

第 91 回関西実験動物研究会
実験動物と特許：出願から事業化まで

1. 「実験動物／リサーチツール」に関する特許上の諸問題について

宮脇茂樹（日本新薬株式会社 知的財産部）

特許で保護される技術分野は、技術革新や時代背景の変化に伴い拡大されて来たが、動物に特許が認められるようになったのは比較的最近のことであり、また、国によってその取り扱いに差が見られる。我が国においては、1988 年に初めて動物自体（子宮角短縮豚、外科的手術により作出されるもの）に特許が付与され、1991 年になって初めて育種された動物（遺伝性白内障ラット）に特許が付与された。

実験動物はリサーチツールの一つであるとの観点から、本講演においては主題の対象とする範囲を少し広げて、*in silico* を含むスクリーニング特許や遺伝子特許にも言及しながら、特許要件（審査基準）、特許権の効力の及ぶ範囲、免責事項（試験・研究の例外）等の問題について考察したい。

スクリーニング方法等のリサーチツール特許に係る最も大きな問題は、特許権の効力の及ぶ範囲に関する解釈であろうと思われる。特許法上、「方法の発明」は「物を生産する方法（生産方法）」と「それ以外の方法（単純方法）」とに区分され、それぞれに、特許権の効力の及ぶ範囲が異なる。「単純方法の発明」であれば、その方法を使用する行為にしか効力が及ばない。「リサーチツール」は「単純方法」に属すると考えるのが自然であり一般的でもあるので、例えば、医薬スクリーニングの実施によって得られた情報・成果物（特定化合物）にはスクリーニング方法特許の効力は及ばないとの見方が大勢である。

また、リサーチツールの中には、汎用性が高く且つ代替性の低い上流技術に属するものがあり、これらに関する特許のライセンスが拒否されたり、あるいは不当に高額なロイヤリティーを求められたりすれば、技術の進歩や産業の発展が阻害されることとなりかねず、研究活動における他者特許発明の使用の円滑化を図る方策が求められている。例えば、「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」（2006 年 5 月 23 日、総合科学技術会議）では、このような知的財産権が他の大学等による非営利目的の研究には原則としてロイヤリティー・フリーでライセンスされる考え方が示されている。

なお、特許法第 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、その適用は「技術の進歩」を目的として特許発明それ自体を対象になされるもの（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定されるべきとするのが通説であり、たとえ営利を目的としないアカデミアの研究であっても、他者の特許発明の実施は特許権侵害に該当する行為と判断される場合がある。

その他、権利の主張には常に紛争のリスクが伴うものであるので、上記の論点に関連したいくつかの訴訟について紹介すると共に、併せて発明者の認定基準についても触れたい。