

知的財産関連分野の広がりに対応した国際ルール構築

1. 知的財産関連分野の広がり

知的財産の関連分野は、以下に示すように広がっており、我が国としても、世界をリードする知的財産制度の構築に向け、総合的観点に立った新たな知的財産制度の在り方についての検討が求められている。

(1) 様々な国際公共政策との関連の広がり

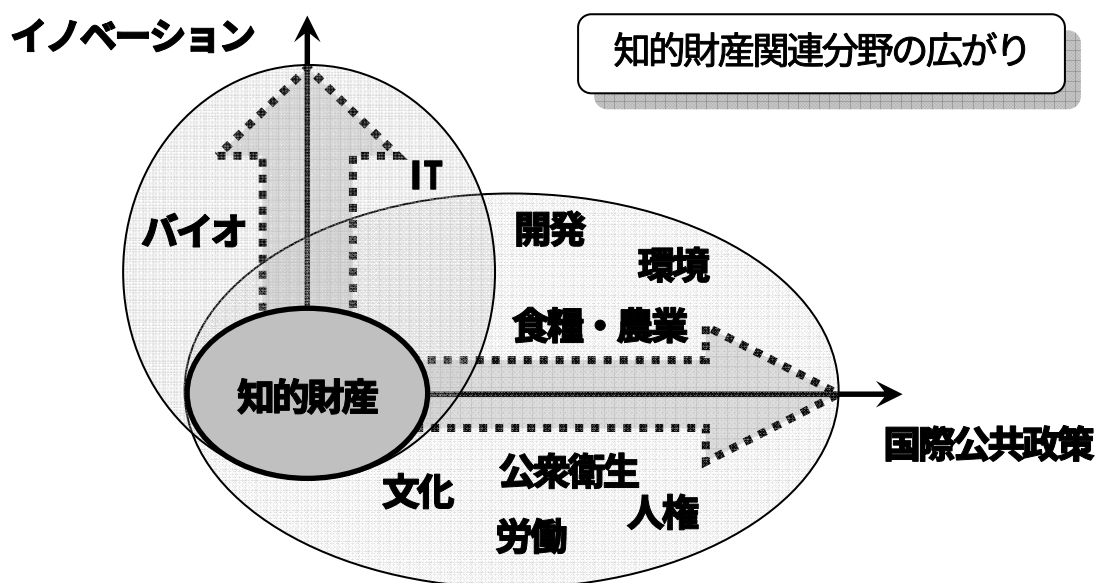
知的財産制度は、各国の産業政策・科学技術政策との関係を抜きにして語ることはできないが、ビジネス活動のグローバル化に伴い、知的財産制度についても、より一層の国際化が迫られている。

特に近年では、知的財産の重要性の高まりにより、国際的な知的財産制度の在り方について、開発、人権、環境、公衆衛生など、他の様々な国際公共政策との関係が議論されるようになってきている。

(2) イノベーション^(*)に伴う広がり

I Tやバイオテクノロジーの登場により、知的財産制度の保護対象は拡大してきた。しかしながら、近年、国際競争力の源泉としてイノベーションが重視される中で、I Tやバイオなど基盤的技術を抱えた分野において、社会全体のイノベーション促進と知的財産の保護という従来からの問題に一層焦点が当たりつつある。また、公衆衛生・生命倫理とイノベーションとの関係などの問題も顕在化している。

(*) イノベーション： 科学的発見や技術的発明を洞察力と融合し発展させ、新たな社会的価値や経済的価値を生み出す革新



2. 国際公共政策と知的財産

(1) 背景—知的財産政策とその他の公共政策との関係の広がり

(第1期)	1880年代～1986年（ウルグアイラウンド以前） 知的財産政策は自己完結的、WIPO 中心の議論。
	↓
(第2期)	1986年～2000年頃（ウルグアイラウンド→WTO/TRIPS 成立） 貿易政策と深く関連、WIPO に加え WTO でも議論。
	↓
(第3期)	2000年頃～（知的財産の影響力、途上国の発言力の拡大） 多くの公共政策と関係、様々な国際機関・会議等で議論。 例） UNCTAD（開発）、CHR（人権）、UNEP（環境） WHO（公衆衛生）等

(第1期) 1880年代～1986年

1970年代には、UNCTAD（国連貿易開発会議）等の場において、特許制度は途上国の経済発展に寄与していないのではないかとの問題提起が途上国グループによりなされたことがあった。

しかし、1880年代のパリ条約及びベルヌ条約制定以来、1980年代半ばに至るまで、知的財産政策が国際的に他の政策分野との関係において語られることは少なく、その主な国際交渉の場は WIPO（世界知的所有権機関）及びその前身である BIRPI（知的所有権保護合同国際事務局）に限られていた。

(第2期) 1986年～2000年頃

1980年代の米国プロ・パテント政策の影響もあって、知的財産政策は、1986年にスタートした GATT（貿易と関税に関する一般協定）ウルグアイラウンド交渉において、貿易問題の一部として議論されるようになった。その結果、1994年4月、知的財産保護のミニマム・スタンダードを定めた WTO/TRIPS 協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）が成立した。

知的財産政策は、貿易政策と深く関連する政策として、WIPO だけでなく WTO（世界貿易機関）においても、国際議論の対象として取り上げられるようになった。

(第3期) 2000 年頃～

知識経済化の進展に伴い、知的財産の重要性がより一層高まり、知的財産政策の他の公共政策分野に対する影響が大きくなった。

更に、環境問題への関心の高まり、国際議論の場における途上国の発言力の拡大などの影響もあり、知的財産政策は、開発、人権、環境、公衆衛生など様々な観点から、UNCTAD（国連貿易開発会議）や CHR（国連人権委員会）、UNEP（国連環境計画）、WHO（世界保健機関）など多くの国際機関や国際会議において議論されるようになった。

これらの議論の中には、その端緒となった政策的観点はそれぞれ異なるものの、遺伝資源や伝統的知識の保護など、複数の国際機関や国際会議において重複して検討されている問題も多く、国際機関等の相互の調整・連携とともに、国内担当部局相互の調整・連携が重要になっている。

【種々の国際公共政策と知的財産に関する議論】

- **開発 → UNCTAD（国連貿易開発会議）**
TRIPS 協定の開発へのインパクト
持続可能な開発→遺伝資源・伝統的知識の保護
- **人権 → CHR（人権委員会）、UNPFII（国連先住民族問題常設会議）**
知的財産も基本的人権のひとつ
先住民族の人権→遺伝資源・伝統的知識・フォークロアの保護
- **環境 → UNEP（国連環境計画）**
CBD（生物多様性条約）→遺伝資源・伝統的知識の保護
- **食糧・農業 → FAO（国連食糧農業機関）**
食料農業用植物遺伝資源の保護
- **文化 → UNESCO（国連教育科学文化機関）**
文化の多様性→文化多様性条約、伝統的文化→フォークロアの保護
- **公衆衛生 → WHO（世界保健機関）**
医薬品アクセス、稀用薬開発のインセンティブ
- **労働 → ILO（国際労働機関）**
適正な仕事→公正なルールとしての知財
- **犯罪対策・法執行 → Interpol（国際刑事警察機構）、WCO（世界関税機構）**
知的財産犯罪、模倣品・海賊版の取締り

※ 遺伝資源・伝統的知識・フォークロアに関する議論、医薬品アクセスに関する議論については、WIPO、WTO/TRIPS 理事会でも扱われている。

(2) 主要論点

① 遺伝資源・伝統的知識・フォークロア^(※1)

遺伝資源や伝統的知識、フォークロアの保護に関する議論は、先進国企業によるバイオ・パイラシーの問題ともからみ、南北間の対立が先鋭化。

(UNEP/CBD 締約国会議、WIPO、WTO/TRIPS 理事会、CHR、UNPFII、UNESCO、FAO 等に議論は拡大)

近年、遺伝資源や遺伝資源に関係する伝統的知識及びフォークロアの保護が、さまざまな国際的な場において取り上げられるようになってきている。これらの議論は、特に先進国の企業による途上国の遺伝資源の略奪行為（バイオ・パイラシー）^(※2)の問題とも結びつけられ、国際ルール作りのための議論が、事実上凍結されてしまう事態も生じている。

(※1) 遺伝資源、伝統的知識、フォークロア

遺伝資源： 動物・植物などの生物的資源であって、科学、経済等の観点から価値を有するもの。

伝統的知識： 薬草に関する知識や農業的知識など、特定の民族又は地域によって伝統的に受け継がれてきた知識（広義には、フォークロアのような文化的表現も含む）。

フォークロア： 民話や民謡、伝統舞踊など、特定の民族又は地域によって伝統的に受け継がれて来た文化的表現。

(※2) バイオ・パイラシー

植物品種や土壌中の微生物等の生物資源を、本来の保有者から無断で収集する行為。先進国の製薬会社やバイオ企業が、途上国において生物資源を無断で収集し、その分析の結果得られた遺伝子情報等を特許化しているなどとして問題となっている。同様の問題として、インドの伝統医薬に関する知識などをもとに、先進国の企業が特許を取得するといった問題もある。

注) 遺伝資源、伝統的知識、フォークロア、バイオ・パイラシーについては、これらの用語の定義自体が議論の対象となっている面があり、上記説明は便宜的なものである。

(CBD 締約国会議での議論)

環境問題を扱う UNEP（国連環境計画）では、生物の多様性の保全及び持続可能な利用等を目的とする CBD（生物多様性条約）の締約国会議（COP）において、CBD の履行確保のための手段のひとつとして、遺伝資源及び関連する伝統的知識の保護が議論されている。

(WIPO 及び WTO/TRIPS 理事会での議論)

遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアの保護については、知的財産に関する専門機関である WIPO 及び知的財産の貿易的側面を扱う WTO の TRIPS 理事会においても検討が行われている。

(その他の国際機関等での議論)

人権問題を扱う CHR (国連人権委員会) や UNPFII (国連先住民族問題常設フォーラム) においては、遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアについて、先住民族の権利であるとの観点からの議論がなされている。

また、UNESCO (国連教育科学文化機関) においては、以前から、文化遺産の保護という観点からフォークロアに特化した議論が行われている。

食糧・農業問題を扱う FAO (国連食糧農業機関) においては、食料・農業用の植物遺伝資源に特化した議論が行われ、2004 年には、ITPGR (食料及び農業に用いられる植物遺伝資源に関する国際条約) が発効している。

○ 遺伝資源及び関連する伝統的知識に対するアクセスと利益配分

CBD は、遺伝資源や伝統的知識へのアクセスとその利用から得られる利益の公正な配分の必要性について規定。実現のための具体的な仕組みが課題。

- ・ **国際的制度の構築**：モデル契約書やガイドラインで十分とする先進国に対し、途上国は、法的拘束力のある国際的制度の構築が必要と主張。
- ・ **出所等の開示義務**：利益配分の実効性を確保するため、特許出願において遺伝資源の出所等の開示を義務づけるべきとの主張。

(CBD が定める遺伝資源のアクセスと利益配分)

1992 年の国連環境会議で採択された CBD (生物多様性条約) では、①各国が自国の遺伝資源等に対して主権的権利を有すること、②遺伝資源や関連する伝統的知識の利用から得られる利益 (遺伝資源等に基づく研究成果の特許化、商業化による利益など) を提供国に公正かつ衡平に配分すべきことを定めている。

(法的拘束力のある国際的制度の可否をめぐる議論)

CBD は枠組み条約であり、利益配分を実現するための具体的な仕組みは決められていない。このため、遺伝資源等に対するアクセスと利益配分に関する

法的拘束力のある国際的な制度（インターナショナル・レジーム）の創設を求める途上国と、モデル契約書や非拘束的なガイドラインの作成で十分であるとする先進国との間に対立が生じている。

（特許出願における出所等の開示義務付けをめぐる議論）

遺伝資源等が秘密裏に取得された場合には、利益配分を求めること自体が困難である。そこで、利益配分を奨励し、その実効性を高めるための方法として、遺伝資源や関連する伝統的知識を用いてなされた発明の特許出願について、利用した遺伝資源等の出所、その取得にあたり事前の情報に基づく同意（Prior Informed Consent: PIC）を得ていることの証明等を開示するよう義務づけるべきとの主張もなされている。現在、CBD の締約国会議（COP）や、WIPO の遺伝資源等政府間委員会（IGC）、WTO の TRIPS 理事会における主要な論点の一つになっている。

○ 伝統的知識・フォークロアの自体の保護

- ・ 既存の知的財産制度（特許、営業秘密、著作権、著作隣接権等）による保護には、権利主体や創作の時期の特定の困難性、知識の共有による公知化、権利の永続性など、基本的な考え方との整合性に問題。
- ・ 特別の制度（*sui generis* な制度）による保護についても、保護対象や、権利の発生要件、エンフォースメントの確保など解決すべき課題は多い。
- ・ 代替的措置として、最低限、第三者による権利化を防止するため、伝統的知識等を文書化・データベース化することや、行動指針等に基づく企業の自発的行動に委ねるソフト・アプローチがある。

（伝統的知識・フォークロアの知的財産権的保護をめぐる議論）

遺伝資源や関連する伝統的知識に対するアクセスと利益配分の議論に加え、途上国からは、伝統的知識やフォークロアについて、先住民族や地域コミュニティ固有の権利として、知的財産権的な保護を与えて欲しいという要請がなされている。

（既存の知的財産制度に基づく保護の可否）

既存の知的財産制度に基づく保護として、技術的な知識に関しては、特許法による保護や営業秘密としての保護が、フォークロアなど文化的な知識に

関しては著作権による保護や、著作隣接権によるその実演の保護などが考えられる。

しかし、伝統的知識やフォークロアに関しては、権利主体や創作の時期の特定が困難（コミュニティにより世代を超えて徐々に改良される）である。また、既に知識が共有され公知となっている場合が多いこと、権利の永続性の問題など、既存の知的財産権の考え方との整合性の点で大きな問題がある。

（特別の制度（*sui generis* な制度）^{（※3）} による保護の可否）

特別の制度による保護についても、保護の対象範囲や権利の発生要件、権利の開始時期や存続期間などをどのように定めるか、いかにして効果的なエンフォースメントを確保するかなど解決すべき課題は多い。新たな国際的に法的拘束力のある保護制度の創設が早急に必要であるとする途上国を中心とした遺伝資源等の保有国と、その必要性についてまだ十分な検討がなされていないとする先進国を中心とした遺伝資源等の利用国との間で意見が対立している。

（※3）特別の制度（*sui generis* な制度）

伝統的知識やフォークロアを保護するため、既存の知的財産権とは異なる新しい権利として、コミュニティ知的権利や慣習的知的権利、伝統的知的財産権、伝統的文化権等を創設することが提案されている。インド、コスタリカ、パナマ等の国においては既に、これらの権利の保護が *sui generis* な制度により実現されている。なお、“*sui generis*”とは、「独自の、独特な」という意味のラテン語である。

（伝統的知識の文書化・データベース化）

その他の取り組みとして、最低限、第三者による権利化を防止するという観点から、伝統的知識等を文書化・データベース化して公開することが先進国からも主張されている。インド等では実際に伝統的知識のデータベース化が進められており、WIPO のウェブサイトにも、これらのデータベースへのリンクを集めたポータルページが作られている。

（ソフト・アプローチによる対応）

法的に拘束力のある制度の構築には、利害関係の調整も含め時間がかかる。このため、①途上国の伝統的知識やフォークロアの尊重、②アクセスについての事前の合意の取り付け、③適正な利益配分についての契約等が、行動指

針等に基づく企業の自主的取り組みとして実現されるようにするソフト・アプローチの方が、より現実的ではないかとの指摘もある。

② 医薬品アクセス・稀用薬等の開発促進

○ 医薬品アクセス問題

医薬品特許の存在が安価な医薬品へのアクセスを妨げているとの指摘。

- (1) 国内に製造能力が有る場合、TRIPS 協定 31 条の強制実施権（国家緊急事態等：31 条（f）により国内市場への供給に限定）による独自製造可。
- (2) 製造能力が無い場合、TRIPS 協定 31 条（f）の義務を免除し、他国からの輸入を可能にする暫定措置（2003 年 8 月の一般理事会決定）
→TRIPS 協定の改正による恒久化（2005 年 12 月の一般理事会決定）

（医薬品アクセス問題）

新薬の開発には莫大な費用がかかり失敗のリスクも大きい、一旦開発された医薬品の製造コストは一般に低く、コピー薬の製造も比較的容易である。このため、開発者の利益を守り、新たな医薬品を開発するインセンティブを保つためには、特許制度による保護は欠かせない。その一方で、医薬品に対する特許の存在が、医薬品の高価格化を招き、途上国における HIV/AIDS 薬などへのアクセスの妨げになっているという指摘もなされている。これに対して、先進国を中心に、医療保険制度等の社会的基盤整備の遅れこそが、医薬品へのアクセスの妨げの原因であるとの指摘もある。

（2003 年 8 月 30 日 WTO 一般理事会決定）

TRIPS 協定 31 条は、「国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合」など一定の場合に、強制実施権の設定を認めており、HIV/AIDS 等も国家的緊急事態や極度の緊急事態となり得るとされている。

しかし、TRIPS 協定 31 条（f）は、この強制実施権に基づく特許発明の使用を「主として...国内市場への供給のため」と限定しているため、対象となった途上国が医薬品の製造能力を欠く場合には、この制度を活用することができないという問題があった。

これに対し、WTO 一般理事会は、2003 年 8 月 30 日、医薬品の製造能力がない又は不十分である国に対し他人の特許が存在する医薬品を製造・輸出

する場合に、TRIPS 協定上の義務を免除する旨の決定に合意し、暫定的な対応が図られた。

(TRIPS 協定の改正決議)

2003 年 8 月の一般理事会合意に基づき TRIPS 協定を改正するための議論が WTO/TRIPS 理事会で続けられてきた結果、2005 年 12 月 6 日、WTO 一般理事会は、2003 年 8 月合意に基づく TRIPS 協定 31 条 (f) の免除規定を組み込むための改正に合意した。現在、そのための議定書が 2007 年 12 月 1 日を期限に、加盟国による批准のために開放されている（加盟国の 3 分の 2 以上の批准により発効する）。

(参考：強制実施権の設定に関する最近の事例)

関連する動きとして、現在、鳥インフルエンザの世界的流行（パンデミック）の可能性が指摘されており、有効性の期待される抗ウイルス剤の需要が急増している。

このため、一部の途上国において十分な量の抗ウイルス剤が確保できないとして、独自製造に向けた動きが出てきている。台湾においては、当該抗ウイルス剤の十分な供給が得られない場合との条件付きで、強制実施権の設定による独自製造を容認することが発表されている。

○ 稀用薬等の開発に対するインセンティブ

一部の途上国のみで感染が拡大している病気や希少疾患に対する治療薬の開発には、特許によるインセンティブが機能していないとの指摘がある。WHO の CIPIH（知的財産、革新、公衆衛生に関する委員会）では、補助金や税額控除、稀用薬に関する試験データ保護期間の延長、事前購入契約（advance purchase contract）等、幅広い観点からの検討を行っている。

特許制度は、新たな医薬品の開発に対するインセンティブとして重要な働きを担っている。しかし、希少疾患と呼ばれる患者数のすくない病気や、マラリアなどの熱帯病^(※4)のように一部の途上国のみで感染が拡大している病気（顧みられない病気：neglected disease）については、その治療薬についての十分な市場性が見込めない。このため、特許制度は、新薬開発のための十分なインセンティブや手段として機能していないとの指摘がある。

(※4) 熱帯病治療薬と耐性

例えばマラリアには、クロロキンなどの治療薬があるが、熱帯病や感染症の薬には耐性の問題があり、一旦特効薬が開発されても使用を続けるうちに耐性を持った病気（クロロキン耐性マラリアなど）が現れるため新薬の継続的な開発が欠かせない。

(WHO における検討)

WHO（世界保健機関）では、2003 年に、CIPHI（知的財産、革新、公衆衛生に関する委員会）を立ち上げ、知的財産と革新と公衆衛生の関係についてデータの収集と分析を行っている。

その中の大きなテーマの一つが、上述したような病気に対する治療薬（稀用薬：orphan drug）の開発に対するインセンティブを確保するための方法の検討である。具体的には、①政府による補助金及び税額控除、②稀用薬に対する試験データ保護期間の延長、③官民によるマッチングファンドの造成など官民パートナーシップ（public private partnership: PPP）、④事前購入契約（advance purchase contract）、⑤特許の買い上げ（buyout）など、知的財産制度だけに閉じた問題ではなく、広い観点から様々な方策が検討されている。

(3) 日本の対応 (案)

① 4つの視点

i) 日本の国益と国際調和のバランス

知的財産での分野のみならず、幅広い分野での国際社会への貢献や南北問題への対応が、日本の国益に繋がるような win-win の関係を構築する。

ii) 知的財産の制度設計と経済協力の対応

知的財産の制度設計により解決すべきものか、経済協力によって解決すべきものなのか、適切に判断すべき。

iii) 知的財産を横串とした分野横断的な観点からの検討

世界をリードする知的財産制度の構築に向け、他の公共政策分野の観点も踏まえた分野横断的な観点からの検討が必要である。

iv) 柔軟かつ現実的なアプローチ

自由で柔軟な発想を確保しつつ、多くの国の支持が得られるような現実的アプローチであること。

② 具体的対応策

i) 相互理解と国際的なコンセンサス作りへの積極的な貢献

まずは、相互理解を深めることが重要である。具体的には、先進国、途上国、地域コミュニティ間の対話や、官民の意見交換の場の提供のため、国際シンポジウム等の開催を実施すべきではないか。また、これらの分野における事例の収集・データベース化など、アカデミアやシンクタンクなどでの研究活動を促進し、我が国としても、国際的なコンセンサス作りに積極的に貢献していくべきではないか。

ii) 制度的な対応と経済協力による対応

途上国の要求する知的財産に関する制度的枠組みは本当に必要なものなのか、能力開発支援や、資金供与・医薬品の現物支給などの経済協力により解決できるものなのか、政府としても、問題の性質をよく見極めた上で対応すべきではないか。

(参考) 小泉総理は、2005 年 12 月 13 日、ASEAN（東南アジア諸国連合）プラス 3（日本・中国・韓国）の首脳会議において、鳥インフルエンザに効果がある抗ウイルス剤「タミフル」50 万人分の ASEAN への供与等、総額 162 億円相当の支援を行う方針を表明した。

iii) ソフト・アプローチによる対応

国連のグローバル・コンパクト、OECD の RBP（restrictive business practices: 制限的商慣行）規範のように、企業の善意・国際社会への貢献という観点から、①途上国の伝統的知識やフォークロアの尊重、②アクセスについての事前の合意の取り付け、③適正な利益配分についての契約等が、行動指針等に基づく企業の自主的取り組みとして実現されるようにするソフト・アプローチも一つの有効な考え方ではないか。

(参考) 経済産業省では、2005 年 4 月、企業等が海外の遺伝資源にアクセスする際の留意点・注意点等をまとめた「遺伝資源へのアクセス手引」を公表している。

iv) 関係省庁間の連絡体制の強化

国際公共政策と知的財産に関する議論の広がりとともに、関係する国際機関及び国内における関係省庁も拡大している。日本政府として統一した見解を持って国際議論に貢献できるよう、関係省庁間の連携体制をより一層密にする必要がある。関係省庁による連絡会議を設置し、知的財産専門省庁により国際公共政策担当省庁をサポートするとともに、知的財産政策への他の政策的観点の反映も実現し、国際的な知的財産政策に関する国の検討体制の強化を図るべきではないか。

3. 技術の進展に伴う新しい動き

(1) 背景

イノベーションの役割の重要性が増大。



プロイノベーションの取組が官民で進展。



イノベーションの促進と知的財産の保護という古くからの問題に一層焦点が当たるとともに、公衆衛生・生命倫理とイノベーションの関係も問題に。

企業間の競争が国際化する中で、伝統的な価格競争ではなく、革新的な製品・サービスをめぐるダイナミックな競争が重要になっており、イノベーションが果たす役割の重要性が増大している。イノベーションは、また、国民やユーザーの生活を豊かにし、繁栄の礎となっている。

他方で、イノベーションはITに代表されるように、「ドッグ・イヤー」や「マウス・イヤー」と言われるほど大変なスピードで拡散し、その内容も専門化・高度化している。このため、持続的にイノベーションを実現していくための取組が官民で進展している。

このような状況の下、ITやバイオなどエッセンシャル・ファシリティ的な技術を抱えた分野において、社会全体のイノベーションの促進と知的財産の保護という古くからの問題に一層焦点が当たりつつある。また、公衆衛生・生命倫理とイノベーションとの関係などの問題も顕在化している。

イノベーション促進の観点から、こうした問題にどのように取り組んでいくかを考える必要がある。

① パルミザーノ・レポート

米国では、2003年10月、民間組織である米国競争力評議会の下に「国家イノベーションイニシアティブ」(NII。IBMパルミザーノCEOが共同議長)が立ち上げられた。2004年12月、『イノベート・アメリカ』(通称“パルミザーノ・レポート”^(※5))と題する報告書が政府に提出された。

同報告書は、「イノベーションこそ米国の21世紀における成功を決定づける最も重要な要素である」とした上で、知的財産制度をイノベーションのためのインフラの一つと位置づけている。

そして、(ア)特許の質の向上や審査の迅速化等のための具体策を提示する

とともに、(イ) ミドルウェアの公開標準がユーザーの利便性（相互運用性）を高めたことを例に挙げて、公開標準策定のベストプラクティスを作成することを提案している。

(※5)「イノベート・アメリカ」(2004年12月)(抜粋)

～21世紀における知的財産制度を構築する～

知的財産の保護は、イノベーション経済の基礎である。知的財産の保護により、イノベーターは創造性や大きな犠牲を伴う努力に対する報酬を刈り取る機会を確実にし、将来のイノベーションへの投資へのインセンティブを得る。しかしながら、世界の知的財産制度は難しい課題に直面している。急激に伸びている出願数、高度に複雑化した技術の急速な進展、国際的な協調と保護の必要性などである。N I Iは次の3点を提言する。(事務局注：以下、項目のみ列挙)

- ・特許審査プロセスを改善する
- ・イノベーションのツールとして、特許データベースを活用する
- ・国際的に協調のとれた標準の策定のために、ベストプラクティスを作成する

② オープンソース・ソフトウェア

オープンソース・ソフトウェア（OSS）^(※6)とは、既存の知的財産制度を前提としつつ、権利者（著作権者）が一定のライセンス条件の下で利用させることにより、積極的に共有財産（パブリックドメイン）を充実させ、イノベーションを加速化する動きである。

ユーザーは、優れた製品を無償で入手できるというメリットを享受している。企業も、OSS普及後に、パッケージ販売や年間サポート契約、高機能版の有償販売など、関連分野でビジネスを行う動きが見られる。既に、OS（Operating System）やウェブサーバーにおいては、OSSが相当程度普及している。

(※6)「オープンソース・ソフトウェア」

OSI（オープンソース・イニシアティブ。1998年に創設された非営利組織）が定めたライセンスの条件に基づき頒布されるソフトウェア。オープンソースであるためには、ソースコードが無償公開されていること、そのソースコードの使用、改変、頒布が認められていることを満たす必要がある。

③ バイオ分野

ゲノム創薬の研究など近年のバイオテクノロジーの進展は目覚ましく、イ

ノベーションの原動力となっている。

バイオ分野では、産学官連携の強化、研究現場における知的財産権に係る意識の高まり等により、企業や大学での研究活動における特許権の権利関係が明確化されないと研究活動に大きな影響を及ぼすとの懸念が示されている。

他方で、バイオ分野のリサーチツール^(※7)については、汎用性が高く代替性が低い基礎的な技術であることから、特許権が行使され利用が制限されると、かえって、イノベーションを阻害するのではないかとの指摘がある。

TRIPS協定では、特許権の例外を設ける場合には、「特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないこと」が必要とされる。

(※7)「リサーチツール」

厳密な定義は存在しないが、実験室での研究に使用するあらゆる種類のツールであると言われている。生物材料（遺伝子、タンパク質、細胞、抗体、動物等）、方法（遺伝子組換え方法、遺伝子増幅方法、遺伝子発現方法、医薬候補物質をスクリーニングする方法、検定する方法等）、機器（遺伝子増幅機、DNA・アミノ酸配列解析機等）、遺伝子配列・アミノ酸配列それ自体、データベース、解析ソフトウェア等が広くリサーチツールに含まれると言われている。

(2) 主要論点

イノベーション促進の中で、競争政策、公衆衛生の向上、標準化、知的財産の自主的な共有（パブリックドメイン化）、生命倫理等の考え方をどのように位置づけるべきか。

① 競争政策

IT分野では、競争政策とイノベーションの関係が問題となる。

ソフトウェアは、OS、ミドルウェア、アプリケーションと機能的に多層構造を有している。このうち、OSが管理するデータフォーマット（記録方式）やOSの機能と呼び出すルール（プロトコル、アプリケーション・プログラム・インターフェイス）などは、いわばエッセンシャル・ファシリティであり、特定の少数者が、知財権を利用して公共の利益に著しく反する行為をとると、アプリケーションのレベルでの競争が困難となる。

また、アプリケーション等が整備され、ネットワークを介して多くのシステムが連動する状況下では、ある程度ソフトウェアの独占が進むと、ユーザ

ーが他のソフトウェアに移行する際に高いコストがかかることから、ユーザーのロックインが生じる傾向がある。

このため、ソフトウェアの分野では、イノベーションが阻害されないよう、公正で自由な競争を確保するための措置を講ずる必要がある。

② 公衆衛生の向上

バイオ分野では、公衆衛生とイノベーションの関係が問題となっている。

(医療関連行為の特許保護)

医療関連行為の特許保護については、2004年11月、「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、医療機器の作動方法や医薬の新しい効能・効果を発現させる方法について特許保護を拡大すべきとのとりまとめが行われた。これを受けて、2005年4月、特許庁の審査基準が改訂された。今後は、審査基準の運用状況等を注視し、追加的な対応が必要かどうかも含め検討していく必要がある。

(リサーチツールの使用の円滑化)

バイオ分野のリサーチツールについては、特にエッセンシャル・ファシリティとして後続又は下流領域の研究開発活動に及ぼす影響が大きい。

特許法69条1項には「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」との規定があるが、例えば、その特許発明を医薬等他の発明の創造のために実施する行為には、試験研究の例外は適用されないと解釈されている。

米国においても、判例により確立された「試験的使用の例外」(experimental use exception)の法理があるが、大学における特許発明の使用について「試験的使用の例外」を認めなかった事例など、非常に限定的な解釈がなされている。

バイオ分野のリサーチツール使用円滑化のため、裁定実施権による対応の可能性や、権利付与の範囲の限定(明細書の開示内容に比べ広すぎる権利付与の防止)、権利者による競争制限的な行為への対応等も含め適切な措置を講ずることが求められている。

③ 生命倫理

再生医療の実現に向けて、ヒトES細胞やクローン動物の研究が先進国で進められている。我が国では、特許法32条において、公序良俗を害するおそれのある発明は特許を受けることができない旨規定されており、ヒトES細胞など生命倫理に関する発明に特許を付与すべきかどうか問題となる。

現在、我が国では、ヒトES細胞自体は特許の対象になり得るとされているが、米国はヒトそのものの発明以外は原則的に認め、欧州は発明のもたらす利害を比較考量して個別に判断するなど、一義的な国際ルールは存在しない。

④ 標準化

技術の標準化については、競争政策とイノベーションの関係が問題となる。

ビジネスのインフラとなる技術の標準化は、新製品の需要の迅速な拡大を可能とし、イノベーションのメリットを引き出すものである。また、国際競争力の観点からも、標準化活動をリードしていく重要性が増大している。

他方で、技術標準の運用の仕方によっては、例えば、特許権を共同でプールして一括してライセンスする仕組みであるパテントプールを通じて、特定の者にライセンスをしないなど競争制限的效果を持つことがあると考えられる。

こうした問題に競争政策の観点から対応していくことが必要である。(※8)

(※8)「技術の標準に伴うパテントプールの形成等に関する独占禁止法の考え方」

(公正取引委員会、2005年6月)

- 標準化活動は直ちに問題となるものではないが、例えば、販売価格等の取決め、競合規格の排除、規格の範囲の不当な拡張、策定手続の不当な利用、活動への参加制限などは独禁法上問題となる。
- 標準化活動に参加し自らの特許発明が規格に取り込まれるよう積極的に働きかけていた特許権者が、規格の策定後に合理的な理由なくライセンスを拒絶することは独禁法上問題となる。標準化活動に参加していない場合でも、例えば活動に参加する者と共謀するなどして、ライセンス拒絶などをする場合も同様に問題となる。
- 規格に係る特許をパテントプールを通じてライセンスする場合、例えば、異なるライセンス条件の設定、研究開発の制限、規格の改良成果に係る特許のライセンス義務(グランドバック)、特許の無効審判請求への対抗措置(不爭義務)、他のライセンシー等への特許権の不行使などは独禁法上問題となる場合がある。

⑤ 知的財産の自主的な共有 (パブリックドメイン化)

オープンソース・ソフトウェア（OSS）によりソフトウェアの自主的な共有を進める過程で、本来の趣旨から離れて知的財産の保護を弱めてしまう事態が発生している。

（ア）ソフトウェアに係る契約は、ソフトウェア技術とライセンス契約の両方の知識が必要とされる。このため、契約内容に疎い技術者により使用されたOSSのコードが、商用ソフトウェアに紛れ込み、当該製品全体のソースコードの開示を求められてしまうケースが生じている。

（イ）OSSのライセンスは、著作物としてのソフトウェアに関するものであり、ライセンスを正当に受けても第三者の特許権を侵害してしまうおそれがある。現在使われているオープンソースのライセンスの多くは、特許への対応が十分でない。このような状況の下、米国においては、登録した特許については、権利主張せずにオープンソース・コミュニティの自由な使用を認める動き（パテントコモンズ）が見られる。

知的財産の自主的な共有を一層進めるため、これらの課題を解決する必要がある。

(3) 日本の対応(案)

① 3つの視点

i) 持続的なイノベーションを可能とする制度設計

持続的なイノベーションを可能とする制度を整備することにより、我が国企業の競争力を強化する。

ii) 競争政策や標準化政策との調和

イノベーション促進のため、知的財産制度だけでなく、競争政策や標準化政策とも調和を図る。

iii) 産業界の能動的対応

産業界がイノベーションの促進を自らの課題として捉え、能動的に対応する。

② 具体的対応策

i) IT分野では、企業がエッセンシャル・ファシリティとなるソフトウェアを協業的に利用することができるよう、政府は制度整備すべきではないか。

具体的には、現在、経済産業省において進められている取組(*)以外にも、特許法の裁定実施制度の活用や独禁法による対応強化の可能性も視野に入れ、効果的な対応策を検討すべきではないか。

(*ソフトウェア間の相互運用性の阻害など特許がイノベーションを阻害する事例を調査し、特許権の行使が権利濫用に該当しうる場合を「市場における経済取引に係る準則」として明確化することが経済産業省で検討されている。)

ii) リサーチツールの問題に関連し、現在、総合科学技術会議において、他者の特許発明の使用を円滑化するガイドラインを策定する方向で検討が進められているが、早急に結論を得るべきではないか。また、国費原資ではない特許発明についても検討を広げ、必要に応じ法改正を含めた措置を講ずるべきではないか。

iii) 標準化については、特にビジネスのインフラとなる技術の標準化につい

ては、公正取引委員会の指針（「技術の標準に伴うパテントプールの形式等に関する独占禁止法の考え方（2005 年 6 月策定）」）を踏まえ、その着実な実施に努めるとともに、必要に応じ追加的な対応策を検討すべきではないか。

iv) オープンソースソフトウェア（OSS）については、民間が主体となり、一層の推進に向けて、ライセンス等の課題の解決に取り組むべきではないか。

v) イノベーション促進に資する様々な取組について、政府、大学や産業界の認識を高めるために、シンポジウムやワークショップの開催など普及・研究活動を促進すべきではないか。