



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	試験・研究のための特許発明の実施をめぐる諸制度の在り方：特許権者と一般公衆の利益の調和と予測可能性の観点からの中日米の比較法的分析
Author(s)	呉, 子迪
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(法学)
Dissertation Number	甲第17005号
Issue Date	2026-06-30
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k17005
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/100058
Type	doctoral thesis
File Information	Wu_Zidi_abstract.pdf, 論文内容の要旨 https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/



学 位 論 文 内 容 の 要 旨

博士の専攻分野の名称： 博 士（法学）

氏名 呉 子迪

学 位 論 文 題 名

試験・研究のための特許発明の実施をめぐる諸制度の在り方
—特許権者と一般公衆の利益の調和と予測可能性の観点からの中日米の比較法的分析—

本稿は、COVID-19 の世界的流行を背景として、医薬品アクセスの確保という課題に着目し、中国・日本・米国における特許法上の試験研究例外および Bolar 例外について、比較法的観点から分析を行うものである。近時のパンデミックは、ワクチンおよび治療薬の迅速な研究開発の必要性を浮き彫りにすると同時に、特許権の保護と公衆衛生との調整の重要性を改めて示した。特許制度は医薬品の研究開発を促進する一方で、その排他的効力が後続研究や医薬品の普及を阻害する可能性も有するため、特許権の例外制度の在り方が重要な検討課題となっている。

TRIPS 協定は加盟国に対し特許権の例外に関する一定の立法裁量を認めているが、試験研究例外および Bolar 例外の制度設計および運用は各国において大きく異なる。本稿は、このような差異に着目し、両例外の制度趣旨および適用範囲を明確に区別した上で、その判断枠組みを再構成することを目的とする。

まず、中国法においては、試験研究例外および Bolar 例外が明文上規定されているものの、その条文は抽象的であり、司法実務において明確な適用基準が形成されていない。その結果、「生産・営業目的」要件との混同が生じ、両例外の適用基準が不明確となっている。

次に、日本においては、特許法 69 条 1 項の解釈を通じて医薬品承認関連行為を処理する枠組みが形成されてきた。とりわけ、平成 11 年最判は、承認申請のための試験行為について同項の適用を肯定することにより、実質的に Bolar 例外の機能を認めたものと理解されている。他方で、試験研究例外については、染野説をはじめとする学説の展開を通じて、特許発明そのものを対象とするか否かという点（対象限定）および技術的知見の創出・発展を目的とするかという点（目的限定）に基づく比較的精緻な適用基準が提示されている。しかしながら、試験研究例外と Bolar 例外との関係については明確な区別が確立されておらず、その結果、制度趣旨の異なる行為が同一の判断枠組みによって処理されるという構造的問題が生じている。さらに、リサーチツールの利用や承認後試験といった新たな問題領域においては、いずれの例外によって規律されるべきかについて、なお不明確性が残されている。

これに対し、米国においては、コモン・ロー上の試験研究例外が極めて限定的に解釈されてき

た結果、実務上ほとんど機能しないという形骸化の問題が指摘される。近時においても、その適用範囲の見直しや立法的対応の必要性について、パブリックコメント等を通じた議論が行われている。他方で、**Bolar** 例外については、35 U.S.C. § 271(e)(1)に基づき、判例法の展開を通じて体系的に発展してきた。その適用範囲は、「合理的関連性」の解釈を中心として拡張され、さらに近時においては、当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられているかという観点（ends）と、承認申請に必要な情報の生成と合理的関連性を有するかという観点（means）という二重の構造により、より明確な判断枠組みが形成されつつある。

以上の分析を踏まえ、本稿は、試験研究例外と **Bolar** 例外を、単なる併存的な権利制限規定としてではなく、異なる制度趣旨および判断枠組みを有する制度として再構成する。すなわち、前者は科学技術の進歩を確保するために研究活動の自由を保障する制度であり、後者は医薬品規制制度との関係において市場参入時期を調整する政策的制度である。

その上で、試験研究例外については、日本法における学説の展開を踏まえ、その制度趣旨を技術的知見の創出・検証・改良を通じた科学技術の進歩の確保に求め、その適用判断は、①当該行為が特許発明そのものを対象とするものであるかという点（対象限定）と、②当該行為が技術的知見の創出・発展を目的とするものであるかという点（目的限定）に基づいて判断されるべきであると位置付ける。他方で、**Bolar** 例外については、米国法における判例法の展開を踏まえ、その適用範囲は、①当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられているかという観点（ends）と、②当該行為が承認申請に必要な情報の生成と合理的関連性を有するかという観点（means）という二重の構造に基づいて画定されるべきであるとする。このような区別に基づき、本稿は、リサーチツールの利用および承認後試験といった問題領域について、いずれの例外によって規律されるべきかを整理するための分析枠組みを提示する。

さらに、本稿は、各国における制度的課題を踏まえ、制度設計上の示唆を提示する。すなわち、中国および日本においては、両例外の区別および適用基準の明確化を通じて法的予測可能性を向上させる必要がある。他方で、米国においては、試験研究例外の過度な限定により研究活動の自由が十分に確保されていない可能性があり、その適用基準の再検討が求められる。

COVID-19 パンデミックは、医薬品アクセスが公衆衛生のみならず社会全体にとって極めて重要な課題であることを示した。本稿は、次なる公衆衛生危機に備え、特許制度の下で研究開発の自由と医薬品の迅速な供給をいかに両立させるかという観点から、試験研究例外および **Bolar** 例外における特許権侵害と適法の境界をいかに画定すべきかを明確化し、将来の公衆衛生危機において迅速かつ適切に対応し得る制度的基盤の整備の必要性を提示するものである。

もっとも、EU 法における近時の制度改正動向や、解釈論と立法論との関係、ならびにソフトウェアによる調整手法の役割については、なお検討を要する課題として残されている。