

他者の特許発明の使用について【概要】

課題

- 大学等の研究活動について、他者の特許発明が使用できないと自由な研究活動が阻害されるのではないかという懸念
- バイオ分野を中心として、より基礎的な上流の研究成果やリサーチツールの特許化が進み、後続の研究や下流の開発が妨げられるという懸念

特許法上の解釈

(特許権の効力が及ばない範囲) 第六十九条

- 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。

(特許権の効力) 第六十八条

- 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。
(以下略)

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
(2004.11)

- 「試験又は研究」の解釈について

対象：特許発明それ自体に限定

目的：「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

- 権利者の了解をとっていないリサーチツール特許等の実施については、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き特許権の効力が及ぶ。

- 大学等の研究活動については、我が国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鑑みると、実施者が企業か大学等であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものでもない。

国と大学等との契約ガイドライン等 円滑な研究活動を推進するための方策の検討 について

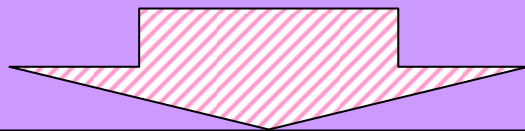
今後の対応

- 国費を原資として得られた大学等の研究成果について、大学等における試験・研究の自由を確保する為、国としても何らかの対応をとる必要



- 特許法第69条（試験研究の例外規定）の改正、解釈の見直し → ×
- 日本版バイドール規定(産業活力再生特別措置法第30条)の見直し → ×
- 当事者間のライセンス契約の問題
→ 緩やかな対応が必要

- 米国では、自国の生命科学研究について多大の影響力を持つ国立衛生研究所（NIH）が、そのような懸念に対応する形で1999年にリサーチツールガイドライン（NIH資金の受領者に向けた勧告）を策定



国費を原資として得られた大学等の研究成果について、
国と大学等との契約ガイドライン等
円滑な研究活動を推進するための方策を検討

特許法第69条 (特許権の効力が及ばない範囲)

1. 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。
2. (略)

問題意識

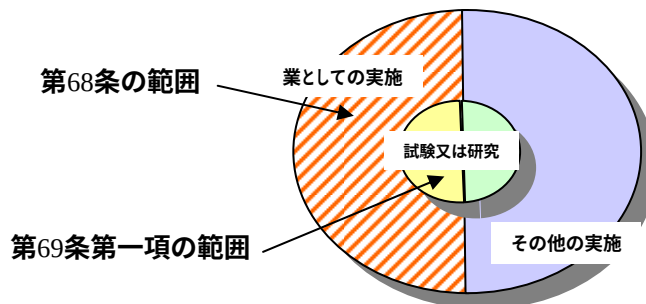
- 大学、公的研究機関において、他者の特許発明が円滑に使用できないと自由な研究活動が阻害されるのではないか。
- 特に汎用性が高く、代替性の低い上流技術 (特にライフサイエンス分野における遺伝子関連技術やリサーチツール*等) については、これらについて特許が取得され、特許発明の利用が制限されると、当該分野における後続又は下流領域の研究開発活動に大きな影響が及ぼす可能性があるかと懸念される。

*リサーチツール： 遺伝子改変マウス等の実験動物、PCR等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等

第69条第一項の解釈

(1) 「業として」の解釈

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が、「業として」の実施の具体的内容は法文上明らかでなく、学説に委ねられている。多数説は、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おり、さらにここで言う産業とは、営利を目的とするものや事業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が全て含まれる。こうしたことから、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。



(2) 「試験又は研究」に関する解釈

十分な判例の蓄積がなく、学説によれば、当該特許発明それ自体を対象とした技術の進歩を目的とした研究に限られる。ここで、技術の進歩を目的とする研究としては、特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験としている。

- 技術進歩に関わりのない市場テスト目的で、特許発明の実施品を市場に提供する場合 (X)
- スクリーニング方法等のリサーチツール特許を実施する場合 (X)
- 改良・発展を目的として特許発明の実施品を使用 (迂回を目的とする場合を含む) (○)

後発医薬品の臨床試験と「試験又は研究」の例外

(最高裁判決) 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は、第69条第一項の「試験又は研究」に該当



第69条第一項との関係が生じるのは、主としてバイオ分野のリサーチツールをめぐる、大学、公的研究機関等が当事者となるような場合。

これまでの取り組み

2003.7. 知的財産推進計画2003

「研究活動における他人の特許発明の使用を円滑化するため、2003年度中に、特許権の効力が及ばないとされる試験・研究についての考え方を整理し……」

2004.5 知的財産推進計画2004

「2004年度中に、特許権の効力が及ばないとされる試験・研究の考え方、及び研究を目的とする場合のライセンスの活用や、それを促すための指針、モデル契約等の作成など、特許権の効力が及ぶ場合において特許発明の使用を円滑化するための方策を研究現場に対して周知する。その際、大学等における自由な研究の実施が妨げられることのないよう十分配慮する。」



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WG報告書 2004.11.

- 特許法第69条第一項の「試験又は研究」に関する解釈に関しては、十分な判例の蓄積はなく、通説とされる学説のみが存在。
- この試験又は研究の例外の範囲についての解釈は、諸外国における解釈と比較しても特に限定的なものではない。よって、我が国の通説の考え方に特段の問題はない。
- よって、リサーチツール等の問題については、多くは特許発明それ自体を研究対象とする場合に当たらないため、第69条第1項の適用は否定され则认为られる。また、我が国の特許法が営利又は非営利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から、今後、産学官連携が進んでいくと大学等が訴訟当事者になる場合も想定されることから、第69条第1項の正しい認識が求められる。

米国の状況とNIHの取り組み

- 米国においては、試験又は研究の例外に係る明文の規定はない。
- さらに、判例においては試験的使用の例外の適用範囲は、「娯楽のためか、単なる好奇心を満たすものか、厳密に哲学的な探求のため」の行為等に限られるとされ、極めて限定的に解釈されている。
- このような状況の下で、研究を支援する新たな技術の開発や、より基礎的な研究への資金投入によって研究が促進される反面で、それらの特許化が進むことによって次の研究のインプットとなる技術下のアクセスが制限されることに対する懸念が大きいバイオテクノロジー分野では、NIHはリサーチツールガイドラインの策定、個別企業との了解覚書を結んで、リサーチツールとなる技術のアクセスの確保に努めている。

◇NIH資金から生じた研究資源普及ガイドライン:

- ①FDAの認可対象ではなく発見のためのツール、②特定の製品向けでなく多くの研究者に有用な汎用の研究支援ツール、または、③追加投資がなくとも直ちに使用が可能なツールのいずれかに該当するものについては、広範な使用を認めるべき。

◇個別企業との了解覚書

個別企業との間で特定の技術(オンコマウス、Cre-Lox技術、ES細胞等)について、「基本的にNIHはこれらの技術について無償で実施できる」との内容の了解覚書を結ぶ。

今後の取り組み



- ①特許法第69条第1項の解釈の周知徹底(特許庁で実施中)
- ②試験又は研究に対する特許権など知的財産権の効力が及ぶ場合において、円滑な研究活動を推進するためのガイドラインの策定

海外の状況(1)

1. TRIPS 第30条

第30条 (与えられる権利の例外)

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、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さないことを条件とする。

2. 米国

- 試験的使用の例外に関する明文の規定は存在しない。
- 判例では、
 - －「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」でないものは特許侵害に該当する。
 - －研究が明確、認識可能で、実質的な商業目的で行なわれる場合に、科学研究の名の下に特許法違反を容認するために「試験的使用の例外」の法理を広く解釈することはできない。

3. 英国

- 特許法に規定あり (第60条第5項)
 - (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる場合、
 - (b) その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しない。
- 判例では、
 - －未知の何ものかを発見若しくは仮説を検証する目的で行われる試験や、特定の条件で作用することが知られている物が異なる条件下で作用するかどうかを見出す目的で行われる試験には、特許権は及ばない。
 - －(規制当局等の) 第三者に対して、製造者が主張するように製品が機能するかどうかを実証するために行われる試験は、試験目的のためになされる行為に該当しない。

4. ドイツ

- 特許法に規定あり (第11条)
 - (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、
 - (b) 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。
- 判例では、
 - －一般的な試験的使用の例外について言及した判例はない。
 - －経済的目的と科学的目的という目的により許容される行為と許容されない行為とを峻別することは不適切である。

5. フランス

- 知的財産権法に規定あり (第613-5条)
 - (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、
 - (b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為は、特許権が及ばない。
- 判例では、
 - －試験が、発明の技術的特性の確認や発明の範囲の評価、技術的進歩を目的とするのではなく、製品に対する消費者の関心を把握することによる商業的影響を決定するものであれば、当該試験は「試験的使用の例外」には当たらない。

海外の状況(2)

6. 欧州

- 欧州特許条約 (European Patent Convention: EPC) によれば、欧州特許における権利侵害は各国法に依拠するため、EPCには試験的使用の例外に関する規定はない。
- 一方、欧州レベルでの統一的な司法制度を構築することを目的とした共同体特許条約 (Community Patent Convention: CPC) (未発効) において、特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為については、権利が及ばないことを規定。
 - －「試験的使用の例外」は、欧州共同体加盟国の多くの国において、既にほぼ同様の規定が各国の国内法に導入されているものの、「試験的使用の例外」の適用は、加盟国間で統一されていない。

7. 中国

- 特許法に規定あり (第63条第4項)
 - 科学的な研究及び試験のために特に関係特許を使用する場合には、特許権の侵害が生じたとはみなされない。
- 判例では、
 - －試験的利用の例外は、研究所内における特許技術を基礎とした新たな発見又は発明の開発研究を目的とした使用、特許の展示目的による使用、又は、特許技術の経済的効果の査察又は検証を目的とした使用を意味する。

8. 韓国

- 特許法に規定あり (第96条第1項第1号)
 - 研究又は試験をするための特許発明の実施には特許権の効力は及ばない。
- 試験又は研究の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

9. インド

- 特許法に規定あり (第47条第3項)
 - 特許権付与の対象である機械、器具若しくはその他の物品又は特許権付与の対象である方法の使用によって製造された物品については、専ら研修生の教育活動を含む試験又研究のためにのみ製造又は使用することができることを規定。
- 試験又は研究の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

10. シンガポール

- 特許法に規定あり (第66条第2項)
 - (a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合
 - (b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合には、特許の侵害を構成しない。
- 試験又は研究の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。