

中国特許法¹⁾における遺伝資源保護制度の解説

張 永 康*

抄 録 中国特許法第5条第2項に基づき、遺伝資源を直接的に取得または利用する手段が違法である場合だけでなく、遺伝資源を直接的に取得または利用する手段が合法であるが、原始的由来が違法である場合も、特許権を付与しない。特許法第26条第5項に基づき、由来を開示しなければならない遺伝資源は、二つの条件を満たすものである。第一に、発明創造は、当該遺伝資源に依存して完成された発明創造であり、第二に、遺伝資源に依存して完成された発明創造は、保護を求める発明創造である。

目 次

1. はじめに
2. 遺伝資源保護制度に関する用語の解説
 2. 1 遺伝資源
 2. 2 遺伝資源に依存して完成した発明創造
 2. 3 遺伝資源の直接的由来及び原始的由来
 2. 4 法律、行政法規の規定に違反する遺伝資源の取得または利用
3. 条文検討
 3. 1 特許法第5条第2項
 3. 2 特許法第26条第5項
4. 出願人の対応方法
 4. 1 遺伝資源に関する研究開発
 4. 2 遺伝資源の取得又は利用
 4. 3 遺伝資源の由来の開示に関する拒絶理由通知の応答
 4. 4 特許権の行使
5. 終わりに

1. はじめに

2008年12月27日、中国第11期全国人民代表大会常務委員会第6回会議において、特許法の改正に関する決定がなされ、現行特許法に対して第3次の改正を行い、2009年10月1日から施行された。その後、2010年1月9日に、中国国務

院によって、中華人民共和国特許法実施細則の改正に関する決定がなされ、現行特許法実施細則に対して第2次の改正を行い、2010年2月1日から施行された。同時に、中国知識産権局は、現行審査指南に対して改正を行い、2010年2月1日から施行された。

今回の改正では、旧来の特許法に対して大幅な改正が行われ、本改正にて新たに導入された制度のうち重要なものの一つとして、遺伝資源保護制度が挙げられる。

具体的には、特許法第5条第2項では、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用し、その遺伝資源に依存して完成した発明創造については、特許権を付与しない」と規定し、さらに特許法第26条第5項では、「遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願人は出願書類においてその遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を説明しなければならない。原始的由来を説明できない場合、出願人はその理由を陳述しなければならない」と規定している。

* 隆天国際知識産権代理有限公司 化学工学修士、中国弁護士・弁理士 Yongkang ZHANG

中国特許法では、これまで遺伝資源保護制度がなかったため、具体的な定義や出願人の対応方法に関連する研究はいまだ少ない。出願人にとって、当該制度の概要を理解し、適切な対応の助けとなるように、本稿では、具体的な事例を通じて遺伝資源保護制度を詳細に解説する。

2. 遺伝資源保護制度に関する用語の解説

遺伝資源保護制度が特許法に導入されるのは、初めてであるため導入に伴う様々な用語が特許法に登場する。条文を正確に理解するために、まず、用語を解説する。

2.1 遺伝資源

特許法実施細則第26条第1項では、「特許法における遺伝資源とは、人体、動物、植物、又は微生物に由来し、遺伝機能的な単位を有し、かつ現実的又は潜在的な価値を有する材料を指す」と定義されている。

審査指南第二部分第1章第3.2節では、「遺伝機能とは、生物体が繁殖によって形質又は特徴を代々伝える又は生物体全体を複製するような能力を指す」、「遺伝機能的な単位とは、生物体の遺伝子または遺伝機能を有するDNA若しくはRNA断片を指す」、「人体、動物、植物、又は微生物に由来し、遺伝機能的な単位を有する材料とは、遺伝機能的な単位のキャリアを言い、生物体の全体も含むし、例えば器官や組織、血液、体液、細胞、ゲノム、遺伝子、DNA若しくはRNA断片など生物体のある部分も含む」と定義されている。

2.2 遺伝資源に依存して完成した発明創造

特許法実施細則第26条第1項では、「特許法における遺伝資源に依存して完成した発明創造とは、遺伝資源の遺伝機能を利用して完成した発明創造を指す」と定義されている。

審査指南第二部分第1章第3.2節では、「遺伝機能とは、生物体が繁殖によって形質又は特徴を代々伝える又は生物体全体を複製するような能力を指す」、「発明創造に遺伝資源の遺伝機能を利用するとは、遺伝機能的な単位に対して分離や分析、処理などを行うことで、発明創造を完成し、その遺伝資源の価値を実現することを指す」、「遺伝機能的な単位とは、生物体の遺伝子または遺伝機能を有するDNA若しくはRNA断片を指す」と定義されている。

上記の定義に基づき、筆者個人の理解に基づいて、次の事例を通じて、「遺伝資源に依存して完成した発明創造」を解説する。

(事例1) 化学的な方法により野生の茶からサポニンを抽出する方法

野生の茶は遺伝資源に該当する。しかし、サポニンは遺伝機能的な単位ではなく、サポニンの抽出方法も純粹に化学的な方法であり、生物体の遺伝機能を利用していない。従って、当該抽出方法は遺伝資源に依存して完成した発明創造に該当しない。

(事例2) キノコから核酸を抽出し調製した核酸を1成分とした保健飲料

キノコは遺伝資源に該当する。核酸は遺伝機能的な単位である。しかしながら、当該核酸を含む溶液は、単なる保健飲料であり、生物体が繁殖によって形質又は特徴を代々伝える又は生物体全体を複製するような能力を利用していない。従って、当該核酸経口溶液は、遺伝資源に依存して完成した発明創造に該当しない。

(事例3) ダイズモザイクウイルス抵抗性大豆の遺伝子の研究から生じたダイズモザイクウイルスの遺伝性阻害剤

当該阻害剤は、ダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆の遺伝子を変化させ、大豆にダイズモザイクウイルスに対する抵抗力を持たせる。当該阻害剤は、大豆の遺伝機能を利用しており、

生物体が繁殖によって形質又は特徴を代々伝える能力を利用している。当該阻害剤は、遺伝資源（ダイズモザイクウイルス抵抗性大豆）に依存して完成した発明創造に該当する。

以下では、(事例3)に対し、さらに詳細に検討する。

研究開発において、ダイズモザイクウイルス抵抗性大豆とダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆の対比に基づいた研究を行った場合、当該「発明創造の完成が依存した遺伝資源」は、ダイズモザイクウイルス抵抗性大豆だけであるか、あるいはダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆も含まれるのかが問題となる。

上記問題の検討を行う場合に「遺伝資源に依存して完成した発明創造」の判断基準が必要となる。筆者は、「発明創造の明確かつ完全な説明」という客観的な判断基準を遺伝資源保護制度に導入すべきであると考えている。

即ち、明細書において当該遺伝資源に関する記載を削除した場合に「当業者が当該発明を実施できるかどうか」を基準とするべきと考えている。言い換えると当該記載を削除した場合であっても発明創造について明確かつ完全な説明が行われている場合には、当該発明創造の完成は当該遺伝資源に依存していないとする一方、当該記載の削除によって明確かつ完全な説明ができない場合には当該発明創造の完成は当該遺伝資源に依存しているということである。

上記の判断基準に基づき(事例3)を検討すると、「ダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆」に関する記載は、「発明創造の明確かつ完全な説明」の要求を満たすために不可欠なものであるかどうかで判断できる。もし、ダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆に関する記載を削除しても「発明創造の明確かつ完全な説明」の要求を満たす場合にはダイズモザイクウイルス非抵抗性大豆は当該発明創造の完成が依存した遺伝資源ではないと考えられる。

2. 3 遺伝資源の直接的由来及び原始的由来

審査指南第二部分第10章第9.5.1節では、「特許法における遺伝資源の直接的由来とは、遺伝資源を取得するための直接的ルートを指す」、「原始的由来とは、遺伝資源が属する生物体の原生的環境における採集地を指す。遺伝資源が属する生物体が、自然育成のものである場合の原生的環境とは、当該生物体の自然育成環境を指す。遺伝資源が属する生物体が栽培された或いは順化されたものである場合の原生的環境は、当該生物体の特定の形質或いは特徴を形成した環境を指す」と定義されている。

上記の定義に基づき、筆者は、次の(事例4)、(事例5)を挙げて、「遺伝資源の直接的由来及び原始的由来」を解説する。

(事例4) 寄託機関、種子バンク(生殖質バンク)、遺伝子ライブラリなどから遺伝資源を取得した場合

直接的由来は、寄託機関、種子バンク(生殖質バンク)、遺伝子ライブラリである。原始的由来は、寄託機関、種子バンク(生殖質バンク)、遺伝子ライブラリの記録から入手する。

(事例5) 中国のチベットで採集された野生植物が北海道で栽培された或いは順化された場合

当該植物の特定の形質或いは特徴を形成した環境がチベットである場合、原始的由来は中国のチベットである。

2. 4 法律、行政法規の規定に違反する遺伝資源の取得または利用

審査指南第二部分第1章第3.2節では、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用するとは、遺伝資源の取得または利用に際して、中国の関連する法律や行政法規の規定に基づいて、事前に関連する行政管轄部門の承認若しくは関連する権利者の承諾を得ていない

ことをいう」と定義されている。

上記の定義に沿って、筆者は、「法律、行政法規の規定に違反する遺伝資源の取得または利用」についての理解を述べる。

まず、審査指南では、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合における「行政法規」が明確とは言えない。つまり、当該行政法規は、どこまでの級別の法律規範を含むのかを、具体的に規定していない。文理上は、あらゆる行政機関が設ける法的規範は、全て行政法規に該当するとも思われるが、中国の『立法法』第56条第1項²⁾では、「行政法規」の立法機関は、国務院だけであることが明記されている。つまり、当該条文での「行政法規」については「国務院により公布される行政法規のみ」と理解すべきである。即ち、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合における「法律、行政法規」とは、全国人民代表大会及び常務委員会により公布される法律、国務院により公布される行政法規のみを含み、省令、県令、地方法規などを含んでいない。

次に、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合について、筆者が特に関心を持っているのは、どのような入手方法が、法律、行政法規の規定に違反し、どのような入手方法が、法律、行政法規の規定に違反しないのかということである。

特許法第26条第5項では、遺伝資源の由来について、直接的由来と原始的由来の2種類に分けている。この概念に従い、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合に規定されている遺伝資源は、直接的由来が違法である遺伝資源だけを指すのか、あるいは原始的由来が違法である遺伝資源も含まれるのかが問題となる。例えば、販売者から合法的に購入したものの、当該販売者の原始的な取得手法が違法である場合、「法律、行政法規

の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合に該当するのかを検討する必要がある。

直接的由来のみを違法とする見解であれば、遺伝資源を取得または利用する手段が直接的に違法である場合のみ、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する場合に該当して、特許権が付与されない。つまり出願人は、自身が違法な行為をしており、違法行為を自身で支配している。すなわち、主観的な悪意を持つ。従って、法的要件を充足する場合に、特許権が付与されない又は取得した特許権が無効とされるペナルティを科されるのは、当然のことである。

直接的由来および間接的由来の両者を違法とする見解であれば、遺伝資源を取得または利用する手段が直接的には合法であるものの、原始的な取得手段が違法であれば、特許権が付与されない。この場合は、出願人は、販売者から遺伝資源を購入する際、当該販売者の原始的な取得手段の合法性を知っているわけではないため、表面上は公平原理に違反する。

しかしながら、筆者は、後者の理解が正しいと考える。つまり、遺伝資源を取得または利用する手段が直接的には合法であるが、原始的由来が違法である場合も、特許権は付与されるべきではない。その理由は、以下の通りである。

特許法の第三回改正で、中国の法律専門家は、「生物の多様性に関する条約」で確立された国家主権原則、インフォームドコンセント原則及び利益共有原則の下、上記の遺伝資源の合法的な取得または利用を法的要件として特許法に導入した。その立法目的は、中国の遺伝資源の流失を防ぐことである³⁾。当該立法目的に従い、どのような手段によって遺伝資源を取得または利用する場合でも、合法性が求められる。何故ならば、直接的由来の合法性だけを要求し、原始的由来の合法性を要求しなければ、出願人は、他人の違法行為に便乗して、自身の行為を合法

と装い、特許出願をすることができる。この場合、生物遺伝資源の保護を根底から行うことができない。当然、立法目的を完全に達成することができない。

なお、上記の解説は、筆者の個人的な理解に基づくものである。一体どのような解釈が妥当であるのか、最高裁の司法解釈及び司法判例が待たれるところである。

以下、(事例6)⁴⁾を挙げて、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する」場合について、理解を深めたい。

(事例6) 審査承認手続きを行っていないまま、中国禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜遺伝資源を外国に輸出する場合

『中華人民共和国牧畜法』および『中華人民共和国禽畜遺伝資源入出国と対外的合作・研究利用の審査・承認弁法』の規定事項によると、中国禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜遺伝資源を外国に輸出する場合は、関連する審査承認手続きを行う必要がある。従って、中国の国外へ輸出された中国禽畜遺伝資源保護名鑑にある禽畜遺伝資源について、審査承認手続きを行っていない場合、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する」場合に該当する。

3. 条文検討

前文において、遺伝資源保護制度に関する用語について詳細に解説した。以下では、条文について全体的に分析する。

3. 1 特許法第5条第2項

特許法実施細則第53条第1項第1号には、特許法第5条第2項が拒絶理由であること、特許法実施細則第65条第2項には、特許法第5条第2項が無効理由であることを規定している。

以下、民法体系で、特許法第5条第2項に対

し、詳細に検討する。

中国の民法通則第58条第1項第5号では、法律に反する民事行為は無効であることが明記され、第2項には、無効な民事行為は法的拘束力がないことが明記されている。従って、中国の民法通則を適用すれば、「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する」行為は、無効な民事行為である。無効な民事行為は、期待される通りの法的効力(取得または利用)を発生しない。しかしながら、当該無効な民事行為を基礎として、様々な労力を費やして創造された知的財産は、誰に属するのかが問題となる。

上記の問題について、民法の原則に従い、筆者は、以下の二つの全く異なる理解を挙げる。

第一に、発明者が法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する行為と、当該遺伝資源に基づき、発明創造を行う行為とは、分割できない全体的行為であり、当該発明創造は、物権(遺伝資源)からの果実であり、依存している物権(遺伝資源)の所有者に属すべきである。即ち、発明創造は、遺伝資源の所有者(社会)に属すべきであり、発明者に特許権を付与してはならない。

第二に、発明者が法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する行為と、当該遺伝資源に基づき、発明創造を行う行為とは、別々の二つの行為であり、独立的な二つの法律関係に属している。従って、前の行為の無効は、後の行為の無効を導かない。後の行為が有効でなら、当該発明創造の帰属は、特許法によって決まる。

上記の二つの理解について、筆者は、第二の理解がより合理的だと考える。その理由は、以下の通りである。民法の原則に従い、果実は、天然果実と法定果実の二種類に分けられ、天然果実は、物の自然性による収益であり、法定果実は約定又は取引習慣による債権の請求の収益

である。その発明創造は、物の自然性によるものではなく、約定又は取引習慣による債権の請求をできるものでもない。つまり、その果実は、天然果実でも法定果実でもない。従って、無効な民事行為を基礎として、様々な労力を費やして創造された知的財産の帰属は、特許法によって決まると考えられる。

言い換えれば、法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用して行った発明創造は、特許法の改正前においては、発明創造に貢献した発明者⁵⁾に属するが、特許法の改正後においては、既に、特許権の形式で発明者に帰属させることはできない。

更に明確に言えば、上記の知的財産の帰属の結論は、特許法の遺伝資源についての特別な規定によるものである。現在の民法体系において、すべての無効（違法）な民事行為から導き出された発明創造は特許権を付与しないのではなく、法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を取得または利用する民事行為から導き出された発明創造だけについては特許権を付与しないのである。

3. 2 特許法第26条第5項

特許法実施細則第53条第1項第2号には、特許法第26条第5項違反は、拒絶理由であることを規定している。

遺伝資源の由来の開示制度は、今回の特許法改正で初めて導入されるものである。どのような遺伝資源の由来は開示が必要なのか、どのような遺伝資源の由来は開示が必要でないのか、現在では具体的な規定がない。

筆者の理解では、由来を開示しなければならない遺伝資源は、次の二つの条件を満たすものである。

第一、発明創造は、当該遺伝資源に依存して完成した発明創造、即ち、遺伝資源の遺伝機能を利用して完成した発明創造である。

遺伝資源に依存して完成した発明創造についての判断は、前文の第2.2節「遺伝資源に依存して完成した発明創造」で詳細に説明したので、ここでは説明を省略する。

第二、遺伝資源に依存して完成した発明創造は、保護を求める発明創造である。

特許法第26条第5項の規定によれば、文言上は、遺伝資源に依存して完成した発明創造は、出願書類に直接的由来および原始的由来を全て開示する必要がある。

しかし、筆者は、保護を求めている発明創造が依存した遺伝資源については開示しなくてもよいと考える。すなわち、遺伝資源に依存して完成した発明創造のうち、保護を求める発明創造についてのみ、出願書類に直接的由来および原始的由来を開示すべきである。

一つ目の理由は以下の通りである。特許制度の本質に関して、国際的に主流となっている考え方は、社会契約説である⁶⁾。社会契約説によれば、特許とは、国家としての社会と発明者との間で締結される特別な契約である。当該契約に基づき、出願人は、義務として発明を十分に開示し、権利として一定期間の独占権を取得する。社会は、義務として出願人の独占権を守り、権利として独占期間の経過後の発明を無償で利用可能とする。言うまでもなく、出願人が開示する発明と独占的権利とは対等であるべきである。国家としての社会は、出願人が保護を求める発明創造以外の発明創造について、特別な要求をすべきではない。従って、出願人が保護を求めている発明創造についてまで、その完成が依存する遺伝資源の由来を開示させるのは、契約以上の義務を履行させることになり、不適切である。

二つ目の理由は以下の通りである。特許法第1条は、「特許権者の合法的な権益を保護し、発明創造を奨励し、発明創造の応用を推進し、創造革新能力を高め、科学技術の進歩及び経済

社会の発展を促進することを目的として、本法を制定する」と規定している。本条は、特許法の立法趣旨を確立する規定である。言い換えれば、特許制度の目的は、特許権者の合法的な権益を保護すること、発明創造を奨励すること、発明創造の応用を推進すること、創造革新能力を高めること、科学技術の進歩及び経済社会の発展を促進することである。保護を求めている発明創造についてまでその完成が依存した遺伝資源の由来を開示しなければならないとすれば、将来的に出願人は、出願書類に保護を求めない発明創造以外の事柄を極力開示しないことを選択するようになるであろう。このような状況を生み出すことは、立法趣旨に反するものである。

遺伝資源の直接的由来および原始的由来の開示について、次の(事例7)で検討する。

(事例7) サラセミア患者の遺伝的欠陥の研究を通じて開発された当該欠陥を治療する薬物

前文の第2.2節「遺伝資源に依存して完成した発明創造」における判断方法によれば、当該発明創造(薬物)は、遺伝資源に依存して完成した発明創造である。特許法第26条第5項により、出願人は、当該遺伝資源(サラセミア患者など)の直接的由来及び原始的由来を開示すべきである⁷⁾。その他、同様の研究手法によって、出願人は、血友病患者の遺伝的欠陥の研究を通じて当該欠陥を治療する薬物も開発し、且つ、同じ出願書類にその内容が記載された。何らかの原因で、血友病患者の遺伝的欠陥を治療する薬物については特許請求の範囲に記載されていない。この場合において、上記の説明によれば、血友病患者の遺伝的欠陥を治療する薬物については保護を求めているため、当該遺伝資源(血友病患者など)の直接的由来及び原始的由来を開示する必要はない。

4. 出願人の対応方法

上記の規定について、筆者は、実務経験に基づき、出願人に対して有益な対応方法を提案する。

4. 1 遺伝資源に関する研究開発

特許法実施細則第53条第1項第2号に基づき、遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願人が当該遺伝資源の直接的由来又は原始的由来を提供できない場合、出願は拒絶される。

したがって、出願人は、研究開発の過程における、契約書、試験記録等の様々なデータ、書類およびその他の情報を慎重に保存しておくべきである。これは、将来特許を出願する際に、遺伝資源の直接的由来及び/又は原始的由来を開示できないことを防ぐためである。

4. 2 遺伝資源の取得又は利用

遺伝資源の取得は、直接的な採集と間接的な購入の二つの種類がある。直接的な採集では、出願人は、簡単に自分の取得行為の合法性について判断することができる。しかし、他の機関から間接的に購入する場合、出願人は、遺伝資源の原始的由来の合法性を判断するのが難しい。出願人が合法的に販売者から購入した遺伝資源であっても、販売者が違法に取得した遺伝資源であれば、前文の解説のように、特許権を取得できない。従って、出願人は販売者から遺伝資源を購入する際に、後のリスクを考慮して、法律保障契約書を締結すべきである。具体的には、購入した遺伝資源が違法に取得された遺伝資源である場合、販売者が損失を負担することを請求できるように契約書を作成すべきである。同じように、他者から提供された遺伝資源を利用する際に、法律保障契約書を締結すべきである。具体的には、利用した遺伝資源が違法

に取得された遺伝資源である場合、提供者が損失を負担することを請求できるように契約書を作成すべきである。

4. 3 遺伝資源の由来の開示に関する拒絶理由通知の応答

遺伝資源の由来の開示制度は、今回の特許法改正で初めて導入されたものである。どのような遺伝資源の由来は開示が必要なのか、どのような遺伝資源の由来は開示が必要ないのか、現時点では具体的な規定がない。前文では、筆者が、どのような遺伝資源が由来を開示しなければならないのかについて、判断方法を提案した。その判断方法に基づき、拒絶理由通知書を受けた際、以下の三つの応答方法を選択する。

第一、由来または理由を提出する。

直接的由来及び原始的由来を提供することができる場合、遺伝資源由来開示登記票を提供し、遺伝資源の直接的由来及び原始的由来に関する情報を記入して、具体的に遺伝資源の由来を開示する。

原始的由来を提供することができない場合、客観的な理由を意見書で陳述するとともに、関連する証明書を提出する。客観的な理由は、例えば、「種子バンクには当該遺伝資源の原始的由来が記録されていない」、「種子バンクでは遺伝資源の原始的由来を提供できない」などがある。

第二、「発明創造は、遺伝資源に依存して完成した発明創造ではない」旨を陳述する。

出願人は、前文の第2.2節「遺伝資源に依存して完成した発明創造」で解説した遺伝資源に依存して完成した発明創造の判断方法に基づき、「当該発明創造は、遺伝資源に依存して完成した発明創造ではない」と判断した場合、意見書で、「発明創造は、遺伝資源に依存して完成した発明創造ではない」旨を陳述して、「直接的由来と原始的由来を開示しなくてもよい」

と主張する。

第三、「遺伝資源に依存して完成した発明創造は、保護を求める発明創造ではない」旨を陳述する。

前文の第3.2節「特許法第26条第5項」で解説したように、遺伝資源に依存して完成した発明創造が保護を求める発明創造ではない場合、直接的由来と原始的由来を開示しなくてもよい。

4. 4 特許権の行使

特許法実施細則第65条第2項には、特許法第5条第2項は無効理由であることを規定している。

この条項により、たとえ出願人が、出願段階で、審査官の瑕疵により、特許権を取得したとしても、権利を行使できない。権利を行使する段階では、被告側となる競合他社は、自身の利益に密接に関わることであるから、無効理由の調査を行った結果、遺伝資源の取得に疑問が生じる場合があり、無効理由が立証された場合には、特許権は初めから無かったものとされ、経済上の利益は得られなくなる。

したがって、特許権者は権利を行使する前には、権利の安定性についての検討を行うべきである。検討後、当該特許権の安定性が高い場合、訴訟の提起又はライセンス交渉を行う。安定性が低い場合は、訴訟もライセンスも提起せずに、特許権をそのまま存続させて競合他社に対する威嚇に留めた方がよい場合もあるであろう。

5. 終わりに

本稿では、具体的な事例を通じて遺伝資源保護制度について詳細に解説してきた。

解説したように、今回の特許法の改正における、出願人にとって重要な改正の一つは、遺伝資源保護制度の導入である。

当該遺伝資源保護制度に関し、特許法第5条第2項に基づき、遺伝資源を直接的に取得また

は利用する手段が違法である場合だけでなく、遺伝資源を直接的に取得または利用する手段が合法であるが、原始的由来が違法である場合も、特許権を付与しない。特許法第26条第5項に基づき、由来を開示しなければならない遺伝資源は、二つの条件を満たすものである。第一に、発明創造は、当該遺伝資源に依存して完成された発明創造であり、第二に、遺伝資源に依存して完成された発明創造は、保護を求める発明創造である。

出願人にとって、当該制度を速やかに理解し、適切に対応することが最も重要であるが、遺伝資源保護制度については、内容を紹介したものが少ないのが現状であり、本稿が少しでも読者に役立てば幸いである。

注 記

- 1) 中国では、日本の特許、実用新案、意匠三法に対して、一つの法律「専利法」が対応している。本稿では、以下の二点の考慮から、「専利法」という表記に代えて「特許法」と表記した。第一に、専利という用語は、日本の読者にとって不慣れな表現であろう。第二に、遺伝資源保護制度は、実用新案、意匠には関係せず、専ら特許にのみ関係する。
- 2) 立法法第56条第1項：憲法及び法律に従い、国務院は、行政法規を制定する。
- 3) 国家知識産権局条法司、「特許法」第三次改正ガイド、pp.33-34 (2009)、知識産権出版社

- 4) 審査指南第二部分第1章第3.2節に挙げるケースを一部変更したケースである。
- 5) 場合によっては、発明者の所属機構又は発明を委託した機構などに属するが、説明を簡便にするため、ここでは発明者だけを記載する。
- 6) 胡祚超, 特許の基礎知識, pp.31-32 (2004), 知識産権出版社
- 7) サラセミア患者などの遺伝資源の直接的由来及び原始的由来の開示には、プライバシーの問題が生じる可能性がある。しかしながら、2010年の審査指南の改正に関する講義資料によれば、開示の程度に関して、実務のやり方は、「遺伝資源を取得するための直接的ルートは、自らによる採集又は委託採集である場合、その採集地は、省(直轄市)級までに開示するとともに、当該遺伝資源の原始資源を省(直轄市)級までに開示しなければならない。その他の場合、通常、遺伝資源の原始資源を省(直轄市)級まで開示すべきであるが、出願人は、省(直轄市)級まで開示できない場合、国家級まで開示する。ヒトの遺伝資源に関わる場合、出願人は、遺伝資源の由来を開示する時、遺伝資源が採集されたヒトの名前、ID、詳細なアドレスを公開してはならない。」とのことである。従って、サラセミア患者の個人情報の開示は必要ではなく、プライバシー保護に抵触しない。

*最後に、本稿の校正に快く応じていただいた弁理士の佐藤大輔先生に深く感謝致します。

(原稿受領日 2010年3月3日)