

## 抽象化するバイオテクノロジーと特許制度のあり方(2)

田 村 善 之

- I はじめに
- II 問題の所在（以上、前号）
- III バイオ特許の抽象化とその限界
  - 1 バイオ技術の抽象化とバイオ特許の抽象化
  - 2 用途の具体化の基準に関する一般論
  - 3 市場における分業体制と要求すべき用途の具体化の程度の関係
  - 4 抽象化による弊害と非容易推考性の活用
- IV 抽象化したバイオ特許の権利行使の制約原理（以下、次号）
- V その他の課題

### III バイオ特許の抽象化とその限界

#### 1 バイオ技術の抽象化とバイオ特許の抽象化

初期のバイオテクノロジー関連発明は、単離された DNA や新規のタンパク質に関する特許が中心であり、そこでは最終的な目標は、医薬品であればタンパク質を有効成分とする医薬品を開発するところにあった<sup>(1)</sup>。ところが、最近ではヒトゲノムの解析が進んだ結果、疾病時のタンパク質の発現形態を分子レベルで解析しうようになったために、情報工学を活用しつつ（バイオインフォマティクス）、タンパク質よりも低分子の化合物を有効成分とする医薬品の開発（ゲノム創薬）が進められるようになった<sup>(2)</sup>。それに応じて、バイオ特許も、前述したように、情報工学のツールを絡めた特許（スクリーニング方法に関する特許）や、化合物のメカニズムに着目した技術的範囲の広い特許（機能的医薬用途特許）が登場するようになったのである<sup>(3)</sup>。

しかし、論理的に言えば、技術が抽象化しているからといってただちにそれに特許を与えなければならないわけではない。一つの選択肢として、あくまでも最終的な医薬品が開発された段階で初めて特許を与えることにする、という制度を採用することも可能だからである。逆に言えば、なぜそのような選択肢をとらないのか、なぜバイオ特許も抽象化させる必要があるのかということも明確にして初めて、その限界線を確定する作業を行うことができるということになる。

## 2 用途の具体化の基準に関する一般論

それでは、どの程度まで発明の用途が具体化した場合、特許の取得を認めるべきなのであろうか。

特許制度の目的は早期に特許権を付与し、発明に対する重複投資を防ぐところにあるという見解が主張されることがある<sup>(4)</sup>。この論理の下では、なるべく早い段階で特許の取得を認めたほうがよいという見解が主張されることになる。

しかし、特にレント・シーキングが見込まれる場合、重複投資の誘引が強く働くことになるところ<sup>(5)</sup>、早期に排他権を付与するために、用途が特定されていない抽象的な技術的範囲の特許権を許容するとすれば、レントも大きくなる。そうすると、より早期の段階でのレント・シーキングを誘うことになりかねない<sup>(6)</sup>。それよりは、用途の具体化を迫ることでレントを減らすか、そもそも、必要とあれば特許保護を否定してしまつて誘因を遮断するほうが重複投資を防ぐことができるかもしれない<sup>(7)</sup>。

別のタイプの論拠として、学説では、早期に特許を付与することにより、発明後の市場化に費やされる投資が促され、製品化のための様々な周辺技術の開発や、新商品の価値を需要者に伝達する際に要するコストを負担することが可能となるという見解も主張されている<sup>(8)</sup>。そこには、早期に排他権を設定することで容易に取引ができるようになるから、そのようにして形成された市場によって効率的な利用が促される、という含意がある<sup>(9)</sup>。

しかし、排他権が早期に付されることで特定の者の管理の下で行われることになるイノベーションの過程では、排他権を得たことにより弛緩が生じ<sup>(10)</sup>、技術開発に励むよりは、むしろ現在の地位に安住するために排他

権を行使するという戦略的な行動に終始することになりかねないという危険性があり<sup>(11)</sup>、くわえて特定の人間の認知上の限界(限定された合理性の問題)に見舞われるため<sup>(12)</sup>、適切な利用者にライセンスを与えることに失敗する可能性がある<sup>(13)</sup>。その結果、生み出されるイノベーションが、競争的な環境が継続するなかで不特定の者によりコーディネートされるイノベーションよりも望ましくなると断定することは困難なのではあるまいか<sup>(14)</sup>。

これに対して、この理論に与する論者のなかには、排他権なしには投資に対するフリー・ライドが起こりうることを嫌ってイノベーションに対する過少投資という事態が起こりうることをその論拠とするものもある<sup>(15)</sup>。しかし、こうした過少投資の発生を防ぐには、この理論のように事前に排他権を与えるのではなく、事後的に報奨として排他権が与えられるというインセンティブの下、イノベーション競争を促すという方策によって解決することも可能であろう<sup>(16)</sup>。

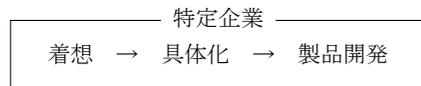
そもそも、排他権の設定により、市場を経由して発明の利用に対するコーディネートが促されるという発想は、効率的な取引が簡単に達成されると過信しており、排他権が付与された場合のコストを軽視しすぎている<sup>(17)</sup>。いうまでもなく、当事者が完全な情報と完全な合理性を有しており、取引費用もない(ついでに言えば資産効果もない)という Coasian world(コースの定理が妥当する世界)は、現実には存在しない<sup>(18)</sup>。排他権を早期に付与すればするほど、排他権が存在することによって発生するコストも大きくなる<sup>(19)</sup>。くわえて、情報という、(秘匿化されていなければ<sup>(20)</sup>)誰もが利用しうる公共財的な性質を有する財の利用について排他権を設定することは、その分、市場が失敗した場合、排他権がなければなされえはずの利用を制約してしまうというコストが発生することに留意しなければならない<sup>(21)</sup>。

このように、一義的に、技術開発の早い段階で特許権を与えるべきであるという議論は一般論として成立しがたいと思われる。個別産業の特殊性に配慮する必要がある、過度の一般化は危険であるが、インセンティブという観点に立って一般的な傾向をいうのであれば、むしろ、具体的な製品の構造や具体的な工程における作用が明らかになるところまで用途が具体化して初めて特許を付与する制度とした方が、実用的な発明を促すこと

になり望ましいとさえ、いえるかもしれないのである<sup>(22)</sup>。とはいっても、保護を遅らせれば遅らせるほど、情報の秘匿化が過度に進むか<sup>(23)</sup>、もしくは(秘匿化が困難であれば)発明のインセンティブを失いかねないという副作用を伴いかねないから、一般論としても、そこには一定の限度というものがあると考えべきである。さらに、個別の産業毎に衡量するという観点<sup>(24)</sup>に立脚して、バイオ創薬特有の事情を斟酌することになると、開発に関して分業体制が確立していることを斟酌することが肝要であるように思われる。節を改めて論じることにしよう。

### 3 市場における分業体制と要求すべき用途の具体化の程度の関係

産業分野毎の特殊性に配慮した一般論を打ち立てるということになる、たとえば、用途の具体化をなるべく遅らせるべきであるという結論は、市場に提供される最終的な製品、工程にいたる技術の開発まで一つの企業が遂行することが通例の技術に関しては、よく当てはまるものなのかもしれない。発明が抽象的なアイデアに止まる段階では未だ特許を得ることができないのであるから、発明をなした企業はその実用化に向けてよりいっそうの努力を迫られるというドライブがかかることになり、もって産業の発展を期すことができるからである。用途が限定されていない抽象的なアイデアについて保護を認めてしまうと、産業の発展を阻害しかねない広範な保護範囲を享受する特許権の出現を許すことになりかねないということも斟酌する必要がある。



しかし、市場構造がこれとは異なり、イノベーションが最終製品に結実するまでの分業体制が一般化している場合には、望ましい用途の具体化のレベルも異なるものになるといえよう<sup>(25)</sup>。

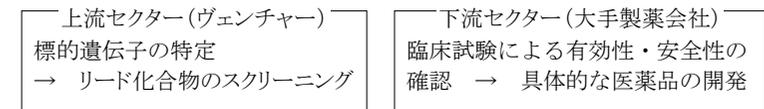
特に、本稿が取り扱うバイオテクノロジー、特にゲノム創薬に至る過程は、大別すれば、疾患の原因であり、ひいては創薬の標的となる遺伝子を同定する作業であるとか、標的遺伝子やそこから発現してくるタンパク質の活性を阻害するリード化合物をスクリーニングにより探索する作業を

行う基礎研究の段階と、得られたリード化合物の有効性、安全性を確認する臨床試験等を通じて医薬品の開発に結びつける開発の段階に分かれている。

バイオ産業においては、基礎研究は主にベンチャー企業が担当し(「上流セクター」)、その成果である創薬情報を得て具体的な創薬に結びつける開発の段階は主に大手製薬会社が担当する(「下流セクター」)という分業化が進んでいることが知られている<sup>(26)</sup>。

このような分業体制が確立した原因が、リスク・プレファランスの違いによるのか(相対的には基礎研究の方がリスクが高い<sup>(27)</sup>)、それとも知識集約型と投資集約型という研究の質の違いによるのか<sup>(28)</sup>、あるいは、大学を舞台とする基礎研究を土台にして技術が開発されるという側面が強く<sup>(29)</sup>、大学と大手製薬会社を結びつける媒介であるというところにベンチャーの存在意義が有るのか<sup>(30)</sup>、それ自体、一個の研究対象となるが<sup>(31)</sup>、ここではその理由は問わない。肝要なことは、このような分業態勢は、市場が生み出した一つの知恵であるということである。これに対して特許制度はあくまでも人工的なものに過ぎない。特許制度が足かせとなって、市場が生み出した分業体制を破壊するようなことがあってはならないだろう<sup>(32)</sup>。

ゲノム創薬に関する発明の場合



この場合、かりに上流セクターが得る創薬情報ではいまだ用途が具体化していないということで特許適格性が否定され、下流セクターによる医薬品の開発を待って初めて特許を取得しようという法制度<sup>(33)</sup>を採用したとすると、どのようなことが起こるだろうか。

この場合でも、下流セクターが取得する特許による利益に上流セクターが与えることが全くできないわけではない。上流セクターとしては、創薬情報を下流セクターに渡す際に、下流セクターが当該情報を利用して特許権を取得した場合には一定の利益を還元することを義務づける契約を締結

することができるからである。そのうえで、当該情報が他に流出しないように、互いに守秘契約を締結し、秘密管理を徹底することになるだろう。知的財産法による営業秘密の保護法制が、この秘密管理を支援することになる。

しかし、このような形での利益の還流は、上流セクターにとって相当のリスクを伴う<sup>(34)</sup>。契約をした下流セクターの製薬会社が特許を取得しうるか否かということが不確実だからである。かりに当該ベンチャー自身は、他のベンチャーに先駆けていち早く創薬情報の取得に成功したとしても、同じ創薬情報に基づく医薬品の開発に最初に成功したのが、契約の相手方以外の企業であったという場合には、当該ベンチャーは、特許による利益を一切享受しえなくなる。これを防ぐために、創薬情報を渡す際に、特許の取得の可否とは無関係に高額のロイヤリティを請求しようとする、相手方の製薬会社は競争相手である他のベンチャーと契約してしまうかもしれない。自らコントロールすることが困難な相手方の努力次第で、特許の利益を得ることができるかどうかが決まるとすれば、創薬情報の創出について投資をなすことをためらわざるを得ない場面が増えるかもしれない。そうなると、特許制度が創薬情報の創出に適切なインセンティブを与えることに失敗してしまうかもしれない。問題の解決のために、上流セクターに属す企業と下流セクターに属す企業との間で合併等の垂直統合が進むとすれば、市場が生み出した上流と下流という分業体制が破壊されることになりかねない。

これに対して、特許を情報化させ、上流セクターが外部に引き渡す創薬情報の程度まで具体化していれば特許適格性があると判断する法制度を採用した場合、上流セクターのベンチャー企業は、他のベンチャーに先駆けていち早く創薬情報を出願すれば特許を取得することができることになる。下流セクターにおいてどの製薬会社が医薬品の開発に成功したとしても、自ら有する特許によって、そこから得られる利益に与ることができることになる。もちろん、当該創薬情報に基づく医薬品がおおよそ開発されなかったというリスクは負担するが、契約の相手方の努力次第というような形で自らコントロールしえないリスクを負担することはない。

このように考えてくると、分業体制が一般化していることを前提にした場合、通例、上流セクターから下流セクターに取引される程度にまで創薬

情報が具体化している場合には特許適格性を認めるべきだということになる<sup>(35)</sup>。もちろん、個別の取引に即して、逐一特許適格性を変更するなどという法制度は著しく予測可能性を欠くことになるから、境界線の設定は類型的なものとなる<sup>(36)</sup>。日本法の下では、その程度にまで情報が具体化している場合には、産業上の利用可能性があると解することになる。

もちろん、この場合、下流セクターにも適切なインセンティブを付与する必要があるが、下流セクターには(上流セクターの特許を基本特許とする)利用特許の取得を促すという方策がある。このように、上流セクターには基本特許を、下流セクターには改良特許をそれぞれに分属させることで、それぞれのセクターに対して発明の適正なインセンティブを与えることを期待することができよう<sup>(37)</sup>。このように両者に特許を分属させたとしても、特許の数が多すぎることから生じるアンチ・コモンズの問題や、特許の保護範囲が広すぎることから生じる特許の藪(patent thickets)の問題が発生しない限り<sup>(38)</sup>、両者間の交渉や裁定実施制度、さらには保護範囲を限定したり権利濫用法理の活用により技術の利用を図ることが可能であろう<sup>(39)</sup>。

以上が、特許を抽象化させなければならない所以である<sup>(40)</sup>。

他方、このような特許の抽象化の根拠付けからは、類型的に上流セクターから下流セクターに取引されるような程度にまで到達していない抽象的な情報には未だ特許を与える積極的理由が見出せないことになる。

#### 4 抽象化による弊害と非容易推考性の活用

さて、抽象化した特許を認めることには弊害も伴う。技術的範囲が抽象的なものであるだけに、保護が広範となり、かえって後続の技術開発を過度に制約し、産業の発展を阻害しかねない、ということである<sup>(41)</sup>。分業体制という観点からみても、ベンチャーが過度に強大な権利を持ちすぎることになると、大手製薬会社によるベンチャーの吸収合併が進むことになりかねず、特許権という人工的な権利が市場の生み出した知恵である分業体制を不必要に崩す原因となりかねない<sup>(42)</sup>。

しかし、適切なインセンティブを付与するためには、だからといって特許の抽象化を一切認めないというわけにはいかないこと、既述のとおりで

ある。これは、むしろ、必要とされる場合には、特許を与えたうえで、その権利行使を何らかの形で制約することにより対処すべき課題であるといえよう<sup>(43)</sup>。節を改めて議論したい。

付言するに、肝要なことは、ここで扱っている問題は、あくまでも情報の具体化のレベルに関するものであるということである。特定の情報が産業上の利用可能性を満たしたとしても、別途、新規性、非容易推考性等の特許要件を満足する必要がある。つまり、本稿が主張しているのは、分業体制があることを前提とすると、川上のセクターに適切なインセンティブを与えるためには、川上から川下へと取引が行われる程度に具体化した技術について一般的に特許の保護を否定する方策は採用すべきではないが、他方で、個別的に問題となる発明が特許権というコストをかけてまでインセンティブを付与するに値しないほど容易に推考しうるものであるならば、当該発明に特許を与える必要がないことには変わりはなく、それは個別的に判断していくべきである、ということなのである。

そして、ヒトの遺伝子の配列が解明され、その機能に関する情報の集積も進んでおり、ライブラリーやスクリーニング・ツールを活用することにより、従来の創薬過程に比して異なり開発コストが低減しているのだとすれば<sup>(44)</sup>、あえて特許権の付与というコストを甘受してまでインセンティブを確保しなければならないと評価されるためには、川上のセクターが提供する成果はこうした技術環境の下でも解決困難な技術的課題に挑むものでなくてはならない。非容易推考性の要件のハードルはそれなりに高度なものでなければならないだろう<sup>(45)</sup>。非容易推考性の要件のハードルを下げてしまうと、それだけ多数の特許の成立を認めるということであるから、いわゆる特許が多数、存在することから生じるアンチ・コモنزの問題<sup>(46)</sup>、さらには、特許の保護範囲が錯綜<sup>(47)</sup>する特許の藪 (patent thickets) の問題<sup>(48)</sup>も深刻化してしまうということに留意しなければならない<sup>(49)</sup>。

(1) 清水初志「第2世代バイオ特許が求める知的財産マインド」技術と経済2001年10月号40～41頁(2001年)の指摘する「第1世代のバイオ特許」の時代。

(2) 田村聖子「21世紀の新薬開発技術に関連する出願について」知財研フォーラ

ム42号12～13頁(2000年)、平嶋竜太「スクリーニング方法特許の効力範囲・アメリカの一判例からの示唆と方法クレイムの限界」特許研究36号13頁(2003年)。

(3) 清水/前掲注(1)41～42頁が指摘する「第2世代のバイオ特許」の時代。主として有体物(化合物)かその近辺にまで具体化した技術を保護することを念頭においていた従来の特許法制の発想を、バイオテクノロジーの情報化(抽象化)という現象に対応して変容させる必要があるという問題意識を共有するものとして、平嶋/前掲注(2)。本稿とは、方向性を異にするところもあるが、平井昭光「先端の生命工学における発明概念とその法的保護」ジュリスト1282号(2005年)も参照。

(4) いわゆる prospect theory(見込み理論)を提唱したことで知られる Edmund W. Kitch, The Nature and Function of the Patent System, 20 J.L. & Econ. 265, 276, 277-279 (1977)は、従来、見過ごされていた特許制度の利点の一つとして、排他権が付与されてそれが公示されることにより、複数の者による研究開発の重複投資が回避され、特許権者の管理の下、イノベーションに対する効率的な投資が行われるようになることを指摘する。Kitch の prospect theory の骨子とその陥穽を明快に指摘するものとして、参照、Robert P. Merges & Richard R. Nelson, On the Complex Economics of Patent Scope, 90 Colum. L. Rev. 839, 871-878 (1990); Mark A. Lemley, Ex Ante versus Ex Post Justifications for Intellectual Property, 71 U. Chi. L. Rev. 129 (2004)。

なお、prospect theoryと同様、知的財産の創造のための事前のインセンティブではなく、知的財産の創造後のその事後的な利用に関し、その過剰使用を避けるために排他権を付与すべきである旨を述べるものに、著作権に関し、簡潔ながら、William Landes and Richard Posner, Indefinitely Renewable Copyright, 70 U. Chi. L. Rev. 471, 475 (2003)。批判的な検証として、参照、Lemley, supra note 4, at 141-148; Nari Lee (田村善之・立花市子訳)「標準化技術に関する特許とアンチ・コモنزの悲劇」知的財産法政策学研究11号(本誌本号)掲載予定。

(5) レント・シーキングの非効率性を、William M. Landes & Richard A. Posner, THE ECONOMIC STRUCTURE OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW, Harvard University Press (2003)は、以下のように例証している。たとえば、所有権が放棄された難破船があり、それを引き上げると、金銭に換算して100万ドルの価値があるとす。しかし、これを引き上げるにはたったの10万ドルしか必要がない。このような場合、レント(生産コストに対する超過利潤)が90万ドルと非常に大きいので、複数の者がレントの獲得を目指して引き上げ作業に従事することになる。しかし、社会的なコストという見地からは、一人の者のみが10万ドルを費やして引き上げることがもつとも効率的であり、二人目以降の引き上げ作業は(競争の促進により引き上げ作業がスピード・アップし重複投資の損失を上回る価値を生むようなことがない限り)社会的にみて無駄な費用を生み出す行為でしかない。このような重複投資を誘発してしまうことがレント・シーキングの非効率性である。ちなみに、この場合、難破

船に所有権があれば、所有者は難破船に関する権利を競争入札に掛け、特定の者に引き上げ作業を遂行させることができるから、レント・シーキングによる重複投資が避けられる (id. at 16-17)。

(6) Mark F. Grady & Jay I. Alexander, Patent Law and Rent Dissipation 78 Va. L. Rev. 305, 308, 316-317, 321, 339 (1992). この他、青木玲子＝長岡貞男「有用性基準の経済学—累積的技術革新の観点から—」後藤晃＝長岡貞男編『知的財産制度とイノベーション』(2003年・東京大学出版会) 259・261頁は、ある段階の研究が初期投資に集中しており sunk・コストとなっている場合には、重複投資の節約効果がないことを指摘する。

(7) たとえば、コストをかければ特許を取得しうることが予測される場合には、レント・シーキングによる重複投資が嵩むことになるが、反対に、非容易推考性要件のところ、そのように多数の者が重複して研究開発に従事している場合には特許の取得を否定することにすれば、レント・シーキング活動も抑止されることになる。Rebecca S. Eisenberg, Analyze This: A Law and Economics Agenda for the Patent System, 53 Vand. L. Rev. 2081, 2093 (2000).

(8) これは、Kitchの説く prospect theory のもう一つの論拠である。Kitch, supra note 4, at 276-277, 283-284. 批判的な紹介として、参照、潮海久雄「バイオテクノロジー関連発明の法政策に関する考察—欧州における諸課題の検討—」知財研フォーラム52号3～5頁(2003年)。

(9) この種の議論に好意的な評価を与えるものに、島並良「特許客体論の方法と構造」知財研フォーラム55号15～16頁(2003年)。

(10) いわゆる X 非効率。白石忠志『技術と競争の法的構造』(1994年・有斐閣) 110～111頁参照。

(11) Merges & Nelson, supra note 4, at 872, 877. See also, Lemley, supra note 4, at 140.

(12) さらにいえば、そもそも発明者が最適なコーディネーターであるという保証はどこにもない。Lemley, supra note 4, at 137.

(13) Merges & Nelson, supra note 4, at 873, 877.

(14) See, Lemley, supra note 4, at 149.

Merges & Nelson, supra note 4, at 843, 872-874, 885-894も、競争的な環境によって改良技術の開発が行われるほうが、バイオニア企業によりコーディネートされる環境よりも効率的である旨を示唆する。その紹介として、参照、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12～13頁(1998年)。

ちなみに、Merges & Nelson は、prospect theory に一部示唆を受けながらも、レント・シーキングの問題以外にも目配りを効かせた視野の広い議論を展開している。その骨子を要約しておく、インセンティブや社会的なコストを衡量するときは、

発明前の事前のインセンティブやコストばかりでなく、後続発明に対する特許権の行使の可否などの発明後の事後のインセンティブと、特許権によって技術の改良の競争が妨げられるという発明後の事後の社会的なコストを考慮に入れることが肝要であり (id. at 843. その意味で、個々の発明に関しそのコストと効用を比較することに終始するタイプの従来の議論が批判されるべきであることにつき、id. at 868-870)、この観点から特許権の保護範囲の広狭を調節するべきであって (id. at 875)、それは発明が個別的になされる分野、累積的になされる分野、化学産業という特殊な分野、そして産業の外の学問の世界でなされる分野毎に、別個の衡量を必要とする(従来の議論が技術の進歩の仕方が全産業に共通しているという前提に立脚していたことを批判しつつ、id. at 880)、というものである。そのうえで、同論文は、アメリカ合衆国の法制下では強制実施の制度を期待しえないという認識の下、バイオニア発明の保護は広くとるべきであるという命題に疑問を呈し (id. at 909)、逆に、文言侵害に該当する場合であっても特許発明と原理を異にする場合には侵害を否定する逆均等理論 (id. at 909-911; Robert Merges, Intellectual Property Rights and Bargaining Breakdown: The Case of Blocking Patents, 62 Tenn. L. Rev. 75, 92-94 (1994); Mark A. Lemley, The Economics of Improvement in Intellectual Property Law, 75 Tex. L. Rev. 989, 1010-13 (1997). もっとも、適用例は少なく判例法理として疑問が呈されることもあることにつき、Dan L. Burk & Mark A. Lemley, Policy Levers in Patent Law, 89 Va. L. Rev. 1575, 1657 (2003)) や、物質特許よりは用途限定の方法特許による保護 (Merges & Nelson, supra note 4, at 913) を推奨するなど、分野毎の特性に応じて保護範囲を狭くすることを主張しているが、同論文によれば、これは決してアンチ・パテントの立場を採るものではなく、特許の保護範囲を拡張することは一見するとバイオニア発明のインセンティブを高めるように見えるが、他方で、改良発明をなそうとする者が侵害者となる可能性を高めるので、本当に発明のインセンティブを高めることにはならないことに留意すべきである (id. at 916)、と結んでいる。

(15) Kitch, supra note 4, at 284.

(16) Lemley, supra note 4, at 139は、改良技術については改良の対象となった技術を創造した者ではなく、それを創造した者にインセンティブを付与すべきである旨を説くとともに、バイオニア発明をなした者と改良技術をなした者を峻別しようにも、ほとんどの発明は改良技術であるということを指摘している。

(17) Merges & Nelson, supra note 4, at 877; Burk & Lemley, supra note 14, at 1602; Lemley, supra note 14, at 1048-1051; Lemley, supra note 4, at 148.

(18) ロナルド・H. コース(宮沢健一他訳)『企業・市場・法』(1992年・東洋経済新報社) 131頁、Lemley, supra note 14, at 1048. ライセンスにかかる取引費用の子細につき、id. at 1053-1055. その他、取引の障碍となる事情につき、id. at 1055-1062;

Merges, supra note 14, at 89-91、バイオ創薬におけるライセンスを題材として、Arti K. Rai, Fostering Cumulative Innovation in the Biopharmaceutical Industry: The Role of Patents and Antitrust, 16 Berkeley Tech. L.J. 813, 831-834 (2001)。アメリカ合衆国のバイオ創薬産業においてライセンス契約の締結が困難であるという現状とその理論的な分析として、Rebecca S. Eisenberg, Bargaining Over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging, in EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY: INNOVATION POLICY FOR THE KNOWLEDGE SOCIETY, Oxford Univ. Press : 223, at 224-226, 231-248 (Rochelle Dreyfuss et al. eds., 2001)。日本のバイオ関係業界のライセンスの実際につき、小田切宏之＝古賀敦久＝中村健太「研究開発における企業の境界と知的財産制度」後藤＝長岡編・前掲注(6)42～47頁。

(19) 排他権の保護範囲の拡張に関し、同様の理を説くものに、Merges & Nelson, supra note 4, at 877。これらのコストが極めて大きくなるのが、後述するアンチ・コモنزの悲劇である。後述注(47)参照。

(20) この但書きについては、後述注(40)を参照。

(21) この批判は、同じくレント・シーキングの問題(もしくは、rent dissipationの問題)に焦点を合わせて特許制度の合理性を探求する、Grady & Alexander, supra note 6 に対しても、妥当する。

この論文は、特許を付与することにより発明後のレント・シーキングを防ぐことができることのみを念頭に置く prospect theory と異なり、特許を付与してしまうことによりかえって発明前のレントシーキングを誘発してしまうことをも考慮に入れ、この相殺する二つの効果を衡量しつつ、なお排他権を設定すべきであると判断される場合に特許を与えるべきである旨を説く点で、prospect theory よりも相対的に洗練された議論である(id. at 322)。そのうえで、同論文は、たとえば、既に十分洗練されており応用可能性がない技術は、その応用技術の開発に対する重複投資というレント・シーキングを誘発することはないから、排他権(特許権)を付与する必要はないが、他方で、開示された技術では改良の余地を残しているとか、未開拓の分野があることを示すシグナリングの効果がある場合には、レント・シーキングを誘発するので、排他権を付与する必要がある等々、レント・シーキングに着目した理論で、アメリカ合衆国の特許法に関する判例法理を説明することができるという positive theory を提示することを試みる(id. at 322-350。同論文が、prospect theory のもう一つの特徴である市場による発明の利用のコーディネイトというものを特許法の目的とは考えていないことにつき、id. at 349)。

しかし、Grady & Alexander 自身、特許を付与しなければそもそもレントは発生しないのだから、なにゆえ特許を付与するのかという議論に、同論文が完全に応答しきれていないことを自認している(id. at 317)。この点に関し、Grady & Alexander は、

同論文が判例法理を説明する positive theory の提示を目的としているに過ぎないと断りつつ、特許を与えないと発明者が発明を秘密にするという形での社会的にみて非効率なレント・シーキングが行われることを防ぐ必要があることを示唆しているが(id. at 318,342)、そこまでレント・シーキングにこだわらなくとも、同論文が忌避する reward theory(報酬理論)の一種であるインセンティブ理論、つまりフリー・ライドを嫌って発明(とその公開)に対する投資が過少となることを防ぐために排他権を付与すると説明してしまったほうが話が早いというものであろう。レント・シーキングに焦点を当てるのみでは一義的な解答を得ることは困難である(前述注(14)も参照)。

(22) 製品の用途が定かではない段階で特許権を与えることを認めてしまうと、用途に関するイノベーションを阻害しかねないから、特許は過度に早期に与えてはならない旨を説くものに、Burk & Lemley, supra note 4, at 1646(特にバイオテクノロジーを念頭に置いた記述)。また、遺伝子断片に関する特許を、National Institutes of Health (NIH) に認めるべきであるという議論を否定する際に、そのような特許を認めても効果的なインセンティブを与えることにはならないという消極的な文脈で述べられたものであり、本文とはやや趣旨を異にするが、cf. Rebecca S. Eisenberg, Symposium: A Technology Policy Perspective on the NIH Gene Patenting Controversy, 55 U. Pitt. L. Rev. 633, 644-648 (1994)。論旨を紹介する邦語文献として、参照、ジョセフ・L. サックス(都留重人監訳)『「レンブラント」でダーツ遊びとは』(2001年・岩波書店)326～328頁。

実際、早期の段階で特許権の付与を認める prospect theory に対しては批判が強く、学説の主流を占めているわけではない。参照、Wendy J. Gordon(田辺英幸訳)「INTELLECTUAL PROPERTY」知的財産法政策学研究11号(本誌本号)掲載予定。

ただし、発明に多大な投資を必要とし、発明を商品化するまでに長期間、承認のための試験等を必要とするのに対して、セカンド・ランナーは容易にかつ相対的に迅速に商品化することができる。単独の発明で一つの製品をカヴァーすることが多く、累積的な要素が少ない製薬業界に限っては、特許の保護を強くする prospect theory がよく妥当しうる旨を説くものとして、Burk & Lemley, supra note 14, at 1615-1617。もっとも、同論文といえども prospect theory のもう一つの特徴であり、また特に本稿に関わる早期の特許保護という要請に関しては、製薬業界の文脈においても論評するところが少ない。別の箇所でも、Kitch の論理だと、発明もなにもなきないうちから排他権を付与することになりかねない、と揶揄しており(id. at 1604)。製薬業界に prospect theory が妥当するというその分析も、承認のための各種試験がなされるより以前、そもそも薬効すら特定されていない段階にまで特許保護を開始させる意図はないようである。後に、バイオ創薬について論じるように、本稿の結論は、一般的に川上のセクターが川下のセクターに引き渡す程度に用途が

具体化して初めて特許の保護を認めるべきであるというものである。そして、実証的なデータを待つ必要があるとはいえ、おそらくは、当該程度は、薬効が固まる時点よりは相当程度、前の時点であると推測される。Burk & Lemley, supra note 14がその段階よりも早期に特許保護を遡及させるものではない以上、同論文の prospect theory に対する肯定的な評価は、本稿には影響しないと考えてよいだろう。

(23) Grady & Alexander, supra note 6, at 308-309; 青木=長岡/前掲注(6)258~259頁。

(24) 特許法を全産業にわたって統一的に適用するのではなく産業分野毎にその状況に応じた運用をなすべきであるが、しかし、立法には、事案毎に必要とされる衡量を予めルール化することには困難が付きまとう場合があり、しかも異なるルールが適用されることになる分野間を明確に区別することには限界があるところ、技術的な変化、環境の変化に対応することに失敗して陳腐化する可能性があり、ロビー活動によって歪曲される危険性があることをも考慮すると、個別的な対応は、立法ではなく司法の場でなされることが望ましい旨を説くものに、参照、Burk & Lemley, supra note 14, at 1576-1580,1630-1640。

(25) バイオ創薬に直接、言及するものではないが、有用性の要件において用途の具体化をどの程度要求するのかということは、特に最終製品に具現されない上流の発明に特化した大学や企業にとって重要な問題となることを指摘するものとして、Eisenberg, supra note 7, at 2088。

(26) 清水初志「創薬産業の活性化と知的財産権」日本工業所有権法学会年報23号144~147頁(2000年)、山本陽子「ゲノム創薬を中心として」知財研フォーラム42号29~30頁(2000年)、泉川達也「ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究」知財研紀要2000(2000年・知的財産研究所)21頁、隅蔵康一「生命工学と特許の新展開」相田義明=平嶋竜太=隅蔵康一『先端科学技術と知的財産権』(2001年・発明協会)8~11頁、Eisenberg, supra note 18, at 227。

(27) 清水/前掲注(1)42~43頁も参照。

(28) 清水/前掲注(26)145~146頁参照。

(29) See, Merges & Nelson, supra note 4, at 883。日本のバイオ・ヴェンチャーの実態につき、岡田羊祐=沖野一郎=成田喜弘「日本のバイオベンチャーにおける共同研究と特許出願」後藤=長岡編・前掲注(6)。

(30) ロバート・ケネラー(矢崎敬人=首藤佐智子訳)「産学連携制度の日米比較—イノベーションへの影響—」後藤=長岡編・前掲注(6)61頁は、生命科学の分野では、大学における発見が大企業にとって魅力的な投資先となるまで開発されるためには、ヴェンチャー・キャピタルが資金を供給するスタート・アップ企業が果たす役割が大きいことを指摘する(同/94~95頁も参照)。清水/前掲注(26)145頁、Eisenberg, supra note 18, at 227も参照。

(31) 現状分析に終始するものではないが、バイオ創薬においてイノベーション

を生み出す適切な市場の構造を探索する試みとして、Rai, supra note 18, at 828-838。(32) 創薬産業の活性化のためには、各セクター間に適切なインセンティブを配分するために、産業への貢献度の大きさに適切に対応した特許権による保護が必要である旨を説く示唆的な論文として、清水/前掲注(26)148頁。新保斎=廣瀬隆行=横山茂之「タンパク質立体構造解析に関する法的保護の研究」特許研究34号15・17~18・20・24~25頁(2002年)も、川上研究に適度のインセンティブを与えるために、川上の研究の成果物に適切な法的保護を与えるべきであるとともに、川下の応用開発を阻害しないよう、バランスを取る必要がある旨を説く。特許制度を論じるものではないが、市場と法規制の関係について、一般的に、田村善之「市場と組織と法をめぐる一考察」同『市場・自由・知的財産』(2003年・有斐閣)を参照。

なお、日本においてはバイオ・ヴェンチャーが未発達である、と指摘されている(小田切=古賀=中村/前掲注(18)43頁、岡田=沖野=成田/前掲注(29)183・189~190頁)。このような現状認識を前提とすると、アメリカ合衆国において確立した分業体制を軸とした議論は、日本の特許法の解釈に持ち込むことはできないとする意見が主張される可能性がある。しかし、日本の特許法が目的としているのは、国内の企業の発明の促進ではなく、国内の産業の発展なのであって、そのためには、国内に限らず外国における発明に対しても適切なインセンティブを付与し、もって、より多くの発明の利用を促し、国内の産業の発展を達成することを期している、と考えるべきであろう。さもないと、日本の特許制度が(条約のしぼりがあるとはいえ)特許権の享受者を日本国民や日本人のみに限定していないことの合理的な説明に窮するであろう。

(33) 確認のため付言すると、本文の叙述は、あくまでも、上流セクターと下流セクターとの分業体制という特殊性に焦点を当てるものである。バイオ創薬においても、既存の伝統的な創薬と同様、新薬を市場に投入する先発メーカーと、新薬に関する特許の期限切れを待っていわゆるジェネリック(generic)、「新薬の開発とジェネリック」発明103巻1号(2006年参照)を製造販売する後発医薬品メーカーとの間で、製品開発のリスク、承認のための試験に要するコスト等に質的な相違があり(室伏良信「医薬品分野におけるバランスの取り方」ジュリスト1289号156~157頁(2005年))、(バイオインフォマティクスの発達により開発コストが低減しているとしても)特許保護が必要とされる分野であるということには変わりない、とされている(伝統的な製薬産業と異なり、アンチ・コモンス問題という特有の問題が生じている旨を説く際の前提となる状況に関する叙述であるが、see, Burk & Lemley, supra note 14, at 1624-1625, 1676-1677)。しかし、それは新薬をカヴァーする特許が必要であるということの意味しているに過ぎず、関連する特許を上流セクターが提供する程度に具体化された発明に与えてよいか否かということを決定する要因にはならないのである。

(34) See also, Rai, *supra* note 18, at 822.

(35) 結論として、Rai, *supra* note 18, at 823-824, 828-831.

(36) それがいっただの段階なのか、ということは実証的に決定されるべき問題である。Rai, *supra* note 18, at 839-840 は、遺伝子配列に特定の実質的な信頼のおける有用性があることを要求する現在のアメリカ合衆国特許庁のガイドラインに好意的な評価を与えている。

(37) *Merges & Nelson, supra* note 4, at 909-916; *Merges, supra* note 14, at 91-99 は、先行発明と後続発明に適切なインセンティブを与える方法は、原則として、両者に特許権を付与し、先行発明の保護を後続発明にも及ぼすことであると帰結する。その結果、双方の権利がすくみあい（ブロッキング）の効果を有するので、双方の特許権者間で取引がなされる結果、効率的な利用（後続発明の利用）が促される、というのである。ただし、後続発明の方の相対的な貢献が一定以上大きい場合には、（アメリカ合衆国特許法の下では強制実施の制度に多くを期待できないという前提で、裁判例に見られる逆均等理論を活用することにより）先行発明の保護範囲から後続発明が逃れることを認める。

Lemley, *supra* note 14, at 1061-1065, 1068-1071も、同様に、基本発明と改良発明の双方に適切なインセンティブを与えるために両者に特許権を付与するという形ですくみあいを設ける方策は、他の選択肢（どちらか一方に権利を付与する方策）に比して、取引が成立しなかった場合に当事者が被るコストを高めることで、通例、容易ではない知的財産に関するライセンス取引を促進する効果があることを指摘するが、このような方策は、それでも取引が不調に終わった場合に比して、誰も当該改良発明を利用しえない事態を生むという点でリスクがあり、その解決策として、マイナーな改良に関しては基本発明のみに権利を付与し、重要な改良に関してはすくみあいとし、革新的な改良に関しては（逆均等理論の活用などにより）改良発明者にも権利を付与する方策が望ましいことを示唆している。そして、この場面では、排他権を認めるプロパティ・ルールの方が、報酬請求権に止めるライアビリティ・ルールよりも、司法や行政の介入を招来することなく、市場的な解決を望める点で効率的であること、他方で、そうはいつでもこのモデルの下でも、裁判所は重要な改良と革新的な改良を見極めなければならない、そこには不確実性があるが、この不確実性は両当事者に情報の非対称性をもたらすものではないから、訴訟の不確実性はかえって取引を促進することになると帰結する（*id.* at 1071-1072）。

これらは、累積的革新(cumulative innovation)に関する理論と呼ばれている。俯瞰するものとして、Burk & Lemley, *supra* note 14, at 1607-1610. 様々な仮定を描く経済学的な分析として、青木＝長岡/前掲注(6)260～272頁。日本法は、逆均等理論に対応する法理を持たないが、後述するように、端的に権利濫用の法理や裁定実施の制度を活用することで、同様の帰結を得ることが可能であろう。なお、アメリカ合

衆国特許法の解釈としても、強制実施の制度に多くを頼るべきではないが、それでも特許権者が戦略的行動をとる危険性がある場合には、これを活用すべきである旨を説く見解もある(Rai, *supra* note 18, at 842-844)。

(38) 後述4参照。

(39) 本誌次号掲載予定の本論文次回連載を参照。

(40) この他、開示しないことには取引の対象が分からないが、開示すると物理的に伝播を防ぎえなくなるという情報の性質上、営業秘密の保護の形式ではライセンス契約の交渉に支障が生じるかもしれないところ(Arrowのパラドックス)、特許権を付与することにより交渉が促進される、という効果を指摘しえなくもない(Kitch, *supra* note 4, at 277-279; Lemley, *supra* note 14, at 1050-1052. 青木＝長岡/前掲注(6)259頁も参照)。しかし、秘密保持契約と営業秘密の不正利用行為規制による保護も、特許の保護も、法的な保護という点では変わらない。くわえて、バイオテクノロジーの分野で取引に参加する企業が限定されているとすれば、報復(以降、取引をしてくれない)を恐れて、開示の相手方はライセンス契約が不調に終わったとしても、課された秘密保持義務の遵守に努めるかもしれない。この側面でも、特許権を認める意義はそれほど大きなものとはいえないのではなからうか。むしろ、特許権の存在により、守秘契約締結にかかるコストが節約されることを強調する向きもあるが(Kitch, *supra* note 4, at 278)、前述した報復の可能性という威嚇の下、秘密の対象を厳格に特定しない秘密保持契約などでも十分に実効性があるとすれば、これもまた特許権のメリットとして強調するほど大きなものとはいえないように思われる。

(41) *Merges & Nelson, supra* note 4, at 904; Rai, *supra* note 18, at 831-838; Eisenberg, *supra* note 18, at 224. 山本/前掲注(26)29～31頁、西剛志「遺伝子・タンパク質特許とイノベーションから見た知的財産保護の在り方」知財研フォーラム57号16～18頁(1994年)。いわゆるブロッキング問題に関する、シャムナッド・バシール「エッセンシャル・ファシリティとしての遺伝子 —ブロック・ミー・ノット—」知財研フォーラム57号34～36頁(2004年)も参照。

(42) Rai, *supra* note 18 は、バイオ創薬産業において上流セクターの企業が有する特許に関して下流セクターの企業がライセンスを得ることが困難であるがために(前述注(18)参照)、ライセンスよりも垂直統合が進む可能性があることを指摘するとともに(*id.* at 834-835)、イノベーションは複数の経路で行われることが望ましいと考えられるところ(*id.* at 825)、垂直統合にあっては、(統合下にある)上流セクターの有する特許発明を改良する下流セクターが一社になってしまうという弊害がある旨を説く(*id.* at 835-836)。そのうえで、問題の解決のために、ある程度、狭い保護範囲の特許を認めようとして(*id.* at 836-838, 844)、ライセンスを容易にするパテント・プールにその解決を期待しつつ、プールが有する反競争的效果を減殺する

とともに、過度の統合が生じないよう、反トラスト法の活用を提唱する(id. at 844-853)。

(43) Rai, *supra* note 18, at 840, 844.

(44) Burk & Lemley, *supra* note 14, at 1625, 1677-1678.

(45) 清水/前掲注(26)学会年報150頁、アメリカ合衆国法に関するものであるが、ジョン R. トーマス「バイオテクノロジーにおける非自明性 米国特許法における Deuel 判決の影響」知財研フォーラム45号30～31・39頁(2001年)。同じくアメリカ合衆国法に関するものであるが、化学物質の発明に関する構造上の類似性の有無によって非自明性を判断するという従来型の手法は、物質の構造と化学的性質に対応関係があることに着目するものであるが、DNAのように化学的性質は付随的な意味しかなく、その塩基配列により化体された遺伝情報に意義がある技術に関しては妥当しない旨を指摘するものに、平嶋竜太「天然に存在する遺伝子の特許法による保護-In re Duel 判決の示す方向性」パテント50巻6号91～92頁(2000年)。ヨーロッパの動向につき、潮海/前掲注(8)8～9頁。

他方で、発明は相対的に容易になったとしても、発明後の各種試験に要するコストや副作用等が発見されることなく最終的に創薬にまで至れるのかという不確実性があることに変わりはないから、それを理由として非自明性の要件を下げるべきではない旨を説く見解も主張されているが(Burk & Lemley, *supra* note 14, at 1677-1678)、結論としては、アンチ・コモنزの問題、もしくは特許の藪の問題があるから、これを回避するためには、非自明性要件のバーを下げるべきではないと帰結している(他方で、こうして数を少なくした特許の保護範囲の方は、不確実性の問題に対処し、イノベーションに対するインセンティブを高めるために、より広いものとする必要があり、その意味で、実施可能性要件、開示要件の活用により保護範囲を限定する現在の連邦巡回裁判所の取扱いを疑問としつつ、id. at 1681-1683)。

(46) ライセンスにかかる取引費用が発生する研究開発の初期段階では川下製品から得ることができる利益の見込みが不確実である等、取引費用が高い反面、権利者は多様な公的セクター、私的セクターに分岐しており、それぞれ異質の制度的なアジェンダを有しているために必要とされる合意に到達することが困難であるかもしれない、また川上の研究者の間に自己の有する特許権を過大評価する認知上のバイアスが存在する可能性が絡む等々のために、市場や自生的な規範の創出に問題の解決を委ねるわけにはいかないことを指摘しつつ、マイケル・A・ヘラー＝レベッカ・S・アイゼンバーグ(和久井理子訳)「特許はイノベーションを妨げるか」知財管理51巻10号(2001年)。簡潔な紹介として、参照、潮海/前掲注(8)4頁、詳細な検討として、参照、Nari Lee/前掲注(4)。

また、アメリカ合衆国のバイオ創薬産業におけるライセンス取引の実態とその理

論的な分析を試みた、Eisenberg, *supra* note 18 は、第一に、リサーチ・ツールの使用のように将来、どのような成果が上がるか分からない場合に顕著であるが、取引の時点におけるライセンスの低い場合、高い取引費用が取引成立の妨げとなっていること、第二に、この分野では、大学、バイオ・ベンチャー、大手製薬会社等、取引に参加する者が同質ではなく、その異質な当事者間では取引が成立しにくいという現象が見られること、第三に、特に大学において顕著であるが、取引に参加する一当事者の内部でも、研究者と産学連携の担当者との間でその目的が異なる等々に起因するエイジェンシー・コストが発生するため、取引に対する態度決定に手間取ることが少なくないこと、第四に、当該リサーチ・ツールの使用によって将来、生み出される成果に関する予測には不確実性が伴い、自己がなした発明に対して特別な感情を寄せがちであることも相まって、当事者間における評価の食い違いが取引の支障となること、という4つの要因をバイオ創薬の分野においてライセンスに関する取引が進まない理由として掲げている(id. at 231-248)。そして、取引の価値が取引のコストを下回る場合には取引が成立しないという事象は現実の市場において通常、起こっている事態であるところ、なぜ、バイオ創薬の分野に関して、以上に列挙した要因で市場が失敗していることを気をつけなければならないのか、という根本的な問題に対する解答として、バイオ創薬の分野では、ある技術のライセンスが事前の予測で価値が低いと判断された場合であっても、そのなかには事後的に極めて高い価値を生むことがあり、生命や健康に関わる問題であるだけにその社会的費用を無視することはできない旨を説いている(id. at 248-249)。

(47) バイオテクノロジーに関する、西/前掲注(41)17～19頁の指摘につき、前号掲載の本論文注(38)を参照。

(48) Carl Shapiro, Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting, in INNOVATION POLICY AND THE ECONOMY, Vol.1, MIT Press.; 119, at 120 (Adam Jaffee, Josh Lerner, and Scott Stern eds., 2001)。累積的革新(前述注(37)参照)とアンチ・コモنزと特許の藪の各理論の位置関係を示したうえで、それぞれの理論の守備範囲について各理論が妥当する産業分野の状況を示すことを試みる示唆的な分析として、Burk & Lemley, *supra* note 14, at 1610-1616. 1619-1631. そこでは、異質の断片的な特許が多数存在することから生じるアンチ・コモنزの問題と、同質の特許の広範な保護範囲が錯綜することから生じる特許の藪の問題は、概念上、区別されている(id. at 1628, 1680-1681)。

なお、必須の特許(エッセンシャル・ファシリティー。白石・前掲注(10)83～99頁参照)が上流に存在することによって下流の研究開発が阻害される現象と、多数の権利が錯綜することにより生じるアンチ・コモنزの問題とは概念上、区別しうるものであるが(バシール/前掲注(41)34頁)、もちろん、両者が同時に発生するということも想定しうる(ヘラー＝アイゼンバーグ/前掲注(46)1656頁)。

---

(49) したがって、アンチ・コモنزの問題に対しては、容易推考性のバーを高く設定し、特許の数が過大なものにならないようにすることで対処し、特許の藪の問題に対しては、これにくわえて、保護範囲を限定したり権利濫用法理を活用することで対処する（本誌次号掲載予定の本論文次回連載を参照）、というのが本稿の方針である。

[付記]

本稿の執筆に当たっては、2003年11月に北海道大学大学院法学研究科COE研究会においてご報告いただいた弁理士の清水初志先生から大きな示唆を得た。常日頃から接している北海道大学大学院法学研究科のCOE研究員、李ナリさんからも教わるところが大きかった。この場を借りてお礼を申し上げたい。