

1. 我が国における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について

(1) 沿革及び意義

沿革

我が国特許法における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に関する規定は、1909年（明治42年）に制定された特許法において、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ應用」（第29条第1号）及びそのような研究又は試験「ニ依リ製作シタル物」（同条第4号）には、特許権の効力は及ばないと規定されたのに始まる。

続く大正10年特許法においても、明治42年法の規定は引き継がれ、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ實施」（第36条第1号）には特許権の効力が及ばないことが規定された¹。

その後、1959年（昭和34年）の法改正により、特許権の効力が及ぶ範囲を「業として」の実施に限定する規定がおかれた（第68条）²。一方、試験又は研究については、第69条第1項に大正10年法とほぼ同様の規定がおかれた。

第69条第1項の意義

特許法の目的は、「発明を奨励し、もって産業の発展に寄与すること」（第1条）にある。こうした法目的の下、技術の進歩を目的とする試験又は研究についてまで特許権の効力を及ぼすことは、却って技術の進歩を阻害し、産業の発達を損なうことになる。よって、第69条第1項は、特許法の法目的を実現するために、特許権の効力が及ばない範囲として「試験又は研究」のためにする実施を規定し、特許権者と公益との調和点を立法的に解決している。

上記のとおり、昭和34年法改正により特許権の効力が「業として」の実施に限定されたため、第69条第1項は、業としての試験又は研究のためにする実施について適用される³。なお、当然のことながら、業としての実施ではない試験又は研究のためにする実施には、特許権の効力は及ばない。

(2) 判例及び学説における解釈

「業として」に関する解釈

我が国の特許法は、「業として」ではない特許発明の実施にはそもそも特許権の効力は及ばないとしているが、「業として」の実施の具体的内容は法文上明らかではなく、また判例の蓄積も無いため、専ら学説に委ねられている。多数説では、「業として」の実施とは、産業とは関係のない実施、すなわち個人的あるいは家庭的な実施以外のものを指すと解されている。ここでいう産業とは、営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含

¹ 政府の改正案では、第36条第3号に「又ハ第一號ノ實施ニ依リ製作シタル物」という規定がおかれていたが、衆議院での審議の結果、削除された。清瀬一郎『特許法原理』（東京：特許法原理覆刻刊行委員会、1985年）169頁。

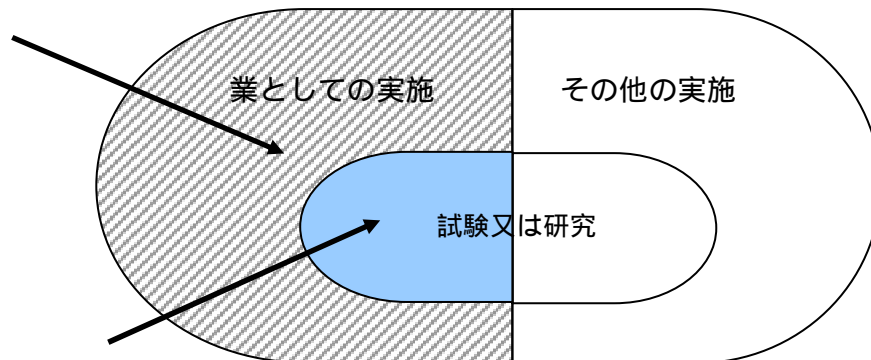
² 実用新案法及び意匠法については、明治42年法改正の時点で、既に「業として」の実施に限定されていた。

³ 特許庁編『工業所有権法逐条解説 [第16版]』（東京：発明協会、2001年）209頁。

まれる⁴。つまり、経済活動の一環として権利が実施される以上、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施と言え、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等においてなされる実施も「業として」の実施に当たるとされている⁵。こうした解釈に従えば、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。

【図1：特許権侵害に該当する行為（図中の斜線部分が特許権侵害）】

特許法第68条の範囲



特許法第69条第1項の範囲

「試験又は研究」に関する解釈

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、すべての試験又は研究について特許権の効力が及ばないわけではない。そこで、同規定にいう「試験又は研究」の具体的内容が問題になる。

我が国において、特許法第69条第1項の「試験又は研究」の射程について述べた初めての事例は、除草剤の販売目的で農薬登録を得るための薬効等の試験が、特許法第69条第1項に言う例外に該当するかが争われた1987年の除草剤事件⁶である⁷。本件において裁判所は、当該試験は技術の進歩を目的とするものではなく、専ら除草剤の販売を目的とするものであるから、第69条第1項にいう例外には該当しないと判断し、除草剤の製造、輸入、譲渡、使用、薬効等の試験及び農薬登録の申請の差止請求を容認した。

しかし、特許法第69条第1項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十分な判例の蓄積が無いことから、本規定の解釈は学説に依るところが大きくなる。

⁴ 中山信弘編『注解 特許法〔第三版〕・上巻』（東京：青林書院、2000年）664頁。

⁵ 同上。

⁶ 東京地判昭和62年7月10日無体裁集19巻2号231頁。

⁷ これ以前には、東京高判昭和59年1月30日判決（昭和55年（ネ）2956号）判例工業所有権法2213の267頁があるのみである。本件は、業として行っていたレリーフの製造、販売が、原料の石油製品の硬質ウレタン不足により困難となったため、シリコンゴムを使用して（イ）号物件類似の製造型を作成し、これによって人形頭を試作、研究した後に、自ら開発した製造型を用いて、業として人形頭の製造、販売を開始した事案であるが、（イ）号物件類似の製造型の製造及び使用は試験研究のためのもので、特許権の侵害とならないと判断されている。

学説においては、「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」を目的とする行為に限定すべきとする説⁸が通説とされている。同説は、「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても、以下に示すように「技術の進歩」を目的とするものに（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）限定している。

染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3（1988年）5頁。

< 特許性調査 >

特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。

< 機能調査 >

極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある。

< 改良・発展を目的とする試験 >

特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。

したがって、同説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないとされる⁹。また、学説では、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、通説の解釈に従い、特許発明それ自体を試験又は研究の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¹⁰。

⁸ 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3（1988年）5頁。

⁹ 同上、6頁。

¹⁰ 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』（東京：雄松堂出版、2002年）115-116頁。

(3) 大学等における試験又は研究の取扱い

我が国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことにかんがみると、企業（営利機関）や大学等（非営利機関）の組織としての性格の相違を理由として特許権の効力の及ぶ範囲が異なるものとは解されない。よって、大学等における試験又は研究において、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¹¹。ただし、前述のとおり、特許発明それ自体を対象とし、かつ技術の進歩を目的とした試験又は研究の場合には、特許権の効力は及ばないので、大学等においてもこのような試験又は研究を行うにはライセンスは不要である。

(4) 大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等において行われた試験又は研究が他者の権利を侵害しているとの理由で試験又は研究の差止めを求められた Duke 大学事件が発生したことを受けて（後述）我が国においても大学等における他者の特許発明の実施に関する懸念が示されている。

現在のところ、我が国において大学等における研究活動が特許法第 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」に該当するか否かが裁判で争点となった事例は、ガン転移モデルマウス事件のみである。

ガン転移モデルマウス事件(東京地判平成 13 年 12 月 20 日(東京地裁平成 11 年(ワ)第 15238 号)判例時報 1787 号 145 頁)

[事件概要]

原告の米国バイオベンチャー AntiCancer 社（以下、「AC 社」という。）は、ヒトの脳を除く器官の腫瘍組織塊を移植されたモデル動物に関する特許（日本国特許第 2,664,261 号）を 1997 年に取得していた。本件は、浜松医科大学が実験で使用した実験動物（以下、「被告マウス」という。）が原告の有する特許発明の技術的範囲に属するものとして、浜松医科大学での特許発明の実施の差止め及び製薬企業による被告マウスを使用して行われる実験に対して試料を供給することの差止めを求め、浜松医科大学（日本国）及び製薬企業 3 社を相手取って提訴した事例である。

本件では、被告マウスが AC 社の特許権を侵害しているかどうか、浜松医科大学における被告マウスを用いたガン転移機構解明のための実験が特許法第 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」に当たるか否かが争点となったが、判決では、被告マウスは AC 社の技術的範囲に属しないと判示されたため、当該発明の実施が特許法第 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」に当たるか否かの判断は行われなかった。

¹¹ なお、特許権を使用する研究の内容に応じて、低率あるいはロイヤリティフリーのライセンスを行うなど、柔軟なライセンス契約が期待される。

2. 米国における「試験又は研究」の例外について

(1) 「試験又は研究」の例外

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、1813年のWhittemore対Cutter事件¹²判決の傍論においてStory判事が「philosophical experiments（哲学的試験）」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立法者の意図ではない¹³と述べたことにより、「試験的使用の例外」法理の適用が始まったとされている。さらに、同判事がWhittemore判決を引用した同年のSawin対Guild事件判決¹⁴において、侵害に該当する行為とは営利目的での行為でなければならず、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19世紀初頭に生まれた「試験的使用の例外」の法理は、これまで判例において非常に厳格に適用され続けており、1984年のRoche Products, Inc対Bolar Pharmaceutical事件やEmbrex, Inc.対Service Eng'g Corp.事件の連邦巡回控訴裁判所（Court of Appeals for the Federal Circuit：CAFC）判決でも、「試験的使用の例外」の範囲が極めて狭い（truly narrow）ことが再確認されている¹⁵。

(2) 大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等における特許発明の実施が「試験的使用の例外」に当たるか否かが直接的に争われた事例としては、1935年のRuth対Stearns-Rogers Mfg.Co.事件判決¹⁶のみであった。その後、2002年のMadey対Duke University事件判決¹⁷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¹⁸。

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

[判示事項]

- ・ 学生への教育・普及啓蒙や研究は、大学の「正当な業務」である。
- ・ 研究プロジェクトは、大学としての名声を高め、研究費や学生等に対する魅力の向上に寄与するものである。
- ・ 非常に狭い適用範囲であるが、「試験的使用の例外」の法理が存在することを

¹² Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

¹³ *Id.* at 1121.

¹⁴ Sawin v. Guild, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

¹⁵ Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984); Pitcairn v. United States, 212 Ct. Cl. 168 (1978).

¹⁶ Ruth v. Stearns-Rogers Mfg.Co., 13 F. Supp. 697 (D.Colo. 1935).

¹⁷ Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002).

¹⁸ あまりに限定的に「試験的使用の例外」を示した同判決に対し、より柔軟に適用すべきとの意見もある。Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed.Cir.2003) において、Newman判事は反対意見において当該Duke大学事件判決に言及し、科学技術の発展には特許情報の研究は不可欠であり、特許化された機器や化合物の作成、改良及び調査には特許権者の許諾は必要ないと述べている。

確認したものの、当該行為に商業的目的があるかどうかは関係なく、その行為が組織の「正当な業務」の遂行のためであって、「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」とは言えない場合には、「試験的使用の例外」は適用されない。

[事件概要]

Duke 大学の教授兼レーザー研究所長であった Madey が、自らの所有する特許発明（電磁波電子銃及び高性能パルス分解を行う自由電子レーザーに関する特許発明）を用いた装置を Duke 大学のレーザー研究室に設置していた。Madey が Duke 大学を退職した後も Duke 大学側が当該装置を使用していたため、Madey が Duke 大学による当該装置の使用の差止めを求めて提訴したものである。被告である Duke 大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は「試験的使用の例外」に当たると主張した。

地裁判決では、被告である Duke 大学の主張である当該装置の使用が「試験的使用の例外」に当たることが認められたが、控訴審である CAFC では、Duke 大学の行為は「試験的使用の例外」には当たらないと判示された。同判決に対して、Duke 大学は連邦最高裁に上告したが、2003 年 6 月、最高裁は Duke 大学の訴えを棄却した。

研究者に対する普及啓発活動

パンフレット「研究成果を特許出願するために」の作成と配布

平成14年度より、大学等の研究者や特許管理者向けに、特許出願にあたってのポイントや特許庁の各種支援策を紹介したパンフレット「研究成果を特許出願するために」を作成し、大学等に配布。平成15年度版は、大学等に約25,000部を配布中。

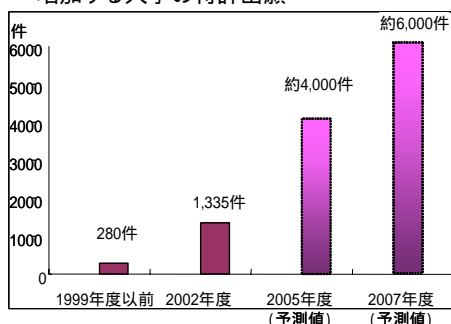
本書では、大学等における研究成果を適切に権利化するための方策や、大学等の継続的な研究から生まれる基本的な発明に関する研究成果を海外で権利化するための基礎的情報等を紹介。



大学におけるサーチツールの整備

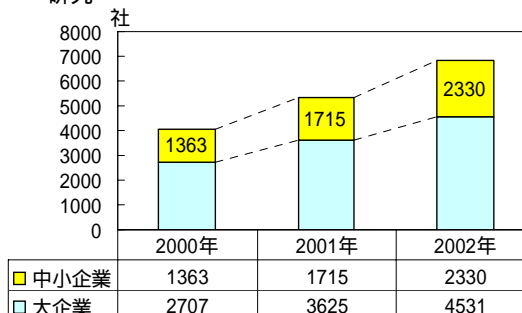
大学及び地域中小・ベンチャー企業において、特許文献による技術調査は重要

増加する大学の特許出願



(注)実績(承認TLO出願実績)については経産省調べ。予測値については「大学知的財産整備本部事業」採択34機関目標合計値等に基づき算出

拡大する大学と地域中小・ベンチャー企業との共同研究



文部科学省調べ

大学・共同研究センターにおいて、専用線を用いた特許電子図書館サービスの活用を検討

共同研究センターは、「大学と社会との連携・協力の窓口」として、中小・ベンチャー企業との共同研究、技術相談、研究情報の提供、産学連携フォーラムなど多彩な活動を展開

大学及び地域中小・ベンチャー企業における従来技術調査の充実を図るため、共同研究センターにおいて、専用線を用いた特許電子図書館サービスの活用を支援

具体的には、共同研究センターが設置したワークステーションを、専用線によって特許電子図書館サービスに接続することを検討中

専用線を用いた特許電子図書館サービスを教育用にも活用

大学への専門家(弁理士等)派遣

平成13年度より、大学等で創造された知的財産の適切な保護及び活用を促進するため、弁理士が少ない地域のTLOに関係する大学を対象として、産業財産権の専門家(弁理士等)を派遣し、特許等に関する個別の出願相談等を実施。平成14年度は、29大学(7TLO)で110回実施。

平成15年度は、以下の11TLOを通じ、各大学に相談員を派遣中。

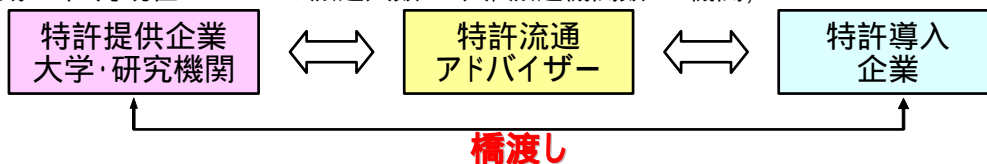
- (北海道地区) 北海道ティー・エル・オー(株)
- (東北地区) (株)東北テクノアーチ
- (関東地区) (株)信州TLO、(株)新潟ティー・エル・オー、
(財)浜松科学技術研究振興会
- (中部地区) (有)金沢大学ティー・エル・オー
- (近畿地区) (財)新産業創造研究機構
- (四国地区) (株)テクノネットワーク四国
- (九州地区) (財)北九州産業学術推進機構、(株)みやざきTLO、
(株)鹿児島TLO

大学の技術移転支援((独)工業所有権総合情報館)

特許流通アドバイザーの派遣

・TLOに対し、技術移転の専門家を派遣。

(平成16年4月現在 TLOへの派遣人数:34人、派遣機関数:29機関)



大学特許情報の提供(特許流通データベース)

大学・公的研究機関を含む開放特許を一括して検索できるデータベースを共通のフォーマットで提供 (平成16年1月現在52,369件のうち、11,408件が大学・公的研究機関の開放特許) 各大学等のHPにボタン等を設置することにより、各大学毎の特許データベースを擬似的に表示する機能を搭載。(データベース作成負担の軽減)

技術移転専門家の育成(知的財産権取引業育成支援研修)

大学・TLOや知的財産業者等において、特許流通・技術移転を行う専門家の育成を目的とした研修を開催。(基礎研修11回、実務研修2回、実務者養成3回)

内外の大学等における技術移転の専門家を招いた国際特許流通セミナーを開催。

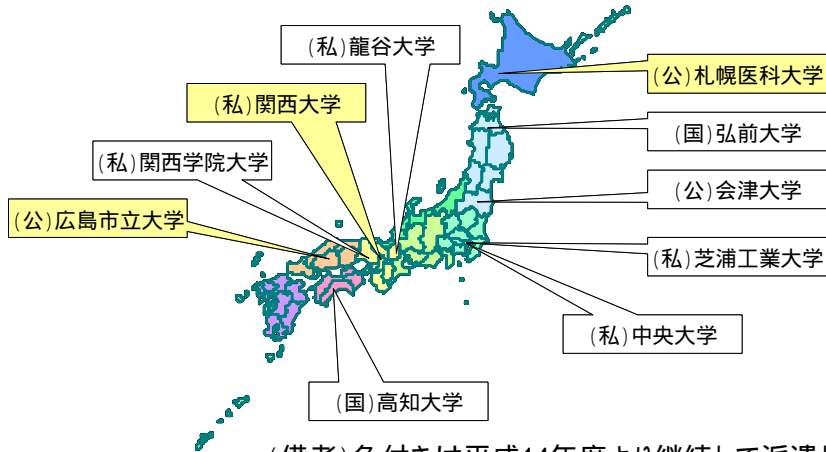
(国際特許流通セミナー平成16年1月26日～28日ロイヤルパークホテル)

TLOにおける人材育成のためのOJTプログラム開発調査を実施。

大学における知的財産管理体制の構築支援

知的財産管理アドバイザーの派遣事業

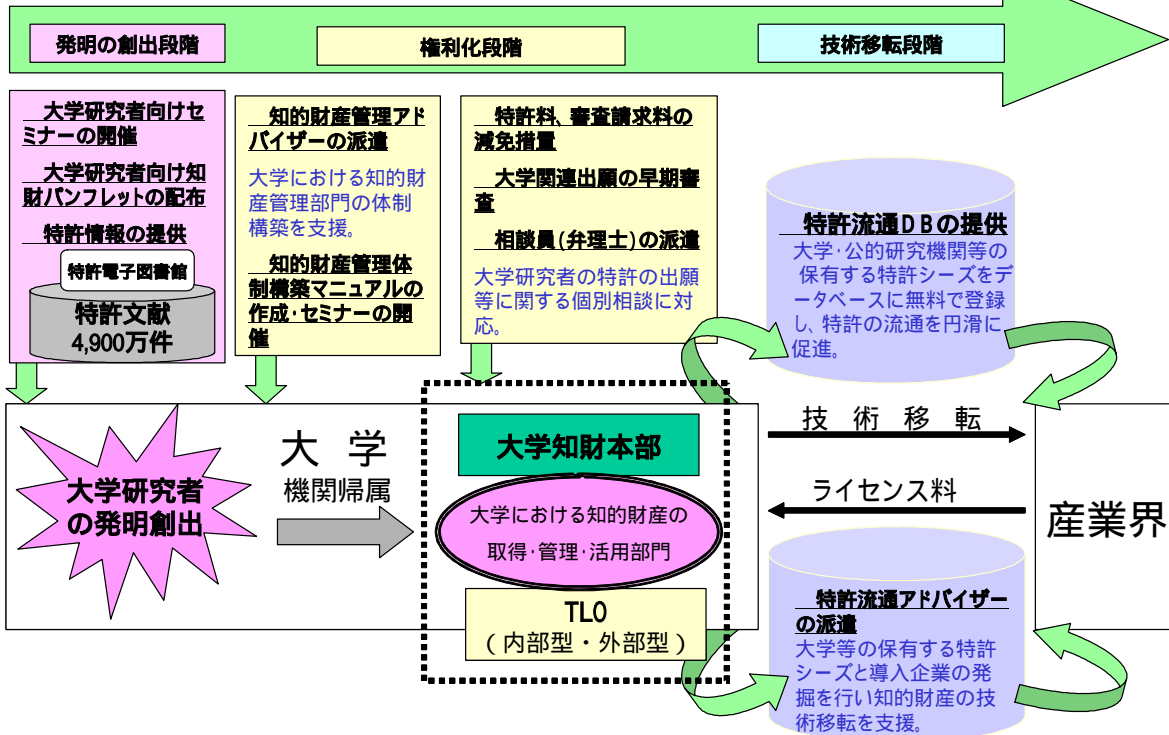
知的財産管理アドバイザーの派遣
 平成14年度より、大学等が自ら知的財産の管理部門を運営するための組織構築を支援する知的財産管理アドバイザーの派遣を実施。平成15年度は以下の10大学に派遣。



知的財産管理体制構築マニュアルの作成と支援セミナーの開催
 「知的財産管理アドバイザー派遣事業」の実施を通じて得た成果・ノウハウ等をもとに、大学において知財管理体制を構築して行くために必要な情報を網羅したマニュアルを作成。本マニュアルを活用し、知財管理体制を整備しようとする大学等に対して支援セミナーを開催。

大学の知的財産活動への支援施策(まとめ)

発明の創出段階から技術移転に至る段階までの網羅的な支援策を展開



知的財産教育・研究の支援

(1) 知的財産教育用教材の提供と支援セミナーの開催

学校教育のそれぞれの年齢にあわせて知的財産を学べるように、3種類の副読本、ビデオやCD-ROM教材などのマルチメディア教材、それぞれの産業財産権毎に基礎実務能力を身につけられる標準テキスト（特許編、意匠編、商標編、流通編）を作成し、毎年全国の学校教育機関に配布希望調査を行って無償で提供。併せて、学校教育における各種副読本や標準テキストの利用促進をはかるため、知的財産制度の概要や知的財産教育の手法を説明するための教職員向けセミナーや知的財産マインドを醸成するための児童・生徒向けセミナーを全国各地で展開。

< 専門高校・高等教育機関へのテキスト・副読本の配布 >

大学・高等専門学校、専門高校等

< 標準テキスト等の提供 >

- ・特許編 約1800箇所 約21万8千部
(大学等約290学部 約3万3千部、専門高校約990校 約14万7千部)
- ・商標編 約1100箇所 約4万6千部
(大学等約230学部 約1万7千部、専門高校約330校 約1万8千部)
- ・意匠編 約1100箇所 約4万6千部
(大学等約230学部 約1万7千部、専門高校約340校 約1万8千部)
- ・流通編 約1100箇所 約4万5千部
(大学等約220学部 約1万5千部、専門高校約330校 約1万7千部)

小学校、中学校、普通高校等

< 副読本の提供 >

- ・小学校向け 約4000箇所 約26万7千部
(小学校約2700校 19万3千部、その他へ7万4千部)
- ・中学校向け 約2900箇所 約20万9千部
(中学校約1600校 約14万6千部、その他へ6万3千部)
- ・高校向け 約1800箇所 約9万8千部
(高校約250校 約2万4千部、大学等約220学部 2万部、専門高校約370校 2万部 その他へ3万4千部)

(2) 知的財産教育研究の支援

平成14年度から知的財産教育に関する研究を支援し、研究成果を全国の学校教育機関の教員及び教員養成大学に普及させて知的財産教育の充実と定着を図っている。

平成15年度は、大阪教育大学・三重大学・東海大学・大阪工業大学の4大学で実施。

(3) 知的財産研究の支援

平成10年度より、我が国の知的財産に関する制度設計の基盤強化を図るため、大学における知的財産に関する学際的な研究を支援。

平成15年度は、一橋大学・奈良先端科学技術大学院大学・立命館大学・慶應義塾大学の4大学で実施。

(4) 知的財産研究者の育成

知的財産研究者招へい事業(平成9年度から実施)

欧米諸国から知的財産分野の有識者を1~2月間我が国に招へいし、欧米諸国における最新の知的財産保護の状況と我が国の状況との比較研究を実施。
アジア地域から今後の知的財産分野のオピニオンリーダーとなる研究者を、3~6ヶ月間我が国に招へいし、アジアにおける知的財産政策と我が国の知的財産保護の状況との比較に基づく研究を国内の研究者と共に実施。

知的財産研究者育成事業(平成10年度から実施)

・研究員短期派遣事業(平成10年度から実施)

我が国の知的財産分野の研究者を3~4ヶ月間、マックスプランク研究所等の欧米の研究機関へ派遣し、海外研究者と国際共同研究を実施。

・研究者長期派遣事業(平成13年度から実施)

海外の優れた知的財産研究機関に若手研究者を2年間派遣し、海外の知的財産研究に参加するとともに、知的財産の活用(産業界)状況の研究を実施。

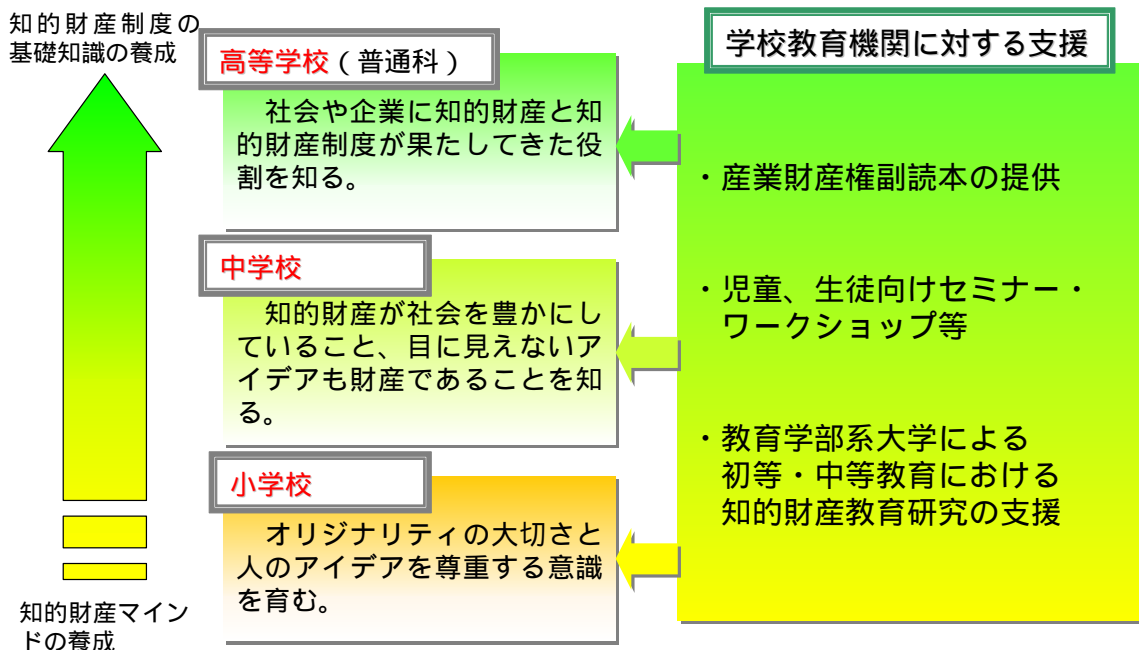
・知的財産特別研究員事業(平成13年度から実施)

我が国における将来の知的財産研究者の育成を目的として、法学、経済学、理工学等の分野における若手研究者を国内の知的財産研究機関において研究員として1年間採用。

初等・中等教育機関への知的財産教育について

小学校から普通高校

知的財産マインドの育成から知的財産制度の社会での役割を知ることが重要。

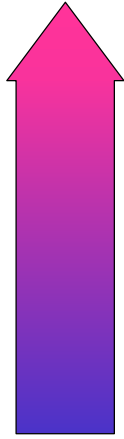


専門・高等教育機関への知的財産教育について

専門高校、大学等

自分で行った研究や技術開発を**権利にする基礎実務能力**から、**権利を活用して社会に役立てる**応用実務能力を身につけることが必要。

専門実践能力
の養成



基礎実務能力
の養成

研究者・知財又は法律専門家

産業財産権の社会での活用方法とライセンス契約など応用能力の修得。

大学学部生・高等専門学校生

知的財産制度の必要性を知る。産業財産権制度の基礎から応用までの実務能力の修得。

高等学校（専門高校）

社会での知的財産の役割を知る。産業財産の基礎知識と基本的な手続き能力の修得。

学校教育機関に対する支援

- ・研究者用パンフレットの提供
- ・大学等研究者向け・専門家養成セミナー
- ・知的財産研究の支援
- ・知的財産研究者の育成

- ・産業財産権標準テキストの提供
- ・大学による高等教育機関における知的財産教育研究の支援
- ・学生向けセミナー
- ・大学への講師派遣

- ・産業財産権標準テキストの提供
- ・工業高校における知的財産教育のあり方の検討
- ・生徒向けセミナー