

バイオインフォマティクスと特許性の問題^(*)

招へい研究者 ラメッシュ・ビクラム・カルキ^(**)

バイオインフォマティクスは、バイオテクノロジーの重要な分野である。バイオインフォマティクスの進歩により、従来の実験室ベースのバイオテクノロジーがコンピュータベースの科学へと変容した。バイオインフォマティクスによって、従来の実験室ベースのバイオテクノロジーの範囲をはるかに超えた新しい発明をもたらすことが可能である。バイオインフォマティクスは、バイオテクノロジー分野に多くの重要な変化をもたらした。それは、重要な発明の領域であり、人間の健康や生命等に直接影響を与えるものである。本研究では、バイオインフォマティクス材料の特許に関連する問題を取り上げる。異なる国では異なるアプローチを取っている。多くの国では、まだこの課題に取り組んでいない。バイオインフォマティクス分野の研究、投資、開発が更に進むか否かは、特許による保護を受けることができるかどうかにかかっている。本研究では、バイオインフォマティクス材料、すなわち、生物学的配列、配列データベース、ソフトウェアの特許性の側面を批判的に検討する。日本、米国、欧州 (EU)、カナダ、オーストラリアの関連する特許法や運用について調査し、バイオインフォマティクスの発明がこれらの法域において特許により保護されているかどうか、法域間でのバイオインフォマティクス材料の特許性の側面の類似点や相違点、オープンソース政策との相互関係、及びそれらの制度調和の問題について分析する。

I. バイオインフォマティクスの概略

バイオインフォマティクスについては、広く受け入れられている単一の定義は存在しない。生命科学やコンピュータ科学においてこれを適用できる範囲については論争がある。一部の人にとっては、バイオインフォマティクスと計算生物学は同じであって、どちらも生物由来の情報、つまりDNA配列、乳房X線などを処理するためにコンピュータを使用することだと定義される。そのような人々にとっては、バイオインフォマティクスは計算分子生物学、つまり、生命体の分子構成を言葉で描写するためにコンピュータを使用することと同義である¹。他の人々にとっては、バイオインフォマティクスは、コンピュータ科学、つまり、情報科学や情報技術に関連するものであり、生物学的データに含まれる情報に焦点を当てているものである²。もっとも、実際には、両方の科学を組み合わせたものとして受け止められている。

生物学者は、コンピュータを使用して、生体分子の構成や構造を保存し、検索し、分析し又は予測する。生体分子には、遺伝物質(核酸)であり、遺伝子の産物であるタンパク質が含まれる³。Fredj Tekaiaは、バイオインフォマティクスとは「DNA、アミノ酸配列及び関連情報を使用して生物学的問題を解決することを目的とする数学的、統計的及び計算的方法」⁴であると定義している。

米国国立衛生研究所(National Institute of Health)は、「バイオインフォマティクス」を次のように定義している。「生物学、医学、行動学又は健康に関するデータの利用を拡大さ

せる計算ツール及びアプローチ(これらデータの取得、保存、体系化、記録保管(archive)、解析又は可視化のためのものを含む。)の研究開発又は応用」⁵。Brian M. Gaff, Ralph A. LorenとGareth Dickonは、バイオインフォマティクスとは、「生物学に関連するデータの解析及び構築に情報技術を利用すること」⁶だと定義している。

バイオインフォマティクスは、分子医学、オーダーメイド医療、予防医療、遺伝子治療、薬品開発、作物改良、殺虫剤抵抗性、栄養価改善ほか多数、様々な分野で利用することができる⁷。「あらゆる疾患に遺伝要素がある。…ヒトゲノムの完成は、様々な疾患と直接関連する遺伝子を探して、そうした疾患の分子基盤をより明確に理解し始めることができるということの意味する。疾患の分子機構に関して得られるこの新しい知識により、より優れた治療、治癒、さらには予防テストの開発を実現することができる」⁸。「疾患治療のために遺伝子そのものを使用する可能性が現実のものとなるかもしれない。遺伝子治療は、ある人の遺伝子の発現を変更して疾患の治療、治癒又は予防を行うために用いられる手法である」⁹。「完全なゲノム配列の出現及びそれらが微生物界とその能力を理解する手掛かりとなる可能性は、環境、保健、エネルギー、産業上の利用可能性に非常に広い影響をもたらし得る」¹⁰。

(*) これは特許庁委託平成24年度産業財産権研究推進事業(平成24～26年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、すべて(一財)知的財産研究所の責任である。和訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

(**) カナダ・ウェスタンオンタリオ大学ポスドク研究員

Ⅱ. 米国、カナダ、EU、日本及びオーストラリアにおけるバイオインフォマティクス

一般に、バイオインフォマティクス材料には、生物学的配列(DNA、RNA、タンパク質)、配列データベース、ソフトウェアが含まれる。生物学的配列は、大抵はデータベースに保存され、コンピュータ・ソフトウェアがこうした生物学的配列データベースを解析する。本研究は、以下のパラグラフで、米国、カナダ、EU、日本、オーストラリアにおいて生物学的配列、配列データベース、ソフトウェアが特許によって保護されているか否かを検討する。

1. 生物学的配列(DNA、RNA、タンパク質)

長い間、現代バイオテクノロジーの特許は継続する問題となってきた。新規の異なる形の技術に対して従来の特許の原則を適用することについては、疑念が呈されてきた¹¹。DNAは製品ではないが、情報を伝達するものである¹²。もっとも、特許という目的上は、DNAは化合物に類似するものだと考えられる¹³。また第三者による発明再現能力を保証するために求められる記述が不十分である¹⁴。寄託機関への下等生物の物理的な寄託は、実施可能要件と開示要件を満たすと考えられる¹⁵。Justin Pilaは更に次のように記述している。「新規化合物の等価であることを基盤として、特許制度内で現代バイオテクノロジーに対応するには問題がある。それは、根本的なレベルにおいて、そのような等価が存在しないためである。もっとも、現代バイオテクノロジーを情報と考えて特許制度内で対応するにも問題がある。それは、従来の特許法体系によれば、情報は特許法で保護される対象ではないからである」¹⁶。更にそれらは既存のものであるので新規性の欠如の問題と、自然条件に由来するものであるので進歩性の欠如の問題もある¹⁷。現代バイオテクノロジー発明の権利化については、倫理に反する、不道徳である又は公序に反するという批判や生命体の不適切な独占を与えるものだという批判がある¹⁸。

DNAの特許を認めている法域であっても、その立場は同じではない。米国では、遺伝子への特許付与から30年を経て、遺伝子の特許性の問題が再び米国最高裁により検討されている。2013年6月13日、米国最高裁は、「自然に生じたDNA断片は自然の産物であり、それが分離されたという理由だけでは特許適格性を有しないが、cDNAは自然に生じたものではないため特許適格性を有する」¹⁹と判示している。カナダはDNAに特許を付与している。2002年、カナダ最高裁は、*Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*事件において動物及び植物の高等生物は特許を受けることができない対象であるが、一方、微生物(細胞及び遺伝子)は特許を受けることができると判示した²⁰。欧州では、分離された

遺伝子の特許性は、1998年のバイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令(EUバイオテクノロジー指令)の施行以降、欧州の法律において明示に認められている²¹。日本では、日本国特許法が、発明とは「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」²²であると定義している。「技術的思想」には、一定の具体性、実施性又は反復可能性がなければならず、単なる「自然法則」の発見であってはならない²³。日本では生物関連発明は特許を受けることができる²⁴。オーストラリアでは、「DNA及び遺伝子(ヒトDNA及び遺伝子を含む)などの生物の構成要素であって、初めて特定され、その自然源から複製され、明確な産業用途のある固有の材料として合成的に製造されたもの」²⁵は、発見とはみなされない²⁶。ヒト遺伝子(分離したDNA)が特許を受けることができるか否かは、オーストラリア最高裁において検討されてきた。もっとも、2013年のMyriad判決以降²⁷は、分離されたDNAの特許基準が変更され、米国では現在では特許を受けることができる対象ではなくなっている。近い将来、EUや日本がこの特許性の問題についてどのような方針をとっていくのか明らかになるだろう。

2. 配列データベース

バイオインフォマティクス・データベースは一般に配列データベースである(DNA、RNA及びタンパク質配列)。配列データベースに加えて、遺伝子マッピング、タンパク質構造及び遺伝子関連参考文献(literature citations)に関するデータベースがある²⁸。米国、カナダ、日本、オーストラリアにはデータベース保護の特別法は存在しないが、EUにはデータベースの法的保護に関する指令がある²⁹。データベース法(特別な制度)は、バイオインフォマティクス・データやデータベースの内容を保護する。データベース法の保護を受けるためには、データを取得したり、データやデータベースの内容の提示を検証したりする一方で、実質的な定性的又は定量的投資の要件を満たす必要がある。この欧州のデータベース保護は、EU市民のみが利用することができる³⁰。著作権は、バイオインフォマティクス・データベースを直接保護することはできないが、そのようなデータの編集物は著作権保護の対象となり得る³¹。

3. ソフトウェア

生物学的配列データベースを解析し、新規の医薬品、作物又は植物を発明したり、又は生物学的問題を解決したりするのはコンピュータ・ソフトウェアである。生物学者は、コンピュータを使用して、生体分子の構成や構造を保存し、検索し、解析し又は予測する。生体分子には、遺伝資源(核酸)であり、遺伝子の産物であるタンパク質が含まれる³²。医薬品のような有用な製品を開発するためには、遺伝子の機能を特定

することが重要となる。遺伝子の機能を特定するために、DNAを解析する必要があり、DNA解析法にはコンピュータなどによる情報処理を用いるバイオインフォマティクスを取り入れる必要がある³³。よって、バイオインフォマティクスを更に進歩させるためには、バイオインフォマティクス・ソフトウェアが特許により保護されることが重要である。

米国では、コンピュータ・プログラムそのものは、法律により特許を受けることのできる対象から除外されていない。コンピュータ・ソフトウェアは、特許を受けることのできる全ての発明に適用される法定の要件を満たす場合には、特許を受けることができる³⁴。1998年、米国連邦巡回区控訴裁は、*State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group Inc.*³⁵事件における判決で、数学的アルゴリズムは「有用、具体的かつ実体的な結果 (useful, concrete and tangible result)」を生じさせる場合は、特許を受けることができると判示した³⁶。2008年、米国連邦控訴裁は、それまでの「有用、具体的かつ実体的な結果」テストを変更し、*In re Bilski*³⁷事件の判決において、特許の対象として適格性を有するためには、クレームはビジネス方法を機械と結び付けるか、又は変換しなければならないと判示した (例えば、機械・変換テスト)³⁸。2010年、米国最高裁は、*Bilski v. Kappos*³⁹事件において、機械・変換テストは、製法特許の適格性に係る問題にとって貴重な証拠となるが、これは製法特許又は方法特許の唯一のテストではないと判断した⁴⁰。

カナダでは、コンピュータ・ソフトウェアは特許を受けることができる。法定の特許要件、つまり、新規性、有用性、非自明性を満たす必要があり、特許による保護を受けるためには、ソフトウェアが物理メモリに保存されていなければならない。基本的には、コンピュータ・ソフトウェアが特許を受けることができるものとみなされるためには「ある技術的問題に対する技術的解決」を提供する必要がある。ソフトウェア発明の特許に対する欧州のアプローチは米国とは異なっている。欧州では、コンピュータ・プログラム「それ自体」は特許を受けることができない。欧州で特許による保護を受けるためには、コンピュータ実施発明は、新規かつ自明でない方法により技術的問題を解決しなければならない⁴¹。日本では、コンピュータ・プログラムは特許を受けることができる。コンピュータ・プログラムに関しては、コードが著作権により保護される。処理方法に関しては、特許要件を満たす新規の発明であれば、特許により保護される。ソフトウェアに特許を付与するためには、「自然法則を利用した」技術的思想の創作である必要がある。この要件は、ソフトウェアの審査基準によれば通常は、「ソフトウェアによる情報処理がハードウェア資源を用いて具体的に実現されていること」により満たされる。一般に、バイオインフォマティクスにはハードウェア資源を用いた情報処理が伴う。オーストラリアでは、事業を行う純粋又は

抽象的な方法は特許を受けることができるとは考えられていないが、その方法がコンピュータを用いて実施される場合、特許を受けることができる。それぞれに異なるテストの方法を採用しているかもしれないが、米国、カナダ、日本、EU、オーストラリアは、バイオインフォマティクス・ソフトウェアに特許を付与している。

Ⅲ. 法域間の類似点と相違点、制度の国際的な調和の必要性

バイオインフォマティクス材料に特許による保護を与えることに関して、米国、カナダ、EU、日本、オーストラリアの特許法には、類似点と相反する規定とが存在する。遺伝子特許に関しては、それぞれの特許法及び運用面に違いがある。米国、カナダ、日本の特許法には、DNA特許に関して成文規定も、特許性除外の規定も存在しない。米国では、遺伝子への特許による保護は裁判判決により初めて認められた⁴²。もともと、2013年、米国最高裁は、*Myriad*事件において「自然に発生したDNA断片は自然の産物であり、それが分離されたからという理由だけで特許の適格性を有するものではない」⁴³と判示した。現在の米国の見解では、分離されたDNAへの特許の付与は認められない。一方、EUでは法学的見解書により、分離されたDNAは特許を受けることができると述べられている。

さらに、DNAの特許に関しては、EU及びオーストラリアの特許法は除外規定を設けている。欧州特許条約では、「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法」は、特許を受けることのできる対象から除外されると定められている⁴⁴。オーストラリア特許法は、「人間及びその産生のための生物学的的方法」は特許の対象から除外されると定めている⁴⁵。一方、米国、日本、カナダの特許法には、そのような文書による特許の対象からの除外規定が存在しない。

EU及び日本には、公の秩序及び善良の風俗に関する規定があり、公の秩序及び善良の風俗に反するDNA関連発明は特許を受けることができないものとみなされる。オーストラリアの特許法にも同様の規定があり、新規の発明であって、「使用すれば法律違反となるもの」は特許を受けることができないと定めている⁴⁶。一方、米国及びカナダの特許法には、このような公の秩序又は善良の風俗に係る規定が存在しない。

欧州では、ソフトウェア発明は米国とは異なる扱いとなっている。ソフトウェア発明は、それがコンピュータ・プログラム「そのもの」である場合には、特許の対象から除外される。ソフトウェアが特許を受けるためには、発明者は単なるコンピュータ・プログラム以上のものをクレームする必要があり、発明は

ハードウェアと結び付けられる必要がある⁴⁷。米国では、コンピュータ・プログラムそのものを特許の対象から除外する法的規定は存在しない。コンピュータ・ソフトウェアは、特許を受けることのできる全ての発明に適用される法定の要件を満たす場合には、特許を受けることができる⁴⁸。日本、カナダ及びオーストラリアも、異なる根拠に基づきバイオインフォマティクス・ソフトウェアに特許を付与している。これについては既に論じてきた。

また、これらの法域では、特許法の策定に対する憲法上の権限は全く異なっている。日本国憲法では特別に、特許法を制定する立法権を立法府に与える規定は存在しない。米国憲法は、特許法制定権を議会に与えている。カナダ憲法は議会に対して特許法を制定する立法権を与えている⁴⁹。オーストラリア憲法は、特許法を制定する立法権を議会に与えている⁵⁰。発明に特許を付与する根拠となっている欧州特許条約は、憲法そのものではなく、条約に基づくものである。

バイオテクノロジー発明に関連する特許法の制度調和の問題については、特許法を調和させようとする試みに対しては批判がある。Pilaは、次のように書いている。「現代バイオテクノロジーが特許法にもたらした問題は全く解決されていない」⁵¹。「そうした問題は、形式上の特許法の調和を試みるのが問題を更に悪化させるだけだという性質を持つものである」⁵²。バイオテクノロジー特許を巡っては賛否両論があるので、バイオテクノロジー特許法の調和の問題は不確実であるように見える⁵³。欧州全域での特許法の調和を目的としている欧州特許条約(EPC)でさえ、欧州域内での調和を達成できないでいる。異なる価値観と利益を持つ加盟国は、それぞれがEPCの規定について異なった適用をしている⁵⁴。例えば、EPCにはDNAが特許を受けることができるとする規定があるが、フランスの法律ではDNAに対して特許が付与されない。

それに加えて、特許法の国際的な調和の問題は、国際法それ自体によっても支持されていない。1988年、DNA配列の特許性について、欧州特許庁(EPO)、米国特許商標庁(USPTO)、日本国特許庁(JPO)は次の声明を出した。

「自然物を精製したものは、実際には自然に分離した形では存在しないので、自然の産物又は発見とはみなされない。それらは、むしろ特許の目的では、生物学的活性物質とみなされ、他の化合物と同じ根拠に基づき特許を受ける適格性を有する。」⁵⁵

もともと、2013年の*Myriad*事件の米国最高裁判決以降は、この声明の見解が変更された。最新の米国の見解では、分離されたDNAは発見だとみなされ、発明だとみなされなくなっている。三極間のバイオテクノロジー特許へのアプローチ及び基本的な規範が遵守されていない状況からは、制度調和の実現が疑問視される⁵⁶。

国際法で、様々な法域の特許法を調和させる義務を課しているものはない。また国家は、国際的な義務を誠実に履行するものであることが前提とされている。国際的な義務への違反があることは前提とされていない⁵⁷。国際法は、ある国家がどのように国際的な義務を履行するかは問題にしないのである⁵⁸。

WTO協定及びTRIPS協定にはコンプライアンス規定があるが、これは国際的な調和とは異なるものである。WTO協定は、次のように定めている。

「加盟国は、自国の法令及び行政上の手続を附属書の協定に定める義務に適合したものとすることを確保する。」⁵⁹

TRIPS協定は次のように定めている。

「加盟国は、この協定を実施する。加盟国は、…この協定において要求される保護よりも広範な保護を国内法令において実施することができるが、そのような義務を負わない。加盟国は、国内の法制及び法律上の慣行の範囲内でこの協定を実施するための適当な方法を決定することができる。」⁶⁰

IV. オープン性へ向けた政策

ゲノミクス科学は、他のどの知識分野とも異なる考えから発展してきた。ゲノミクスの分野では、オープン性が運用上の主要な原則である。全てのゲノムデータは、オンラインで自由に利用することができる。この分野で研究を行う科学者の気持ちとしては、自分の発明を他人に自由に活用してもらいたいという気持ちが強い。Richard Stallmanのフリーソフトウェア運動、すなわちソフトウェア開発を文化的に充実した経験にする構想はこの典型的な例である⁶¹。フリーソフトウェア運動では、ソフトウェアのさらなる修正及び改良を目的として、ソフトウェアのソースコードが公開され、自由に利用できるように配布された⁶²。日本の「クリエイティブ・コモンズ」の動きは、アメリカや欧州の「オープンソース」の動きに似ている⁶³。

V. 結論

バイオインフォマティクスは、医薬品、農作物、植物などの分野に革命的な変化をもたらしている。この分野で研究を行っている科学者は、利益を動機とするよりも、自身の著作物や発明を無償で提供することによって社会に貢献することを動機とすることが多い。このような科学者の考え方はこの分野に様々な影響を与えている。バイオインフォマティクス材料は、特許、著作権及び営業秘密を利用して保護することができる。利用可能な保護の方法の中で、特許による保護が最も範囲が広い。バイオインフォマティクス・ソフトウェア特許は、保護を取得するのが難しいものの一つである。営業秘密は配列データベースを保護することができるかもしれない

が、公的に利用可能であるという配列データベースの特殊性もあって、営業秘密法は、配列データベースを保護するには効果的ではない。著作権法は独創的な表現を保護するのであって、ソフトウェア・プログラムのアイデアや機能を保護するものではない。著作権は、コンピュータ・ソフトウェア・プログラムのソースコードを保護できるが、ソースコードが書き換えられ、元のコードとは類似しないものとなった場合は、著作権による保護を利用することができない。

* Dr. ラメッシュ・カルキイ(Ramesh Karky) : サンフランシスコから法学博士、ブリュッセルから法学修士を取得し、これまでに国際的な専門コンサルタント、法学客員教授、博士研究員、研究者、弁護士に従事。東京に「招へい研究者」として招いてくださり、本研究を支援して下さった知的財産研究所に感謝申し上げる。また、博士研究員として在籍したMark Perry教授とウェスタン大学法学部にも感謝する。これまでにゲノミクス／生命工学分野の研究を行ってなければ、本研究を実現させることはできなかった。

- ¹ <http://bioinformatics.org/wiki/Bioinformatics> (アクセス:2013年12月16日)。
- ² 同上。
- ³ 同上。
- ⁴ Fredj Tekaia at the Institute Pasteurを参照。以下から入手できる。
<http://bioinformatics.org/wiki/Bioinformatics> (アクセス日:2013年12月16日)。
- ⁵ <http://www.bisti.nih.gov/docs/CompuBioDef.pdf> (アクセス日:2013年12月16日)。
- ⁶ Brian M. Gaff, Ralph A. Loren, and Gareth Dickon, Protecting Bioinformatics as Intellectual Property, Computer and the Law, published by the IEEE Computer Society, Jan. 2013 at 15 [Gaff et al].
- ⁷ Bioinformatics – Applications Areas, Bioinformatics Resource Portal 以下から入手できる。
<http://bioinformaticstools.webs.com/application.htm> (アクセス日:2014年1月16日)。
- ⁸ 同上。
- ⁹ 同上。
- ¹⁰ 同上。
- ¹¹ Justine Pila, Bound Futures: Patent Law and Modern Biotechnology, 9 B. U. J. Sci. & Tech. L. 326 2003 at 328 [Pila].
- ¹² 同上, 337頁。
- ¹³ 同上, 334頁。
- ¹⁴ 同上, 336頁。
- ¹⁵ 同上, 336頁。
- ¹⁶ 同上, 338頁。
- ¹⁷ 同上, 脚注71。
- ¹⁸ 同上, 360頁。
- ¹⁹ Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U. S. at Pp. 10–18 (2013) [Myriad].
- ²⁰ [2002] 4 SCR 45 [Harvard College].
- ²¹ Directive 98/44/EC, of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, 1998 O.J. (L 213) 13, 21 & art. 17 [The Directive 98/44/EC].
- ²² 日本国政府(1959)「特許法」、昭和三十四年法律第二百一十一号、最終改正:平成十八年法律第九号[以下「特許法」]。
- ²³ Kitagawa, Z. (ed.) (2006), Doing Business in Japan, Chapter 16 Intellectual Property, Vol. 1, Newark, NJ: LexisNexis, §16.02[2] at 16–8.
- ²⁴ 日本国特許庁(2005)『特許・実用新案審査基準』第VII部 特定技術分野の審査基準 第2章 生物関連発明、第3章 医薬発明(英語翻訳版)、以下から入手できる。
http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm.
- ²⁵ Australian Government, Australian Law Reform Commission, Patentability of Genetic Materials and Technologies, para 6.34 [Australian Law Reform Commission, Patentability], 以下から入手できる。
<http://www.alrc.gov.au/publications/6-patentability-genetic-materials-and-technologies/patentable-subject-matter> (アクセス日:2014年2月10日)。
- ²⁶ 同上。

- ²⁷ Myriad・前掲注(19)。
- ²⁸ Junli Chang and Xuezhong Zhu, “Bioinformatics Databases: Intellectual Property Protection Strategy,” Journal of Intellectual Property Rights, Vol. 15, November 2010, p. 448 [Chang and Zhu].
- ²⁹ Directive 96/9/EC, 1996 O.J. (L 77) 20 [Directive 96/9/EC].
- ³⁰ Chang and Zhu・前掲注(28)448頁。
- ³¹ Elizabeth Howard and Gabriel Ramsey, “Bioinformatics Databases: Questions of Copyright,” BioPharm International, Nov. 2002, p. 46 [Howard and Ramsey].
- ³² 同上。
- ³³ 同上, 208頁。
- ³⁴ Charles Vorndran & Robert L. Florence, “Bioinformatics: Patenting the Bridge Between Information Technology and the Life Sciences,” (2002) 42:1 IDEA 93 at 108 [Vorndran and Florence].
- ³⁵ 149 F.3d 1368, 47 U.S.P.Q.2d 1596 (U.S. Fed. Cir. 1998).
- ³⁶ Vorndran and Florence・前掲注(34)1374頁。
- ³⁷ In re Bilski. 545 F.3d at 961–2 (Fed. Cir. 2008).
- ³⁸ Karen Durell, Miller Thomson LLP, “Still Waiting to Resolve the Fate of Business Method Patents,” Information & Technology Law Newsletter (Info. Tech. Nws. 2010-04) August 2010, (J. Fraser Mann, Editor) [Durell and Thomson].
- ³⁹ Bilski v. Kappos. U.S., No. 08–964 (6/28/10).
- ⁴⁰ Isabelle Huys, Geertrui Van Overwalle and Gert Matthijs, “Gene and genetic diagnostic method patent claims: a comparison under current European and US patent law,” European Journal of Human Genetics (2011) 19, 1104–1107, at 1106 [Huys et al].
- ⁴¹ 同上, 15頁。
- ⁴² 447 U.S. 303 (U.S. Sup. Ct., 1980) [Chakrabarty].
- ⁴³ Myriad・前掲注(19)10–18頁。
- ⁴⁴ Convention on the Grant of European Patents, Oct. 5, 1973, 1065 U.N.T.S. 199, 52(4) [The European Patent Convention, 1973].
- ⁴⁵ Patents Act 1990 (Cth) s 18(2).
- ⁴⁶ Patents Act 1990 (Cth) ss 18(2), 50(1)(a), 101B(2)(c), (d).
- ⁴⁷ Gaff et al・前掲注(6)16頁。
- ⁴⁸ Vorndran and Florence・前掲注(34)108頁。
- ⁴⁹ Article 91 of the Constitution Acts, 1867 to 1982.
- ⁵⁰ Australian Constitution s 51(xviii).
- ⁵¹ Pila・前掲注(11)327頁。
- ⁵² 同上。
- ⁵³ Pila・前掲注(11)369頁。
- ⁵⁴ Pila・同上, 脚注150。例えば、Genentech, Inc. v. Wellcome Found.事件、1989 R.P.C. 147 (Eng. C.A. 1988)において英国控訴裁判所は欧州特許条約52条2項について狭義の解釈を適用した。
- ⁵⁵ ‘Trilateral Co-operation of the US, European and Japanese Patent Offices’ (1988) 7 Biotechnology Law Review 159, 163 cited in R Crespi, ‘Patenting and Ethics: A Dubious Connection’ (2001/2002) 5 Bio-Science Law Review 71. See Australian Law Reform Commission, supra note 1.
- ⁵⁶ Pila・前掲注(11)377頁。
- ⁵⁷ Kwan Kiat Sim, Rethinking the mandatory/discretionary legislation distinction in WTO jurisprudence, World Trade Review (2003), Vol. 2, Issue 1, page 59. See Article 26 of the Vienna Convention of the Law of Treaties 1969.
- ⁵⁸ OPPENHEIM’S INTERNATIONAL LAW (Robert Jennings and Arthur Watts ed., 1992, Longman), Section 21 at 83.
- ⁵⁹ Art. XVI, para 4 of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Apr. 15, 1994, 33 I. L. M. 1144 (1994) [以下「WTO協定」]。
- ⁶⁰ Art. 1 (1) of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Annex 1C, 33 I. L. M. 1197 (1994)[以下「TRIPS協定」]。
- ⁶¹ Brian Fitzgerald, INTELLECTUAL PROPERTY SYMPOSIUM: Theoretical Underpinning of Intellectual Property: “I am a Pragmatist But Theory is my Rhetoric,” 16 Can. J.L. & Juris. 179, July 2003 at page 187 [Fitzgerald].
- ⁶² 同上。
- ⁶³ 田村善之北海道大学大学院法学研究科教授。