

医療方法の特許保護(2)*

佐 藤 祐 介**

- I はじめに
- II 日・欧・米での議論
 - 1 日本特許法
 - 2 ヨーロッパ特許法 (以上3巻1号)
 - 3 アメリカ特許法
- III 特許制度と医療方法排除の論理
 - 1 本章の課題
 - 2 特許権の正当化と限界 (以上本号)
 - 3 医療方法排除の論理
 - 4 この章のまとめ
- IV 結びに代えて

3 アメリカ特許法

(1) モートン・ドクトリンと判例変更

アメリカ特許法は、その101条で、

すべての新規かつ有用な方法、機械、製造物あるいは組成物、あるいはその新規かつ有用な改良を発明または発見した者は何人でも本法に規定する条件および要件にしたがって特許を得ることができる¹⁴⁶⁾。

と規定し、医療方法の特許保護から除外することはしない。

しかし、医療方法の特許は長い間モートン・ドクトリンによって禁じられており¹⁴⁷⁾、20世紀なかごろにいたって判例変更がなされ、その禁止が解除された。

* 本稿は2003年5月一橋大学大学院法学研究科に提出した博士論文をコンパクト化するとともに加筆修正したものである。

** 一橋大学大学院法学研究科博士後期課程修了(2003年法学博士号取得)

【一橋法学】(一橋大学大学院法学研究科)第3巻第2号2004年6月 ISSN 1347-0388
146) 35 U. S. C. Sec. 101, Inventions patentable

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

ここではモートン・ドクトリンといわれる判例法理を形成した判決およびこれを変更した判決など、重要な判決を見ていこう。

① *Morton v. New York Eye Infirmary*, 17 F. Cas. 879 (C. C. S. D. N. Y. 1862); 1862 U. S. App. LEXIS 563; 5 Blatchf. 116; 2 Fisher 320

これは、歯科医師モートンがその所有する、医学史上きわめて重要な、エーテルによる外科麻酔法の特許 U. S. Patent No. 4, 848 (1846) に基づいて起こした侵害訴訟事件の判決である。本件 U. S. P. No. 4, 848 のクレームは「実質的に明細書中で特定したようなエーテルまたはその気体の適用と組み合わせることによる、外科手術における高度に重要な改善をなす方法」というものとなっており、この特許の有効性が問題になった。

この判決は、結論的には特許は無効であるというものであるが、その法廷意見は、まず最初に、問題は本発明の特許主題性であると指摘したうえで、それはコモンロー上の問題ではなくて制定法の解釈の問題であるとして、本件の方法が「新規でかつ有用な技術 (art)、機械、製品または組成物…」¹⁴⁸⁾ に該当するかを検討し、つぎのように判示した。

単なる自然法則などの発見は特許にならず、それが特別な手段、機械などに結びつけられて実務的なレベルに下ろされたとき、法の世界で独占的にコントロールできる対象になるのであるから、そのように具体的なものとしての発明でなければ特許にならない¹⁴⁹⁾。

エーテルの吸引が酩酊を起こすことが知られていても、手術の苦痛に対する完全な無感覚を達成することは、手術という「技術」(art) における改良であって、たしかに「発見」(discovery) に該当し、高名な外科医が証言しているようにその有用性は高く評価すべきものであるが、法の間からは、よく知られた物質が引き起こす現象の発見にすぎず、手術に対する具体的な結びつきがないので、特許されるべきではない¹⁵⁰⁾。

147) Robert P. Merges, *PATENT LAW AND POLICY: CASES AND MATERIALS*, 2nd ed. 182 (1997).

148) 1952年まで101条はつぎのように規定されていた。

A patent may be obtained by any person who has invented or discovered any new and useful art, machine, manufacture or composition of matter.

149) 17 F. Cas. 879 (C. C. S. D. N. Y. 1862), at 881.

たとえ光り輝く有用な発見であっても、すべてが特許されるものではない。それだけでは不足なのである。明らかにされた新たな自然法則や自然力は、具体化され、動作を始めるまでの状態にされ、しかも、それを動作せしめる手段ないし媒体の関連ないし結合関係があったときに、初めて特許され得る¹⁵¹⁾。

- ② *Ex parte Brinkerhoff*, 24 Comm'r Manuscript Dec. 349 (Case No. 182, July 5, 1883), reprinted in 27 J. PAT. OFF. SOC'Y. 797 (1945)

この1883年の特許庁審決は、Morton 判決を引用することによって医療方法は特許しないとの扱いを確立したものである。同一特許権者の既特許の器具を用いた痔に対する薬物挿入法という痔疾治療法の特許の有効性が問題となり、

医者のするある種の疾病に対する治療方法というのは、ある条件下では、多数の症例において特定の成果を挙げることができるという発見にすぎず、どんな治療方法でも、すべての条件下で、かつすべての症例において、全ての患者に同一の成果をもたらすというものではなく、そのため、このような治療方法に特許付与するなら、その特許方法によればすべての症例において望む結果が得られると、公衆を信じさせてしまうという詐欺的な事態になりかねない¹⁵²⁾。

と述べて、医療方法は特許付与すべきではない、とした。

- ③ *Ex parte Appeal No. 2*, 648, Sep. 11, 1945, (Case No. 181) 27 J. PAT. OFF. SOC'Y. 797 (1945)

この特許庁審決は、皮膚感染症に効果がありまた治療に関連する酵素の働きを助ける、スペクトラムの特定領域の光を、その他の領域の光は覆うようにして生体組織に当てるといふ、生体組織を扱う方法は、人間の身体を扱う方法であり、このようなタイプの方法のクレームは、*Ex parte Brinkerhoff* で述べたように、特許すべきでない、旨述べている¹⁵³⁾。

150) *Id.* at 882–883.

151) *Id.* at 884.

152) 27 J. PAT. OFF. SOC'Y. at 798.

④ *Martin v. Wyeth*, 96 F. Supp. 689 (1951)

乳牛の乳腺の流行性の炎症の治療方法およびそれに使うブージー（消息子）の特許侵害、出願前の守秘義務違反、独占禁止法の私的民事救済などを問題とする訴訟において、Morton 判決を引用しながら、この治療方法は、制定法の要求する発明の基準を満足せしめるような、既存技術の新規使用方法ではないとして、無効であるとしたが、医療方法の特許の適切性に関して、

医師の職業倫理は、その発明について個人的な商業的利益のために独占権を取得するより、人類の利益のために広く開放すべきとするものであり、医師がめったに特許取得を望まないのはこのためである、公序（public policy）というものもここにあると思われる¹⁵⁴⁾。

と述べたことが注目される。

⑤ *Ex parte Scherer*, 103 U. S. P. Q. (BNA) 107 (Pat. Off. Bd. App. 1954)

上記の Brinkerhoff を変更したものである。これにより医療方法についての特許発行件数が増大するようになる¹⁵⁵⁾。この審決は、伝統的な皮下注射用の針を用いずに高圧液体噴射により人体の皮下に液体を注入する方法について、単なる発見ではないとして特許主題性を肯定し、さらに

人体を主題とし医療あるいは外科的目的を持つすべての方法が、単に人体を扱っているというだけの理由で、特許主題性を否定されるものではない¹⁵⁶⁾。特許法にはこのような方法を除外する規定はないし、審・判決によって発展させられてきた除外の一般法則というものもない¹⁵⁷⁾。

Brinkerhoff は、すべての医療方法が単に人体を扱うというだけで特許主題性がないとした限りで明示的に覆される¹⁵⁸⁾。

とした。

153) *Id.* at 797.

154) *Martin v. Wyeth*, 96 F. Supp. 689 (1951), at 695.

155) William D. Noonan, *Patenting Medical and Surgical Procedures*, 77 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 651 (1995), Table 1, at 658-660.

156) 103 U. S. P. Q. (BNA), at 109.

157) *Id.* at 110.

158) *Id.* at 110.

この Scherer による判例変更には、1952年の特許法改正が影響している。この改正で旧特許法101条の「新規でかつ有用な技術 (art)、製品または組成物…」が上記のように「新規でかつ有用な方法、機械、製品または組成物…」となり、「方法」が明示的に特許カテゴリとされた。そのため、治療方法なども「方法」に入ることが明確化され、純粹医療方法の特許が許されるようになったと受けとめられる下地になった。

ただし、審決でもって判例変更がなされたと見るべきかについてはやや疑問が残る。審決は特許庁内のものにすぎず、判決と同様の強い法源性を認めるべきとも思えないからである¹⁵⁹⁾。しかし、実際には、この審決を契機に判例が変更されたことは明らかである。たとえば、In re Cortright¹⁶⁰⁾は、既知の化合物を用いた禿頭治療法クレームにつきその特許主題性を問題にすることなく記載要件を審査しているし、Shearing v. Iolab¹⁶¹⁾は、人工レンズの挿入法特許について被告がその無効宣言を求めて反訴した事案において、その特許主題性を問題にすることなく、公知例からの容易性およびベストモード違反に基づき当該特許は無効であるとしており、C. R. Bard, Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys., Inc.¹⁶²⁾は、その特許主題性を問題にすることなく、カテーテルを用いた冠動脈形成法は公知例に基づき無効であるとしているなど、このような判決例は多数見られる¹⁶³⁾。

(2) 医師の免責規定

1992年の Pallin 事件¹⁶⁴⁾をきっかけに、医師会を中心として医者が特許紛争に巻

159) Donald S. Chisum, CHISUM ON PATENTS§1.03 [3] (2000) and Ho, *infra* note 132, at 612 and note 52.

160) *In re Cortright*, 49 U. S. P. Q. 2 d 1464, 1466-69 (Fed. Cir. 1999).

161) *Shearing v. Iolab Corp.*, 975 F. 2 d 1541, 1544-47 (Fed. Cir. 1992).

162) *C. R. Bard, Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys., Inc.*, 911 F. 2 d 670, 672-75 (Fed. Cir. 1990)

163) Ho, *infra* note 132, at 612.

164) *Pallin v. Singer*, U. S. P. Q. 2 d 1050 (1995). この事件は、開業眼科医 Dr. Samuel Pallin が、自己の有する白内障治療手術のための患者の眼球に逆 V 字形の切開を設けるといふ手術方法の特許を、他の眼科医 Dr. Jack Singer が侵害したとして訴訟を起こしたものである。この訴訟は Pallin の方法は新規性がなく特許は無効であるとして Pallin の敗訴に終わるが、医者同士の特許をめぐる争いにより医師の職業倫理としての情報共有規範が現実には傷つけられたことで、医師の間に衝撃が広がった。この事件の詳細は拙稿「医療方法の特許主題性(2)」パテント55巻3号(2002) 31頁(特に36-37頁)を参照。

き込まれることがないよう立法を求める政治運動が展開され、医師等の特許侵害責任からの免除を定める 35 U. S. C. §287 (c)が新設される (1996年)。やや長くなるが、各節はそれぞれ重要なので、全文を掲げる。

287条(c)項¹⁶⁵⁾

- (1) メディカルプラクティショナー (a medical practitioner) の医療行為 (medical activity) の実施に関して、その実施がこの法律271条(a)または (b) 項による侵害を構成する場合、この法律281条、283条、284条および 295条の規定は、当該医療行為を行うメディカルプラクティショナーまたは関連健康ケア主体 (a related health care entity) に対しては適用しない。
- (2) 本項の目的のため、
 - (A) 「医療行為 (medical activity)」とは、身体に対する医療的または外科的方法の実施を意味し、(i)特許された装置、製造物または組成物の使用であってその特許を侵害する使用、(ii)組成物の特許された用途の実施であってその特許を侵害する実施、または(iii)バイオテクノロジー特許を侵害する方法の実施、を含まない。
 - (B) 「メディカルプラクティショナー (medical practitioner)」とは、州により(c)項(1)に規定する医療行為を提供することを許可された自然人またはその者が医療行為を実施する際にその監督の下に行為する自然人を意味する。
 - (C) 「関連健康ケア主体 (related health care entity)」とは、メディカルプラクティショナーが医療行為を行う職業上の提携 (professional affiliation) を有する主体を意味し、療養所、病院、大学、医学校、保健維持機構 (HMO)、団体診療所または医院を含み、これらに限定されない。
 - (D) 「職業上の提携 (professional affiliation)」とは、スタッフまたは医療スタッフとしての関係、雇用・契約関係、パートナーシップまたはオーナーシップ、学術任用、またはその下でメディカルプラクティショナーが健康ケア主体に代わりもしくはそれとの関係において医療行為を提供

165) 35 U. S. C. §287 (c) (Supp. II 1996).

するその他の提携を意味する。

- (E) 「身体」とは、人体、組織または解剖用死体、もしくは人体の治療に直接関係する医療上の研究または指導において用いられる人間以外の動物を意味する。
 - (F) 「組成物の特許された用途」とは、組成物の特許された用途を引用する身体への医療的または外科的施術の実施方法についてのクレームであって、その組成物の特許された用途が、右クレームされた実施方法の目的達成に直接寄与しない場合を含まない。
 - (G) 「州」とは、合衆国、コロンビア特別区、プエリトリコ自治領のいずれかの州または領土を意味する。
- (3) 本項は、機械、製造物または組成物の営利的開発、製造、販売、輸入または頒布、もしくは薬剤または医学的分析サービス（医院において提供される医学的分析サービス以外の）の提供に従事する者またはその者の従業員もしくは代理人（その者が内国歳入法501条(c)の規定による非課税団体であると否とに拘わらず）の行為であって、その行為が
- (A) 機械、製造物または組成物の営利的開発、製造、販売、輸入または頒布、もしくは薬剤または医学的分析サービス（医院において提供される医学的分析サービス以外の）の提供に直接関係し、かつ
 - (B) 連邦食品医薬化粧品法、公衆衛生法、または臨床研究改善法により規制されている場合には適用しない。
- (4) 本項は、最初の有効出願日が1996年9月30日より前となっている出願に基づいて発行された特許については適用しない。

この規定は、メディカルプラクティショナー (a medical practitioner) あるいは関連健康ケア主体 (a related health care entity) の実施する医療行為 (medical activity) には特許侵害の規定は適用しない、というものである (同条同項(1)参照)。そして、そこにいう医療行為は、同項(2)(A)に規定されている通り、人の身体に対する医療的あるいは外科的処置の実施であって、特許された機械・製品・組成物の使用、組成物の特許された用途の実施、あるいはバイオテクノロジー特許の方法の実施を含まないものを意味する。さらに同項(2)(B)以下に、メディカル

プラクティショナーとは、免許を持った医者とその監督の下で行為する看護師などを指す、等の語句の定義が示される。このように、医師のすべての医療行為が免責されるのではなく、バイオテクノロジー関連特許方法の場合は免責されないなど、免責の除外範囲も広いものとなっており、免責される医療行為は、特許された物を伴わないような、きわめて限られた純粋な医療行為にのみとなっている。なお、281条は特許権を侵害された特許権者の民事訴訟による救済を定め、283条はエクイティの原則にしたがう差止請求権を、284条は損害賠償を、それぞれ定め、295条は侵害物を特許方法によって作られた物と推定する規定である。

この規定は上院の法案 Senate Bill 1334によるものであるが、議会では、この上院の法案と医療方法の特許付与自体を禁じる下院の法案 House Bill 1127とをめぐって激しい議論が闘わされた¹⁶⁶⁾。

特許禁止を求めたのは主に医師会 (AMA) 側であり、医学的知識・情報は医師の共有の属するという医師の倫理規範の下で医療技術はこれまで発展してきたのであって、特許による独占はこれに反し、医学的情報の伝播・普及の障害になる¹⁶⁷⁾、特許により医療費が高騰し、医療へのアクセスが妨げられる¹⁶⁸⁾などが主張された。

規制に反対するバイオテクノロジー業界と知的財産権法専門家からは、つぎのような主張がなされた。特許制度のインセンティブこそが市民の健康と福利を増進させてきたのであり、このような制度がなければ新たな技術革新への投資や開発は行われず、重要な情報は秘密にされてしまう¹⁶⁹⁾。とくにバイオテクノロジー業界は、特許制度がなければ、投資家はリスクに耐えられず、バイオ産業自体成り立たない、と主張した¹⁷⁰⁾。さらに、医療は商業や経済の世界に属するものでは

166) 議会の公聴会では、House Bill 1127 を提した下院議員 Greg Ganske および Ron Wyden、William D. Noonan, Dr. Frank Baldino (バイオテクノロジー会社 Cephalon 会長)、上院議員 William Roth, Michael Kirk (アメリカ知的財産権法協会理事長)、Donald Dunner (アメリカ法曹協会知的財産権法部長)、それに Pallin 事件の当事者である Samuel Lear Pallin や Jack Singer などが証言している。

167) *Hearings on H. R. 1127 and H. R. 2419 Before the Subcomm. on Courts and Intellectual Property of the House Comm. on the Judiciary*, 104th Cong., 1st Sess. (1995)(testimony of Greg Ganske).

168) *Id.* (testimony of Ron Wyden).

169) *Id.* (testimony of Donald Dunner).

ないとするなら、そこでの研究の環境は、同じく商業的利益に結びつかない他の基礎科学の研究と似ている。ところが、基礎科学の分野で特許が禁じられていなくても、特許による独占で情報の流通が妨げられたり、アカデミックスの解放的なカルチャーが損なわれたりすることはない¹⁷¹⁾。また、医学界内部での情報流通については、Pallin が学会誌に発表しようとしたところ拒絶されたので特許出願したと証言している¹⁷²⁾ことが注目される。特許があるとそれに影響されて医者がベストでない方法を選ぶのではないか、については、それは医療方法だけでなく医療器械・器具や薬剤でも同様である¹⁷³⁾。医療方法についての特許審査は、医学界内部で行う評価とは異なる視点で特許庁が行うことになるので、安全性などに影響が生じることについては、同じような審査は医薬など物に関する発明について行われているので、医療方法についてのみ問題視するのはおかしい¹⁷⁴⁾。医療に関する特許発明のなかで薬剤等物の発明の特許と方法の発明の特許とで唯一違っているのは、方法特許の場合には医者が直接侵害の責任を負うことに直面するという点である。つまり物の特許の場合その物の製造者や販売者が責任を負う。しかし、そうだからといって、特許を制限すべきことにならないし、實際上多数の医療方法特許が発行されているにもかかわらず医者が訴えられるケースは Pallin のケースを除いてほとんどない¹⁷⁵⁾。

(3) 学説

学説は、この287条(c)項に関するものだけでも、各ロースクールのローレビューや、アメリカ特許商標庁ジャーナル (J. P. T. O. S.) などにおいて多数見られる¹⁷⁶⁾。たとえば、経済的アプローチからの分析を試みる Maurer の論文¹⁷⁷⁾や、費用便益分析を行い、多額の開発費用を要した医療方法発明のみ特許し、しかも

170) *Id.* (testimony of Dr. Frank Baldino).

171) *Id.* (testimony of Donald Durner).

172) *Id.* (testimony of Dr. Samuel L. Pallin).

173) *Id.* (testimony of Donald Durner).

174) *Id.* (testimony of Donald Durner).

175) *Id.* (testimony of Donald Durner), これについて Noonan は社会倫理を背景にした世論の抑止力が働いた結果であると指摘している (*Id.*(testimony of William D. Noonan))。

176) 287条(c)項の新設にいたるまでの19世紀以来の経緯や議論の動向については拙稿・前掲注164)を参照。

その特許権の効力制限をしない法制をとることによってインセンティブを確保するとともに倫理も満足させることを説く Gocyk-Farber の論文¹⁷⁸⁾、あるいは287条(c)項を好意的に分析するもこの規定が特定グループの市民に特権を与えた危険な先例となっていることを指摘する Lee の論文¹⁷⁹⁾などがある。ここでは、倫理につき鋭い分析をする Reisman の論文、裁判例に着目した Alten の論文、および TRIPS との関連でこの287条(c)項を批判する Ho 教授の論文が重要であると思われるので、これらを取りあげる。

(a) Reisman の「倫理」分析と特許流通管理機構構想

U. C. Berkeley ロースクール1996年度卒業予定者 Joseph M. Reisman の論文¹⁸⁰⁾によれば、医療方法発明の特許に関連する倫理上の関心は、主に、患者と医者自律性、患者のプライバシー権および健全な医者＝患者関係の維持、の三つに焦点を当てることができるが、これらについての問題は、医薬や医療器械などの物の発明の特許についても同様であるとする。

すなわち、医薬などの特許のため医療を受ける機会を奪われる患者が生じることは途上国における医薬品問題などからも明らかである。また、身体埋め込み型医療機器の場合、特許侵害の事実を調査することで手術中でも術後でもプライバシーが害される。さらに医者と製薬会社との契約によっては自律性や医者＝患者関係が損なわれる。

にもかかわらず、医療方法についてのみ医療コミュニティは倫理を持ち出して特許に反対する。そこで、Reisman は、この倫理をつぎのようにあざやかに分析してみせる。

かつて AMA がすべての医療の進歩についての特許を取得することを医者に禁じたことと、医者がすべての医療技術にかかわっていた時期とが対応し

177) Erik S. Maurer, *An Economic Justification for a Broad Interpretation of Patentable Subject Matter*, 95 Nw. U. L. Rev.1057 (2001).

178) Beata Gocyk-Farber, *Patenting Medical Procedures: A Search for a Compromise Between Ethics and Economics*, 18 Cardozo L. Rev. 1527 (1997).

179) Eric M. Lee, *35 U. S. C. §287(c) -- The Physician Immunity Satute*, 79 J. P. T. O. S. 701 (1997).

180) Joseph M. Reisman, *Physicians and Surgeons as Inventors: Reconciling Medical Process Patents and Medical Ethics*, 10 High Tech. L. J. 355 (1995).

ていることは偶然の一致ではない。ところが現代においては医療における分業が進んだことによって医者が同時に発明者の役割を果たすことも消滅したからこそ、物の発明の特許を禁ずべきとの議論が聞かれなくなった。

結局、方法の発明の特許取得を禁じようというのは、医者が発明者＝特許権者となることに起因して陥る倫理的な困難を避けるためであることがわかる¹⁸¹⁾。

そして、このことは町医者等として独立に稼業を営んでいる医者が発明するような場合に顕著に生じる。一方、1980年のパイドール法以来、医者による発明の権利が大学病院等へ譲渡され、大学等の組織の技術移転機能の強化が顕著になってきているという現実がある。そこでの技術移転の管理は、アカデミックな研究者のコントロール下に置かれ、まさに情報共有規範の価値を体現するものとなっている。このような事実に目を向けて、ASCAP (American Society of Composers, Authors, and Publishers) や BMI (Broadcast Music, Inc.) 等の著作権クリアリングハウスに類似したパテント・クリアリングハウス構想を以下のように提唱する。

技術発展のインセンティブを与える特許制度は、医者のプロフェッションとしての倫理の軽視や患者に対する義務違反を引き起こすかぎりでは再編成されなければならない。他方、医療コミュニティは、プロフェッションとしての倫理的規範を強調するあまり、長い目で見た特許制度の利点を軽視している。医療方法の特許を完全に排除するなら、新たな発見を秘匿させ、新たな医療方法の芽をつんでしまう。

私の提案するパテント・クリアリングハウス構想は、医療コミュニティの主張と特許制度の正当性が衝突して陥っている袋小路を解決する実行可能な方策である。これによるなら、特許制度を改変し、医者が発明した技術の流通とエンフォースメントについての負担を、独立医者から機構へとシフトさせる。それは、医療の倫理規範とプロフェッショナリズムを実現する力を医療コミュニティに与える。効率的なエンフォースメント・メカニズムを医療コミュニティの裁量下に置くことによって、医療コミュニティと特許制度

181) *Id.* part V. D.

の擁護論者との意味ある妥協が得られる。これは同時に患者のプライバシー擁護のセーフガードともなろう。このように、この提案は、特許制度の発明への望ましいインセンティブを保持しつつ、医療コミュニティがそのプロフェッションの倫理規範の実現への役割を果たすことにも配慮したものである¹⁸²⁾。

(b) Alten の裁判例への着目

Fordham 大学ロースクール1998年 J. D. である Brett G. Alten は、その論文¹⁸³⁾において、287条(c)項につき、「メディカルプラクティショナーに関して (with respect to a medical practitioner)」、「医療行為 (a medical activity)」、「侵害を構成する (constitutes an infringement)」などの各々の文言につき詳細に検討するとともに、これらが、実際に医療方法の特許侵害で医者が訴えられたときにどのように適用されるであろうかを2つの医療方法特許 (U. S. Patent No. 5, 638, 831: 腱鞘炎を防ぐキーボード打鍵法、U. S. Patent No. 4, 886, 831: アテローム動脈硬化症または癌を処置するためのフィコシアニンを使用する光化学的方法)の例をとりあげて具体的に考える。この検討から、この条項の文言があいまいなため、訴訟の結果を見通すことが難しく、そのため、かえって訴訟が頻発したり、煩雑な裁判手続を要したりすることになってしまうという。

そこで、まず、立法の目的が達成されていないとする。つまり、この規定を導入したのは医師が訴訟に巻き込まれないようにするためであるが、それが逆の結果になってしまうおそれがある。さらに、裁判所はいままでも、特許侵害訴訟において医療方法特許については差止を否定して、公共の利益を守ってきたのだから、この改正法は不要であるともいう。また、287条(c)項は、メディカルプラクティショナーと関連ヘルスケア主体の責任を免ずるのみであるから、他の一般の人と差別的扱いをしていることになるし、特定分野の特許に関して差別的に扱っている。そして、このことは、この分野における発明の経済的インセンティブを除去し、医療コミュニティへの特許制度を通じた情報公開を妨げる。これら

182) *Id.* part VII.

183) Brett G. Alten, Notes: *Left To One's Devices: Congress Limits Patents on Medical Procedures*, 8 FORDHAM INTELL. PROP, MEDIA & ENT. L. J. 837 (1998).

の理由により、結論的に、287条(c)項は、完全に廃止することがベストであり、すくなくとも重要な部分で改正すべきであるとする。

医療方法特許につき侵害裁判所は、いままでも、差止を否定してきたことに関して、Alten は、医療関連特許の侵害事件が過去において実際にどのように扱われてきたのかに目を向ける¹⁸⁴⁾。そして、特許侵害事件において、特許侵害の事実が明らかになると、通常、特許権者に衡平法上の救済が与えられることになり、1819年以来、裁判所は特許侵害を阻止するための差止請求を認めているが、長い年月の間、所定の状況の下で差止請求を否定するという、上記原則に対する2つの例外が発展させられてきたことはよく知られている、と指摘する。その一つのタイプは差止によって公共の利益に重大な毀損が生じる場合であり、他の一つのタイプは差止によって侵害者が受ける損害が差止によって特許権者が得る利益よりも大きい場合である。ここでは、前者の例外が重要であるとして、これについて詳細に述べていく。

前者の例として *Bliss v. Brooklyn*¹⁸⁵⁾ をあげ、このケースでは裁判所は、特許権者に強制的なライセンスを与えるよう要求したことを指摘する。そして、公共の利益が問題になる場合に、裁判所は、差止請求を認めるか強制ライセンスを要求するかを決定するために衡平法的にバランスをとるアプローチを採用すると述べ、たとえば、*Hybritech Inc. v. Abbott Lab* 事件¹⁸⁶⁾ ではきわめて重要な公共の利益のために医療試験キットをカバーする特許の所持者に差止請求を認めることを拒否したことを指摘する。さらに、事実、多数の裁判所が、エクイティの概念に反する場合には特許権者に差止請求を認めないとしているとし、その例として、外科的切断器の特許権者の差止請求を否定する理由としてこれら切断器の市場からの突然の引き上げは外科の医療実践に深刻な混乱を与えることをあげた *Ethicon* 事件¹⁸⁷⁾ や、マーガリンの X 線照射方法の差止を否定するのに十分な公益があると

184) *Id.* at 854–857.

185) *Bliss v. Brooklyn*, 3 F. Cas. 706 (C. C. E. D. N. Y. 1871) (No. 1, 544).

186) *Hybritech Inc. v. Abbott Lab.*, 4 U. S. P. Q. 2 nd 1001 (C. D. Cal. 1987), *aff'd*, 849 F. 2 d 1446 (Fed. Cir. 1988).

187) *Ethicon Endo-Surgery v. U. S. Surgical Corp.*, 855 F. Supp. 1500, 1517 (S. D. Ohio 1994).

した Vitamin 事件¹⁸⁸⁾や、製品の入手容易性に公共の利益があり、差止が与えられると遊離環不足によって公共が困ることになるからの理由で差止を否定した Ca. Med. 事件¹⁸⁹⁾などを引用している。さらに、U. S. C. 28 (裁判所および裁判手続法) 1498条¹⁹⁰⁾の下では政府は、公共の利益の関心によって保証されかつ特許権者に適正な補償がなされるという条件で発明を収用することさえできるとの結論を述べた裁判例¹⁹¹⁾もあるとも述べる。

他方、裁判所が差止は公共の利益に反すると判断したときでさえ、特許権者の権利を尊重して公益の毀損を最小化するべく創造的な策を提案してきたことにも触れている。Schneider 事件¹⁹²⁾で、裁判所は、クイック交換カテーテルの特許権者に1年の猶予期間を与えながら、永久差止命令を与えている。すなわち、この判決は、永久差止命令は、現在侵害者の製品を排他的に採用している病院と医者のための効率的で混乱を起こさない切り換えを許容するよう、1年の移行期間を含む、被告は、この期間、被告の売上高に対して15%のロイヤリティを原告に対して払うものとする、この移行期間の終了後、永久差止命令は効力を生じる、と述べている。この猶予期間は明らかに、ただちに侵害品が市場から撤去された場合に起こる医療コミュニティへの影響を最小化することを意図している。医療コミュニティに対して侵害品が1年後には入手不可能となることを知らしめて、医療コミュニティが侵害品の撤去を予期しそれに備えることができるようにしたのである。Schneider 事件では、裁判所は、医者がたとえ侵害者の装置を好んだとしても、それだけでは差止命令を否定することは正当化できないと結論付けてい

188) *Vitamin Technologists Inc. v. Wis. Alumni Research Found.*, 64 U. S. P. Q. 285 (9th Cir. 1945).

189) *Ca. Med. Prod. Inc. v. Emergency Med. Prod. Inc.*, 796 F. Supp. 640, 648 (D. R. I. 1992).

190) U. S. C. 28 (裁判所および裁判手続法) 1498条

合衆国の特許に記載されかつそれによってカバーされる発明が、特許権者からのライセンスなしにあるいは使用または製造する正当な権利なしに、合衆国のためにまたは合衆国によって使用されまたは製造されたときは、特許権者の救済は、その使用および製造の合理的および完全な補償の回復のために合衆国請求裁判所において合衆国を相手とする訴訟によるものとする。

191) *King Instruments Corp. v. Pergo*, 65 F. 3 d 941, 960 (Fed. Cir. 1995).

192) *Schneider (Europe) A. G. v. SciMed Life Sys. Inc.*, 852 F. Supp. 813 (D. Minn. 1994).

る。しかしながら、裁判所が、代替装置が医者にとって入手可能であったことを重視し、侵害者の装置が機能において他のカテーテルよりも優れているわけではないと考えたことは注目に値する。

他のカテーテルの特許が問題になった Critikon 事件¹⁹³⁾では、差止による救済を拒否することによって安全カテーテルの選択についての病院の混乱を最小化することが公共の利益に適うにもかかわらず、予備的な差止を与えることが最もその混乱を最小化できることに、裁判所は同意した。その裁判所は、かりに予備的差止が否定されたとすると、被告は他の病院にその安全カテーテルを買い使用することを迫ったに違いないと判示した。つまり、裁判で特許権者が永久差止命令を得ることに成功したなら、他の病院が混乱に陥ってしまう。

裁判所が、特許された医療装置の製造者に対する差止の行使を認めた場合もある。Eli Lilly 事件¹⁹⁴⁾の裁判所は、侵害者による心臓除細動装置の販売に対する永久差止命令を与えている。この事件では、公共の利益は、(差止を否定することによって行われる)潜在的救命装置のマーケティングにより疑問なく増大するが、議会は長い目を見て、発明者に新規で有用でかつ非自明な製品の短い期間の排他性を与えることが商品の自由競争を許すことよりも、国家にとってベターと決定した、と述べている。Syntax 事件¹⁹⁵⁾の裁判所は、侵害装置には医療的な必要性がないとして、特許権者に差止による救済を与えている。

(c) Ho の TRIPS との関連での批判

Cynthia M. Ho (U. C. Davis Law School 助教授) の論文¹⁹⁶⁾もまた、287条(c)項について詳細に検討し、とくに免責される「医療行為」を定める(2)(A)は、3つの除外規定(i), (ii), (iii)を含み、さらに(ii)は、(2)(F)で除外されない場合が規定されてい

193) *Critikon Inc. v. Becton Dickinson Vascular Access Inc.*, 28 U. S. P. Q. 2 d 1362, 1371 (D. Del. 1993). すべての非侵害カテーテルが、欠陥品で、安全ではなく、医療処置の間意図通りにおよび必要な機能を果たさないというわけではないという理由で差止命令を与えると述べている。

194) *Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.*, 7 U. S. P. Q. 2 d 1439, 1445 (E. D. Pa. 1988), rev'd & remanded, 872 F. 2 d 402 (Fed. Cir.), reh'g denied, 879 F. 2 d 849 (Fed. Cir. 1989).

195) *Syntax (U. S. A.) Inc. v. Paragon Optical Inc.*, 7 U. S. P. Q. 2 d 1001, 1033 (D. Ariz. 1987).

196) Cynthia M. Ho, *Patents, Patients, and Public Policy: An Incomplete Intersection at 35 U. S. C. §287 (c)*, 33 U. C. Davis L. Rev. 601 (2000).

て、2重に除外するもので規定上分かりづらいものとなっているばかりでなく、実際の適用上も困難なものとなっており、その適用範囲をめぐる新たな争点を作り出しているとしている。そして、

特許侵害で訴えられた医師は、審理が始まるまでこの免責規定が適用になるかどうかかわからないので、免責規定を適用すべきだとの主張をなすだけでなく、全面的な防御方法を準備する必要がある。かりに医師が免責規定により最終的に免責された場合でも、通常の特許侵害に典型的に巻き込まれたときと同じ高額な訴訟費用を負担しなければならないことになる。

と指摘する。

加えて、この新設規定は、そのような免責の除外例を定めたことから、一方で医師に対する訴訟をなくすには十分でなく、他方で医師に一定範囲の免責を与え、このことは医師に無償の強制実施権を付与したに等しいことから、革新へのインセンティブを損なう、というどっちつかずの中途半端なものになっていると批判する。

無償強制実施権を付与したに等しい点については、合衆国では補償もなしに強制実施権を認めた例はないし、なにより TRIPS 違反になることが問題である。すなわち、TRIPS30条（権利の例外）は、加盟国は、特許の通常の実施を不当に妨げず、特許権者の正当な利益を不当に害するものでない場合には、第三者の正当な利益を勘案して、特許によって付与される排他的権利に対する限定的な例外を規定することができる、としているので、これに反することになる。また、TRIPS31条は、その(a)で強制実施権については個々に定めるとしているため、医師に対して一律に認める287条(c)項はこれに違反することになる。

そして、

287条(c)項は、医者に敵対する訴訟を取り除くという医療コミュニティの主な目的達成に失敗しているだけでなく、国内的にも国際的にもネガティブな問題を派生させており、そのため、議会はこの規定を廃止すべきである。それが廃止されるまで、発明を促進するというアメリカ合衆国特許制度の活力はそがれつつける。そのうえこの免責規定により、アメリカ合衆国は国際的な批判の前に弱い立場のままとなり、世界中での知的財産保護のレベル

アップを目指す能力が弱められる。

すくなくとも、287条(c)項は TRIPS に適合しかつ特許制度の精神にしたがい発明を育成するよう改正されるべきである。

287条(c)項の廃止または改正は、医療と特許との緊張を解決する必要な一歩となるだけではない。すでに述べたように、287条(c)項は2つのシステムのコンフリクトの問題に正面から取り組んだものではない。287条(c)項下でも、医者の個人的な責任は引き続いて存在しているし、該条項が目指した健康ケアへのアクセスと共有の理念も後退を余儀なくされている¹⁹⁷⁾。

と述べて、特許権者に一定期間他人が特許発明を使用することを排除する権利を与えることによってイノベーションを促進する目的を持つ特許制度と、患者の治療へのアクセスを可能なかぎり与えることが基本的政策となっている医療システムとの衝突を、287条(c)項のような場当たりの対応ではなく、包括的なアプローチで解決する道が模索されなければならないとする。

(4) アメリカでの議論のまとめ

まず、Morton case での判示は、単なる抽象的な発見は、具体化されるまでは特許に値せず、101条の特許主題性 (patentable subject matter) に欠ける、というものである。この Morton case を引用する Brinkerhoff は、医療方法は不確実であるから特許主題性がないといっているが、不確実性は実施可能要件 (112条1項) の問題であるはずであるから、これは不正確である¹⁹⁸⁾。101条の特許主題性は、単なる抽象的な発見や自然法則等をカテゴリー的に除くものであり、要するに実用的な技術であることを要求するものである。そうすると、以前の医療方法特許禁止の法理は、医療方法は、このような意味で実用的技術に該当しないので101条に反する、というものであると考えられる。

かりに Morton の求めた医療方法がそのようなものであったとしても、医療技術はその後めざましい進歩を遂げ、具体的な実用的技術と見られるようになり、不確実性も問題にされるほどのことではなくなったのではないだろうか¹⁹⁹⁾。

197) *Id.* at 674.

198) I. J. Fellner, *Patentability of Therapeutic Methods*, 28 J. PAT. OFF. SOC'Y. 90 (1946), at 92-94.

1954年の Scherer による判例変更は、このような医学の格段の進歩に応じて、医療方法は101条の特許主題性に欠けるとはもはや考えるべきではないことを宣言したものととらえることができる。

こうして医療方法特許が解禁され増大するなかで、1992年の Pallin 事件が生じる。そこで、医師会側は、医師が特許訴訟に巻き込まれることの心配が現実のものになったことに過剰に反応し、政治運動を展開して、特許禁止の法改正を求める。医療方法特許の付与を禁ずる法案 (H. R. 1127) と特許付与の禁止はしないが効力が医師に及ばないとする法案 (S. 1334) とが提出され、結局、後者が採択されて医師の免責規定 (287条(c)項) が新設される (1996年) のであるが、これについては、まず、医師という特定集団に利益をもたらすもので、このような立法は悪しき前例になるという根本的な批判がなされている²⁰⁰⁾ことに注意すべきである。

議会での議論のなかで、医師会側は、医師は、患者に対して最善を尽くす義務を負っており、またそれを確保するためにも医学的情報を共有するという、職業倫理を持つものであって、独占を認める特許制度はこれに反するものであり、医学上の技術革新は特許制度なしになされてきた、と主張した。これに対しては、インセンティブを与えて技術革新を図る特許制度は医療の分野でも活用すべきである等との反論がなされた。

ところで、医師会側が主張する医師の倫理は、医薬・医療機器等の物の特許の場合も問題となるのに、なにゆえ「方法」特許の場合だけが問題とされるのであろうか。

この点は、医療のなかでの分業体制が進んできたことにより、医薬や医療機器等は専門業者がその開発を行うようになったからこそ、これらは「医師」の倫理が及ぶ範囲の外に出て行ったと考えられたのに対して、手術方法などの医療方法は医師自身がその開発を行わざるを得ないため、「医師」の倫理の及ぶ射程に入り問題になると考えられたからではないか、との指摘²⁰¹⁾が示唆に富む。ただ、そ

199) *Id.* at 93-94 もこのことを指摘している。拙稿・前掲注164) 35頁も参照。

200) *Hearings, supra* note 102 (testimony of William D. Noonan).

201) 本稿Ⅱ 3(3)(a)を参照。

うだとすると、医師自身が特許取得して仲間の医師を訴えるという事態の回避が主にターゲットとされているのであるから、医師仲間の問題で、一般的な法の問題ではないのではないかと疑問も生じる。

287条(c)項自体については、そのような規定がなくても、裁判所は、従来より、具体的な事情の下で差止請求を否定したり、妥当な実施料相当の損害賠償を認めている、との指摘²⁰²⁾があることが重要である。

さらに、287条(c)項は無償の強制実施権を医師に対して一律に与えたことになるので、TRIPS30条、31条違反になるという指摘²⁰³⁾がなされている。

医師を免責する287条(c)項への、より根本的な批判は、免責には例外が多く規定されているため適用上の困難性があり、この287条(c)項によって必ずしも医師を訴訟から解放することはできないため、医師の訴訟の煩を避けるという本来の立法目的が達成されないばかりか、その例外にあたる場合には医師の倫理が無視され、他方、例外にあたらぬ場合には特許制度によるインセンティブが働かないこととなるので、医師の倫理も特許制度の目的もいずれも不十分なままの中途半端なものとなっている²⁰⁴⁾、というものであろう。

これらから、かかる免責規定は即刻廃止すべきであるとの声も相当に強力である²⁰⁵⁾。医療方法のみならず医薬や医療機器等も含めて最善の医療ケアへの患者のアクセスを最大限確保することと、特許制度によりインセンティブを与えて技術革新を図ることとをどのように調和させるかとの大きな枠組みのなかで問題をとらえる包括的なアプローチが望まれる²⁰⁶⁾。

この点で、Reisman のパテント・クリアリングハウス構想²⁰⁷⁾が注目される。すなわち、Reisman は、1980年のバイドール法以来の、医者による発明とその権利の大学病院等への譲渡、大学等の組織の技術移転機能の強化が顕著になってきているという現実に向け、そうした組織による技術移転の管理は、まさに情報

202) 本稿Ⅱ 3(3)(b)を参照。

203) 本稿Ⅱ 3(3)(c)を参照。

204) 本稿Ⅱ 3(3)(b)および(c)を参照。

205) 本稿Ⅱ 3(3)(b)および(c)を参照。

206) 本稿Ⅱ 3(3)(c)を参照。

207) 本稿Ⅱ 3(3)(a)を参照。

共有規範の価値を体現するアカデミックな研究者のコントロール下になされいると評価する。そして、このような特許流通管理を行う機構としてのパテント・クリアリングハウスを構想し、このような管理機構に医療方法の特許のみならず医薬や医療機器等の特許も管理させるというのである。これによると、適正な実施料でだれに対してもライセンスが与えられるので、ベストな医療へのアクセスを妨げられることがなくなるとともに、特許権者にはライセンス料が入るのでインセンティブも阻害されることはなくなる。

Ⅲ 特許制度と医療方法排除の論理

1 本章の課題

前章で、従来の議論を日、欧、米と見てきた。そのなかでいわれた医療方法保護排除の論理を簡単に整理してみると、まず、医療方法は不確実であり発明に該当しないという発明性否定論が登場したが、これは医学の進歩に伴って克服されるにいたり、代わって、医者が行う医療は営利を目的とするものでなく、医療業は産業ではないので、そこで用いられる医療方法は産業上利用可能性がないという産業上利用可能性欠如論が現れ、さらには医療の倫理から医療方法を直接排除する倫理的排除論が有力に主張されている。

発明性否定論は医学の進歩により時代遅れになったというばかりでなく医療方法のすべてを一律にこのように解することの不合理性が意識されるにしたがって説得力を失ったというべきであろう。そこで、この章では、産業上利用可能性欠如論と倫理的排除論とに焦点をあてたい。その検討にあたっては、これらの論理を特許制度のなかでどのように位置付けるかが重要であり、そのためにも最初に特許制度の根源にいま一度立ちかえってみる必要がある。とりわけ、特許制度（特許権）がなにもゆえ正当化され、その権利（特許権）の限界をどのように考えるか、についてやや立ち入って考察する。このように特許制度の原理にもどったうえで産業上利用可能性欠如論と倫理的排除論とを再検討することは、医療方法の特許保護をめぐる問題の、その場しのぎの弥縫策ではない、より大きな枠組みのなかでの根本的な解決へと向けた模索が要請されるとの Ho 教授の指摘²⁰⁸⁾にも応えることになろう。

2 特許権の正当化と限界

(1) 特許制度の概要

特許制度は、人間の知的活動の結果として創造された発明について権利（特許権）を創設する制度である。発明は情報であり、自然の状態では自由に流通・拡散し、だれでもが利用できる性質を備えるため、これに人為的な制限を加えてその利用を独占する権利を設定するのが特許制度である。発明者（ないしその承継人）が付与請求することによってその者に特許権が付与されるが、付与請求しなければその権利を放棄したこととなって、発明は自然の状態のまま万人の共有となる。

特許権の付与請求は、特許庁（行政庁）に対する出願手続きとして行う必要がある。特許庁では法定の要件が備わっているか否かを審査した上で、要件具備を確認し、特許を発行する。その要件については特許法が新規性（29条1項）、進歩性（29条2項）、産業上利用性（29条1項柱書）、先願性（39条）などをあらかじめ法定している。国王の恩恵に基づいて特許付与された古い時代とは異なり、審査は客観的にこの要件の具備があるかについてなされ、行政裁量の入る余地もないため、準司法的手続きともいえる。

一方、出願されると発明内容は公開され、それを見た第三者が容易に利用できるよう、公開内容の標準化もなされている（64条以下）。そのため、特許制度は、一般公衆に対してつぎの発明の基礎となる情報を組織的に提供するという機能を持つ。産業政策的観点からは、累積的に発展させられるような技術情報の公開を促進し、発明活動を活性化させ技術革新を加速化することに直接結びつくこの機能は重要である。

そこで、さきに述べたように権利取得するかどうかは発明者の自由であるのが原則であるが、産業政策的配慮から、多くの発明をなるべく早期に出願させて公開にいたらしめるべくインセンティブが働くようにする方策が随所にちりばめられることになる。出願手続きを司法手続きより格段に容易にするために行政庁である特許庁にその手続きをする構造をとっていること（36条以下）、出願人自ら

208) 本稿Ⅱ3(3)(c)を参照。

要件具備を証明する必要なく職権で審査されることにより出願人の負担が軽減させられていること(47条以下)、審査官は拒絶の理由を発見しないときは特許しなければならないこと(51条)などはその表れである。

この特許権は、他人の実施を排除する権能を有し(68条)、ゆえなく実施する他人に対して差止請求できる(100条)ほか、損害賠償請求もできる²⁰⁹⁾。かかる排他性から所有権に類似した財産権であると観念できる。ただし、排除できる範囲は発明の「業としての実施」に限定されている(68条)。ここで、発明の「実施」とは、物の発明については、その物の生産、使用、販売などであり、方法の発明については、その方法を使用する行為やその方法によって生産された物の使用、販売などである(2条3項)。「業として」については文面上明らかでないが、一般には個人的ないし家庭的な実施以外を指すと理解されており²¹⁰⁾、要するに産業的な事業遂行と考えられる。このように特許権の及ぶ範囲が発明の「業としての実施」に限定されており、「業としての実施」以外の発明の利用は自由であることから、それを見て分析し改良・発展させたりするという本来の情報として利用は自由になし得る。さらに、産業的な利用であっても、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(69条1項)ものとされ、情報としての利用の自由の範囲が拡大されている。

このように、特許制度において特徴的なのは、発明を広く出願させてその情報公開に結びつけるとともに、特許権の効力は産業的な利用に限定するという基本的なスタンスを有しているということである。

(2) 特許権の正当化

では、一方で知識・情報は人類に共有であるとも考えられるのに、このように他人を排除する独占権たる特許権はなにゆえ正当化されるのであろうか。その正

209) 民法709条以下による。なおその特則が特許法102条以下に定められている。

210) 多数説、中山・前掲注37) 311頁、311-312頁注3)は「特許法の目的は産業発達にあるので、産業とは関係のない範囲での実施を除外するために『業として』という要件が規定されたと考えるべき」と述べる。ただし、311頁には「経済活動の一環として実施される以上、営利を直接の目的としていなくとも業としての実施といえるし、また営利事業でないところの公共事業、医療業、弁護士業等においてなされる実施も業としての実施といえる。」との記載もある。

当化根拠は大きくいって、自然権論からのものと効用・効率の観点からのものと
が考えられる。

(a) ジョン・ロック『統治論』より

ジョン・ロックは『統治論』第2論「市民政府論」(1689年)においてつぎの
ように述べている。

すべての人が自分自身の身体に対しては所有権を持っている。これに対し
ては、本人以外の誰も、いかなる権利をも持っていない。彼の身体の労働と
その手の働きは、まさしく彼のものと言ってよい。そこで、自然が与え、そ
のままにしておいた状態から彼が取り出したものは何であっても、彼はそこ
で労働をそれに加え、彼自身のものを付け加えて、それへの彼の所有権が発
生するのである。そのものは自然のままの状態から彼によって取り出された
ものであるから、この労働によって他の人の共有権を排除する何かが付け加
えられたことになる。この労働は疑いもなく労働した人の財産なのだから、
少なくとも共有物として他の人にも十分なものが同じように残されている場
合には、いったん労働を付け加えたものにはその本人以外の何人も権利を持
ちえないのである²¹¹⁾。

ここで、自分の体は自分のものだ、その体を使って作りあげたものも自分のも
のだ、という自己の身体の延長としての自己所有権を述べている。

また、別の箇所では、「自然のままの産物に手を加え、何らかの労働を加える
ことによって自然のままの状態からいくらかでも変えた人は、そのことによって
それに対する所有権を獲得した。しかし、もし、それが適当に利用されないうち
に、その人の手もとで腐敗し、消費しないうちに果実が腐ったり、鹿肉が腐つた
りすれば、彼は万人に共通な自然法に背いたことになり、処罰を免れえなかつた
のである。彼は自分の役に立ち、そして生活の便宜を与えてくれるもの以上には、
何の権利もない」²¹²⁾ともいっており、価値創造的視点から所有権を基礎付けてい
るとも思われる。さらに、「大地はどんなに広くとも、労働なしにはほとんど価
値のないものだから、…そこの住民たちは、うち捨てられて荒廃してしまった土

211) ジョン・ロック(伊藤宏之訳)『全訳 統治論』(柏書房、1997)、27節、176頁。

212) 同37節、183頁。

地を勤勉に耕し、彼らの必要とする穀物の貯えを増してくれた人に感謝する」²¹³⁾とのくんだりからは、労働（労苦）による価値創造は報酬を受けるに値する（deserve）との功績（賞賛）の視点も見るができる²¹⁴⁾。

これらは所有権を正当化する自然権論として有名であるが、知的財産権についてもいっそう妥当しよう。すなわち、知的産物は、各人の頭脳の産物であるがゆえに、彼自身のものであり、それが価値を有するかぎり他の人から賞賛を受けるに値することとなり、独占権も正当化される。

(b) 「法と経済」の立場

功利・効率の観点から帰結主義的に正当化するのは「法と経済」(Law and Economics) ないし「法の経済分析」(Economic Analysis of Law) の立場である²¹⁵⁾。

情報は、だれでもそれを知れば同時並行的に使用することが可能であるため、経済学上、公共財にあたる。ここで、公共財とは私有財に対するもので、私有財は排他原則が支配しているものである。排他原則というのは競合性と排除可能性を備えているということであって、競合性とは、たとえば、1人がりんごを食べれば、他の人はそのりんごを食べることができなくなるという性質であり、排除可能性とは代価を払わない受益者を排除できることをいう。たとえば、国防、空気などはこのような排他原則のないものであるから公共財である。情報も、自然の状態では原則的に競合性も排除可能性もないので公共財となる。

公共財については、それを取引する市場は形成されない。そこで、その供給が非効率になるため、是正策として①政府が供給し、その費用は税金でまかなう、②私人が供給し、政府が補助する、などがとられる。補助方法としては各種の助成金、特許権や著作権などの独占権の付与などが考えられる。特許権が与えられると排他原則が人為的に作られたことになるため、発明の使用に対する対価を受けることができるようになることを基礎として、その特許権を売買したりする市

213) 同36節、182頁。

214) 森村進『財産権の理論』（弘文堂、1995）44頁以下は自己所有権を強調。

215) たとえば、ロバート・D・クーター＝トーマス・S・ユーレン（大田勝造訳）『新版法と経済学』（商事法務研究会、1997）、155-167頁および小林秀之＝神田秀樹『「法と経済学」入門』（弘文堂、1986）、66-68頁等を参照。

場が成立し、その市場の機能により、資源の最適配分がなされる（発明者への褒賞が市場によってきまり、発明の供給が適切になされる）。

このように有体物についての所有権が正当化されると同様に、市場の原理を働かせることにより結果的に富の最大化が図れることから知的財産権、特許権が正当化される。

(c) ホッブズ・社会契約論から

ホッブズの社会契約論も、万人の万人に対する戦争状態において各人が陥る囚人のディレンマ状況からの解放という視点からするなら、「法と経済」と共通の理解に立つものと見ることができる²¹⁶⁾。

〔人間の自然状態〕においては、] ある人が植え、種子をまき、快適な屋敷をつくりあるいは所有すると他の人々が…やってきて、彼の労働の成果… [を] 奪おうとする…。

人間は戦争と呼ばれる状態、各人の各人にたいする戦争状態にある。

このような状態においては勤労の占める場所はない。勤労の成果が不確定だからである。したがって、土地の耕作も、航海も行なわれず、海路輸入される物資の利用、便利な建物、多くの力を必要とするような物を運搬し移動する道具、地表面にかんする知識、時間の計算、技術、文字、社会のいずれもない。

正邪とか正義不正義の観念はそこには存在しない。力と欺瞞は戦争における二つの美德である。

前述の状態の必然的帰結として、そこには管理権 (Property) も支配権もなく、「私の物」と「あなたの物」の区別もない。各人が自分で獲得しうる物だけが各人の物であり、しかもそれは、それを保持していることができる期間だけである²¹⁷⁾。

このリヴァイアサンを「法と経済」的視点から翻案すれば、つぎのようである

216) 嶋津格「所有権は何のためか」『現代所有論・法哲学年報 (1991)』(1992) 58頁、60-67頁。

217) ホッブズ (永井道雄=宗片邦義訳)「リヴァイアサン」『世界の名著23ホッブズ』(中央公論社、1971) 154-159頁。

う。情報（知的財産）は、本来的に排他性をもたず、知ればだれでもそれを使うことができる。情報を隠すことができればそうするであろうが、競争者はそれを力づくであるいは姦計を弄して知ろうとし、その争いはまさに万人の万人に対する戦争といえ、そこには嘘や欺瞞や暴力が満ち、正義はなんら存在しない。このような状態では、実験・研究などの勤労の結果として有用な発明を創作しても、ただちにその成果が奪われてしまう。そうであればアイデアが熟したときにそれを奪うという戦略をとるほうが合理的であるし、それがわかっているのに苦勞して開発努力を行う者もいなくなる。皆がこの戦略をとれば、略奪対象も生じないが、自分だけ努力することも無意味であり、ゲーム理論でいう囚人のディレンマが発生する。とくに莫大な労力・資金を使ってなされた技術開発の成果たる発明については、それがビジネス上の利益をもたらすものであればあるほど、略奪の憂き目を見ることは必至であり、投下資本の回収もままならないのであればだれもそのような開発を行わなくなってしまふ。かくしてその技術に関連する産業それ自体が成り立たないこととなる²¹⁸⁾。

(d) サミュエルソン教授らの指摘

このような「法と経済」の視点から具体的なソフトウェア産業におけるソフトウェアの保護のあり方を検討したサミュエルソン教授（カリフォルニア大学）らの指摘²¹⁹⁾によるなら、ファーストランナーのセカンドランナーに対するリードタイムを人工的につくり、市場の失敗を補正して新規事業の市場の立ち上げに寄与する限りにおいて、特許制度は正当化されると理解すべきことになる。

ある起業家がコストをかけて新技術を開発したとしよう。もちろんその技術は多大な利益を生むものと期待されるようなものであるからこそコストをかけたわ

-
- 218) 中山信弘『ソフトウェアの法的保護』（新版、有斐閣、1988）1-3頁、中山・前掲注37）5-11頁。
- 219) Pamela Samuelson, Randall Davis, Mitchell D. Kapur & J. H. Richman, *A Manifesto Concerning the Legal Protection of Computer Programs*, 94 *Colom. L. Rev.* 2308 (1994) は、ソフトウェアの保護について、ソフトウェアの性質として、模倣コストが極めて低いこと、創作の高度性が特許法の保護する技術上の発明に比較して低いものが多いことなどから、ファーストランナーを人為的に優位にたさせる期間としては特許権についての15~20年では長すぎ、2~3年で十分であるとして、独自立法を提案した。小泉直樹「知的財産法における Market-Oriented Approachの可能性」神戸法学年報11巻（1995）137頁も参照。

けである。大きな利益を得るにはビジネス展開可能であることが当然の前提となっている。こうしてファーストランナーがビジネスを起こしたとしても、そのビジネスが競争者に模倣されるならば、目論見どおりの利益をあげることはできず投資の回収もままならない。

セカンドランナーのビジネス的模倣(単に新技術を知るだけでなく生産・販売のための設備・人員の整備)までのタイムラグが小さい場合、セカンドランナーにとっての開発コストの外部化が市場の機能を阻害し、ファーストランナーは投資の回収ができない。そこで、その開発コストを内部化させて市場の機能を回復させるために、人工的なタイムラグを特許制度によって作る必要がある。つまり、その間、特許権によりセカンドランナーにも開発コストを負担させるというようにして市場の失敗を補正する。

(e) 科学技術重視の思想から

ところで、これらの議論の根底には科学技術重視の思想があることは忘れてはならないのではないだろうか。近代自然科学とその応用技術の発展こそが人類を幸福にする、あるいは少なくとも物質的繁栄をもたらすとの科学技術信仰に基づいているともいえる。

一方、近代の資本制社会にいたり、技術競争を通じた資本家間の市場競争により技術革新が促進させられ同時に産業の飛躍的發展も見たという歴史的事実も忘れてはならないのであろう。

そして、こうした資本主義的市場競争を通じた技術革新と産業発展は、特許制度によってより一層効率化・加速化されるものと考えられる。特許制度は、先の概要で述べたように、発明を早期に公開させ独占権を付与することによって技術情報の流通を促進して開発の効率化を図るとともに開発のための資本投下のインセンティブを与えるものであり、こうした制度であるからこそ、資本主義的市場競争を通じた技術革新と産業発展が効率化され加速化されるのである。

このように、根本的な点で、科学技術の革新と資本主義的産業発展を効率化・加速化するものとして、特許制度をとらえる視点が重要と思われる。

(3) 特許権の限界

(a) 情報の自由アクセスの観点から

一方、人類の文明は知識の模倣・伝播によって発展させられてきたことは何人も否定できない。知的産物の財産的側面のみを保護を強調すれば、この知識の伝播・普及が妨げられ、ひいては文明全般の衰弱にいたる。

そこで、一般的には、「情報の所有・独占と利用・アクセスのディレンマ」²²⁰⁾との認識の下、このような思考フレームのなかで、利用・アクセスの自由への配慮に基づいて知的財産権の限界付けが考えられなければならないことになる。

中山教授によれば²²¹⁾、情報の自由利用により人類の文明が発展してきたといえるとしても、発明等について自由利用を許容したのでは開発投資への意欲は減退し、特定分野の産業が成り立たないこともあるし、技術情報が秘匿されれば社会への還元もなされないことから、ある種の情報につき法で定めた利用形態の他人による利用を排除できるような制度を創出する必要性が生じ、このような制度の一つとして特許制度が定められているとする。そして、独占権を認めて情報の自由利用を禁止することは情報の流通の阻害要因であって社会全体にとってマイナスとなるので、そのマイナス以上のプラスが認められる場合に限って独占権が正当化されるという関係にあり、知的財産制度を強化すればよいというのではなくて、情報の自由利用と独占との間のバランスをとることが重要であるとも述べている。

このように、一般には、知的財産制度において、情報のコントロール権（所有権）の制度的強化と公衆のアクセス権の拡充との間には、反比例の関係があると思われがちである。この点、Tomas A. Lipinski および Johannes J. Britz は、その関係は逆であって正比例の関係にあると指摘していることが注目される。すなわち、トレードシークレットとしてしか保護されない弱い制度の場合には情報は秘密にされてしまい公衆のアクセスレベルは最低になってしまうが、独占権の強い保護を与える特許制度では完全公開制度をとることにより公衆のアクセスレベルが高められていることを図表化し、この関係を鮮明に表わしている²²²⁾。

しかし、この議論も知的財産法制についての一般的な指摘としては着目に値す

220) 吉田邦彦「情報の利用・流通の民事法的規制——情報法学の基礎理論序説」ジュリ1126号(1998)185頁。

221) 中山・前掲注37) 5-11頁。

るが、特許制度の特質についての認識がやや不足しているようにも思われる。特許制度は決して情報そのもののコントロール権を保護することはないのであり、単にそのビジネスの利用形態の独占を認めるだけなのである。

すなわち、上記の特許制度の概要で述べたように、排他性は「業として」の「実施」に限って一定期間のものとして認め、これによって情報の他の利用の自由を確保している。産業的な利用は、個人的・家庭的な利用に比べて一般的にはるかに大きな利益を産むものであるから、これに限定されたとしても、十分なインセンティブが発明者に与えられたことになる（インセンティブ説）。こうした利得確保の道が確約されたことから、発明内容が公開されたとしても、発明者としてはなんらの不利益を受けない。情報公開によりだれでもが自由にアクセスできるようになる。情報への自由なアクセスにより、さらなる改善・発展が促進される（公開代償説²²³⁾。公表内容の標準化（明細書記載要件の厳格化）と早期の公開制度はアクセスの促進を加速する。

このように特許制度は、情報利用による一定期間のビジネス的な利得獲得手段の付与と引き換えに、情報についてのそれ以外のコントロール（管理）権のほぼ全面的な放棄を強制し、公衆のアクセス（利用・流通）を確保する制度である、と理解できよう²²⁴⁾。そして、加速・促進された情報への自由なアクセスにより、それを基礎としてさらなる研究・開発がなされて発明が生み出されていくというスパイラル的な技術の進歩が想定されるのである。産業上の実施であっても試

222) Tomas A. Lipinski and Johannes J. Britz, *Rethinking the ownership of information in the 21 st century: Ethical implications*, ETHICS AND INFORMATION TECHNOLOGY, vol. 2, 49, 2000, at 71.

223) インセンティブ説や公開代償説については吉藤＝熊谷＝前掲注31) 9-11頁参照。

224) 特許制度が情報そのものを保護せず、そのビジネスの利用形態の独占を認めるのみであることについては、特許庁による平成14年法律改正（平成14年法律24号）の解説の「第1章 発明の実施行為の明確化」の9頁（解説全体としては15頁）の「(補足2)」に、「近年のバイオ技術の進展にともない、遺伝子の配列情報自体…を、特許法により保護すべきとの意見も見られる。しかし…遺伝子の配列情報…に関するデータを用いて研究・開発することに独占的な権利を与えると、先人の知識の上に新たな技術開発を促す特許制度の趣旨に反する」との記載が見られる。

http://www.jpo.go.jp/shiryou/hourei/kakokai/pdf/h14_kaisei/h14_kaisei_1.pdf (2003年8月18日)。

験・研究目的の実施には特許権の効力が及ばないとの規定(69条1項)もこの文脈では当然のこととなる。

したがって、情報の所有と利用のディレンマは、特許制度では、特許権の及ぶ範囲をビジネス的利用形態に限定することによって巧みに回避していることがわかる。

(b) 個別的機能不全是正の観点から

一方、特許制度が適用されたときに具体的・個別的に生じる問題として、上記の想定通りには技術進歩がなされず技術の独占のみがもたらされて進歩が停滞したり、その情報を用いる産業分野における市場の独占が招来されることがあげられる。たとえば歴史的に、飛行機、自動車、電球等では広いパイオニア特許が技術革新を阻害した例として知られている。飛行機の場合はライト兄弟とカーチスとの間での特許係争が技術革新の障害となった。自動車では、包括的な Selden 特許がフォードの技術開発を阻害し、電球ではエディソンの特許を保有していた GE 社が独占的な地位に安住して技術開発を怠ったとされている²²⁵⁾。

また、代替技術の開発が容易でない場合には公開された情報から新たな着想を得るという想定も画餅に帰するであろうし、通信プロトコルのように標準化されてはじめて意味を持つ技術についても特許制度はマイナスに働く。

このような弊害を除去するには特許権の存続期間の短縮化などが考えられる²²⁶⁾。

しかし、一般に特許保護の強弱は、特許権の存続期間の長短や特許権の効力の及ぶ技術的範囲の広狭などに依存するが、これらが適切であるかは実証的な研究に待たねばならず、また技術分野ごとの技術の発展状況や技術的多様性の状況などが異なることから一律に決めることもできない。このような弊害は、個別・具体的なケースにおいて生じるものであることからしても、その個別的なケースごとに対応するほかない。

ところが、特許法は、このような個別的な弊害を矯正するための、強制実施権

225) 長岡貞男「累積的な技術革新と知的財産権：最近の理論研究の含意」特許研究25号(1998)11頁、13頁。

226) 以前より経済学者によるさまざまな提案がなされてきたことについては今井健一「特許の経済学(下)」発明74巻2号(1974)15頁。また Samuelson, *supra* note 142 はソフトウェアの短期の保護期間を提案。

の規定(83条以下)を用意している。特許法83条以下は、特許庁長官の裁定による通常実施権の設定を定める。これは、特許権者がその発明を実施しないとき(83条)、先の出願にかかる特許権があるため後の特許権者が自己の発明をその先の特許権に抵触することなく実施することができないとき(92条、72条)、および公益のために必要があるとき(93条)、その発明を実施しようとする者が特許権者から許諾を得られない場合に特許庁長官に請求して有償実施権の設定の裁定を得るものである。なお、これらの規定と同様の規定がTRIPS協定31条にもあり、国際的な合意に基づくものであるといえる。

自ら十分に生産・使用せずに公益上の必要性を満たさない特許権者等に対して、強制実施権の制度により強制的に他人の有償使用を認めさせられることが特許権の一つの限界となっている。

(4) 憲法論的パースペクティヴ

特許権の正当化と限界については、憲法を頂点とするわが国の法体系上、どのように考えたらよいのだろうか。

(a) 特許権者の権利保障

まず、憲法13条は「すべて国民は、個人として尊重され…生命、自由および幸福追求に対する国民の権利については、…最大の尊重を必要とする」と規定している。この生命・自由・幸福追求権は、ロックに思想的淵源を持ち、アメリカ独立宣言に由来するものであって、個人の人格的生存にかかわる根源的な自然権と観念され、佐藤幸治教授によれば、①生命・身体の自由、②精神活動の自由、③経済活動の自由、④人格価値そのものにまつわる権利、⑤人格的自律権(自己決定権)、⑥適正な手続きの処遇をうける権利、⑦参政権的権利、⑧社会権的権利などに類型化される²²⁷⁾。

そこで、各人が発明し、そのみずからの発明を利用してなんらかの活動することを考えると、それは②精神活動の自由に関連するとともに、その活動が経済活動であれば③経済活動の自由に関連するものであるから、発明の自由はこの憲法13条の保障を受けることは当然であろう。

227) 佐藤幸治『憲法』(第3版、青林書院、1995)449頁。

また、頭腦的な労働による産物につき財産権を取得する点は、勤労の権利（27条）にも通じよう。すなわち、27条は、各人の生活は各人の勤労によって維持されるのが原則であることに鑑み、勤労によって生活しようとする人にたいして勤労の権利を保障したものと解される²²⁸⁾。そして、この勤労の権利は、「健康で文化的な最低限度の生活を営む権利」を保障する生存権（25条）により支えられており²²⁹⁾、25条は上記の13条でカバーする⑧社会権的権利を別途定めたものとなっている。

とするなら、現代の情報化社会においては、頭脳を使って情報を産出することによって生計をたてることをも保護することが、生存権確保にとって重要であることから、27条の保障する権利は私企業などへ就職する権利に限定すべきではないと思われる。

さらに、知的財産権は憲法29条の保障する財産権に含まれるのであろうか。上記「権利の正当化」の項で述べたとおり、系譜学的に連なるロック所有権論から、および知的財産権は有体物に関する所有権などと同様に私有財産制と市場とが富の最大化を図るとの「法の経済分析」から正当化されるのであるから、含まれると解される²³⁰⁾。

(b) 特許権者以外の者の権利保障

一方、特許権者以外の者の権利はどうなるであろうか。これらの者は他人に特許がとられることにより、その特許にかかる発明を利用できなくなってしまう。他人の特許によって各個人の人格の発露である自己実現が制約されたり、営業活動の自由が阻害されることが考えられ、このような事態は幸福追求権（13条）や職業選択の自由（22条1項）の制約であるから、かかる制約をもたらす特許制度は憲法に違反しているのではないか、との問題が生じるとも考えられる。

一般に憲法22条1項で保障する職業選択の自由には、職業を選択する自由のみならず営業の自由も含むものと解されている。宮沢俊義『憲法Ⅱ（新版）』は

228) 同629頁。

229) 同619-620頁、および全通東京中郵事件に関する最（大）判昭41・10・26刑集20巻8号901頁。

230) 同・佐藤565頁。

「職業選択の自由とは、自分の従事すべき職業を決定する自由をいう。その職業を行なう自由（営業の自由）をも含む。」²³¹⁾とし、小売市場事件に関する最高裁判決²³²⁾は「22条1項は…職業選択の自由を保障しており、そこで職業選択の自由を保障するというなかには、広く一般に、いわゆる営業の自由を保障する趣旨を包含しているものと解すべき…」としている。

しかしながら、特許権者以外の者が、みずからは発明しなかったのであれば、その発明は発明した他人に所有に帰するのであるから、利用できなくなっても自らの権利が害されたことにはならない。発明者はそれを隠すこともできるので、特許制度がないとしたら、発明者以外の者はそれを知ることすらできない。このように特許権者以外の者が発明の利用ができなくても、新規に発明されたものの利用ができないというだけのことで、既存の技術等は従前通り利用できるので、この点からも権利侵害が発生したとはいえない。

ただ、特許権者以外の者が、同じ発明を後になって独自に成し遂げた場合が問題となり得る。この場合、著作権とは異なり、特許制度の概要で述べたように最先の出願人（アメリカ法では最先の発明者）のみが権利を得、2番手以下は権利を得ることができないばかりか、自分が独自に発明したものであっても、1番手が得た特許権の効力に服する。そこで、2番手の発明者は、自ら所有するものであるはずの発明の利用ができないので、財産権の保障（29条）、職業選択の自由（22条1項）および幸福追求権（13条）に反するのではないかと問題となろう。

これを避けるために、同一発明についての2番手以下の発明者の利用が1番手の発明者の特許によって妨げられないという制度をとることも考えられる。ところが、1番手の発明者のみ特許を得て2番手以下はその特許の効力に服するという、特許制度の早い者勝ちのシステムは、技術情報を早期に公開させて発明を促進し産業発展を図り、結果的に国民の生活を向上させるもので合理的であって、これを改変すべきではないと思われる。

特許権の効力がビジネス的利用にのみ及ぶものと解することによってもこの問

231) 宮沢俊義『憲法Ⅱ』（新版、有斐閣、1971）391頁。

232) 最（大）判昭47・11・22刑集26巻9号586頁。

題の回避は可能である。このように解するなら、特許制度は経済的規制を加える制度と位置付けられ、達成すべき積極目的と合理的関連性を有する制度として許容されることになるからである。つまり、特許制度によって制約されるのは経済的生活の側面のみであって、財産権の保障（29条）、職業選択の自由（22条1項）および幸福追求権（13条）が制約されるのもその側面のみであるから、発明を奨励し産業発展を図るという積極目的のためには、その制約も憲法上許されるものとなろう。

(c) 憲法的視点からの小括

以上のように、憲法的視点から、特許制度は憲法的価値と矛盾するものではないばかりでなく、憲法は基本的には、現代の情報化社会において知的財産権なくなく特許権を積極的に擁護しているととらえるべきである、との結論を導き出すことができるとともに、特許権の効力が及ぶ「業として」の「実施」は個人的・家庭的なものを含まないビジネス的なものだけであるとの解釈に憲法論的な基礎付けが与えられた、と考える。

(以下次号)