論に基づき、競争法の現実的な適用可能性を高める趣旨における競争法の改正及びガイドラインの策定、あるいは、特許法と競争法の間における規制対象や当局間関係も含めたリンケージを図る趣旨に基づく両法の改正を実施した台湾やインド、韓国のような国家もある。

次に、技術標準に関するアウトサイダー問題は、特許権を付与した後の行使にかかわる競争政策上の問題として、反競争的慣行の是正の文脈において、議論されている。そのため、ブロッキング特許等の問題の場合と比べて更に、競争法中の規定の適用による実質的な強制実施権の付与や反競争的行為の除去を通じた解決への指向が見られた。欧米諸国はもとより、これらの問題が顕在化していないアジア諸国でも、特許法における反競争的慣行の是正を根拠とした強制実施権制度による対応可能性が一部で指摘されているが、反対の声も強い。競争法と特許法等知的財産法との、保護法益等にかかる相互関係を検討し明確化することが、まず必要であると考えられる。

最後に、政府による使用の類型に関しては、ブロッキング特許やリサーチ・ツール特許の問題、あるいは、技術標準に関するアウトサイダー問題にかかわる活用の議論は、特に見られなかった。

以上のような傾向は、知的財産権が私権として普遍的に保護されていくプロ・パテントの潮流下において、特許権の独占性もたらす弊害への解決策として“他の使用”の変容が求められ、個々の問題について検討された結果、生じているものである。

IV. TRIPS協定と公衆衛生に関するWTO決定と各国の強制実施権制度

先に見たように、WTO加盟国は、第III章で検討した強制実施権等“特許権者の許諾を得ない使用”の根拠を始めとして、TRIPS協定の義務に則した法整備を進めてきているところ

であるが、これらの諸国にとって、WTO閣僚会議において2001年11月20日に採択された「TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」(WT/MIN(01)/DEC/2)、及び同宣言第6段落の実施に関する2003年8月30日のWTO一般理事会決定(WT/L/540)は、他の国における公衆衛生上の緊急事態への対応に必要とされる法的な措置を求める契機になっている。我が国を含むWTO加盟国は、そうした法的な措置を法的な不安定性なく採れるようにするために、TRIPS協定第31条(f)項を改正することで合意しており、現在、TRIPS理事会において具体的な改正方法を議論している最中である。WTO決定は、TRIPS協定の改正までの暫定的な措置を提示しており、その下で、加盟国は、第31条(f)項を除くTRIPS協定の規定を遵守しながら、他の国における公衆衛生上の緊急事態への対応という新たな根拠に基づく強制実施権等“特許権者の許諾を得ない特許発明の使用”を認めるために国内法を改正することが可能である。

ここでは、まず「TRIPS協定と公衆衛生に関するWTO決定」がなされるに至った経緯を検討して、現在のTRIPS協定が抱える問題の所在を明らかにした。続いて、WTO決定に基づいてWTO加盟国が暫定的に国内法において進めている法改正の進行状況を、法改正を行ったカナダ、ノルウェー及びインド、改正法案が議会に提出されているEU及び韓国、さらに改正法案を準備中等と伝えられるスイスほかについて、概観した。そこでは、共通して、他の国における公衆衛生問題の解決に当たった特許発明の使用という強制実施権の付与に関する根拠及び手続の整備にかかわる改正が含まれていた。

TRIPS理事会における改正の議論は、改正の手法に関して、脚注の追加と新しい条文の挿入という二つの案をめぐる対立が激しい状況にある。さらに、具体的なTRIPS協定の条文改正の形について加盟国間で見解がまとまった場合でも、第31条(f)項の改正は、加盟国の権利及び義務を変更する性質を有する改正であるため、加盟国の三分の二が受諾したときに、当該改正を受諾した加盟国についてのみ効力を生じることになる(WTO協定第10条)。このため、実際に改正が発効するまでには相応の時間を要し、その間当面は、WTO決定に基づく暫定措置としての手当が各加盟国に求められるであろう。

この手当の実施は、加盟国の義務ではない。しかし、ドーハ宣言及びWTO決定は、WTOの閣僚会議、一般理事会及びTRIPS理事会における長い交渉の末に決定された加盟国の総意である。本章では、カナダやノルウェーを始めとする一部の加盟国が行ったWTO決定に基づく暫定措置としての国内法における手当の概要、さらに、それら手当に共通してみられた手当のポイントについて述べた。これらの加盟国は、WTOにおける諸決定の尊重及びグローバルな公衆衛生問題への国際協力という自国の政策にかんがみて、そうした手

当の実施に踏み出している。

こうした動きに対して、我が国において、TRIPS協定第31条(f)に関する改正論議、並びに、WTO決定に基づく手当の、双方について、特段の進展は見られない。今後、これらの論点に関して議論が行われるであろうが、その際には、本章で検討した手当のポイントをおさえた法的措置を採る、あるいは、手当を行わないならば、その根拠を明確にするという意味で、意思をもってことに当たる必要があるだろう。

V. まとめ —プロ・パテントの中にあつて 特許権を制限することの意味—

以上、IIからIVにおいて、特許権の効力に対する例外及びその制限、特に、「試験又は研究」の例外、及び、強制実施権等“特許権者の許諾を得ない特許発明の使用”に関する国際合意及び各国制度の現状を概観するとともに、それらの制度が、ブロッキング特許やリサーチ・ツール特許の問題及び技術標準の形成におけるアウトサイダー問題の解決に資するものであるかを検討し、特徴的な議論や法改正の内容について述べてきた。

このような法改正や議論を取り巻く総体的な諸外国の動向を見ると、例えば、フランスやドイツにおける近時の法改正及びスイスの改正法案に見られるように、バイオテクノロジー関連発明については、今日の技術的到達に照らして、特許の保護対象としての適格性、特許権に基づく排他的権利の態様の妥当性、さらに、特許権に基づく排他的権利に対する種々の例外及び制限の活用可能性に関する妥当性に至る包括的な議論が行われている点も、見落としてはならないと思われる。これらの国は、特許の保護対象としての適格性にかかわる議論については特に、知的財産法のみならず、倫理道德、学術研究の推進等、多様な立場とその利益を含めて、既存の知的財産法の枠組みを再検討する姿勢で臨んでいる。そうして、時には数年、十数年を掛けた包括的なアプローチによる検討を通じて、知的財産法に従来から備わる制度に再検討を加えた結果、強制実施権制度に関する規定を整備して、ブロッキング特許やリサーチ・ツール特許の問題を解決する方法が選択されている。そこにおいて、もはや強制実施権制度は、ごく一般的な根拠の下に、特許権者の自発的な発明の実施さらにライセンスを促す上でのネガティブなインセンティブをもたらすのではなく、その根拠及び要件が特定され、現実の産業活動上の障害を除去するために活用されるべき存在へと転じていると見ることもできる。また、ドイツのように、国内法とEU法との抵触を極力避けるよう試みつつ、抵触が不可避であると明らかになれば、国際合意の改正を視野に入れた再検討の論議を提起することも、やぶさかではないという姿勢も見られる。これら改正によって新たに設けら

れる制度が、今後どう運用されていくのか、非常に注目される
ところである。

現在、我が国においても、リサーチ・ツール特許を含むブ
ロッキング特許の問題につき、我が国における正確なニーズ
の把握を行い、それに基づく対応策を、具体的に検討してい
く作業が求められている。その際に、上述のような諸外国のア
プローチを視野に入れて、強制実施権制度の整備等、個々の
アイデアの検討にとどまらない包括的なアプローチにおい
て個々のアイデアの妥当性を検討することも、バイオテク
ノロジー関連発明の広範な利用を促進するものと思われる。
そうした検討において、国際的な議論の動向を注視しつつ、
特定の産業、分野の実情に配慮して、例えば特許法におい
て、強制実施権制度で対応を図る又は特定の権利構成を可
能にする、あるいは、競争法の適用可能性を明らかにする等
の議論を行うことも、必要に応じて採り得る選択肢であろう。

他方、技術標準政策に関しては、諸外国では、技術標準
における必須技術に関して、特許の保護対象としての適格性
にかかわる疑問は見られず、飽くまで特許権を付与した後の
行使にかかわる競争政策上の問題として、反競争的慣行の
是正文脈で議論されている。そのため、特許法において、
反競争的慣行の是正を根拠とした強制実施権制度の活用可
能性が指摘されているのと並び、当然ながら、競争法からの
アプローチも盛んである。特に欧州では、知的財産権の正当
な行使であってもなお濫用とされる知的財産権の保有者の
行為について、不可欠施設理論(EFD)を適用した事例があり、
注目される。また、そうした実体的な議論に至らないまでも、
アジア諸国を含め、知的財産権と競争にかかわる当局の
連携を法令上で規定する等、行政面での手当を進める動き
が見られる。

この問題を我が国において今後検討する際に、我が国特
許法における第93条の公共の利益の場合を始めとする裁定
実施権の根拠規定に該当するかに関する検討と同時に、競
争法による対応の可能性、両法にかかわる当局間の連携強
化、さらに技術標準関連団体における対応の可能性につい
て、より具体的に議論していくことが求められている。

さらに、“特許権者の許諾を得ない特許発明の使用”に対
する要件を課しているWTOのTRIPS協定は、不磨の大典で
はない。WTO加盟国は、TRIPS協定第31条(f)項を改正するこ
とで合意し、改正の手法について議論しながら、暫定措置と
して、自国の強制実施権制度等における対応を進めている。

特許法の命題である、特許権者の利益と特許発明にかか
わる社会の利益との均衡において、“特許発明を使用する者
の利益”には、他国の国民の公衆衛生上の利益、あるいは、
それに及ばなくても、他国の国民の公衆衛生上の利益の保
護を試みる自国の国民の利益も含まれる、と言えるような事
態が進行している。暫定措置の実施は、加盟国の義務では

ないが、ドーハ宣言及びWTO決定は、WTOの閣僚会議、一
般理事会及びTRIPS理事会における長い交渉の末に決定さ
れた加盟国の総意である。この点を踏まえた我が国の対応
も、広く議論なされてしかるべき時期であろう。

以上の動向は、見方を変えれば、現在、TRIPS協定を始め
とする特許権に関する国際合意の下で、ハーモナイゼーショ
ンが進むと同時に、これらの枠内で、各国及び域内の、ある
いは国際的なニーズに則した国家独自の規定を設ける法改
正や、法改正にかかわる議論が進行していることを意味する
だろう。プロ・パテントの中にあつて、特許権に基づく排他的
権利の例外やその制限にかかわる設定は常に、その時代にお
ける社会的なニーズを反映して問題提起される。問題提起
された例外及び制限が持つ意味や根拠も常に、社会的に妥
当なものかが問われていくべきものであろう。

(担当: 研究員 加藤暁子)