



特許法における当業者の概念 : 米国バイオテクノロジー発明を素材にして

島並, 良

(Citation)

神戸法学年報, 18:231-252

(Issue Date)

2002

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/90002616>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/90002616>



特許法における当業者の概念

—— 米国バイオテクノロジー発明を素材にして ——

島 並 良¹

- 一 はじめに
- 二 発明の実施可能性と当業者
- 三 発明の非自明性と当業者
- 四 当業者画定の機能と視点
- 五 おわりに

一 はじめに

日本の特許法においては、「その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者」、すなわち講学上「当業者」と呼ばれる概念がしばしば登場する。例えば発明は、たとえそれが新規で産業上利用可能なものであっても、特許出願前に当業者が容易に達成できたであろうような水準のものは、特許を受けることができない（特許登録における進歩性要件²）。また特許出願の際に願書に添付される明細書には、発明の詳細な説明を記載する必要があるが、その

1 神戸大学大学院法学研究科助教授、トロント大学法学部 Centre for Innovation Law and Policy 客員研究員。本稿は同センターにおける在外研究中に執筆された。良好な研究環境を提供頂いた同センターの Richard Owens 所長、Rajen Akalu 研究員、Carol Oblak 助手に感謝申し上げる。また本研究は、財団法人全国銀行学術研究振興財団 2000 年度研究助成、財団法人知的財産研究所 2001 - 2 年度長期在外研究助成に基づく成果の一部である。

2 特許法 29 条 2 項。

説明は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であることを要する(発明の開示における実施可能性要件)³。さらに最高裁が採る見解によれば、特許発明と被疑侵害技術が実質的に同視できることを理由とした特許権侵害(等価論の適用)⁴が認められるためには、当業者が両技術の置き換えを被疑侵害時において容易に想到できたことや、当業者にとって被疑侵害技術が出願時の公知技術から容易に推考できなかったことが求められる(等価侵害の容易想到性要件、非容易推考性要件)⁵。こうしてみると、当業者なる概念は、特許権の出願から侵害に至るまでの各節目において様々な判断の基準となる役割を担っており、特許法全体を貫く重要な基本概念の一つであるといえることができるだろう。

ところでこれまでの日本の特許法学では、この当業者概念の意義や機能について、上記のような各適用場面を越えて横断的に研究した例は見あたらない。もちろん個々の適用場面における、しかも各技術分野ごとの当業者に関しては実務上の先例が集積しているが、従来の研究はそれら先例の整理と分類に留まっていたのが実状である。当業者概念は、ある「技術の分野における通常の知識」を有する主体を指すために、技術的背景を持たない多くの法学研究者にとっては、これまで(その重要な役割にもかかわらず)いわばブラックボックスのような存在であったと言えるだろう。

本稿もまた、何らかの技術的な知見を元に、ある技術分野における具体的な当業者像を探ろうと試みるものではない。そうではなく、よりメタレベルで、当業者の画定作業が特許法上果たしている機能を明らかにし、その画定のために必要な視点を得ることを、本稿は目的としている。そしてそれらの目的のた

めに、以下では、米国特許法学における裁判例と学説を参照する。米国では、日本の当業者に相当する PHOSITA (person having ordinary skill in the art⁶) という概念について議論がなされ、そこには我が国で見られない興味深い展開が観察される。そこでまず、米国特許法において用いられる諸々の当業者概念のうち、発明の実施可能性要件(二)と非自明性要件(三)におけるそれらがどのように画定されているかを、特に DNA 発明に関する連邦巡回控訴裁判所の裁判例を素材として確認し、その後、最近の学説——特に、Merges 教授の諸論攷——を参考にしながら、当業者画定作業の一般的な機能とそこで求められる視点について検討を加えることにする(四)。

二 発明の実施可能性と当業者

1. 米国特許法112条第1文によれば、「特許明細書は、発明およびそれを製造し使用する態様と方法について、当該発明の属する分野または最も密接に関連する分野における技術者 (any person skilled in the art to which it pertains, or which it is most nearly connected) が、同一のものを製造し使用することができる程度に完全・明瞭・簡潔・正確な記述を含まなければならない」。これは、特許出願に際して出願人に求められる発明開示の程度と態様について定めたものであり、このうち当業者が製造・使用できる程度の開示を求める部分は、実施可能性 (enablement) 要件と呼ばれる。

かつての英法においては、恩恵的特許思想の下、有用な発明品の社会への提供の代償として、発明者に対して特権が許与されていたが、やがて18世

3 特許法36条4項。

4 doctrine of equivalents の訳として「均等論」の語が一般化しつつあるが、同理論は二つの技術が量や程度ではなく、価値的に同視される場合に適用されるのであるから、むしろ「等価論」(ないしは「同等論」)の語の方が相応しいだろう。

5 最判平成10年2月24日民集52巻1号113頁(ボールスプライン事件)。

6 後に見るように、米国法における PHOSITA 概念の内容とそれが置かれているコンテキストには、日本法における当業者概念のそれらとは異なる点もあるが、いずれも概括的な講学上の概念であることから、両者に差異が存在することを認識しつつ、本稿では PHOSITA についても「当業者」の用語を充てることにする。

紀後半における無体物概念の生成と共に、発明思想(情報)を当業者へ開示することこそが、次なる技術進歩に繋がる貢献であるという理解が広まるようになる⁷。そしてこのような思想的転換を受け、やがて新大陸で産声を上げた近代の特許法は、当業者に対する発明の開示制度を当初から内在させることとなった⁸。つまり当業者を基準とした発明の開示制度は、無体物概念の生成に伴う知的財産法分野の結晶化過程の最初期から存在していたわけであるが、今日それは、ほぼ世界的な広がりで見ても特許制度に不可欠な要素と位置づけられているばかりでなく、特許制度の最も重要な目的であるとさえ見なされるに至っている¹⁰。

こうして、当業者の技術力を基準とした開示制度は特許法に普遍的なものとなったが、それに伴い、当業者の技術レベルをいかに画定し、また当業者のどのような状態をもって十分な開示ありとみなすのかという難問が、特許審査に際して常に提出されることになる。その点、現在の米国特許法における確立した見解によると、発明の実施可能性要件は、まず当該発明技術の実施(製造と使用)を望む平均的な技術者という観念的主体を措定した上で、それらが「過度な実験(undue experimentation)」を経ることなく発明を

7 See John N. Adams and Gwen Averly, *The Patent Specification: The Role of Liardet v. Johnson*, 7 J. Leg. Hist. 156 (1986). なお英法における無体物概念の形成と知的財産法の成立過程につき、参照、Brad Sherman and Lionel Bently, *The Making of Modern Intellectual Property Law: The British Experience, 1760-1911* (1999)。

8 建国直後(1790年)に制定された最初の米国特許法は、「特許期間満了後も公衆が十分な利益をそこから受けられるために」との文言と共に、当業者を基準とした実施可能性要件を置いていた(後の特許法ではこの目的規定は削除された)。

9 世界の140以上の国・地域が加盟する世界貿易機関のTRIPS協定29条1項は、「発明をその技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示すること」を特許出願人に求めている。

10 See, e.g., Donald S. Chisum, *Comment: Anticipation, Obviousness, Enablement: An Eternal Golden Braid*, 15 Am. Intell. Prop. L. Ass'n Q. J. 57 (1987).

実施することができるかどうかで判断されている¹¹。連邦巡回控訴裁判所という、米国特許法における判例準則形成の中心地を舞台に、いわゆるDNA発明に関するその具体的な適用例を見てみよう。

2. まず *Fiers v. Revel* 事件¹²において同裁判所は、タンパク質繊維芽細胞βインターフェロン(β-IF)をコードするヒトのDNA配列に関する特許出願に対してなされた優先権主張について、特許商標庁の実施可能性判断の妥当性を検討する必要に迫られた。Revelはイスラエルでの出願を根拠に優先権を主張したが、そのイスラエル出願では、β-IFをコードするDNAの断片を単離する方法と、β-IFをコードするm-RNAを単離する方法が開示されていた。同裁判所は、Revelのイスラエル出願が米国特許法の要求する実施可能性要件を満たし、米国出願としても効力を有するかどうかを判断するにあたり、「DNAについての充分な明細書記述とは、単にそれを単離する潜在的な方法について言及する以上のことを要し、つまりはDNAそのものの記述が必要である。・・・逆転写によってDNAが得られ得るというだけの記述では、Revelが当該DNAを得たことを意味しない¹³」と述べて、実際のDNA配列を明らかにしていないことを理由に特許を拒絶した特許商標庁の判断を支持した。

またさらに、続く *Eli Lilly v. Genentech* 事件¹⁴においても、同裁判所はヒトインスリンをコードするDNA配列についてのクレームに対し、同様の判断を下している。出願人はこのクレームにおいて、ヒトcDNAを得る方

11 Alison E. Cantor, *Using the written description and enablement requirements to limit biotechnology patents*, 14 Harv. J. L. & Tech. 267, 283-6 (2000).

12 *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164 (Fed. Cir. 1993).

13 984 F.2d at 1170-71.

14 *Eli Lilly v. Genentech*, 119 F.3d 1567 (Fed. Cir. 1997).

法と並んで、インスリンタンパク質のアミノ酸配列およびそれに対応するネズミの DNA 配列を開示していたが、裁判所は先の Fiers 事件判決に依拠しつつ、「cDNA を得る方法の記述はもちろん、当該 cDNA がコードするタンパク質の記述であっても、必ずしもその DNA そのものの記述とはならない¹⁵⁾」と述べて、適法な発明の開示を欠くと判断した。

これらの裁判例はいずれも、DNA 発明について特許法の開示要件を充足するためには、当該 DNA がその具体的な構造等によって特定されていなければならない——DNA を得るための方法や、あるいは DNA がコードしているタンパク質について特定しても、それは当該 DNA そのものの開示としては不十分である——という立場を採っている。このことは、たとえば Fiers 判決では、発明の開示に際し DNA の「構造 (structure)、製法 (formula)、化学的名称、あるいは物理的特性¹⁶⁾」を示す必要が強調され、また Eli Lilly 判決ではより明確に、「機能による明細書の記述は・・・遺伝子が何をするのかを示すだけであって、遺伝子が何であるかを示すわけではない。それは有用な結果を記述しているだけで、その結果を達成するものが何であるかを記述していないのである。もしかすると、多くの遺伝子から同じ結果が得られるかも知れない。特許法の記述要件は、発明についての記述を求めているのであって、その発明をした場合に達成される結果を示すことを求めているわけではない。つまり、存在が一般的に知られていた物質の種類に名前を付けるだけで、その物質が何から成っているかを知らないのであれば、当該物質が明細書に記述されたとは言えないのである¹⁷⁾」と述べられていることから明らかである。

以上から同裁判所は、バイオテクノロジー分野における当業者の技術レベ

ルについて、次のような理解を前提としていることが窺われる。すなわち、バイオ分野の平均的な技術者は、タンパク質の構造に関する知見や、それに対応する DNA を得るための方法の知見だけから、具体的な DNA の配列に関する知見を得るレベルには達していない、という理解である。では、当業者の技術力に関するこのような裁判所の前提理解は、別の場面で用いられる当業者概念についても、同じように維持されているのだろうか。次に、発明の非自明性要件における当業者について、この点を見てみよう。

三 発明の非自明性と当業者

1. 米国特許法には、日本法における発明の進歩性要件に相当するものとして、非自明性 (nonobviousness) 要件がある。すなわち、米国連邦特許法 103 条 a 項第 1 文によれば、たとえ新規で有用な発明であっても、「特許を求めようとする対象と先行技術との差異が、当該対象の属する技術分野に属する通常の技能を有する者 (a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains) にとって、発明時において全体として自明 (obvious) であった場合には、特許を受けることができない」。この要件は、判断の基準時が出願時ではなく発明時とされていることなど、日本法の進歩性要件とは異なる点もあるが、一定水準以下の発明を特許の対象から除外するという基本的趣旨においては違いがない。

非自明性要件は、発明の新規性や有用性といった他の特許要件とは異なり、米国特許法では当初から明文の規定が置かれていたわけではないが、1940 年代以降、先行技術に比べて有意な進歩が見られない技術について、特許法上の「発明」に該当しないという理由で登録を拒絶する最高裁判所判決が相次いだ¹⁸⁾ことを受け、1952 年改正によって明文化されるに至ったものである¹⁹⁾。

15 119 F.3d at 1567.

16 984 F.2d at 1170.

17 119 F.3d at 1567.

18 See, e.g. Cuno Engineering Corp. v. Automatic Devices Corp., 314

今日、三つの特許要件のうち、発明の新規性と有用性は比較的容易に充足され得るため、非自明性の欠如は特許拒絶理由として最も実質的な役割を果たしている。²⁰

非自明性の具体的な判断手法は、連邦最高裁判所が初めてこの点に正面から答えた1966年の記念碑的グラハム判決²¹や、それに続く諸々の下級審裁判例によって、概ね次のように定式化されてきた。まず、非自明性は先行技術の範囲と内容、先行技術とクレームとの差異、当業者の技術レベル、という三要素から判断されるのが原則である。²²しかしこの三要素から非自明性の有無が明らかにならなかった場合には、さらに例外的に、商業的に成功したこと、長年の未解決課題を達成したこと、他の技術者が失敗した内容を実現したこと、などの副次的諸要素が考慮される。²³そしてこれら諸要素を考慮した結果、当業者がその発明時点で当該発明に想到し得たと解される場合には、当該発明は自明であるとされ、特許は認められない。その際、非自明性要件を欠くことを理由に特許を拒絶するには、当業者にとって単にその発明を「試みることが自明 (obvious to try)」であるだけでは足りないが、それに加えて、当業者がわずかでもその試みの「成功を合理的に予測 (reasonable expectation of success)」することができさえすれば、たとえその試みに

U.S. 84 (1941); *Great Atlantic And Pacific Tea Co. v. Supermarket Equipment Corp.*, 340 U.S. 147 (1950). なお、その最も早期の例として、*Hotchkiss v. Greenwood*, 52 U.S. 248 (1851) がある。

19 この点、我が国の進歩性要件も、旧法以前では発明要件の問題として処理されており、成立の経緯を同じくしている。

20 See John F. Witherspoon ed., *Nonobvious - The Ultimate Condition of Patentability* (1980).

21 *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1 (1966).

22 *Id.* at 694.

23 *Id.* at 17-18. この副次的要素の参酌作業は、「客観テスト」と呼ばれる。巡回控訴裁判所のある裁判例には、客観テストを非自明性判断に際して不可欠な作業と位置づけるものもある (*Hybritech, Inc v. Monoclonal Antibodies, Inc.*, 802 F.2d 1367, 1379 (Fed. Cir. 1986), cert. Denied, 480 U.S. 947 (1987)).

よりもたらされた結果が当業者の予測を越えるものであったとしても、自明と判断するに充分であるとされる。²⁴米国では、当業者を基準としたこの発明成功の合理的予測可能性が、非自明性要件に関する終局的な判断基準とされることには争いはなく、あとはその合理的予測可能性の判断資料として、いかなる事実を拾い上げることが許されるかが問題とされることが多い。²⁵

2. それでは、この非自明性要件における当業者概念は、実際にはどのように判断されているのだろうか。ここでも、DNA 発明に関する連邦巡回控訴裁判所の裁判例から、その一端を窺おう。

まず *In re Bell* 事件²⁶において同裁判所は、先行技術がヒトインスリン様成長因子 (hIGF) タンパク質のアミノ酸配列を開示しており、またそれに対応する DNA 分子を得るための方法も開示していたとしても、hIGF をコードする DNA についてのクレームは自明ではないとして、これに反する特許商標庁の判断を覆した。また続く *In re Deuel* 事件²⁷においても同裁判所は、ヘパリン結合性成長因子 (HBGFs) をコードする DNA についてのクレームは、その部分的なアミノ酸配列とそれに対応する DNA 分子を得るための一般的方法が先行技術で開示されていても自明でないとして、やはり特許商標庁の判断を覆している。これら両判決は、先行技術たるタンパク質のアミノ酸配列からは、クレームされた DNA 分子の実際の配列は自明でないという理解に基づいているが、これは遺伝子コードにいわゆる「縮重性」があるからとされる。つまり、タンパク質のアミノ酸配列は、RNA ヌクレオチド

24 See, e.g., *Brown & Williamson Tobacco Corp. v. Philip Morris, Inc.*, 229 F.3d 1120, 1124-1125 (Fed. Cir. 2000).

25 参照資料の取捨に伴う諸論点と具体例については、参照、Robert Patrick Merges and John Fitzgerald Duffy, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 736-756 (3d ed. 2002).

26 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993).

27 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

の配列によって終局的には決定されているが、ここで特定のアミノ酸は、二つ以上のヌクレオチド配列に対応している可能性があり、したがってアミノ酸配列からそれに対応するヌクレオチド配列を一義的に特定することはできないのである。

しかしたとえこのような遺伝子コードの縮重性を前提としても、アミノ酸配列のみならず、さらにそれからヌクレオチド配列を特定する方法までが先行技術で開示されていれば、DNA分子の配列は自明であると考えてよいようにも思われるが、両判決はそのような見解までも否定した。すなわち、Deuel 判決において同裁判所は、クレームされた DNA 分子を単離する方法が既に一般的であったにもかかわらず、この点に着目した特許商標庁の見解を、問題のクレームは方法ではなくて物の発明であることを理由に、誤りであると判断したのである。それは結局のところ、特定の DNA 分子を得ることの自明性と、その DNA 分子そのものの構造の自明性とは、本質的に異なると裁判所が捉えていることを意味する。たとえば Deuel 事件判決で裁判所は、「クレームされた分子が実際に単離され精製されるまで、それにより何が得られるかを予測することは、当業者にとって全く困難なことだった。予測や想像ができないものは、自明ではあり得ない」と述べている²⁸。つまり、特定の DNA 分子を見つけることが確実に予想され得たとしても、そのこと自体は、当該分子に関する構造のクレームが自明かどうかにとっては重要でないとみなされているわけである。

四 当業者画定の機能と視点

1. 発明の実施可能性要件と非自明性要件に関する上記の裁判例からは、連邦

28 51 F.3d at 1558; see also 991 F. 2d at 785.

29 51 F.3d at 1558.

巡回控訴裁判所が、バイオテクノロジー分野における当業者の技術レベルについて、一貫した立場を採っていることが理解される。つまり同裁判所は、バイオ分野における当業者の技術レベルを、タンパク質の構造やそれに対応する DNA を得るための方法の知見から、具体的な当該 DNA の配列に関する知見を得ることは困難である、という程度に把握している。そしてそのような把握が前提となって、DNA そのものについて特許を望む出願人には、当業者に向けて DNA 自体の配列についてまでの詳細な開示を求める一方で、その点が初めて明らかにされてさえいれば、当業者にとって自明でない発明として特許性を肯定しているのである。

またここで、同じく連邦巡回控訴裁判所の裁判例からは、当業者の技術レベルの設定が、発明の非自明性要件と実施可能性要件とに対して及ぼす次のような興味深い影響の存在について指摘することができる。すなわち、当業者の技術レベルをどのように理解するかは、発明の非自明性と実施可能性の両要件の判断に対して同時に影響を及ぼすのであるが、特許出願人から見た場合のその影響の及び方は、全く対照的であるという点である。つまり、同裁判所の立場のように当業者の技術レベルを比較的低く見積もると、それは先行技術に照らして非自明な技術の範囲が拡大する（出願人にとって有利に作用する）が、他方で当業者の実施能力は低下して詳細な開示が必要となる（出願人にとって不利に作用する）ことになる。また逆に、当業者の技術レベルを高く設定すると、それは非自明性については不利に、実施可能性については有利に作用する。このように、当業者の技術レベルを支点として、発明の非自明性と実施可能性とはいわば天秤の両端に位置し、支点（当業者の技術レベル）を左右にスライドさせることで天秤の二つの皿（非自明性と実施可能性のハードル）は逆方向に上下する関係にあることになる。

もっとも、この天秤の支点が常に単一のものであるかどうかについては、慎重に扱う必要もある。なぜなら、非自明性と実施可能性の両要件における

当業者が必ずしも全く同一の主体として把握されているわけではなく、ケースによってそれらは乖離し得ると理解されているからである。まず第一に、両者は、そもそもの技術的「能力」において差異があり得る。すなわち非自明性要件は、先行技術と比較し発明が自明であるかどうかを判断するものであるから、そこでの当業者は自ら発明行為に携わる能力を備えた革新型的技術者を指す。これに対して実施可能性要件は、発明の実施のために充分な開示がなされているかどうかを問うものであるから、そこでの当業者は他人の発明を理解し実施する能力を備えた追従型の技術者を指すのである。したがって実施可能性要件における当業者は、非自明性要件における当業者よりも、相対的に低いレベルの技術力で足りることになる。また第二に、両者は、技術的「知識」においても差異があり得る。つまり米国法では、非自明性要件は発明時を、実施可能性要件は出願時を判断の基準時とするから、後者における当業者は前者における当業者よりも、時間の経過に伴い相対的に多くの知識を備えていることになる。以上のような技術的な能力と知識の相違自体が、実際のケースの帰趨を左右することは稀であろうが、しかしそれぞれの当業者を画定する際の思考の基点としては留意が必要であろう。

2. ところで、DNA 発明に関する上記のような連邦巡回控訴裁判所の当業者理解に対しては、学説において、技術的観点と政策的観点の両方から次のような批判が提起されている。

まず技術的には、同裁判所の見解がバイオテクノロジー分野における当業

30 以下の叙述につき、参照、John O. Tresansky, *PHOSITA—The Ubiquitous and Enigmatic Person in Patent Law*, 73 J. Pat. & Trademark Ofc. Soc'y 37, at 53-54 (1991)。

31 特に先発明主義を採る米国法では、発明から出願までに相当の時間が経過する可能性がある一方で、進歩性と実施可能性の判断基準時がいずれも出願時とされている我が国では、この点における当業者概念の乖離はない。

者の技術レベルを現実よりも不当に低く見積もっているのではないかという批判がある。すなわち、技術の発展に伴いバイオ分野における研究開発活動の多く（たとえば高分子の単離や性質決定）は機械的な作業へとすでに転換しており、たとえ遺伝子コードの縮重性を前提としても、すでに確立された方法を用いさえすれば、タンパク質のアミノ酸配列からそれに対応するDNAの配列情報を得ることは、当業者にとって容易であるというのである³²。しかしこの技術的観点からの批判は、当業者の画定作業が、事実に証拠に基づきつつも、究極的には法律上の判断であるとされていることからすると、決定的なものとはなり得ないだろう。当業者概念は、技術「分野 (art)」の広狭においても、また「通常 (ordinary)」の技術レベルの高低においても、規範的な判断を避けることができない。したがって当業者の画定作業は、それが用いられる個々の要件（たとえば非自明性や実施可能性）の制度趣旨と無縁ではあり得ないのであって、裁判所の当業者理解の当否を検証するためには、それら各要件の趣旨にまで遡って考察を加える必要があるように思われる。

さらに政策的観点からは、連邦巡回控訴裁判所がDNA発明に関する当業者を低く見積もっているために、弱い特許が多数生まれるという、バイオテクノロジー産業にとって好ましくない結果がもたらされているという批判が

32 See Robert A. Hodges, *Black Box Biotech Inventions*, 17 Ga. St. U. L. Rev. 831 (2001); Jonathan M. Barnett, *Cultivating the Generic Commons: Imperfect Patent Protection and the Network Model of Innovation*, 37 San Diego L. Rev. 987 (2000). これに対して、Cantor, *supra* note 11, at 278-80 は、研究開発に用いられる実験方法や器具が未発達であること、細胞へのDNA移入といった基本的な作業ですら低い確率でしか成功しないこと、そして扱われる細胞組織そのものの構造と機能が複雑であること、という三つの理由から、バイオテクノロジーは本来的に研究開発の成否に関する予見可能性が低く、未だに不確定な要素が高い技術であるとする。

33 *Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co.*, 810 F.2d 1561 (Fed. Cir. 1987).

ある。³⁴すなわち先に述べたとおり、当業者の技術レベルを低く設定すると、非自明性要件は緩和されるから多数の特許が生まれる一方で、実施可能性要件は厳格化され詳細な開示が求められるためにそこで生まれた特許の保護範囲は限定されざるを得ないが、³⁵このような結果はバイオ産業にとって望ましくないというのである。この批判は、当業者の技術レベル設定が当該産業分野に対して果たしている機能に着目する点で妥当な方向性を有していると思われるが、では果たして「バイオ産業においては少数の強い特許が存在することが望ましい」という政策的判断そのものは、支持されるべきものなのだろうか。次に、非自明性要件と実施可能性要件の趣旨に遡り、この点を検討してみよう。

3. まず、非自明性要件の趣旨、すなわち技術レベルの低い発明に対して特許権付与を否定することの正当化根拠はどこにあるのだろうか。この点、米国の学説では、研究開発 (R&D) に従事する個々の研究者の限界的 (marginal) な行動決定に着目し、非自明性要件を不確実性 (uncertainty) の高い技術に対する研究開発投資を活発化させ、より効率的な資源配分を実現するためのものであると捉える見解が有力である。³⁶つまり、そもそも特許権という人工的な技術独占制度は、技術研究開発への投資に対する誘因とし

34 Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Is Patent Law Technology-Specific?*, Draft, presented at a conference at University of Toronto on May/10/2002 (2001). この論文はカンファレンスで配布された将来公表予定の原稿のドラフトであるため、本稿執筆時点では以下の引用に際し各頁数を記すことができない。

35 実施可能性要件と保護範囲の関係については後にさらに検討を加える (四、4 参照)。

36 See, e.g., Robert P. Merges, *Uncertainty and Standard of Patentability*, 7 High Tech. L. J. 1 (1993).

37 特許権は通常、「発明」への誘因であるとされることが多いが、これはより正確には、発明に向けられた研究開発に対する、人的・時間的・金銭的「投資」への誘因と捉えられるべきであろう。ここでの投資とは、個人 (研究者) の精神的な注力をも含む広義の概念であるが、8 割以上の特許権が個人ではなく企業に対して付与されてい

て国家による付与が正当化されるのであるが、当業者が容易に推考できたような低いレベルの技術は、研究開発に成功して投資を回収できる確実性が高いために、特許権という特別な誘因がなくても自然に研究開発投資がなされるのに対して、より高度な技術についてはその逆に、投資回収の確率が低いために十分な研究開発投資がなされないおそれがある。またさらに、不確実性が高い技術分野では、投資に対するリターンがより期待できる場合ですら、投資主体のリスク回避性向から十分な投資がなされず、結局は社会的に望ましい量の研究開発投資がもたらされないかも知れない。たとえば、Boyd³⁸の挙げる例を借りると、100%の確度で100万ドルのペイオフが期待できる投資 (すなわち期待値は\$1,000,000) と、50%ずつの確度で5万ドルの損失と210万ドルのペイオフが期待できる投資 (すなわち期待値は1/2

る現在 (See John R. Allison and Mark A. Lemley, *Who's Patenting What?: An Empirical Exploration of Patent Prosecution*, 53 Vand L. Rev. 2099, 2101 (2000))、企業の経済的な資本投下の占める意味合いが極めて大きいことは言うまでもない。

38 発明者が発明品を生産するには、有体物の生産費用に加えてそこに化体している無体物 (発明情報) の生産費用を支払う必要があるが、これに対して後発者は、もし特許制度がないと自由に発明情報を利用できるために、有体物の生産費用のみで同じ品物を生産できることとなり、競争上有利になる。これでは資本が研究開発に投下されず、有用な発明情報が社会に充分にはもたらされないおそれがあるから、後発者による発明情報の自由な利用を法的に制限することで、研究開発投資に対するインセンティブを設定する必要がある (See Kenneth Arrow, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in *The Rate and Direction of Economic Activities: Economic and Social Factors* (1962))。もっともこのような、情報財に関する競争市場の不完全性に着目した Arrow 流の古典的特許制度正当化論に対しては、近年の特許法の経済分析では批判もあることに留意が必要である (最近の優れた文献サーベイとして、Nancy Gallini and Suzanne Scotchmer, *Intellectual Property: What Is It the Best Incentive System?*, UC Berkeley Department of Economics Working Paper No. E01-303 (2001) がある)。

39 Merges, *supra* note 36, at 47.

40 Karen I. Boyd, *Nonobviousness and the Biotechnology Industry: A Proposal for a Doctrine of Economic Nonobviousness*, 12 Berkeley Tech. L. J. 311, at 316-317 (1997).

$(-\$50,000) + 1/2 (\$2,100,000) = \$1,025,000$ とを比べると、前者の方がリターンの期待値が小さいにも拘わらず、当初の投資リスクがより低い前者に投資が向けられることは十分にありうるシナリオである。そこで、当業者にとって不確実性の高い技術であるかどうかを基準として、特別な誘因を与える必要のある不確実性の高い技術と、そうでない技術とを選別する機能を、非自明性要件は果たしているというのである。

非自明性要件の趣旨と機能をこのように理解すると、技術の進展に伴いバイオテクノロジー分野における当業者の技術レベルが上昇していることを理由に、DNA 発明の非自明性に関する裁判所の緩和的傾向を批判する見解は、妥当でないことが分かる。なぜなら、たしかに技術の進展は発明推考までの不確実性を低下させるが、しかしそれでもなお、バイオテクノロジー分野における投資回収までの不確実性は、他の技術分野に比べて無視できない程度に高いと思われるからである。つまり、ある研究開発に投資するか否かは、発明に成功する可能性だけではなく、その後その発明情報を具体化した試作品を生産し、それを検査し、市場調査を踏まえ、販売品を生産し、そして最終的に実際に販売活動を行うといった段階的な過程を全うする可能性によって左右されると考えられるから、非自明性判断を左右する不確実性とは、単に発明に成功する（ないしは特許権を取得できる）技術的な可能性ではなくて、その発明によって得られた技術を市場化（商品化もしくは実施権設定）し利潤を得るまでの経済的な確実性をも含むものでなければならない。

そして、バイオテクノロジーに関しては、第一に、人間の生命身体に直接関わるものであることから、医薬品や食品といった具体的な商品への技術適

用にあたって、安全性の観点から厳しい試験と検査が要求され、そのために研究開発の開始から商品化までに長い年月と相当の費用を要し、投資回収に失敗する経済的不確実性はとりわけ高い。また第二に、ソフトウェアのように既存技術を前提にそれを改良することが主となる累積的技術とは異なり、バイオテクノロジーは互いに独立した基礎的な技術（いわゆるパイオニア発明）が占める割合が大きいために、個々の研究開発に際して格別の投資判断が必要とされ、既存技術の経済的成功を踏まえた投資判断が困難である点で、やはり経済的不確実性が高いと思われる。そこで、バイオテクノロジーが持つこれらの経済的不確実性に鑑みると、たとえ技術的不確実性が減少した現状を前提としても、充分な研究開発投資を誘引する手段として、当業者の技術レベルを低く設定することを通じて非自明性要件を緩和する要請は、やはり未だに存在すると考えられるのである。

4. もっとも、バイオテクノロジーの経済的不確実性を根拠に、同技術分野への投資に特別な誘因を設定する必要があるとしても、それを実現するために採りうる手段は非自明性の緩和だけではない。先に見たように、非自明性要件と実施可能性要件は、当業者という概念を支点にして互いに逆方向に結びついており、一方が緩和されると他方が厳格になるという関係にある。したがって、連邦巡回控訴裁判所の立場とは逆に、当業者の技術レベルを高く見積もることにより、非自明性要件を厳格化してでも実施可能性要件を緩和して、投資への誘因を与えるという手段も考えられるのである。⁴³そしてある政

低ければ、それはつまり経済的な成功確度も低いことを意味するのに対して、その逆は妥当しない。したがって、当業者にとって技術的な成功確度が低い場合には、当該発明は当然に非自明であり、更にそれに加えて、たとえ技術的な成功確度が高い場合でも、経済的な成功確度が低いのであれば、当該発明は非自明であると解されることになる。

⁴³ 先に述べたように、Burk and Lemley, *supra* note 34 は、まさにこの手段を採用することを主張している。

41 このように発明 (invention) そのものと、それを起点としたその後の技術革新 (innovation) とを区別する見解については、参照、Robert P. Merges, *Commercial Success and Patent Standards: Economic Perspectives on Innovation*, 76 Cal. L. Rev. 803, 806-811 (1988)。

42 なお、発明に失敗すれば当然にその商品化はなされないから、技術的な成功確度が

策的判断によって、特定の技術分野について発明への強い誘因が求められる場合に、それを非自明性要件の緩和（当業者の技術レベルを低く見積もること）によって実現するのか、それとも実施可能性要件の緩和（当業者の技術レベルを高く見積もること）によって実現するのかは、一見して明らかなわけではない⁴⁴。これらのいずれが妥当かは、両要件の判断がもたらす影響についてより慎重な分析が求められるのである。

この点、非自明性要件が特許要件の一つとして、各技術分野の不確実性に応じた研究開発投資の誘因調整機能を持つことは、先に述べた通りである。そこで次に、実施可能性要件の制度趣旨を検討してみよう。実施可能性要件は、非自明性要件と同じく特許出願時に問われる要件ではあるが、純然たる保護要件（保護の対象を選択するための要件）である非自明性とは異なり、それは特許権が与えられた後の保護範囲に関わるものである⁴⁵。なぜなら、特許権の保護範囲、すなわち特許侵害が成立する技術の範囲は、特許明細書で明らかにされた技術内容を元に判断されるため、明細書において詳細な発明の開示を求めるとそれだけ特許権の保護範囲は狭まるのに対して、より抽象的な記載について特許を認めれば保護範囲は広がることになるからである。換言すると、発明の実施可能性要件は、特許権が当業者にとって過度の制約とならないように、その保護範囲を適切に調整する機能を有すると言える。そうだとすると、実施可能性要件を左右する当業者の技術レベルの設定は、

44 さらに根本的には、そもそもある分野の技術開発促進に向けて、特許権の保護強化という手段を採ることの有効性自体も問題とされるべきであるが、その点の検討は他日を期し、本稿ではさしあたり特許権のありようが技術開発活動に対して有為な影響を及ぼすことを前提として論を進める。

なお、近年の米国における特許権の保護強化が、発明そのものへの誘因としては限定的な効果しか持たず、むしろ発明の開示と利用促進に対する誘因として機能しているとする経済学的な分析として、Nancy T. Gallini, *The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform*, J. of Econ. Perspectives, Spring 16:2, 131 (2002)がある。

45 See, Cantor, *supra* note 11, at 283.

当該技術に関する望ましい保護範囲のあり方に沿って決定される必要がある。

ここで、特許権の保護範囲に関する包括的分析を通じて、バイオテクノロジー特許の保護範囲は限定されるべきであると指摘する見解がある⁴⁶。それによれば、特許権の保護範囲は、当該技術分野の技術的な発展の程度と、企業間の技術ライセンスの活発度という、二つの指標の相互関係に応じて決定されるべきであるという⁴⁷。確かに、バイオテクノロジーのように、技術開発が未だ基礎的な科学研究に大きく依存している段階では、発明の本質はむしろ科学的な事実の発見——それは本来、パブリックドメインに属する——に近い性質を帯びており、またその科学的な事実の発見が当該分野の幅広い技術に影響を及ぼすため、後続研究（その少なくない割合は、企業ではなく、大学でなされる）の自由を残しておかねばならない要請が高い。また同じくバイオのように技術の研究開発を担うだけの資金力を持つ企業が限られ、企業間の技術ライセンスが相対的に活発な分野、つまり先行する基本特許と後発の改良特許との間で相互に実施許諾契約が結ばれることが比較的容易な分野では、多数の弱い特許権がもたらす弊害（迂回的な改良特許による交渉コスト上昇のおそれ）が少ないだろう。

また、バイオテクノロジー発明については、その技術の具体的適用が人の生命や健康に関わるが多いために、発明の開示が特に求められるとする指摘もある⁴⁸。たしかに、バイオテクノロジー発明の主たる適用領域である医

46 Robert P. Merges and Richard R. Nelson, *On the Complex Economics of Patent Scope*, 90 Colum. L. Rev. 839 (1990).

47 彼らはその二つの指標の關係に従い、特許権の対象とする技術を不連続技術、累積的技術、化学技術、科学依存技術の四つに類型化し、このうちバイオテクノロジーを最後の科学依存技術に分類する(*Id.* at 880)。

48 改良特許がもたらす弊害とその解決策につき、参照、Robert P. Merges, *Intellectual Property Rights and Bargaining Breakdown: The Case of Blocking Patents*, 62 Tenn. L. Rev. 75 (1994); Mark A. Lemley, *The Economics of Improvement in Intellectual Property Law*, 75 Tex. L. Rev. 989 (1997)。

49 Cantor, *supra* note 11, at 273.

薬については、新薬の登場が多く、患者の命を救うことも稀ではなく、発明実施品の商品化に対する社会的な要請は他の技術に比べて大きい。そのためには発明のより詳細な開示が求められよう。また他方で、バイオテクノロジーの研究開発には、生命倫理の観点からの懸念が払拭されていないため、研究開発そのものの是非とは別に、研究開発の結果得られた発明の詳細な内容を一般公衆に対して開示し、その批判と検討を仰ぐ必要性も強い。そしてこのように厳格な発明の開示を求めると、それに伴いバイオテクノロジーに関する特許権の保護範囲は狭くならざるを得ないだろう。

このように、バイオテクノロジー特許については厳格な開示を求め保護範囲を限定すべきであるとする、やはり実施可能性要件における当業者の技術レベルは低く見積もることが必要となる。これは結果として、先に述べた非自明性要件についての望ましい当業者の技術レベル理解と、軌を一にすることになるのである。

ところで、バイオ発明について保護範囲を限定すべきであるとする上述の諸学説には、ある共通点が見出されるように思われる。つまりこれまでの特許法の解釈は、先に紹介したバイオテクノロジーに関し多数の弱い特許権が生まれることについて批判する見解⁵⁰に見られるように、特許法を単に技術開発競争のプレーヤーである競業者間の利益を調整するものと捉える傾向にあった。しかしここで紹介した、バイオ発明に対する特許権の保護範囲を限定する学説は、基礎科学研究に従事する研究者や、あるいは発明実施品の商品化によって技術の恩恵を受ける患者、あるいはさらに広い一般公衆という、競業者を越えた幅広い関係人の利益調整ルールとして特許法を理解している点で、より複眼的な視点を要求する。このような視点で特許法を捉え直すならば、当業者概念の画定作業もまた、実施可能性要件を通じて特許権の保護範

囲を左右するものである以上、単なる競業者に留まらない幅広い主体にかかわるものとして語られるべきなのではないだろうか。

五 おわりに

以上、米国特許法における当業者の概念について、バイオテクノロジー、とりわけ DNA 発明に関する裁判例と学説の分析を通じて若干の考察を試みてきた。その結果得られた見通しをまとめると、次のようなものである。

まず、発明の非自明性という保護要件の問題と、発明の実施可能性という保護範囲の問題は、いずれも当業者概念を媒介として密接に関連している。これを DNA 発明について見ると、連邦巡回控訴裁判所は、当業者の技術レベルを現実の技術状況よりも低く見積もることにより、結果として、保護要件は緩やかに、そして保護範囲は厳格に解釈している。

このような裁判例の傾向に対しては技術的・政策的批判もあるが、しかしバイオテクノロジーの経済的な不確実性に鑑みると、同分野については研究開発投資への強い誘因が必要であり、したがって当業者の技術レベルを低く把握することを通じて非自明性要件を緩和することは、一つの採り得る選択肢である。また他方で、バイオテクノロジーの持つ基礎科学依存的な性格や公益的観点からは、発明について特に詳細な開示を要求して特許権の保護範囲を限定する必要がある。

以上の立場からは、DNA 発明について当業者の技術レベルを低く設定してきた裁判所の立場は、規範的観点からは妥当であるとの結論が導かれる。そしてまた、特許法における当業者とは、単に現実の技術状況だけではなく、経済的観点や公益的観点などの複眼的な視点をも加味して画定されるべき概念だということになるだろう。

米国特許法について得られた以上の見通しが、日本特許法についてどの程度

50 Burk and Lemley, *supra* note 34.

妥当するかは、今後の検討課題である。本稿が、もっぱら技術的な観点からの実務的運用に委ねられている我が国の当業者概念について、その法学サイドからの検討の一助となり、さらに進歩性要件と実施可能性要件に関する建設的議論の呼び水となれば幸いである。