

四 高度再生医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いてい

と。

五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

(肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療に関する基準)

第三条 株式会社開設病院等が高度医療のうち肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺

伝子治療(以下この条において「高度遺伝子治療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げ

るとおりとする。

一 高度遺伝子治療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いてい

ること。

二 遺伝子を導入するための装置その他の高度遺伝子治療を実施するために必要な設備(次号に規

定するものを除く。)を備えていること。

三 高度遺伝子治療に用いる遺伝子その他の高度遺伝子治療を実施するために必要な物質(以

下この号において「使用遺伝子等」という。)を組換え若しくは製造するために必要な設備及び組

換え若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用遺伝子

等の供給を受けることができること。

四 高度遺伝子治療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いてい

ること。

五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

(高度な技術を用いて行う美容外科医療に関する基準)

第四条 株式会社開設病院等が高度医療のうち高度な技術を用いて行う美容外科医療(以下この条に

おいて「高度美容外科医療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 高度美容外科医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いてい

ること。

二 無菌箱、高度なレーザー照射装置その他の高度美容外科医療を実施するために必要な設備(次

号に規定するものを除く。)を備えていること。

三 細胞その他の高度美容外科医療を実施するために特に必要な物質(以下この号において「使用

物質」という。)を用いることを必要とする高度美容外科医療を行う場合にあっては、使用物質を

培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは製造の方法を記載した文書を備えてい

ること、又は他の者から安定的に使用物質の供給を受けることができること。

四 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

(提供精子による体外受精に関する基準)

○経済産業省令第九十九号 特許審査の迅速化等の特許法等の一部を改正する法律(平成十六年法律第七十九号)の一部

の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、この省令を制定する。

平成十六年九月三十日 経済産業大臣 中川 昭一

特許審査の迅速化等の特許法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整

備及び経過措置に関する省令

目次

第一章 関係省令の整備(第一条―第三条)

第二章 経過措置(第四条)

附則

第一章 関係省令の整備

(工業所有権に関する手続等の特例に関する法律施行規則の一部改正)

第一条 工業所有権に関する手続等の特例に関する法律施行規則(平成十二年通商産業省令第四十一号)

の一部を次のように改正する。

目次中「登録情報処理機関及び登録調査機関」を「登録情報処理機関等」に、第二節「登録調査

機関(第五十五条―第六十条)」を「第二節 登録調査機関(第五十五条―第六十条)」に

改める。

第四章の章名を次のように改める。

第四章 登録情報処理機関等

第四章に次の一節を加える。

第三節 特定登録調査機関

(登録の申請)

第六十条の二 法第三十九条の四の規定により登録の申請をしようとする者は、次に掲げる事項を

記載した申請書を特許庁長官に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 先行技術調査業務を行おうとする事務所(名称及び所在地

先行おうとする)の先行技術調査業務の区分

四 前項の申請書には、登記簿の抄本又はこれに準ずるものを添付しなければならない。

(登録の区分)

第六十条の三 法第三十九条の四の経済産業省令で定める区分は、別表第三に掲げるとおりとする。

(先行技術調査業務規程)

第六十条の四 法第三十九条の七第二項の先行技術調査業務規程で定めるべき事項は、次のとおり

とする。

一 先行技術調査業務の区分

二 先行技術調査業務を行う時間及び休日に関する事項

三 自己又はその子会社の特許出願について先行技術調査業務を行わない旨

四 先行技術調査業務の実施の方法に関する事項

五 先行技術調査業務の適正な実施のために必要な事項
六 先行技術調査業務に関する料金に関する事項
七 先行技術調査業務に関する帳簿、書類及び資料の保存に関する事項
八 調査報告の特許庁長官への提出に関する事項
九 前各号に掲げるもののほか、先行技術調査業務に関し必要な事項
特定登録調査機関は、法第三十九条の七第一項の規定により先行技術調査業務規程の届出をす
るときは、先行技術調査業務を開始しようとする日の二週間前までに、その旨を記載した届出書
に先行技術調査業務規程を添えて特許庁長官に提出しなければならない。
3 特定登録調査機関は、法第三十九条の七第一項の規定により先行技術調査業務規程の変更の届
出をするときは、次に掲げる事項を記載した届出書の特許庁長官に提出しなければならない。
一 変更しようとする事項
二 変更しようとする年月日
三 変更の理由

経済産業大臣 中川 昭一