



リサーチツールに関する 法的諸問題

2006年1月10日

東北大学客員教授
東京医科歯科大学客員教授
レックスウェル法律特許事務所所長
弁護士・弁理士 平井昭光

問題の所在

- リサーチ・ツールという概念はさまざまな文脈で語られるものであり、これを用いる者も、研究者(大学や民間企業に帰属する)、ベンチャー企業の経営者、大企業の経営者、政府の研究機関、政府関係者(科学技術政策、産業政策に関係する者)等様々である。
 - したがって、リサーチ・ツールの定義はもちろんのこと、その問題の所在を提示することも非常に困難であるといえよう。
- 結局、バイオテクノロジーやその他の先進的技術の進展等により、製品の研究・開発のプロセスが上流から下流まで複雑かつ多様になり、そのプロセスの過程において知的財産権が複雑に絡み合う、いわば縦軸と横軸の交錯といった状況が現代の研究開発にみられることとなり、そのような交錯の中でさまざまな利害関係が錯綜しているのである。

リサーチツールの定義

■ 最広義の研究・ツール

- 研究・開発の結果生まれる高度な知的創作たる成果物であって、研究・開発の過程において有用であるもの。有体物であると無体物であるかを問わず、また、発明であるか否かを問わない。

■ 広義の研究・ツール

- 研究・開発の結果生まれる発明たる成果物であって、研究・開発の過程において有用であるもの。

■ 狭義の研究・ツール

- 研究・開発の結果生まれる発明たる成果物であって、研究・開発の過程において有用である有体物であるもの。

最広義の研究・ツールに関する問題

■ ESTs

- ESTsにおいて考えられる有用性：
 - 1. 単なる情報として取引の対象となるもので良い(試料のようなもの)。
 - 2. プローブとしての機能があるのだから良い。
 - 3. 対象となっている遺伝子の機能が明らかである場合には良い。
- 三極特許庁比較研究においては、「機能や特別な有用性のないDNA断片は、特許を受けることができない」との結論を得ている。

■ タンパク立体構造情報

- 三極特許庁の立体構造関連出願に関する共同比較研究
 - 1) タンパク質の一部が、新規な機能と有用性を持つ場合には、この一部分を特許することができる。
 - 2) タンパク質の結晶を、新規な方法で取得した場合には、これを特許することができる。
 - 3) タンパク質の立体構造に基づいて、産業上有用な活性調節化合物をスクリーニングする方法を特許する事はできるが、実施例が必要である。
- たんぱく3000プロジェクトにおけるパートナー制度契約：
 - 特許法による効力の及ばない部分を共同研究契約、MTA、グラントバック等の契約上の技術を駆使して、タンパク質立体構造情報を得た者に一定のメリットが認められ、かつ、民間企業の創薬への研究開発を促進・支援するシステム

■ 小括


- 最広義の研究・ツールは、上記のように特許性が否定される可能性があり、その十分な科学技術的貢献に見合った知的財産権法上の保護が与えられない可能性がある。しかしながら、反面、そのインフラ的な価値から、情報の自由流通が図れることによって科学技術の進展に寄与してきた面もあろう。
- 近時の構造ゲノム解析のケースにみられるように、民間企業との一定のコラボレーションを図るためには、これら成果物(研究・ツール)に対するなんらかの評価・メリットの付与が求められるケースも増えつつあると思われる。結局のところ、バランスが重要であって、特許要件の厳密な分析と同時に、社会内存在としての研究・ツールを活かす法的な工夫(契約法を含む。)が求められているのではないだろうか。

広義の研究・ツールに関する問題

- 一般論だけでいうと、相当な額の資本を投下し、多数の研究者が相当な時間を費やしているような研究・ツールの場合には、これに対する法的な保護の要求も高まるであろうし、このような研究・ツールにはある程度の下流の製品開発への法的効力を認めて投資の回収の機会を与えることもありうるかもしれない。
- しかしながら、この研究・ツールの権利範囲を、その有する開示の範囲を超えて、その技術に関する全ての下流の成果物にまで及ぼすのは問題であると考えられる。

■ スクリーニング方法特許と審査基準

- 『スクリーニング方法のみで特定された化合物』
- 『スクリーニング方法特定化合物を有効成分として含有する特定用途の医薬組成物』
- 一般に、所望の性質を特定することのみで、その性質を有する化合物自体を把握することは困難であるため、化学構造等の有効成分を得るための手がかりが記載されていない明細書は、発明の実施に必要な有効成分の入手過程において、無数の化合物を製造、スクリーニングして、当該性質を有するか否かを確認するという当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤を求めるものであり、当業者が発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていないものと判断される。

- 
- スクリーニング方法特許の権利範囲と判例
 - カリクレイン生成阻害能測定法に関する判決
 - BayerとHouseyの判決

■ リサーチ・ツールと試験研究の例外

□ 日本(染野説)

- 対象による限定と目的による限定をメルクマールとして挙げており、そのうちの対象による限定は、試験・研究の対象を特許発明それ自体に限定するということである。これは、特許発明以外のなんらかの試験・研究を行う際に特許発明を利用するのは、本例外の範囲外であり、特許発明そのものを研究する場合に限定するものである。
- 目的による限定は、特許発明を対象とする場合であっても(ア)特許性調査、(イ)機能調査、(ハ)改良・発展を目的とする試験のいずれかの目的の場合に限定するというものである。


□ ガン転移モデルマウス事件

■ 米国

- *Roche Product, Inc. v. Bolar Pharmaceutical, Co. Inc.*
 - 「哲学的探究心を満足させるため、興味本位の目的、ただの楽しみのため実施すること」は試験的使用の例外に該当するとされている。
- 結局のところ、米国判例法はかなり限定的な試験研究の例外の法理を採用していると考えられ、日本特許法と比較しても限定的な運用がなされているということができよう。

■ アカデミアにおける研究との関係（産業構造審議会のワーキンググループ報告書）

- 「大学等での研究活動については、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、実施者が企業（営利機関）か大学等（非営利機関）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はない」としている。

- 
- 本当にアカデミアと民間企業との間で、なんら法規範に区別を設けなくて良いのであろうか
 - リサーチ・ツールに関するパテント・プール
 - ケース・バイ・ケースの解決
 - ADR等による早期の解決

■ 裁定実施権と日米合意

- 「日米両特許庁「共通の理解」」(1994年8月16日書簡の交換)において強制実施権の運用の改善を行うことが日本特許庁のなすべきことの一つとして確認されたが、その内容は以下のようなものである。
- 1995年7月1日以降、司法又は行政手続を経て、反競争的であると判断された慣行の是正又は公的・非商業的利用の許可以外には、日本国特許庁は、利用発明関係の強制実施権設定の裁定は行わない。

■ 米国における議論

□ *Maday v. Duke University*判決

- 組織の種類、研究の目的、問題の特許発明の発明者が誰であるか、又は実施の態様等の如何を問わず、大学等における研究が特許侵害の責任から完全に免れることはできない

□ 新しい権利バランスの構築

- 一対一ではなく一対多
- アカデミアとコマーシャルの錯綜
- 独占権と非独占権

□ A Patent System for the 21 Centuryの提案

- 連邦政府からの資金を得ているプロジェクトに関していえば、同条項を拡張解釈し受託者 (contractor) として連邦政府のための実施であるとして、連邦政府自身が特許侵害の合理的な補償の責任を負うとすることが可能である

□ その他


狭義のリサーチ・ツールに関する問題

■ MTAの意義と実際

- マテリアル・トランスファー・アグリーメント (Material Transfer Agreement。以下「MTA」という。)とは、研究の結果得たマテリアル、すなわち試料や研究材料の移転に関する契約
- 意義
 - アカデミアからの試料の移転において、試料の流通を確保するという意味で知の増進に貢献
 - 営利目的 (profit purposes、 commercial purposes) でのさまざまな態様による試料の移転

■ NIHポリシー

- NIHの資金を受けて研究する研究者が、スムーズにリサーチ・ツールの授受ができるようにするもので、これにより研究がより効率的にかつ速やかに行われることを意図するもの
 - アカデミアの自由と発表を保障する
 - バイ・ドール法の適切な適用
 - アカデミアの研究における事務負担を軽減すること
 - NIHの資金により開発されたりサーチ・リソースの提供の保証

- 
- アカデミアにおけるMTAの実際
 - 研究材料の移転を求められる場合
 - MTAの手続
 - 米国の場合

ご静聴ありがとうございました。



東北大学客員教授
東京医科歯科大学客員教授
レックスウェル法律特許事務所所長
弁護士・弁理士 平井昭光