



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_review.pdf, 審査の要旨 https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/



学位論文審査の要旨

博士の専攻分野の名称：博士（法学）

氏名：呉 子迪

	主査 教 授	中山 一郎
審査担当者	副査 教 授	吉田 広志
	副査 准 教授	Qi Jun Kwong

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—

<本論文の概要>

本論文は、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、比較法的分析を行うものである。

第1章では、近時のパンデミックも参照しながら、特許法は、医薬品の研究開発を促進する一方、特許権の排他性により後続研究や医薬品の普及を阻害するおそれがあることから、発明の保護と利用のバランスを図るための試験・研究に対する特許権の制限の在り方が重要な意義を有するとの問題意識が披露される。そしてそのような制限には、一般的な試験研究例外と、医薬品について薬事規制上の承認を得るための臨床試験を免責する **Bolar** 例外（米国の立法の契機となった事件からそのように呼称される）の2種類があり、中国・日本・米国の3カ国について、それらの例外の解釈運用を分析し、比較法的示唆を得るとの本論文の目的が示される。

第2章は、国際知的財産法の観点から、**TRIPS** 協定が試験研究例外の許容範囲について一定の立法裁量を認めていることや、同協定をその目的に照らして解釈する目的論的解釈の重要性などを確認し、以下の議論の前提とする。

第3章は、中国法が試験研究例外及び **Bolar** 例外の双方について明文規定を有しながらも、司法実務は、それらの規定の代わりに「生産・営業目的」要件の解釈に頼る傾向があり、両例外の活用が不十分である現状を明らかにする。

第4章では、日本法は、一般的な試験研究例外を定める特許法69条1項を有し、その解釈基準については学説の蓄積がある一方、**Bolar** 例外については明文規定を有さず、最高裁判決は69条1項の解釈を通じて実質的にそれを認めているが、趣旨が異なる試験研究例外と **Bolar** 例外が同一条文により処理されることによる不明確性や、リサーチツールや承認後試験等の新たな問題領域における不明確性を抱えていることを指摘する。

第5章では、米国法について、一般的な試験研究例外は、明文規定がなく、判例法上極めて限定的に解釈され、実務上存在しないに等しいが、**Bolar** 例外については、35 U.S.C. § 271(e)(1) が立法され、判例法の展開を通じて適用範囲が先発品や承認後試験等にも拡張されてきており、近時、当該行為が規制対象製品に向けられているか（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（means）という二点に基づく判断枠組みが形成されつつあることが明らかにされる。

第6章では、以上の分析を踏まえ、試験研究例外と **Bolar** 例外は、趣旨が異なり、前者は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、後者は医薬品規制制度との調整を図る制度と位置付けられるとした上で、それらの趣旨から、試験研究例外の適用範囲については、日本法における学説の展開を参照し、①特許発明自体を対象とする行為か（対象限定）と、②技術的知見の創出・発展を目的とする行為か（目的限定）に基づいて判断されるべきであること、他方、**Bolar** 例外の適用範囲については、米国法における判例法の展開を踏まえ、①規制対象製品に向けられている行為か（ends）と、②医薬品承認申請に必要な情報の生成と合理的関連性を有する行為か（means）に基づいて画定されるべきであることを導き、リサーチツールや承認後試験といった新たな問題領域について **Bolar** 例外の適用可能性を提示する。さらに、各国への制度設計上の示唆として、中国及び日本においては、両例外の区別および適用基準の明確化、米国においては、厳格過ぎる一般的な試験研究例外の再検討が求められることが示される。

終章では、以上の議論をまとめるとともに、残された課題として、EU 法における近時の制度改正動向、解釈論と立法論との関係、ソフトローによる調整手法の役割等を列挙している。

<本論文の評価>

本論文は、一般的な試験研究例外と **Bolar** 例外という2つの権利制限について、中国・日本・米国の三カ国の比較法的検討を通じて、その趣旨、役割分担、適用範囲等について検討するものである。国際知的財産法を含めて丹念に裁判例、学説、立法動向等を整理分析しており、その法的なリサーチ能力は、相応の水準に達しているものと評価し得る。

また、本論文は、似て非なる一般的な試験研究例外と **Bolar** 例外について、両方の明文規定を有する中国、一般的な試験研究例外規定のみを有する日本、**Bolar** 例外の明文規定のみ有する米国と、三者三様の対照的な状況を浮き彫りにしている。これは、我が国と米国（又は欧州）との二国間比較では見えてこない点として評価し得るとともに、本来であれば両規定を機能的に使い分けられるはずの中国法においてそれらがいわば「宝の持ち腐れ」状態であることを日米との比較を通じて明らかにした点も本論文の貢献といえる。

さらに、日本法についてみると、**Bolar** 例外を一般的な試験研究例外規定の解釈を通じて認めた最高裁判決により理論的にはともかく実務的には一応の決着を見たが、本論文は、米国法との比較を踏まえて、リサーチツールや承認後試験等の新たな問題領域における解釈論の限界ないし不明確性を指摘している。この点についてはなお議論の余地はあろうが、最高裁判決後議論が低調であった我が国の知的財産法学に対する問題提起としては十分に評価に値しよう。

他方、本論文の課題として、米国法に対する批判的視点が希薄ではないかとの点が挙げられる。後発品の参入促進という当初の **Bolar** 例外の趣旨は、判例法による適用範囲の拡大を通じて医薬品規制制度との調整へと変質してきたとも見えるところ、それが生じたメカニズムやその妥当性について掘り下げた分析がなされていれば、本論文の説得性は増したであろう。同様に ends テスト及び means テストについても批判的検証という点において若干の物足りなさはある。もっとも、これらの点は、本人も自覚するところであり、今後の研究の深化に期待したい。

そのような課題はあるものの、上記の評価すべき点の学術的意義・貢献を踏まえて総合的に考慮するならば、審査委員全員一致で博士（法学）に値するものと判断した。