

LES JAPAN NEWS

December 2019 Vol.60 No.4

トピックスニュース

1. 論文

- ① 欧州をテリトリーに含むライセンス契約とEU競争法の規制(その2)
- ② 中国における近年の重要な立法及び改正について
～外商投資法・医薬品管理法・不正競争防止法・商標法～
- ③ 韓国におけるクアルコムの特許法違反事件
- ④ 創薬関連分野における共同発明の発明者認定の重要性

(4)創薬関連分野における共同発明の発明者認定の重要性

當麻 博文*

抄録 近年、医薬品業界においては、低分子医薬からバイオ医薬への創薬パラダイムシフトに伴い、様々な形態のM&Aや、企業間又はアカデミアとの共同研究が世界規模で盛んに行われるようになり、研究開発のグローバル化やAI技術の活用が急速に進行している。そのような状況下、共同研究やAI技術の活用により創出された発明を特許出願する際には、真の発明者の認定、及び当該発明が完成した国の特定が、安定且つ権利行使可能な特許権の成立において極めて重要である。また、発明が完成した国によっては第一国出願義務が課せられることから、法令の遵守も重要となる。本稿では、発明者の誤認定により特許出願後に生じ得るリスクについて説明するとともに、かかるリスクを回避するための発明者の適切な認定方法について説明する。また、AI創薬により創出された発明における発明者の認定方法についても考察する。

目次

1. はじめに
2. 発明者認定の重要性
3. 発明者の定義
 - 3-1. 日本における発明者の定義
 - 3-2. 米国における発明者の定義
4. 発明者の誤認定により生じ得るリスクと発明者記載の訂正の手續
 - 4-1. 日本におけるリスク
 - 4-2. 日本における発明者記載の訂正の手續
 - 4-3. 米国におけるリスク

4-4. 米国における発明者記載の訂正の手續

5. 裁判例からみた発明者の認定基準
 - 5-1. 日本における発明者の認定基準
 - 5-2. 米国における発明者の認定基準
6. 第一国出願義務
7. AI技術の活用による成果物に係る発明における発明者の認定
8. おわりに

1. はじめに

近年、医薬品業界においては、世界規模で企業間の合併・買収 (Mergers and Acquisitions ; M&A) や共同研究等が盛んに行われ、医薬品の研究開発のグローバル化や人工知能 (Artificial Intelligence ; 以下、AI) 技術の活用が急速に進行している。また、市場規模の大きな生活習慣病から、未だ有効な治療法のない医療ニーズへの移行に伴い、従来の低分子医薬品からバイオ医薬品 (タンパク質由来、生物由来の物質により産生される医薬品) や再生医療へのパラダイムシフトも進行している。実際、世界の大型医薬品の上位10品目の売上高におけるバイオ医薬品の占める割合は、2011年の約40%から2016年には約80%まで急増している。かかるパラダイムシフトに伴い、特定の遺伝子やタンパク質と疾患の関連性や再生医療についての基礎研究の重要性が増してきており、これらの研究に強みを持つアカデミアとの連携が今後ますます重要になることが予想される。このような状況下、世界の多数の国で医薬品を製造・販売するためには、国内外の複数の企業間、又は企業

* 高島国際特許事務所 弁理士

とアカデミア間の共同研究等により創出された発明を特許出願する必要がある。その際には、各国毎に制度や法律が異なるため、誰がどの国で当該発明を最終的に完成させたのかを特定し、発明が完成した国の法令を遵守する必要がある。

一方、青色LED訴訟以降、職務発明制度に基づく相当対価請求訴訟が多数提起され、特許発明の対価、すなわち、発明の報奨金、を誰がどれだけ受けるのが妥当であるかを的確に判断することの重要性も高くなってきている。中でも、効果の予測が困難であり、過度な試行錯誤や複雑高度な実験等を要し、特許一件の価値が他分野に比べ極めて高い医薬品業界において、発明者及び貢献度を的確かつ公正に特定することは特に重要である。

本稿では、企業、大学等において、これまで特段の認定基準を設けることなく、慣例的若しくは組織適合的になされがちであった発明者の認定に焦点を絞り、真の発明者でない者が、特許出願し、特許を取得した場合や第一国出願義務違反により生じ得るリスクについて説明するとともに、特許出願後のリスクや紛争を回避するための発明者の認定方法について説明する。また、AI技術の活用（AI創薬）による成果物に係る発明の発明者の認定についても考察する。

2. 発明者認定の重要性

医薬品業界では、国内外を問わず、発明者の認定を争点とする紛争が多発している。具体的には、主に、特許を受ける権利や特許権の帰属に関する紛争、及び職務発明の対価請求に関する紛争が挙げられる。最近の例としては、ノーベル医学・生理学賞を受賞した京都大学の本庶佑特別教授が開発した癌の治療薬「オプジーボ」に関する6件の特許について、2019年5月17日、マサチューセッツ連邦地方裁判所が、米国のDana-Farber Cancer Instituteの研究者2名を共同発明者として認める判決を出したことは

記憶に新しい。この判決を受け、Dana-Farber Cancer Instituteは、免疫チェックポイント阻害剤の開発をする企業に上記特許発明の技術をライセンスできると述べており、今後の状況次第で特許権者の特許収入等に多大な影響を与える可能性がある。

世界最大の医薬品市場規模（みずほ産業調査、60（2）（2018）によれば、2018年時点で40.7%のグローバル需要を占める）を誇る米国は、2013年3月16日以降の出願から先願主義に移行したが、それまでは先発明主義を採用していたので、現在でも発明者の特定（すなわち、発明者適格（Inventorship））は極めて重要であり、罰則も厳しい。また、米国の特許訴訟においては、その成否に関わらず、発明者の記載に疑義があるとの主張は格好の反論材料として使用されている。

日本においても、後述するように冒認出願や共同出願義務違反に関する紛争や発明の対価に関する紛争が近年増加しており、発明者の正しい認定が、安定且つ権利行使可能な特許権の成立において、益々重要になってきている。

そこで、以下では、主に創薬関連分野の共同発明に係る特許出願に着目し、日米両国において、発明者の誤認定により、特許出願後、特に特許権設定登録後に生じ得るリスクについて説明すると共に、当該リスクや紛争を回避するための発明者の認定方法について、学説、及び代表的な裁判例を紹介しながら説明する。

3. 発明者の定義

3-1. 日本における発明者の定義

日本国特許法（以下、特許法）では、第29条第1項柱書に「産業上利用することができる発明をした者は、・・・その発明について特許を受けることができる。」と記載され、「特許を受ける権利」は、自然人たる発明者個人に生じることが規定されているが、「発明者」がどのような者であるかについての明文の規定はなされていない。

学説上、発明者とは、「当該発明の創作行為に現実に加担した者だけを指し、単なる補助者、助言者、資金の提供者あるいは単に命令を下した者は、発明者とはならない。」¹と解されており、「発明は技術的思想の創作であるから、実質上の協力の有無は専らこの観点から判断しなければならない。思想の創作自体に関係しない者、たとえば、単なる管理者・補助者又は後援者等は共同発明者ではない。」²との判断基準が示されている。

3-2. 米国における発明者の定義

米国特許法では、発明者の定義に関する明文の規定はないが、1984年11月8日施行の特許法及び特許規則改正により共同発明者の定義が下記の通り明記された。

① 法第 116 条 ((複数) 発明者) (抜粋)

「発明が 2人以上の者によって共同してなされた場合は、本法に別段の規定がある場合を除き、発明者は共同して特許出願し、各自出願に署名し、かつ、必要な宣誓を行わなければならない。発明者は次の場合に該当するときでも共同出願をすることができる。(1) 物理的に一緒に又は同じ時期に研究しなかった場合。(2) それぞれが同種又は対等の貢献をなしていない場合。(3) それぞれがクレームの主題すべてについて貢献していない場合。」

② 特許規則第 1.45 条 (共同発明者) (抜粋)

「(b) 2人以上の発明者が次に該当する場合でも、共同で出願することができる。(1) 発明者が、物理的に一緒に又は同じ時期に研究しなかった場合。(2) 各発明者が、同種又は対等の貢献をしなかった場合。又は (3) 各発明者が、出願のすべてのクレームの主題に貢献しなかった場合。」

4. 発明者の誤認定により生じ得るリスクと発明者記載の訂正の手続

4-1. 日本におけるリスク

日本において、発明者の認定を誤って特許出願した場合には、当該出願は、発明者でない者で、その発明について特許を受ける権利を承継していない者による出願(いわゆる、冒認出願)(特許法第49条第7号)及び/又は共同出願違反(特許法第38条、第49条第2号)として拒絶理由を有し、その点が看過されて特許権設定登録がされた場合には、特許無効理由(特許法第123条第1項第2号及び6号)を有する。

また、特許法には、特許を受ける権利、特許権が共有に係るとき、共有者全員の同意を得なければその持分の譲渡及び専用実施権の設定又は通常実施権の許諾を行うことはできないと規定されていることから(同法第33条、第73条)、発明者表記の誤りにより、これらの規定にも違反することになる。

4-2. 日本における発明者記載の訂正の手続

上記4-1.の違反行為に対し、冒認出願の出願手続中(特許庁に係属中)において、真の発明者による特許を受ける権利の確認請求が認められており、それに基づき、出願人の名義変更を認める特許庁実施も定着している。また、特許法も、真の権利者による取戻請求権を認めている(特許法第74条)。また、出願が特許庁に係属中においては、発明者を変更(追加、削除)する補正も可能である。しかし、特許権設定登録後に、発明者を追加、削除する補正又は訂正はできない。

一方、特許法においては、発明者表記について、意図的な不実表示と不注意による誤りが区別されていないので、真の発明者の特定又は譲渡契約の有効性に関する単純なミスであっても特許無効という過酷な結果になりかねない

1 中山信弘: 工業所有権法(上)特許法[第2版増補版], 弘文堂, 東京(2000)

2 吉藤幸朔(熊谷健一補訂): 特許法概説[第13版], 有斐閣, 東京(1998)

点に注意を要する。

なお、意図的な不実表示の場合には、特許を無効とすることは真の発明者にとって不当であるとして、譲渡証書偽造者の持分を真の発明者に移転することを命じる裁判例（最高裁平成13年6月12日判決、平成9年（オ）第1918号）も存在するが、不注意で生じた場合に救済されるかどうかは不明である。

4-3. 米国におけるリスク

米国では、出願人、譲受人、弁護士、弁理士及び特許実務家を含め、特許出願の準備又は手続に実質的に関与する全ての個人は、米国特許商標庁（以下、USPTO）に対して「誠実かつ善意である義務」（以下、「誠実義務」という。）を負っており、この誠実義務の違反は、米国の裁判所において不公正行為と認定される可能性がある。発明者の記載の誤りについても、それが欺罔の意図（deceptive intent）に基づくと判断された場合、特許が無効になったり（法第282条第2パラグラフ、法第102条（f））、USPTOに対する誠実義務違反であって不公正行為（Inequitable Conduct）に該当するとして、衡平法上権利行使不能と判断される虞がある。不公正行為が行われたかどうかを判断する際は、重要性の明白かつ説得力のある証拠に加え、USPTOを欺く意図の明白かつ説得力のある証拠が示されなければならない。

また、別段の取決めが存在しない場合には、侵害訴訟を提起する際には全ての共有者の同意が必要とされる。それ故、遅くとも訴訟提起段階で真の発明者が漏れなく記載されているかどうかの確認が重要である。

さらに、米国では、日本と異なり、特許の共有者は、相手方の同意を得ることなく、全く自由に第三者に共有特許をライセンスすることが可能である。それ故、発明者の記載に誤りがない場合でも、例えば、米国の大学（又は研究

者）との共有特許の場合には、競合他社に勝手にライセンスされたり、侵害訴訟の提起に同意しない等の問題が生じる可能性があるため、共同研究契約の際にそのような問題を回避する対策を講じる必要がある。

実際に、米国では、特許侵害訴訟を提起された場合の被告の対抗手段として、対象特許に未記載の発明者を探し出して、不公正行為であることを立証したり、原告の訴訟適格を喪失させた、以下の裁判例がある。

① PerSeptive Biosys. Inc. v. Pharmacia Biotech, Inc.事件（225 F.3d 1315（Fed. Cir. 2000））

この事件は、PerSeptiveが、Pharmacia Biotechに対し、特許侵害訴訟を提起したところ、Pharmacia Biotechは、特許の発明者3名が、出願時、他の発明者2名を欺罔の意図を持って削除した不公正行為に関与していたことを立証したのに対して、PerSeptiveは、発明者3名のみによる発明になるようにクレームを限定する訂正をして対抗したケースである。裁判所は、発明者の不実記載と欺罔の意図があったことを重視し、発明者についての不実記載に基づく不公正行為は、発明者を適正なものとするようにクレームを限定する訂正によっては救済されない、と判示した。

② Ethicon, Inc. v. US Surgical Corp.事件（135 F.3d 1456（Fed. Cir. 1998））³

この事件は、被疑侵害者であるUS Surgical Corp.が、1名の共同発明者（その共同発明者は合計55のクレームのうちわずか2つのクレームに寄与したにすぎない者）を探し出し、その名が不注意により特許に記されていないことを証明し、侵害訴訟に協力しないようその者を説得すると共に当該発明者がUS Surgical Corp.に遡及的な排他的ライセンスを許諾したことにより、侵害訴訟を防ぐのに成功した。本

3 — 小野奈穂子、日本知財学会誌、9(2)、48-56 (2012)

事件では、訂正制度により欠落していた共同発明者を追加できたため、特許自体の有効性は保たれたが、当該特許権を侵害者に対し行使することは不可能となったケースである。

本事件では、上記排他的ライセンスの範囲も争点となった。裁判所は、1984年の法改正の際に、法第116条に共同発明者（異なる国に居住する場合も含む）は「特許に係る全てのクレームの主題に」について貢献する必要はない旨規定されたが、対応する共有については改正されなかったこと（法第262条）を指摘し、むしろ法第261条が「特許は私的財産の属性を有する」と規定し続けているように、所有権を含む財産権は特許に全体として付着するものであり、個別のクレームに付着するものではないと指摘した。そして、法第262条の題はクレームの共有でなく「特許の共有」であるから、1クレームについて共同発明者であるにすぎない者も特許全体の所有権者と推定される、と判示した。このことは、すなわち、たった一つのクレームの共同発明者が全体で数十ものクレームを有する特許権を共有しうることを意味するものであり、発明者の誤認定によるリスクが如何に大きいかを示す裁判例である。

かかるリスクを避けるためにも、米国の企業や大学は勿論のこと、たとえ親会社、子会社の関係であっても、共同研究を開始する前に、共有にかかる権利について、同意なく単独では第三者に権利をライセンスできないとする契約を締結しておく必要がある。また、特許出願を行うか否かに依らず、米国の企業や大学との共同研究で得られた成果（例えば、各機関がそれぞれ単独で取得した実験データ）の扱いについて、当該成果の帰属を予め明確に取り決めておかないと、係争が生じる可能性がある。特に、米国では、研究者が流動的に異動する場合が多いので、契約の際には、実験データも持ち出し等に関する条項も加えておく方がよい。

また、米国の大学等では、特許を早めに処分して譲渡の対価やライセンス料を得ようとする

傾向が強いので、価値のある特許であれば、共有ではなく、譲渡を申し入れて、単独で所有する方が得策である。

4-4. 米国における発明者記載の訂正の手続

米国では、発明者の表示の誤りが欺罔の意図によらない限り、USPTOに係属中の出願（法第116条後段）に対しても、既に発行した特許（法第256条）に対しても訂正可能である。この点、欺罔の意図が欠如していたことを立証する責任は、真正発明者についての補正を求める側が負う。また、発明者の表示の誤りに基づき特許権の無効を主張する者は、明瞭かつ説得力ある証拠により立証する義務を負う。

5. 裁判例からみた発明者の認定基準

5-1. 日本における発明者の認定基準

前記3-1.で述べた通り、日本では、学説上、発明者とは、当該発明の創作行為に現実に加担した者だけを指すと解されている。

発明者認定に関する多くの裁判例の規範とされている裁判例（知財高判 平成18年（行ケ）第10048号）には、「発明者とは、特許請求の範囲に記載された発明について、その具体的な技術手段を完成させた者をいう。・・・その過程に複数の者が関与した場合には、当該過程において発明の特徴的部分の完成に創作的に寄与した者が発明者となり、そのような者が複数いる場合にはいずれの者も発明者（共同発明者）となる。ここで、発明の特徴的部分とは、特許請求の範囲に記載された発明の構成のうち、従来技術には見られない部分、すなわち、当該発明特有の課題解決手段を基礎付ける部分をいう。」と判示されている。

また、一般に、発明の成立過程を着想の提供（課題の提供又は課題解決の方向付け）と着想の具体化の2段階に分け、

- ① 提供した着想が新しい場合には、着想（提供）者は発明者であり、
- ② 新着想を具体化した者は、その具体化が

当業者にとって自明程度のことには属しない限り、(共同)発明者である、とする見解が存在する。

上記見解について、発明が機械分野に属する場合には、着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能であり、上記の①により発明者を確定し得る場合も少なくない。しかし、裁判例(東京地判 平成13年(ワ)第7196号)において、「発明が化学関連の分野・・・に属する場合には、一般に、着想を具体化した結果を事前に予想することは困難であり、着想がそのまま発明の成立に結び付きにくいことから、上記の①(すなわち、着想者が発明者である)を当てはめて発明者を確定することができる場合は、むしろ少ないと解されるところである。本件についても、・・・を組み合わせるという着想は、それだけでは・・・結果に結び付くものではなく、また、当該着想自体も当業者であればさほどの困難もなく想到するものであって、創作的価値を有する発想ということもできないのであるから、Xをもって、本件発明の共同発明者と認めることはできない。」と判示され、発明が化学(医薬)の分野に属する場合には、機械分野の発明とは異なり、着想を具体化した結果を事前に予想することは困難であり、着想がそのまま発明の成立に結び付き難いことから、提供した着想がたとえ新しくても、着想だけでは発明者と認定できないと判断された。同判決以降、上記②の判断手法が採用されるケースが増えている。

また、医薬分野の物質発明及び当該物質発明に基づく用途発明に関する別の裁判例(知財高判 平成18年(ネ)第10074号)では、化合物の構造の研究開発に対する貢献について、「創薬(医薬品の発見、開発)は、一般に、《1》対象疾患の選択、《2》薬物標的(酵素、受容体、細胞等)の選択、《3》バイオアッセイ(テスト系)の確立、《4》リード化合物(目的とする薬物活性のある化合物)の発見、《5》構造活性相関の検証(スクリーニングテスト)、《6》ファルマ

コホア(生物活性に必要で重要な官能基とそれら相互の相対的な空間配置を要約したもの。基本骨格。)の同定、《7》標的との相互作用の向上、《8》薬理学的特性の向上、との段階を経て行われるものであり、合成された化合物のスクリーニングテストは、化合物の合成の過程において、不可欠かつ重要な役割を担うものである」と認定しながらも、本件発明は、物質発明及び物質発明に基づく用途発明であり、本件用途発明もその本質は物質発明の場合と同様に考えることができると述べた上で、合成された化合物のスクリーニングテストを行った生物系研究者である控訴人が本件発明の技術的思想の創作に現実に加担したというためには、「単に本件発明に係る化合物の生物活性の測定及びその分析等に從事しただけでは足りず、その測定結果の分析・考察に基づき、新たな化合物の構造の選択や決定の方向性について示唆を与えるなど、化合物の創製に実質的に貢献したと認められることを要する」というべきであると判示され、控訴人が発明者であることを否定した。

上記学説や裁判例に鑑みれば、発明者を認定する上では、

- ① 発明の特徴的部分の完成に創作的に寄与したか否か、
- ② 発明の特徴的部分の完成に創作的に寄与したことを(出願前に)日々作成される実験報告書や実験日誌等の客観的な資料に具体的に記録しているか否か、
- ③ 発明者として振舞っているか否か、及び
- ④ 発明者として他の構成員が扱っている(例えば、関連する重要な会議への参加を了承したり、明細書の原稿の検討を依頼する等)のか否か

が、(共同)発明者として創作的関与の有無についての判断基準になり得る。

そして、特許出願の際には、特許請求の範囲の請求項毎に発明の価値が異なること、及び特許権は請求項毎に他者にライセンスすること

ができることから、請求項毎に発明者を特定するとともに、各発明者の寄与率（貢献度）も明確にしておくことが、将来の発明者間の争いを避ける上で重要である。

日本の大学等では、研究論文を投稿する際、例えば、外部機関が分析のみを担当したり、他機関から研究試料の提供を受けたり、他大学の先生に発明の着想とは直接関係しない点について助言を受けた場合等であっても、当該論文の共著者として記載することが慣用的に行われている。それ故、特に、アカデミアとの共同発明においては、研究論文投稿時の著者適格（authorship）と、真の発明者を特定する特許出願時の発明者適格（inventorship）とは、明確に異なることを、発明者に周知徹底しておくことが肝要である⁴。

産学共同研究を行っている大学研究者へのアンケート結果⁵によれば、所属機関に発明者認定基準が存在していても、「届出・申告による、発明者に一任」により発明者を決定するケースが最も多く、企業との共同研究では、発明者認定についての共通の基準を設けることなく、互いに相手方に一任するケースが多く見られる。また、企業側が資金提供をしているだけで発明者としての権利を主張してくるケースや、真の発明者の名前を記載せずに、著名な先生を発明者に加えたケースも見られた。しかし、研究者が組織を離れた後に真の発明者であると主張して訴訟を提起する場合や競合他社（特許権侵害訴訟の被告）が真の発明者を探し出す虞もあるので、特許権が無効になったり、権利行使不能になるリスクを回避するためにも共同発明の発明者の認定は、過去の裁判例等も考慮して合理的且つ共通の認定基準を設けて、それに基づいて公正に行う必要がある。

5-2. 米国における発明者の認定基準

米国では、真の発明者の認定に関する裁判例は多数存在する。そして、制定法主義の日本と異なり、米国は判例法主義を採用しており、後続する事件の判断は、過去の同種の裁判例の判示事項に拘束される。米国の発明者の認定においても、着想と実施化という概念が大きく関わっている。米裁判所でも、「予測可能な技術」と「予測不可能な技術」を分けて判断しており、後者は実際に実施化されなければ予測通り機能するかどうかわからないタイプの技術であって、実施化されるまで着想は完成しないということになり、「着想と実施化が同時に発生する」というルールが生じる。この場合、最先に実施化した者が真の発明者であり、着想しただけの者は真の発明者とみなされない。これは、「着想の提供」と「着想の具体化」の2段階に分けて発明者を特定する前述した日本の方式と類似している。ここで、「予測不可能な技術」としては、例えば、バイオテクノロジー、医薬、化学等が挙げられている。

過去の裁判例の判示事項によれば、発明者たり得る者⁶とは、

- ① クレームされた発明の着想に実質的に寄与した者（Fina Oil & Chem. Co. v. Ewen 事件（123 F.3d 1466（Fed. Cir. 1997）））、
- ② 当業者が発明を理解するのに十分明確かつ恒久的なアイデア（一般的なゴール又は研究計画ではなく、問題に対する特別な解決策）を有していた者（Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories Inc. 事件（40 F.3d 1223（Fed. Cir. 1994））（例、化合物発明の場合は、その化合物の化学構造のみならず、それを実際に合成する方法まで知っていることが要求される。）、
- ③ 完全且つ有効な発明を生み出すために共同の努力を行った者（Garrett

4 — Konski A.F., Wu L.X., Cold Spring Harb. Perspect. Med., 5, 1-13 (2015)

5 — 社団法人日本国際知的財産保護協会: 特許を受ける権利を有する者の適切な保護の在り方に関する調査研究報告書, 182, 184 (2013年3月)

6 — 国際第1委員会, 知財管理, 52(6), 823-836 (2002)

Corporation v. The United States 事件 (422 F.2d 874 (Fed. Cir. 1970)))、及び／又は

- ④ 単なる公知の法則又は技術水準を超えた説明をした者 (Pannu v. Iolab Corp.事件 (155 F.3d 1344 (Fed. Cir. 1998)))

である。

一方、発明者たり得ない者とは、

- ① 発明の対象の技術分野に関する知識がない者 (Hess v. Advanced Cardiovascular Sys.事件 (106 F.3d 976 (Fed. Cir. 1997)))、
- ② 通常の技術者に期待される通常の技量を発揮しただけの者 (Hess v. Advanced Cardiovascular Sys.事件 (106 F.3d 976 (Fed. Cir. 1997)))、
- ③ 他人の為した発明の着想に付随する予期せぬ特性や、着想した主題中の新規性を特定しただけの者 (MacMillan v. Moffett 事件 (432 F.2d 1237 (C.C.P.A. 1970)))、
- ④ 発明を完成させる手段ではなく、単に達成すべき結果を示唆しただけの者 (Garrett Corporation v. The United States 事件 (422 F.2d 874 (Fed. Cir. 1970)))、
- ⑤ コンビネーションクレームにおける公知要素そのものの提案者 (Acromed Corp. v. Sofamor Danek Group Inc.事件 (253 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2001)))、又は
- ⑥ 全体としての確定的かつ明確なアイデアがなく、単に従来技術を発明者に説明しただけの者 (Bd. of Educ. ex rel. Bd. of Trs. of Florida State Univ. v. Am. Bioscience, Inc.事件 (333 F.3d 1330 (Fed. Cir. 2003)))

である。

発明者の認定に最も厳しい米国の裁判例に基づき上記認定基準に従えば、日本のみならず、他国においても大きなリスクが生じることは少ないであろう。

6. 第一国出願義務

研究開発のグローバル化に伴い、発明者、及びその国籍や居住地を正確に把握すると共に、どこの国で発明が完成されたかについても実務上注意を払う必要がある。今日、複数国に事業所を有する国際的な企業も多く、また、国際的な企業間、企業と海外の大学間等の共同研究の成果について発明者の認定を行う際には、特に注意が必要である。ここで、「発明が完成された」とは、例えば、構成要件A+B+Cからなる発明において、A及びBが日本で発明され、その後、Cを含めた形で米国において発明がなされた場合、米国で発明が完成されたと見做される。

発明が米国で完成された場合（米国において発明の着想及び実施化の行為がなされた場合）、他国等で出願してもよいと判断・許可されるまで発明は米国の財産であると見做され、最初にUSPTOへ特許出願を行わなければならないという、第一国出願義務（法第184条）が課せられる。第一国出願義務違反の罰則は厳しく、その発明について米国特許を受けることができず（法第185条）、また、1万ドル以下の罰金、2年以下の禁固、又はそれらの併科がなされる。そして、第一国出願義務は、特許請求の範囲の一部の請求項のみに係る発明に対しても課せられるので、米国で完成された発明が少しでも包含される場合（上記の例では、構成要件Cを含むクレームに係る発明）は、米国を第一国として特許出願しなければならない⁷。

米国に第一国出願した後は、6ヶ月経過後か、又は米国の外国出願許可証発行の申請を行い、その許可証が発行された後に米国以外の国へ出願することが可能である。

一方、外国出願許可証取得前に特許を出願する可能性がある発明に関する情報を「輸出」した場合には、米国特許法施行規則（37CFR）第5.11条（c）項（米国輸出管理規則（EAR）の適

用免除規定)に違反して不適切に技術データを輸出したこととなり、米国で特許が付与されている場合は無効となる。当該規則によれば、外国籍者(例、親会社が日本にある場合、日本の上司への報告等も含まれる)に対する言及(FAX、宅配便、エアメール、電子メール、電話等を含む)、デモンストレーション、明細書原稿、口頭説明会及び関連する行為の一切を禁止していることに注意が必要である⁸。

この点について、法第184条は、「誤って海外で出願された場合、許可を遡及的に付与してもよい」と規定している。従って、特許出願目的において欺罔の意図が無くデータが輸出された場合、出願人は、遡って許可を申請すれば法第184条による遡及的な外国出願許可を取得することができるが、遡及的な外国出願許可には請願が必須条件である。遡及的な外国出願許可に関する主要な裁判例として、対照的な2件(Torin Corp. v. Philips Indus.事件(89 F.R.D. 346, 349 (S.D. Ohio 1981))及びTwin Disc, Inc. v. United States事件(10 Cl. Ct. 713 (Cl. Ct. 1986)))が知られている。前者は、原告(特許権者)が、数ヶ月以内に、外国へのデータの輸出前に外国出願許可を取得していなかったことを特定し、直ちに遡及的な外国出願許可の請願を行ったケースであるのに対し、後者は、特許権者が、遡及的な外国出願許可を請願するまでに14年も経過していたため、裁判所が資格なしと判断し、Twin Disc, Inc.の特許が無効となったケースである。これら2件の裁判例によれば、譲受人である企業又は出願人が、米国で現実に発明された(完成された)発明に関する技術データの不正輸出があったと特定した時点で、直ちに遡及的な外国出願許可の請願を行うべきである。

なお、「外国出願許可」、「第一国出願義務」に

相当する制度があるのは、米国だけではない。国の安全保障上の理由も含めれば、第一国出願義務等の出願制限を設けている国として、ベルギー、デンマーク、フランス、インドネシア、イスラエル、イタリア、オランダ、ノルウェー、ロシア、シンガポール、スペイン、イギリス、インド、ベトナム、マレーシア、ギリシャ、ドイツ、中国、韓国、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、トルコ、アルメニア、アゼルバイジャン、ブルガリア、ベラルーシ、キプロス、及びルクセンブルグが知られており^{9, 10}、これらの国の大学、企業又は研究者と共同研究を行う場合には、発明者認定のみならず、発明者の国籍(又は居住地)や発明が完成された国にも注意を払う必要がある。

7. AI技術の活用による成果物に係る発明における発明者の認定

近年、様々な医薬ビッグデータから薬物・タンパク質・疾患ネットワークを予測し、効率的な創薬を目指すAI創薬への関心が高まっている。AI創薬による成果物に係る発明の発明者について、以下に考察する。前記3-1.で述べた通り、「特許を受ける権利」は、自然人たる発明者個人に生じる。しかし、AIは自然人ではないので、AIが全ての発明を完成させた場合には「発明者」が存在せず、そのような出願をした場合は、特許を受ける権利が発生しない虞がある。一般に、創薬は、①課題設定、②解決手段候補選択、及び③実効性評価の三つのステップを経るものであるが、現状では、AIが自律的に、単独でこれらのステップを実行するのではなく、自然人の助けを借りながら実行するのが一般的であり、自然人が必ず介在する。また、得られた結果に対して自然人が薬理試験等を行う必要がある。特に、医薬発明に関しては、実施

8 — McGinn S.M., Pechie G.K., パテント, 69(6), 77-85 (2016)

9 — AIPPI, Summary Report Committee : Study Committee : Q244 Inventorship of Multinational Inventions: Committee Publications, 1-24 (2015)

10 — 世界知的所有権機関(WIPO), 「国際出願と国の安全に関する考慮事項」(https://www.wipo.int/pct/ja/texts/nat_sec.html)

化のためにも、権利化のためにも、一つ以上の代表的な実施例（薬理試験結果）を記載することが必要とされている（特許・実用新案審査ハンドブック附属書Bの第3章医薬発明 1. 1.1参照）から、創薬において、AIが全ての発明を完成させるということは現時点では想定できない。

このように、AIを道具として活用する段階においては、発明者たり得るためには、AI活用により得られた発明に対して創作意図と創作的寄与を与えることが必要であることから、AIの開発者、具体的指示の入力を行った者（教育者、利用者）、及び事前学習の提供と着想に対する実施可能性の検証を行った者（検証者）が共同発明者になるとの見解が現状では一般的である¹¹。

一方、AI技術が更に発展し、自然人が発明に実質的に関与することが少なくなった場合には、発明者認定に課題が生じることが予想される。しかし、そのような場合でも、AIそのものを発明者と認定し、発明者を不在とした場合、世界各国で制度調和がなされていない状況では、デメリットが大きいと、少なからず創作に関与し、特許出願を行う意思を有した段階で、当該自然人を発明者とみなすことが産業活動上合理的な考え方であろう¹²。

また、AI技術の発展に伴い、発明者認定の課題だけでなく、特許審査や審判において基準とされる、当業者の技量及び創作能力の水準に影響を及ぼす可能性がある。具体的には、AI技術の利用が創薬分野における通常の技術的手段となった場合には、進歩性等の特許要件の判断の際の当業者レベル（構成や効果の予測可能性のハードル）が引き上げられる可能性があり、日本のみならず世界各国の特許実務に大きな影響を与えることが予想される。

従って、創薬研究や特許審査業務等へのAI技

術の利用動向を引き続き注視していく必要がある。

8. おわりに

統計上、過去に冒認出願された経験のある企業、大学は、約31%を占め、共同出願すべき発明について単独で出願された経験がある企業、大学は、約40%を占めるとのアンケート結果が公表されている⁵。この結果は、将来、係争へと発展する可能性を示唆するものである。研究開発のグローバル化やAIの活用が急速に進む医薬品業界においては、1件の特許の価値が極めて高いことから、今後、国内外での知財訴訟において、発明者適格や発明完成国の問題がこれまで以上に重要な争点となることは必至である。それ故、企業のみならず、大学等の研究機関においても、発明者の認定には格別な注意を払うことが肝要である。



11 一 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会，知財管理，68(10)，1343-1356 (2018)

12 一 一般財団法人 知的財産研究教育財団，第11期IP知財塾 成果報告書（平成29年度），85-102 (2018)