
綜 説

医学における知的財産の関与と運営
— 医療関連行為と特許 —

青山 紘一

千葉大学大学院専門法務研究科教授

Relevance and Management of Intellectual Property in Medicine
— Medicine - Related Activities and Patent —

Hirokazu AOYAMA

Graduate School of Law, Chiba University

要 旨

21世紀は知的創造時代といわれ、特許・知的財産が重要視されてきている。特許の対象は、学術研究の成果にも拡大し、近年、医学・医療の分野との関わりも強くなってきている。大学や医学者を巻き込む各種の紛争も発生しており、大学や医療に関わる者にとっても、特許・知的財産の知識は必要不可欠なものである。免疫抑制剤 FK506 についての訴訟、その他の医学分野において発生した最近の注目事例について報告する。

キーワード：特許、知的財産、医療行為、研究成果、FK506

Abstract

The 21st century is called an intellectually creative age, and importance is attached to patent and intellectual property. The patent covers an ever widening area including the fruits of academic researches, and in recent years its relationship with medicine and medical treatment has become stronger. Various disputes involving universities and medical scholars have developed. And the knowledge of patent and intellectual property is now indispensable for those who are related with universities and medical treatment. I will report below on a lawsuit relating to an immuno-suppressant FK506 and other recent remarkable cases that have occurred in the medical field.

Key words: patent, intellectual property, medicine - related activities, academic researches, FK506

Reprint requests to: Hirokazu AOYAMA
Graduate School of Law Chiba University
Chiba City 263 - 8522 Japan

別刷請求先：〒263 - 8522 千葉市稲毛区弥生町 1 - 33
千葉大学大学院専門法務研究科 青山 紘一

はじめに

21世紀は知的創造時代といわれ、知的財産(知財)が重要視されている。知財とは、①人間の創造的活動により生み出されるもの(発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物、その他)、②事業活動に用いられる商品や役務を表示するもの(商標、商号、その他)、③事業活動に有用な技術上又は営業上の情報(営業秘密、その他)をいう。

特許制度は、知財制度の中核をなす制度であり、特許の対象は、学術研究の成果にも及び、近年、医学・医療の分野との関わりも強くなってきており、各種の紛争も発生している。

特許・知財の知識は、近時においては、大学や医療に関わる者にとっても必要不可欠なものである。特許制度の概要を示した後に、大学を巻き込んだ最近の特許・知財にまつわる話題について報告する。

特許制度の概要

特許制度の主たる目的は、研究開発に対してインセンティブを付与することにある。新技術は、産業を発展させ、人間社会をより豊にする大きな原動力になっているが、それは、研究開発に携わった者の才能と努力、そして研究開発投資の成果である。特許制度は、こうした研究開発の成果である発明を、発明者の財産(特許権)として保護することにより、発明を奨励するとともに、その情報を公開することによって、発明の普及を促進させ、産業の発達を図ろうとするものである。

特許制度における保護の対象は、産業上利用することのできる「発明」である。ここで「発明」とは、技術的思想の創作(研究成果)であり、物の発明(物品、化合物、装置、プログラムほか)と方法(物の製造方法、一般方法)の発明がある。物の発明であっても、「発明」の本質は、有体物に化体された無体物(技術的思想)である。

特許権は、期限付き(出願から20年、医薬特許には最大5年の延長制度あり)の独占権(排他権)であるが、特許権の効力は、業としての実施のみ

に及び、試験・研究のためにする実施には及ばない。処方せんに基づく調剤行為にも及ばない。公共の利益のための通常実施権設定の裁定、その他、民法(権利の濫用・公序良俗)、独占禁止法等に基づき権利行使が制約されることがある。

特許が受けられるのは、発明者(自然人)に限られる。発明者とは発明活動に直接寄与した者であり、研究費を支出したとか、単に一般的知識の助言や指導を行っただけでは、特許法上の発明者とはなり得ない。共同発明の場合は発明者全員の共有となり、特段の契約がない場合には、特許権者は他の共有者の承諾なく自由に実施できる。共有特許は、民法の規定に基づき共有特許権の分割請求ができる。職務発明では、使用者(企業・大学等)に対する予約承継が認められているが、発明者が使用者に特許を受ける権利を譲渡した場合には、発明者は使用者から相当の対価を受ける権利を有する。青色LEDの発明についての中村修二教授と日亜化学工業との職務発明訴訟は、この対価の算定をめぐる争いである。

医療関連行為と特許制度

1. 医療行為発明は特許の対象外

医薬、医療機器は特許になるが、医療行為(人に対する手術方法・治療方法・診断方法)は特許の対象外とされている。これは法令において明示されたものではなく、医療行為は特許が対象としている「産業」ではない、という解釈・運用(審査基準)に基づくものである。たとえば、以下のような事例は、運用によって、特許の対象外としている。

●事例1(特許の対象外):

「X蛋白質をコードするDNAとY蛋白質をコードするDNAを含むZベクターをヒトに注射することにより、癌を縮小させる方法。」(「注射する」=人体を構成要件とする)

●事例2(特許の対象外):

「ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が心拍数を検知部で検出し、検知部において検知された心拍数をメ

メモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔で心室に刺激を与える方法。]

●事例3（特許の対象外）：

「X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、制御手段がX線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、制御手段がX線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、制御手段が検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。」

2. 医療行為発明に関する判例

医療行為発明に関しては、「外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法および装置」に関する発明に対する裁判例（審決取消請求事件，東京高裁平成14年4月11日判決）がある。（なお，本件は，筆者が特許庁在籍時に，担当審判長および訴訟代理人（被告指定代理人）として担当した事案である。）

東京高裁は、「（医療行為が特許として）認められることになること、医師は、常に、これから自分が行おうとしていることが特許の対象となっているのではないかと、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されるのではないかと、などといったことを恐れながら、医療行為にあたらなければならないことになりかねない。特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていない以上、医療行為の発明を産業上利用できる発明としないと解する以外にない。」と判示している。「ヒポクラテスの誓い」（古代ギリシャの医師 Hippocrates が医療に携わるにあたって誓ったという文言）が、最近、特許の世界においてもしばしば引用される。

その一方で、医療行為とはいえない医療関連行為までが「産業」から除外されることは不合理であり、医療関連行為は、特許の対象とすべきであ

るとする、産業界を中心とした要請がある。その結果、医療行為の特許法上の扱い（審査基準）の見直しが図られて、研究開発の促進、産業振興の観点から、2003年8月以降は、以下の①②のように、運用が改められ、以下の事例1～3のような発明が新たに特許の対象に加えられた。

①遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療機器を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とする。

②医療機器が有する機能を方法的に表現したものであって、かつ、特許請求の範囲に直接人体に適用する工程が含まれていない場合（例えば装置内の制御プロセスに止まる場合）は、産業上利用することができる発明とする。

●事例1（特許の対象）：

「人体から取り出されたW細胞に、X蛋白質をコードするDNAとY蛋白質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞の製造方法。」

●事例2（特許の対象）：

「ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法。」

●事例3（特許の対象）：

「X線CT装置における画像処理方法であって、X線検出手段により検出された線量分布を基に画像再構成手段が再構成処理を行い画像データを得る工程と、比較手段が得られた画像データの画素値と予めメモリーに記憶された閾値とを比較する工程と、ノイズ除去手段が比較により閾値以下と判定された画素領域の画素値をゼロに置き換える工程と、転送手段がこのノイズ除去された画像データを表示手段に転送する工程とを備えた画像処理方法。」

3. 国立大学法人千葉大学の第1号特許出願

医療行為発明であっても、現実には、特許明細書(特許請求の範囲)の表現方法によって、特許が受けられたり、受けられなくなったりすることが少なくない。

国立大学法人千葉大学の第1号特許出願は、法人化スタートの日(平成16年4月1日)に出願をした「インフルエンザ脳症」に関する発明である。

これは、千葉大学医学部附属病院の小児科医師(大学院医学研究院助手)が、ヒト中枢神経疾患における髄液解析に関しての研究の中で、「14-3-3タンパク質」の髄液中での検出が疾患診断のみならず病態解析に有用であることを解明したことに基づくものである。「解明」だけでは「発明」でなく、特許にならない。「発明」は、「物」「方法」で表現されたものであるから、ヒト髄液、とくに小児髄液中に含まれる14-3-3タンパク質に特異的に結合する抗体、とくに一次抗体としてウサギ由来の抗体、二次抗体としてヤギ由来の抗体をマーカーとして使用した「小児インフルエンザ脳症の検査法」「ヒト髄液中に発現するタンパク質からなるマーカー」「診断薬」「診断キット」であれば、十分特許となり得る。その結果、「発明の名称：インフルエンザ脳症の検査法、及び、ヒト髄液中に発現するタンパク質からなるマーカー、診断薬、診断キット」として国内特許出願をし(表1)、その後国際特許出願もしたという経緯がある。(なお、本件は、筆者が発明者から相談を受けて、特許出願まで指導したものである。

医学分野の研究成果は、何年か後になって高い経済的利益を生むものがあるので、できる限り特許出願をしておくことが望ましい。

産学連携と特許

過去の大学と企業との共同研究には、研究成果の帰属、研究成果に基づく経済的利益の分配に関して、大学研究成果の分配につき、大学側を軽視している事例が見られる。

1. FK506 事件

2005年9月1日に、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学・落合武徳教授(現・日本移植学会会長)が、アステラス製薬株式会社を相手取って、臓器移植拒絶反応抑制剤FK506の発明者であることの確認を求める訴訟を東京地裁に提起(金銭的な請求は無し)、同年9月30日には、冒認出願・冒認特許を理由として、特許庁に特許無効審判を請求した。同年末に裁判上の和解が成立し、訴訟・審判が取り下げられた。

FK506は、藤沢薬品工業株式会社(以下「藤沢薬品」)が、1984年(昭和59年)に筑波山麓の土壌中から発見した生物活性物質であり、藤沢薬品から臓器移植などの治療において、移植後の拒絶反応を抑制し、臓器を定着させる免疫抑制剤タクロリムス(商品名：プロGRAF)として発売された。2005年4月以降は、合併会社であるアステラス製薬において販売されている。

FK506は肝移植をはじめ、さまざまな移植治療に世界中で用いられており、新規患者に対する処方率は、肝移植では国内で約95%、臓器移植の最先進国である米国でも約90%近いシェアを誇り(NET-IR, Vo.163)、国内外(米国ほか)の特許権を背景として、2005年度の売上高が1,228億円(アステラス製薬第3四半期決算資料)という超ヒット商品となっている。外国有力製薬メーカーにも、有償でライセンスをしている。肝移植、心移植、肺移植、腎移植などの臓器移植用途のほか、骨髄移植やアトピー性皮膚炎などにも使用されており、現在、臓器移植に不可欠な医薬品である。

2. 本件訴訟の経緯

落合教授は、FK506がIL2産生を抑制するとの効果があることから、臓器移植における拒絶反応抑制効果があることを着想し、千葉大学における実験を提案し、千葉大学の外科医らの協力の下にラットの心臓移植や犬の腎移植動物実験によってその効果を実証、学会においても、FK506の臓器移植の拒絶反応抑制効果に関する論文は、千葉大学の業績として高く評価されていたが、藤沢薬品は、落合教授を発明者として掲載することなく、

表1 国立大学法人千葉大学の第1号特許出願

特願 2004-134869 (出願日：平成16年4月1日)

【発明の名称】 インフルエンザ脳症の検査法，及び，ヒト髄液中に発現するタンパク質からなるマーカ，診断薬，診断キット

【出願人】 国立大学法人 千葉大学

【要約】

【課題】 インフルエンザ脳症とくに小児インフルエンザ脳症の有効な検査法，マーカ，診断薬，診断キットを提供する。

【解決手段】 ヒト髄液，とくに小児髄液中に含まれる14-3-3タンパク質に特異的に結合する抗体，とくに一次抗体としてウサギ由来の抗体，二次抗体としてヤギ由来の抗体をマーカとして使用する。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ヒト髄液中に含まれる14-3-3タンパク質を指標としたインフルエンザ脳症の検査法。

【請求項2】 14-3-3タンパク質のアイソフォームにおいて， β ， θ ， γ ， ζ ， ϵ の順に強く検出された場合に，インフルエンザ脳症であると判断する請求項1記載の検査方法。

【請求項3】 検査対象が，小児インフルエンザ脳症であり，ヒト髄液が小児髄液である請求項1または2記載の検査方法。

【請求項4】 インフルエンザ脳症の診断に用いるタンパク質マーカであって，ヒト髄液中に発現する14-3-3タンパク質からなるマーカ。

【請求項5】 14-3-3タンパク質が， β ， θ ， γ ， ζ および ϵ のアイソフォームである請求項4記載のマーカ。

【請求項6】 診断対象が，小児インフルエンザ脳症であり，ヒト髄液が小児髄液である請求項4または5記載のマーカ。

【請求項7】 インフルエンザ脳症の診断薬であって，ヒト髄液中に発現する14-3-3タンパク質に特異的に結合する抗体を含む診断薬。

【請求項8】 14-3-3タンパク質における β ， θ ， γ ， ζ および ϵ のアイソフォームのそれぞれに特異的に結合する抗体を含む診断薬。

【請求項9】 14-3-3タンパク質が，小児髄液中に発現するタンパク質である請求項7または8記載の診断薬。

【請求項10】 抗体がモノクローナル抗体である請求項7から9のいずれかに記載の診断薬。

【請求項11】 インフルエンザ脳症の診断キットであって，ヒト髄液中に発現する14-3-3タンパク質に特異的に結合する一次抗体と，この一次抗体に特異的に結合し，かつ識別標識を有する二次抗体とを含み，前記識別標識の検出により前記14-3-3タンパク質を検出する診断キット。

【請求項12】 一次抗体が，14-3-3タンパク質における β ， θ ， γ ， ζ および ϵ のアイソフォームのそれぞれに特異的に結合する抗体を含む請求項11記載の診断キット。

【請求項13】 14-3-3タンパク質が，小児髄液中に発現するタンパク質である請求項11または12記載の診断キット。

【請求項14】 一次抗体が，ウサギ由来の抗体であり，前記二次抗体がヤギ由来の抗体である請求項11から13のいずれかに記載の診断キット。

【請求項15】 一次抗体および二次抗体が，それぞれモノクローナル抗体である請求項11から14のいずれかに記載の診断キット。

【請求項16】 識別標識が，酵素標識若しくは蛍光標識である請求項11から15のいずれかに記載の診断キット。

1985年12月に特許を無断で出願し、その後に権利を取得しているとして、かねてからこの点について疑問に感じていた。2005年1月19日の朝日新聞に、藤沢薬品への取材に基づき、あたかも同社の研究者が単独で臓器移植の拒絶反応抑制薬を

発明したかのような記事が掲載されているのを目にして、落合教授が筆者に相談したのが本件訴訟・無効審判の端緒となった。

2005年3月22日、筆者、弁護士高橋雄一郎(千葉大学特任教授)らが、藤沢薬品本社を訪問

表2 FK506訴訟の経緯

1984 (春) 84. 5	・藤沢薬品, 筑波山麓で採取した微生物からリンパ球のIL-2産生を抑制する物質「FK506」を発見. ・千葉大学医学部落合講師(当時), 癌制御研究会にて藤沢薬品探索研究所長A氏から「FK506」発見の話の聞き, 臓器移植における拒絶反応抑制効果があるのではないかと着想. 動物の臓器移植実験を行う」ことを提案し, その実験を原告が勤務する千葉大学で行いたい旨申し出.
84. 7	・藤沢薬品探索研究所長, 千葉大学を訪問して「FK506」を原告に提供.
84 (秋)	・落合ら, 千葉大学においてラットを用いた心臓移植実験を実施し, 拒絶反応抑制効果を得る.
85. 7~8	・落合ら, 腎移植犬を用いた実験により, 大動物の臓器移植の拒絶反応抑制効果を得る.
85. 12. 3	・藤沢薬品, 日本特許出願(特願昭60-272042, 英国特許出願を優先権主張の基礎)
86. 8	・落合ら, 国際移植学会(ヘルシンキ)にて発表, 臓器移植の拒絶反応抑制効果が世界的注目浴びる.
87. 9	・落合, 国際臓器移植フォーラム(ピッツバーグ)において発表し, 第1位優秀論文賞受賞.
90. 7. 31	・藤沢薬品, 特願昭60-272042を分割出願(免疫抑制剤), 92. 8. 11特許権設定登録(特許第1686568号)
96. 7. 12~ 2005. 1. 19	・臓器移植用途等について存続期間の延長登録出願. ・朝日新聞「横綱格の薬」として紹介(もっぱら藤沢薬品の成果として, 落合らの寄与について何ら言及なし).
05. 3. 22	・千葉大学青山教授, 高橋弁護士(特任教授)ら, 藤沢薬品を訪問し, 善処申し入れ.
2005. 9. 1	・発明者確認訴訟提起(東京地裁平成17年(ワ)第17989号).
2005. 9. 30	・冒認特許であることを理由として, 特許無効審判請求(無効2005-80284).
2005. 12. 28	・裁判上の和解成立.
2006. 1. 10	・特許無効審判請求取下げ.

し, 善処を申し入れた. その後, 5カ月を超える長期の交渉を続けたが, 発明完成時期と発明者の認定について, 藤沢薬品(2005年4月以降, アステラス製薬)から納得できる回答が得られなかったため, 発明者確認訴訟を東京地裁に提起, 冒認特許を理由として無効審判を特許庁に請求したものである.

3. FK506 関連特許

臓器移植の拒絶反応抑制効果に言及している以下の特許出願がある. ④は, 英国出願1~3を優先権主張して日本に特許出願したものであり, ⑤~⑩は, ④の特許出願を原出願として分割出願したものである.

①英国特許出願1(GB8430455)

(出願日: 1984. 12. 3)

②英国特許出願2(GB8502869)

(出願日: 1985. 2. 5)

③英国特許出願3(GB8508420)

(出願日: 1985. 4. 1)

④特願昭60-272042

(出願日: 1985. 12. 3, 特許1670486)

⑤特願平2-204518

(分割出願/子出願1: 特許1686568)

⑥特願平2-204519

(分割出願/子出願2: 特許1983737)

⑦特願平6-208445

(分割出願/孫出願: 特許2746134)

⑧特願平9-101673

(分割出願/曾孫出願: 特許2828091)

⑨特願平11-12281

(分割出願/曾曾孫出願: 特許2976966)

⑩特願平11-106039

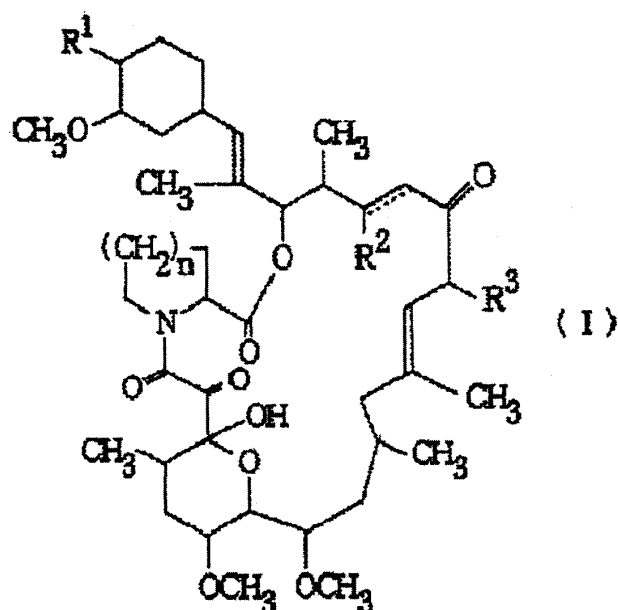
(分割出願/曾曾曾孫出願: 特許3211891)

いずれの特許出願も, 発明者は, 藤沢薬品の従業員5名としており, 落合教授は発明者に加えられていない.

これらのほかに, 米国等で特許を取得し, ライセンス契約を行っている.

臓器移植拒絶反応抑制特許としては, 上記⑤の

表3 特許第1686568号の特許請求の範囲(抄)



(式中、R1はヒドロキシ基または保護されたヒドロキシ基、R2は水素、ヒドロキシ基または保護されたヒドロキシ基、R3はメチル基、エチル基、プロピル基またはアリル基、nは1または2の整数、実線と点線により表される記号は単結合または二重結合を意味する)で示されるトリシクロ化合物またはその医薬として許容される塩を含有する免疫抑制剤。

7. 移植に関する拒絶反応の治療・予防剤である特許請求の範囲第1項記載の免疫抑制剤。

特許第1686568号が中心特許である(表3)。

この特許権本体は、2005年12月3日で存続期間が終了しているが、臓器移植用途等について存続期間の延長登録出願を行い、下記の特許権の存続期間の延長登録を受けている。

- ・腎移植における拒絶反応の抑制について：3年8月4日
- ・アトピー性皮膚炎：5年
- ・全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)：2年7月29日
- ・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制：5年
- ・心移植における拒絶反応の抑制：1年4月1日

- ・肺移植における拒絶反応の抑制：2月1日

4. 問題点

企業側は、落合教授の主張に対し、「FK506が臓器移植における拒絶反応抑制効果を有していることは原告の実験以前に被告の従業員が認識していたものである。」「原告には動物実験の委託研究をお願いしただけであり、本件発明の完成には関与がなく、原告は本件発明の発明者でも共同発明者でもない。」と反論している。これは、裁判の中でのやりとりとはいえ、大学の貢献をあまりにも軽視し、教員を侮蔑するものというべきではないか。その他、企業側の対応には、以下のような問題点がある。

1) 「発明者」の認定について

特許法には、発明者の定義はないが、東京地裁昭和54年4月16日判決では、特許法上、発明者とは、「発明の成立に創作的な貢献をした者」とであるとされている。医薬品の研究では、製薬会社が、大学(や医師)の協力を得なければ商品として完成しないので、大学教員も共同発明者となる。

FK506の発見から特許の出願までの経緯については、被告と原告との間で争いはないが、「発明者は誰か」つまり、被告側がIL2産生を抑制するとの効果を見つけた1984年3月に臓器移植の拒絶反応抑制剤としての発明が完成したと主張しているのに対し、原告側は、IL2産生抑制＝臓器移植における拒絶反応抑制剤という関係は医学会共通の認識にはなっておらず、何種類もあるILと特定の薬効との関係はさまざまであり、臓器移植における拒絶反応抑制といった特定の薬効は、実験にて実証しない限り発明完成とはいえないとしている点で、見解の相違が異なる。医学的見地からは、IL2産生抑制から直ちに臓器移植における拒絶反応抑制剤という結果を導く主張は、非常識というべきではないか。当時、落合教授と共にFK506の共同研究をしていた中島一彰・三愛記念病院外科部長は、無効審判の宣誓供述書の中で、「ラットの皮膚移植実験をしてFK506が拒絶反応抑制効果を有することを初めて確認したのは落合であり、藤沢のラットの皮膚移植実験は、拒絶反

応抑制剤の開発において意味のある実験ではありません。…FK506の拒絶反応抑制の発明については、発明の着想および具体化を落合が行っており、藤沢はFK506を単に提供しただけで、発明に対しなんの貢献も行っていない。また、皮膚移植および臓器移植の研究分野では、学会発表当時から現在にいたるまで、FK506の拒絶反応抑制剤の発明の発明者は、落合であると広く認識されています。」と述べている。

医薬用途発明では、その用途における有用性を実証した者が発明者とされるべきであり、落合がFK506の臓器移植用途発明の発明者ではないとは言えないであろう。

2) 和解の不透明性

本件発明者確認訴訟は、2005年12月28日に、裁判上の和解が成立し、本件訴訟および無効審判が取り下げられて、一応の決着となった。和解条項中では、「臓器移植に用いる免疫抑制剤としてFK506に関する実験、研究について、被告は原告に対し、多大な謝意を表す。」との内容はあるものの、企業側は、落合が発明者であることは認めておらず、中途半端な決着ではなかったか、臓器移植法案が国会に提出されている中、日本移植学会会長の立場からも、司法の場で長期にわたる争いはさけないという学者としての良心から、不十分な和解が受け入れられたものであろう。一方、企業側には、本件無効審判における答弁書の提出期限が、2006年1月4日であり、答弁書の提出は避けたいという気持ちは、年末ぎりぎりの和解成立の理由のひとつになったのではないか。

また、本件発明者確認訴訟においては平成17年10月6日に、本件無効審判においては和解が成立した同年12月28日に被告から、秘密保護のための閲覧等の制限申立て(民訴法92条)がなされているが、企業に、不祥事解決の先延ばし、あるいは不都合なことを隠蔽しようとする意図がもしあったとしたら、適切な企業行動であるとはいえない。

3) ウラ技的特許戦術

藤沢薬品は、FK506について、当初日本ではなく英国に順次3件の特許出願をし、これを基礎と

して優先権主張をして日本に特許出願をして、明細書の補正や出願の分割(の分割)を数次にわたり繰り返して、強大な特許権を確立してきた。さらに、本件「免疫抑制剤」について、臓器移植用途について、用途毎に延長登録出願を数次にわたって行い、特許権の延長を図ってきた。ウラ技的特許戦術が多々見られる特許権であり、広範囲な技術的範囲になっていることから、特許登録までの補正や分割が適法に行われたものであるのか、とりわけ、延長登録については、適法なものか、また制度の趣旨に合致するものであるか、現実の事例として再検討されることが望ましいのではないか。

本件では、冒認特許を理由とする無効審判は取り下げられたが、その他の特許要件に関する特許無効審判(特許法123条1項2号・4号)、延長登録無効審判(同125条の2第1項1号)は、公益的見地から、第三者であっても請求をすることができるので、あらためて特許庁の判断(審判)を求めることは意義のあることではないか。

その他の事例

1. ファイザー職務発明事件

本件は、医薬品等の製造販売を行う被告Y(ファイザー)の新薬開発センターに勤務していたXが、発明の名称を「フィルムコーティングを施した分割錠剤」とするYの特許権に係る発明はXが部下Bとともにその職務上行った職務発明に属し、Yの発明考案規程に基づき本件発明に基づく特許権を受ける権利をYに譲渡したとして、特許法35条に基づき譲渡対価の一部請求として10億円の支払いを求めたという事件である。

一審では、「本件発明に係る技術的思想の創作行為について、最も大きな技術的寄与を果たしたのはBであるというべきである。他方において、原告は、本件発明につき具体的着想を示したとはいえず、製剤研究室長として、部下であるBに対して一般的な指導を与えたりしたに止まるから、発明者に対して一般的管理をしたにすぎず、共同発明者の評価に値する技術的思想の創作行為に現

実に加担したということとはできない。…そうすると、原告は、本件発明の真の共同発明者ということとはできないから、その余の点について判断するまでもなく、原告の本件請求は理由がない。」とされた（東京地裁平成17年9月13日判決）。控訴審でも、「本件発明は、錠剤の形状についての着想を得ただけでは、期待する作用効果を奏するか否かが明らかでなく、実際に実験等を繰り返すことによって、初めて発明が具体化し、完成したものであるから、本件発明における発明者を認定するに当たっては、実際にフィルムコーティング実験等を実施して創作的にその構成を見出したか否かという観点に依拠するのが相当である。…本件全証拠によっても、控訴人Xが上記のような提案をしたり、着想を伝えたりしたとの事実は認められないのであって…控訴人Xの主張は採用することができない。」として、控訴人Xの請求が棄却された（知的財産高裁平成18年3月29日判決）。

本判決では、Xは、当時製剤研究室長としてノルバスク分割錠の開発ないし部下であるBの実験を管理しこれを総括する立場にいたにすぎないから発明者とはいえないとされた。発明者とは、「実際にフィルムコーティング実験等を実施して創作的にその構成を見出したか否かという観点に依拠するのが相当である。」とした点が注目される。この判決に照らしても、FK506の臓器移植用途発明の発明者は、落合教授であったというべきであろう。

2. 東工大共同研究プロジェクト事件

東工大と企業との熱交換器の共同研究開発プロジェクトにおいて、発明者（東工大教授）と、大学、企業の3者で、発明者（教員の単独発明か、企業との共同発明か）の認定をめぐる訴訟になった。大学側が、当初、大学と企業との共同発明と認定して連名で特許出願を行いながら、その後、教員から大学単独の発明であるとの申し出を受けて、企業側に特許出願の取り下げを依頼し、曖昧な対応によって原告に対して期待感を持たせ、その結果として、教員に訴訟提起までさせてしまっ

た（東京地裁平成17年（ワ）第18051号）。訴訟は、原告教員が、大学および企業の両者を相手取って、連名で出願された特許出願について、これを取り下げる旨の合意が成立したと主張して、同出願の取り下げ手続をすることを求めた事案であり、判決は、大学は企業を取り下げに同意することを条件として取り下げに同意していたものであり、企業が同意しない以上、大学も同意することはないとして、原告の請求が棄却されたものである（東京地裁平成18年3月23日判決）。大学教員が大学を訴えるという事態にまで発展してしまったのは、大学側の法的知識が不十分であり、かつ首尾一貫した対応がとられなかったことに起因するのではないかと思われる。

3. 神戸大鉄切削工具特許事件

新聞報道によれば、神戸大工学部教授が、ダイヤモンドを使い鉄を高精度で切削できる工具の発明で2004年に特許を出願した際、捏造した実験データを記載した書類を特許庁に提出していたことが判明し、大学の判断に従い2006年4月24日に当該特許出願を取り下げるといった事件があった。出願書類には8種類の実験データが記載されたが、うち6種類は現存しない実験装置を使って得られたとする架空のデータであった。大学は、この特許の名称や出願番号などを盛り込んで「新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）」に申請し、9千万円の研究助成金の交付が決まっていたという。その後、学外の専門家も入れた調査委員会を発足させ、特許出願は研究者の倫理に照らせば不適切だったとする調査結果を発表、出願にかかわった教授2人を「訓告」、工学部長ら3人を「厳重注意」とした。「関係各方面にご迷惑をかけ誠に遺憾」との学長コメントを発表し、再発防止のため、研究者の行動規範の制定や組織の整備を進めることとした。近年、教員や研究の評価に特許取得や特許出願の有無が用いられることがある。企業の特許出願では、発明の効果を誇張して主張することがしばしばあり、裏付けのデータも、学術論文と比して、誇張して記載され、正確性に欠けることも少なくない。詐欺の行為に

より特許を受けることは犯罪であり、刑事罰が科される(特許法197条)。大学人が虚偽データを作成して特許を受けようとするのは論外であるが、企業との共同研究などにおいても、最終的な特許明細書に虚偽ないし誇張したデータが含まれていないかをチェックする必要がある。

4. 著作権事件

著作権制度も、特許制度とともに、知財の中核をなす制度であり、著作権、著作隣接権、著作人権の保護を図る制度である。

千葉大学総合安全衛生管理機構が学内職員用に作成発行した「安全衛生管理マニュアル」(非売品、3千部)の一部が某労働衛生コンサルタントの講演資料を無断引用したものであったことが、そのコンサルタントから指摘され、著作権使用料等を請求された。講演資料は、A4判コピー数枚をホッチキスで止めた図表で無記名であったため、パブリックドメインと思ってそのまま転載してしまったものであり、もちろん悪意があったわけではない。

ファイル共有ソフト「Winny」を開発し、無料で公開していた開発者(元東大助手)が、2004年5月10日、著作権侵害行為の幫助容疑で逮捕された。現在、京都地裁で公判中である。

著作権法は、作者の権利を定め、その文化的所産の公正な利用に留意しつつ、著作権者等の権利の保護を図り、もって文化の発展に寄与することを目的とした法律であり(著作権法1条)、換言すれば、知的な創造活動を促進し、より高度な創造に向けた意欲を与え、その成果を活用して社会を発展させることを目的とするものである。「Winny」自体は技術的にすぐれたファイル共有ソフトであると評価されており、その開発者を、「Winny」を用いて他人の著作物をネットワーク上にアップロードして著作権を侵害した正犯と同列に論ずることは適切でない。大学教員が研究成果に関連して逮捕、拘留され、2年以上も公判が続いている。「Winny」の場合には、その利用の90%以上が著作権侵害に用いられており、著作権

侵害を蔓延させようという故意があったと認定されて、思いかけない事態になってしまったものであるが、IT社会においては、研究者も、著作権に関する十分な知識と細心の注意が不可欠である。

結 び

医療行為を人道上の観点から、一定範囲で特許の対象から除外することは必要であると考えられる。しかし、「医療行為は産業ではない」との解釈、運用は現実的でない。今後、医療関連発明については、医療産業の発展だけでなく、医療技術の向上に寄与する範囲で、特許を認めるのがよい。また、医師の医療行為は、特許権の効力の対象外であることを、特許法中に明示すべきである。

近年、政府においても知財を重視する施策がとられており、大学に対しても知財活動に関する各種の経済的支援が図られている。また、大学自身も、あたかも特許が宝の山となると錯覚をしているらしいがある。しかし、大学知財活動は、専門家がよほど叡智をもってあたらないと、やがて「不良資産」の山を築き、大学の経営に悪影響を及ぼす恐れがある。大学における適正な特許の取得・維持・活用は必要であり、大学教員、院生などへの特許教育も重要である。大学知財活動は、できる限り多くの叡智を結集して、特許取得・維持の支出を極力押さえ、一方、知財収入を最大限確保することが必要である。産学連携では、大学本来の使命を忘れず、企業のいいなりにならないことが必要である。

著作権法については、その処罰範囲をソフト開発のような知的な創造活動まで拡大することによって、知的な創造活動を萎縮させるようなことがあってはならない。

大学における最も重要な知財活動は、すぐれた研究成果を創出することである。

本稿は、第622回新潟医学会例会(平成18年6月17日、新潟大学)における特別講演を一部修正加筆したものである。