

特許庁委託

令和3年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書

第二のパンデミックに向けて迅速なワクチンの  
開発・流通を促進する制度としての調停

**Enabling Rapid Medical Research and Distribution of Vaccination  
for the Next Pandemic by Using Mediation**

齋藤 光理  
**Hikari SAITO**

令和4年3月  
**March 2022**

一般財団法人知的財産研究教育財団

**Foundation for Intellectual Property**

知的財産研究所

**Institute of Intellectual Property**

第二のパンデミックに向けて迅速なワクチンの  
開発・流通を促進する制度としての調停

**Enabling Rapid Medical Research and Distribution of Vaccination  
for the Next Pandemic by Using Mediation**

一般財団法人知的財産研究教育財団  
知的財産研究所  
派遣研究者  
齋藤 光理

Hikari SAITO  
Overseas Researcher  
Foundation for Intellectual Property  
Institute of Intellectual Property

## 報告書の構成

はしがき	英語
はしがき	日本語

抄録・要約	英語
抄録・要約	日本語

目次	日本語
本文	日本語

## The Structure of This Report

Foreword	English
Foreword	Japanese

Abstract & Summary	English
Abstract & Summary	Japanese

Table of Contents	Japanese
Main Body	Japanese

## Foreword

The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property conducted the 2021 Collaborative Research Project on Harmonization of Industrial Property Right Systems under a commission from the Japan Patent Office (JPO).

Various medium-term issues need to be addressed to encourage other countries to introduce industrial property right systems helpful to the international expansion of Japanese companies and to harmonize the industrial property right systems of major countries, including Japan. Accordingly, this project provided researchers well-versed in the Japanese industrial property right systems with an opportunity to carry out surveys and collaborative research on these issues with the goal of promoting international harmonization of industrial property right systems through use of the research results and researcher networks.

As part of this project, we dispatched Japanese researchers to foreign research institutes to engage in collaborative research on the target issues.

This report presents the results of the research conducted by a PhD candidate, Hikari SAITO, at Graduate School of Law, Kobe University, at School of Law, University of Aberdeen.\* We hope that the results of her research will facilitate harmonization of industrial property right systems in the future.

Last but not least, we would like to express our sincere appreciation for the cooperation of all concerned with the project, especially Prof. Roy Partain, University of Aberdeen.

Institute of Intellectual Property  
Foundation for Intellectual Property  
March 2022

---

\* Period of research abroad: From September 1, 2021 until February 27, 2022

## はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、令和3年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業を実施した。

この事業は、我が国企業が海外各国において活動しやすい産業財産権制度の導入を促すため、主に日本を含む複数国間において産業財産権制度に関する制度調和を進める上で抱える中期的な課題に関し、日本の産業財産権制度に対して深い理解を有する研究者が調査・共同研究を実施し、得られた研究成果及び研究者のネットワークを活用して産業財産権制度に関する制度調和の推進を図ることを目的とするものである。

その一環として、我が国の研究者を外国の研究機関に派遣し、主に日本を含む複数国間において産業財産権に関する制度調和が中期的に必要な課題について共同研究による調査を行った。

この調査研究報告書は、派遣研究者としてアバディーン大学法学研究科において研究に従事した神戸大学大学院法学研究科 博士課程、齋藤光理氏の研究成果を報告するものである\*。

この研究成果が今後の産業財産権制度調和の一助になれば幸いである。

最後に、この事業の実施に御尽力いただいたアバディーン大学のRoy Partain教授を始めとする関係各位に深く感謝申し上げます。

令和4年3月

一般財団法人知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

---

\* 派遣期間: 令和3年9月1日～令和4年2月27日

## Abstract

*It has been more than two years since the pandemic hit the world after the confirmation of COVID-19 at the end of 2019. While new variants have impacted the society seriously, rapid development of vaccines have succeeded in avoiding serious conditions. By contrast, criticisms on intellectual property (IP) regime are claimed in relation to COVID-19 vaccines and they have supported a proposal to waive IP protections under the TRIPS Agreement. This report is aimed at examining if mediation can be another effective solution to foster prompt development and distribution of vaccination in future pandemics. Firstly, the report analyses how mediation has been used to overcome IP disputes in the UK, the US and Japan. Secondly, the report analyzes the existing IP frameworks for COVID-19 vaccines. Lastly, the paper discusses on effective use of mediation as a solution to disputes arising in pandemics to enable prompt development and distribution of vaccination.*

## Summary

### I. Introduction

Medical pandemics emerge rapidly, as recently occurred with COVID-19 in late 2019. To bring the pandemic to the end, the pharmaceutical industry has worked immensely on the development and manufacturing of vaccines and medicines for COVID-19.<sup>1</sup> Yet, there remains lack of vaccines supply in low-income countries, particularly in Africa.<sup>2</sup>

This research is undertaken to enable a more accurate description of how IP mediation practices are conducted, how COVID-19 vaccines are developed and produced, and was achieved via comparative law research and empirical methods on interview results. This report stands to report that voluntary measures are the key to succeed in more rapid and safe development, manufacturing, and distribution of vaccines during the COVID-19 pandemic and a future pandemic. The report analyses how to use IP mediation during a pandemic to foster effective conclusion and performance of contracts in relation to vaccine development, manufacturing, and distribution. Currently, such practices are gaining attraction and the report provides information of such new practices of mediation and proposes Japanese pharmaceutical companies to use new ways of engaging mediation methods in the near future.

---

<sup>1</sup> About 10.6 billion doses of COVID-19 vaccines have been administered. WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard-Overview* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>2</sup> Only 18.55 % of adults in low-income countries have received a dose of vaccines. WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard – Data Table* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/table> (last visited Feb. 28, 2022).

## II. Mediation for IP Disputes in the UK, US, and Japan

The second chapter discusses, comparatively, how mediation for IP disputes are used in the UK, US, and Japan.

Firstly, the chapter analyses differences among various dispute resolution mechanisms for IP disputes, especially patents and license agreements, which are covered under the report. Litigation is proceedings where a party may bring a claim against a national court as long as the court has a jurisdiction to hear the case following rigid court procedural rules. Arbitration is more flexible proceedings than litigation, in which parties agree to be bound by arbitrators' decision. Expert determination is a short and simple proceeding where an expert provides his opinion on the matter referred by parties and the parties are able to decide whether the opinion is legally binding on the parties or not. Mediation is proceedings where parties seek a settlement with assistance of a mediator, who facilitate discussions between the parties.

The WIPO's (World Intellectual Property Organization) Arbitration and Mediation Centre has provided services of mediation, arbitration, and expert determination on IP disputes as well as commercial disputes between private parties.<sup>3</sup> In 2020, the Centre began providing new ADR options for Life Science Agreements as a part of WIPO strategy to work on the COVID-19 pandemic: contract mediation, mediation during the performance of a contract, and dispute resolution boards to private entities in pharmaceutical industry.<sup>4</sup>

In the UK, since the 1990s, solicitors have worked to import modern mediation methods from the US into the UK and Europe, and the mediation practice developed in a way of the Civil Procedure Reform<sup>5</sup>. One of characteristics of mediation practices in the UK is its facilitative mediation. Especially the Centre for Effective Dispute Resolution (CEDR), the ADR institution in England, has conducted mediator training programs to promote facilitative mediation.<sup>6</sup> Moreover, the UK IPO has offered mediation services for IP disputes with facilitative mediation practices<sup>7</sup>.

The US's mode of modern mediation began in the late 1970s and spread across the US by implementing several legislations and amendments to promote use of mediation for civil and commercial disputes at the Federal Courts.<sup>8</sup> Many corporations which experienced mediation at the courts, opted to use mediation in commercial disputes. Together with research on negotiation at the

---

<sup>3</sup> WIPO, *WIPO Arbitration and Mediation Center*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/background.html> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>4</sup> WIPO, *WIPO's COVID-19 Related Services and Support - Online Workshop on New WIPO ADR Options for Life Sciences* (Oct. 19, 2021) <https://register.gotowebinar.com/recording/3751437335417074694> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>5</sup> EILEEN CARROLL & KARL MACKIE, *THE MEDIATOR'S TALE: THE CEDR STORY OF BETTER CONFLICTS* (Bloomsbury Professional, 2021).

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> UK IPO, *FOI release: UK IPO mediation service* (Aug. 29, 2018) para 4, <https://www.gov.uk/government/publications/uk-ipo-mediation-service> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>8</sup> AUERBACH, J.S., *JUSTICE WITHOUT LAW? RESOLVING DISPUTES WITHOUT LAWYERS* 123 (Oxford University Press, 1983).

Harvard Law School supported mediation practices.<sup>9</sup> Leading arbitration institutions including AAA (American Arbitration Association) and the CPR Institute began its mediation services in the 1980s as well as JAMS (Judicial Arbitration and Mediation Services) has started mediation from its inception. Comparing to facilitative mediation adopted in the UK, the US mediation practices are conducted based on facilitative mediation and moved to evaluative mediation if the parties agree with the role of mediator to provide an evaluation.<sup>10</sup>

In contrast to the US and UK, Japan has long had a tradition of mediation and the courts themselves have provided mediation services. One of features of conciliation before the court is a judge who can be a mediator and provide a proposed settlement based on the likely outcome of judgment of the case. Therefore, Japanese mediation practices are mainly evaluative mediation instead of facilitative mediation. Moreover, since October 2019, the Tokyo and Osaka District Courts began services of mediation specialized in IP disputes. These courts follow the methods of traditional evaluative mediation and this is a shared practice across institutional mediations provided by the Japan Commercial Arbitration Centre (JCAA) and the Japan Intellectual Property Arbitration Centre (JIPAC). JCAA provides Arb-Med practices under its Arbitration Rules if the parties agree to request an arbitrator to be a mediator.

### **III. Medical patents and the COVID-19 Pandemic**

The third chapter analyses the issues between COVID-19 pandemic and medical patents, overviewing medical patent laws in the UK, US, and Japan. In analyzing this part, the report begins with examination of compulsory approaches and voluntary approaches towards the COVID-19 pandemic. Based on the interview results and scholarly debates, the chapter discusses the relationship between the COVID-19 pandemic and medical patents.

The UK prepares provisions for both an compulsory license and a crown use, the US only regulates to obtain governmental use, and Japan may issue an compulsory license. In response to the COVID-19 pandemic, Canada, France, Germany and Brazil have amended their laws to enable their governments to easily issue compulsory licenses. By contrast, there has not been any compulsory license issued on the COVID-19 vaccines. Only in Israel, Russia and Indonesia were compulsory licenses and governmental use obtained against COVID-19 treatments.

In relation to compulsory license and governmental use, the TRIPS Council received a proposal from India and South Africa to waive IP protections under the TRIPS Agreement over medical products for the purpose of prevention, containment, or treatment of COVID-19 for a certain period

---

<sup>9</sup> ROGER FISHER & WILLIAM URY, *GETTING TO YES: NEGOTIATING AGREEMENT WITHOUT GIVING IN* (Arrow Books, 1981) 121.

<sup>10</sup> This is regulated under mediation rules of AAA, JAMS and CPR Institute.

of time.<sup>11</sup> The US administration expressed its support on a waiver limiting to vaccines,<sup>12</sup> and 62 countries support the TRIPS waiver proposal,<sup>13</sup> whereas small number of countries opposed to the proposal, especially where originator companies are located.

On the other hand, there are many voluntary collaborations by the pharmaceutical industry to develop, manufacture, and distribute vaccines and medicines. Moreover, there are some international frameworks to support voluntary approaches.

First, COVAX was established to assist development and procurement of vaccines across the world. Particularly COVAX adopted two distinguished policies for high- and middle-income countries to pay costs of vaccines when they joined the COVAX facility and receive vaccines, on the other hand, for low-income countries to receive vaccines for free.<sup>14</sup> COVAX already delivered 1 billion doses in 144 countries. However, the result is too few amount of doses, not enough for two doses for all adults in the world, which would require 11 billion doses.

Second attempt was the Medicines Patent Pool (MPP). MPP was established in 2013 for improving access to medicines in HIV, hepatitis C and tuberculosis. The objective of MPP is to conclude a license contract with originator companies of medicines to sub-license generic companies at low loyalty for low-income countries. In 2020, MPP decided to include COVID-19 as its mandate. Merck and Pfizer concluded license agreements with MPP for their oral medications against COVID-19.

Lastly, the technology transfer pool called C-TAP (The COVID-19 Technology Access Pool) was established to ‘voluntarily pool knowledge, intellectual property and data necessary for COVID-19.’<sup>15</sup> However, until the end of February 2022, there is no activities to be reported by C-TAP.

While various approaches are suggested and conducted during the COVID-19 pandemic, based on the interviews and literatures, the report clarified the following points.

First, in relation to COVID-19 vaccines, pharmaceutical industry does not see IP rights have been a main concern of development, production, and distribution of vaccines.<sup>16</sup> Therefore, they disagree that the TRIPS waiver would create a great boost to further production of vaccines. Considering the

---

<sup>11</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, IP/C/W/669 (Oct. 2, 2020) at ¶12 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022) (*TRIPS Waiver*).

<sup>12</sup> *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, OFFICE OF THE UNITED STATE TRADE OFFICE (May 5, 2021) <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>13</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Joint Statement of Co-Sponsors: Communication from the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe*, IP/C/W/677 (May 18, 2021) at ¶3 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W677.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>14</sup> Detailed explanation of the COVAX facility can be found in Kato, A., *Korona wirusu wakuchin heno akusesu sokushin wo meguru torikumi (Framework to foster access to COVID-19 vaccines)*, International Law Academy Expeter Comment No. 2021-5.

<sup>15</sup> WHO, *Solidarity Call to Action*, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action> (last visited Feb. 24, 2022).

<sup>16</sup> Views expressed by industry representatives.

complex technology required for vaccines production, generic companies would face difficulty in creating a platform to produce safe and effective vaccines only based on patent information. Even though license agreements were concluded, in the process of transferring technology, some personnel were sent by originator companies to licensees to teach how to produce vaccines. IP rights were the foundation for collaboration between pharmaceutical companies for development of COVID-19 vaccine.<sup>17</sup>

Second, the pharmaceutical industry emphasizes on the importance of voluntarily concluded contracts. Know-how and show-how is inevitable for COVID-19 vaccines. Therefore, cooperation by pharmaceutical companies to share know-how is necessary for the COVID-19 vaccine production. Voluntary conclusion of license agreements is the best option. As it requires technology and platform for production of COVID-19 vaccine, it seems the best to leave pharmaceutical companies to select which company to collaborate with.<sup>18</sup>

Third, the industry pointed out several concerns on the production and distribution of the COVID-19 vaccines including trade restrictions on vaccines and raw ingredients, and medical infrastructures (cold supply chain and human resources for production and injection).<sup>19</sup> Regarding the trade restrictions, the WTO Council received a proposal from the EU and 33 countries including Japan to make a declaration that they will ‘review regularly and promptly eliminate unnecessary existing restrictions on exports of essential medical goods, including COVID-19 vaccines, therapeutics, diagnostics, and related vaccine materials, necessary to combat the COVID-19 pandemic; and exercise utmost restraint in the imposition of any new export restrictions, including export taxes, on such goods.’<sup>20</sup>

Lastly, the industry considered some spaces to improve for a future pandemic. The procurement system developed by COVAX worked but is not as success as it was expected for. COVAX’s discretion could be strengthened more to control vaccine nationalism and diplomacy.<sup>21</sup> The production platform needs to be expanded in Africa, currently WHO initiative mRNA platform, Moderna and BioNTech are planning to establish new platforms in Africa. Further improvements are needed for smooth trading and administrative procedures across the world to tackle a future pandemic. Currently, the WHO began its project on the Pandemic Treaty.

---

<sup>17</sup> JENNIFER BRANT & MARK F. SCHULTZ, UNPRECEDENTED: THE RAPID INNOVATION RESPONSE TO COVID-19 AND THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY (Nov. 2021) 27-30 <https://www.unpackingip.org/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>18</sup> Reto M. Hilty, Pedro Henrique D. Batista, Suelen Carls, Daria Kim, Matthias Lamping & Peter R. Slowinski, *Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021* (2021) 2, <https://www.ip.mpg.de/en/research/research-news/covid-19-and-the-role-of-intellectual-property-list-of-supporters.html> (last visited Feb. 28, 2022) (*Max Planck Institute Position Statement*).

<sup>19</sup> IFPMA et al., *Five steps to urgently advance COVID-19 vaccine equity* (May 15, 2021) <https://www.ifpma.org/resource-centre/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> (last visited Feb. 28, 2022) (Joint statement made by pharmaceutical industry organizations including IFPMA, ABPI, and PhRMA).

<sup>20</sup> WTO, *COVID-19 AND BEYOND: TRADE AND HEALTH* (Dec. 16, 2021) WT/GC/W/823/Rev.6.

<sup>21</sup> Views expressed by industry representatives.

## **IV. Examination of COVID-19 Pandemic and Discussions for a Next Pandemic**

The fourth chapter examines whether mediation could be another effective solution for issues on development, production and distribution of vaccines in a future pandemic. First, the chapter analyses the importance of voluntary license agreements in a pandemic. Second, the chapter discusses the role of a mediator in life science agreements in terms of development, production, and distribution of vaccines in the next pandemic and demonstrate its effectiveness.

In relation to the COVID-19 vaccines, the disruption of development, production, and distribution by intellectual property are not confirmed. Each company has its own discretion to decide with which company to collaborate. There are some reported cases where negotiation failed.<sup>22</sup> However, in order to make safe and effective COVID-19 vaccines within a short period, the selection of collaborators by pharmaceutical companies needs to be respected unless there are unreasonable refusals.

However, sharing trade secrets including research data and clinical data has been discussed as the key to further development of medicines. In this sense, balancing the information sharing for the public goods, with securing competitiveness of originator companies and maintaining investment incentives, these points need to be researched and further discussed.

The negotiation to conclude a collaborative contract could be assisted by a mediator, who is specialized in medicines, IP law, and specific type of contracts related to this industry. Such practices were successfully conducted at the WIPO Arbitration and Mediation Centre, and these experiences have led the WIPO Centre to develop new ADR options for life science agreements: contract mediation, mediation during performance of contract, and dispute resolution board.

In addition to contract mediation, mediation during a performance of contract could be worth considering. Danger of disputes of life science contracts during a pandemic may impact on vaccine production at the global level. For example, a dispute between Moderna and National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). This case could be resolved earlier stages. Considering use of mediation between Moderna and NIAID would be essential way to resolve the dispute more speedy and efficiently.

More discussions are required for who would be the best neutral for each contract. However, it has been confirmed the effectiveness of mediation in reaching a contract or revision of contract if the parties are not able to reach an agreement by themselves.

---

<sup>22</sup> Siva Thambisetty, Aisling McMahon, Luke McDonagh, Hyo Yoon Kang & Graham Dutfield, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic* (LSE Legal Studies Working Papers No. 6/2021) 18-21, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737) (last visited Feb. 28, 2022).

## **V. Conclusion**

This report examined the future of IP mediation in relation to a future pandemic, based on the understanding of how COVID-19 vaccines were developed, produced, and distributed based on the interview results and literatures. Firstly, the report explained the current practices of IP mediation in three jurisdictions and the WIPO Arbitration and Mediation Centre with reference to five arbitration and mediation institutions. Regardless of some different practices, the report concludes that the IP mediation is widely used in these jurisdictions and internationally.

Examining the issues of IP regime in relation of COVID-19 vaccines, the report demonstrated IP rights did not impact hugely on the development, production, and distribution of COVID-19 vaccines. It does not conclude that discussions on compulsory approaches are not necessary for a future pandemic.

The report emphasizes on the importance of voluntary license agreements and technology transfer agreements, IP mediation could be used for negotiation of such contracts and as dispute resolution mechanism during a performance of the contract. The report strongly encourages pharmaceutical industry to consider use of mediation in such occasions.

## 抄録

2019 年末以降世界的に蔓延している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が確認されてから早 2 年以上が経過し、変異種が各地で猛威を振うものの、迅速に開発されたワクチンにより重症化を避けることに成功している。その一方で、知的財産法制度が COVID-19 ワクチンの開発・製造・流通を妨害しているとの意見が強く主張され、TRIPS 協定の知的財産権保護の一時免除の提案がなされている。本報告書では、COVID-19 ワクチンの開発・製造・流通における知的財産制度のあり方を理解し、将来起こりうるパンデミックにおいてワクチンの開発・製造・流通の課題に対する解決策として調停を用いることが有効であることを示す。本報告書では、イギリス、アメリカ、日本において知財調停の役割を分析し、COVID-19 パンデミックにおける医薬品特許のあり方を検討した上で、将来のパンデミックにおいて検討すべき医薬品特許のあり方を考察し、調停の有効的な活用方法を文献調査とインタビュー調査から考察する。

## 要約

### I. はじめに

2019 年末以降世界的に蔓延している新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）によりパンデミックが発生したように、パンデミックは突如爆発的に生じうる。パンデミックの収束に向け、製薬業界は勢力を上げてワクチンや治療薬の開発製造に取り組んできた<sup>1</sup>。その一方で、低所得国、特にアフリカ諸国でのワクチンの深刻な供給量不足が続いている<sup>2</sup>。

本研究は、仲裁調停機関と医薬品業界有識者からのヒアリング調査と比較法からのアプローチによる調査から、可能な限り正確な知財調停と COVID-19 ワクチンの実態に関する情報を得て行われた。COVID-19 ワクチン、そして将来起こりうるパンデミックに対応するワクチンには、短期間で迅速な開発、製造、流通を行うためには、自発的な取り組みを重視するべきであるとの立場を立った上で、迅速かつ効率的な契約の締結や履行を実現する方法として、本報告書では知財調停の効率的な利用のあり方を検討する。また、現在そのような実務への注目が高まっていることから、日本の製薬企業に対しそのような実務の理解を提供し、今後の調停の利用を提言することを本報告書の目的とする。

<sup>1</sup> 約106億回のワクチンが接種されたと報告されている。WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard- Overview* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>2</sup> 低所得国ではおよそ18.55%の成人のみがCOVID-19ワクチンを接種したというデータが発表されている。WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard – Data Table* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/table> (last visited Feb. 28, 2022).

## II. イギリス、アメリカ、日本における知的財産調停とその特徴

第二章ではイギリス、アメリカ、日本における知的財産に関する調停がどのように用いられているのかを検討する。

まず知的財産権、特に本報告書が中心的に扱う特許権やライセンス契約に関する国際商事事件の紛争解決方法としてよく用いられている訴訟、仲裁、専門家による決定、調停の手續について概説する。訴訟は管轄を有する裁判所であれば訴えを提起できる一方で、仲裁は当事者が選任する仲裁人に下される判断に当事者が拘束される手續である。専門家による決定とは、専門知識を持つ専門家が特定の問題に対して評価を行う手續であり、当該決定が当事者を拘束するものか否かは当事者が決定できる。調停とは、第三者である調停人が当事者の交渉を促し、和解に至る手續である。

続いて、WIPO仲裁調停センター、イギリス、アメリカ、日本の民事調停実務とそれぞれの代表的な調停サービスを提供する機関の分析を行う。

WIPO仲裁調停センターは、調停、仲裁、専門家による決定などのサービスを私人間における紛争に対して提供してきた<sup>3</sup>。調停に関しては後に見ていく交渉促進型調停が主に提供されているようである。また2020年にCOVID-19パンデミックへの対応策として、ライフサイエンス契約に関する新たなサービスとして、契約交渉時における調停、契約履行期間における調停、紛争裁定委員会の提供を開始した<sup>4</sup>。

イギリスでは、1990年代以降弁護士を中心としてアメリカに起源を持つ現代型調停の推進が行われ、さらに司法制度改革のなかで調停実務が発展した<sup>5</sup>。イギリスの調停実務の特徴は、交渉促進型調停が主に用いられている点である。特に英国ADR機関であるCEDRが中心となって行い<sup>6</sup>、その実務は英国特許庁が提供している調停サービスでも利用されている<sup>7</sup>。

アメリカでは、1970年代後半以降司法制度改革の中で調停への注目が高まり<sup>8</sup>、連邦裁判所でほぼ全ての民事事件が調停に付される<sup>9</sup>。さらに多くの企業が調停を含む裁判外紛争解決制度を利用することに積極的であり、調停実務はハーバード大学が中心となって行った「ハーバード流交渉術」で確立された原則立脚型交渉によりさらに理論的にも支持されていく<sup>10</sup>。大手仲裁機関であるAAA、JAMS、CPR Instituteといった機関においても

<sup>3</sup> WIPO, *WIPO Arbitration and Mediation Center*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/background.html> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>4</sup> WIPO, *WIPO's COVID-19 Related Services and Support - Online Workshop on New WIPO ADR Options for Life Sciences* (Oct. 19, 2021) <https://register.gotowebinar.com/recording/3751437335417074694> (last visited Feb. 28, 2022)

<sup>5</sup> EILEEN CARROLL & KARL MACKIE, *THE MEDIATOR'S TALE: THE CEDR STORY OF BETTER CONFLICTS* (Bloomsbury Professional, 2021).

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> UK IPO, *FOI release: UK IPO mediation service* (Aug. 29, 2018) para 4, <https://www.gov.uk/government/publications/uk-ipo-mediation-service> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>8</sup> AUERBACH, J.S., *JUSTICE WITHOUT LAW? RESOLVING DISPUTES WITHOUT LAWYERS* 123 (Oxford University Press, 1983).

<sup>9</sup> 1998年の連邦ADR法により全連邦裁判所は調停を含むADRプログラムの提供を各裁判所規則で行うよう義務付けられた。

<sup>10</sup> ROGER FISHER & WILLIAM URY, *GETTING TO YES: NEGOTIATING AGREEMENT WITHOUT GIVING IN* (Arrow Books, 1981) 121.

調停が提供されている。ただし、イギリスでの交渉促進型調停に比べると、これらの機関で元裁判官の調停人が多いことから、基本的には交渉促進型調停が行われつつ、当事者の合意があれば、調停人の評価に基づいて和解に至る、いわゆる評価型調停も行われている<sup>11</sup>。

最後に日本では、調停は伝統的に裁判所との関係で用いられてきた。特徴としては裁判官と調停委員が調停委員会を構成され<sup>12</sup>、調停委員会からの和解案をベースとして調停の和解案を模索する、いわゆる評価型調停が用いられている。2019年10月に運用が開始された東京地裁と大阪地裁における知財調停手続がどのように運用されているのかを検討しつつ、知財事件に特化した日本知的財産仲裁センター（JIAC）と、国際商事事件を多く扱う日本商事仲裁協会（JCAA）での調停実務について触れる。JIACとJCAAそれぞれ基本的には評価型調停が行われており、日本商事仲裁協会では特に仲裁手続の途中で仲裁人を調停人として選任し、調停手続に移行することも可能である<sup>13</sup>。

### III. 医薬品特許とCOVID-19パンデミック

第三章はイギリス、アメリカ、日本における医薬品特許法制度に触れながら、COVID-19パンデミックと医薬品特許との間でどのような課題があるのかを分析する。分析にあたりまず、COVID-19パンデミックにおける強制的なアプローチと自発的なアプローチについて概観し、最後にヒアリング調査から得られた結果と学説の対立にも触れながら、COVID-19パンデミックと医薬品特許との関係について考察を行う。

知的財産権と医薬品アクセスの問題は長らく議論されてきおり、TRIPS協定では強制実施権や政府使用を一定の条件で各国政府が許諾できるようにすることとした。イギリスには強制実施権と政府使用、アメリカには政府使用、日本には強制実施権が特許法に制定されている。また、COVID-19パンデミックと関連して、カナダ、フランス、ドイツ、ブラジル等で強制実施権に関する法改正が行われ、より迅速に強制実施権を利用しやすい手続が制定された。その一方で、COVID-19ワクチンに対しては強制実施権や政府使用は設定されておらず、COVID-19の治療薬に対してイスラエル、ロシア、インドネシアの3カ国で強制実施権または政府使用が許諾されたに留まる。強制実施権の議論に加え、現在強制的なアプローチとして、インドと南アフリカによって提案されたCOVID-19の感染予防、封じ込め、治療にかかる医薬品等に対するTRIPS協定上の知的財産権の保護を一時的に免除すべきで

---

<sup>11</sup> 各機関のルールでもこの点について許容している。

<sup>12</sup> 民事調停法5-8条。

<sup>13</sup> 2021年JCAA商事仲裁規則59条。

あるとの提案（以下、「知的財産権保護の一時免除案」）<sup>14</sup>がTRIPS理事会で議論されている。アメリカによるワクチンに限定した一時免除案の支持<sup>15</sup>や、62カ国による知的財産権保護の一時免除案の支持<sup>16</sup>が行われる一方で、新薬開発メーカーを有する国々では反対の意見が示されている状況が続いている。

COVID-19ワクチンの開発、製造、流通段階においては、製薬企業同士の自発的な契約に加え、国際的な取り組みによっても支援が行われている。中でも、COVAXは、COVID-19ワクチンの調達と公平な配分を担当し、高・中所得国に対しては事前にワクチンの購入資金の支払いを求め、それを研究開発費用として製薬企業に分配し、低所得国に対しては母体であるACT-Acceleratorに対する資金をもとに購入し、無料で分配する<sup>17</sup>。すでに12.8億回の配分が行われたものの<sup>18</sup>、世界の成人人口が2回接種するために必要な120億回と比較すると非常に少ない。一方でCOVID-19ワクチンは企業間による自発的な技術移転契約やライセンス契約によって製造拠点が拡大したが、COVID-19の治療薬についてはメルク社とファイザー社が医薬品特許プール（MPP）とライセンス契約を締結した<sup>19</sup>。今後MPPがジェネリック企業との間でサブライセンスを行い、COVID-19の治療薬の製造を拡大させることとなる。また、WHOが中心となり、COVID-19対応に要する知的財産やデータ、医療資源を任意で世界的に共有するためのプール、C-TAP（The COVID-19 Technology Access Pool）が設立されたが、活用はなされていない。

さまざまな提案や取り組みが行われている中で、ヒアリング調査と文献調査をもとに本報告書では4点について明らかにした。1点目は、COVID-19ワクチンとの関係で、知的財産権は大きな課題とはなっていない点である。知的財産制度は障害とはなっておらず、むしろ自発的な技術移転契約やライセンス契約の締結を可能とする制度として理解されている<sup>20</sup>。また知的財産権保護の一時免除が仮に実施されたとしても、COVID-19ワクチンの製造拡大には繋がらないと考えられている<sup>21</sup>。その背景には、COVID-19ワクチン、特にmRNA

<sup>14</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, IP/C/W/669 (Oct. 2, 2020) at ¶12 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022) (*TRIPS Waiver*).

<sup>15</sup> *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, OFFICE OF THE UNITED STATE TRADE OFFICE (May 5, 2021) <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>16</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Joint Statement of Co-Sponsors: Communication from the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe*, IP/C/W/677 (May 18, 2021) at ¶3 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W677.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>17</sup> 配分方法については、加藤暁子「コロナウイルス・ワクチンへのアクセス促進をめぐる枠組み：COVAX、知的財産プール、さらに特許権の放棄？」国際法学会エキスパート・コメントNo.2021-5を参照。

<sup>18</sup> UNICEF, *COVAX*, <https://www.unicef.or.jp/kinkyu/coronavirus/covax/>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>19</sup> MPP, *The Medicines Patent Pool and Unitaid respond to access efforts for COVID-19 treatments and technologies* (Mar. 31, 2020) <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-and-unitaid-respond-to-access-efforts-for-covid-19-treatments-and-technologies> (last visited Feb. 28, 2022); MPP, *MOLNUPIRAVIR (MOL)* (Oct. 2021) <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>20</sup> 業界有識者らの見解。

<sup>21</sup> 同上。

ワクチンやウィルスベクターワクチンは特許で公開されている情報だけで同様の効果的で安全なワクチンを製造することは容易ではない点が挙げられる。実際に技術移転契約を締結した企業同士でも、技術者を派遣してどのように製造するのかを対面で教授しながら製造拠点を拡大している。知的財産権の保護が根底にあるからこそ、これらの契約が締結されている<sup>22</sup>。

二点目は、自発的な契約の重要性である。上述のように「どのように作るのかを見せる」が重要であるCOVID-19ワクチンの製造において、自発的な契約に基づき行われることが正攻法であると考えられる。さらにそのような契約を締結するにあたり、信頼できるパートナーとなりうるのかはワクチン開発メーカーにとって重要である<sup>23</sup>。

三点目は、COVID-19ワクチンの製造不足や不均一な分配の背景には、知的財産権以外の要因が考えられる点である<sup>24</sup>。まずワクチンの原材料やワクチンに対する輸出制限はワクチン製造基盤を持たない国々へのワクチン輸入を妨げる大きな要因であり、さらにワクチンの流通、接種に向けたインフラ整備が不十分な地域が多いことでワクチンを輸入しても接種まで行うことができない状況が指摘されている<sup>25</sup>。

四点目は、将来のパンデミックに向けて改善の余地は非常に多く残されている点である。特にCOVAXの機能の強化<sup>26</sup>、アフリカにおける製造基盤の拡大、そしてパンデミック枠組条約が今後重要な課題と言える。

#### IV. 将来のパンデミックへの解決策としての調停の利用

本章は前二章で取り上げたパンデミックで生じうる課題を調停の利用によって解決することができるかどうかについて検討を行う。まず、パンデミック時におけるワクチン開発・製造・供給の鍵となる自発的な契約のあり方について考察を行う。そして、調停人のワクチン開発・製造・供給に関するライフサイエンス契約の役割について検討し、パンデミックにおける調停人の利用を提言する。

COVID-19ワクチンの開発や製造において知的財産権による大きな弊害というのは確認することはできなかった。パンデミックという緊急事態に対し自発的な協力体制が構築されたと言えよう。しかしながら、特許で公開されている情報が限定的である点、特許出願情

<sup>22</sup> JENNIFER BRANT & MARK F. SCHULTZ, UNPRECEDENTED: THE RAPID INNOVATION RESPONSE TO COVID-19 AND THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY (Nov. 2021) 27-30 <https://www.unpackingip.org/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>23</sup> Reto M. Hilty, Pedro Henrique D. Batista, Suelen Carls, Daria Kim, Matthias Lamping & Peter R. Slowinski, *Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021* (2021) 2, <https://www.ip.mpg.de/en/research/research-news/covid-19-and-the-role-of-intellectual-property-list-of-supporters.html> (last visited Feb. 28, 2022) (*Max Planck Institute Position Statement*).

<sup>24</sup> IFPMA et al., *Five steps to urgently advance COVID-19 vaccine equity* (May 15, 2021) <https://www.ifpma.org/resource-centre/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> (last visited Feb. 28, 2022) (IFPMA、ABPI、PhRMAを含む、国際・英語・米・欧の製薬企業団体による共同声明)。

<sup>25</sup> 業界有識者らの見解。

<sup>26</sup> 同上。

報が特許審査中に公開されない点、いくつかの技術や製品に対し複数の特許が設定されている点を挙げて、特許の数がmRNAワクチンに発生しており、これらの課題について取り組むべきであるという指摘がなされている<sup>27</sup>。またワクチン開発企業によるライセンスの供与の拒絶についてもいくつか報道されている。

ライセンス供与拒絶の理由については必ずしも明らかではないが、特にCOVID-19ワクチンの製造にあたっては、書類ベースのノウハウだけでなく、実際に技術者が対面で教えることも必要としている。そのような作為義務を新薬開発企業に強制的に促すことは非常に難しい。強制的なアプローチであっても、新薬開発企業の理解と協力が必要となる。そうであるとするならば、できるだけ自発的な取り組みを促進するあり方を検討するべきだと考える。

そこで、契約交渉時に調停といった手続を用いることで当事者の懸念や利益を尊重した上で別の角度からの契約締結も可能であると考え。これまでそういった実務自体は広く行われて来なかったものの、パンデミックとの関係でWIPO仲裁調停センターが契約締結時の調停のサービスを提供し始めたことは特筆すべきである。知財調停の新たな運用として契約交渉時という分野が今後発展する可能性は十分にあると考える。

さらに契約締結したとしてもその後生じうる紛争についても時間的制約から仲裁や訴訟は馴染まず、だからと言って泣き寝するべきでもないだろう。そこで、短期間で行うことができる調停や紛争裁定委員会や、専門家による決定などの利用も十分に今後検討されて良いと考える。

## V. 結論

本報告書では、どのようにCOVID-19ワクチンの研究開発、製造、供給が行われているのかというライフサイクルを理解した上で、今後の知財調停の利用のあり方を中心に検討を行なった。まず、知的財産調停が昨今どのように利用されているのか、それを紐解く鍵として5機関とのヒアリング調査を行なう機会に恵まれた。知財調停の置かれている現状を理解し、さらに三カ国で異なる調停実務の分析を行い、差異はあるものの、調停が知財紛争で用いられる土台が出来上がっていることを示した。

さらにパンデミックにおける知的財産法の課題を検討するにあたり、医薬品業界有識者の方々とヒアリング調査を行う機会も得ることができた。現在行われている学説の動きも可能な限り反映した上でもやはり知的財産権によるCOVID-19ワクチンのライフサイクルへの影響はそこまで大きくないとの結論に至った。しかしながら、将来のパンデミック

---

<sup>27</sup> Siva Thambisetty, Aisling McMahon, Luke McDonagh, Hyo Yoon Kang & Graham Dutfield, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic* (LSE Legal Studies Working Papers No. 6/2021) 18-21, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737) (last visited Feb. 28, 2022).

に向け、今後どのように強制実施権や知的財産権保護の一時免除がどのような場面で用いられるべきか、そのほかの知的財産法制度に関する検討が不要であるということは意味しない。

最後に、今後のパンデミックへの示唆として、自発的なライセンスや技術移転契約に重きを置く重要性を示した上で、知財調停の新たな利用可能性として契約締結時の調停や契約履行時の調停について検討を行ない、製薬企業に対し利用の検討を提言したい。

## 目次

I. はじめに .....	1
(1) 研究の背景と目的 .....	1
(2) 先行研究 .....	2
(3) 研究対象と方法 .....	3
(4) 報告書の流れ .....	5
II. イギリス、アメリカ、日本における知的財産調停とその特徴.....	6
1. 知的財産権に関する紛争解決方法 .....	6
(1) 訴訟.....	6
(2) 仲裁.....	7
(3) 専門家による決定 .....	9
(4) 調停.....	10
2. WIPO 仲裁調停センター .....	11
3. イギリス.....	15
(1) イギリスにおける民事調停の特徴 .....	15
(2) CEDR.....	16
(2) UK IPO Mediation.....	18
4. アメリカ.....	18
(1) アメリカにおける民事調停の特徴 .....	18
(2) AAA.....	19
(3) JAMS .....	20
(4) CPR Institute.....	21
5. 日本.....	21
(1) 日本における民事調停の特徴 .....	21
(2) 東京地裁・大阪地裁における知財調停手続 .....	22
(3) 日本知的財産仲裁センター .....	24
(4) 日本商事仲裁協会 .....	25
III. 医薬品特許と COVID-19 パンデミック .....	28
1. COVID-19 パンデミックにおける強制的なアプローチの提案 .....	28
(1) 強制実施権への再注目 .....	28
(2) 知的財産権保護の一時免除の提案 .....	31
2. COVID-19 パンデミックへの自発的なアプローチによる対応 .....	32
(1) COVAX によるワクチン調達と分配 .....	33
(2) 医療特許プールの活用 .....	34

(3) テクノロジープールの C-TAP .....	35
3. ヒアリング調査結果の分析と考察 .....	36
(1) COVID-19 パンデミックで知的財産権は問題となっているのか .....	36
(2) 自発的な契約の重要性 .....	38
(3) COVID-19 ワクチンの供給を妨げている要因 .....	39
(4) 将来のパンデミックへの対応策 .....	40
IV. 将来のパンデミックへの解決策としての調停の利用 .....	42
1. 将来のパンデミックにおける知的財産権の課題 .....	42
2. 調停人のライフサイエンス契約における役割への考察 .....	43
V. 結論 .....	46

# I. はじめに

## 1. 研究の背景と目的

2019年末以降世界的に蔓延している新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）によりパンデミックが発生したように、パンデミックは突如爆発的に生じうる<sup>1</sup>。パンデミックの収束に向け、製薬業界は勢力を上げてワクチンや治療薬の開発製造に取り組んできた<sup>2</sup>。世界各国でCOVID-19ワクチンの製造基盤が拡大し、WHOによると2022年2月26日時点で約105.9億回分のワクチンが世界で接種されたと報告されている<sup>3</sup>。その一方で、低所得国、特にアフリカ諸国でのワクチンの深刻な供給量不足が続いている<sup>4</sup>。

製薬企業や各国政府の自発的な取り組みによってワクチン開発、製造、供給が行なわれてきたものの、先進国に優先的にワクチンが分配されていることに対する途上国からの批判の声は強い。このような状況を想定し、2020年10月2日に、インドと南アフリカは、COVID-19の感染予防、封じ込め、治療（Prevention, containment or treatment of COVID-19）にかかる医薬品等に対するTRIPS協定<sup>5</sup>上の知的財産権の保護を一時的に免除すべきであるとの提案をTRIPS理事会に提出した<sup>6</sup>。本報告書ではこの提案を「知的財産権保護の一時免除案」と呼ぶこととする。

しかし、COVID-19ワクチンの開発、製造、流通段階において、知的財産権は大きな課題とはなっておらず、知的財産権保護の一時放棄や強制実施権によってCOVID-19ワクチン

---

<sup>1</sup> 2019年12月31日にWHO（World Health Organisation/世界保健機構）の中国事務所に原因不明の肺炎が武漢で発生したとの情報が伝えられ、武漢肺炎が国際保健規則（International Health Regulations/IHR 2005）の12条における「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern/PHEIL）」を構成するかどうかを決定する緊急委員会が1月22～23日に開催された。中国の押さえ込みを評価し、PHEILを構成しないという決定が下されたものの、世界的な感染拡大を受け、2020年1月30日の二回目の緊急委員会で、PHEILを構成することが決定された。この決定に基づき、WHO事務局長が正式にPHEILを宣言した。パンデミックという用語自体は、IHR 2005では用いられておらず、これは事務局長が3月11日にCOVID-19をパンデミックと位置付けただけである。WHO, *COVID-19 China*, (Jan. 5, 2020) <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229> (last visited Feb. 28, 2022); WHO, *Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)* (Jan. 30, 2020) [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>2</sup> 2022年2月25日時点で、COVID-19ワクチンの臨床実験が146件、非臨床実験195件行われている。WHO, *COVID-19 vaccine tracker and landscape* (last updated Feb. 25, 2022) <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>3</sup> WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard- Overview* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/> (last visited Feb. 28, 2022). 20歳以上の総人口は約52億人が2回接種を行うためには120億回分のワクチンが必要となる。パンデミック前は、季節性インフルエンザやその他のワクチン製造規模は1年あたり約50億回分であったとされている。大規模な製造拡大が行われたことが伺える。

<sup>4</sup> 低所得国ではおよそ18.55%の成人のみがCOVID-19ワクチンを接種したというデータが発表されている。WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard – Data Table* (last updated Feb. 26, 2022) <https://covid19.who.int/table> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>5</sup> 1995年に発効された知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/TRIPS協定）。

<sup>6</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, IP/C/W/669 (Oct. 2, 2020) at ¶12 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022) (*TRIPS Waiver*).

の供給不足が直ちに解消されるとは考えにくい。COVID-19ワクチン、そして将来起こりうるパンデミックに対応するワクチンを、短期間に開発、製造、流通するためには、自発的な取り組みをスムーズに行う必要がある。そこで、迅速かつ効率的な契約の締結や履行が重要となる。それを実現する方法として、本報告書では、第三者としての調停人が、契約締結・履行時に契約当事者間の交渉に加わることが一つの解決策になるうることを示す。また、現在そのような実務への注目が高まっていることから、日本の製薬企業に対しそのような実務の理解を提供し、今後の調停の利用を提言することを本報告書の目的とする。

## 2. 先行研究

生物医学研究において、基礎研究の成果に対し多くの特許権が設定されることにより、人類の健康を促進する医薬品の開発が少なくなるという、アンチコモنزの悲劇（多くの排他的占有権が設定されることにより生じる悲劇）が1998年にHellerとEisenbergにより提唱された<sup>7</sup>。それ以降、多くの立法者・研究者・実務家によりアンチコモنزの悲劇について様々の立場からの分析・議論が行われてきた<sup>8</sup>。いくつかの経済的実証研究では、アンチコモنزが存在し、実際にアンチコモنزにより生じた知的財産権が原因で技術的な開発が損なわれたことが認められた<sup>9</sup>。また他方で、大学研究者が研究の際に特許権を無視することや、特許権に基づく差し止め請求を行う際に多額の費用がかかることから特許権者が特許権侵害に対し何の措置も講じないことによりアンチコモنزを避ける仕組みが出来上がっているため、アンチコモنزの悲劇の存在は決定的ではないとの見方もある<sup>10</sup>。

多数の特許権（いわゆる特許の藪）が設定されることにより、多数のライセンス契約の交渉にかかる労力や時間（取引費用）が増大する点、そしてある特許権者がライセンス供与を拒否すると特定の医薬品の製造が阻害される点には争いが無い。その解決策として、クロス・ライセンスやパテントプールなど自発的なライセンス契約の利用、標準必須特許に対する合理的で無差別なライセンス契約の締結、試験研究の例外や研究に対するガイドラインの策定<sup>11</sup>、特許権侵害に対する公平な例外の設定、強制実施権による発明使用の許

<sup>7</sup> Michael Heller & Rebecca S Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 5 (1998).

<sup>8</sup> 日本で行われた代表的なものとして、知的財産研究所「『アンチコモنزの悲劇』に関する諸問題の分析報告書」平成17年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書（平成18年3月）。

<sup>9</sup> John P Walsh et al., *View from the Bench: Patents and Material Transfers*, 309 SCIENCE 2002 (2005).

<sup>10</sup> Rebecca S Eisenberg, *Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem - Rethinking the Anticommons in Biomedical Research*, 45 HOUSTON LAW REVIEW 1059 (2008).

<sup>11</sup> 総合科学技術会議「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（2007）<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>（最終閲覧日2022年2月28日）、総合科学技術会議「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」（2006）<https://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/haihu01/siryoy5.pdf>（最終閲覧日2022年2月28日）。上記の指針と試験研究の例外に関する議論は、中山一郎「研究における特許発明の使用の円滑化：ガイドラインという試み」特許研究43巻11-31頁（2007）を参照されたい。

諾などが挙げられている<sup>12</sup>。

特にCOVID-19のようなウイルス性の感染症が発生しパンデミックに陥った場合、迅速にワクチン開発や製造を行うためには、特許権に加え、ノウハウを含む企業秘密が世界各国の研究室や企業間で共有されることが理想的である。しかし、特許権や企業秘密は知的財産法制度により保護されており、このような世界的なアクセスを許容するには特許権者の合意が必要となる。知的財産権保護の一時免除案はこれを全世界で可能とする政策である。取引費用や特許権者による研究開発契約やライセンス契約の締結を拒否することによりワクチンの開発や製造が滞るという課題克服のために知的財産権保護の一時免除案を支持する研究者は多い。2021年7月に英国の知的財産法の研究者5名が中心となって作成した *Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal* に対し、2022年2月28日現在189名の研究者が支持を表明している<sup>13</sup>。また、知的財産権の排他性により、現在だけでなく、将来のmRNAの開発・発展を阻害する可能性があることも指摘されている<sup>14</sup>。

その一方で、知的財産権保護の一時免除案が行われたからといって、最先端技術を使ったワクチンが直ちに生産ができるようにもなるということはなく、また製造拡大にも繋がらないとし、2021年5月に知的財産権保護の一時免除案に反対する声明文をマックス・プランク・イノベーション競争研究所の研究者5名が作成した<sup>15</sup>。こちらは、現在、65名の研究者と、34名の実務家・企業家が支持している<sup>16</sup>。

### 3. 研究対象と方法

本研究は、当初三カ国（イギリス、アメリカ、日本）の比較法のアプローチから知的財産調停の法制度と実務、そして通常時と国家緊急時における医薬品特許の法制度と実務を研究対象としながら将来のパンデミックにおける知財調停の活用を検討することを想定していた。パンデミック時における医薬品特許の法制度については、知的財産保護の一時免

---

<sup>12</sup> Michael S Mireles, *An Examination of Patents, Licensing, Research Tools, and the Tragedy of the Anticommons in Biotechnology Innovation*, 38 UNIVERSITY OF MICHIGAN JOURNAL OF LAW REFORM 141 (2004)、知的財産研究所「『アンチcommonsの悲劇』に関する諸問題の分析報告書」・前掲(8)、エステル・ヴァン ツィメレン「日本における生命科学分野の特許の藪とライセンス拒絶: 特許と競争法の接点における法的救済」知財研紀要1-7頁(2009)。

<sup>13</sup> University of Kent, *IP Scholarship & TRIPS Waiver*, <https://research.kent.ac.uk/socril/ip-scholarship-trips-waiver/> (last visited Feb. 28, 2022).; Hyo Yoon Kang, Siva Thambisetty, Aisling Macmahon, Luke McDonagh & Graham Duffield, *Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, July 2021*, <https://research.kent.ac.uk/socril/wp-content/uploads/sites/2122/2021/07/Trips-waiver-open-letter-final-.pdf> (last visited Feb. 28, 2022) (*Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal*).

<sup>14</sup> Mario Gaviria & Burcu Kilic, *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents*, 39 NATURE BIOTECHNOLOGY 546-548, 548 (2021).

<sup>15</sup> Reto M. Hilty, Pedro Henrique D. Batista, Suelen Carls, Daria Kim, Matthias Lamping & Peter R. Slowinski, *Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021* (2021) 2, <https://www.ip.mpg.de/en/research/research-news/covid-19-and-the-role-of-intellectual-property-list-of-supporters.html> (last visited Feb. 28, 2022) (*Max Planck Institute Position Statement*). 本声明文を日本語で紹介したものとして、中山一郎「COVID-19パンデミック下での特許保護と医薬品アクセスをめぐる議論の諸相」年報知的財産法2021-2022 26-28頁(2021)。

<sup>16</sup> *Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15.

除案に関する議論が白熱する一方で、各国の動きは強制実施権に関する法改正に留まり（また対象三ヶ国ではそれすらない）、COVID-19ワクチンに対しては強制実施権が発動されていない。そこで、本研究では、医薬品業界有識者らとインタビューや意見交換によるヒアリング調査を行うことで、可能な限りCOVID-19ワクチンの研究開発、製造、供給における知的財産法に関する課題について正確な情報を収集することに努めた。これらの研究結果に基づき、知的財産保護の一時免除案についての学説を整理する。その中で対象三ヶ国の医薬品特許の法制度に触れる形で研究報告をまとめる。また、知財調停については、文献から実務のあり方を理解することが難しかったため、インタビュー調査を行うことで、これを補完することとした。

COVID-19ワクチンに関するヒアリング調査では、各機関のパンデミック時における役割、COVID-19ワクチンの開発・供給・流通における知的財産権の課題、COVID-19ワクチンの開発・供給・流通における課題一般、強制実施権や知的財産権保護の一時免除に関する意見、将来のパンデミックに備えた準備について伺い、知財調停に関するヒアリング調査では、各機関の統計、COVID-19パンデミック発生後のトレンド（特にオンライン調停）、知財調停や調停実務一般、将来のパンデミックに備えた準備について伺った。インタビュー調査では、下記の7名と匿名の2名の方々にご協力をいただいた（インタビューの実施順で記載）。

- Centre for Effective Dispute Resolution (CEDR), Head of CEDR Foundation, Mediator, Frederick Way 氏
- 桜坂法律事務所 弁護士、東京地方裁判所 調停委員（知財） 元日本知的財産仲裁センター長 林いづみ氏
- 桜坂法律事務所 弁護士・弁理士、日本知的財産仲裁センター（JIPAC）運営委員 岡田健太郎氏
- 日本商事仲裁協会 仲裁調停部 仲裁調停課 課長、特定業務執行理事（仲裁調停担当） 補佐 小川新志氏
- WIPO 仲裁調停センター（WIPO Arbitration and Mediation Centre）、Head of Information and External Relations Section, Adam Rattray 氏
- 東京地方裁判所判事 柴田義明氏
- 東京地方裁判所判事 佐藤達文氏

また下記の3名と匿名の3名の方々と本研究に関する意見交換をする機会をいただいた。

- 田辺三菱製薬株式会社 泉川達也氏
- 北海道大学法学部 教授 中山一郎氏
- 日本大学法学部 准教授 加藤暁子氏

上記のヒアリング調査に参加いただいた 14 名の方々と、インタビューや意見交換の実現に向けご尽力いただいた IP 経済研究所 石井康之先生、日本製薬工業協会 藤井光夫氏、国

際製薬団体連合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations/IFPMA）Guilherme Cintra氏、WIPO日本事務局 澤井智毅氏、坪内優佳氏に心からの謝意を示したい。また本報告書内で引用するインタビュー内容については所属団体の公式な見解ではなく、個人の意見であることにご留意いただきたい。本報告書の内容に関しては全て筆者が責任を負う。

#### 4. 報告書の流れ

本報告書では、まず、知的財産権、特に本研究が対象とする特許に関する紛争について調停がどのような役割を果たしているのかを検討していく。まず、特許に関する紛争解決制度として利用される可能性が高い、訴訟、仲裁、専門家による決定、調停についてそれぞれの手続、知財紛争における長所短所を示す。続いて、世界知的所有権機関（WIPO）、イギリス、アメリカ、日本における知財調停の利用状況について、ヒアリング調査結果をもとに機関ごとの分析を行い、機関ごとの調停実務の違いを示す。特にWIPO仲裁調停センターは、COVID-19パンデミックとの関連でライフサイエンス契約における紛争解決制度として新たに契約締結前や契約履行時の調停、紛争裁定委員会の手続を導入した。この点について詳しく検討を行う。

続いて、医薬品特許とCOVID-19パンデミックについて分析する。まず、パンデミック開始すぐに行われた強制実施権に関する法改正や強制実施権の発動、そしてTRIPS理事会で議論されている知的財産権保護の一時免除案の強制的なアプローチについて概説する。続いて、COVID-19パンデミックで実施された自発的なアプローチについて、特に国際レベルでのイニシアティブとして行われてきたCOVAXによるワクチンの調達と分配、医療特許プールの活用、テクノロジープールのC-TAPについて説明する。最後に、ヒアリング調査から得られた研究結果と学術研究を整理しながら、COVID-19ワクチンの開発、製造、流通において知的財産制度による課題があるのか、自発的な契約はどの程度重要性なのか、COVID-19ワクチンの供給を阻害している要因とは何か、将来のパンデミックに向けどのような準備を行うべきなのかについて考察を行う。

最後に、一刻も早いワクチンの開発・製造・流通が求められるパンデミックという状況下で、今後検討すべき知的財産法制度のあり方について検討を行い、自発的な研究開発契約やライセンス契約の重要性を示す。これらの契約交渉時や契約履行時に発生しうる紛争に対し、調停を利用することが効果的であることを示し、結論とする。

## II. イギリス、アメリカ、日本における知的財産調停とその特徴

本章ではイギリス、アメリカ、日本における知的財産に関する調停がどのように用いられているのかを検討することを目的とする。まず知的財産権、特に本報告書が中心的に扱う特許権やライセンス契約に関する事件の紛争解決方法としてよく用いられている訴訟、仲裁、専門家による決定、調停の手續について概説する（1）。続いて、現在国際知財事件における調停を検討するにあたり、WIPO仲裁調停センター（2）、三カ国（3～5）の調停実務を分析していく。

### 1. 知的財産権に関する紛争解決方法

#### （1）訴訟

訴訟は、国家の裁判所が提供する紛争解決手續として全世界で用いることができる手續である。また、日本を含む多くの国で、特許権を含む知的財産権の存否又は効力に関する訴えは、その設定登録がされた国の裁判所に専属管轄が認められる<sup>17</sup>。また、平成16年の特許法改正により、特許権侵害訴訟において特許権の無効を主張することが可能となり<sup>18</sup>、裁判所はこの点について審査することが可能である<sup>19</sup>。仲裁と比べると当事者間の合意がない場合でも、訴訟手續を開始することができる点は訴訟のメリットと言えよう<sup>20</sup>。

さらに、裁判所の判決は公開されるため、「社会一般に影響を与える場合、多数の潜在的当事者が想定される場合、司法判断を通じて公に先例を示したい場合、模倣品が訴訟物となるなど当事者に悪意が認められるような場合」には、やはり訴訟が最も適切な紛争解決手段と言える<sup>21</sup>。仲裁は非公開の手續であるためこのような利点がない。

その一方で、訴訟における課題としては、特許権が国ごとに登録されるため、多数法域に渡る特許権侵害を訴える場合、一国の裁判所では解決できず、各国それぞれで訴訟を提起する必要がある点が挙げられる<sup>22</sup>。訴訟費用や時間の負担が増えることに合わせ、同一

<sup>17</sup> 民事訴訟法3条の5第3項。また、特許権に関する訴えを提起する場合、民事訴訟法6条1項により、被告の住所地、または財産権上の訴えの管轄を有する裁判所が東日本であれば東京地方裁判所に、西日本であれば大阪地方裁判所に専属管轄権が認められるため、当事者は必ずいずれかで訴訟を提起しなければならない。特許権に関する訴えを本案とする保全命令についても、民自保全法12条に基づき同様に東京地方裁判所または大阪地方裁判所に保全命令事件を申し立てなくてはならない。

<sup>18</sup> 特許法104条の3 1項。

<sup>19</sup> 特許法113条により、特許掲載公報の発行の日から6ヶ月以内であれば、何人も特許異議の申立てを特許庁長官に対して行うことができる。また、利害関係人であれば、特許法123条に基づき特許無効審判を申し立てることができる。元来、裁判所は、特許法178条における無効審判の取消訴訟でなければ特許権の効力について管轄権を有しないと考えられてきた。

<sup>20</sup> 篠原勝美「国際仲裁と知財紛争の解決（下）」JCAジャーナル66巻11号19頁（2019）。

<sup>21</sup> 同上23頁。

<sup>22</sup> 篠原勝美「国際仲裁と知財紛争の解決（上）」JCAジャーナル66巻10号7頁（2019）。

の特許に関する判断が統一的に行われない可能性も高い<sup>23</sup>。

## (2) 仲裁

仲裁は現在国際商事紛争解決制度として最も利用されていると言っても過言ではない<sup>24</sup>。仲裁手続とは、「民事上の紛争の全部又は一部の解決を一人又は二人以上の仲裁人にゆだね、かつ、その判断に服する旨」の合意（仲裁合意）<sup>25</sup>が締結されて初めて利用できる手続で、基本的には訴訟に似た手続である。ただし一旦仲裁合意を締結すると、仲裁合意の対象となっている紛争について訴訟を利用することができない<sup>26</sup>。

仲裁の特徴は、当事者の合意が最大限に尊重される点である。仲裁では、当事者が事案に即した専門家を、国籍を問わず仲裁人として選任することができる<sup>27</sup>。仲裁廷が1名の場合は、当事者の合意により選任し<sup>28</sup>、仲裁廷が3名の場合は、両当事者が1名ずつ選任し、当事者に選任された仲裁人が首席仲裁人を選任することが多い<sup>29</sup>。そのほかにも、当事者は仲裁機関の手続規則や仲裁地（Seat of arbitration）<sup>30</sup>を選ぶことができ<sup>31</sup>、当事者の所在国ではない第三国が選ばれることが多い<sup>32</sup>。さらに準拠法の強行法規に反しなければ当事者は自由に手続を合意することも可能であり<sup>33</sup>、仲裁の言語<sup>34</sup>、仲裁廷の人数<sup>35</sup>、口頭審理の場所や方法<sup>36</sup>についても当事者は自由に決めることができる。仲裁手続の範囲も当事者が決定することができ、当事者間で発生している特定の知的財産権についての紛争を全て一

<sup>23</sup> 同上7頁。

<sup>24</sup> Queen Mary大学とWhite and Case法律事務所が三年に一度行う国際仲裁に関する世界規模調査の2021年の報告書によると、国際商事事件において、ポストコロナで利用したい制度は「仲裁とADR」が59%、「仲裁」が31%、「ADR」が2%、「訴訟」が2%、「訴訟とADR」が6%であった。90%の回答者が仲裁を選ぶという結果となった。QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, 2021 INTERNATIONAL ARBITRATION SURVEY: ADAPTING ARBITRATION TO A CHANGING WORLD (2021) 5 [https://arbitration.qmul.ac.uk/media/arbitration/docs/LON0320037-QMUL-International-Arbitration-Survey-2021\\_19\\_WEB.pdf](https://arbitration.qmul.ac.uk/media/arbitration/docs/LON0320037-QMUL-International-Arbitration-Survey-2021_19_WEB.pdf) (last visited Feb. 28, 2022) (Queen Mary 2021年調査)。

<sup>25</sup> 仲裁法2条1項。

<sup>26</sup> 仲裁法14条により裁判所は訴えを却下しなければならない。

<sup>27</sup> 仲裁法17条。篠原・前掲注(20) 20頁。

<sup>28</sup> 当事者間で合意に至らない場合は、仲裁機関が選任することが多い。

<sup>29</sup> Queen Mary 2021年の調査で仲裁機関を利用しない場合に最も採用されているUNCITRAL仲裁規則（UNCITRAL Arbitration Rules）、香港国際仲裁センター（Hong Kong International Arbitration Centre/HKIAC）仲裁規則、や日本の国際商事仲裁機関である日本商事仲裁協会（Japan Commercial Arbitration Association/JCAA）仲裁規則でも同様の手続が採用されている。Queen Mary 2021年調査・前掲注(24) 5頁、UNCITRAL仲裁規則（2010）9.1条、HKIAC仲裁規則（2018）8.1(d)条、JCAA仲裁規則（2021）28.4条を参照。ただし、多くの日本企業が利用しているシンガポール国際仲裁センター（Singapore International Arbitration Centre/SIAC）や国際商工会議所の仲裁裁判所（International Chamber of Commerce/ICC）では、当事者による別段の手続に関する合意がなければ、三人目の仲裁人は仲裁機関内に設立された仲裁裁判所（Court of Arbitration）によって選任される。SIAC仲裁規則（2016）11.3条、ICC仲裁規則（2021）12.5条。

<sup>30</sup> 仲裁手続に不備があった場合に監督を行う法域を指定することができ、さらにその法域の仲裁法が手続準拠法となる。

<sup>31</sup> 仲裁法28条。

<sup>32</sup> 現在は、ロンドン、シンガポール、香港、パリの順で選ばれていることが多いようである。Queen Mary 2021年調査・前掲注(24) 8頁。

<sup>33</sup> 仲裁法26条1項。

<sup>34</sup> 仲裁法30条。

<sup>35</sup> 仲裁法16条。

<sup>36</sup> 特にCOVID-19パンデミック時に当事者間の合意により仲裁手続がオンラインに移行した。

回の仲裁手続で解決することが可能である<sup>37</sup>。そのため、訴訟の課題である多数の国々での訴訟手続の遂行が不要となる。

また、仲裁手続は非公開であるため、仲裁手続中に開示する資料や仲裁判断についても公表されることはない。特に企業秘密等に関する審査が必要な場合、仲裁の非公開性は大きなメリットだと考えられる<sup>38</sup>。

また国際商事仲裁において、仲裁判断が承認執行を求めやすい点は最大のメリットだと考えられている<sup>39</sup>。現在、外国仲裁判断の承認及び執行に関する条約（ニューヨーク条約）により、日本を含む世界169カ国の締約国<sup>40</sup>の裁判所では仲裁判断の承認執行の際に、手続に関する執行拒否事由のみが検討され、仲裁判断中の実体判断については再審査されない<sup>41</sup>。国際商事事件の場合、被告の財産が一カ国にあるとは限らず、多数の国々で執行する必要があることから、統一的なルールで執行が行われる仲裁に人気が集まっている<sup>42</sup>。

国際商事仲裁は、当初訴訟よりも迅速で安価な手続として人気を集めていた<sup>43</sup>が、近年手続の遅延や高額化が大きな問題となっている<sup>44</sup>。迅速な仲裁手続を行う手続も導入されている中で<sup>45</sup>、訴訟指揮権を有する裁判官と比べると、当事者が納得すればそれ以上の手続の是正を行うことが難しいと言われており<sup>46</sup>、これが手続遅延に繋がっているようである<sup>47</sup>。

長年知財仲裁との関係で問題視されてきたのが、仲裁適格性（Arbitrability）である。知的財産権に関する論点は、国益の観点から国家機関（特許庁や裁判所）に委ねられるべきであり、仲裁手続で扱うべきではないとの考えが根強かった。各国の様々な法改正により、仲裁が盛んに行われている国々では、当事者間における紛争に関する限りにおいて知的財

<sup>37</sup> 二瓶ひろ子「特許の有効性をめぐる紛争の仲裁適格（上）—日本における国際仲裁のさらなる活用に向けて—」JCAジャーナル66巻5号13頁（2019）。

<sup>38</sup> 岡田洋一「特許の有効性に関する仲裁適格」法律論叢89巻1号114-115頁（2016）。

<sup>39</sup> QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, 2018 INTERNATIONAL ARBITRATION SURVEY: THE EVOLUTION OF INTERNATIONAL ARBITRATION (2018) 7, <http://www.arbitration.qmul.ac.uk/media/arbitration/docs/2018-International-Arbitration-Survey-report.pdf> (last visited Feb. 28, 2022) (Queen Mary 2018年調査)。仲裁の魅力として仲裁判断の承認執行を64%の回答者が選んだ。

<sup>40</sup> UNCITRAL, *Status: Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards (New York, 1958)* [https://uncitral.un.org/en/texts/arbitration/conventions/foreign\\_arbitral\\_awards/status2](https://uncitral.un.org/en/texts/arbitration/conventions/foreign_arbitral_awards/status2) (last visited Feb. 28, 2022)。

<sup>41</sup> ニューヨーク条約5条。

<sup>42</sup> 一方、2005年に発行したハーグ合意管轄条約は、専属管轄合意に基づき下された裁判判決の承認執行について規定している。2021年1月30日時点でEUを含む32カ国が締約国となっているが、ニューヨーク条約と比べると非常に少ない。2019年に成立したハーグ外国判決条約は、ハーグ合意管轄条約よりも広い内容の判決の承認執行位について規定した条約だが、2021年1月30日時点で5カ国が署名したに留まり、発効には至っていない。外国判決の承認執行のルールは統一化されつつあるものの、ニューヨーク条約と同様の世界規模での統一には至っていないのが現状である。Hague Conference on Private International Law, *Convention of 30 June 2005 on Choice of Court Agreements*, <https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/status-table/?cid=98> (last visited Feb. 28, 2022); Hague Conference on Private International Law, *Convention of 2 July 2019 on the Recognition and Enforcement of Foreign Judgments in Civil or Commercial Matters*, <https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/status-table/?cid=137> (last visited Feb. 28, 2022)。

<sup>43</sup> 仲裁手続は一審制で、訴訟手続における上訴は存在しないことから、仲裁は現在でも訴訟よりも短期間であろう。

<sup>44</sup> Queen Mary 2018年調査・前掲注（39）37-38頁。

<sup>45</sup> WIPO簡易仲裁規則、ICC仲裁規則（2021）30条、HKIAC仲裁規則（2018）42条、SIAC仲裁規則（2016）5条、JCAA仲裁規則（2021）83-90条。

<sup>46</sup> 篠原・前掲注（20）19頁。

<sup>47</sup> この点を強化する取り組みの例として、JCAAのインタラクティブ仲裁規則（2021）を参照されたい。

産権の法的問題を扱うことは、仲裁手続に付すことに異議は少ない<sup>48</sup>。

その一方で、仲裁判断には当事者を拘束する効力しか認められず、第三者に対する効力は認められない。また仲裁判断の非公開により判例蓄積を行うことが困難である<sup>49</sup>。現在多くの仲裁機関でこの点に関して見直しが行われ、当事者を匿名化した上で仲裁判断を公開することが増えている<sup>50</sup>。

### (3) 専門家による決定

専門家による決定とは、訴訟で用いられる専門家による鑑定と同様に、専門家に対し意見を求める手続であるものの、例えば、WIPO仲裁調停センターでは当事者による別段の合意がなければ、当事者を拘束する性質を持つ<sup>51</sup>。ただし当事者が合意すれば、専門家による勧告のみを求めることも可能である<sup>52</sup>。専門家による決定の範囲は当事者に委ねられている<sup>53</sup>。専門家自身の公平性確保のため、WIPO仲裁調停センターが専門家を選任するが、当事者の意見を聞きながら事件に合わせて選任が行われている<sup>54</sup>。基本的に口頭審問は行われず、書面審査のみで決定が下される<sup>55</sup>ことから迅速安価な手続だと言える。

また日本知的財産仲裁センターでは、センター判定<sup>56</sup>、センター必須判定<sup>57</sup>、事業適合性判定<sup>58</sup>の手続が提供されている。センター判定と事業適合性判定はWIPO仲裁調停センターの専門家による決定とは異なり、各判定は拘束力を有しない<sup>59</sup>が、センター必須判定は必須特許の実施許諾団体との合意により、必須特許の実施許諾団体と申立人に対し拘束力を有する場合があるが、第三者を拘束する効力は有しない<sup>60</sup>。

<sup>48</sup> 詳しくは、岡田・前掲注(38)111-141頁を参照されたい。

<sup>49</sup> 篠原・前掲注(20)20頁。

<sup>50</sup> ICCはInternational Court of Arbitration Bulletinにて仲裁判断の要約を公表している。

<sup>51</sup> WIPO専門家による決定手続規則17条(f)。

<sup>52</sup> 同上。

<sup>53</sup> 同規則5条(b)(vi)。

<sup>54</sup> 同規則9条。

<sup>55</sup> 専門家が必要と判断した場合には、当事者との協議や会合、証人尋問や検証を行うことができる。同規則14条(f)。

<sup>56</sup> 日本知的財産仲裁センター・センター判定手続規則3条。センター判定とは、「(1) 特定の物若しくは方法が、特許発明又は登録実用新案の技術的範囲に属するか否か。(2) 特定の意匠が、登録意匠及びこれに類似する意匠の範囲に属するか否か。(3) 特定の標章が、商標権又は防護標章登録に基づく権利の効力の範囲に属するか否か。(4) 特定の特許、実用新案登録、意匠登録又は商標登録(防護標章登録を含む。以下同じ。)について特許又は登録に無効事由があるか否か」について日本知的財産仲裁センターに対し拘束力を持たない判定を求めることができる手続を指す。

<sup>57</sup> 日本知的財産仲裁センター・必須判定手続規則1条によると、日本知的財産仲裁センターと特定の技術標準規格にかかる必須特許の実施許諾団体との合意に基づき、特定の特許が対象技術標準規格で規定される機能及び効用の実現に必須であるか否かにつきセンターが行う判定を、必須判定と呼ぶ。

<sup>58</sup> 日本知的財産仲裁センター・事業適合性判定手続規則2条によると、事業適合性判定とは、申請人が現在ないし将来において製造、販売、使用する製品若しくは部品又は方法について、申請人が指定した国においてその事業を遂行することが他者の発明又は考案の影響を受ける可能性があるか否かを判断し、もって対象製品等に関する事業の適合性判定する手続のことを指す。さらに4種類の判定方法を提供している。詳細は事業適合性判定手続規則4条を確認されたい。

<sup>59</sup> センター判定手続規則14条、事業適合性判定手続規則11条。

<sup>60</sup> 必須判定手続規則10条。

#### (4) 調停

調停とは、第三者である調停人の支援を受けながら、当事者自身が事件の解決を目指す手続を指す<sup>61</sup>。訴訟、仲裁や専門家による決定と比較すると、調停人は紛争に対する法的判断や判定を下す権限はなく、当事者が合意に至ることで解決する。

また、調停手続は非公開で行われ、さらに調停中に主張した内容は、調停不成立後で仲裁や訴訟手続では証拠として用いることは禁じられている<sup>62</sup>。この原則により、当事者は現状や今後の展望について調停人に率直に伝えることができ<sup>63</sup>、調停人は両当事者の利害関係を正確に理解した上で、さまざまな解決方法を模索していくことが可能となる。近年当事者の交渉を促進するという立場のみを貫く調停人の実務（いわゆる交渉促進型調停）が国際商事調停の主流となっていると考えられる<sup>64</sup>。その一方で、日本を含むアジアで一般的に行われている調停は、調停人による和解案の提示や、調停人の実体法的判断を元に和解案を作成し、当事者が合意をするいわゆる評価型調停が主流である。

調停手続は、仲裁や訴訟と比較すると非常に短く、費用も低廉である。上述の通り、近年の国際商事仲裁では手続の遅延や高額化により、調停や斡旋（Adjudication）<sup>65</sup>、紛争裁定委員会（Dispute Board）<sup>66</sup>、専門家による決定、交渉といった他のADRを仲裁や訴訟に前置することに注目が集まっている<sup>67</sup>。仲裁や訴訟の前にADRを用いることを定めた多層的紛争解決条項（Multi-tiered dispute resolution clause）を契約書に挿入することが主流になってきている<sup>68</sup>。

<sup>61</sup> 2019年に発効した調停に関するシンガポール条約（UN Convention on International Settlement Agreements Resulting from Mediation）2条3項の調停の定義を参照した。本条約は調停和解合意の執行について定めた条約であり、現在、9カ国が批准している。日本は締約国になっていない。UNCITRAL, *Status: United Nations Convention on International Settlement Agreements Resulting from Mediation*, [https://uncitral.un.org/en/texts/mediation/conventions/international\\_settlement\\_agreements/status](https://uncitral.un.org/en/texts/mediation/conventions/international_settlement_agreements/status) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>62</sup> 日本ではこの点は立法化されていないが、UNCITRALが作成したモデル国際商事調停法（Model Law on International Commercial Mediation 2018）11条に規定されており、他国でもこの点は調停における重要な原則と考えられている。香港調停条例（Mediation Ordinance Cap. 620）9条、シンガポール調停法（Mediation Act, Act No. 1 of 2017）10条を参照されたい。

<sup>63</sup> このような方法は特に、当事者と調停人がそれぞれ別室で会うことで行われる調停を対席調停で有効とされている。日本をはじめ多くの国々で別席調停が中心に行われているが、全調停手続を通して同席調停で行う実務もアメリカで行われている。同席調停を行う調停人として有名で、現在ハーバード大学法学部で調停ワークショップを担当しているGary Friedmanがどのように同席調停を行っているのかをまとめた著書GARY FRIEDMAN & JACK HIMMELSTEIN, *CHALLENGING CONFLICT: MEDIATION THROUGH UNDERSTANDING* (American Bar Association Press 2008)を参照されたい。

<sup>64</sup> この点に関しては本年度発表予定の拙稿「国際商事調停の生成と展開—現代型調停の誕生とそのコモンロー法域への伝搬を中心に」国際商取引学会年報（2022）を参照されたい。

<sup>65</sup> 斡旋はこれまで特に建設契約の紛争解決制度として用いられてきた。斡旋と専門家による決定は非常に似ているが、斡旋は特に英国で用いられ、全ての建設関係の契約で紛争が生じた場合にはまず斡旋と呼ばれる手続に付される。これは書面に基づく専門家による決定であり、その特徴としては斡旋者による決定後数週間以内であれば裁判や仲裁を提起し、これを争うことが可能となるが、規定の期間内に異議を申し立てなければ両当事者に対し拘束力を持つ。

<sup>66</sup> 紛争裁定委員会も斡旋と同様建設契約の紛争解決制度として発展してきた。

<sup>67</sup> Queen Mary 2021年調査・前掲注（24）5頁。

<sup>68</sup> 多くのADR機関が提供するモデル紛争解決条項ではこのような多層的紛争解決条項が多い。WIPO仲裁調停センターは仲裁、訴訟、専門家による決定の前に調停を用いるモデル条項、仲裁の前に専門家による決定を用いるモデル条項を推奨している。WIPO, *Recommended WIPO Contract Clauses and Submission Agreements*, <https://www.wipo.int/amc/en/clauses/> (last visited Feb. 28, 2022).

調停は特に当事者が関係性を続くことを望んでいる場合に有効な紛争解決方法であると考えられている<sup>69</sup>。特に長期的な契約関係が想定されるライセンス契約や研究開発契約は調停に適した事件だと考えられてきた<sup>70</sup>。その一方で、被告に対し知的財産権の侵害を止めるよう主張するような事件や知的財産権の有効性などに関する法的問題が中心となっている事件は調停に適していないのではないかという意見もある<sup>71</sup>。

また調停手続の柔軟さは、その利用される時期も問わないことにも着目すべきである。訴訟や仲裁手続開始前、訴訟や仲裁手続開始直後、訴訟や仲裁手続と並行して調停を用いることも可能である<sup>72</sup>。紛争発生時だけではなく、契約交渉時に調停人を用いるContract mediation（「契約交渉時の調停」と呼ぶ）や、契約履行時に調停人といった第三者が介入することで当事者の交渉をスムーズに進める手続（「契約履行時の調停」と呼ぶ）にも注目が集まりはじめている。

## 2. WIPO仲裁調停センター

WIPO仲裁調停センター（WIPO Arbitration and Mediation Centre）は、国際商事事件に対するADRサービスを提供するために、1994年にWIPOの一部としてジュネーブに設立された<sup>73</sup>。また2010年にはシンガポールにもWIPO仲裁調停センターのオフィスが設立された<sup>74</sup>。現在WIPO仲裁調停センターは、2,000人以上の知財やテクノロジーの経験豊富な中立者のデータベースを有しており、そこから調停人、仲裁人、専門家を選任している<sup>75</sup>。

最新の統計によると、WIPO仲裁調停センターは、2021年に仲裁、調停、専門家による決定、グッドオフィスサービス<sup>76</sup>への申し立てが263件を受理した<sup>77</sup>。2012年からの統計では過去最高受理件数であり、WIPO仲裁調停センターの成長が窺える。

<sup>69</sup> Nick Gardner, *Mediation and its relevance to intellectual property disputes* 9(7) JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW & PRACTICE 565, 570 (2013).

<sup>70</sup> *Id.*

<sup>71</sup> *Id.* 571.

<sup>72</sup> 調停を訴訟や仲裁に前置することは日本を含む多くの国々で実践されている。2021年に英国に本拠地を置く仲裁実務家の世界最大組織である英国仲裁人協会（Chartered Institute of Arbitrators/CI Arb）は、調停が仲裁との関係で用いられる実務に関するガイドラインを作成した。CI Arb, *CI Arb Professional Practice Guideline on the Use of Mediation in Arbitration* (2021) <https://www.ciarb.org/media/16823/ciarb-professional-practice-guideline-on-the-use-of-mediation-in-arbitration-2021.pdf> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>73</sup> WIPO, *WIPO Arbitration and Mediation Center*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/background.html> (last visited Feb. 28, 2022). WIPO仲裁調停センターは知財とテクノロジーに特化した紛争を想定して設立されたが、一般的な商事事件も扱うことができる。

<sup>74</sup> WIPO, *The WIPO Arbitration and Mediation Center Singapore Office*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/singapore/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>75</sup> WIPO, *WIPO Neutrals*, <https://www.wipo.int/amc/en/neutral/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>76</sup> WIPO仲裁調停センターが行っている無料のサービスで、特に当事者間で紛争解決方法に関する合意がない場合に、WIPO仲裁調停センターが当事者に代わって相手方当事者に連絡を取り、紛争解決方法への合意を得るサービスのことを言う。WIPO, *WIPO Good Offices*, <https://www.wipo.int/amc/en/goodoffices/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>77</sup> ただし統計の件数のうちほぼ半数をグッドオフィスサービスが占めていることには留意されたい。WIPO, *WIPO Caseload Summary*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/caseload.html> (last visited Feb. 28, 2022).

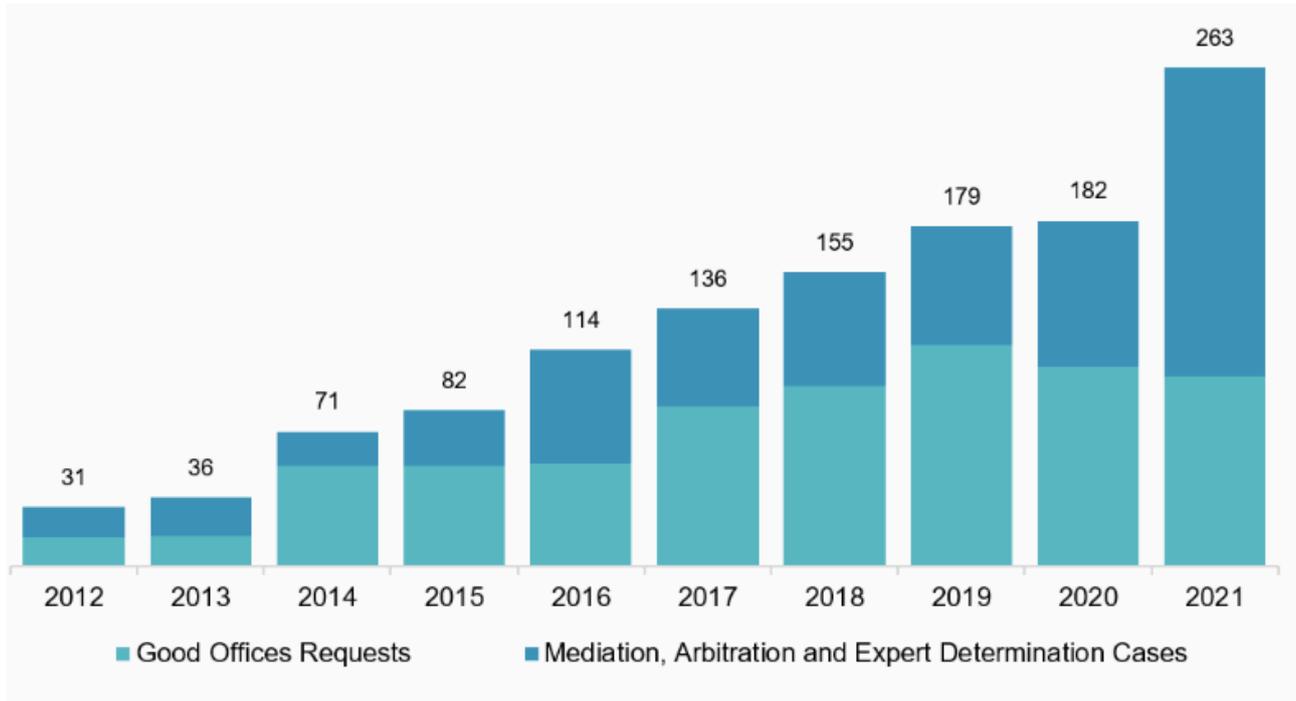


表1 WIPO仲裁調停センターの統計：

調停、仲裁、専門家による決定、グッドオフィスリクエスト（2012～2021年）<sup>78</sup>

WIPO仲裁調停センターが受理する事件のうち、特許権に関連する事件（29%）、著作権（24%）、商標（20%）、情報通信技術（14%）、商事全般（12%）である<sup>79</sup>。50%が契約に関する事件で、残りの50%が契約に関連しない事件であり、契約に由来しない事件が増えつつある<sup>80</sup>。ヨーロッパと北アメリカの当事者が多いものの、アジア、南アメリカ、アフリカの当事者も増えている<sup>81</sup>。また、ライフサイエンスに関する仲裁と調停の事件は全体の15%を占める<sup>82</sup>。その場合の紛争は、秘密保持契約、物質移動合意書、研究開発契約（臨床データも含む）、特許ライセンス契約、製造流通契約に関するものが多く、また当事者は製薬企業、新薬開発企業、大学研究機関、スタートアップと幅広い<sup>83</sup>。

知財仲裁では、当事者の意向を踏まえた手続が行われるものの、基本的には訴訟に近く、柔軟性が少ない手続である一方で、知財調停は当事者の希望に沿う形で実施される

<sup>78</sup> 出典：WIPO, *WIPO Caseload Summary*, *supra* note 77より引用。

<sup>79</sup> クロス・ライセンス契約、特許権侵害、ライセンス契約、特許権、パテントプール、研究開発契約、技術移転契約、ロイヤリティの支払請求、FRAND紛争が含まれている。WIPO, *WIPO Caseload Summary*, *supra* note 77.

<sup>80</sup> 下記で検討するライフサイエンス紛争に関する契約締結時の調停や契約履行時の紛争裁定委員会について説明したワークショップで言及されていた。下記のURLで視聴可能である。WIPO, *WIPO's COVID-19 Related Services and Support - Online Workshop on New WIPO ADR Options for Life Sciences* (Oct. 19, 2021)

<https://register.gotowebinar.com/recording/3751437335417074694> (last visited Feb. 28, 2022) (*Workshop on a New WIPO ADR Options for Life Sciences*). この点については、Ignacio de Castroが言及していた。

<sup>81</sup> *Ibid*; WIPO, *WIPO Caseload Summary*, *supra* note 77.

<sup>82</sup> WIPO, *WIPO's COVID-19 Related Services and Support*, *supra* note 77.

<sup>83</sup> de Castro at *Workshop on a New WIPO ADR Options for Life Sciences*, *supra* note 77.

ことがほとんどのようである<sup>84</sup>。知財調停に関しては、WIPO仲裁調停センターから特定の調停のアプローチを推奨するというのではなく<sup>85</sup>、WIPO仲裁調停センターは国籍やこれまでの実務経験や知識に基づき選定した調停人のリストを当事者に提供し、当事者が選任したい調停人の希望順を示し、センターが両当事者の希望を考慮し、選任する<sup>86</sup>。したがってWIPO仲裁調停センターの統計は存在しないものの、交渉促進型の調停が中心に行われているようである<sup>87</sup>。その背景としては、評価型調停を行うことで、ある種の評価を伝えることで、当事者の立場に立った時に調停人が相手方に肩入れしている印象を与えてしまい、そのことにより調停人の公平性に影響を与えかねないことが考えられる<sup>88</sup>。

また仲裁適格性については、当事者が知財仲裁に寛容な法域を仲裁地として選ぶことで、後に仲裁判断の執行力が取り消されるといった課題・問題等が回避されているようである<sup>89</sup>。国際取引に関する事件では、知財権の及ぶ国・法域が多くなり、各地の裁判所で訴訟を提起する必要があるが、手続時間と費用がかさむ点、裁判所によって結果が異なる可能性がある点に懸念もある<sup>90</sup>。当事者間の紛争解決を目指し、仲裁で一時的な解決を図る方がより効率的であるとの理解が広がっているようであった<sup>91</sup>。

WIPO全体としてのCOVID-19パンデミックへの対応策として、WIPO仲裁調停センターは、ライフサイエンス契約に関する契約締結に向けた調停（Contract Mediation）、契約履行期間における調停（Standing Mediator）、紛争裁定委員会（Dispute Resolution Board）の三つの新たなサービスの提供を開始した。契約締結時の交渉における調停では、契約書中の調停条項が存在しないため、一方当事者による調停の利用の提案が想定されている<sup>92</sup>。契約履行期間中における調停は、契約に関する紛争が発生した場合に同一の調停人を選任し、調停手続を行うことを想定している<sup>93</sup>。また、紛争裁定委員会は、WIPOの専門家による決定手続規則に基づいて行われ、当事者は、紛争裁定委員会が行う決定に拘束力を与えるかどうかについて合意することができる<sup>94</sup>。上記のサービスの利用にあたり当

<sup>84</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>85</sup> 同上。

<sup>86</sup> WIPO仲裁調停センター調停手続規則7条。

<sup>87</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>88</sup> 同上。この点についてはWIPO仲裁調停センターが実施した仲裁調停ワークショップでも言及されていた。Joyce Tan, *Intellectual Property and Technology Mediation: The Conduct of a Mediation and the Role of the Different Actors* (Nov. 9, 2021) <https://www.wipo.int/amc/en/events/workshops/2021/arbmed/index.html> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>89</sup> この点については2009年の論文でも同様の指摘がある。WIPO仲裁調停センター「WIPO仲裁・調停による知的財産権紛争の解決」AIPPI 54巻6号302頁（2009）。

<sup>90</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。上述II.1.（2）を参照。

<sup>91</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>92</sup> Heike Wollgast at *Workshop on a New WIPO ADR Options for Life Sciences*, *supra* note 80; WIPO調停手続規則4条。

<sup>93</sup> *Id.*

<sup>94</sup> *Id.*

事者間の合意が必要となる。それぞれの場合を想定したモデル条項がWIPOホームページ上で公開されている<sup>95</sup>。

上記の新サービスは、提供が始まって間もないということもあり、2021年10月時点ではまだ利用はされていない<sup>96</sup>。しかし、これまでWIPO仲裁調停センターでは、医薬品に関するライセンス契約やその他の契約交渉の場面で調停が利用されたことがある。まず一件目は、特許権者である大学と製薬企業がライセンス契約に向けて3年間交渉を行なったものの、ライセンス契約の締結に至らず、WIPO仲裁調停センターでの調停が申し立てられた<sup>97</sup>。ライセンス契約の専門家である調停人によって、両当事者の懸念や希望を共有した上で、無事に契約の締結に至った<sup>98</sup>。二件目は、製薬企業とNGOとの間の契約交渉時、三件目は医薬品に関するものではないが、複数のNGO同士の契約交渉時において調停が行われ、無事に契約成立したと報告されている<sup>99</sup>。今後の実務の発展に期待したい。

パンデミック時におけるオンライン仲裁・調停については、非常にうまく機能しているようである<sup>100</sup>。特に15年以上WIPO仲裁調停センターで渡り取り組まれてきたeADRという文書共有プラットフォームがうまく機能し、スムーズにオンライン仲裁・調停に移行できたようである<sup>101</sup>。また仲裁審問や調停手続は、当事者の希望に合わせたオンラインビデオ会議システムが利用されている。

また、パンデミック以降のトレンドとしては、多層的紛争解決条項が契約に含まれている事件が多く、調停から始まり、調停で和解に至らない場合に仲裁や迅速仲裁が用いられる事件が仲裁・調停事件全体数の30%を占めている<sup>102</sup>。さらに、パンデミック開始以降のWIPO仲裁調停センターの調停の和解率が75%となり、パンデミック以前の70%から大きく上回っている<sup>103</sup>。この点に関しては、各国の裁判所がロックダウン規制により手続の進行が通常よりも遅い、または限定的であり、訴訟を用いるリスクを回避するため、調停での和解を試みる当事者が増えたのではないかと予想されている<sup>104</sup>。

---

<sup>95</sup> WIPO, *WIPO Model Mediation Submission Agreement to Facilitate Contract Negotiation or the Resolution of Life Sciences Disputes*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/specific-sectors/lifesciences/clauses/#1med> (last visited Feb. 28, 2022); WIPO, *WIPO Model Mediation Clause for the Resolution of Life Sciences Disputes*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/specific-sectors/lifesciences/clauses/#2medclau> (last visited Feb. 28, 2022); WIPO, *WIPO Model Dispute Resolution Board (DRB) Clause for the Resolution of Life Sciences Disputes*, <https://www.wipo.int/amc/en/center/specific-sectors/lifesciences/clauses/#3dbrclau> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>96</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>97</sup> Sally Shorthose, *Negotiation: Challenges in Negotiating Life Science Agreements at Workshop on a New WIPO ADR Options for Life Sciences* *supra* note 80.

<sup>98</sup> *Id.*

<sup>99</sup> Martin Hauser and Jane Player, *Concluding the Mediation* (Nov. 9, 2021) <https://www.wipo.int/amc/en/events/workshops/2021/arbmed/index.html> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>100</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>101</sup> 同上。

<sup>102</sup> WIPO, *WIPO Caseload Summary*, *supra* note 77, WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

<sup>103</sup> WIPO, *WIPO Caseload Summary*, *supra* note 77.

<sup>104</sup> WIPO仲裁調停センターとのインタビュー（2021年10月20日）。

### 3. イギリス

本節では、イギリスにおける知財調停について検討を行う。まず初めに、イギリスの調停の特徴を概説した上で（１）、その後イギリスの代表的な調停センターであるCentre for Effective Dispute Resolution (CEDR)（２）と、知財に特化したIP Court system（３）について説明し、イギリスで主に用いられている交渉促進型調停について触れる。

#### （１）イギリスにおける民事調停の特徴

イギリスにおける調停は、民間ADR機関（特にCentre for Effective Dispute Resolution/CEDR）が中心となって推奨してきた点、そして司法制度改革の一環として調停を含むADRを訴訟開始前に利用することで、当事者自身による和解が推し進められた点が大きな特徴と言える。

アメリカでの司法制度改革と調停利用への加速化が1970年代後半移行急激に進み始めるが、多くのイギリスの実務家はアメリカの訴訟制度固有の問題であると捉え、1990年代後半に至るまで大きく取り上げてこなかった<sup>105</sup>。1996年に行われた民事訴訟改革により、民事訴訟規則が導入され、その中で裁判所による積極的なケース・マネジメントが義務化され、当事者による和解、調停を含むADRの利用が推奨され始めた<sup>106</sup>。これにより全ての民事訴訟で調停の利用が推進されることとなる<sup>107</sup>。イギリスにおける商事調停<sup>108</sup>の事件数は2020年で約16,500件と予想されており、2018年と比べると38%増加している<sup>109</sup>。

---

<sup>105</sup> アメリカの司法制度では広範囲の証拠提出命令を行うディスカバリー制度や民事訴訟における陪審制があることから訴訟の遅延や高額化に繋がったと考えられている。

<sup>106</sup> 英国民事訴訟規則1.4条(c)、(d)。

<sup>107</sup> 訴訟前に遵守すべき点が記載されたプレアクションプロトコルでは、訴訟は最終手段であり、ADRの利用を含めた和解の試みが求められている。また、裁判所はADRが正当な理由なく利用しなかった当事者に対して手続費用の負担を負わせる命令を下すことができる。プレアクションプロトコル8-11段落を参照されたい。

<sup>108</sup> 家事事件、消費者事件、労働事件は含まれていない。

<sup>109</sup> CEDR, THE NINTH CEDR MEDIATION AUDIT (2021) 6 <https://indd.adobe.com/view/5aab3e14-65b1-44f3-9dd8-e5be97137cf7> (last visited Feb. 28, 2022).

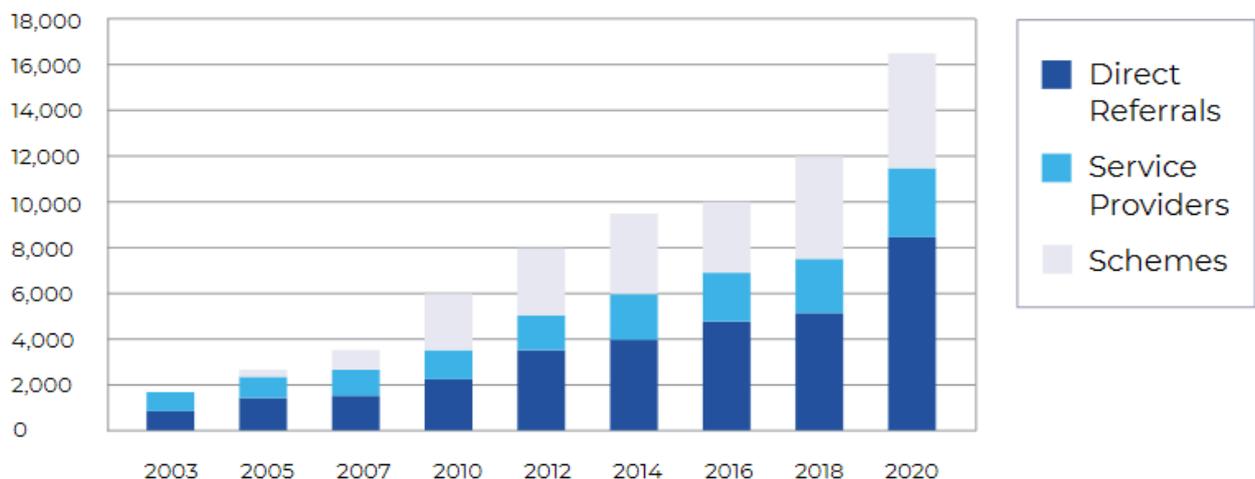


表2：イギリスにおける商事調停の件数表  
 (Direct Referralsは「当事者が調停人を直接選任して行う調停」、  
 Service Providersは「調停機関による調停」、  
 Schemeは「裁判所や英国保健機構が提供するスキーム調停」を指す)<sup>110</sup>

CEDRによると、1年間で調停に付された事件の紛争額の総額は175億ポンド（およそ2兆7千億円）で、46億ポンド（およそ7000億円）の訴訟費用を節約することができたと試算されている<sup>111</sup>。

現在、イギリスには調停を規律する法律自体は存在しないものの、交渉促進型調停を推奨するCEDRの調停人スキルトレーニングは広く利用されている。ロンドンの高等裁判所であるBusiness and Property Courtsの特別裁判所の一つとして設立された知的財産企業裁判所（Intellectual Property Enterprise Court）は、事件を調停に付すことが可能である<sup>112</sup>。

## (2) CEDR

Centre for Effective Dispute Resolution(CEDR)は、1989年にロンドンに設立されたADR機関で、主に商事調停を中心に行ってきた。アメリカで発展した現代型調停をイングランドやヨーロッパに輸入すべく、イングランドの弁護士らが中心となってCEDRが設立された<sup>113</sup>。当時ロンドンには調停人もいなかったことから、CEDRは設立間もなく調停人スキルト

<sup>110</sup> 出典：同上より引用。

<sup>111</sup> CEDRとのインタビュー（2021年10月5日）。

<sup>112</sup> CHANCELLOR OF THE HIGH COURT, THE INTELLECTUAL PROPERTY ENTERPRISE COURT GUIDE (2019) Para 4.11 [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/823201/intellectual-property-enterprise-guide.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/823201/intellectual-property-enterprise-guide.pdf) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>113</sup> EILEEN CARROLL & KARL MACKIE, THE MEDIATOR'S TALE: THE CEDR STORY OF BETTER *Conflicts* 27-50 (Bloomsbury Professional, 2021).

レーニングを開始した。CEDRのトレーニングの特徴は、徹底した交渉促進型調停であり、基本的に調停人は事案に対する評価を一切行わない<sup>114</sup>。また、CEDRで行われている調停も基本的には交渉促進型調停である<sup>115</sup>。CEDRでの調停和解率はとても高く、対面調停が主流であった2018年の統計では実施された調停のうち89%で和解が成立し、オンライン調停が中心に行われた2020年では93%が和解に至り、僅かにオンライン調停の和解率の方が高かった<sup>116</sup>。

また、知財紛争が交渉促進型調停でどのように解決されたのか、具体的に3件の事件についてインタビューで伺った。1件目は、新聞記事のロゴ（商標）に関する事件で、経済的な規模の違う企業同士がお互いの見解を理解し、結果として両当事者が新たにロゴをデザインするという事で解決に至った。2件目は、技術移転契約に関するもので、結果として協力的な解決方法を見つけることができなかつたものの、両当事者にとって会社の存続と評判の維持が重要であったこと、異なる企業文化により生じていた問題が調停により互いに理解できたことにより、和解に至った。3件目は、医療検査に関する長期委託契約で、契約存続と迅速な検査結果の提供という目的を確認した上で、新たに10年間の委託契約を締結することができた事件であった。

また現在パンデミックで利用が急増したオンライン調停では、調停人や当事者・代理人からの満足度も高く、迅速安価に解決できることから、特に迅速な解決が望まれる知財調停への利用には大きな価値があると考えられているようである<sup>117</sup>。

現在国際商事調停事件で注目されている二名以上の調停人による調停<sup>118</sup>については、二名分の調停人への報酬を支払うことになるため、調停費用が増加すること、一方当事者が一方調停人を選好する可能性があり、調停人の中立性に問題が生じやすいことから、一名の調停人とその補助者の二名での調停パネルを設立させる手続がCEDRでは利用されているようである<sup>119</sup>。

---

<sup>114</sup> 日本では神戸大学でCEDRトレーニングが提供された。トレーニングの内容については、齋藤彰＝ジェームス・クラクストン「国際商事調停人のスキルトレーニング（上）」JCAジャーナル64巻10号11-16頁（2017）、同「国際商事調停人のスキルトレーニング（下）」JCAジャーナル64巻11号3-9頁（2017）を参照されたい。

<sup>115</sup> 2020年12月にCEDRのオンライン調停を傍聴する機会をいただいた。その際には交渉促進型調停を意識した手続進行であった。

<sup>116</sup> CEDRとのインタビュー（2021年10月5日）。

<sup>117</sup> 同上。

<sup>118</sup> 京都国際調停センターとシンガポール国際調停センターはJIMC-SIMC Joint Covid-19 Protocolに関する覚書を締結し、オンラインでの二名の調停人による調停が実際に行われ、和解に至ったことが報告されている。京都国際調停センター「国際調停もオンラインの時代へ」<https://www.jimc-kyoto-jpn.jp/img/5f605a2e763f7b4b6df9a65b.pdf>（最終閲覧日2022年2月28日）、Singapore International Mediation Centre, *Meet the Mediators Who Overcame Cultural Odds in a JIMC-SIMC Covid-19 Protocol Case*, <https://simc.com.sg/blog/2021/09/22/meet-the-co-mediators-who-overcame-cultural-odds-under-the-jimc-simc-covid-19-protocol/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>119</sup> CEDRとのインタビュー（2021年10月5日）。

### (3) UK IPO Mediation

英国知的財産庁（UK Intellectual Property Office/UK IPO）は、知的財産権に関する紛争について調停サービスを提供している<sup>120</sup>。オンラインと対面での調停どちらも行なっている<sup>121</sup>。UK IPOは、他の民事裁判同様、知的財産企業裁判所から調停を付託される場合があると考えられる<sup>122</sup>。知的財産企業裁判所には訴訟費用の敗訴者負担の上限が5万ポンド（日本円で約780万円）、知的財産権侵害の事件の場合、賠償額の上限が50万ポンド（約7800万円）をと限定されており<sup>123</sup>、訴訟費用を軽減するため、より早期の和解による解決を行うインセンティブを与えている<sup>124</sup>。

UKIPOで行われている調停は交渉促進型調停が採用され、5人の認証調停人が手続を担当している<sup>125</sup>。英国特許庁調停人の1人であるJune Ralph氏は、2013年にCEDR認定調停人資格を取得している。2013年5月1日から2018年5月1日の間に英国特許庁に付託された調停は26件で、そのうち70%の事件で和解が成立している<sup>126</sup>。

## 4. アメリカ

本節では、アメリカにおける知財調停について検討を行う。まず初めに、アメリカの調停の特徴を概説した上で（1）、その後アメリカの3つの代表的な仲裁調停センターであるAmerican Arbitration Association（AAA）（2）、Judicial Arbitration and Mediation（JAMS）（3）、CPR Institute（4）の三機関での知財調停の運用を説明していく。

### （1）アメリカにおける民事調停の特徴

アメリカでの民事調停の発展は、1976年のパウンド会議におけるFrank Sander教授によって提唱された「複数のドアを持つ裁判所（Multi-door courthouse）」<sup>127</sup>に由来すると考えられている<sup>128</sup>。そこから近隣住民同士の紛争解決制度として近隣ジャスティスセンターが設立され、調停が活発に用いられることにより、民事事件一般で調停の利用をまず行うこと

<sup>120</sup> UK IPO, *Guidance Intellectual Property Mediation*, <https://www.gov.uk/guidance/intellectual-property-mediation> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>121</sup> *Id.*

<sup>122</sup> THE INTELLECTUAL PROPERTY ENTERPRISE COURT GUIDE, *supra* note 112, para 4.11.

<sup>123</sup> 英国民事訴訟規則45条31、32項、THE INTELLECTUAL PROPERTY ENTERPRISE COURT GUIDE, *supra* note 112, para 1.2. ただし当事者の合意により賠償額は引き上げることが可能である。

<sup>124</sup> Emma Barraclough, *Why Mediation's Time Has Come*, 237 MANAGING INTELLECTUAL PROPERTY 25 (2014); UK IPO, *Let's talk: a Mediator's tale* (Intellectual Property Office blog, Feb. 20, 2015) <https://ipo.blog.gov.uk/2015/02/20/lets-talk-a-mediators-tale/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>125</sup> UK IPO, *FOI release: UK IPO mediation service* (Aug. 29, 2018) para 4, <https://www.gov.uk/government/publications/uk-ipo-mediation-service> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>126</sup> *Id.* para 2.

<sup>127</sup> Frank Sander, *Varieties of Dispute Proceeding*, 70 FEDERAL RULES DECISIONS 112 (1976).

<sup>128</sup> AUERBACH, J.S., *JUSTICE WITHOUT LAW? RESOLVING DISPUTES WITHOUT LAWYERS* 123 (Oxford University Press, 1983).

が連邦裁判所で行われることになっていった<sup>129</sup>。

アメリカでの調停の発展の経緯には二点着目すべき点がある。一点目は、多くのADR機関がADRの手続の信頼を高めるため、元裁判官を中立者候補者リストに擁し、調停人として選任していた点である。多くの調停の事件では、元裁判官の「訴訟に行けばこのような結果を得る」という評価に基づいて当事者は合意を形成することが多い、いわゆる評価型調停が広く用いられていると言われている<sup>130</sup>。

二点目は、ハーバード大学における国家間の調停の研究が、日本でも話題となった「ハーバード流交渉術」<sup>131</sup>に結実し、当事者の利益に重きを置きながら交渉を行う原則立脚型交渉が発展した点である。ハーバード流交渉術では、調停という言葉は用いられていないものの、第三者がサポートを行いながら交渉を行うことが最も理想的な形であるとされていた<sup>132</sup>。交渉促進型調停は原則立脚型交渉の展開したものと考えられる<sup>133</sup>。ただし、この評価型調停と交渉促進型調停の流れも統一調停法が2001年に作成された時点においても決着していない<sup>134</sup>。

知財調停に関しては、独占禁止法に反する内容の和解や特許権の有効性について疑問を付さない旨の和解は認められない<sup>135</sup>が、特許権侵害やライセンス契約に関する事件では問題となっていないようである。

## (2) AAA

American Arbitration Association (AAA) は、1926年に設立されたアメリカ初の仲裁機関である。当初多くの事件を集めていたが、基本的に小規模の事件が中心で、仲裁手続もインフォーマルだと考えられており、商事事件は裁判所で判断されていた<sup>136</sup>。上述の民事訴訟改革とともに、仲裁や調停に注目が集まり始めると、AAAも調停サービスを提供するようになった<sup>137</sup>。1998年に国際仲裁事件に特化したInternational Centre for Dispute Resolution

<sup>129</sup> 1998年の連邦ADR法により全連邦裁判所は調停を含むADRプログラムの提供を各裁判所規則で行うよう義務付けられた。

<sup>130</sup> Kimberlee K Kovach & Lela P Love, *Mapping Mediation: The Risks of Riskin's Grid*, 3 HARVARD NEGOTIATION LAW REVIEW 94 (1998); Robert A Baruch Bush, *Substituting Mediation for Arbitration: The Growing Market for Evaluative Mediation, and What It Means for the ADR Field*, 3 Pepperdine Dispute Resolution Law Journal 111, 114 (2002).

<sup>131</sup> ROGER FISHER & WILLIAM URY, *GETTING TO YES: NEGOTIATING AGREEMENT WITHOUT GIVING IN* (Arrow Books, 1981) (金山宣夫=浅井和子訳『ハーバード流交渉術：イエスと言わせる方法』三笠書房(1989))。

<sup>132</sup> FISHER & URY, *supra* note 131, 121.

<sup>133</sup> CEDRの調停人スキルトレーニングでも言及される。

<sup>134</sup> 同法2条1項。

<sup>135</sup> Matthew B. Zisk, *Mediation and Settlement of Patent Disputes in the Shadow of the Public Interest*, 14 Ohio State Journal on Dispute Resolution 481, 495-503 (1999).

<sup>136</sup> YVES DEZALAY & BRYANT G GARTH, *DEALING IN VIRTUE: INTERNATIONAL COMMERCIAL ARBITRATION AND THE CONSTRUCTION OF A TRANSNATIONAL LEGAL ORDER* 153-154 (The University of Chicago Press 1996).

<sup>137</sup> AAAが商事調停規則を制定し、調停を含むADRサービスを提供していたことについて、Michael F. Hoellering, *Is a New Practice Emerging from the Experience of the American Arbitration Association*, 4 INTERNATIONAL TAX & BUSINESS LAWYER 230, 235-246 (1986)で触れている。

(AAA-ICDR)をAAA内に設立し、現在80カ国で仲裁調停サービスを提供している<sup>138</sup>。AAA-ICDRが管理する国際調停規則では、調停人は和解を当事者に強制する権限は有していないものの<sup>139</sup>、当事者の要望があれば、口頭または書面で特定の適切な和解案を一方当事者のみに、または両当事者に提示することが可能である<sup>140</sup>ただし、調停人は当事者の自己決定を尊重し、当事者が自発的に、強制されない形で調停手続と和解合意を得ることが念頭に置かれている<sup>141</sup>。

AAAは知的財産分野に関する調停・仲裁のサービスを提供している。2006年には、特許権侵害に関する追加規則（Resolution Patent Disputes Supplementary Rules）を制定し、当事者は商事仲裁・調停規則と併用することが可能である<sup>142</sup>。追加規則では、当事者が提出すべき証拠について詳細に規定されており<sup>143</sup>、本規則に従って下された仲裁判断はアメリカ特許法294条により執行可能である<sup>144</sup>。

### （3）JAMS

Judicial Arbitration and Mediation Services（JAMS）は1979年にカリフォルニアに設立された。当初はカリフォルニア州オレンジ郡上級裁判所元判事であったウォーレン・ナイトが一人で行っていた<sup>145</sup>が、徐々に件数が増えることで、退官した裁判官や弁護士が中立人候補者のリストに加わっていった。ワシントンのEndisputeや多くの仲裁調停機関と合併を行うことで、現在年間1.8件を受理する世界最大の仲裁調停機関と呼ばれている<sup>146</sup>。

知的財産法分野に関しては、仲裁調停のサービスを提供しており、91名の中立候補者をリストとして提供している<sup>147</sup>。JAMSの調停規則によると、調停人は和解を当事者に強制する権限は有していないものの、当事者の要望があれば、口頭または書面で特定の適切な和解案を提示することが可能である<sup>148</sup>。したがって、JAMSの実務でも、基本的に交渉促進型調停が用いられており、その中で当事者の意向に合わせて評価型調停に移行するようである<sup>149</sup>。

<sup>138</sup> AAA, *About the AAA and ICDR*, <https://www.adr.org/about> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>139</sup> AAA=ICDR国際調停規則（2021）8条2項。

<sup>140</sup> 同上9条4項。

<sup>141</sup> 同上8条1項。

<sup>142</sup> AAA Resolution Patent Disputes Supplementary Rules.

<sup>143</sup> AAA特許権侵害に関する追加規則3条。

<sup>144</sup> 同上4条。

<sup>145</sup> JAMS, *Hon. H. Warren Knight (Ret.) JAMS Founder*, <https://www.jamsadr.com/knight/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>146</sup> JAMS, *About Us*, <https://www.jamsadr.com/about> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>147</sup> JAMS, *Intellectual Property (IP) Mediators & Arbitrators*, <https://www.jamsadr.com/intellectual-property#neutrals-details> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>148</sup> JAMS国際調停規則9条。

<sup>149</sup> JAMS, *A Guide to the Mediation Process*, <https://www.jamsadr.com/mediation-guide/> (last visited Feb. 28, 2022).

#### (4) CPR Institute

1977年、ジム・ヘンリーによってニューヨークにCentre for Public Resources（現在はInternational Institute of Conflict Prevention and Resolution。本報告書では「CPR Institute」と略す）が設立された<sup>150</sup>。調停手続のサービスが提供されるようになるのは、1987年以降である<sup>151</sup>。CPR Instituteの調停手続（1998）によると、調停人は当事者が根底にある利益や懸念に焦点を当て、可能な解決策を模索し、和解に至るよう導くことと規定されており<sup>152</sup>、交渉促進型調停が想定されている。しかし、当事者が和解に至ることができなかった場合には、当事者が合意すると、(a) 調停人は最終和解案を提出することができる、(b) 両当事者と調停人が合意した場合、調停人は、適用調停法や規則、倫理規定に従い、判決として下されるであろう内容の評価を伝えることができる。下記で見る日本での評価型調停の実務と非常に近い。

CPR Instituteは設立当初退官した裁判官を中立人候補者名簿に登録していた<sup>153</sup>。これは、企業からの信頼が厚い元裁判官を中立人として選ぶことができるようにすることで、ADR自体への信頼を得る狙いがあった<sup>154</sup>。現在は約1,000人の中立候補者を擁し、も元裁判官が多い傾向は続いている。さらに、CPR Instituteは知的財産テクノロジーに特化したパネルを用意している<sup>155</sup>。

### 5. 日本

本節では、日本における知財調停のあり方について検討を行う。まず初めに、日本の民事事件に関する調停の特徴を簡単に説明した上で（1）、東京地裁・大阪地裁で運用が開始された知財調停手続（2）、知的財産仲裁センター（3）、日本商事仲裁協会（4）の三機関での知財調停の手続や実務について分析する。

#### (1) 日本における民事調停の特徴

日本における調停の歴史は長く、特に裁判所がその機能を果たしてきたことが一つ挙げられる。現在の裁判所で行われる民事調停を規律する民事調停法は1951年に施行された。

---

<sup>150</sup> CPR Institute, *What We Do*, <https://www.cpradr.org/about> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>151</sup> CPR Institute, *CPR Mediation Procedure*, <https://www.cpradr.org/resource-center/rules/mediation/cpr-mediation-procedure> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>152</sup> CPR Institute調停手続（1998）6条。

<sup>153</sup> JIM F. HENRY & JETHRO KOLLER LIEBERMAN, *THE MANAGER'S GUIDE TO RESOLVING LEGAL DISPUTES: BETTER RESULTS WITHOUT LITIGATION* 89 (Harper & Row, 1985).

<sup>154</sup> *Id.*

<sup>155</sup> CPR Institute, *Technology/IP Panel*, <https://www.cpradr.org/ neutrals/specialty-panels/technology-ip-panel> (last visited Feb. 28, 2022).

原則として相手方の住所地の簡易裁判所でも民事調停を用いることができるが、当事者が合意で定める地方裁判所又は簡易裁判所で利用できる<sup>156</sup>。民事調停は、調停主任（裁判官又は民事調停官）1名、専門知識を持つ民事調停委員2名が裁判所によって選出され、調停委員会を構成する<sup>157</sup>。2021年の統計によると、2020年には30,723件民事調停の新規事件が受理されており<sup>158</sup>、英国の16,000件と比べても活発に用いられていると言えよう。また平均審理期間もおよそ4.2ヶ月で、地方裁判所の通常訴訟で終局した事件の平均審理期間13.9ヶ月と比較すると短期間である<sup>159</sup>。一方で、和解率は2019年時に35.8%と報告されている<sup>160</sup>。民事調停の費用は訴訟費用の半額であり、民事調停は迅速かつ安価な制度とも言える。また和解が成立し、これを調書に記載された事項は、裁判所の確定判決と同一の効力を有する<sup>161</sup>。

一方、ADR促進法により認証されているADR事業者（いわゆる民間ADR機関）は158機関存在するものの、2019年の新規事件は1,485件と民事調停と比較すると事件数を集めることに苦勞しているのが現状である<sup>162</sup>。

## （2）東京地裁・大阪地裁における知財調停手続

2019年10月1日より知的財産権に関する調停手続（以下、「知財調停手続」と略す）の運用が東京地方裁判所と大阪地方裁判所で開始された<sup>163</sup>。知財事件における民事調停の利用はこれまで民事調停手続で行われてきたが、新たな運用という形で、民事調停法の中で知財調停手続の設計を行い、それを改めて告示することで注目を集める狙いがあった<sup>164</sup>。裁判に至る事件の中には調停での解決が適した事件が多く、知財調停特有の手続のあり方を検討するべきでないかとの意見が裁判所内で起こり、経済界の意見も聴きながら、知財調停手続の運用が構築されていった<sup>165</sup>。裁判手続に至る知財事件では、当事者同士が既に旧知の中であり、仲違いをしたまま、自力で交渉による解決ができないまま訴訟に至ると

<sup>156</sup> 民事調停法3条1項。

<sup>157</sup> 同上5-8条。

<sup>158</sup> 最高裁判所『裁判所データブック2021』44頁（2021）。

<sup>159</sup> 知的財産権関係民事通常訴訟の平均審理期間は15.4ヶ月である。同上73、76、83頁。

<sup>160</sup> 当時最高裁判所第一課長であった中島崇裁判官による知的財産手続に関するプレゼンテーションで引用されている者に依拠する。中島崇「裁判所における知財調停という新たな運用について」

[https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2019\\_jitsumusha\\_txt/13r.pdf](https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2019_jitsumusha_txt/13r.pdf)（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>161</sup> 民事調停法16条、民事訴訟法267条。

<sup>162</sup> 法務省「認証紛争解決事業者の取扱件数（全体）」（令和3年3月最終更新）

<https://www.moj.go.jp/KANBOU/ADR/images/kensu.pdf>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>163</sup> 東京地裁・大阪地裁「裁判所における新たな知財調停という運用について」（2019）

[https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2019\\_jitsumusha\\_txt/13t.pdf](https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2019_jitsumusha_txt/13t.pdf)（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>164</sup> 東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>165</sup> 同上。

いう事件が少なくなく、そういった当事者にとって調停を利用することは一つの解決ツールとして導入する価値があるとの認識が共有された<sup>166</sup>。

知財調停手続で扱われる事件は、知的財産権に関する民事事件<sup>167</sup>であり、知財部の裁判官1名と知財事件の経験豊富な弁護士・弁理士などの専門家2名（調停委員）によって調停委員会が構成される<sup>168</sup>。また事件の専門性技術性に照らし、当事者の管轄合意により東京地裁又は大阪地裁が知財調停手続を行うこととしている<sup>169</sup>。知財調停手続では、第1、2回調停期日までに両当事者は主張と証拠を提出し、第3回調停期日までに調停委員会の見解を口頭で示すこととなっている<sup>170</sup>。

2019年10月1日から2021年7月31日までの間で21件の知財調停手続が東京地裁で利用され、うち申立てが19件、付調停<sup>171</sup>が2件である<sup>172</sup>。ただし、調停委員会が構成された事件は15件で、残りの6件については①管轄合意がなく、簡易裁判所に移送されたもの<sup>173</sup>と②調停手続申立て後に当事者が和解に至ったものであると説明されている<sup>174</sup>。申立てられた知財調停手続のうち、9件が著作権、5件が特許権、4件が商標権、1件がその他に関する事件であった<sup>175</sup>。不正競争防止法に関する事件は申立てられていないものの、訴訟事件で2～3割を占めていること、そしてEbayのオンライン紛争解決制度の成功例から今後の利用が期待される<sup>176</sup>。調停委員会が構成された終局事件12件のうち、調停成立が9件、調停不成立が2件、取下げが1件で、調停の成功率は75%と非常に高い<sup>177</sup>。

また知財調停手続に申立てた19件のうち、7件は首都圏外に本店又は住所を有する当事者で、外国法人を含む事件は4件であった<sup>178</sup>。近年東京地方裁判所では、外国法人や外国所在する個人が日本人や日本企業を訴える事件が多く、国際事件はもはや特別ではなく

---

<sup>166</sup> 三井大有ほか「知的財産権に関する調停手続の新たな運用について」知財ぷりずむ17巻204号34頁（2019）、東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>167</sup> 知財調停手続で扱われる知的財産権に関する民事事件とは、「特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作者の権利、出版権、著作隣接権、回路配置利用権、種苗法上の育成者権、不正競争防止法、商法・会社法が禁じる商号等の不正使用、他人の著名な氏名等の無断利用（パブリシティ権侵害）に関する、金銭の支払その他私法上の権利義務の有無範囲を巡る争い」を指す。東京地裁・大阪地裁「裁判所における新たな知財調停という運用について」・前傾注（160）5、16頁。

<sup>168</sup> 同上9、18頁。

<sup>169</sup> 同上6、22-23頁。

<sup>170</sup> 同上9-10頁。

<sup>171</sup> 当事者の希望と事案の性質（公開の法廷での審理が適しているのか、交渉を行うための土壌作りが必要なのか）をもとに付調停の検討が行われた。今後訴訟と調停のハイブリッド的な利用にも今後着目していきたい。佐藤達文＝國文隆文「知財調停手続の活用の実情について」1204号40頁（2021）、東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>172</sup> 佐藤＝國文・前傾注（168）37頁。

<sup>173</sup> 東京地裁ではたとえ当事者が管轄合意に至っていない場合であっても、申立てを受付け、事案に応じて、申立当事者に相手方への管轄合意の打診を促す、又は裁判所が相手方に対し意思確認を行う対応をしている。知的財産に関する調停であれば東京地裁と大阪地裁に管轄を認める法改正に向けた動きもある。佐藤＝國文・前傾注（168）38頁。

<sup>174</sup> 佐藤＝國文・前傾注（168）37-38頁。

<sup>175</sup> 同上37頁。

<sup>176</sup> 同上38頁、東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>177</sup> 佐藤＝國文・前傾注（168）39頁。

<sup>178</sup> 同上38頁。

なりつつあるようである<sup>179</sup>。その際、基本的には日本人の代理人が付き、手続は日本語で進行されており、それ自体は外国人当事者にとって大きな問題とはなっていないようであった<sup>180</sup>。外国人当事者にとっても裁判所で正確で公平な判断を得ることは重要な要素であると考えられる<sup>181</sup>。

これまでで終局した調停手続のうち、3回以内の調停期日（申立てから約6ヶ月以内）で和解に至っている事件は8件で、4回以上は1件であった<sup>182</sup>。事件を理解する上で必要な資料は第1回の調停期日までに提出を求めた上で、調停委員会は調停手続の直前、または期日の間に集まり、事件や証拠について検討を行い、更に証拠の提出を求める必要があるか、調停の進め方についても議論をされるようである<sup>183</sup>。これまでの運用では、調停手続に関与した裁判官は、調停が不成立の場合に同一事件について訴えが提起されたとしても、原則として、その裁判を担当することはない<sup>184</sup>ことが強調されている。これは、当事者が訴訟上での弱みとなる議論について別席調停の際に調停委員会に伝えることへの抵抗感を軽減し、和解の成立を促進することを意図するものである<sup>185</sup>。

また昨今の民事訴訟手続のIT化に合わせて今後調停手続でのIT化も行われることを想定されていた<sup>186</sup>。民事調停手続においては、裁判所のテレビ会議システムを利用して手続を行うことが可能であり、實際上、コロナによる県境を跨ぐ移動の禁止が行われた際においても裁判所のテレビ会議システムを利用して遠隔地との調停も行われていた<sup>187</sup>。裁判所でのテレビ会議システムに加え、個人や企業のパソコンやスマートフォンから、Microsoft teamsなどのウェブ会議を使った調停手続を行うことを可能にするかどうかについては、今後の民事訴訟手続のIT化とも関連して議論が行われることが予想される<sup>188</sup>。

### （3）日本知的財産仲裁センター

日本知的財産仲裁センター（以下「JIPAC」）は、ADR認証事業者の一つであり、日本弁理士会と日本弁護士連合会が1998年3月に工業所有権に関する紛争処理を目的として設立した「工業所有権仲裁センター」が前身である<sup>189</sup>。仲裁、調停手続に加え、JPドメイン

<sup>179</sup> 東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>180</sup> 同上。

<sup>181</sup> 同上。

<sup>182</sup> 佐藤＝國文・前傾注（168）39頁、東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>183</sup> 東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>184</sup> 東京地裁・大阪地裁「裁判所における新たな知財調停という運用について」・前傾注（160）10頁。

<sup>185</sup> 東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>186</sup> 同上。

<sup>187</sup> 東京地裁・大阪地裁「裁判所における新たな知財調停という運用について」・前傾注（160）9-10、27頁、佐藤＝國文・前傾注（168）38頁、東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>188</sup> 東京地方裁判所とのインタビュー（2021年10月21日）。

<sup>189</sup> 2001年に業務範囲を知的財産権に拡大し、改名が行われた。知的財産仲裁センター「沿革」<https://www.ip-adr.gr.jp/outline/history/>（最終閲覧日2022年2月28日）。

名紛争処理、センター判定等のサービスを提供している。2019年は6件、2018年に2件、2017年に4件、2016年に2件の調停手続が申し立てられ、そのうち6件で和解が成立している<sup>190</sup>。和解率は約43%である。特許権に関する紛争が10件と一番多く、その次が商標権の4件である<sup>191</sup>。

JIPACは、調停人・仲裁人・判定人候補者名簿が充実しており、東京地裁知財部統括判事や元知財高裁判事を含む弁護士・弁理士・学識経験者が登録されている<sup>192</sup>。当事者が調停人を合意していない場合、知的財産仲裁センター長が候補者名簿から2名の調停人を選任する<sup>193</sup>。JIPACの調停実務は、公正かつ迅速に行うことが要請されているものの<sup>194</sup>、当事者の希望に合わせて柔軟に行われているようである<sup>195</sup>。また、JIPACが行う年に1度開催されるトレーニングでは、交渉促進型の調停についての講義を依頼することもあったものの、裁判所の民事調停と同様、調停人からの和解案を提示し、当事者が和解案からさらに交渉を行うことが多く、基本的にはいわゆる評価型調停が行われている<sup>196</sup>。また、元裁判官が調停人として選任される場合には、裁判で得られるであろう判決内容を基準としながら交渉に臨みたいという当事者の意思が現れていると考えられる<sup>197</sup>。

またJIPACは多くの企業、個人に調停を利用してもらうことを想定し、手数料と和解契約書作成・立会手数料を別途規定している<sup>198</sup>。JIPACで調停を使う金銭的なハードルを下げ、和解が成立した場合には通常支払われる費用をセンターに支払ってもらうことを想定している<sup>199</sup>。

#### (4) 日本商事仲裁協会

日本商事仲裁協会（以下、「JCAA」）は、日本商工会議所を中心に経済団体連合会など主要経済7団体が発起人となり、日本商工会議所内に1950年に設立された「国際商事仲裁委員会」を前身とし、70年の歴史を有する商事仲裁機関である<sup>200</sup>。他の日本のADR機関との違いは、その歴史の長さ、国際事件の数が仲裁事件全体の約9割近くに上ることが挙げられる<sup>201</sup>。JCAAでは、仲裁を中心に調停手続も提供している。日本人、外国人両方の調停人

<sup>190</sup> 2019年に2件、2017年に3件、2016年に1件が和解成立している。日本弁護士連合「基本的な統計情報（2021年）」216頁。

<sup>191</sup> 同上。

<sup>192</sup> 弁護士が122名、弁理士が126名、学識経験者7名である。知的財産仲裁センター「調停人・仲裁人・判定人候補者名簿」<https://www.ip-adr.gr.jp/outline/roster/>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>193</sup> 知的財産仲裁センター調停手続規則6条1項。

<sup>194</sup> 知的財産仲裁センター調停手続規則7条。

<sup>195</sup> 知的財産仲裁センターとのインタビュー（2021年10月9日）。

<sup>196</sup> 同上。

<sup>197</sup> 同上。

<sup>198</sup> 同上。

<sup>199</sup> 同上。

<sup>200</sup> JCAA、「概要・沿革・組織」<https://www.jcaa.or.jp/about/outline.html>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>201</sup> JCAA、「実績」最終閲覧日2022年2月28日）

候補者230名から選任が行われ<sup>202</sup>、仲裁又は訴訟手続開始前の調停手続での和解率は72%と高い水準を維持している<sup>203</sup>。2020年に商事調停規則が改正され、調停手続の進行に関する当事者の選択肢を示す規定、調停手続における主張が後の仲裁手続でどのように扱われるのかに関する規定、シンガポール調停条約と整合性の取れる和解合意に関する規定が導入された<sup>204</sup>。インタビューで問い合わせた結果、知的財産権が主たる争点になっている調停はこれまで申し立てられたことがないとのことであったが、仲裁では2018-2020年に申し立てられた仲裁事件40件のうち8件で知的財産権が主たる争点となっており、国際事件はそのうち8割であった<sup>205</sup>。

日本商事仲裁協会は、当事者の意見に合わせた柔軟な手続を提供しており、国際事件（一方当事者が外国法人）の場合でも、当事者が書面により合意をすれば、仲裁人を調停人に選任して調停手続を行うことが出来る。そのような合意が、仲裁廷成立後、仲裁手続が一定程度進行した後に成立した場合は、当事者双方の意向に応じて、仲裁人兼調停人が、その時点での暫定的な心証を示唆しながら調停を行うということも行われている<sup>206</sup>。ただし、実際には、当事者が書面により仲裁人を調停人とすることに合意をするのは、主に当事者双方の代理人が日本人弁護士で、かつ仲裁人も日本人弁護士である場合がほとんどのようである<sup>207</sup>。仲裁・調停の手続の柔軟性から、裁判官と同視できる仲裁人の意見を聞きながら和解に至る筋道を当事者が選択することは、国際事件であっても、これまで日本で行われている訴訟・民事調停実務を取り入れることに当事者が一定の意義を見出していると考えられる。

また、パンデミックの影響を受け、JCAAでの仲裁・調停もオンラインに移行した<sup>208</sup>。手続自体はうまく進行しているようである。興味深いことに、これまで仲裁手続に参加することが少なかった当事者企業の役員やCEOがオンラインで会合に参加することも少なくないよう<sup>209</sup>、仲裁手続がオンライン化したことにより、空いている時間に気軽に視聴できるようになったことは、仲裁手続の理解の促進につながると考えられる。また、オンライン仲裁は、当事者のスケジュールを柔軟に設定することができるため、例えば争点となっている技術に関する説明会やディスカッションを行う場を仲裁手続の初期の段階で行い、当該技術に関する仲裁人の正確な理解を早期に促すことも可能となる<sup>210</sup>。

<sup>202</sup> 日本人が85名、外国人が145名登録されている。JCAA「調停人候補者」<https://www.jcaa.or.jp/mediation/candidate.html>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>203</sup> JCAA「JCAA調停をお勧めする理由」<https://www.jcaa.or.jp/mediation/whyjcaa.html>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>204</sup> 2021年JCAA商事調停規則に関する解説と評価はこちらを参照されたい。道垣内正人「JCAAの新しい商事調停規則」JCAジャーナル67巻3号9-13頁（2021）、草野芳郎「新JCAA商事調停規則の評価」JCAジャーナル68巻5号3-8頁（2021）。

<sup>205</sup> JCAAとのインタビュー（2021年10月15日）。

<sup>206</sup> 2021年JCAA商事仲裁規則59条、JCAAとのインタビュー（2021年10月15日）。

<sup>207</sup> JCAAとのインタビュー（2021年10月15日）。

<sup>208</sup> 同上。

<sup>209</sup> 同上。

<sup>210</sup> 同上。

一方で、オンライン仲裁の懸念として、反対尋問の際のコーチング（一方当事者の弁護士がカメラの外側で反対尋問の回答の指示を出したり、当事者が何かを見ながら回答していたりすること）を挙げられ、現在どのように手続保障の取り組みを維持するのか議論が行われている<sup>211</sup>。

---

<sup>211</sup> その一つとして日本国際紛争解決センター（JIDRC）のアドバイザーボードのウェブ審問等検討部会による報告書・提言が行われた。JIDRC「JIDRC ウェブ審問等検討部会 報告及び提言書（改訂版）」（2021年11月4日）  
[https://idrc.jp/wp-content/uploads/2020/11/reportandrecommendation\\_webhearing.pdf](https://idrc.jp/wp-content/uploads/2020/11/reportandrecommendation_webhearing.pdf)（最終閲覧日2022年2月28日）。

### III. 医薬品特許とCOVID-19パンデミック

本章はイギリス、アメリカ、日本における医薬品特許法制度にも触れながら、COVID-19パンデミックと特許法との間でどのような課題があるのかを分析することを目的とする。分析にあたりまず、COVID-19パンデミックにおける強制的なアプローチとして提案がされている、強制実施権と知的財産権の保護の一時免除について見ていく（1）。続いて、COVID-19パンデミックにおいて活用が推奨されてきた国際的な自発的なアプローチとして、COVAXによるワクチンの分配、技術プールのC-TAP、そして医薬品特許プールについて概観する（2）。最後にインタビュー・意見交換の結果と学説の対立にも触れながら、COVID-19パンデミックと医薬品特許との関係について考察を行う（3）。

#### 1. COVID-19パンデミックにおける強制的なアプローチの提案

本節では、COVID-19パンデミックへの対応策として世界的に議論されている強制的なアプローチについて検討する。まずこれまで存在していた強制実施権に再び注目が集まっている点（1）、そしてTRIPS理事会で提案された知的財産保護の一時免除に関する一連の議論の流れ（2）について概説する。

##### （1）強制実施権への再注目

強制実施権とは、一定の要件が満たされる場合に、政府の裁定により、他人の特許発明を、その者の合意なく、第三者が実施する権利のことを言う。1970年のパリ条約<sup>212</sup>を経て、1995年のTRIPS協定で具体的な設定理由や条件を定めたルールが策定された<sup>213</sup>。多くの国々で既に特許法の一部として規定がある。本研究対象であるイギリス、アメリカ、日本にも同様の規定があるので簡単に見ていく。

イギリスにおいては、緊急事態における強制的なアプローチとしては、強制実施権とCrown useと呼ばれる政府による実施の二点が特許法に規定されている<sup>214</sup>。強制実施権については、特許付与日から3年経過していれば強制実施権を長官に対し強制実施権を申請することができる<sup>215</sup>。1999年にTRIPS協定31条を反映して特許法は改正され、WTO加盟国の特許権者による場合とそうでない場合で条件が異なる。WTO加盟国の特許権者の特許権に

<sup>212</sup> パリ条約5条A(2)によると「各同盟国は、特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば、実施がされないことを防止するため、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができる。」と規定された。ただし不実施の場合の強制実施権のみ例示され、具体的な要件は同条A(4)に規定された。

<sup>213</sup> 尾島明『逐条解説TRIPS協定』144頁(日本機械輸出組合、1999年)、高倉成男『知的財産法制と国際政策』（有斐閣、2001）165-166頁。

<sup>214</sup> 英国特許法48-51、55、57、59条。

<sup>215</sup> 同上48条(1)。

対する強制実施権の場合は、(a) 当該発明に係る連合王国内での需要が合理的な条件の下で満たされず、(b) ライセンス拒絶が著しい経済的意義を有する重要な技術的進歩を伴う他の特許発明の連合王国内での実施が妨害若しくは阻止され、(c) 当該特許に基づくライセンスの付与又は特許製品の処分若しくは使用若しくは特許方法の使用に関して当該特許権者の課する条件のため、当該特許では保護されない材料の製造、使用若しくは処分又は連合王国内での商業的若しくは工業的活動の確立若しくは発展が不当に害される場合に、認められる<sup>216</sup>。強制実施権は実際に許諾されることも少なく、どちらと云えば自発的なライセンス契約の交渉を促すための圧力に使われている<sup>217</sup>。一方でCrown useは、政府に対し特許権を無視することを可能とする制度であり、戦争や緊急事態に限定されたものではなく、また英国国民健康保険（National Health Service/NHS）に対しての医薬品の供給を行うこともできる<sup>218</sup>。

アメリカには一般的な強制実施権は存在せず<sup>219</sup>、government useと呼ばれる特許権に対する政府使用がアメリカ民訴法1498条に規定されている<sup>220</sup>。アメリカ政府が自身で又は政府のために用いる又は製造する場合に、特許権者の許諾なく特許の発明を実施することができる。特許権者は合衆国連邦請求裁判所（United States Court of Federal Claims）においてアメリカ政府の特許権の使用や製造に対し損害賠償請求を提起することができる<sup>221</sup>。またアメリカ特許法で、連邦政府機関との資金供給契約の下で小規模事業体や非営利団体が開発した発明に関する特許権への政府の介入権（March-in Rights）が規定されている<sup>222</sup>。対象発明の実用化に向けて有効な手段を講じていない又は合理的な期間内に講じることが期待できない場合、公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合、連邦政府の規則に定められている公共的使用の要件を満たすために必要な場合に認められる<sup>223</sup>。

日本の強制実施権は特許法で規定がされており、公共の利益（93条）、不実施（83条）、利用関係（92条）の場合に許諾が可能となる。ここではパンデミックとの関係で利用されるであろう公共の利益に限定して論じる。特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができ、協議が成立しなかった場合には、経済産業大臣に裁定を求めることができる<sup>224</sup>。「公共の利益」に該当するかどうかは、事案ごとの検討が行われるものの、代表的な事例としては「国民の生命、財産の保全、公共施

<sup>216</sup> 同上48A条(1)。

<sup>217</sup> CATHERINE COLSTON & JNATHAN GALLOWAY, MODERN INTELLECTUAL PROPERTY LAW (3rd edn, Routledge 2010) 89.

<sup>218</sup> *Id.*

<sup>219</sup> 個別法によって規定が行われている。知的財産研究所『平成29年度バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究報告書』67-68頁(2018)。

<sup>220</sup> 28 US Code §1498(a).

<sup>221</sup> *Id.*

<sup>222</sup> 35 US Code §203. 1980年のバイ・ドール法と合わせて制定され、主に大学での発明に対し、すぐに実施する予定のないものについては特許を取らないように牽制する目的と、

<sup>223</sup> 35 US Code §203(1)-(3).

<sup>224</sup> 特許法93条1、2項。

設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合」や「当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合」が挙げられる<sup>225</sup>。また強制実施権を受けようとする者は特許権者に対し対価の支払なければならない<sup>226</sup>。公共の利益に関する強制実施権が裁定されたことはなく、また上述のイギリスやアメリカの政府使用の制度は日本にはない。

上記三カ国ではCOVID-19パンデミック開始後に強制実施権や政府使用に関する法改正は行われていないが、複数国で立法化の動きが起きたので概観する<sup>227</sup>。2020年3月に、ドイツの感染症対策法改正により、特許法13条1項に規定されている「公共の利益のために発明を実施するための命令」を発動する権限<sup>228</sup>を、感染症が流行した場合に保健大臣に与える規定が導入された<sup>229</sup>。フランスでは、2020年3月23日の緊急事態法により、公衆衛生法が改正され、緊急事態を引き起こしている病気の根絶のために適切な医薬品を患者に提供するために必要な措置を命令する権限を首相に付与する規定が加えられた<sup>230</sup>。カナダでは、2020年3月25日にCOVID-19緊急対応法により、特許法が改正され、厚生大臣による申請に基づき、特許庁長官が公衆衛生における緊急事態への対応に必要な限りにおいて特許権が与えられた発明の製造、組み立て、使用、販売をカナダ政府、何人に対しても許諾できる19-4条が新たに加えられた<sup>231</sup>。また、2021年9月にブラジル産業財産法における、国家又は国際的な緊急時に強制実施権を許諾する規定が改正された<sup>232</sup>。従前の緊急時の強制実施権との違いは、①特許権出願も対象となる点<sup>233</sup>、②原則として純販売価格から1.5%の報酬と定められた点<sup>234</sup>、③対象となる特許権、特許出願について政府による事前の公示が行われる点<sup>235</sup>である。改正案の時点では、特許権者による治験データ、ノウハウ移転、生体物質の提供、これらに応じない場合の特許無効化に関する規定が加えられていたが、この規定

<sup>225</sup> 特許庁「裁定制度の運用要領」（昭和50年12月1日決定、平成9年4月24日改正）2頁。

<sup>226</sup> 特許法93条3項が準用する86条2項2号、88条。

<sup>227</sup> 世界各国のCOVID-19に関連した知的財産権の立法制度の動きはWIPO, COVID-19 IP Policy Tracker, <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access> (last visited Feb. 28, 2022)を参照されたい。

<sup>228</sup> 感染症対策法5条(5)。ドイツ特許法13条(1)により連邦政府が公共の福祉のために発明を実施すべき命令を下した場合、特許権は効力を有しないという規定があり、これを強化したものとされる。

<sup>229</sup> ドイツの特許法24条により、ライセンスを求める者が特許権者との間で合理的な期間交渉を行なってライセンスを得ることができなかった場合、そして公益のために強制実施権が必要な場合には、ライセンスを求める者は連邦特許裁判所に強制実施権を求めることが可能である。Thomas Musmann, *German Government Plans Possibilities to Limit Patents In View of Corona Pandemic* (Mar. 24, 2021) <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>230</sup> 2020年3月23日の緊急法2条、公衆衛生法L 3131-15(9)、Matthieu Dhenne, *French bill proposal authorizing the granting of an ex officio license in the interest of public health in the event of an extreme health emergency* (Apr. 28, 2021) <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/04/28/french-bill-proposal-authorizing-the-granting-of-an-ex-officio-license-in-the-interest-of-public-health-in-the-event-of-an-extreme-health-emergency/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>231</sup> 加藤暁子「医薬品アクセス改善に向けた知的財産関連の取組とCOVID-19への対応」（日弁連 連続講座COVID-19と国際人権、第3回「パンデミックと医薬品アクセス」2020年11月12日）24-25頁 [https://www.nichibenren.or.jp/library/pdf/activity/international/library/ihrstudy\\_themes/koza\\_201112\\_3.pdf](https://www.nichibenren.or.jp/library/pdf/activity/international/library/ihrstudy_themes/koza_201112_3.pdf)（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>232</sup> Law No. 14,200 of 2021

<sup>233</sup> ブラジル産業財産法71条本文。

<sup>234</sup> 同上71条13項。

<sup>235</sup> 同上71条2、5項。

はブラジル大統領の拒否権によって削除された<sup>236</sup>。

従前の強制実施権の法制度の下で許諾されたCOVID-19の治療薬に対する強制実施権について簡単に説明する。イスラエル政府は2020年3月、米国アッヴィ社が特許を有する「カレトラ」に対し、ジェネリックの輸入のために強制実施権の設定を行った<sup>237</sup>。当初はアッヴィ社に注文したものの、期限までに所定の数量を手に入れることが困難であったために、アッヴィ社も合意の上でインドからのジェネリック製品の輸入のために設定された。また、2020年12月にロシアではギリアド・サイエンシズ社のレムデジビルに対して2021年末までの強制実施権が設定された<sup>238</sup>。

パンデミック時に備えた強制実施権の準備が急ピッチな改正法の中で行われてきたが、2021年1月に至るまでCOVID-19ワクチンに対して強制実施権は設定されていない。このことから、COVID-19ワクチンに関して各政府機関の慎重な姿勢が伺える。

## (2) 知的財産権保護の一時免除の提案

2020年10月2日に、インドと南アフリカは、TRIPS理事会に対し、COVID-19の感染予防、封じ込め、治療にかかる医薬品等に対するTRIPS協定上の知的財産権の保護を一時的に免除すべきであるとWTO一般理事会に対し提案するよう要望する書面を提出した<sup>239</sup>。具体的には、TRIPS協定第2部のうち、14条を除く第1節（著作権及び関連する権利）、第4節（意匠）、第5節（特許）及び第7節（開示されていない情報の保護）の履行、適用、執行を、世界規模でのワクチン接種が行われ、世界人口の大多数が免疫を構築するまで一時的に免除することを求め、1年ごとの見直しを行うことが提案されている<sup>240</sup>。注目すべき点は、「開示されていない情報の保護」を免除することにより、企業秘密やノウハウの開示を求めることが意図されている点である<sup>241</sup>。知的財産権保護の一時免除と強制実施権との違いは、強制実施権では国家は対価を支払う義務を負うが、一時免除の場合国家はそのような支払義務を有しない点である<sup>242</sup>。

COVID-19ワクチンの製造が開始、供給が行われていく中で、2021年5月5日にバイデン政

<sup>236</sup> Roberto Castro de Figueiredo, *Brazilian President's Assent to the Bill on the Compulsory Licensing of COVID-19 Vaccines' Patents* (Sep. 14, 2021 at Kluwer Patent Blog) <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/09/14/brazilian-presidents-assent-to-the-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>237</sup> WTO, *COVID-19: Measures regarding trade-related intellectual property rights*, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>238</sup> *Ibid.* ギリアド社がジェネリック企業と締結した自発的なライセンス契約の供給国には、ロシアが含まれていなかったことも要因と考えられる。Gilead, *Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir* (May 30, 2020) <https://www.gileadchina.cn/en/news/press-releases/2020/5/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>239</sup> *TRIPS Waiver*, *supra* note 6.

<sup>240</sup> 同上12-13段落、Annex4段落。

<sup>241</sup> Siva Thambisetty, Aisling McMahon, Luke McDonagh, Hyo Yoon Kang & Graham Dutfield, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic* (LSE Legal Studies Working Papers No. 6/2021) 15, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3851737](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>242</sup> 中山一郎「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理71巻4号574頁（2021）。

権下のアメリカ政府が知的財産権保護の一時免除案についてCOVID-19ワクチンに限り限定的に支持すると表明した<sup>243</sup>。多くの新薬開発企業を要するアメリカによる突然の一時免除案の支持は議論をさらに加速させていくことになった<sup>244</sup>。

同月15日に62のWTO加盟国は南アフリカ・インドの一時免除案に賛成の意を示し<sup>245</sup>、2020年10月に南アフリカ・インド提案の修正案をTRIPS理事会に提出した<sup>246</sup>。修正案では、まず免除対象が非常に広範囲だった原案から「感染予防、封じ込め、治療に係る医薬品と医療技術」に限定し、さらに免除の期間を少なくとも3年間とする旨が示された<sup>247</sup>。

また、2021年6月16日にEUは、一時免除を支持せず、強制実施権について確認を行う宣言案をTRIPS理事会に提出した<sup>248</sup>。宣言として提案されている内容は下記の三点である<sup>249</sup>。①パンデミックがTRIPS協定31条(b)における「国会緊急事態その他の極度の緊急事態」に該当すること、そして同条、31条の2が定める強制実施権を設定する場合、事前協議要件を免除できること。②31条(h)、31条の2が定める強制実施権において支払われるべき報酬を、途上国に対し安価に提供している企業が設定する価格を反映して決定すると規定することができること。③31条の2、附属書1(b)が定める加盟国が輸出を行う場合、ワクチン・治療薬が直接または間接的に輸出される全ての国のリストを一つの通告にまとめることができること。COVAXのような国際的な取り組みに対して利用されることを想定している<sup>250</sup>。

TRIPS理事会は11月末に会合が行われる予定であったが、オミクロン株の感染拡大により延期されたため、知的財産権保護の一時免除案に関する決定はまだ行われていない。

## 2. COVID-19パンデミックへの自発的なアプローチによる対応

本節では、COVID-19パンデミックへの対応策として国際的なイニシアティブとして実践されてきた自発的なアプローチについて検討する。まずCOVAXによるワクチンの調達・分配（1）、医薬品特許プールのCOVID-19治療薬への利用（2）、COVID-19パンデミッ

<sup>243</sup> *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, OFFICE OF THE UNITED STATE TRADE OFFICE (May 5, 2021) <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>244</sup> この点についてはトランプ政権からバイデン政権に交代した影響について中山・前掲注（15）19頁。

<sup>245</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Joint Statement of Co-Sponsors: Communication from the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe*, IP/C/W/677 (May 18, 2021) at ¶3 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W677.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>246</sup> TRIPS Council, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 - Revised Decision Text*, IP/C/W/669/Rev.1 (May 25, 2021) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>247</sup> *Id.* paras 4-5, Annex Draft Decision Text paras 1-3. 3年以内に免除が終了する余地があるかどうかは不明であるとの指摘がなされている。中山・前掲注（15）23-24頁。

<sup>248</sup> WTO, *Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic: Communication from the European Union to the Council for TRIPS*, IP/C/W/681 (Jun. 16, 2021), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W681.pdf> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>249</sup> *Id.*

<sup>250</sup> *Id.*

ク収束に向けて新設された技術プールについて概説する。

## (1) COVAXによるワクチン調達と分配

途上国に対するワクチンの調達・供給は、ACTアクセラレータ（Access to COVID-19 Tools Accelerator）<sup>251</sup>のワクチン部門を担当するCOVAX<sup>252</sup>によって行われてきた。ACTアクセラレータは、官民と多国間のドナーから資金を調達し<sup>253</sup>、COVID-19の診断、治療、ワクチンの開発、製造、公平なアクセスを促進する世界的な枠組みである<sup>254</sup>。COVAXファシリティはこのうちワクチンの調達と供給を担当し、長年ワクチンの世界的な供給を担ってきたUNICEFの協力関係のもとで実施されている<sup>255</sup>。UNICEFは、各国のワクチン承認に先立ち、注射器の大規模な確保と備蓄、ワクチンを適切な温度で安全に運ぶコールドサプライチェーンの構築、ワクチン接種を行うことができる人材の確保と教育を2020年から開始した<sup>256</sup>。

COVAXファシリティは、①中高所得国向けの自費資金購入の枠組み、②92の低所得国向けのACTアクセラレータの資金を用いて購入するワクチンの配分を受ける枠組み（Gavi COVAX AMC（Advance Market Commitment）と呼ばれる）を提供している<sup>257</sup>。②の資金を含め、すでに製薬企業と供給契約を締結した国々からのワクチンのドナーも含まれている。COVAXファシリティは当初、世界総人口20%の供給を目標として開始されたが、2021年10月に発表された計画では世界総人口70%にあたる50億回分の供給に目標が引き上げられた<sup>258</sup>。2022年1月17日までに12.8億回分のワクチンが144カ国に供給された<sup>259</sup>が、依然として目標に到達していないのが現状である。

COVAXファシリティに関しては、いくつかの課題が指摘されている。まず、多くの高所得国と製薬企業との間での事前調達契約、ワクチンの輸出規制、ワクチンを自国民に優先

<sup>251</sup> 2020年4月にWHO事務局長、仏首相、EU欧州委員会委員長、ビル&メリンダ・ゲイツ財団によって設立されたCOVID-19パンデミック収束に向けた世界的な連携を図ることを目的とした国際的な枠組みである。WHO, *What is the ACT-Accelerator*, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>252</sup> CEPI（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）、Gavi（ワクチンと予防接種のための世界同盟/Global Alliance for Vaccines and Immunization）、WHOの主導のもと、UNICEFと協力しながら途上国に向けてワクチンの供給を行なわれてきた。

<sup>253</sup> WHO, *Access to COVID-19 tools funding commitment tracker* (Feb. 25, 2022) <https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-tracker> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>254</sup> WHO, *What is the ACT-Accelerator*, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>255</sup> UNICEF, *COVAX*, <https://www.unicef.or.jp/kinkyu/coronavirus/covax/>（最終閲覧日2022年2月28日）。

<sup>256</sup> 同上。

<sup>257</sup> 現在COVAXに参加しているのは191カ国である。①の参加国と、②の対象国については、COVAX, (May 12, 2021) [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX\\_CA\\_COIP\\_List\\_COVAX\\_PR\\_12-05-21.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_12-05-21.pdf) (last visited Feb. 28, 2022) を参照。また配分方法については、加藤暁子「コロナウィルス・ワクチンへのアクセス促進をめぐる枠組み：COVAX、知的財産プール、さらに特許権の放棄？」国際法学会エキスパート・コメントNo.2021-5を参照。

<sup>258</sup> ACT-Accelerator, *Strategic Plan & Budget October 2021 to September 2022* (Oct. 28, 2021) 9, <https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-strategic-plan-budget-october-2021-to-september-2022> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>259</sup> UNICEF, *COVID-19 Vaccine Market Dashboard*, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard> (last visited Feb. 28, 2022).

するワクチンナショナリズム、ワクチン外交が行われることで、十分なワクチンがCOVAXに寄付されていない点である<sup>260</sup>。さらに、また変異種の登場と3回目の接種が推進され、余剰分のワクチンがCOVAXに寄付されず、2回目の接種もまだ行われていない国々にワクチンが行き渡っていない<sup>261</sup>。現時点でワクチンの製造拠点は拡大しつつも、いまだに不安定な貿易規制や、行政、製造、運輸における遅れが影響を与えている<sup>262</sup>。ワクチンの国内流通の課題も多く、コールドサプライチェーンの確保、人材育成、知識マネジメント、そしてワクチンへの警戒心もある<sup>263</sup>。ACTアクセレータの資金不足も指摘されている<sup>264</sup>。

## (2) 医療特許プールの活用

医療特許プール (Medicines Patent Pool/MPP) は、2010年にUNITAID<sup>265</sup>に設立され、途上国におけるHIV、C型肝炎、結核の医薬品へのアクセスを向上させることを目的としている<sup>266</sup>。MPPが低所得国の要望を受けて、ライセンス契約を新薬開発企業と締結し、ジェネリック企業にサブライセンスを許諾することで、途上国における医薬品アクセスを改善している。MPPは2010～2021年9月までの間に、10新薬開発企業との間で17の医薬品に対しライセンス契約を締結し、23ジェネリック企業にサブライセンスを許諾し、148カ国で185億回分の医薬品を提供した<sup>267</sup>。

MPPは、特許権をプールするパテントプールと言うよりも、途上国のニーズと新薬開発企業との間の仲介者の役割を果たしていると言える<sup>268</sup>。MPPは設立当初、新薬開発企業とジェネリック企業との間のコミュニケーションが少なく、ジェネリック医薬品の副作用へ

<sup>260</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 13-14.

<sup>261</sup> THE INDEPENDENT PANEL, COVID-19: MAKE IT THE LAST PANDEMIC (May 2021) 41, [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf) (last visited Feb. 28, 2022) (Independent PanelはWHOが2020年5月に設立したCOVID-19パンデミックで生じている課題について独立的な立場から検討を行うパネルである。) ; ACT-Accelerator, *Strategic Plan & Budget October 2021 to September 2022*, *supra* note 258, 9.

<sup>262</sup> *Id.*

<sup>263</sup> *Id.*

<sup>264</sup> 2021年10月に発表された6ヶ月分の予算234億ドルのうち、23億ドルのみが確定している。WHO, *Access to COVID-19 tools funding commitment tracker*, *supra* note 253; Sanath Wijesinghe et al., *The proposal for waiver of WTO's TRIPS Agreement to prevent, contain and treat COVID-19: investigating the benefits and challenges for low- and middle-income countries*, JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW & PRACTICE 1, 12 (2022).

<sup>265</sup> UNITAIDは、2006年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国によって、途上国の人々にHIV/AIDS、C型肝炎、結核への医薬品、検査薬、そのほかの必要な製品へのアクセスの確保と価格低下のための、資金調達イニシアティブとして創設された。WHO, *UNITAID*, <https://www.who.int/phi/documents/unitaid.pdf?ua=1> (last visited Feb. 28, 2022)

<sup>266</sup> MPP, *About Us*, <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>267</sup> 13のHIV抗レトロウイルス薬、3つのC型肝炎直接作用型抗ウイルス剤、1の結核治療薬。MPP, *MPP's Brochure – Expanding access to medicines* (Sep. 7, 2021) 6-7, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-s-brochure> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>268</sup> 高倉成男「知的財産と公衆衛生」高倉成男・木下昌彦編『知的財産法制と憲法的価値』11-13頁（有斐閣より2022年1月刊行予定、先行公開されているPDFは<http://www.isc.meiji.ac.jp/~ip/20210514takakura.pdf>（最終確認2021年2月28日）で確認できる）。

の新薬開発企業の責任問題の観点から新薬開発企業の懸念が強かったと言われている<sup>269</sup>。現在はこの問題も大幅に解消されているようである<sup>270</sup>。

COVID-19パンデミックが開始し、2020年3月に暫定的にCOVID-19もMPPの対象にすることを宣言した<sup>271</sup>。2021年10月にメルク社が新型コロナウイルスの経口治療薬であるモルヌピラビルに関するライセンス契約をMPPと締結し<sup>272</sup>、さらに2021年11月にファイザー社が少量のリトナビルと同時に摂取すると新型コロナウイルスに対応する経口治療薬の抗ウイルス剤ニルマトレルビルに関するライセンス契約をMPPと締結した<sup>273</sup>。これらの事例からも、特許の明細書だけでも十分製造が可能となる場合、MPPの活発な利用が期待でき、医薬品製造拡大につながると言える。

### (3) テクノロジープールのC-TAP

2020年3月コスタリカ大統領がWHOにCOVID-19パンデミックの医療技術へのアクセスを可能とするための世界的な連携（Solidarity Call to Action）を呼びかけ、COVID-19対応に要する知的財産やデータ、医療資源を任意で世界的に共有するためのプール、C-TAP（The COVID-19 Technology Access Pool）が設立された。C-TAPは、WHO加盟国44カ国と、UNITAID、Gaviに支持されている<sup>274</sup>。主に、遺伝子配列とデータの開示、治験データの迅速な開示、研究開発の投資契約の中に治験データの開示を含む条項の挿入、MPPなどを通じた非排他的なライセンス契約の締結、オープンイノベーションモデルや技術移転の推奨、が求められている<sup>275</sup>。しかしながら、新薬開発企業を有する先進国は参加しておらず、ほとんど利用されていないというのが現状である。新薬開発企業がC-TAPの利用しないことに対する批判も強い一方で<sup>276</sup>、C-TAPにおいて一括で情報開示が行われることで、直ちに

<sup>269</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>270</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>271</sup> MPP, *The Medicines Patent Pool and Unitaaid respond to access efforts for COVID-19 treatments and technologies* (Mar. 31, 2020) <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-and-unitaid-respond-to-access-efforts-for-covid-19-treatments-and-technologies> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>272</sup> MPP, *MOLNUPIRAVIR (MOL)* (Oct. 2021) <https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol> (last visited Feb. 28, 2022). 105カ国でのライセンス契約を予定している。

<sup>273</sup> MPP, *NIRMATREL VIR* (Nov. 2021) <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332> (last visited Feb. 28, 2022). 95カ国でのライセンス契約を予定している。

<sup>274</sup> WHO, *Endorsements of the Solidarity Call to Action*, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>275</sup> WHO, *Solidarity Call to Action*, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>276</sup> HENRIQUE ZEFERINO DE MENEZES, *THE TRIPS WAIVER PROPOSAL: AN URGENT MEASURE TO EXPAND ACCESS TO THE COVID-19 VACCINES* (South Centre Research Paper 129, Mar. 2021) 4, <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf> (last visited Feb. 28, 2022) (South Centreは1995年に創設された発展途上国のための政府間政策研究シンクタンクである。これまでも医薬品のアクセスに関する研究ペーパーを発表している。) ; THE INDEPENDENT PANEL, *supra* note 261, 41-43; Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, *supra* note 13; Wijesinghe et al., *The proposal for waiver of WTO's TRIPS Agreement*, *supra* note 264, 11-12.

研究や製造拡大につながるのか、製品や各国・地域によって異なる課題に対して柔軟な対応が可能なのか等にも疑問が残る<sup>277</sup>。

### 3. ヒアリング調査結果の分析と考察

イギリス、アメリカ、日本、スイスの医薬品業界有識者とのヒアリング調査を通して、COVID-19パンデミックで特許権は問題となっているのか（1）、自発的な契約の重要性（2）、COVID-19ワクチンの課題（3）、将来のパンデミックにおける修正すべき課題（4）について伺った。本節では、これらのヒアリング調査結果をまとめながら、学術研究にも触れながら考察を行う。

#### （1）COVID-19パンデミックで知的財産権は問題となっているのか

COVID-19パンデミックで知的財産権がワクチンの研究開発、製造、供給に影響を与えているのか、という問いに対しては、ヒアリング調査に協力した業界有識者全員が否定的であった<sup>278</sup>。これまでHIV/AIDS、マラリア、結核で議論されてきた、特許によって医薬品へのアクセスが阻害される議論の再燃だと考えられている<sup>279</sup>。COVID-19ワクチンの製造に焦点を絞って知的財産権保護の一時免除案を検討すると、知的財産保護の一時免除によって1年以内という短期間に多くの国々で製造拠点をゼロから設計・建設し、安全で有効なワクチンの製造が可能となるとは考えにくい<sup>280</sup>。すでに技術や製造基盤が整っている企業との連携を図ることでしかワクチン製造拡大には繋がらないと考えられている<sup>281</sup>。

そもそも知的財産権の安定的な保護がなければ、製薬企業がライセンス契約や技術移転契約も行うことができない<sup>282</sup>。下記で見ると自発的な契約関係がCOVID-19ワクチンの製造には重要であることから、知的財産権の保護が、COVID-19ワクチンの製造拡大をサポートする要因となっている<sup>283</sup>。したがって、医薬品業界代表団体であるIFPMA（国際製薬団体連合会・International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations）、日本製薬工業協会（製薬協）、ABPI（英国製薬産業協会・Association of the

<sup>277</sup> 藤井光夫「新型コロナウイルス感染症と知財制度」知財管理71巻4号588-589頁（2021）。

<sup>278</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）、業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）、業界有識者と意見交換（2021年11月24日）、業界有識者と意見交換（2022年2月16日）。

<sup>279</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）。

<sup>280</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>281</sup> 同上。

<sup>282</sup> *Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 2

<sup>283</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）、業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）、業界有識者と意見交換（2021年11月24日）。COVID-19ワクチンの開発にあたり各企業間の協力関係の土台となったのが知的財産権であったことについてまとめた文献としてJENNIFER BRANT & MARK F. SCHULTZ, UNPRECEDENTED: THE RAPID INNOVATION RESPONSE TO COVID-19 AND THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY (Nov. 2021) 27-30 <https://www.unpackingip.org/> (last visited Feb. 28, 2022)を参照されたい。

British Pharmaceutical Industry)、PhRMA(米国研究製薬工業協会・Pharmaceutical Manufacturers Association)ともに知的財産権保護の一時免除案には反対の意見を示している<sup>284</sup>。世界的な医薬品業界代表団体であるIFPMAは、WTO加盟国の交渉代表者に対し、知的財産権保護の一時免除案による製薬業界のビジネスの影響、特に投資のインセンティブの低下は結果として公衆衛生に多大な影響を及ぼすことを関係当局に説明をしている<sup>285</sup>。

HIV/AIDSに関する医薬品へのアクセスの際に障壁となっていた販売価格の問題は、強制実施権の利用を正当化する議論として強く主張されてきた。しかし、COVID-19ワクチンに関しては、ジョンソン&ジョンソン社やアストラゼネカ社はパンデミック終結時まで原価で販売すること、mRNA技術に大きな投資を行ってきたファイザー社やモデルナ社は、国の経済発展に合わせた価格設定(差別的価格制度)が行われている。パンデミック終局時までという期間設定の曖昧さや、各国による価格の違いなどに批判の声がないわけではない<sup>286</sup>。しかし、製薬企業が負担を抱えすぎず、サステイナブルに将来に渡ってビジネスを行うことができるよう配慮しながら決定した価格設定や、全世界に供給できるよう尽力している点はもう少し評価されて良いように思われる。ワクチン開発企業よりもジェネリック企業が現在の価格より安くmRNAワクチンやウィルスベクターワクチンを製造できるのかも疑問視されている<sup>287</sup>。

また、知的財産権保護の一時免除案では、開示されていない情報の保護についても免除が求められ、企業秘密、ノウハウ、治験データなどを公開させる意図がある。企業秘密は企業の経営戦略の要であり、さらに一度情報を開示されてしまうと企業秘密の権利回復は実質的に不可能となることから、強制的であれ自発的であれ企業秘密の公開への懸念は強い<sup>288</sup>。

次々と現れる変異種に対応したワクチンを製造するためにも、変異種の遺伝子情報の供給は非常に重要である。名古屋議定書を通じた感染症ワクチン開発のための迅速なウィルス遺伝子情報の共有と利益配分のあり方<sup>289</sup>や、WHOによるウィルスの形態や遺伝子情報の集積、伝達機能を果たすBiohub Initiative<sup>290</sup>のあり方についても議論が行われている<sup>291</sup>。

<sup>284</sup> IFPMA, *IFPMA Statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver* (May 5, 2021) <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-wto-trips-intellectual-property-waiver/> (last visited Feb. 28, 2022), ABPI, *ABPI statement on intellectual property rights for COVID vaccines* (May 6, 2021) <https://www.abpi.org.uk/media/news/2021/may/abpi-statement-on-intellectual-property-rights-for-covid-vaccines/> (last visited Feb. 28, 2022)、業界有識者とのインタビュー(2021年9月15日)、業界有識者とのインタビュー(2021年10月25日)、業界有識者と意見交換(2021年11月24日)、業界有識者と意見交換(2022年2月16日)。

<sup>285</sup> 業界有識者とのインタビュー(2021年9月15日)。この点は高倉論文でも指摘されている。高倉「知的財産と公衆衛生」・前掲注(264)2頁。

<sup>286</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 11-12.

<sup>287</sup> *Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 3.

<sup>288</sup> 業界有識者とのインタビュー(2021年10月25日)。同様の指摘は*Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 2でも行われている。

<sup>289</sup> 業界有識者とのインタビュー(2021年9月15日)。

<sup>290</sup> WHO, *WHO Biohub*, <https://www.who.int/initiatives/who-biohub> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>291</sup> 業界有識者とのインタビュー(2021年10月25日)。

最後に、知的財産権保護の一時免除案がTRIPS理事会で採択された場合、各国国内法の整備が必要となるが、実際にどのような内容の国内法が必要なのか曖昧である。知的財産権保護の一時免除に特許権の出願の免除を含むと、一時免除が終了した場合に、どのように優劣をつけて特許権の出願を促すのかという問題も残る<sup>292</sup>。また、特許権の効力が免除となるからといって直ちにノウハウの移転が強制されるわけではない。さらに各国がそれぞれ締結している自由経済協定や二国間協定における知的財産権の保護とTRIPS協定上の知的財産権保護の一時免除の関係性も今後議論される必要があるだろう<sup>293</sup>。

## (2) 自発的な契約の重要性

パンデミックに関わらず、特許で公開されている情報だけで製造できない、ノウハウが重要となる複雑なワクチンに関しては、そもそも強制的なアプローチによるワクチンの製造供給拡大は非常に厳しいと考えられてきた<sup>294</sup>。また特にパンデミック下では、迅速に大規模な生産が必要であり、年齢・人種の差別なく健常人が接種しなければならない。そのような状況で強制権を用いて特許の情報に基づいてジェネリックのワクチン製造を推進するよりも、ライセンス契約や技術移転契約を締結し、開発企業と製造企業が対面で技術移転を行い、相互の協力関係に立つことで安全かつ有効なワクチンの製造を行うことが可能となる<sup>295</sup>。実際にCOVID-19ワクチンの製造では技術者の派遣がされ、どのように製造するのかを見せることにより技術が共有されている<sup>296</sup>。知的財産権保護の一時免除を提案する学説の中でも、自発的な取り組みが第一優先されることには異論がないように思われる<sup>297</sup>。

ワクチンの開発企業が、手放しに世界中の企業と契約を締結することもまた困難であろう。ワクチンに関する秘匿情報の保護を期待できる契約相手なのか、すぐに複雑なワクチンを製造可能にする技術と経験を持ち合わせた企業なのか、製造ラインにおける問題等が発生した場合に直ちに発見、修正することができる体制を整えられている企業なのかどうか等、協力相手企業として信頼できるのかは重要な判断である。それ自体は、製薬企業に圧力をかけて契約の締結を強制させるよりも、製薬企業の自主的な判断を信頼すべきでは

<sup>292</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>293</sup> CARLOS M. CORREA et.al, IMPLEMENTATION OF A TRIPS WAIVER FOR HEALTH TECHNOLOGIES AND PRODUCTS FOR COVID-19: PREVENTING CLAIMS UNDER FREE TRADE AND INVESTMENT AGREEMENTS (South Centre Research Paper 135, Sep. 2021) <https://www.southcentre.int/research-paper-135-september-2021/> (last visited Feb. 28, 2022); HENNING GROSSE RUSE-KHAN AND FEDERICA PADDEU, A TRIPS-COVID WAIVER AND OVERLAPPING COMMITMENTS TO PROTECT INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS UNDER INTERNATIONAL IP AND INVESTMENT AGREEMENTS (South Centre Research Paper 144, Jan. 2022) <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/01/RP-144.pdf> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>294</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）、中山・前掲注（238）577頁、中山・前掲注（15）27頁。

<sup>295</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）、業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。同様の指摘は、*Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 2でも確認できる。

<sup>296</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>297</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 17.

ないだろうか<sup>298</sup>。

### (3) COVID-19ワクチンの供給を妨げている要因

業界有識者全員が、知的財産権によりも、COVID-19 ワクチンの製造、供給に影響を与えている他の原因の改善を求める声が強かった<sup>299</sup>。

まず、ワクチンの原材料やワクチン自体に対する輸出制限である<sup>300</sup>。COVID-19 ワクチンの製造には、培養バッグ、袋同士を連結するパイプ、フィルター、ワクチンを保存する小瓶など 200 以上の原材料が必要であると言われている。また、これらの原材料は一国で製造されているわけではなく、20 カ国から輸入することで一つのワクチンが出来上がる<sup>301</sup>。たった一つの原材料の輸出入規制で、製造過程全体に影響を与えるとされる<sup>302</sup>。また、EU はアストラゼネカ社のワクチンに対し 2020 年 1 月にイギリスへの輸出、さらに 3 月にオーストラリアへの輸出に制限を行うことを発表した。また、インド政府は、インド国内の第二波による大規模な感染により、COVAX に輸出するインド血清研究所 (Serum Institute of India/SII) が製造する COVID-19 ワクチンを輸出禁止とした<sup>303</sup>。先進国での製造拠点が拡大しても、このようなワクチンナショナリズムに基づく各国の輸出規制が頻繁に行われることが途上国への供給の遅れを引き起こしている。

これらの各国の動きに対し、EU と日本を含む 33 カ国が COVID-19 の医薬品やワクチンの原材料に対する輸出制限をできるだけ行わず、たとえ行うとしても正当な事由で 3 ヶ月以内の限定した期間内でのみを行うことを促す宣言を WTO 一般理事会での採択するよう求めている<sup>304</sup>。

続いて、COVID-19 ワクチンの流通の問題である<sup>305</sup>。mRNA ワクチンはマイナス 70 度以下で流通を行う必要がある。そのためには、飛行機での輸送後、保管場所、各国の接種会場までの流通どの時点においても超低温を保つ必要がある。超コールドサプライチェーン実現

<sup>298</sup> Max Planck Institute Position Statement, *supra* note 15, 2、藤井「新型コロナウイルス感染症と知財制度」・前掲注 (273) 595頁、業界有識者とのインタビュー (2021年10月25日)。

<sup>299</sup> IFPMA et al., *Five steps to urgently advance COVID-19 vaccine equity* (May 15, 2021) <https://www.ifpma.org/resource-centre/five-steps-to-urgently-advance-covid-19-vaccine-equity/> (last visited Feb. 28, 2022) (IFPMA、ABPI、PhRMAを含む、国際・英語・米・欧の製薬企業団体による共同声明)、業界有識者とのインタビュー (2021年9月15日)、業界有識者とのインタビュー (2021年10月25日)、業界有識者と意見交換 (2021年11月24日)、業界有識者と意見交換 (2022年2月16日)。

<sup>300</sup> 業界有識者とのインタビュー (2021年9月15日)、業界有識者と意見交換 (2021年11月24日)。

<sup>301</sup> ファイザー社は280の材料を20カ国96サプライヤー企業から購入しCOVID-19ワクチンを製造している。BRANT & SCHULTZ, *supra* note 279, 34.

<sup>302</sup> IFPMA et al., *supra* note 299.

<sup>303</sup> 2021年11月にCOVAXに向けた輸出を再開している。SII, *Serum Institute of India (SII) re-starts COVAX exports; passes 1billion COVISHIELD dose milestone* (Nov. 26, 2021) [https://www.seruminstitute.com/press\\_release\\_sii\\_261121.php](https://www.seruminstitute.com/press_release_sii_261121.php) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>304</sup> WTO, *COVID-19 AND BEYOND: TRADE AND HEALTH* (Dec. 16, 2021) WT/GC/W/823/Rev.6.製薬企業団体もこの提案を支持している。IFPMA et al., *supra* note 299.

<sup>305</sup> 業界有識者とのインタビュー (2021年9月15日)、業界有識者とのインタビュー (2021年10月25日)、業界有識者と意見交換 (2021年11月24日)、業界有識者と意見交換 (2022年2月16日)。

には、当然ながら電力が必要となる。日本を含む多くの先進国であれば可能であろうが、電力の供給さえままならないアフリカにおいて同じことをするのは非常に困難である。また電力供給が乏しい難民キャンプにどのように届けるのかといった問題も議論されている<sup>306</sup>。

最後に、COVID-19 ワクチンの製造・流通に携わる人材確保の難しさである<sup>307</sup>。COVID-19 ワクチンの製造を可能とする工場設備と原材料だけでなく、当然製造工程をマネジメントする人材の確保が重要である<sup>308</sup>。また医薬品製造において、異物混入が判明した場合に、どこで異物が混入したのかを正確に把握し、改善する必要があるためである<sup>309</sup>。さらにCOVID-19 ワクチンの接種段階で、国民が通うことができる場所への接種会場の設置、接種の通達、接種を行うことができる医療スタッフの確保も重要である<sup>310</sup>。

#### (4) 将来のパンデミックへの対応策

突如始まったCOVID-19パンデミックに対し、ワクチン製造拠点の拡大により、2022年1月19日までに95億回分のワクチンが接種された<sup>311</sup>。イギリスやアメリカでは、パンデミックを戦争状態と同視し、政府の迅速な動きにより、ワクチンの供給計画が実行されてきた。外国人留学生を含めイギリス在住すべての人々に対し、年齢ごと、疾患ごとに公平にワクチンの接種の通知が行われ、2020年8月末までに18歳以上の成年は1回目のワクチン接種を終了することが可能となった。アメリカや日本でもワクチンの供給は迅速に行われたものと考えられる。しかしながらCOVID-19パンデミックが長期化する場合、そして将来起こりうるパンデミックに備えて見直すべき点が指摘された。

まず、COVAXの強化である<sup>312</sup>。現在、各国が製薬企業との間で締結した事前購入契約<sup>313</sup>、COVAXによる分配、余剰分のワクチンの友好国への寄付（いわゆるワクチン外交）が同時に行われ、ワクチンが十分な数のワクチンが製造されているにもかかわらず、供給において余剰がある国とそうでない国との間で大きな差が生じている<sup>314</sup>。COVAXにより強い司令塔機能を与えつつ、公平でワクチンの配分の実現に向けて今後も検討が続けられるべきである<sup>315</sup>。

<sup>306</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>307</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）、業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）、業界有識者と意見交換（2021年11月24日）、業界有識者と意見交換（2022年2月16日）。

<sup>308</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>309</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>310</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>311</sup> WHO, *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard* (last updated Jan. 19, 2022) <https://covid19.who.int/> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>312</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

<sup>313</sup> 製薬企業と政府との間での事前購入契約により、COVID-19ワクチンのマーケットが出来上がり、収入を見込んで投資が行われるというプラスの側面もあるものの、先進国によるワクチンの買い占めに繋がり、諸刃の剣と言える。

BRANT & SCHULTZ, *supra* note 283, 48-49.

<sup>314</sup> DE MENEZES, *supra* note 276, 4-7.

<sup>315</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年10月25日）。

現在そして将来のパンデミックに向け製造拠点の拡大を行うため、2021年7月より、WHOが中心となり、南アフリカでModerna社のワクチンを製造するWHOワクチン技術移転ハブが設立された<sup>316</sup>。BioNtech社もModerna社も技術提供の要請に対し応答しなかったため<sup>317</sup>、南アフリカのジェネリック企業のAfrigen Biologics社とBiovac Instituteが参画し、世界中の科学者のサポートを得ながら2022年1月にAfrigen社がCOVID-19ワクチンの製造に成功した<sup>318</sup>。これを受け、エジプト、ケニア、ナイジェリア、南アフリカ、チュニジアに技術移転が行い、mRNAワクチンの製造プラットフォームがアフリカ大陸で拡大することが発表された<sup>319</sup>。その一方で、2021年10月にModerna社は製造工場をアフリカに建設することを発表し<sup>320</sup>、BioNTech社も同様にルワンダとセネガル政府とワクチン製造工場の建設に関する覚書を締結し、2022年2月に第一製造ユニット製造を開始することを発表した<sup>321</sup>。

WHOでは、2021年3月30日に、そして将来のパンデミックへの世界的に統一したアプローチを強化し、将来のパンデミックに対応できるように備える条約の必要性に関するコメントリーが作成され<sup>322</sup>、26カ国の大統領や首相、欧州委員会委員長、WHO事務局長が署名を行なった<sup>323</sup>。具体的には、アラートシステム、データの共有、研究、自国・地域・世界的な医療や公衆衛生に必要物資（ワクチン、医薬品、検査薬、防護服）の製造・供給を促進するための国際的な協力が規定される<sup>324</sup>。WHOの独立パネルもパンデミック条約作成を支持している<sup>325</sup>。2021年12月1日に世界保健総会で正式にパンデミック枠組条約（Pandemic Framework Convention）の交渉開始が決定され、2024年に世界保健総会での採択に向けて準備が進められていく<sup>326</sup>。

<sup>316</sup> WHO, *The mRNA vaccine technology transfer hub*, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>317</sup> Amy Maxmen, *South African scientists copy Moderna's COVID vaccine* (Nature, News, Feb. 3, 2022) <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>318</sup> *Ibid*; WHO, *The mRNA vaccine technology transfer hub*, *supra* note 316.

<sup>319</sup> WHO, WHO announces first technology recipients of mRNA vaccine hub with strong support from African and European partners (Feb. 18, 2022) <https://www.who.int/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>320</sup> Moderna, *Moderna to Build State-of-the-art mRNA Facility in Africa to Manufacture up to 500 million doses per year* (Oct. 7, 2021) <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2021/Moderna-to-Build-State-of-the-Art-mRNA-Facility-in-Africa-to-Manufacture-up-to-500-Million-Doses-Per-Year-10-07-2021/default.aspx> (last visited Feb. 28, 2022);

<sup>321</sup> BioNTech, BioNTech introduces first modular mRNA manufacturing facility to promote scalable vaccine production in Africa (Feb. 16, 2022) <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-introduces-first-modular-mrna-manufacturing-facility> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>322</sup> WHO, *COVID-19 shows why united action is needed for more robust international health architecture* (Mar. 30, 2021) <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>323</sup> WHO, *Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty* (Mar. 30, 2021) <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty> (last visited Feb. 28, 2022). 署名を行なったのは、アルバニア、イギリス、イタリア、インドネシア、ウクライナ、オランダ、韓国、ギリシャ、クロアチア、ケニア、コスタリカ、スペイン、セネガル、セルビア、タイ、チリ、ドイツ、チュニジア、トリニダード・トバゴ、ノルウェー、フィジー、フランス、ポルトガル、南アフリカ、ルワンダ、ルーマニアである。

<sup>324</sup> WHO, *supra* note 311.

<sup>325</sup> THE INDEPENDENT PANEL, *supra* note 261, 46-47.

<sup>326</sup> WHO, *World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response*, (Dec. 1, 2021) <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response> (last visited Feb. 28, 2022).

## IV. 将来のパンデミックへの解決策としての調停の利用

本章は前二章で取り上げたパンデミックで生じうる課題を調停の利用によって解決することができるかどうかについて検討を行う。まず、パンデミック時におけるワクチン開発・製造・供給の鍵となる自発的な契約のあり方について考察を行う（1）。そして、調停人のワクチン開発・製造・供給に関するライフサイエンス契約の役割について検討し、パンデミックにおける調停人の利用を提言する（2）。

### 1. 将来のパンデミックにおける知的財産権の課題

本研究を通じて、COVID-19ワクチンの開発、製造、流通における知的財産制度による明らかな悪影響を確認することはできなかった。パンデミックは一部の地域で起きた感染症ではなく、全世界でほぼ同時に直面したため、製薬企業は競争関係を超えて大きな協力体制のもとで、各製薬企業の技術を活かしたワクチン開発や製造が行われている<sup>327</sup>。現在、ワクチン製造に関しては339の協力関係が形成されており、そのうち技術移転契約は199と大多数を占めている<sup>328</sup>ことから、製薬企業による自律的な判断で多くの協力関係が構築されていると言えよう。

ただし、特許で公開されている情報が限定的である点、特許出願情報が特許審査中に公開されない点、いくつかの技術や製品に対し複数の特許が設定されている点を挙げて、特許の藪がmRNAワクチンに発生しており、これらの課題について取り組むべきであるという指摘がなされている<sup>329</sup>。またワクチン開発企業によるライセンスの供与の拒絶についてもいくつか報道されている<sup>330</sup>。ワクチンの製造に各企業の技術や製造基盤を確認し、信頼関係に立った上で契約が締結される必要があることは先に述べた通りである。従って、一概にライセンスの供与の拒絶自体が不合理とは言えないが、交渉決裂の原因が不合理な場合もあり得るだろう。そのような企業への対応として強制実施権の利用も考えられるが<sup>331</sup>、下記で検討するように契約締結時における調停の利用は一つの実務的な解決手段になりうると思われる。

<sup>327</sup> 業界有識者とのインタビュー（2021年9月15日）。

<sup>328</sup> AIRFINITY, COVID-19 INTEL REPORT (Dec. 16, 2021) 4, [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/Airfinity\\_COVID-19\\_Intel\\_Report\\_16December2021.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/Airfinity_COVID-19_Intel_Report_16December2021.pdf) (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>329</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 18-21.

<sup>330</sup> カナダのBiolyse Pharmaがジョンソン&ジョンソン社とライセンス契約を締結できなかった点について、Biolyse Pharma, *Canadian-pharma solution to aid worldwide COVID vaccine access* (Mar. 11, 2021) <https://www.newswire.ca/news-releases/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access-831681238.html> (last visited Feb. 28, 2022); Thambisetty et al., *supra* note 241, 35, 38.

<sup>331</sup> *Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 2.

また、COVID-19ワクチンの開発には多額の公的資金が投入されているにも関わらず<sup>332</sup>、ワクチンの価格設定や分配については特許権を有する開発企業が掌握しており、その情報が不透明であることを疑問視する声も上がっている<sup>333</sup>。投資を行う場合に、国家の特許権の所有を主張するべきとの意見<sup>334</sup>や、低廉なロイヤリティを課すライセンス契約の締結を促す条項を投資合意の中にも含めるというC-TAPの提案<sup>335</sup>などが、解決策として挙げられている。この点に関しては、価格設定や国家と企業との間の事前調達契約、公的資金の手続がより透明になり、公開されることが重要であり、特許権との問題では検討すべきではないとの声もある<sup>336</sup>。

パンデミック時に通常開示されていない情報が独占されることにより生じうる問題については今後も検討されることを期待したい。開示されていない情報には、研究開発過程の結果、製造手法、製造ノウハウ、治験データなどが含まれる。パンデミック時にこれらの情報が開示されることで、パンデミックに対応できる医薬品の開発につながる可能性がある。その一方で、将来の経営方針を左右する企業秘密を企業が自発的に公開することは考えにくい。その場合に、どのように企業にインセンティブを与えるのか、例えば国家が賠償責任を負う国内法の制定などが議論されている<sup>337</sup>。

以上のような今後の法整備は必要であるものの、将来起こりうるパンデミックにおいて、ノウハウの共有が対面で行われることが重要なほど複雑なワクチンの開発や製造である場合、製薬企業同士の協力関係が重要であることに変わりはない。将来のパンデミックにおいて同様に最先端技術を用いたワクチンの開発・製造・流通を短期間で拡大させる場合、自発的なアプローチが基本的には優先されるべきであると考えられる。

## 2. 調停人のライフサイエンス契約における役割への考察

COVID-19 ワクチンにおいては、ノウハウの共有が対面で行われることが重要なほど、製薬企業同士の協力関係が重要であると考えられている。将来のパンデミックにおいて同様に最先端技術を用いたワクチンの開発・製造・流通を短期間で拡大させる場合、自発的に協力関係が行われれば、政府が加わることで生じうる時間や労力を節約することが可能である。したがって自発的なアプローチが基本的に優先されるべきである。ただし、パン

<sup>332</sup> オックスフォード大学とアストラゼネカ社のワクチンは97%以上が公的資金により研究開発が行われたと結論づける論文がある。Samuel Cross et. al., *Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine? Approximating the funding to the University of Oxford for the research and development of the ChAdOx vaccine technology* (10 April 2021) MEDRxIV <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>333</sup> Aisling McMahon, *Global equitable access to vaccines, medicines and diagnostics for COVID-19: The role of patents as private governance*, 47 JOURNAL OF MEDICAL ETHICS 142, 143-144 (2021); Thambisetty et al., *supra* note 241, 36-38; Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, *supra* note 13.

<sup>334</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 35.

<sup>335</sup> C-TAPについてはIII. 3. (3)を確認されたい。McMahon, *Global equitable access to vaccines*, *supra* note 333, 146.

<sup>336</sup> *Max Planck Institute Position Statement*, *supra* note 15, 5-6.

<sup>337</sup> Thambisetty et al., *supra* note 241, 23; Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal, *supra* note 13.

デミックという非常に時間的制約が強い中で行われる契約交渉が容易でないことは明らかである。また、時間の制約によりエラーが含まれた契約条項が含まれてしまう可能性や、通常であれば受け入れられない条項も合意をしなければならない可能性も十分にありうる<sup>338</sup>。また、多数の国々で採用されている規制措置も考慮しながら契約の締結や履行を進めなければならない<sup>339</sup>。

またCOVID-19ワクチンの開発・製造・流通過程においても、世界各国の企業や大学、研究機関が協力しながら開発が行われ、世界各国からの製造部品を用いて複数国で製造ラインが整備され、世界中に供給されている。パンデミックにおけるワクチンに関する契約は国際的な色彩がより濃く、かつ仮に契約関係当事者企業同士で紛争が生じた場合、その影響が世界中のワクチンの流通に及ぶ可能性は十分にある。

現在、モデルナ社は、アメリカ国立衛生研究所（National Institute of Health/NIH）のアメリカ国立アレルギー・感染症研究所（National Institute of Allergy and Infectious Diseases/NIAID）から派遣された3名の研究者との間で、彼らがCOVID-19ワクチンのmRNA配列の共同発明者か否かについて争っている<sup>340</sup>。モデルナ社は、mRNA配列を発見したのはモデルナ社の研究者であり、NIAIDの研究者たちではないと判断し、モデルナ社を発明者として2020年8月にmRNA配列に関する特許権を出願した。2021年12月11日に、モデルナ社は、NIHとの交渉を進めるため、そしてCOVID-19変異種への対応に集中するため、現時点で特許の発行を放棄し、継続出願に切り替えた<sup>341</sup>。現時点でモデルナ社とNIHとの間で調停が用いられているという情報は確認できていない。モデルナ社とNIHの事案を例に考えると、調停を利用することができれば早期に解決することができた可能性は高いと思われる。

ここで上述のWIPO仲裁調停センターが提案しているライフサイエンス契約に関する3つのADR手続について検討を行ってみたい。

#### ① 契約交渉時の調停の場合

モデルナ社とNIHが研究開発契約を締結する際に、特許に関する点についてはあらかじめ議論が行われているべきであったように思われる。契約締結時における調停がもし行われていれば、また企業文化や懸念があるのであれば、それを調停人という中立第三者が互いの意見を汲み取り、両者の理解を促すことで、このような議論も有耶無耶にせず、お互いに納得する形で契約を合意できた可能性は高いと思われる。

#### ② 契約履行時の調停の場合

たとえ契約締結時点で特許に関して交渉が行われ、当事者が契約書内で合意してい

<sup>338</sup> Frederick M. Abbott, *Technology Transfer Environment and The Potential Uses of WIPO's New ADR Options* at WIPO, *Workshop on a New WIPO ADR Options for Life Sciences*, *supra* note 88.

<sup>339</sup> *Ibid.*

<sup>340</sup> Moderna, *Statement on Intellectual Property* (Nov. 11, 2021) <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2021/Statement-on-Intellectual-Property/default.aspx> (last visited Feb. 28, 2022).

<sup>341</sup> Moderna, *Statement on Intellectual Property* (Dec. 17, 2021) <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2021/Statement-on-Intellectual-Property-Dec/default.aspx> (last visited Feb. 28, 2022).

たとしても、特許の発明者をモデルナ社として出願した時点、もしくはそれ以降でNIHまたは共同研究者らからモデルナ社にクレームがあった時点で、当事者同士の交渉、履行時における調停を用いることも十分可能であったと考えられる。また、WIPO仲裁調停センターは交渉時と同一の調停人を契約履行期間中に継続的に調停人として選任することを提案している。調停人は、契約締結時の交渉を鑑みた上でさらに履行時にもサポートすることが可能となるだろう。

### ③ 契約履行中の紛争裁定委員会の場合

最後に第三者からの決定をもとに交渉を進めることを合意した場合には、WIPO仲裁調停センターの三つ目の紛争裁定委員会を設立し、交渉を行いつつも、契約条項や研究内容からNIAIDの研究者らが特許権上の共同発明者らに当たるかどうかを第三者の専門家に判断してもらうことで、和解に至ることが可能だと考えられる。

WIPO仲裁調停センターはセンターが登録している知財に特化した調停人や専門家を上記の調停人や紛争裁定委員会に選任することを想定している。これまでWIPO仲裁調停センターで行われた契約交渉における調停を行なった調停人は、調停人として有名な人々であった。両者納得のいく形での話し合いに重きを置くのであれば、当事者間の交渉に慣れている調停人を選任することも一つの手段のように思われる。ただ両当事者が合意できるのであれば、調停人は調停の経験を有する必要はない。契約内容に詳しい中立第三者の選任することも十分可能である。この点に関しては今後の研究の課題としたい。

日本を含む多くの国々で供給が待たれているモデルナ社のCOVID-19ワクチンの重要性を鑑みると、調停や紛争裁定委員会のような第三者が介入することで、紛争を迅速にかつ友好的に解決することができることは非常に有効的な手段と考えられる。また信頼のできる調停人という第三者にサポートを得ながら交渉を進めたい当事者はおそらく少なくないだろう<sup>342</sup>。さらにこのような調停人やファシリテーターを加えた契約のあり方というのは、話し合いの精神を重視する日本企業の文化にも馴染むものであると予想される。

モデルナ社とNIHとの間では訴訟は提起されていないものの、仮に訴訟や仲裁に発展した場合には、それらの手続費用<sup>343</sup>と時間が重なり、本来COVID-19ワクチンのプロジェクトに使うべき資産を削ることになる可能性もある。そのような状況を避ける上でも契約締結時や履行時における調停の利用を今後検討することを日本の製薬企業に対し提言したい。

<sup>342</sup> Abbott, *supra* note 338.

<sup>343</sup> 現在の国際商事仲裁は一方当事者の弁護士費用だけで1億円かかると言われており、敗訴した場合には相手方の弁護士費用を支払うことになるため、その費用の負担は非常に大きい。

## V. 結論

本研究では、可能な限りどのようにCOVID-19ワクチンの研究開発、製造、供給が行われているのかというライフサイクルを理解した上で、知財調停の今後のあり方を中心に検討を行なった。まず、知的財産調停が昨今どのように利用されているのか、それを紐解く鍵として5機関とヒアリング調査を行なう機会に恵まれた。知財調停の置かれている現状を理解し、さらに三カ国で異なる調停実務の分析を行い、差異はあるものの、調停が知財紛争で用いられる土台が出来上がっていることを示した。

さらにパンデミックにおける知的財産法の課題を検討するにあたり、医薬品業界有識者とヒアリング調査を行う機会を得ることができた。現在行われている学説の動きも可能な限り反映した上でもやはり知的財産権によるCOVID-19ワクチンの開発、製造、供給への影響はそこまで大きくないとの結論に至った。しかしながら、将来のパンデミックに向け、今後どのように強制実施権や知的財産権保護の一時免除を利用すべきなのか、そのほかの知的財産法制度に関する検討が不要であるということは意味しない。今後の更なる研究に期待したい。

最後に、今後のパンデミックへの示唆として、自発的なライセンスや技術移転契約に重きを置く重要性を示した上で、知財調停の新たな利用可能性について検討を行ない、製薬企業に対し利用の検討を提言したい。本報告書には記載することができなかった点、研究期間の中で十分に検討を行うことはできなかった点も多く、今後さらに研究を続けて行きたい。

本研究を行うにあたり、アバディーン大学での博士課程の指導教官であり共同研究者として受け入れていただき、研究期間中多くの機智に富んだアドバイスをいただいたRoy Partain教授に心からの感謝の意を示したい。

禁無断転載

特許庁委託  
令和3年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業  
調査研究報告書

第二のパンデミックに向けて迅速なワクチン  
の開発・流通を促進する制度としての調停

齋藤 光理

令和4年3月

一般財団法人知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

〒101-0054  
東京都千代田区神田錦町三丁目11番地  
精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671  
FAX 03-5281-5676  
<https://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2021FY Collaborative Research Project on  
Harmonization of Industrial Property Right Systems  
Entrusted by the Japan Patent Office

Enabling Rapid Medical Research and  
Distribution of Vaccination for the Next  
Pandemic by Using Mediation

Hikari SAITO

March 2022

Foundation for Intellectual Property  
Institute of Intellectual Property

Seiko Takebashi Kyodo BLDG 5F, 3-11  
Kanda-Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-  
0054, Japan

TEL +81-3-5281-5671  
FAX +81-3-5281-5676  
<https://www.iip.or.jp>