



バイオ・ライフサイエンス 委員会 活動報告

バイオ・ライフサイエンス委員会委員長 井出正威

本委員会は、昨年度までは、「バイオ委員会」という名称でしたが、本年度からは「バイオ・ライフサイエンス委員会」という名称に変更となりました。PA会からは、私の他、泉谷玲子先生（副委員長）、谷口光男先生、小池誠先生、小合宗一先生が参加されております。バイオ・ライフサイエンス委員会は、実務系委員会の一つとされており、ここ数年人気が高く、全体としては、若い人が多いのが特徴と思います。

今年の審議委嘱事項は、

1. バイオ関連発明の審査・運用等についての調査・研究、
2. 再生医療行為を含めた、医療関連行為の保護のあり方についての調査・研究及び日本弁理士会としての提言、
3. 生物多様性条約に関する調査・研究、
4. 植物新品種の保護・強化に関する調査・研究、
5. リサーチツールの特許のあり方に関する調査・研究

となっております。

そのうち、上記2の医療関連行為の保護に関する事項と、上記5のリサーチツールの特許に関する事項に重点を置いています。

医療関連行為の保護に関しては、平成15年6月3日の産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の報告を受けて、平成15年8月7日に特許庁の審査基準が改訂となり、「遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療機器を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象となる」ことなどが明示されました。

一方、内閣の知的財産推進計画における「医療関連行為の特許保護の在り方を検討する」(知的財産推進計画第2章「保護分野」I. 3項参照)の部分を受け、平成15年10月から、首相官邸の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許法上の取扱いについての議論が開始され、本原稿執筆時点で進

行中です。

この専門調査会の結論次第では、特許法の改正も十分あり得ると考え、この専門調査会での議論をキャッチアップして十分に理解し、適宜提言等を行えるように、準備態勢を整えております。

この専門調査会では、現時点では、「医師の行為に係る技術（例えば、医師の行う切開方法、切除方法、縫合・接合方法、注射方法）は特許の対象とする必要性は乏しい」とされ、「医師の行為に係る技術の周辺技術のうち、『物』に由来する技術であって『医療機器・医薬の特定の使用方法』に限って特許の対象とする」といった方向性で検討が行われており、保護対象に関してはかなり限定的な内容になりそうな気配があります。この専門調査会の議事録は、首相官邸のURL (<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryoyu/index.html>) から入手可能ですので、興味のある方はご参照下さい。

リサーチツールの特許については、リサーチツールのうち、「代替性のないリサーチツール」についての特許による弊害が産業界で指摘されていることを踏まえ、特許法69条1項の「試験又は研究」や「裁定制度」などとの関係と共にその妥当性について検討を進めております。この問題は、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループで取り扱われており、産業界でホットな問題となっていることもあり、当委員会における取り組みが正副会長会から要請されたものです。このワーキンググループの議事録や資料等は、特許庁のURL (<http://www.jpo.go.jp/shiryoyu/index.htm>) から入手可能ですので、興味のある方はご参照下さい。

生物多様性条約(CBD)の関連では、本年度、既に、特許庁国際課から日本弁理士会に2件の意見募集(意見聴取)がありました。CBDは、①生物多様性の保全、②生物資源の持続可能な利用、③生物遺伝資源の利用から生ずる利益の公正且つ公

平な配分、を目的とする条約で、1993年に発効し、現在までに日本を含む約180カ国が締約していますが、米国は未加盟です。

CBD は自国の生物資源に対する各国の主権的権利を認めるもので、CBD 発効前の状況（生物資源は人類共通の財産でフリーアクセスと認識されていた）を大きく変更させたと言えます。この背景には南北問題があるわけですが、CBD の枠組み、特に、上記目的③に関連する「遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）」の枠組みについて、いわゆる「ボンガイドライン」が2002年4月にCBD 締約国会合で採択されています。「ボンガイドライン」では、遺伝資源を取得する場合はその国の「事前の同意（PIC）」の取得が必要とされ、また、「知的財産権の申請において遺伝資源等の原産国の開示を奨励する（義務ではない）」などの内容が盛り込まれています。

ABS については WIPO でも議論が行われており、WIPO で作成された「遺伝資源：アクセスと利益配分契約のための知的財産ガイドライン草案」について、特許庁国際課から意見募集を受けました。この WIPO のガイドライン草案は WIPO の URL (http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2004/igc/doc/grtkf_ic_6_5.doc) から入手可能です。この意見募集に対しては、当委員会で検討の

上、特に知財化後のライセンス契約上の問題点に関する意見を提出しました。

また、遺伝資源等の原産国の開示については、その特許出願書類への開示を義務化することを途上国側は要求しており、PCT 出願の国内段階において当該開示義務を要求できるように、PCT 規則の改正提案がスイスからなされています。このスイス提案については WIPO の URL (http://www.wipo.int/pct/en/meetings/reform_wg/doc/pct_r_wg_6_11.doc) から入手可能です。これに対しても、特許庁国際課から意見聴取を受け、当委員会で検討の上、スイス提案の実効性の面での問題点を指摘し、意見を提出しました。

また、「生物関連発明の審査基準（改訂版）案」についても特許庁審査基準室から意見聴取を受けました。この審査基準は、既に、特許庁ホームページに掲載されております。

今年の委員会は、前半から意見募集・聴取の対応に追われ、ようやく腰を落ち着けて医療関連行為、リサーチツールなどの検討を行えるようになった状況です。医療関連行為については、場合によっては法改正もありうるので、その際には、最新の情報を提供できるように準備したいと思っております。

