

「誇張されたもの」との誤った認定を受けて進歩性が否定された事例 (知財高裁平成25年10月16日判決 平成24年(行ケ)第10419号 審決取消請求事件)

石埜 正穂*

1. 経緯について

平成25年10月16日、知財高裁において、平成24年(行ケ)第10419号 審決取消請求訴訟の判決がなされた。対象となる特許の出願人は、カルベジロールという β 遮断薬(血圧降下剤)について、「米国カルベジロール試験」の結果をもとに、心不全患者の死亡率を顕著に減少させる効果を主張して、用途特許権を成立させた(特許第3546058号、以下「本件特許」という¹⁾)。本件特許に対して無効審判が請求され、2度の無効審決取消訴訟および1度の訂正棄却審決取消訴訟を経た後、訂正後の特許について、2012年10月に無効請求棄却審決が出された。それに対して提起された審決取消訴訟が、本件事件である。

本件事件において、裁判所は、構成上の相違点の容易相当性および効果の顕著性に関する審決の判断の誤りを理由として、審決を取り消す旨の判決を言い渡した。しかしながら、この判断を導くための根拠として、裁判所において、科学的見地からは到底看過することのできない杜撰な認定がなされ、判決を大きく左右した可能性がある。本稿ではこの点を中心に考察するとともに、専門委員制度を含む、技術系事件の裁判における課題にも言及する。

本論に進むまえに技術的背景について簡単に説明すると、優先日当時、慢性心不全の治療において、唯一、ACE阻害薬²⁾が死亡率低下に繋がる効果を有する医薬として知られていた。しかしACE阻害薬では死因の半分近くを占める突然死を減らせないなど、効果が十分とは言えなかったことから、もっと新しい治療薬が求められていた。

慢性心不全というのは、ホルモン、酸化ストレス、サイトカイン分泌亢進等の生体反応を介し、心肥大、リモデリング、細胞死等のステップを経て進行していく複雑な病態である。その中で、心臓の拍出量を維持しようとするために交感神経作用が亢進し、その結果心臓が疲弊して心不全の悪化に拍車をかけているのではないかと、といった観点から、心臓の働きを弱める効果を有する β 遮断薬³⁾を利用して心臓を休ませ、心不全の悪化を防ごうというアイデアが一部にあった。しかしこの方法は、当然ながら、ただでさえ衰えている血液循環をさらに悪化させるという矛盾を包含している。実際に、使用に伴い重篤な低血圧や急性肺水腫をひきおこしたりすることから、心不全に β 遮断薬を使用することは、医療現場において絶対的禁忌とされていた。ただそのような中で、特定の β 遮断薬を、重症でない心不全患者に恐るおそる試してみても、心機能に係る一定数値の短期的な改善について報告している例もあった⁴⁾。

2. 甲1文献の評価を巡る問題

甲1文献⁵⁾は、心不全患者に対してカルベジロールの投与を試みた、本件特許の先行文献であり、本判決で進歩性を否定するにあたって中心的な位置づけとなっている。

判決では、甲1文献の内容を「8週間の経口投与の試験は、17人のうち12人が終了し、カルベジロールによる長期療法の後、平均収縮期動脈内

* 札幌医科大学医学部教授

血圧、心拍数、肺動脈楔入圧、右心房圧、及び血管抵抗について有意な減少が認められ、12人中11人の患者では付随した症状の改善もあるなど、多くの血行動態パラメータで著しい改善が認められたこと、また、静脈投与の後には僅かな一時的増加しか記録されなかった左心室駆出分画率についても、長期療法の後、基礎値から有意に増加した」と要約し、甲1文献記載の試験は、「カルベジロールが虚血性のうっ血性心不全の治療に使用されることが合理的に推論できるものであるといえるから、甲1文献は、カルベジロールを虚血性のうっ血性心不全の治療に使用するという発明を完成した用途発明として開示したものといえる」と認定して、本件発明が容易想到とする判断の根拠の大前提にしている。

しかし、甲1文献の論文には、判決文でも引用されているが、次のような記載もある：「2人の患者が、最初の投薬後、起立性低血圧になった。1人の患者では心不全の症状が悪化した。1人の患者で、不安定狭心症を発症した。また1人の患者が研究の初期段階でMI（筆者注：心筋梗塞）を持続したあと死亡した」。そもそもこの試験は、重度心不全患者は含まない（NYHA分類⁶⁾のクラスⅡ及びⅢに該当する患者を対象とする）上に、高血圧、糖尿病や末梢血管障害などの他の危険因子を有しない対象を慎重に選んでいる⁷⁾。従って被験者の症状も安定しているはずであった。ところが、予定されていた副作用（起立性低血圧）および心不全の悪化で脱落した3名は良いとしても、残りのたかだか14名の中から、不安定狭心症を発症した者と、心筋梗塞を発症して死亡した者が出たというのである。2か月に満たない試験スパンの中のしかも初期段階における発生ということなので、異常事態と言ってもよい⁸⁾。つまり、甲1文献は、臨床試験であれば試験中止に追い込まれるほどの重大な有害事象を提供するものであり、よほどのフォローがない限りその後の医薬開発の道を絶ちかねない深刻さを包含している⁹⁾。事実、後述のピソプロロールのケースとは対照的

に、論文著者の周辺では2度と甲1の結果を受けた臨床試験が行われた形跡もない。このような文献は、むしろ進歩性の阻害要因として提示されてもおかしくないものであった。

ところが裁判所は、「5名について試験が途中で中止されていることは、上記の判断を左右するものではない」と一蹴した上で、残りの12名の中で得られた一定の心機能数値の改善を理由に、甲1文献が「カルベジロールを虚血性のうっ血性心不全の治療に使用するという発明を完成した用途発明として開示したものといえる」と認定した。ちなみにそのような大胆な用途の可能性については、研究成果を肯定的に記載したがるはずの著者さえも論文中での明言を避けている（そもそも論文のタイトルからして、「β遮断剤の静脈投与から、虚血性心疾患に続く慢性鬱血性心不全に対する長期の血行動態的有益性を予測することができるだろうか」といった、極めて消極的なものとなっている¹⁰⁾）。

結局裁判所は、解釈に不都合なデータから目をそらし、都合の良い部分にのみ焦点を当てることによって、本来は進歩性の阻害要因ともなり得るような微妙な論文を、容易相当性の根拠の要に堂々と据えてしまった。

3. 医学における課題解決の困難さを巡る問題

前項で、甲1文献が、進歩性阻却事由というよりはむしろ阻害要因であり得る旨の指摘をしたが、本件で対象とするような医療技術にとって、こういった阻害要因がいかに深刻かということに敢えて言及しておく必要があるだろう。前述のとおり、優先日当時、全てのβ遮断薬は、心不全に対して禁忌であった。つまり、β遮断薬を安易に患者に用いて容体を悪化させたり、死亡させてしまった場合の医師の責任は極めて重大だったということである。そういった厳然たる事実の中、一定の心機能数値の改善を示唆する論文等の存在をもって、医療の現場における当該使用への壁が易々と払拭

される状況でなかったことは、想像に難くない¹¹⁾。

ところが判決ではこの点について「確かに、臨床の現場で働く医師においては、従来、 β 遮断薬を心不全に適用することが禁忌とされていた」と認めておきながらも、優先日当時、一部の心不全患者において β 遮断薬の投与が試されていた事実や、ニュージーランド及びオーストラリアで心不全患者を対象としたカルベジロールの大規模臨床試験が行われていることについて指摘したうえで、「新たな治療方法の開発に取り組む医師の間では、本件特許の優先権主張日当時は既に、 β 遮断薬は、慢性心不全の有力な治療法の一つとみなされるようになっていた」ことから、禁忌であったことが阻害要因にはならない、と判断した。

「新たな治療方法の開発に取り組む医師」の存在を想定した上でのこのような認定の仕方は、阻害要因のハードルを不当に低くしてしまう危険性を孕んでいる。その理由は、第一に、阻害要因に果敢に挑戦するのが発明者といった人種である以上、そのような人種の存在を前提にしてしまったら、阻害要因自体が意味を失いかねない。第二に、自動車や携帯電話等の一般の工学領域等の発明を認定するような状況なら格別、こと医薬発明に関しては、「新たな治療方法の開発に取り組む医師」を想定したところで、上記のような事実背景によって阻害要因を簡単に払拭できるようなものではない。なぜなら、死亡率に対する医薬効果のようなものについては、安全性の確保や、多大な労力・コストの担保など、幾多の困難なハードルを乗り越え、大掛かりな臨床試験を行って見ない限り、知る術がないからである¹²⁾。本来毒（禁忌）とされているものを、しかも長期間試すような本件特許のケースにおいては、倫理的な課題も大きく、このハードルが通常にも増して高く立ちはだかったことは想像に難くない。アウシュビッツのヨーゼフ・メンゲレならいざ知らず、「新たな治療方法の開発に取り組む医師」に関してそのようなハードルが低くなる道理もないのである。

そもそも、心臓機能における数値や運動耐容能を短期的に改善できたとしても、単純に寿命を延ばすことができるわけではないところに、心不全

のような複雑な病態に対峙するときの困難さがあることに留意しなくてはならない（後で言及するバルサルタン事件も、血圧降下剤で血圧を下げて必ずしも延命に繋がらない課題の存在を背景に生じた事件であったといえる）。こういったことは、裁判で提出されている複数の証拠の中にも多数指摘があるように、既に当時の医学的常識であった。

ちなみにここで言及されているニュージーランド及びオーストラリアの試験であるが、これは米国カルベジロール試験と同じ主体の意思によって同時期に行われたものなので、これを引例にするのであれば米国カルベジロール試験自体も引例になり得ることになる。しかしこれらの試験は飽くまでもカルベジロールが心不全の症候や運動耐容能等に与える影響を見るための試験であり、死亡率の評価は効果の主評価項目として設定されていたものではない¹³⁾。それは、これらの臨床試験の実施当時、カルベジロールの死亡率低減効果などという不確かなものを証明する目的で大規模臨床試験を行うことなど到底許される環境になかったからである。カルベジロールについては、有害事象としてむしろ死亡率を高めるリスクさえ懸念されており、逆に死亡率を改善できることは、実際に試験をしてみて初めて明らかになった、いわば副産物であった。

しかしながら、裁判所ではカルベジロールの8週間投与後に左室駆出率が改善していた旨の甲1文献の記載と、左室駆出率の低下が予後（死亡率）と関係する旨を指摘する他文献の記載等とを単純に組み合わせ、死亡率改善効果は容易想到と判断した。人体の機能構造の複雑さや医学研究遂行の困難さに少しでも配慮すれば、決してこのような短絡的な論理づけにはならなかったのではなかろうか。

4. データが誇張されていて信頼性がないとした認定を巡る問題

1) 「誇張」と認定することの誇張

以上は構成上の容易想到性や阻害要因に関する

議論だが、顕著な効果に関する議論は、事実認定に関するさらに重大な問題を孕んでいる。本件事件に先立つ審決では、「米国カルベジロール試験は、プラセボと比較して優位な効果が確認できたことにより試験が中止されたといえるので、優先権主張日当時の技術水準からみて、本件発明の効果が顕著な効果ではないということではできない」と結論づけ、進歩性を認めている。これに対して、裁判所は「米国カルベジロール試験は、治療期間が短いこと等により、その結果の信頼性が低い」ため「本件発明に顕著な効果があるということではできない」と結論づけた。実際のところは、どうだったのか。

臨床試験というものの本質に照らして考えれば、このことは明らかといえる。臨床試験は動物実験と全く異なり、ヘルシンキ宣言に沿って、個々の被験者の福祉が最優先される。薬事申請に使用されるような臨床試験（治験）においては、通常プラセボと投与群の間に統計的有意な差を得るために従前に慎重に計画を練り、観察や症例数確保に必要な治験期間を設定してから試験が行われるのだが、中間解析で予測を遥かに超えた高い効果が得られた場合、予定していた観察期間や対象数に達する前に統計的な結論が出てしまう。つまり治療法の有効性が計画より早い段階で証明されてしまう。すると、その証明された有効な治療法をプラセボ群に対して行わないことが人道的に許されなくなるために、臨床試験を中断するのである。すなわち、米国カルベジロール試験は、カルベジロールが当初の予想を超えた高い効果を示したことにより、予定より短時間で効果の有意性が統計的に証明された試験であったということが出来る¹³⁾。こういった事実そのものが顕著な効果の存在を示すもので、進歩性主張に十分な根拠となり得る、というのが審決の認定であった。

一方この場合において、統計的な証明が得られたのは、あくまでカルベジロールの死亡率軽減効果の有意性であり、死亡率軽減率が何パーセントかということではない¹⁴⁾。この点、裁判所は、死亡率に関する67%という数値だけ抜き出して、「誇張されたものである」といわざるを得ず、信頼性が

低い」と切り捨てた。この認定は、確かに死亡率軽減率の「数値」自体の不確かさを突くものと言えなくもない。しかしその位置づけを明確にしない上、「誇張」という表現まで使用するのには、どう考えても行き過ぎではないだろうか。そもそも薬事申請において、「誇張された」データの提示がなされていたことが明らかになれば、薬事承認の取り消しや営業停止処分に直結するような由々しき事態である。もとより、米国カルベジロール試験において、データに関する不正がなされていた証拠は一切存在していないのだから、このようにあっさり「誇張」と認定することについては、いささか疑問を感じざるを得ない。

そこでこの表現の元を辿ると、甲22文献の次の翻訳文から引用されていることがわかる：「USCP試験（判決注・米国カルベジロール試験を指す。）における死亡率減少の規模の解釈に影響を及ぼしている2つ目の重要な問題は、その経過観察期間である。短期の経過観察は治療の効果を誇張することが出来、長期の経過観察は過小評価することが出来る」（下線筆者）。しかし、該当部分の原文を注意深く見ると、実際にはここは単に「原理的」なことを述べているのであって、信頼性の問題を議論しているのではないことがわかる。「原理的」というのは、例えば、ある病気の余命を1年から2年に伸ばす画期的な薬であっても、その効果について2年以上の長期に渡って観察し続けた場合、投与の有無にかかわらず皆が死亡するため、死亡率減少率が0に近づいていく、といった意味である¹⁵⁾。従ってここは「誇張することが出来」という翻訳自体が不適切で、むしろ「肥大化させる可能性がある」といった解釈が妥当であろう¹⁶⁾。また甲22文献は、全てのβ遮断薬の臨床試験について観察期間が短いと論じており¹⁷⁾、裁判所が米国カルベジロール試験のみを「誇張」扱いしていることも、一貫性を欠く。

結局、判決は甲22文献の本来の議論を著しく曲解した結果、米国カルベジロール試験について、そしてそれのみを、「誇張されていて信頼性がない」と認定する重大な過ちを犯している。

2) バルサルタン事件について

少し気になるのは、本件特許のデータについて誇張で信頼できないとした本認定が、最近問題になっているバルサルタン事件を想起させることである。この事件は、降圧剤として使用されているバルサルタン（商品名ディオバン）に、他の降圧剤にない効果（脳卒中・狭心症リスク低減作用）も存在するかのように、製薬企業関係者によってデータ操作がなされた科学論文が出版され、宣伝として悪用された事件であり、臨床研究に対する大きな不信感を世間にもたらした。そして、循環器病の治療薬の臨床研究に関してという限りにおいては、この事件と本裁判は確かに類似性を持つ。

しかしながら、バルサルタンの臨床研究と、本裁判における米国カルベジロール試験との間には、決定的な違いがある。米国カルベジロール試験は、米国FDAにおける薬事申請を目指して行われたものであるが¹⁸⁾、そもそも治験（薬事承認のための臨床試験）は、不正や非科学的な解釈が入らないようシステム上厳密に管理されており、それでも不正があった場合には薬事申請が承認されないばかりか、処罰の対象となるものである¹⁹⁾。ところが一方、バルサルタン事件の舞台となった日本の臨床研究において、不正防止は研究者の倫理の範疇の問題でしかなく、データ管理も現場任せで構わない。つまり本事件については、データの信頼性に関して、バルサルタン事件と明確に区別して考える必要がある。この点、一般には混同する向きもあり得ると考え、敢えて言及した。

3) 甲26文献「COPERNICUS試験」はどのような試験だったのか

話は戻るが、死亡率軽減率が67%であることについて、「誇張」と断じることが不適切としても、この数値自体の正確さが証明されていたわけでもないのも一方で事実である。従って、その点を検討する余地があるのは確かであろう。この数値の是非に関しては、米国カルベジロール試験における「顕著な効果」を巡る大きな論点にもなっているので、以下に検討する。

然るに、裁判所では、優先日より後に公開された甲26文献を引用して、「本件明細書に記載された本件発明の効果（米国カルベジロール試験の結果）である死亡率減少率67～68%²⁰⁾については、治療期間が短いため誇張されたものである旨が複数の文献に記載されており、信頼性が低いのに対し、甲26文献に示された死亡率減少率35%という数値は信頼性が高い」（知的財産高等裁判所判決要旨より抜粋）、と判断している。

まず大前提として、例え死亡率の減少率が67%ではなく35%であったとしたところで、相当の効果があることの有意性が証明された（しかも予想に反して）ことに変わりないのだから、進歩性を否定するのはおかしい、といった解釈が成り立つはずである。しかしその議論は後回しにするとして、ここでは67%でない（例えば35%）とすると効果が低すぎて進歩性判断の妥当性に影響する、という土俵の上で話をすすめる。

そこで、甲26文献に開示されている試験（「COPERNICUS試験」と呼ばれる大規模臨床試験）が行われた経緯を見ると、この文献は、次のような記載で始まっている：「β遮断剤は、軽度～中程度の心不全患者において、入院（の必要性）や死亡のリスクを減らすことが示されてきている（筆者注：ここで1～4文献を引用しているが、その内訳については重要なので後述）が、それらの薬の重症心不全患者における効果や安全性に関しては殆ど分かっていない。ピソプロロール、メトプロロールおよびカルベジロールにおける以前の大規模研究では、主としてNYHAクラスⅡ～Ⅲの症状の患者を参加させたため、安静時または極めて軽度の労作時においても症状のある患者での効果に関して、意味ある情報を提供しない」（訳・下線筆者）。

この記載が意味するところは、米国カルベジロール試験（上記引用文献1に該当：判決文における甲16文献に同じ）がクラスⅡ～Ⅲの心不全患者を主な対象としていたため、クラスⅣに該当する重度心不全患者についてはデータが不足して、効果や安全性がわからなかったということである。そのため重度心不全患者に関しては薬事承

認の対象にならなかったもので、当該対象においてもカルベジロール適用の安全性と効果を示して薬事承認を取得すべく、COPERNICUS試験が新たに行われたのである。つまり、COPERNICUS試験において得られた35%という数値は、重度心不全患者（クラスⅣ患者）に特化した数値であったことが、甲26文献から鮮明に読み取れる。

甲26文献の上記記載はさらに次のように続く：「重症心不全に焦点を合わせたβ遮断薬の大規模研究（ブシンドロールを使用）が1つだけ存在するが、生存に関して処置による好ましい効果は示されず、高度なリスクを有する患者に治療が悪影響を及ぼす可能性を示唆した」（筆者訳）。この記載は、β遮断薬を重度心不全患者に使用することは、優先日当時、軽度から中程度の心不全患者にこれを使用するよりもさらにハードルが高かったことを示している。米国カルベジロール試験を行うにあたって重度心不全患者を十分に集められなかったことも頷ける。

そもそも重度心不全患者というのは、もはや薬に頼れず心臓の手術や移植、あるいは補助人工心臓の使用を検討せざるを得ないような対象者を含むわけであり、軽度～中程度の患者と薬の効果が同等と考えるほうに土台無理がある（だからこそ当該患者を対象とした使用の薬事承認にあたって、新たな試験が必要とされたのである）。その中でCOPERNICUS試験において効果の有意性が実証されたのは、まさに瞠目に値する結果と言えよう²¹⁾。

4) 67%を35%とする強引な認定

上記から当然に言えるのは、米国カルベジロール試験で対象にしている患者層とCOPERNICUS試験で対象にしている患者層が、明確に異なっているということである。前者は上述のとおり中程度の患者（クラスⅡ～Ⅲ）が中心なのに対して、後者はもっぱら重度患者（クラスⅣ）を対象にしている²²⁾。つまり、米国カルベジロール試験で提供された67%に代わるべき数値がCOPERNICUS試験で提供されていたわけではない。ところが裁判所では、重度患者から得られた数値を何

の根拠もなく唐突に中程度の患者の数値として流用し、いやしくも当該患者層を対象として実際に算出された数値より信頼性が高いと断じたのである。もはや科学も道理も消え去ってしまった。

67%を否定するにあたり、裁判所では、この数値の信頼性の低さを示す証拠として、曲解に基づいて引用した前出の甲22文献のほか、米国カルベジロール試験の実施者自らのコメントを甲16文献から引用している：「今回のプログラムにおいては、…追跡期間は短く、固定されたものとなった。…このようなデザインでは観察される死亡数が必然的に減少する。…このように限られた試験成績では生存率に対して一貫してどの程度の影響をもつかについて確信をもって結論を出すことはできない」。ここで実際に言っているのは、死亡率の減少を見るには、長期に渡る観察期間をもって比較するのが普通だが、本試験は観察期間が短かったので²³⁾、効果の程度やそれが長期に及ぶか否かを断じるには限界があるということである。しかし、短いということなら、甲22文献に係る前出の議論と同じく、他のβ遮断薬の試験に係る観察期間も僅か数か月間の違いにすぎず、五十歩百歩である。従って、このディスカッションを引用して、米国カルベジロール試験の数値を信頼性なしとするのなら、COPERNICUS試験における数値についても（後述のCIBIS II試験の数値も全て）、同様に信頼性なしと認定しなければ公平を欠く²⁴⁾。結局、裁判所は自ら認定するところの「信頼性のない」数値をもって「信頼性のない」数値に換えるという自己矛盾を犯していることになる。

5) 「同様」の意味は？

ちなみに、特許のクレームには、「虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率をクラスⅡからⅣの症状において同様に実質的に減少させる薬剤」（下線筆者）と規定されている。裁判所ではこれを根拠として、クラスⅡからⅣの症状で本医薬の効果の度合い（死亡率改善率）が同様であるものと認定し、「本件発明の死亡率減少率は、クラスⅡからⅣの症状において約35%であると認め

られる」との結論に至ったのかもしれない。しかし実際には35%がクラスⅣ患者のみを対象とした数値であったのは上記のとおりであるし、そもそもクレーム中で「同様に」と記載されているからといって、これを「同じ百分比で」と解釈する必然性はない²⁵⁾。というより、そもそも効果について特定の試験で得られた百分比に固執する考え自体がおかしい。実際には、百分比は臨床試験の条件ごと異なるはずだし、条件が同じであっても誤差が出るのは必然の条理である(下記でも考察)。従って、クレームに百分比が明記されていたのなら格別、効果の評価に関しては、まずそのことを当然の前提として考える必要がある。

一方、禁反言等の理由から、もしどうしても数字合わせの上で「同じ百分比」でなければ許されないということならば、クレームの一部(クラスⅣ患者に関する部分)について、実施例で裏付けられていないこと(百分比が同様でない部分がある)、あるいは、顕著な効果がないこと(以下に論ずるように35%なら進歩性がないという解釈自体にそもそも問題があるとしても)が、COPERNICUS試験によって明らかになった、という議論になるべきである²⁶⁾。ただ繰り返すが、そのような議論は、その前提として、科学を無視している。

5. 他のβ遮断薬との比較を巡る問題

裁判所は、上述のように67%が実際は35%であると唐突・強引に認定したのち、「甲24文献記載の試験結果自体は、本件特許の優先権主張日当時の技術水準を示すものではないとしても、甲24文献の記載内容を参酌して本件発明の効果の顕著性について判断することに問題はない」とし、「上記アで認定した本件発明における死亡率低減効果35%と、上記イで認定したビソプロロールの死亡率低減効果34%(筆者注:甲24文献のCIBIS II試験に基づく)を比較すると、両者の差は1%であり、大きな差は存在しない」と判断、進歩性に係る顕著な効果の主張を否定した。裁判所が行ったこの34%と35%の比較については、と

りわけ重大な問題を複数包含する。従って、この点を最後に考察することにする。

1) 比較対象適格性の度外視

但しその前に、仮に何等かの理由づけによってカルベジロールにおける死亡率減少率がビソプロロールやメトプロロールにおける死亡率減少率と同等という認定になったとしても、カルベジロールの進歩性が単純に否定されることにはならない、という大前提について確認しておく必要がある。そもそもカルベジロールはビソプロロールと異なる構造と反応特異性²⁷⁾を有する薬剤であり、技術の豊富化の観点からも、それぞれ心不全の用途に関して独立した特許の対象になり得たものである。また、日本で薬事承認されて流通している多数の経口β遮断薬²⁸⁾の中で、実際に慢性心不全に適用する効果が認められて薬事承認された医薬が長年の間、唯一カルベジロールのみであった事実を見ても、β遮断薬なら何でも一緒という理解になり得ないことは明らかである²⁹⁾。従って、カルベジロールという医薬について明確な死亡率改善効果を見出したこと自体に、技術的価値を認めて然るべきであろう。

以下は飽くまでもこの大前提が成り立たないと仮定した場合の議論ということになる。

2) 患者のステージの内訳の度外視

上に紹介した甲26文献の冒頭の記載にもあるように、そもそもCOPERNICUS試験で得られた35%というのは、重度心不全患者に「特化した」ものであった。それはこの試験が、前述のように、カルベジロールの効果や安全性に関する情報が重度心不全患者に関して得られていなかったため、それを補う目的で行われたからである。

ここで注目しなければならないのは、重度心不全患者に関して意味ある情報が得られていなかったのは、カルベジロールばかりではなかったという事実である。上記甲26文献の冒頭に引用されている文献1~4であるが、そのうち、1は上述のとおり米国カルベジロール試験に該当する。一方、2はビソプロロールのCIBIS IIを開示する甲

24 文献に、3 はメトプロロールの大規模試験を開示する甲 25 文献に該当する。ということはつまり、甲 26 文献は、米国カルベジロール試験のみならず、ビソプロロールとメトプロロールの大規模試験までもを含めて、重度心不全患者に β 遮断薬を適用した場合の効果に関する意味ある情報が「ない」と言っているのである。このことが意味するのは、ビソプロロール CIBIS II 試験の 34% は、強いて言えばむしろ米国カルベジロール試験の 67% に対応させるべき数値であり、逆にカルベジロール COPERNICUS 試験の 35% という輝かしい数値に対応させるべき数値は、ビソプロロールに関してそもそも存在しない、ということである³⁰⁾。判決は、こういった心不全のステージについての考慮を怠ったため、本来比較すべき対象を見失い、非現実的な認定をするに至っている。

3) 認定の判断時の度外視

認定の判断時を無視した問題はさらに重大で、特許制度の根幹にもかかわる。つまり比較対象とされた 34% や 35% というのは、いずれも出願優先日以降に明らかになった数値であり、そのような数値同士の比較が許されると、科学技術の新たな知見が得られるごとに既存の用途特許が無効理由を生じる危険にさらされることになる³¹⁾。従って、効果の比較を目的として優先日以降に明らかになった数値を用いることに問題があることは明らかである。この点、判決では CIBIS II 試験の 34% を参酌する正当性について、優先日前に公開されている乙 11 文献（注 4 参照）の存在を根拠にしているように見えるが、そもそも虚血性心不全患者に対するビソプロロールの死亡率改善効果を一切示していない乙 11 文献は、先行技術たりえないばかりか、むしろ阻害要因でさえある³²⁾。

もっとも裁判所は、「カルベジロールに特別顕著な効果があるとする特許明細書の主張が、信頼性の低いデータに基づく根拠のないものであること」を証明するための単なる 1 証拠として、カルベジロールだけが顕著な効果を持つわけでないことを（信頼すべき甲 24～甲 26 文献を使って）示そうとした部分があると解せなくもない。つま

り、誇張データによって誤って顕著性が認定され登録された特許だから無効理由を包含する、といった筋書きである。しかしながら、実施例の信頼性が低いなどという漠然とした理由のみで特許を無効にできるものではないところ、そもそも当該データの信頼性が低いという解釈自体が不適切であったし、信頼性を疑う根拠として実際の効果を比較しようにも現実にはその資料さえ存在しないのは上に述べてきたとおりである。従って、このような筋書きが成り立つ余地はない。

4) 数値を比較することの非科学性

上記 34% と 35% の比較は、純粋に科学的な観点からも問題がある。

まず第一に、上記にも言及したとおり、それぞれの百分比は言ってみれば目安にすぎず、誤差の範囲を考慮する必要がある。この点、95% 信頼区間を見ると、米国カルベジロール試験で 42%～81%、COPERNICUS 試験で 19%～48%、CIBIS II 試験で 19%～46% という数値が出ている。つまりいずれの試験においても、仮に同じような試験を繰り返せば、この広い範囲を目安にその都度違う百分比が得られること、すなわち 34% や 35% とは大きく異なる数値になる可能性があるということだ。

そして第二に、それぞれの数値は臨床試験のデザインや背景によって大きく変動する。すなわち、上で言及した重症度の分布の違いは勿論のこと、年齢層、観察期間、人種、 β 遮断薬の投与方法、付随する治療の方法や使用可能な他の治療薬の種類、糖尿病患者などの基礎疾患を有する者をどこまで試験に参加させるか、それらの各事情と使用に係る β 遮断薬との相性、試験が行われた年代（医療が進歩すれば重大イベントでもそう簡単に死亡しなくなる）、患者がいた病院のケアの違い（お粗末なら簡単に死亡者が出る）、その他、夥しい数の因子があり、それぞれが、得られる百分比の上下に大きく影響することになる。

これらの当然の前提に全く配慮せず、違う臨床試験の結果から死亡率の百分比だけそのまま抜き出して比較するのは、全くナンセンスと言うほか

ない。ほんとうに効果の差を比較したいのなら、1つの臨床試験の中で同じような患者層からなる投与群ごとに薬剤の効果を比較する必要があり、逆にそれをしない限り、どちらが優れているかなど知る術もないのである。

以上の全ては、上記34%と35%の比較が結局何の意味も持たないことを示している。

6. 最後に—専門委員制度の問題

本稿における検討は、裁判の場に多くの非科学的な認定が堂々と持ち込まれてしまったことを明確に示している。もちろん、裁判は真理を追究するものではない。原告の主張や被告の答弁の内容その他によって結論は左右されるし、本稿では詳しく検証しなかったが、これまでの審判・裁判の経緯も影響したであろう。しかし基本的に、本論文における議論は裁判で提出された証拠の範囲でしか展開していない。従って、せめて最低限の科学的常識が裁判所に存在していたとしたなら、もっと違った認定・判決に至ったのではないかと、この疑問を拭い去ることはできない。確かに証拠の一部に不適切な翻訳もあったが、それが上述のような曲解に繋がることもなかったのではないかと。

この点、裁判官は技術の専門家ではなく、特許の背景となる科学を理解するには限界がある。しかしだからこそ、裁判官の心証形成の材料を正確に提供するために、専門委員制度というものが作られていたはずである。それにもかかわらず、このような残念な判決が出てしまった。今回の場合、臨床研究専門家の適切なサポートがあったのか。なかったとすれば、何が問題だったのか。十分に検証されなくてはならないだろう。

そこで、例えば米国で特許に関する裁判がどう扱われているかを見ると、連邦裁判所、特にCAFCの裁判官の多くは、技術のバックグラウンドを有するダブルメジャーである。米国では、様々な学部を卒業したり社会人経験を積んだ者をロースクールに入学させ続けてきた訳であるから、これは当然といえる。さらに、多数のロークラークがいて、法律問題の調査や文書の起案に関して

裁判官を補助している。ロークラークは、日本における調査官的な役割ともいえるが、ロースクールを卒業してすぐの見習いの立場の者が短期で任用されてキャリアアップを目指す。これは、彼らが熱心であることと、日進月歩の科学技術に比較的対応していることを意味する。このほか裁判所は、一部ではあるが、当事者の申し出や職権による裁判所選任専門家を任命したり、非公式にテクニカルアドバイザーを任命して、認定事実に関する助言や、最新技術に関する知見の提供を求めている。さらに、層の厚いパテントアトニーによる調査力、プレゼンテーション力も重要である。例えばアメリカで陪審員が機能する理由は、これらのパテントアトニーがわかりやすい説明を実現しているからとも言われている。このように、米国における技術系事件の裁判は、科学の素養を身に着けた裁判官と、これを支える各層の専門家によって、手厚く支えられている³³⁾。

一方、日本の現状では、裁判官の多くは科学の素養を持たず、調査官は特許審査に精通していても関係分野の専門家ではなく³⁴⁾、科学分野の専門家たる専門委員の多くは法律を知らない³⁵⁾。サポート要員の絶対数が少ないこと自体にも問題があるかもしれない。それらのギャップが、米国の場合と比べ、技術系事件の裁判における事実認定や法律判断において大きなハンディーとなっている可能性はある。特に今回の事件は、対象裁判に適した専門委員が選ばれているにつつき、大きな不安を抱かせた。理科が習いたいのに、数学の家庭教師を使っていなかったか。その意味では、専門委員が、本業ではなく非常勤の立場で裁判に協力していることにも問題を感じる。優秀な専門家は通常多忙だし、裁判への注力は本業である教育研究等に悪影響を及ぼすことが大半だろう。従って、対象分野の解釈に適した専門委員を必ずしも選任できないこともあろうし、例え選任できても、得られる協力が限定的だったりする心配もある。

米国と日本では慣習もインフラも異なるし、米国の制度が全て良いというわけでもないが、米国の裁判の環境と比べてみると、日本の技術系事件

の裁判の現状には、やはり課題が山積しているように思える。日本でもロースクールがスタートし、技術系の裁判官の一定の増加は期待できるが、限界もある。いずれにしても、科学技術を巡る裁判における現状制度の深刻な課題について、考えさせられる事件であった。

(注)

- 1) 被告特許権者は海外メガファーマが出願した本件特許を無効審判係属の初期の段階で移転登録させている。第1請求項は、下記のとおり。

【請求項1】利尿薬、アンギオテンシン変換酵素阻害剤および／またはジゴキシンでのバックグラウンド療法を受けている哺乳類における虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率をクラス II から IV の症状において同様に実質的に減少させる薬剤であって、低用量カルベジロールのチャレンジ期間を置いて6ヶ月以上投与される薬剤の製造のための、単独でのまたは1もしくは複数の別の治療薬と組み合わせたβ-アドレナリン受容体アンタゴニストとα1-アドレナリン受容体アンタゴニストの両方である下記構造：

(構造式省略)

を有するカルベジロールの使用であって、前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤、利尿薬および強心配糖体から成る群より選ばれる、カルベジロールの使用。

- 2) ACE はアンジオテンシン変換酵素の略。ACE 阻害薬は末梢血管を拡張させることにより、降圧作用を示す。
- 3) β遮断薬は心臓の交感神経を抑制することで、心拍数を低下させる（陰性変時作用）とともに、収縮力（一回拍出量）を減少させ（陰性変力作用）、心拍出量を減少させる。このため、血圧降下剤として使用されてきた。
- 4) 非虚血性心不全（特発性拡張型心筋症）に対してβ遮断薬を使用して一定の心機能改善効果を示す報告は優先日以前に存在した。甲10で引用するWaagstein論文(Lancet 1993;342:1441-6)は、メトプロロールの特発性拡張型心筋症における同効果を示している。カルベジロールに関しても、甲2文献が、特発性拡張型心筋症における同効果を示している。乙11文献は、ビソプロロールの非虚血性拡張型心筋症における死亡率低減効果まで示している。ただ、非虚血性心不全は、本件訂正後の特許の対象である虚血性心不全とは病態や使用される

医薬も含めた治療手段が異なる疾患である。一方、虚血性心不全に関する文献としては、前記乙11が唯一、虚血性／非虚血性を含めた心不全全体に対してビソプロロールの心機能改善効果を示しているものの、死亡率低減効果は示していない。甲1文献も、カルベジロールの虚血性心不全における効果を暗示させる証拠として提示されているが、その妥当性については本文の議論のとおりである。

- 5) DasGupta P and Lahiri A. Can intravenous beta-blockade predict long-term hemodynamic benefit in chronic congestive heart failure secondary to ischemic heart disease? A comparison of intravenous with oral carvedilol. J Cardiovasc Pharmacol. 1992;19 Suppl 1:S62-7
- 6) ニューヨーク心臓協会 (New York Heart Association: NYHA) で定められた、慢性心不全における心機能の評価分類。分類の内容は、クラス II で「軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる」、クラス III で「高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる」、クラス IV で「心疾患のためいかなる身体活動も制限される。心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。」となっている（急性心不全治療ガイドラインより引用）。これらはおおよそ軽度、中程度から重度に向かう心不全に該当する。ただ、自覚症状は治療等によって変動することがあるので、慢性心不全の病態と完全には合致しない。
- 7) 判決文でも引用されているように、「心電図に洞律動が認められ（筆者注：不整脈がないといった意味）、さらに、症状、運動負荷テスト、および放射性核種イメージングで急性心筋虚血が認められない。β遮断剤に対する通常の排除基準も適用され、インシュリン依存性糖尿病、慢性的閉塞性肺疾患、及び末梢血管障害の患者は除外された。血圧が、160/95mmHg以上の患者、及び4ヶ月以内にMIになった患者も除外された。」と記載されている。
- 8) この試験は、対照群を置いていない短期のものであることから、後出の米国カルベジロール試験等のように死亡者等が出ることを予定できる類の試験ではない。
- 9) もちろん対象者全員が心筋梗塞の経験者であることから、心血管イベントの発生リスクが健常人よりは高いといえる。しかし、新たな臨床試験を行うに当たっては、有害事象と薬剤投与との因果関

係について明確な説明が必要となる。ちなみに判決の議論を離れて客観的に言えば、現在の心不全に対するカルベジロールの初期投与量等から見ると甲1試験における初回経口投与量 12.5mg は明らかに過剰であり、これが心筋梗塞等の有害事象を引き起こした可能性は十分考えられる。

- 10) 裁判所では、甲1文献の概要を説明する部分で、甲1の研究がなされた目的について「カルベジロールの虚血性心疾患に続く慢性心不全に対する有効性について、カルベジロールの静脈投与に対する応答がカルベジロールの長期投与効果を予測するのに有効か否かを決定するための予備的研究を実施した」(下線筆者)と記載しているが、最初からそのような低い目標設定で危険な臨床研究が認められるものではない。実際に甲1文献における推定される該当箇所(イントロダクションの最後)を見ると、「カルベジロールの虚血性心疾患に続く慢性心不全に対する有効性を評価する」とともに (as well as) 「カルベジロールの静脈投与に対する応答がカルベジロールの長期投与効果を予測することができるかを求める」ために研究をデザインした、と記載されている。つまり、前半の目的を主に試験を計画したと考えるのが合理的であるところ、有害事象発生等を加味すればとても有効性を主張できる結果とはいえなかった為に、後半の副次的な部分に逃げて論文のストーリーを構築した事情が垣間見られる。そしてそのことに照らして改めて見ると、裁判所の要約における下線部分の訳は(意図的かどうかは不明だが)明らかにミスリーディングである。
- 11) 被告提出の意見書(乙3~5)もそのことを切実に示している。
- 12) 一般論としては、細胞や動物を使った実験によって用途を合理的に推論できれば、特許を取得することが可能である。しかし本件の虚血性慢性心不全における死亡率改善のような用途については、細胞やモデル動物によって効果を確かめることはできない(虚血性心不全モデル動物も存在はするが、複雑な心不全の病態を反映するものではなく、臨床例での生命予後改善まで予測するのは困難である)。
- 13) 米国カルベジロール試験等が行われた当時は、慢性心不全の症状に対するカルベジロールの効果が未知であったばかりか、むしろ安全性に対する懸念が大きかった。従って、米国カルベジロール試験においては、FDAの指導により、死亡率が「安全性評価項目」として、一義的には有害事象チェックのために、独立安全性委員会によってモニタリ

ングされた。その際に、(あくまでも希望として)もしも死亡率低減効果が得られた場合には、それを見落とさないような配慮もなされていた。ところが、早い段階(中間解析時)において、死亡率に関するプラセボとの顕著な差が、有害事象としてではなく、薬の効果として明確化したのである。一方、「ニュージーランド及びオーストラリアで心不全患者を対象としたカルベジロールの大規模臨床試験」についても、実際は、判決文における甲4, 5文献の要約にもあるとおり、これらの出版時点で(優先日時点でも)、左室駆出率と運動耐性の変化を評価する450人の予備的研究(pilot study)が行われていたのみである。ちなみに同文献に記載されていると指摘のある、死亡率等の改善をエンドポイントとする3000人の大規模臨床試験(予備的研究の結果次第で行われる予定のPivotal試験)については、結局現在に至るまで行われていない。

- 14) 減少率が本当はもっと低いかもしれないし、逆にもっと高い可能性もあるが、少なくとも統計的には投与群とプラセボとの間で死亡率に差がないとは極めて考えにくい、という評価である。
- 15) 実際にはもう少し複雑な話になるが、何れにしてもこのような理由から、医薬の死亡率改善効果における評価は、特定の観察期間における比較ではなく、生存率曲線を描いて長期間の比較をするのが理想である。ところがβ遮断剤に係る何れの臨床試験も、倫理的理由からそれが出来なかったということである。
- 16) 甲22文献(J J V McMurray; Heart 1999;82(supplement IV):IV14-IV22)における該当箇所の英文は Short term follow up can exaggerate, and long term follow up diminish, the effect of treatment となっていて、確かに exaggerate という単語を使用している。しかし can exaggerate は diminish との対比で、現象論的な意味で使用されているにすぎないので、恣意的な意味を包含する「誇張することが出来る」の訳は誤解を招く。ここは寧ろ「肥大化させる可能性がある」などの客観的表現にすべきである(意識するなら、「肥大化」よりも「見かけ上強調」などの表現のほうがさらに適切であろう)。
- 17) 甲22文献は、観察期間が41.4か月に渡る心不全患者に対するACE阻害剤の臨床研究(SOLVD-T試験)との比較でものを言っており、上記引用に続く部分では、β遮断薬の治験は米国カルベジロール試験に限らず全て0.5~1.3年の観察期間しかないので、exaggerate されている可能性がある旨を述べている。これに素直に従うなら、判決で

登場する β 遮断剤の他の全ての試験に係る死亡率減少率についても、exaggerate された（裁判所の解釈に従えば「信頼性の低い」）数値である旨、認定すべきである。この点、後出の甲 26 文献の COPERNICUS 試験の結果も観察期間が 10.5 月なので、短いという点では全く同類である。なお、米国カルベジロール試験（6.5 か月）と COPERNICUS 試験（10.4 か月）の期間差におおよそ該当する SOLVD-T 試験の観察期間、6 か月と 12 か月における死亡率を見ると、それぞれ 29% および 23% とされており、この程度の期間差ではせいぜい 6% 程度の違いしか出ていない。

- 18) 米国カルベジロール試験は 4 つの試験から構成され、オーストラリア・ニュージーランドにおける ANZ 試験とほぼ並行して実施された。FDA 申請においては、米国カルベジロール試験の 4 つの独立した試験のうち、プライマリエンドポイント（もちろん、死亡率ではない）に有意差が出た Mild 試験（NYHA II～III 対象、366 例）に、ANZ 試験（NYHA II～III 対象、415 例）を加えて有効性の評価がなされ、薬事承認された（本論文では細部の考察を省略したが、この経緯も裁判では正しく認定されていない）。
- 19) 米国では治験であるかどうかを問わず、新規な化合物適用に関する臨床研究は全て IND の提出が義務づけられており、GCP に則って、モニター・監査・治験審査委員会の設置・記録の保管等が必要となる。
- 20) 明細書には、薬の使用による死亡率の減少が NYHA クラス II 患者につき 68%、クラス III～IV 患者につき 67%、全体で 67% と記載されている。
- 21) COPERNICUS 試験も、米国カルベジロール試験同様、死亡率軽減効果に関する有意性が途中で明らかになったために予定より早く中止されている。
- 22) この点、判決では COPERNICUS 試験についてもクラス III～IV を対象にしていると認定しているが、誤りである。なぜか被告も反論中で同様のことを述べているので、それに引きずられた可能性はあるが、COPERNICUS 試験を行った経緯に照らせば、仮に両試験がともにクラス III～IV を対象にしたと記載されていたとしても、その内訳（クラス III と IV の人数比）が全く異なることは当然の前提として考慮されるべきである。
- 23) 観察期間が短かったのは、前述のとおり、そもそもの主要評価対象が心不全の症候や運動耐容能の改善といったより短期的に評価できる項目であったことに加え、独立にモニタリングしていた死亡率改善の初期効果が顕著に表れたため、臨床試験を中

断せざるを得なかったことによる。

- 24) β 遮断剤の場合、死亡率改善効果を見た何れの臨床試験も、倫理的理由等によって短期間の観察期間しか取れていないことに留意する必要がある。一方、臨床試験の予期せぬ中断は、観察対象者数が少なくなることをも意味する。こちらの弊害は誤差の大小の話になるので、信頼区間を見てみると、米国カルベジロール試験における死亡率減少の 95% 信頼区間は、42%～81% と計算されている（甲 16 文献では、特許明細書の作成された時点よりさらにデータが追加されているため微妙に値が異なり、95% 信頼区間が 39%～80% となっている）。つまり、誤差が大きいと言っても、仮に同じ試験を繰り返したときにこの信頼区間から外れた数値（例えば 35%）になる可能性が低いことについては、少なくとも確かといえる。
- 25) 明細書中の関連する部分は、以下のように記載されている：「カルベジロールでの治療は全ての原因での死亡率の危険性を 67% 減少させた。幾つかのベースライン特徴による死亡率の分析は、これが CI（筆者注：心係数、但しここは CHF：うっ血性心不全の間違いかと思われる）の重症度または病因に関係なく広範囲の効果であることを証明する。この効果は軽い心不全患者にも中程度～重度の心不全患者にも一様であった」。つまり患者全体として統計上の効果があったと言っても、当然個々のサブポピュレーション（重症度の違いとか、病因すなわち心不全の種類の違いに基づいてカテゴリー化した群）ごとの効果の有無が問題となるところ、いずれのサブポピュレーションにも効果が及ぶ、と言っているにすぎないと解釈できる。その意味ではむしろ、重症心不全患者群に対してもクレームが実施可能かどうか厳密には不明確であったところを、COPERNICUS 試験がそれを見事に証明して見せたともいえる。
- 26) そうすると、クレームの訂正によって無効を回避すべき問題になる。
- 27) ビソプロロールが優先日当時、特発性拡張型心筋症や慢性心不全（乙 11 文献）で試されていたそもその理由は、ビソプロロールが交感神経 $\beta 2$ 受容体に作用しない $\beta 1$ 選択性といった特徴を有していたからである（この点、メトプロロールも同様）。これに対して、同じ β 遮断薬といっても、カルベジロールは $\beta 1$ と $\beta 2$ の両受容体に作用するうえに、 $\alpha 1$ 受容体にも作用するなど、ビソプロロールとは異なる作用点と効果を有する薬である。従って、ビソプロロールでうまくいけばカルベジロールも使えるだろう、という単純な話にはならない。

- 28) 今日の治療薬 2011 によると 25 種類存在する。
- 29) 裁判時点で提出された証拠には記載がないが、2011 年に漸くビソプロロールが公知申請によって慢性心不全の効能・効果を追加承認されている。なお、米国では、薬事承認ということではないが、2013 ACCF/AHA ガイドラインを見ると、米国では駆出率が低下した心不全に対して、 β ブロッカーとしてはカルベジロール、ビソプロロール、および徐放性コハク酸メトプロロールの 3 つの使用が推薦されている。
- 30) 但し、ビソプロロールの CIBIS II 試験については、クラス III～IV の患者を対象としていた (IV の患者はそのうち 17%) ので、これを事後分析して、重度心不全患者にビソプロロールを使用することの正当性を示すものであるとの見解も後に出されている (Erdmann et al. *European Journal of Heart Failure* 3; 2001; 469-479)。ちなみに甲 24 文献の臨床研究におけるデータでは、患者数は少ないが、クラス IV における死亡率の減少率が 26% (95% 信頼区間 49%～-6% : マイナスは増加を表す) となっている。
- 31) 細田芳徳(進歩性の散歩道(23) KTK NEWS2014(1)) は、本事件に関連して、「用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明である。従って、ある作用が、出願当時、未知の属性であったにもかかわらず、・・・物が本来有する属性であることを理由に後の文献の参酌を許容することになると、その作用を利用した用途発明は容易想到となり、公知物質の用途発明の成立は困難となり、極めて不当な結果となる」「極めて法的安定性を欠くことになる」と述べている。
- 32) 細田芳徳(前掲)の(11)でも詳しく検証されているが、乙 11 文献のデータは、ビソプロロールの「虚血性心不全」の死亡率改善効果について有意差を示せていないどころか、表面上はむしろ悪化させている。
- 33) 松田一弘「特許訴訟における技術的争点への各国裁判所の対応」特許研究 40 (2005)等を参照。
- 34) 調査官は特許庁の審査官、審判官経験者が多い。
- 35) 多くは大学教授や公的機関の研究者である。弁理士もいるが、平成 24 年の統計では 16.5%と公表されている。<http://www.ip.courts.go.jp/documents/expert/>

(原稿受領日 平成 25 年 12 月 29 日)