

特許保護に関する宣言
—法制度設計に関する各国の主権と TRIPS 協定—

田村 善之・中山 一郎（訳）

※この翻訳は情報を提供することのみを目的としている。原文は英語であり、下記のサイトにおいて賛同者の署名のために公開されている。<http://www.ip.mpg.de/en/pub/news/patentdeclaration.cfm>

序文

- 1 特許制度は、イノベーション市場の枠組みを規制するものとして、特許制度が寄与すべきイノベーションのプロセスと、特許制度が運用されるべき競争環境に応じて調整される必要がある。イノベーション政策のツールとして特許制度を効率的に機能させるためには、社会経済的便益とコストを参照することにより、特許権は、定義され、正当化され、絶えず再検討されなければならない。
- 2 主権国家は、自国の技術的能力並びに社会的、文化的、経済的なニーズ及び優先順位に最適な特許制度を採用する裁量を、その行使が国際法で認められる範囲であることを条件に、有すべきである。本宣言は、国際法の解釈に関する慣習上の原則を考慮しつつ、その許容範囲を明らかにしようとするものである。その目的は、「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS 協定)が、自国の特許制度の実施と運用に関してその国の立法府や司法当局に認めている政策上の余地（ポリシー・スペース）を明らかにすることにある。
- 3 このことは、法を環境の変化に対応させるに際して特に重要である。かかる観点から、我々は、4つの鍵となる前提を強調しておきたい。

第 1 に、各国は、歴史上前例のないほどの特許出願件数と登録件数に直面している。この現象は、特許庁に滞貨を発生させることに加えて、特許の藪 (patent thickets)、法的な相互依存、市場への参入障壁、ロイヤリティ・スタッキングや訴訟の増加をもたらし、ひいては、これらは全て研究や商業的応用への障害となる。結果として、特許の監視費用は増加し、法的安定性は低下し、市場参加者の経済的自由は不当に制限される。消費者の厚生にも影響を与え、競争は歪曲される。さらに、イノベーションの全体的な社会的便益が減少する一方で、社内に特許部門を有する多国籍企業のように、結果として生じる不確実性と関連費用に対処することができる者と、中小企業や個人発明家のよ

うに、これに対処することができない者の間に不均衡が生じる。

第 2 に、新たな技術とビジネス慣行は、産業革命の時代に発展した特許保護の伝統的なパラダイムに挑戦を突きつけている。バイオテクノロジー、ビジネス方法、コンピューター科学、標準化、戦略的特許取得、そして不実施主体、これら全てが、規制制度としての特許制度の機能に影響を与える。

第 3 に、企業経営における特許の役割が変化した。特許は、研究開発成果を保護する防衛的な手段というよりも、競争条件に影響を与える戦略的な資産として用いられることが増えている。特定の場面で、特許がイノベーション促進的な目的（競合者をブロックしたり、不当訴訟を提起したりするのではなく、ベンチャー・キャピタルを惹きつけたり、事業活動の自由を確保したりする目的）に寄与するか否かが問題になることは少ない。重要なことは、特許権が防衛のための権利から商業的なツールへと変化したことによって、排他権の実務上の作用の仕方も影響を受けることである。

第 4 に、多くの法域、とりわけ高度に発展した経済と先端的な技術インフラを有する先進国においては、出願人の負担を軽減したり（特許保護対象の拡大、保護適格性基準の緩和、料金の引下げ）、特許権の保護を拡大したり（存続期間の長期化、侵害に対するより厳しい制裁、民事上あるいは公的なエンフォースメントの強化）することによって、特許制度におけるバランスが権利者側に徐々にシフトしつつある。他方、自由競争における公共の利益と第三者の事業活動の自由を保護するための対抗的な権利が導入されたり拡張されることは稀である。

4 この進化は、さらに二つの動きにより複雑なものとなっている。一方では、特許庁間の国際協力が強化されるにつれ、グローバル・ガバナンスの問題が生じている。他方では、特許制度は、環境保護、生物多様性の保全や医薬品への手頃な価格でのアクセスの確保といった副次的な公共政策上のゴールとの間で高まる摩擦に直面している。

5 世界の主要な特許制度が当初に現在のような形に発展したときには、各国は、高度の主権自治という条件の下で、法制度を設計するプロセスに携わることができた。しかし、長年にわたって、この自治は次第に浸食されてきた。今日、国家は、多国間、地域間、そして二国間の協定からなる法的・制度的なレジームに直面しているが、それらのレジームは、一層複雑なものとなり、国家の規制の自由により多くの制約を課す¹。

¹ 二国間及び地域間協定における知的財産条項に関する原則

(http://www.ip.mpg.de/en/pub/news/fta_statement.cfm にてダウンロード可能) も参照

結果として、グローバル市場で知識財を保護する必要性と、国家・地域のイノベーション市場を規制する自由と、多様な公共の利益を追求するための政策上の余地との間で適切なバランスを維持しようとする国家の能力が、不当に制約される危険性がある。本宣言は、国際法、とりわけ TRIPS 協定の下で各国がなお有する規制上の選択肢のいくつかを明らかにしようとするものである。

考察

一般原則

- 1 特許制度による規制の主たる目的は、市場が適切なレベルの技術的な知識を生み出すことに失敗することを防止することにある。その根拠として重要な点は、特許保護がなければ、第三者がコストを負担することなく便益を享受することを排除することができないために、発明するインセンティブ（研究開発への投資）や、イノベーションのインセンティブ（新たな発明によりもたらされた商業的機会の活用）が不十分となるからである。また、特許は、外資の導入、技術移転・普及の促進、国内産業の支援、貿易上の利益の獲得又は損失の回避といった他の目的にも資すると考えられてきた。しかし、特許がイノベーションに与える影響は、その特許が付与された国の技術的及び経済的な開発の水準に強く依存する。

イノベーションが最適なペースでは進まないことには、幾つかの原因があるが、特許保護が欠如している、あるいは不十分であることによる市場の失敗の証左であるとは限らない。特許それ自体は、イノベーションのインセンティブを生み出すものではない。特許は、市場機会から生じるインセンティブに反応するが、特許権者は、排他権によってその市場機会を享受することができるかもしれないし、できないかもしれない。特許は、権利者が他者の干渉を受けることなく特定の市場機会から金銭的利益を得ることを可能にする。しかしながら、特許は、特許権者の努力が実際に報われたり、投資に対する一定のリターンを得たりする資格を伴うものではない。

- 2 特許制度が適切に機能するかは、市場にオープンで効果的な競争が存在するかによる。特許保護は、イノベーションの機会を分散的に発見するための手続きであるとともに、イノベーションの報酬のための価格設定メカニズムとしての、動態的競争を妨げるべきではない。
- 3 特許制度が全体として受け入れられるかどうかは、特権と責任の微妙な相互作用にかかっている。規制を行う制度として、特許制度は、環境保護、生物多様性、ヘルスケア

(パンデミックの危険を制御することを含む)、栄養、食品安全、科学技術の進歩、教育及び安全といったその他の公共的な政策・利益と適合するように運用されなければならない。

4 特許保護の確立（後述の第 9 段落以下参照）と特許保護に対する制限（後述の第 20 段落以下参照）は、同じコインの表と裏であり、いずれもイノベーションにおける競争を促進すると同時に、その他の社会経済的な利益が適切に保護されることにコミットするものである。特許権の制限は、特許によるガバナンスの中核的要素として、保護システムの全般的なバランスにとって決定的に重要であり、それは適宜用いることができる単なる選択肢ではない。

5 その点につき、TRIPS 協定の第 7 条及び第 8 条は、特許制度が政策的な管理の枠組みの下にあることを認めている。それらの規定が認める範囲で、各国は、公益上の目標を追求しつつ、国内のイノベーション市場を規制する高度の裁量を有するべきである。

そのような裁量の行使に関連して採られた措置が、たとえ同協定第 28 条が要求する特許権者の排他的権利を縮減するものであるとしても、それらの措置が、その目的及び関係する利益の観点から、合理的であり、かつ、必要なものである限り、TRIPS「協定と相容れない」（第 8 条（1）（2）参照）ものではない。これに関連して、TRIPS 協定第 1 条（1）は、WTO 加盟国に対して、国内の法制及び法律上の慣行の範囲内で同協定を実施するための適当な方法を決定する自由を明示的に認めていることは強調するに値する。

区別（Differentiation）

6 イノベーションの機会を創出し、その報酬をもたらすのは、特許ではなく市場であるから、特許保護が競争に与える影響は中立的でなければならない。不十分な保護も過剰な保護も、市場の作用を損なう。不十分な保護は、イノベーションの機会を活用しようとするインセンティブを失わせる。過剰な保護は、他の市場参加者が事業活動を行い、真価(メリット)に基づいた競争をなす自由を損なう。どちらの場合も、特許制度は、市場参加者の競争上のパフォーマンスに応じた市場の収益の効率的な配分を妨げるという点において、競争を歪曲させる。

7 全ての技術は、市場の失敗や特許保護からの影響の受けやすさ、そして社会経済的な含意に関して、多かれ少なかれ、ユニークである。そのため、法的保護のニーズや、法的保護が競争の状況と他の公共政策上の目標（前述の第 3 段落参照）の達成に与える影響は、問題とされる技術に応じて異なる。したがって、保護を与える必要性や保護の仕

方も異なってくるであろう。

これらの相違に対応するための措置は、TRIPS 協定第 27 条(1)に反するものとは考えられない。同条は、技術分野についての差別を禁じる一方、各国が異なる状況を異なるように扱うことを妨げるものではない。全技術分野にわたって実際の競争条件を平等にすることに資する区別は、差別的なものではなく、その反対である。そのような区別は、技術の多様性に対する必要な対応であり、結果として、競争への影響が中立であるという本来的にバランスがとれた保護システムの必要条件である。

- 8 区別は、特許要件、特許保護適格性、開示要件（後述の第 12 段落以下参照）、特許保護対象からの除外、保護範囲（後述の第 17 段落以下参照）に関係し得る。とりわけ TRIPS 協定第 30 条及び第 31 条に定められた保護の制限（後述の第 21 段落以下参照）に関して、非差別原則は全く適用されない。WTO の紛争解決機関（DSB）のパネルが誤って前提としているところ（WT/DS 114/R、2000 年 3 月 17 日）とは反対に、同協定は、それらの規定が 27 条（1）に従うことを定めるものではない。疑わしきは主権国家の有利に（*in dubio mitius*）という原則は、そのような解釈を排除している。権利の例外や強制実施権の制度設計において技術分野について差別することは、それが他の公共政策上の目標に照らして合理的であれば、各国の自由である。

特許要件・開示

- 9 特許保護は、「発明」（後述の第 10 段落参照）についてのみ可能である。特定の発明は、その商業利用が公序良俗に反する、あるいは反倫理的である場合のように、「特許可能な発明」に該当しないという理由で保護を受けることができないことがある。発明は、開示要件（後述の第 12 段落参照）を含む「特許保護適格性」（後述の第 11 段落参照）の要件を充足しないという理由で保護を否定されることもある。

- 10 TRIPS 協定第 27 条（1）は、各国に、「すべての技術分野の発明」に対する特許保護を義務づけている。明文化された、あるいは慣習上の国際的なコンセンサスがない場合、各国はこれらの用語を自由に定義することができる。各国は、発明ではなく発見と分類する対象を保護することを義務づけられない。おそらく、以下は、そのような例に当たる。

- － 生物材料（例：遺伝子）、自然の植物や微生物（その構成要素及び派生物を含む）
- － 生物学的プロセス
- － 既知の発明の新たな形態、特性または用途（後述の第 11 段落参照）

同じ理由により、各国は、技術的性質（technical nature）を有しないと考える発明を特許保護することを要求されない。おそらく、ビジネス方法やコンピューター・プログラムがそのような例に当たる。

TRIPS 協定第 27 条（1）は、各国が特許保護を「技術的な」（technical）発明に限定することを妨げるものではない。実際、多くの法域は、伝統的に、発明を、「技術的側面」（technical aspects）を有するもの、「技術的課題」（technical problem）を解決するもの、あるいは、「技術的効果」（technical effect）を発揮するもの、と定義してきた。

1 1 TRIPS 協定第 27 条（1）は、発明に「新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のある」場合には、アプリアリに特許保護を否定しないことを各国に義務づけている。各国は、これらの要件の実施に際して相当の裁量を有しており、例えば、以下については、物及び／又は方法の特許保護を否定することができる。

- － 生物材料（単離精製された場合も含む）
- － 化学組成の変化（「派生物」）のような既知の製品・物質の新たな形態
- － 医薬物質の第二あるいはそれ以降の用途のような既知の製品・物質の新たな特性や用途
- － 特許された化合物の既知のグループやクラスからの構成要素や部分の選択（「選択発明」）

既知の物質の新たな特性、用途あるいは派生物を保護するとしても、各国は、そのような保護を当該物質の効能強化または副作用の低減といった条件の下でのみ認めることが妨げられるものではない。いずれにしても、物の特許はおそらく新規性欠如により取得できないであろうから、保護は、物質それ自体に関してではなく、新たに見いだされた形態、特性または用途に限定されるべきである。同様に、各国は、単離された生物材料の特許要件について、（例えば、遺伝子操作により）その機能または他の物質との相互作用が変わるように構造上変化させることを条件とすることができる。

1 2 TRIPS 協定第 29 条によれば、当業者が実施することができる程度に十分に明確かつ完全に発明が開示された場合に限り特許保護が与えられる。当業者は、特許出願に開示された情報以外の追加的な情報がなくとも発明を実施することができなければならない。この規定は、問題となっている技術により、開示について異なる様式・要件を適用する必要があるかもしれないことを意味している。例えば、コンピュータ・プログラムに関する特許出願は、ソースコードの開示が、また、バイオ関連発明の特許出願は生物材料の寄託が必要となるかもしれない。

発明が同協定第 29 条の意味において効果的に開示されていない場合、または、出願が発明の不特定もしくは憶測に基づいた実施形態に関するものである場合における特許付与は、イノベーションを阻害し、競争に不当な影響を与えるだけでなく、国際法違反にもあたる。

1 3 この点に関連して、当業者にとって開示が十分に明確かつ完全であるという場合の当業者とは、当業者にとって発明が新規かつ非自明でなければならないという場合の当業者と必ずしも同一ではない。後者の当業者は、広範囲の実務上のノウハウを有する社会的に認められた専門家—専門家チーム—であると定義されるのに対して、前者の当業者は、平均的なスキルと経験を有する平均的な技術者と定義される。

1 4 TRIPS 協定第 27 条 (1) の非差別原則は、各国が、特許保護対象と特許要件を、問題となっている技術固有の特徴を踏まえたものとするのを妨げるものではない。各国は、例えば、以下を適用することができる。

- 発明と発見の区別について異なる技術分野において異なる境界線を設けること
- 新規性、非自明性、開示要件について技術の成熟度や普及の状況により異なる基準を設けること

これらの選択肢は、TRIPS 協定第 27 条 (1) の意味における差別ではなく、正当で真正な区別の例にあたるだろう (前述の第 6 段落以下参照)。

1 5 特許性に対する厳格なポリシーは、特許法の下での適格性を有しない知識財が何らの保護を受けてはならないことを意味するものではない。保護の欠如が市場の失敗をもたらすこと (前述の第 1 段落参照) を条件に、各国は、自由に、イノベーションにインセンティブを与えるための代替的なアプローチを採用することができる。例えば、発明者に排他権を付与する代わりに、(一定期間の排他権の後に) 報酬請求権を付与することもできる。

保護範囲

1 6 多くの法域において、保護範囲は、クレームを明細書や図面とあわせて読むことにより定められる。したがって、特許により与えられる排他権は、クレームによりカバーされるあらゆる形態の使用に関係する。通例、技術的な発明は、特定の明確に定められた目的に資するものであるから、多くの場合において、このアプローチによる問題は生じない。しかしながら、過剰な保護が生じる場合もあり得る。発明が複数の用途や機能を有しており、その全てが特許付与時点で知られていたり想定されていたりするわけで

はない場合、特許保護の根拠と保護範囲との因果関係を欠くおそれがある。「絶対的物質保護」(すなわち、その時点において知られていたか否かを問わず、全てのあり得る用途、目的、機能に対する保護)は、市場の失敗を防ぐのに必要な範囲を超えて競争を不当に制限するかもしれない(前述の第1段落参照)。

- 17 TRIPS 協定第27条及び第28条は、各国が、保護範囲を、特許において開示され、明示的にクレームされた用途、目的、機能に限定することを妨げるものではない(「目的に縛られた保護」)。そのような限定が適用されるのは、適用範囲が特に広範で、予測困難な特定の技術分野又は発明のカテゴリー(典型的には、化学化合物、遺伝子配列、その他の「情報製品」)のみかもしれない。もう一度いえば、これは、TRIPS 協定第27条(1)の意味における差別ではなく、正当な区別に当たるだろう(前述の第6段落以下参照)。

消尽

- 18 TRIPS 協定第6条は、「紛争解決においては…この協定のいかなる規定も、知的所有権の消尽に関する問題を取り扱うために用いてはならない」と定める。換言すれば、同意しないことが同意されたのである。国際消尽(世界のいずれかの場所で、特許権者または実施権者もしくは強制的実施権の設定を受けた者のような正当な権原を有する者が製品を市場に置くと特許権が消尽する)を適用する国もあれば、国内あるいは地域内で消尽することを選択した国もある。同協定第28条は、輸入についての排他権を国際消尽原則に対する障害として解釈することによって、不同意についての同意を無にするように誤解されてはならない。

- 19 TRIPS 協定第27条は、各国が、消尽の範囲に関して、産業間あるいは技術分野間での区別さらには差別を行うことを妨げるものではない。そのようなアプローチは、国際消尽の問題に関してとりわけ重要である。産業の中には、並行輸入されやすい産業や、価格差別への依存度合いが高い産業がある。各国は、その技術分野における産業の発展にとって最も望ましいと考える消尽の概念を自由に適用することができる。

排他権の例外

- 20 適切な水準の特許要件を課すとともに(前述の第9段落以下参照)、保護範囲を発明の実質と適切に関連づけることにより(前述の第16段落以下参照)、各国は技術的知識に対するアクセスを不必要に制限するリスクを減らすことができる。くわえて、各国は特許によって付与された排他権の範囲から、例えば、以下のような一定の使用の目的及

び形態を除くことができる。

- － 試験目的
- － 私的及び/又は非営利目的
- － 教育目的
- － 販売承認の取得目的（規制当局による審査又は「ボーラー」例外条項）
- － 特許権の存続期間満了後即座に競合製品を販売するための準備又はその環境整備目的（後述の第 26 段落も参照）。

2 1 ときとして、一定の使用目的及び形態の例外は、特許性を制限する方策に代替する有効な政策となりうる。例えば、治療方法はそもそも特許の取得を否定することもできるが、その代わりに、医療関係者の行為に関連づけて特許権から免れしめることもできる。同様に、特許により与えられる権利がそもそも営利の使用に対するものに限定される場合、私的使用及び/又は非営利使用の例外は不要となり、非公開の使用によっても新規性が失われるとする場合、先使用权を設ける必要はない。

2 2 TRIPS 協定第 30 条は、制限が同協定に違反しないものとなるために満たすべき三つの基準を定めている「スリー・ステップ・テスト」。

- － 例外は限定的なものでなければならない。
- － 例外は特許の通常の実施を不当に妨げてはならない。
- － 例外は特許権者の正当な利益を不当に害してはならないが、その判断の際には第三者の正当な利益を考慮する。

WTO の紛争解決機関のパネルが前提としていると思われるもの(cf. WT/DS114/R of 17 March 2000))とは異なり、三つの条件は累積的なものではない。スリー・ステップ・テストは、包括的、全体的な衡量を必要とするものであって、個々の基準ごとに独立して個別に衡量することを要しないと理解することができる。三つの条件の一つに適合しなかったとしても、直ちに例外が許されなくなるというわけではない²。

2 3 例外が「限定的」なものとなるために、必ずしも実際に狭いものである必要はない。TRIPS 協定第 30 条の意味において限定されているといえるためには、例外の範囲がその趣旨と目的に対して合理的に均衡するものであれば足りる。例外は、正当な目的を満たし、その目的達成のために適切であり、その達成のために必要かつ十分な範囲を超えないものであればよい。

² 著作権法における「スリー・ステップ・テスト」のバランスのとれた解釈についての宣言（2006 年）（<http://www.ip.mpg.de/en/pub/news/declaration-threestepstest.cfm> にてダウンロード可能）も参照

2 4 例外が「特許の通常の実施を不当に妨げる」ものとなる場合とは、例外によって価格設定機構としての特許の機能的効率性が損なわれる場合である。イノベーションの報酬として市場がもたらすものを不当に削減する場合はこれに該当する。

2 5 例外が均衡がとれ、かつ合理的なものである場合には、「特許権者の正当な利益を不当に害する」ことになることはない。この文脈においては、以下に示す者のものなど、関係する全ての利害を検討しなければならない。

- － 特許権者及びその現在又は将来のライセンシー
- － 後続の発明者
- － 実効的な競争条件の下、市場で行動する必要がある競争者及び他の市場参加者
- － 基礎研究にアクセスする必要がある科学的、学術的研究者
- － 技術の進歩の恩恵を享受する消費者
- － 社会的、文化的、経済的幸福の向上に関する一般公衆

2 6 以上の背景の下、WTOの紛争解決機関が過去に行った決定(cf. WT/DS114/R of 17 March 2000)とは異なり、関係する特許権の存続期間の満了前のジェネリック製品の在庫確保のための製造など、表見的には「限定されていない」例外であっても、均整の原則が尊重され、関係する利害が全て考慮されている限り、TRIPS協定第30条に適合すると判断されうる。

強制実施権

2 7 特許権の保護の恩恵を受ける者と、競争者、消費者そして究極的には一般公衆などその悪影響を被りうる者との間の利害関係の抵触の全てを、排他権の範囲とその例外を事前に決定することだけによって解決できるわけではない。特許権の全存続期間を通じて、重要な公共の利益を調整し、排他権を合理的な制限内に収めるため、各国は、特許の付与後であっても排他的権利の範囲を修正することができなければならない。

2 8 強制実施権を規制手段として活用することに対する各国の裁量権は、TRIPS協定第31条とパリ条約第5条Aのいずれも強制実施権を設定する理由に関しいかなる制限も含まないという事実によっても保障されている。

2 9 一般的に、強制実施権は次の二つに区分することができる。保護制度の機能的な効率性の維持に資するもの（前述の第1段落以下参照）と、その他の公共の利益の調整に資するもの（前述の第3段落参照）である。

強制実施権は、特許そのものが発明やイノベーションに対する障壁となるリスクを回避することで、イノベーション市場が効率的に稼働することを保障する。このような目的に資する強制実施権としては、例えば、改良特許のための強制実施権（＝先行特許を侵害しないことには後行特許を実施できない場合）、バイオテクノロジー関連発明をリサーチ・ツールとして使用することを可能とするための強制実施権、又は特許権者による濫用や他の不適切な行為に対する救済策として設定される強制実施権がある。

政策手段として、強制実施権は、特許権の保護が、他の社会経済上の利益との間で適切な均衡を保ったままでいることを保障することに資する。公共の利益のための強制実施権は、例えば、特許発明に対する需要が適切な程度に至るまで又は合理的な条件で満たされない状況にある場合、または、特許権者が自発的なライセンスの付与を拒んだため、国内産業の存立や発展が損なわれるような場合に、設定することが許される。

30 強制実施権は、特許権者が保護されている地域において特許を実施しない場合にも設定することが許される。TRIPS協定第27条(1)の差別禁止の原理、すなわち製品が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかに関する差別の禁止は、TRIPS協定31条には適用されないのであるから(前述第8段落を参照)、各国が「国内実施要件」を課すことは依然として許されている。しかしながら、そのような要件は、グローバル化する市場において特許権を保護すべきとする経済的な根拠と多少なりとも緊張関係にあり、WTOの自由貿易という高次の原理と調和を保つ必要があることに鑑み、各国は強制実施権の付与に関して追加的な要件を課すことを望むことが許される(例えば、特許権者に国内実施を準備するための十分な時間的余裕を与えよとか、強制実施権は問題となっている利益に対応するために均衡のとれた措置とする等)。しかしながら、特許権者にその不作為について正当な理由がある場合、強制実施権の付与は許されない(参照、パリ条約第5条A)。

31 各国は、強制実施権を設定しうる理由を決定することに関し強力な規制上の自律の権限を有するにも関わらず、その実際の行使は、事実上、制限されることがある。TRIPS協定第31条(a)から(i)に定める手続の様式が過度に制約的に実行されるために、特許権者に対する威嚇効果はしばしば無視しうるものとなる。このことが特許権者に、自発的なライセンス交渉の場面において、その取引上の有利な立場を利用することを促し、結果的に公共の利益が損なわれることがありうる。したがって、手続的な要件は、実施権の設定を申し立てる者にとって過度の負担となることがないように調整されなければならない。

3 2 ゲームの条件を平等にならすため、各国は、実施権の義務の存在に関する立証責任を転換したり、行政上又は司法上の再審査が係属している間、強制実施権を即時に設定させたりすることができる（参照、TRIPS協定第31条(i)及び(j)）。

強制実施権の範囲と期間を決定するに際して（参照、TRIPS協定第31条(c)）、各国は実施権者の営業上の利益を斟酌すべきである。強制実施権者は、投資に対する合理的な補償と適切な回収を得る可能性を奪われるべきではない。さもなければ、そもそも強制実施権の付与を申し立てるインセンティブが失われることになる。このことは、強制実施権の範囲と期間を、その付与に導いた事情に照らして実際に必要かつ十分なものを超えて拡張することを必要とする。同様に、同協定第31条(g)は、付与の根拠となった状況が存在しなくなった場合に、そのことだけを理由として強制実施権を取り消さなければならないことを意味しない。

3 3 強制実施権が濫用又は他の不適切な行為に対する救済策として付与される場合、実施権の申立人が特許権者と事前に交渉すること（参照、TRIPS協定第31条(b)）、又は強制実施権が主として国内市場への供給のために付与されること（参照、同協定第31条(f)）は求められない。競争の手段としての特許権の性質に鑑みて（前述の第1段落以下参照）、特許により付与される排他権を違法に利用することは、それが個別的に競争法（例えば、（例えば、抱き合わせ、一括販売、不当差別、生産制限、不当高価格設定、マーケット・レバレッジなど）又は他の法律（例えば、特許法そのもの、民法、不法行為法、行政法又は手続法など）のいずれにより規律されていたとしても、同協定第31条(k)の意味において「反競争的」と判断されうる。実際、各国は競争上の懸念に対処するためにしばしば独占禁止法以外の法を用いるものである。

政府使用

3 4 政府使用又はクラウン・ユースを背後で支える根拠は、市場だけでは不可欠な公共財を提供しえない場合に介入するという、各国の自国民に対する責任と義務に存する。そもそも特許権の保護を付与したのは各国であり、したがって、その後、他の公共政策の目標の実現と抵触することが明らかとなった場合に、その保護を制限するか否かを決定することも各国に委ねられているのである。

非開示情報

3 5 TRIPS協定第29条の厳格な開示要件にも拘わらず、実際に特許に含まれる情報だけでは他者が発明を実施するのに十分なものではないことも多い。その場合、第三者は特

許権者だけが有する追加的なノウハウに依存することになる。このことは、特に第三者がノウハウを移転する権原を有する特許権者との間に契約関係を有しない場合、たとえば強制実施権の場合に、重要性を帯びてくる。そのような場合には、当局は、特許権者に対して、適切と考えられる場合には相当な対価と引き換えに、特許発明を実施するのに必要なノウハウを実施権者に供与する義務を課すことが許される。そのようなノウハウに対するアクセスを拒絶しうるのは、TRIPS協定第39条の範囲内で、それに優越する秘密保持に関する理由が認められるために、困難な判断のバランスが特許権者に有利に傾く場合に限られる。

3 6 TRIPS協定第39条は、臨床試験のデータを、ジェネリックの製薬会社等の第三者に開示することを禁止していると読みうるとしても、そのような第三者が、生物学的に同等のジェネリック製品の安全性と効能の確認のために同データに頼ることまでも妨げるものではない。したがって、当局は、先発の特許権の存続期間が満了する前であっても、ジェネリック医薬品の販売承認の申請に関する手続を進めることができる。

権利の行使

3 7 差止めによる救済を付与するか否かに関する決定は、それが終局的なものであるか暫定予備的なものであるかに関わらず、権限のある当局による衡平に基づいた裁量的な行為となる。この裁量を遂行するに際しては、関係する全ての者の利害（すなわち、特許権者と被疑侵害者だけでなく、実施権者、ビジネス・パートナー、競争者、顧客、消費者そして究極的には一般公衆の利害）及び個別事案における以下の事情を考慮すべきである。

- 求められている救済策が係争の当事者にもたらす経済的帰結
- 侵害行為が故意的な性質を有するものか否か
- 侵害技術が組み込まれた最終製品の市場価値に及ぼす貢献度
- 原告の利害が排他的な地位の確保にあるのか、金銭上の補償にあるのか

3 8 暫定措置の付与の条件は、その濫用と正当な取引に対する不当な制限となることを防ぐために、慎重に吟味されなければならない。特許クレームの有効性と範囲、そして侵害が成立する可能性の立証には、一般的に裁判官が持ち合わせていない技術的知識を必要とする。多くの国で司法による暫定措置に関して採用されている慎重なアプローチは、この問題に関する有益な指針を提供する。

侵害被疑者は通常、自らを擁護する機会を許されるべきである。ただし、*inaudita altera parte* すなわち他方の当事者に意見を述べる機会を与えることなく救済を認めることは

例外として残されるべきである。原則として、暫定的措置は、特許権者が被っている不利益が、当該措置が誤って許された場合に被疑侵害者に生じうる不利益を上回るものでない限り、許されるべきではない。さらに、公共の利益に対して悪影響が生じてはならない。TRIPS 協定第 50 条は、各国の司法当局が暫定措置を付与する条件の決定について、各国に広範な裁量の余地を与えている。

39 TRIPS協定第31条(a)から(i)に規定される手続の様式は、差止めによる救済の否定に適用されるものではない。かりにそれが強制実施権と本質的に同等の効果を有するとしても（すなわち、差止めの救済が侵害者による継続的なライセンス料の支払いに結び付けられているとしても）、この理に変わるところはない。

通過

40 特許権は、正当な貿易に障壁を作り出すものであってはならない（TRIPS 協定前文第一文及び第 41 条参照）。通過中の物品は、当該通過中の国の市場に向けられたものでない場合、特許が通常与えるいかなる排他的権利をも侵害すると解されてはならない。特許法において通用している属地主義は TRIPS 協定によって覆えられたわけではない（例えば、強制実施権の下で生産又は輸入された医薬品の輸出に関する「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言第 6 段落の実施」に関する 2003 年 8 月 30 日付け WTO 決定の第 6 段落(i)の最後文を参照のこと）。通過国の税関当局と裁判所は通例、通過中の物品が出発国か仕向国における侵害を構成するか否かを決定する能力を欠いており、自らの立場で暫定的又は終局的差止を付与することはできない。

侵害の申立に基づく税関当局による物品の留置は GATT 第 5 条に記された通過の自由の原理に違反する可能性もある。

刑事的措置

41 特許権の保護範囲は、国ごとに裁判所によって異なる理論やアプローチがとられているクレームの解釈に依存している。排他権の範囲や特許自体の有効性にはしばしば不確実性がつきまとう。このような状況において刑事罰を適用することは、適法な活動や取引を萎縮させることになりかねない。TRIPS協定は、特許権侵害を犯罪化することを要求するものではない。侵害者は、適用される法体系の下での規律に従い、民事的救済にのみ服すると取り扱えば足りるというべきである。

宣言

署名者は、

各国が、往々にして、国際法、とりわけ TRIPS 協定の下における規制に関する裁量を十分に活用していないことを注視し、

多国間、地域間そして二国間の協定により生じる義務の結果として、特許法分野において、法制度設計に関する国家主権に対する制約が増していることを認識し、

TRIPS 協定とパリ条約がともに、人権及び生物多様性に関するレジームを含む、より広範な国際的なルール・原則の一部であって、そのような観点から解釈されるべきであることを想起し、

特許制度が、社会全体の利益のために経済成長や技術進歩を促進することにより、究極的には公益に資するべきであることを想起し、

以上の観点から、各国が自国の特許制度を構築し、運用していく上で、国際法が各国に課している義務と国際法が残している政策上の余地についての法的安定性の必要性を強調しつつ、

以下のとおり、宣言する。

一般原則

1. 1 TRIPS 協定は、各国が、自国の特許制度の目標を定め、以下の点を確保する手段を採用する権利を認めている。
 - 市場の失敗を防ぐために必要かつ十分な範囲を超えて競争が制限されないこと
 - それ以上に重要な公共政策の追求が不当に妨げられないこと
1. 2 特に各国は、以下のための措置を講じることを妨げられるものではない。
 - 特許権者・出願人による特許権の濫用やその他の不適切な行為への対抗措置を含め、特許保護と競争の原則との間の適切なバランスを維持すること
 - 国民に対して、環境保護、生物多様性、ヘルスケア、栄養、食品安全、科学技術の進歩、教育、安全といった必須の公共財を提供すること

1. 3 これらの措置は、追求される目的と関係している利害益に照らして必要かつ合理的なものである範囲では、TRIPS 協定一第 8 条 (1) 及び (2) の意味において一と整合的である。

区別

- 2 TRIPS 協定第 27 条は、各国が、以下の点に応じて、技術分野間で合理的に区別することを妨げるものではない。
 - － 問題となっている技術固有の特徴
 - － 問題となっているセクターに関するその国の公共政策

特許性、開示

3. 1 各国は、何が特許可能な発明に該当するかを定義する自由を有する。TRIPS 協定第 27 条は、各国が、以下の対象について特許保護を与えることを義務づけるものではない。
 - － 発明ではなく発見と分類されるもの
 - － 本質的に技術的 (technical) とは考えられないもの
3. 2 各国は、特許要件がどのように解釈され、適用されるかを決定する自由を有する。特に、TRIPS 協定第 27 条は、各国が、以下の点を除いては新規性及び／又は進歩性を欠くものについて、特許保護を否定することを妨げるものではない。
 - － 既知の製品又は物質の新たな用途
 - － 既知の製品又は物質の派生物
 - － 選択発明
3. 3 各国は、特許出願において十分に開示されず、明確にクレームされていない発明について特許保護を与えることを義務づけられるものではない。
3. 4 各国は、特許の付与をクレームされた生物材料及び関連する伝統的知識の出所 (origin) の開示に係らしめることを妨げられるものではない。

保護範囲

- 4 TRIPS 協定第 27 条及び第 28 条は、各国が、特許による保護を、特許において明示的にクレームされた特定の機能に関連する製品又は方法にのみ限定することを妨げるもの

ではない。

消尽

5. 1 TRIPS 協定第 6 条は、特許権が、国内、地域内、または国際的に消尽するか否かについて各国が決定することを妨げるものではない。
5. 2 TRIPS 協定第 27 条は、各国が、消尽の地理的範囲について技術分野間で差別することを妨げるものではない。

保護範囲の例外

6. 1 TRIPS 協定第 27 条に定める差別禁止の原則は、第 30 条により許容される例外には適用されない。
6. 2 TRIPS 協定第 30 条は、全体が不可分のものとして一体的に取り扱われる。「スリー・ステップ」は一体として検討され、全体として包括的、総合的に評価される³。
6. 3 TRIPS 協定第 30 条は、
 - 特許によって付与される排他的な権利に対する例外を導入する根拠を制限しない。
 - 例外規定の範囲が合理的に予見可能な限り、立法による非限定的な一般的例外条項の導入を妨げない。
 - 裁判所が制定法上の既存の例外規定を類似の事案に類推適用することを妨げない。
 - 例外規定を制限的に解釈することを義務づけない。例外規定は、その趣旨と目的に照らして解釈される。
6. 4 例外規定は、以下の場合、特許の通常の実施を不当に妨げるものではない。
 - 例外規定が競合する重要な公共政策上の考慮に基づいている場合か、
 - 例外規定が市場（特に二次的市場）に対する不当な障壁に対抗する効果を有する場合。
6. 5 TRIPS 協定第 30 条は、市場の失敗を防ぐ目的を越えて特許権者の利益を考慮することを各国に義務づけない。

³ 著作権法における「スリー・ステップ・テスト」のバランスのとれた解釈についての宣言（2006 年）（<http://www.ip.mpg.de/en/pub/news/declaration-threestepstest.cfm> にてダウンロード可能）も参照

第三者の正当な利益には、以下の利益が含まれる。

- － 後続のイノベーション
- － 競争者と他の市場参加者
- － 科学的研究
- － 消費者
- － 公衆全般

強制実施権

7. 1 TRIPS協定第31条は、強制実施権が付与される根拠を制限しない。
7. 2 TRIPS協定第27条に定める差別禁止の原則は、第31条により許容される強制実施権に適用されない。
7. 3 特に、TRIPS協定第27条は、特許発明にかかる物の生産又は方法の使用が特許が保護を求めている領域内で行われていない場合に、各国がパリ条約第5条Aの要件に従い強制実施権を許諾することを妨げない。
7. 4 TRIPS協定第31条は、各国が以下の措置を講じることを妨げない。
 - － 適切な事案において、特許権者に強制実施権の要件を充足しないことの立証を要求すること。
 - － 行政上又は司法上の審査が係属中に、強制実施権の効力を直ちに発動させること。ただし、特許権者の正当な利益の適切な保護が保証される場合に限る。
7. 5 TRIPS協定第31条は、そこで課されている強制実施権に課す制限が、実施権者による合理的かつ誠実な投資を不当に阻害することになる程度にまで、それを義務づけるものではない。適切な場合には、各国は以下のことを妨げられるものではない。
 - － 強制実施権の範囲を、その根拠となった状況を除去するのに特に必要な範囲を超えて設定すること。
 - － 強制実施権の根拠となった状況が失われ、その再発の見込みもない場合であっても、強制実施権の継続を命じること。
7. 6 TRIPS協定第31条は、各国が、特許権の濫用、又は取引を不合理に抑制するか国際的技術移転に悪影響を及ぼす慣行に対抗する救済として、強制実施権を付与することを妨げない。この理は、以下のような場合であっても、同様に妥当する。
 - － 実施権の申立人が特許権者から許諾を得るための努力を事前に行っていなかった

場合

- － 使用が主として国外市場への供給目的のために認められる場合。

7. 7 WTOによる2003年8月30日付け決定及びTRIPS協定第31条の2の改正案で設けられた制度は、同協定第31条(k)の下で、又は第31条(f)の範囲で輸出を許す各国の別個独立の権利に影響しない。

政府による使用

8. 1 TRIPS協定第31条は、政府による特許の使用が認められる根拠を制限しない。

8. 2 政府による特許の使用を遂行するに際し、TRIPS協定第31条は、政府の権限の下で活動する下請け等の第三者の行為が非営利でなされることを要求しない。

非開示情報

9. 1 TRIPS協定第31条及び第39条は、強制実施権を許諾する当局が、強制実施権が付与された目的に照らし、適切な事案では、特許発明を効率的に実施するために必要な知識を実施権者に提供することを特許権者に求めることを妨げない。ただし、特許権者の秘密保持に関する正当な利益に十分な顧慮が払われなければならない。

9. 2 TRIPS協定第39条は、必要な場合、各国が、強制実施権者を含む第三者に対し、製品の販売承認を得るために必要とされる臨床試験のデータであって、先発企業から提出されたものに依拠する、又はそれを使用することを認めることを妨げない

TRIPS協定第28条及び39条は、各国が、関連する特許権の存続期間の満了に先立って、ジェネリック製品の販売承認の申請に関する手続を進めるため、先発企業が提示した臨床データに依拠することを妨げない。

権利の行使

10. 1 TRIPS協定第44条及び50条は、当局が侵害と判断した場合に、その救済として差止めを認めることを義務づけるものではない。以下の場合には、差止めが不適切となり得る。

- － 当事者の正当な利益に悪影響が及ぶ場合。
- － 公共の利益に反する場合。

- － 特許権者の正当な利益が、損害賠償又は担保等の他の手段により保護しうる場合。
- － 暫定的救済の場合において、特許権者が有効性又は侵害の立証に成功する見込みが低い場合。

10.2 TRIPS協定第50条は、相手方を審尋しない暫定措置を義務づけるものではない。もしそのような暫定措置が認められた場合、同協定第50条(4)に従い、当該決定の再審査の機会が与えられなければならない。

10.3 各国は、特許権者の濫用又はその他の不適切な行為を抑止し規律するために救済手段としての差止めを否定することを妨げられない。

通過

- 10.4 通過中の物品は、
- － TRIPS 協定に基づく国境措置に服さない。
 - － TRIPS 協定第 28 条に定義する特許権者の権利の範囲の外にある。
 - － GATT 第 5 条に基づく通過の自由の原則に服する。

刑事的救済

10.5 TRIPS協定第61条は、各国に、故意による商業的規模の商標の偽造品及び著作権の海賊版以外の事案において、刑事手続と刑罰の適用を義務づけるものではない。

Version 1.0 Munich, 15 April 2014

SUPPORTING THE DECLARATION

If you want to sign the declaration as a supporter, please send us your name (including title), affiliation and function to patentdeclaration@ip.mpg.de.

This Declaration is conceived as a ‘living document’. If you have a suggestion for improving it, or if you feel that we are missing or misinterpreting anything, we would love to hear from you.

Please send us your thoughts to patentdeclaration@ip.mpg.de.

PROJECT LEAD

Hilty, Reto M. (Chair) | Director of the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Lamping, Matthias (Drafting) | Senior Research Fellow, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

DRAFTING COMMITTEE

Burk, Dan L. | Professor at the University of California, Irvine (USA)

Correa, Carlos M. | Director of the Centre for Interdisciplinary Studies on Industrial Property and Economics Law, University of Buenos Aires (Argentina)

Drahos, Peter | Professor at the Australian National University, Canberra (Australia) and Queen Mary, London University (UK)

Gopalakrishnan, N.S. | Professor at Cochin University of Science and Technology (India)

Große Ruse-Khan, Henning | Lecturer at the University of Cambridge (England), External Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Kur, Annette | Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

van Overwalle, Geertrui | Professor at the University of Leuven (Belgium) and the University of Tilburg (Netherlands)

Reichman, Jerome | Professor at Duke University, Durham (USA)

Ullrich, Hanns | Professor emeritus, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

FURTHER CONTRIBUTORS

Azmi, Ida Madieha | Professor at the International Islamic University, Kuala Lumpur (Malaysia)

Antons, Christoph | Professor at Deakin University, Melbourne (Australia)

Bakhoun, Mor | Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Borges Barbosa, Denis | Professor at the Catholic University of Rio de Janeiro (Brazil)

Calboli, Irene | Professor at Marquette University, Wisconsin (USA)

di Cataldo, Vincenzo | Professor at the University of Catania (Italy)

Drexl, Josef | Director of the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Fider, Alex Ferdinand | Senior Partner at Angara Abello Concepcion Regala & Cruz (Philippines)

Garcia Vidal, Angel | Professor at the University of Santiago de Compostela (Spain)

Godt, Christine | Professor at the University of Oldenburg (Germany)

Goyal, Yugank | Honorary Research Fellow, Jindal Global Law School, Haryana (India)

Jaeger, Thomas | Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Kim, Byungil | Professor at Hanyang University, Seoul (Korea)

Kingston, William | Professor at Trinity College Dublin (Ireland)

Köklü, Kaya | Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich (Germany)

Kuanpoth, Jakkrit | Professor at the University of Wollongong (Australia)

Lee, Nari | Professor at Hanken School of Economics (Finland)

Lin, Xiuqin | Professor at Xiamen University (China)

Liu, Kung Chung | Professor at Academia Sinica (Taiwan)

Loy, Wee Loon | Professor at the National University of Singapore (Singapore)

Machnicka, Agnieszka | Senior Researcher at the Free University of Amsterdam (Netherlands)

Nakayama, Ichiro | Professor at Kokugakuin University, Tokyo (Japan)

Rademacher, Christoph | Professor at Waseda University, Tokyo (Japan)

Roffe, Pedro | Senior Associate at the International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva (Switzerland)

Tamura, Yoshiyuki | Professor at Hokkaido University (Japan)

Troncoso, Mauricio | Professor at Universidad Autónoma de Madrid (Spain)

Vivant, Michel | Professor at Sciences Po, Paris (France)

Yu, Peter K. | Director of the Intellectual Property Law Center at Drake University, Iowa (USA)

