

特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究
報告書

平成 25 年 2 月

一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

用語集

ABS	アクセス及び利益配分(Access and Benefit Sharing) 注)CBD 公定訳では Access は「取得の機会」とするが、本報告書では できる限り「アクセス」を用いる。
biological	「生物」又は「生物学」とする
CBD	生物の多様性に関する条約(生物多様性条約)(Convention on Biological Diversity)
COP	CBD 締約国会議(Conference of Parties)
COP4	第 4 回 CBD 締約国会議
COP5	第 5 回 CBD 締約国会議
COP6	第 6 回 CBD 締約国会議
COP10	第 10 回 CBD 締約国会議
COP11	第 11 回 CBD 締約国会議
folklore	フォークロア(地域コミュニティや特定の民族 によって創作され伝承 されてきた有形無形の文化資産)
GR	遺伝資源(Genetic Resources)とは、「現実の又は潜在的な価値を有する 遺伝素材」と CBD で定義されている。本報告書では、遺伝資源、GR 又はその両方の併記をする場合がある。
ICNP	CBD 締約国の政府間委員会
ICNP-1	第一回 CBD 締約国の政府間委員会
ICNP-2	第二回 CBD 締約国の政府間委員会
IGC	WIPO 知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政 府間委員会

indigenous	CBD の公定訳上, 「indigenous people」は, 「原住民」が使用されているが, 本報告書では「先住民」を使用する。また, 「indigenous material」, 「indigenous plant」など, 物を指す場合, 本報告書では「固有」とする。
IR	国際的枠組み(International Regime)
LMMC	メガダイバーズ同志国グループ (生物多様性に富む 17 か国からなるグループ)
MAT	相互に合意する条件(Mutually Agreed Terms)
PCT	特許協力条約(Patent Cooperation Treaty)
PIC	事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent)
PLT	特許法条約(Patent Law Treaty)
TCE	伝統的文化表現(Traditional Cultural Expression)。本報告書では, 伝統的文化表現, TCE 又はその両方の併記をする場合がある。
TK	伝統的知識(Traditional Knowledge)。本報告書では, 伝統的知識, TK 又はその両方の併記をする場合がある。
TM	伝統医薬(Traditional Medicine)
TRIPS 協定	知的所有権の貿易関連の側面 に関する協定(Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights)
WIPO	世界知的所有権機関(World Intellectual Property Organization)
WTO	世界貿易機関(World Trade Organization)
WTO/TRIPS	WTO の TRIPS 理事会

はじめに

近年、知的財産と遺伝資源の保護を巡っては、WIPO、WTO、CBD など複数の国際的フォーラムで議論されている。その背景には、途上国が、先進国企業によるバイオパライシーへの懸念を念頭に、特許出願における遺伝資源及び関連する伝統的知識の出所開示を義務化し(以下、「出所開示要件」という)、違反に対しては出願の拒絶、特許の無効などの制裁を加える国際的保護制度の創設を強く主張していることがある。

WTO においてはドーハ閣僚宣言で、TRIPS 協定関連の項目として「TRIPS 協定と CBD の関係」が実施問題として位置付けられて、議論されることになり、途上国から、出所開示要件を導入する TRIPS 協定改正提案がなされた。

また、WIPO においては 2000 年に IGC が設置され、出所開示要件を主要な論点としつつ、日本提案である特許審査用の遺伝資源データベース構築提案、EU による途上国に譲歩した提案(違反した場合の制裁を特許制度の枠外で課すことを条件として出所開示要件を許容)などを含め、種々の議論が展開されている。しかし、知的財産と遺伝資源の保護に関しては、出所開示要件の義務化を求める途上国と消極的な先進国の間での意見の隔たりは大きく、議論は平行線を辿っている。

このように、先進国・途上国の意見の隔たりによって議論が進まず、遺伝資源についての実体条項は作成されてこなかったが、2011 年の WIPO 一般総会で決定されたマンデートに基づき 2012 年 2 月に開催された第 20 回 IGC において、これまでの種々の提案が統合され、実体条項を含む「単一テキスト」が作成された。

数年前までは、出所開示要件を導入している国は数えるほどであったが、上述の国際的な議論と呼応するように、この数年の間に同制度を国内に導入または導入に向けた検討を進めている国の数は増加してきている。こうした中、各国の制度及び動向を把握すべく今回の調査を実施したが、調査の結果、「出所開示制度」といっても、その根拠法は特許法や生物多様性法など様々で、開示の範囲、開示手続、違反に対する罰則等も各国で異なり、国により多様な制度が構築されていることが明らかになった。

本報告書が、国際的な産業財産権制度の整備に向けた施策に多くの示唆を与えるものとなることを願っている。

最後に、ご協力いただいた各国の企業等、法律事務所、知的財産専門家の方々に心からお礼を申し上げます。

平成 25 年 2 月
一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

ワーキンググループ名簿

(敬称略)

- (1) 座長
熊倉 禎男 中村合同特許法律事務所 弁護士
- (2) アドバイザー
炭田 精造 一般財団法人バイオインダストリー協会 技術顧問
上田 浩史 日本知的財産協会医薬・バイオテクノロジー委員会 委員長
(大塚製薬株式会社 知的財産部 課長)
森岡 一 国立遺伝学研究所知的財産室 ABS 対策チーム チームリーダー
- (3) ワーキングメンバー(五十音順)
池上 美穂 三枝国際特許事務所 弁理士
梅田 慎介 大野総合法律事務所 弁理士
最首 太郎 独立行政法人水産大学校 講師
隅藏 康一 文部科学省科学技術政策研究所 総括主任研究官
田上麻衣子 東海大学法学部 准教授
中濱 明子 ユアサハラ法律特許事務所 弁理士
藤田 節 平木国際特許事務所 弁理士
三宅 俊男 特許業務法人津国 弁理士
- (4) オブザーバー
嶋田 研司 特許庁総務部国際課 課長補佐(平成 24 年 10 月 22 日まで)
藤田 和英 特許庁総務部国際課 課長補佐(平成 24 年 10 月 15 日より)
横田 之俊 特許庁総務部国際課 国際機構第一係長
- (5) 事務局
川上 溢喜 一般社団法人日本国際知的財産保護協会国際法制研究室 室長
曹 勇 一般社団法人日本国際知的財産保護協会国際法制研究室 主任研究員

ご協力いただいた法律事務所

中国	北京銀龍知識産権代理有限公司
台湾	WENPING & CO.
インド	Anand and Anand
コロンビア	OlarteMoure
ブラジル	Licks Advogados
南アフリカ	Spoor & Fisher
ドイツ	VOSSIUS & PARTNER
スイス	Isler & Pedrazzini AG
フランス	CABINET PLASSERAUD
米国	Sughrue Mion, PLLC.
英国	J A Kemp
	CIPA

目 次

はじめに

ワーキンググループ名簿

目 次

第 I 部 調査研究の概要

1. 1	調査研究の目的	1
1. 2	調査対象国	2
1. 3	調査項目	4
1. 4	調査の方法	6

第 II 部	遺伝資源の出所開示問題に関する考察と提案.....	10
--------	---------------------------	----

第 III 部 国際会議における議論の状況

3. 1	WIPO	17
	(1) IGC 第 19 回会合(2011 年 7 月)	
	(2) 一般総会(2011 年 9 月)	
	(3) IGC 第 20 回会合(2012 年 2 月)	
	(4) 一般総会(2012 年 10 月)	
3. 2	WTO	24
	(1) TRIPS 理事会(2010 年)	
	(2) TRIPS 理事会(2011 年)	
3. 3	CBD	28
	(1) COP6 : ボン・ガイドライン(2002 年 10 月)	
	(2) COP10 : 名古屋議定書の採択(2010 年 10 月)	
	(3) ICNP(ICNP-1, ICNP-2)	
	(4) COP11 : インド・ハイデラバード(2012 年 10 月)	

第 IV 部 各国の出所開示の制度・運用・実施状況

4. 1	アンデス共同体	35
4. 2	ペルー	42
4. 3	ボリビア	49
4. 4	コロンビア	55
4. 5	エクアドル	58

4. 6	ブラジル	63
4. 7	コスタリカ	76
4. 8	パナマ	82
4. 9	ベネズエラ	95
4. 10	EU	100
4. 11	ベルギー	104
4. 12	デンマーク	109
4. 13	ドイツ	115
4. 14	イタリア	119
4. 15	ノルウェー	122
4. 16	ポルトガル	126
4. 17	ルーマニア	132
4. 18	スウェーデン	134
4. 19	スイス	136
4. 20	ニュージーランド	143
4. 21	中国	148
4. 22	インド	155
4. 23	キルギス	172
4. 24	フィリピン	177
4. 25	タイ	181
4. 26	エジプト	184
4. 27	南アフリカ	187

第V部 アンケート調査

5. 1	出所開示要件の法制度の有無等調査.....	204
5. 2	海外質問票調査(5 か国).....	207

第VI部 出所開示要件に対する企業等ヒアリング調査

6. 1	国内ヒアリング調査	227
6. 2	海外ヒアリング調査	234

第VII部 添付資料

7. 1	知的財産と遺伝資源の保護をめぐる国際的議論概括表.....	242
7. 2	出所開示要件の制度・運用・実施状況概括表.....	248
7. 3	遺伝資源の出所開示の法制度の有無等調査概括表.....	253

第 I 部 調査研究の概要

1. 1 調査研究の目的

平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業は、産業財産権制度を経済・社会の変化、特に国際化の急速な進展に適応させるために、一步先を予測して制度に影響を与えると考えられる諸問題を探り上げ、これに関する世界の主要各国の現状と動向を調査し、併せて、現在の世界の制度に対して、国際調和の観点からより望ましい制度を実現させるための施策作りの資料とすることを目的としている。

本調査研究は、遺伝資源の出所開示要件を中心として、27 개국・地域について基本的調査を実施し、その中から 5 개국を選定して実態調査を行い、さらに資源を利用する観点から、先進国 5 개국のヒアリング調査を実施するとともに、国際会議における議論の動向も把握しながら、各国の動向を整理・分析したものである。

なお、本報告書では、ブダペスト条約に基づいて寄託番号を開示することを除き、発明に利用した遺伝資源について、①出願書類に原産国又は提供国を記載すること、②事前にアクセス承認機関の出願許可書を添付すること、又は③出願時に CBD に基づく PIC と MAT の証明書を提出することによる開示を「出所開示」とした。

また、特許出願時に GR 及び関連する TK の出所開示を義務化し、違反に対しては出願の拒絶、特許の無効などの制裁を加えることを「出所開示義務化」とした。

1. 2 調査対象国

(1) 遺伝資源の出所開示要件の実施・運用状況の調査

【文献調査】 27 か国・地域

アンデス共同体(ペルー, ボリビア, コロンビア, エクアドル), ベルギー, ブラジル, 中国, コスタリカ, デンマーク, エジプト, EU, ドイツ, イタリア, インド, キルギス, ニュージーランド, ノルウェー, パナマ, フィリピン, ポルトガル, ルーマニア, 南アフリカ, スウェーデン, スイス, タイ, ベネズエラ

(2) 出所開示要件の法制度の有無調査(計 109 か国・地域)

【アジア地域】 18 か国・地域

インドネシア, カンボジア, シンガポール, スリランカ, 韓国, ネパール, パキスタン, バングラデシュ, 東ティモール, ブータン, ブルネイ, ベトナム, マレーシア, ミャンマー, モルディブ, モンゴル, ラオス, 台湾

【アフリカ地域】 52 か国

アルジェリア, アンゴラ, ウガンダ, エチオピア, エリトリア, ガーナ, カーボヴェルデ, ガボン, カメルーン, ガンビア, ギニア, ギニアビサウ, ケニア, コートジボワール, コモロ, コンゴ共和国, コンゴ民主共和国, サントメ・プリンシペ, ザンビア, シエラレオネ, ジブチ, ジンバブエ, スーダン, スワジランド, セーシェル, 赤道ギニア, セネガル, ソマリア, タンザニア, チャド, 中央アフリカ, チュニジア, トーゴ, ナイジェリア, ナミビア, ニジェール, ブルキナファソ, ブルンジ, ベナン, ボツワナ, マダガスカル, マラウイ, マリ, 南スーダン, モザンビーク, モーリシャス, モーリタニア, モロッコ, リビア, リベリア, ルワンダ, レソト

【大洋州】 14 か国

オーストラリア, キリバス, クック諸島, サモア, ソロモン諸島, ツバル, トンガ, ナウル, バヌアツ, パプアニューギニア, パラオ, フィジー, マーシャル, ミクロネシア

【中南米】 25 か国

アルゼンチン, アンティグア・バーブーダ, ウルグアイ, エルサルバドル, ガイアナ, キューバ, グアテマラ, グレナダ, ジャマイカ, スリナム, セントビンセント及びグレナディーン諸島, セントクリストファー・ネイヴィス, セントルシア, チリ, ドミニカ国, ドミニカ共和国, トリニダード・トバゴ, ニカラグア, ハイチ, バハマ, パラグアイ, バルバドス, ベリーズ, ホンジュラス, メキシコ

(3) 出所開示要件に対するアンケート調査とヒアリング調査

【海外アンケート調査】 5 か国

ブラジル・コロンビア・インド・中国・南アフリカの各国の法律事務所

【国内ヒアリング調査】

15 の企業等

【海外ヒアリング調査】 5 か国

米国・スイス・フランス・英国・ドイツの各国 2 つの企業等(ただし, 米国は 3 つ)

1. 3 調査項目

(1) 知的財産と遺伝資源の保護をめぐる国際的議論の動向調査

調査項目	調査内容
WIPO (1) IGC 第 19 回会合(2011 年 7 月) (2) 一般総会(2011 年 9 月) (3) IGC 第 20 回会合(2012 年 2 月) (4) 一般総会(2012 年 10 月) WTO (1) TRIPS 理事会(2010 年) (2) TRIPS 理事会(2011 年) CBD (1) COP6(2002 年 10 月) (2) COP10(2010 年 10 月) (3) ICNP(ICNP-1, ICNP-2) (4) COP11(2012 年 10 月)	WIPO, WTO, CBD 等の国際機関・多国間 交渉における議論 <ul style="list-style-type: none"> ・経緯と現状 ・各国のそれぞれのポジションと主張 ・具体化した個別提案等を調査する

(2) 出所開示制度・運用・実施状況等の詳細調査

【文献調査】 27 か国・地域

調査項目	内容
遺伝資源の出所開示に関する法制度	<ul style="list-style-type: none"> ・条文, 定義, 目的 ・開示事項 ・違反への措置・制裁 ・遺伝資源へのアクセス機関と承認手続
出所開示要件の実施・運用状況(知財庁 やアクセス承認機関における審査の運 用・手続き, ガイドライン等の調査)	<ul style="list-style-type: none"> ・機関の名称と位置づけ ・組織構成 ・アクセスの承認, 特許出願の承認手続 ・承認処理件数実績
実態調査	<ul style="list-style-type: none"> ・出所開示を伴った特許出願の件数 ・出所開示要件違反とされた件数 ・個別事件の経議等 ・企業の開制度への対応や意見, 同制度導入 に伴う資源提供国・保有者, 資源利用者(企 業等)が受けるメリット・デメリット

(3) 出所開示要件の法制度の有無等調査

上記(2)の調査対象国(27 か国・地域)以外のアジア, アフリカ, 大洋州, 中南米の国について, 文献調査により可能な範囲で出所開示要件の法制度の有無を調査した。

(4) 出所開示要件に対する海外アンケート調査

【調査項目】

- ・ 遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数, 及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数
- ・ 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要
- ・ 出所開示要件を導入したことにより, その目的である遺伝資源の保護や ABS の確保に対して, 改善効果に対する具体的な評価
- ・ 出所開示要件の導入に関する感想
- ・ 遺伝資源へのアクセス承認に関して, 承認機関が承認を与える判断をする際の基準
- ・ CBD での ABS クリアリング・ハウスの制度の創設に関して, 特許法での出所開示制度への影響
- ・ 遺伝資源の保護に関する既存の法制度に対する意見
- ・ 出所開示要件について事務所の意見

(5) 出所開示要件に対するヒアリング調査

国内の 15 企業等, 及び海外(米・スイス・フランス・英国・ドイツ)の各国 2 企業等(合計 10 企業等)を訪問して, 下記の観点からヒアリング調査を行った。

- ・ 「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」に関する考え方
- ・ 出所開示をすることによる負担
- ・ 出所開示要件における企業活動に与える影響
- ・ 出所開示要件と CBD の遵守(利益配分の確保)との関係

1. 4 調査の方法

(1) 知的財産と遺伝資源の保護をめぐる国際的議論の動向調査

下記 WIPO, WTO, CBD のそれぞれのインターネットに公開されたサイトより、会議の議事録又は報告書を元にして、各国のそれぞれのポジションと主張、個別提案等を調査した。

<http://www.wipo.int/portal/index.html.en>

<http://www.wto.org/>

<http://www.cbd.int/>

また、議論の経緯については、下記の文献を参考にした。

No	年度	タイトル	出典
1	2010 年	遺伝資源と知的財産に関する議論の動向	独立行政法人工業所有権情報・研修館(PATENT STUDIES No.50 2010/9) 夏目健一郎
2	2011 年	平成 22 年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業報告書	財団法人バイオインダストリー協会
3	2011 年	名古屋議定書採択に至るまでの会議の変遷	財団法人バイオインダストリー協会
4	2010 年	平成 21 年度環境対応技術開発等諸外国の ABS 国内法に関する調査報告書	株式会社ノルド 社会環境研究所
5	2010 年	知的財産を巡る国際的な議論 ～先鋭化する南北問題	外務省経済局知的財産室 (パテント 2010 Vol. 63 No. 13) 伏見邦彦
6	2010 年	生物多様性条約における遺伝資源へのアクセス及び利益配分：現状と課題	立命館国際研究 22-3 西村智朗

(2) 出所開示制度・運用・実施状況等の詳細調査

下記の参考文献又は調査対象国のインターネット公開サイトを利用して、出所開示制度・運用・実施状況等を調査した。

なお、ペルー、ボリビア、コロンビア、エクアドル、ブラジル、パナマ、コスタリカ、

ベネズエラ、デンマーク、ベルギー、ドイツ、イタリア、ポルトガル、ノルウェー、スウェーデン、中国、キルギス、フィリピン、エジプト、南アフリカにおいて、該当する調査項目に関して、調査対象国・地域の出所開示要件に関連する知財庁(存在する場合は、アクセス承認機関)及びWIPO等の国際機関が公開する文書・統計資料、国内外の関連する書籍、論文、調査研究報告書の文献調査を行うとともに、更に調査項目に関連する複数のキーワードを組み合わせてインターネット情報について調査を行ったが、関連する資料を発見することができなかった場合、「【関連資料発見できず。】」と記載した。

No	年度	タイトル	出典
1	2006年	特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究報告書	社団法人 日本国際知的財産保護協会(AIPPI・JAPAN)
2	2008年	各国における伝統的知識の保護制度に関する調査研究	社団法人 日本国際知的財産保護協会(AIPPI・JAPAN)
3	2010年	ABS 問題と知財制度への影響 Q&A)	知財管理 Vol60 バイオテクノロジー委員会
4	1997年	Global Genetic Resources: Access, Ownership, and Intellectual Property Rights (Beltsville Symposia in Agricultural Research)	United States Agricultural Research Service
5	2012年	ICTSD programmer on Innovation, Technology and Intellectual Property	David Vivas-Eugui Anamika, Innovation Policy Advisors
6	—	WIPO Lex	http://www.wipo.int/wipolex/en/

(3) 出所開示要件の法制度の有無等調査

AIPPIの各国部会を通じて、下記の質問票を送付して、出所開示要件の法制度の有無を調査した。

Q1：あなたの国は、特許法において、特許出願時、遺伝資源に関する出所開示(或は遺伝資源へのアクセス許可契約書のコピーの提出)の法制度がありますか?(ブダペスト条約に関する特許出願のための微生物寄託の国際機関の認知を除く。)

「 」はい 「 」いいえ

Q2：あなたの国は、特許法以外で、遺伝資源に関する出所開示を求める法制度がありますか?

「 」はい 「 」いいえ

Q3：あなたの国・地域において、ABSに関する法制度がありますか？

「 」はい 「 」いいえ

Q4：質問③が「はい」の場合、ABSに関する法律はアクセス承認機関にて現在運用されていますか？

「 」はい 「 」いいえ

(4) 出所開示要件に対する海外アンケート調査

ブラジル、コロンビア、インド、中国、南アフリカにある法律事務所にて下記の質問票を送付して、調査を実施した。

Q1：貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数、及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。分かれば、そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

Q2：出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数。)、及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記をした方が良くかと思えます)？

Q3：貴国において出所開示要件を導入したことにより、その目的である遺伝資源の保護やABSの確保に対して、改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば、それは具体的にどのように評価されていますか。その他、一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

Q4：貴国において出所開示要件を導入したことにより、悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば、遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した、企業の研究開発やイノベーションの阻害になった、などという評価や、企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

Q5：遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか？

Q6：CBDでのABSクリアリング・ハウスの制度が創設されれば、特許法での出所開

示制度は不要にすることができますか？

Q7：遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで、十分に機能していると思いますか？
していないとすれば、どのような点が挙げられますか。

Q8：出所開示要件について、貴事務所のご意見を聞かせてください。

(5) 出所開示要件に対するヒアリング調査

米国，スイス，フランス，英国とドイツにある法律事務所を通じてそれぞれの国につき2以上の企業等の紹介を受け，現地の企業を訪問し下記の質問票でヒアリングを実施した。また国内15企業等に対するヒアリングも，同様の質問票を使用した。

Q1：「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」について，御社はどう考えますか？

Q2：出所開示をすることは負担がありますか？

Q3：実際に出所開示を伴った特許出願を行ったことがあるなしにかかわらず，一部の国で要求されている「出所開示要件」に対する御社のお考えや同要件が御社の企業活動に与える影響などについて，お伺いいたします。

Q4：出所開示要件は，CBDの遵守(利益配分の確保)に貢献するものであると思いますか。

第Ⅱ部 遺伝資源の出所開示問題に関する考察と提案¹

森岡 一

序言

特許における遺伝資源出所開示要件問題が遺伝資源のアクセスと利益配分の一部として議論されている。しかし、知的財産の制度と生物多様性条約の制度はそもそもその目的、仕組みが異なるので、同じ論点で論じることは困難である。遺伝資源のアクセスと利益配分に関する具体的な方向性、方針が固まっていないうちでは、リスク管理の観点から特許の出所開示問題には慎重に対応せねばならず、遺伝資源の産業上の利用が遅延傾向にあると考えられる。特許出願企業にとって特許が無効になることは経済的ダメージがあるだけでなく、資源国などで大々的にバイオパイラシーとして流布されることがあるため、資源国でのイメージダウンにつながる。このような状況下では、特許を出願する企業にとって、遺伝資源を主題とする特許の取り扱いについて慎重にならざるを得ない。

企業が国際的な遺伝資源紛争に巻き込まれ、被害を受ける例があるのも事実である。すでに医薬品産業分野では 1980-1990 年代に盛んであった微生物から有用化合物を見出す取り組みが低下・停滞し、保持していた微生物バンクを放棄している。現在でもいくつかの民間企業が微生物遺伝資源へのアクセス事業を行っているが、脆弱な取り組みであり、明確な政府のバックアップがなければ存続、発展は困難であろうと思われる。一方薬用植物へのアクセスは健康志向の高まりとともに増加していると思われる。ハーブ、化粧品、パーソナルケア製品等の原料としての遺伝資源の需要が拡大しているが、その原料の安定調達に問題を抱えているのではないかと推測される。また、薬用植物には伝統的知識と結びついている場合が多いが、薬用植物の出願特許の新規性について、資源国で作られた伝統的知識データベースにより攻撃され、特許請求範囲が狭くなるケースが報告され始めている。

有限な遺伝資源を有効に活用するためには、『生物多様性条約』（以下 CBD と略）に関する国際間の問題について早急に方向性を打ち出す必要がある。『生物多様性条約』の根本的問題は『アクセスと利益配分』である。その解決方法に対して国際的なコンセンサスは名古屋議定書として得られつつあるが、その議定書を各国で実際に施行されるまでまだまだ時間がかかる状況である。特に、遺伝資源に関連した伝統的知識の問題は解決の緒に就いたばかりで、いつ実効性のある仕組みができるのかめどは立っていない。『アクセスと利益配分』について資源国の国内法によって決めることが可能であるので、統一した仕組みになりやすい可能性がある。この点は特許制度の国際共通化の取組みと異なる方向にあり、複雑な解釈や手続き問題に発展する可能性がでてくる。

CBD における『アクセスと利益配分』議論を進行させ国際合意を得ることが、遺伝資源の出所開示問題より先決事項であると考えられる。『アクセスと利益配分』大枠合意がなけれ

¹ 本論考は、『連載：バイオ産業と生物多様性条約解説シリーズ (8) 特許出願時の出所開示要件にいかに対処すべきか』、*BIOINDUSTRY*, 27(2), 66-75 (2010)を加筆、改変したものである。

ば、部分的な課題解決はあまり意味のあるものとは考えられないからである。出願特許での遺伝資源の出所開示は、現在 CBD 以外に WIPO, WTO/TRIPS などのいくつかの国際フォーラムで議論されている点も問題であり、それぞれのフォーラムの事情により統一的な見解が得にくい状況にある。特に米国が CBD に加盟していない点は問題解決を複雑にしている。本来は『アクセスと利益配分』が問題の中心であるため、CBD フォーラムを通じてあるいはそれに協調して同時並行的に出所開示問題解決に取り組むべきであると考ええる。

(1) 特許法の本来的意義からの課題と考察

特許の基本思想は、発明者による発明情報の開示との引き換えに発明者に排他的な権利を付与することである。したがって、遺伝資源の出所開示を行うことにより発明者にどのような利益がもたらされるのか明確にしなければならない。出願特許で開示された遺伝資源へのアクセス権が優先的に特許権者に付与されるということはない。利益配分の減額等の優先的条件が保証されることもない。おそらく、単に特許の将来紛争の防止策としての意味しかないであろう。特許法の基本である情報開示によるインセンティブはないと考えるのが妥当である。つまり、遺伝資源の出所開示は特許法における義務ではなく、遺伝資源の提供国の利益確保のために先進国の特許制度に組み込む制度と考えられる。特許権者の利益を犠牲にして遺伝資源の提供国の利益を守ることしか意味をみいだせないのではない。遺伝資源のひとつである微生物そのものを特許とすることが認められているが、微生物特許による独占的権利を得るために、ブダペスト条約に基づく微生物寄託制度があり、特許微生物の開示(寄託)が義務化されている。これは、特許の再現性を確保するという目的のために行われており、微生物の出所開示が目的ではない。遺伝資源の出所開示義務に対する特許出願人のインセンティブが明確にならない限り、義務だけを負うことは一方的であり出願の意欲を失わせ、発明を公開しない方向に向かわせる可能性がある。

遺伝資源の出所開示は特許性(新規性, 進歩性)判断に直接的な影響はないと考えられる。出願特許には再現性確保のため発明の詳細な記述が記載要件であるが、遺伝資源の出所開示がはたして発明の詳細な記述にあたるかは考えにくい。たとえば、ある国から採取した植物に含まれる物質を特許出願した場合、当該植物の出所がわからなくても発明を再現できる。むしろ、発明に用いられた遺伝資源の状況例えば植物なら生育状況などの開示のほうが遺伝資源の出所開示より発明の再現には必要である。

特許出願時に遺伝資源の出所開示を行わなかった場合、スイスや資源国の多くは罰則として特許拒絶するという条項を設けている。特許拒絶は行き過ぎであるといわざるをえないし、発明者の特許出願の意欲を削ぐ効果しか生まないと思われる。ヨーロッパの多くの国では、出所開示違反は特許性自体に影響しないという現実的な条項になっている。これはヨーロッパ各国では国内出願より EPO 出願が多いため、出所開示を伴う出願がほとんどないという現実があり、単に制度を整えたという意味合いしかないためであり、現実的な実態として出所開示は『不知』ということになるのではないかと思われる。

出所開示の審査を行う機関はどこかという問題がある。再三述べたように特許性審査を行う特許庁では出所開示の正当性について審査を行うことは不可能である。出所開示の審

査を行なうとすればおそらく CBD を管理監督する環境省で行なうことになるが、特許出願情報を公開前に知り得ることになり問題である。また、出所開示審査に不服の場合、特許庁に審判を請求しても審判も行なえない。出所開示を審査したところに審判請求する制度がなければ、一方的な判断しかなされないことになり、出願者に不利になる。

遺伝資源を利用することが特許の成立に不可欠であることが明白である場合は問題ないが、遺伝資源に付随する情報が副次的な位置づけである場合、どこまで表示するか判断が困難である。例えば、ある国で分離された微生物が作る酵素の遺伝子配列情報から、遺伝子増幅法を使って別の国の土壌微生物から類似の機能を持つ新規酵素を取得した場合などは両方に利益配分を行なうのであろうか。ある資源国で採取した植物から有用物質を見出して特許出願したが、その物質は日本国内で入手可能な別の植物からも得ることができるので、実際の工業生産品は日本国内あるいは第三国で栽培、生産した植物から得ている場合、工業生産販売から利益を得ているのは日本国内の遺伝資源であるので最初の資源国に利益配分は必要ないのではないかと考えるが、資源国の意見は異なるであろうか。植物、微生物の場合、遺伝子工学によって工業生産向けの植物、微生物を創生することは可能である。このように遺伝資源の出所が不明瞭になる場合が多いので、多くの企業では独自の対策をとっている。入手した遺伝資源をデータベース化しているところが多い。共同研究などで研究機関やベンチャー等からの菌株の受け入れる場合、出所不明の株が含まれる場合は事前に受け入れ拒否するという対策もある。

TRIPS にある特許の公平性と整合がとれないという疑問がある。TRIPS 協定 27 条(1)によれば、特許に関して技術分野で差別することなく特許権が与えられ、特許権が享受されると規定している。遺伝資源の出所開示要件が満たされないからといって特許権を無効にするのは特許の公平性に欠け TRIPS 協定 27 条(1)に反することではないかと考える。

(2) 伝統的知識の出所開示に関する課題と考察

食品や健康に関連した伝統的知識は必ず存在する。逆に食した経験のない未知のものは食品として日本では認められない。毒のあるものさえ長年言い伝えられている。日本でも『匠の技』といった伝統に基づいたいわゆる秘密性の高いノウハウといわれるものがある。しかし特許制度上、これらの伝統的知識が特許の成立要件である新規性、進歩性、産業上の利用可能性を満たすことは困難であり、あくまでノウハウとして伝承されるものである。伝統的知識の保持者の中にその知識を開示することを拒否するものも多い。伝統的知識を開示すればもはや伝統的知識ではないと考えるからである。伝承されるノウハウはあくまで開示できないものであるので、伝統的知識の出所開示を特許出願で求めても、伝統的知識の秘密性から開示できない場合が多いのではないかと考える。したがって、伝統的知識を現行の特許法で保護するのは困難なので、新たな仕組みを考える必要がある。

遺伝資源に比べて伝統的知識は無体物であり多くのバラエティがあるため、正当な伝統的知識を特定することは困難である。伝統的知識が著作物かどうかという認識や法的保護を受ける情報であるという認識が確立しているとは言いがたい。インドや中国の伝統的知識のデータベース化が行われ、ある程度固定化した伝統的知識が存在するが、このデータ

ベースを利用した場合、出所開示要件とするのではなく、単なる引用文献として取り扱うべきである。データベースにある伝統的知識が唯一正統なものであるという保証はなく、多くのバリエーションが存在することも容易に推定できる。また、類似性のある伝統的知識が国をまたがって存在することはよく知られた事実である。伝統的知識の出所開示を審査する場合、開示された伝統的知識が正当であるかどうかを画定することは相当な困難を要することである。

遺伝資源に関連した伝統的知識の出所開示を義務化した場合、伝統的知識が関連する先行文献として扱われ特許性(新規性)の否定につながる紛争が多くなることが予想される。現在でも出願特許が伝統的知識により特許性を否定される場合が欧米の特許庁審査で散見されているし、今後は伝統的知識に基づく特許無効請求が増加すると予想される。伝統的知識により、ある程度の特許が無効になるのはしかたがないとしても、あいまいな伝統的知識により攻撃され多くの特許が無効になる事態は発明者に特許出願の意欲を減少させることになる。したがって、遺伝資源に関連した伝統的知識と特許性(新規性)の関係についてより明確な審査基準が必要になることを付記したい。

以上のように、遺伝資源に関連した伝統的知識に対するアクセスと利益配分に合意された考え方がない以上、伝統的知識の出所開示だけ突出して特許法の中で要件とすることはできない。

(3) 特許管理上の課題と考察

遺伝資源の出所開示義務により特許権が不安定になり、権利行使が困難になるし、権利無効のリスクも高くなる。出所開示内容の正当性を評価するルールが決まっていないため、正当性が確認されるまで特許は認められないのかという疑問もある。特許出願で遺伝資源の出所開示がなされていても、特許庁審査でその記載が正しいかどうか判断することは現状では不可能であると思われる。したがって、その正当性判断材料を出願者に要求することが多くなるのは明らかである。遺伝資源の出所開示を争点として特許無効紛争が起こったとき、遺伝資源の出所開示が正統であることを証明し特許権を防御する手段は少ない。遺伝資源の出所開示を巡る特許無効裁判が起こされる場合、訴える側は主として提供国関係の利害関係者である場合が多いので、PICを取得したとしてもそれは正統でない主張される恐れも高く、それを覆す手段はない。さらに、遺伝資源に関連する伝統的知識の場合、関連あると主張する権利者が多数出現し利益配分を求めるため、收拾がつかなくなる可能性が高い。出所開示付きの特許出願をしたため、企業の社会的責任問題にまで発展する可能性も考えなくてはならない。

アクセスと利益配分は本来当事者間個別の契約問題、個別対応が本来のあるべき姿である。契約は自由意志に基づくもので、その内容は営業秘密に属する。したがって、特許出願判断する場合、遺伝資源の出所という秘密条項を開示してまで特許出願を行うか、契約の秘密性を重視するかという判断がされなければならない。特許出願で独占権を得るより、営業秘密を守るほうが重要な場合があるからである。

(4) 特許出願実務上の課題と考察

特許出願実務上からの考察は細部になりすぎ、全体の枠組み合意によって大きく変わる可能性があるため、ここでは課題となる項目についてのみ考察する。しかし、遺伝資源を利用する研究と開発を行っている企業では、遺伝資源特許の出願に伴うさまざまな問題に現在でも対処していることは事実である。企業では社会的コンプライアンスを基本としているところがほとんどであるので、出所開示に必要なアクセス許可を入手するのも特許担当者を中心に研究者、企画部門等を巻き込んで実践的な取り組みを行っている。しかし、企業単独では提供国政府との対応には限界がある。やはり企業個別の取り組みを業界レベルあるいは国レベルに格上げし拡大して、産業界や国としての姿勢を明らかにすることが問題解決の端緒となると考える。産業界全体あるいは国レベルでの取り組みは特許法の正しい運用を基本とした統一した考え方を示すことになり、遺伝資源の提供国に対しても影響力を発揮することが可能となる。

遺伝資源を含む特許を出願する際の実務上の課題として、出願特許に含まれる個々の遺伝資源の定義をどのように考えるかが最も重要な問題となる。現在でも遺伝資源の定義があいまいであるため、個別の遺伝資源の出所をどのように考えるか出願前に議論しておくことが重要である。特に、企業では遺伝資源を提供国内の市場で購入するケースが多いので、コモディティの考え方を抱くケースが多い。しかし、デンマークの特許法では、市販の遺伝資源であっても出所開示が要求される。採取地は明確であるとしても原産地はどのように考えるか、『不知』の場合、どのような方法でそれを証明するかあらかじめ企業としての考えを持っておかなければならない。採取地との約束により開示できない場合などさまざまな事情により出所開示ができない場合がある。その場合、『不知』で押し通すリスクをとるか、出願をあきらめノウハウとするかの判断が常に求められる。

すでに特許法で出所開示を要件としている国に出願を予定する場合、開示要件が異なる場合があるので注意を要する。また、開示要件の解釈もそれぞればらばらであるので、現地の特許事務所と現在の解釈がどのようにされているか相談することが求められる。例えば、中国の専利法第 26 条第 5 項では直接的由来と原始的由来の両方を開示することを要件としているが、原始的由来についてどのように審査側が解釈しているか情報を入手しなければ、対処の仕方がわからない。

特許出願時の遺伝資源提供国ではなく別の国で薬用植物を大規模に栽培するケースが多い。特許に開示された国と実際の採取国が異なるが、利益配分は特許に書かれた提供国に支払われることになる。この場合、実際の大規模栽培国に利益配分がないのは合理的ではないと考える。しかし、大規模栽培国とは PIC や MAT を結んでいないので、全く利益配分義務がないのも事実である。

(5) 出所開示問題のゆくえ

産業界からの見方として、バイオパイラシーという風評は企業の社会的責任と関連する問題に発展しやすく、修復不可能になるケースが多い。つまり、特許などで公開になり公共

手段で遺伝資源問題を取り上げられると企業イメージが低下し、風評によって遺伝資源の提供国でのビジネスに大きな影響を及ぼすことはいくつかの例でこれまで報告されている。今後も同様の問題が起こる可能性があると考えられる。これは、日本企業の海外進出を阻害する大きな要因になるであろう。一旦風評被害を受けた場合、その修復は容易なことではなく、信頼回復まで相当の日数を要することを覚悟しなければならない。

このような事態を避けるため、企業では注意深く出所開示問題に対処している。特に研究者から遺伝資源や伝統的知識を用いた発明の相談を受ける特許部では、出所開示という重荷を背負うことになり、相当デリケートな解決を求められる。企業が国際的な遺伝資源紛争に巻き込まれ、被害を受ける例が報告され始めているのも事実である。そのため、企業ではリスク管理の観点から慎重に対応しなければならず、遺伝資源の産業上の利用が遅延傾向にあるといわざるを得ない。例えば、薬用植物へのアクセスは健康志向の高まりとともに増加しており、ハーブ、化粧品、パーソナルケア製品等の原料としての遺伝資源の需要が拡大しているが、それらの遺伝資源を用いた発明について出所開示要件のために特許出願を躊躇したり、出願放棄したりすることがすでに現実問題となっていると推測される。

有限な遺伝資源を有効に活用するためには、生物多様性条約に関する国際間の問題について早急に方向性を打ち出す必要がある。生物多様性条約の根本的問題はアクセスと利益配分であるが、その解決方法に国際的なコンセンサスを得るのはまだまだ時間がかかる。アクセスと利益配分議論を進展させ国際合意を得ることが遺伝資源出所開示問題より先決事項であると考えられる。

アクセスと利益配分の枠組みが明確になっていない状況で、特許の記載要件という問題の一部を解決しても全体の枠組みには影響が少ない。基本的には CBD フォーラムの中で利益配分の枠組みと同時に解決をはかるべき課題である。遺伝資源の提供国は出所開示問題を突破口にアクセスと利益配分問題を有利に解決したいと考えるのであろうが、全体の枠組みの不確定の中で突出した部分解決は無意味であり、全体の枠組みが変われば遺伝資源の出所開示の仕組みも変えざるをえない場合もでてくる。

いままで個別に行なわれていた CBD フォーラムと WIPO フォーラムが、共同で遺伝資源の出所開示に関するガイドライン作成する試みに賛成する。特許法の体系整備の前に、当事者間でのコンセンサスの醸成とインフラストラクチャの整備が必要であると考えられる。特にインフラストラクチャの整備については、特許記載要件と切り離して独自にかつ早急に検討すべき問題である。EU のレギュレーション案では、遺伝資源アクセスを議論する『プラットフォーム²』の形成を提案しているが、その中で特許機関も交えて出所開示を議論することが望ましいと考える。さらにこのような組織を発展させ、遺伝資源の出所開示の正確さを審査・認証する国際的な機関の確立がまず第一歩として必要であろう。

特許無効という罰則付き要件を指向するよりも、公正で確実性のある出所証明の方法を

² European Commission; Brussels, "Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union", October 4, 2012, http://ec.europa.eu/environment/biodiversity/international/abs/pdf/PROPOSAL_FOR_A_REGULATION_EN.pdf. (最終アクセス日：2013年2月27日)

確立することが原則である。そのなかで、遺伝資源の出所開示の正しさを証明する一手段として、特許に使われた遺伝資源の DNA サンプルの寄託も必要となってくるであろう。さらに、遺伝資源の DNA 指紋を用いる方法など確実性の高い同定方法も検討すべきである。しかしどのような機関を作るにしても、遺伝資源の出所開示の正確性を証明することは至難のことであると予想される。

第Ⅲ部 国際会議における議論の状況

3. 1 WIPO

経緯と現状

1999年の特許法常設委員会(SCP)におけるコロンビアの提案により、WIPOの2000年総会においてIGCの設立が合意された。

IGCは、2001年5月に第1回の会合を開催してから、概ね二年ごとにマンデートを更新することとなっている。これまで、知的財産と遺伝資源の保護に関しては、出所開示要件の義務化を求める途上国と消極的な先進国の間での意見の隔たりは大きく、議論は平行線を辿っている。

2009年にマンデートを更新してから2011年までの第15~19回IGC会合では、遺伝資源等の効果的な保護を確保する国際的な法的文書のテキストについて合意に達することを目的として、テキストベースの交渉を行うことがマンデートの主要な部分となっていた。

第19回IGC会合においては、主に①国際的な法的文書のテキストの合意を目的としたテキストベースの交渉を促進すること、②遺伝資源をテーマとする第20回IGC会合を開催すること、及び③2012年の総会に国際的な法的文書のテキストを提出することが、マンデート更新案として纏められ、同更新案が第49回総会(2011年)に提出され、承認された。

第20回IGC会合では、「目的、原則、将来の作業のオプション、実体条項」を統合した単一テキストが作成され、第50回総会(2012年)に提出された。第50回総会では、GR、TK及びTCE/Folkloreの効果的な保護を確保するために、今後も集中交渉を継続していくことが合意された。

(1) 第19回会合(2011年7月)

ア) 会議の概要³

IGCでは、総会において決定されたマンデートに従って活動が行われており、このマンデートは、概ね2年ごとに更新されている。2011年第19回IGC会合まで合意されたマンデートは、①遺伝資源等の効果的な保護を確保する国際的な法的文書のテキストについて合意に達することを目的として、テキストベースの交渉を行うこと、②次期マンデートの2年間に4回の会合と3回の会期間作業部会(以下、IWGという。)を開催すること、③外交会議の開催(開催するか否かもオープン)については、2011年

³ 特許庁の公表資料「第5章 国際知的財産交渉の諸フォーラムにおける動向」を引用して構成し、補足を付け加えたものである。

http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/23_5.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)

の加盟国総会で決定すること等である。

2009年のマンデート更新から2011年までに第15~19回IGC会合及び3回のIWGが開催され、伝統的知識及び伝統的文化表現については実体条項を中心にテキストベースの議論が行われた。遺伝資源については、議論の元となる政策目的・一般条項・実体条項の揃ったテキストが存在しておらず、目的・原則及び今後の作業のオプションについて議論されるのみであった。

2011年の総会前最後の開催となる第19回IGC会合においては、マンデート更新案について議論が行われた。外交会議の開催には、テキストは未成熟であるとの共通認識の下、先進国、途上国双方が歩み寄った結果、引き続き国際的な法的文書のテキストベースの交渉が継続されることで合意された。

イ) 各国のポジション・主張及び提案

WIPOの公開文書(WO/GA/40/7 P5~P8)⁴に基づいて、遺伝資源に関する議論での各国のポジション・主張及び提案を要約すると、以下のとおりである。

途上国：

アフリカグループを代表して、南アフリカの代表団は、遺伝資源の交渉を速めることがなく、最終的な決定のないまま、委員会が貴重な時間を費やして、目標と原則を強調するだけに留まっていると発言し、委員会に対して、GRの保護のために適切なメカニズムを決定するよう求めた。

また、アクセス及び利益配分(ABS)に関する生物多様性条約(CBD)名古屋議定書の交渉を進めるために、知的財産(IP)情報とアドバイスの提供においてWIPOが果たした役割を認め、名古屋議定書の履行に向けて、WIPOは、CBD事務局と協力して、各国の政府組織と連携して、TK、TCEとGRの保護を促進するよう求めた。

ブラジルの代表は、GRの交渉が遅れているとの南アフリカ代表の発言に同意し、委員会のマンデートを更新する間に、この特定の問題に対し、効果的な作業プログラムを開発して、特別な配慮を払うよう求めた。

イラン代表団は、TK、TCEとGRの保護という目標を実現するために、唯一の道は国際的制度の創設であると認識し、これまでの重要な事例を基にして、知的財産権を保護する体制づくりに活かし、TK、TCEとGRの商業化と保有者の利益のために、集団あるいは個人の権利を管理する持続可能な基礎の確立を期待すると発言した。

トゥパク・アマル(Tupaj Amaru)の代表は、「ネオリベラル主義による開発で、先住民がGRとTKの破壊に直面している。先住民は、自分たちの全体的な利益を守るために、従来と違う方法の開発を望む。」と発言した。

先進国：

Bグループを代表して、米国代表は、TK、TCE、GRに関するこの議論が、WIPOの検討作業におけるメインストリームの進展に大きな貢献をしたことを述べた。これ

⁴ http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=176884(最終アクセス日：2013年2月27日)

までの2年の間に、TKとTCEのための実質的な条文に対するオプションと、GRのための原則と目的に対するオプションが明らかにされてきたが、この進展にもかかわらず、総会において、根拠に基づいた検討を行うために十分なテキストを提供するためには、更なる政策的な熟考と合意形成が求められると述べた。

欧州連合(EU)とその27加盟国の代表は、委員会の最新マンデートがTK、TCEとGRの保護に関するプロセスを速めることで一致していると発言した。

日本代表は、米国代表団の発言を支持し、すべての結果に対し、先入観に影響されなく、TK、TCEとGRの保護に関するプロセスを進めるために、更なる努力が必要であると付け加えた。

(2) 一般総会(2011年9月)

ア) 会議の概要⁵

2011年9月26日から10月5日まで、スイス・ジュネーブのジュネーブ国際会議場で第49回WIPO一般総会が開催され、184の加盟国、その他多数の政府間機関(IGO)、非政府機関(NGO)が参加する中で、第19回IGCにおいて合意されたとおり、IGCのマンデート延長が承認され、次期会計年度に4回のIGCを開催し、2012年の総会までにテーマ別に、GR、TK、TCE/Folkloreの順でIGCを合計3回開催すること、2012年の総会では、GR・TK・TCE/Folkloreの効果的な保護を確保するための国際的な法的文書のテキストの合意に向けた議論の進捗について現状評価を行い、外交会議の開催について決定することとされた。なお、途上国は、2012年のIGCで議論を進めて、外交会議を開催することが2012年の一般総会で決定されることを期待するとした。

イ) マンデートの更新案について⁶

第49回一般総会では、加盟各国及びオブザーバーからの一般演説の後、WIPOの各委員会等からの報告事項等、計45の議題について審議が行われ、2012/13年度計画予算、IGCのマンデート更新など諸々の重要事項について決定がなされた。

マンデートの更新案については、特段問題なく、決定された(下記の概要参照)。同マンデートにしたがって、2012年には、テーマごとに3回のIGCが開催され、2012年2月にはGRをテーマとした第20回会合が開催された。

【マンデート更新案の概要】

- ・国際的な法的文書のテキストの合意を目的としたテキストベースの交渉を促進する。

⁵ 特許庁の公表資料「2011年世界知的所有権機関(WIPO)加盟国総会の結果概要」を引用して構成し、補足を付け加えたものである。<http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/wipo2011.htm>(最終アクセス日: 2013年2月27日)

⁶ WIPO General Assembly Fortieth (20th Ordinary) Session Geneva, September 26 to October 5, 2011(WO/GA/40/7)を引用して、補足を付け加えたものである。http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/wo_ga_40/wo_ga_40_7.pdf(最終アクセス日: 2013年2月27日)

- ・次期マンデートの2年間に、4回の会合を開催(3回は以下のとおりテーマ別)
- 第20回 遺伝資源(8日間)
- 第21回 伝統的知識(5日間)
- 第22回 伝統的文化表現(5日間)
- ・テキストベースの交渉は、全てのWIPO作業文書をもとに行う。
- ・2012年の総会に国際的な法的文書のテキストを提出する。
- ・2012年の総会で現状評価、外交会議の開催と追加会合の必要性について検討する。

(3) IGC 第20回会合(2012年2月)

ア) 会議の概要⁷

IGCの交渉において数多くの提案を一つのテキストに統合するとの議長の姿勢のもと、ファシリテータープロセスを経て「目的、原則、将来の作業のオプション、実体条項」が統合された単一テキスト(WIPO/GRTKF/IC/23/4)⁸が作成された..

この「単一テキスト」は、依然として成熟とは程遠い状況であると言える。同文書は、2012年の総会へ提出され、審議されることになっていた。また、同会合において、カナダ、日本、ノルウェー、韓国及び米国の代表団は、「遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する共同勧告」(WIPO/GRTKF/IC/20/9 REV)⁹を提出した。さらに、日本が提案したデータベースの実現可能性調査や出所開示要件の義務化について、導入済みの国々における実施状況の実態調査を行うべきと提案した。しかし、委員会は、GRに関するテーマを扱う次回のIGC会合に本提案を再提出するよう勧めた。

イ) 各国のポジション・主張及び提案¹⁰

遺伝資源に関する最大の論点は、出所開示要件の義務化である。途上国は、一貫して特許出願時における遺伝資源の出所情報の特許出願への記載義務化の導入を強く求め、遺伝資源、及びその原産国等を開示すべき情報とし、不開示・虚偽の記載に対しては特許出願の却下・特許の無効等の制裁を課すべきとしている。これに対し、日本をはじめとする先進国は、遺伝資源の出所情報は特許性とは関連ない情報であって、その開示義務化はいわば特許制度の守備範囲を超えた要求であり、特許制度の枠内での制裁を伴う開示義務は導入すべきでないとしている。なお、先進国の中でも、EU、スイス、ノルウェーは、出所開示自体は受け入れても差し支えないとの立場である。ただし、出所情報の誤りや不足に対する制裁は特許制度の枠外でなされる。

⁷ 特許庁の公表資料「第5章 国際知的財産交渉の諸フォーラムにおける動向」P151～P155を引用して構成し、補足を付け加えたものである。

http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/23_5.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)

⁸ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_23/wipo_grtkf_ic_23_4.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)「Consolidated Document relating to Intellectual Property and Genetic Resources」

⁹ http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=197857(最終アクセス日：2013年2月27日)

¹⁰ http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=25008(最終アクセス日：2013年2月27日)

IGC第 20 回会合における各国の主張を，報告書の草案(WIPO/GRTKF/IC/20/10 PROV2 AGEND AITEM 7 P15～P45)¹¹より，抜粋する。

先進国：

米国の代表は，次のように述べた。すなわち，特許庁では，審査官が先行技術と既存 GR に関する知識に基づいて，適切に特許付与を決定する必要がある。このために，必要な情報がなければならない。明らかに，特許は，新しい発明に対して，その進歩性を有し，有用性の標準を満たすことで，特許権を付与することができる。特許は，真の発明者に与えられなければならない。パブリックドメインあるいは個人又は会社の特許は，他の会社又は個人が特許を取得することはできない。最終的に，特許制度を通して，持続的な技術革新を奨励することを最大の目的としている。「単一テキスト」の「目的」と「原則」に関するテキスト交渉における文言の合意を期待する。

EU 代表は，IGC のマニフェストについて「単一テキスト」に言及することはなく，次のように述べた。すなわち，ファシリテーターによって条約の草案が作成されることを避けるために，米国が提供したガイダンスを支持する。また，「特許出願における GR と関連する TK の利用」について，特許出願は，国内法令のすべての関連した側面に対応しなければならない。したがって，国内法令を超えて，特別に強調する又は優先させることは必要がなく，EU 代表としては，PIC と MAT の文言をテキストから取り除かなければならないと考える。

日本は，次のように述べた。すなわち，文書(WIPO/GRTKF/IC/20/INF/11)¹²に記載されているように，TRIPS協定とCBDの関係を議論するとき，①誤った特許の付与と②CBDの遵守との区別に留意する必要がある。誤った特許付与については，GR又は関連するTKのデータベースを改善することができれば，先行技術調査又は特定の既存のシステム(例えば情報提供や無効審判等)を効果的に利用することができる」と説明した。

途上国：

中国代表は，次のように述べた。すなわち，特許出願における GR の出所開示を包含することができる既存の IP システムをさらに改善すると，CBD と結びつけることができ，ひいては，GR の利用から生じる利益共有の実現を容易にすることに貢献できると考える。

ボリビア代表は，WHO と名古屋議定書に関する交渉において，資本主義の拡大から生命と自然の重要な分野を守ることを約束した。自然が我が家であるというモットーに，自然は，価格を付けられないほど潜在的な価値を有する。したがって，自然を私利と商業に利用され，異常気象まで発生することは，先住民の利益に反することである。特許制度は，生命と自然を私利又は商業に利用するメカニズムである。IP システムは，GR の商業目的のため，バイオパイラシーを促進した。

¹¹ http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=211167(最終アクセス日：2013年2月27日)

¹² http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=188788(最終アクセス日：2013年2月27日)

ブラジル代表は、次のように述べた。すなわち、防御的な保護とデータベースは補完的な手段としてのオプションである。ABS、CBDに基づくPICとMATと名古屋議定書を促進することは、国際的枠組みの中で、出所開示要件に関する義務と制裁を不要にすることではない。また、CBDと名古屋議定書に基づいたABSクリアニングハウス・メカニズムの設立についても言及した。

2012年2月21日に行われたセッションにおいて、多くの先住民代表が、特に「本件プロセスに関しての我々の参加の量とレベルの継続的減少」に言及し、先住民の参加者がプロセスへの効率的な参加を拡大するための提案を行った。

(4) 一般総会(2012年10月)

ア) 会議の概要¹³

第50回WIPO一般総会は、2012年10月1日から9日まで、ジュネーブにおいて開催された。総会は、2013年に向けたIGCの作業計画を承認するとともに、GR、TK及びTCE/Folkloreの効果的な保護を確保するために、今後も集中交渉を継続していくことを合意した。

IGCは、2013年には、GR、TK、TCEの順番で順次取り組む3つのテーマ別IGCセッション(GR及びTKについては各5日間)を通じてIGCの作業を行い、GR、TK、TCEの効果的な保護を確保する国際法的文書のテキストを2013年総会に提出することを要請されている。2013年総会では、このテキスト、進捗状況を評価・考察した上で、外交会議の開催を決定することとなる。

また、GRに関するテキストを1つにまとめ、TK及びTCEに関するテキストをさらに発展させるために、これまで、IGCによって相当量の作業が成し遂げられたことを多数の代表団が認めた。しかし、多数の代表団は、残余の相違点を埋めるためIGCの交渉を強化することを求めた。一部の代表団は、IGC議長であるWayne McCook大使(ジャマイカ寿府代大使)に対し、主要な未決定事項の収束を図るための非公式協議を開催し、こうした協議の結果をIGCに提出するよう要請した。この要請を受け、会期中に2回の非公式協議が開催された。2013年に向けたIGCの作業計画において、GRに重点を置くIGCの次回会合(第23回会合)は2013年2月に開催することが決定された。

イ) 各国のポジション・主張及び提案¹⁴

総会直前の2012年7月に開催されIGC第22回会合における各国の主張を、報告書の草案(WIPO/GRTKF/IC/22/6Prov2)より抜粋する。

¹³ 【プレスリリース】WIPO総会、新国際条約のためのロードマップに合意」を引用して構成し、補足を付け加えたものである。http://www.wipo.int/about-wipo/ja/offices/japan/news/2012/news_0052.html(最終アクセス日：2013年2月27日)

¹⁴ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/wo_ga_41/wo_ga_41_15.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)

開発アジェンダグループの代表としてブラジルは、GR、TK と TCE の盗用から効果的保護を提供する際に法的拘束力がある条約の採択が重要であると説明した。

GR、TK と TCE の保護と持続的な利用の観点から、国際的な規則とその義務の遵守を確立することによって、CBD と GR へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の原則と目的を実現することは保証される。効果的にその結果を得られるように、WIPO 加盟国間のコミットメントの違いに関する交渉は受け入れることができないと強調した。

途上国：

アフリカグループの代表として南アフリカは、過去の 10 年間に於いて技術的な作業と議論をすでに尽くしていると発言した。残りの IGC の仕事は、すべての加盟国の政治的決意であるとし、各加盟国に対し、IGC の結論を承諾するように勧めた。

アジアグループの代表としてイランは、GR、TK と TCE を豊富に有する発展途上国において、国内及び国際的にそれらの資源を保護するために、各国の国内の制度と協調できる法制度作りに対して、WIPO からの技術的な援助が必要であると指摘した。

インド代表は、発展途上国代表のブラジルとアジアグループ代表のイランの発言を支持した。IGC に対して、GR、TK と TCE の保護を加速しなければならないと提案した。

先進国：

EU 加盟国の代表として EU は、すべての合意された文書は、柔軟かつ明確で、拘束力を有しないことを発言した。

イタリア代表は、知的財産権に関する国際条約に対し、柔軟に義務を果たすことと同時に、国際的な理解を得るために、広範囲に交渉を続けることは重要であると指摘した。

さらに、米国代表は、GR、TK と TCE に対して、IGC の交渉において、フレキシブルな政策作りをしておかなければならないと発言した。

3. 2 WTO

経緯と現状

WTO ドーハ閣僚宣言(2001年)で、TRIPS 関連の項目として、「TRIPS 協定と CBD の関係」について、TRIPS 理事会で議論されることになった。

2006年5月のTRIPS 理事会では、多くの途上国は、特許出願において生物資源及び関連する伝統的知識の①出所・原産国、②PICの証拠、及び③利益配分の証拠の開示義務を導入するためのTRIPS 協定改正を提案した。しかし、日本、米国等は、TRIPS 協定の改正は不要と主張している。

2010年のTRIPS 理事会において、TRIPS 協定と CBD との関係、TK 及び Folklore の保護の議論が行われた。しかし、各国の立場の隔たりは依然として大きく、実質的な議論の進展は見られなかった。

2011年にWTO 通常会合において、「TRIPS 協定と CBD の関係」の論点に関する議論をまとめた議長報告書が公表された。その後、非公式特別会合が重ねられたが、各国がこれまでのスタンスを確認することに止まり、議論は収束していない。また、ドーハ閣僚宣言においても、少数国首席代表レベル非公式協議において議論されてきたが、同様に議論は収束していなかった。2011年4月に、各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べたラミー事務局長の現状評価をまとめた報告書が公表された。

(1) TRIPS 理事会(2010年)

ア) 会議の概要¹⁵

CBDにおいて、資源提供国の事前同意を得て遺伝資源の利用から生じた利益は公正かつ衡平に配分することを規定しているが、利益配分の具体的なあり方について規定していない。このため、インド・ブラジルをはじめとする途上国は、利益配分を確保するため、GRを利用した発明の出願の際には、そのGRの出所を特許出願において開示するよう求めている。この出所開示問題については、WTOでは2001年のドーハ閣僚宣言で、「TRIPS協定とCBDの関係」が実施問題¹⁶として位置付けられ、TRIPS理事会で議論されることになった。

TRIPS理事会では、2006年5月31日付でインド、ブラジルなどの途上国により、特許出願において生物資源及び関連する伝統的知識の①出所・原産国、②PICの証拠、及び③利益配分の証拠の開示義務を導入するため、TRIPS協定第29条の2¹⁷に「出所

¹⁵ 参考：<http://www.inpit.go.jp/content/100060439.pdf>(最終アクセス日：2013年2月27日)

¹⁶ 「実施問題」とは、途上国は、WTO協定の実施段階に入って様々な困難な問題に直面していることから、「途上国は、途上国に対する義務を遅らせ、途上国に特別な配慮を与え、先進国の義務は前倒しすべし」として、WTO協定の改正を主張していることである。

¹⁷ 条文：「加盟国は、特許出願人に対し、外国における出願及び特許の付与に関する情報を提供することを要

開示要件を導入する」を追加することを含むTRIPS協定改正テキストが提出され、多くの途上国がTRIPS協定改正テキストに基づく議論を支持している。しかし、日本、米国等は、TRIPS協定の改正は不要と主張している。2010年のTRIPS理事会において、TRIPS協定とCBDとの関係、TK/Folkloreの保護の議論が行われた。しかし、各国の立場の隔たりは依然として大きく、実質的な議論の進展は見られなかった。

イ) 各国のポジション・主張及び提案¹⁸

出所開示に関する議題に対して、TRIPS理事会では、いくつかの詳細な議論と提案があった。主な国のポジション・主張及び提案は、以下のとおりである。

途上国(TRIPS義務としての開示を求める国) :

これまで、TRIPS理事会において、ブラジル、インド、ボリビア、コロンビア、キューバ、ドミニカ共和国、エクアドル、ペルー、タイ、アフリカ諸国とその他の途上国は、TRIPS協定での改正による開示義務化を求めている。すなわち、GRの出所開示、発明に使用される伝統的知識、当該国の“事前の情報に基づく同意”の証明、及び“公正かつ衡平な利益配分”の証明を特許出願の要件とすべく、TRIPS協定の修正を求めている。

先進国(WIPOを経由する開示を主張する国) :

スイスは、国内法で発明者に対して特許出願におけるGRとTKの出所開示を求めることを可能にするために、PCTやPLTの改正を提案した。出所開示の怠りあるいは故意的に不正な手段により取得された特許は、特許登録の延期又は無効にすることができる。

先進国(開示するが法的な問題は特許法の規定範囲外を主張する国) :

EUは、出所開示要件を満たさない場合の制裁を特許制度の枠外で行う前提で、遺伝資源の出所あるいはアクセス元を開示することを提案した。

先進国(開示義務より契約を含む国内法を求める国) :

米国は、国内法若しくはGR又はTKの商業利用を含むこともできる法令に基づく契約の取決めを通じて、CBDの目標であるABSをよりよく獲得できると主張した。

争点を整理すると、ブラジル、インド等の途上国の多くは、途上国に豊富に存在するGRの不正使用(例えば、アマゾンの植物を勝手に持ち出してその植物から医薬品を製造したりすることを指す。)を防止するために、特許出願において生物資源及びこれに関連する伝統的知識の出所、原産国等の開示義務を導入することが必要であり、TRIPS協定を改正する議論を行うべきとしている。それに対し、日本、米国、豪州、

求することができる。」

¹⁸ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm(最終アクセス日：2013年2月27日)

カナダ、ニュージーランド、韓国等は、出所等の開示が問題を解決する手段であるとは考えられず、まずは各国の制度や取組等の分析を通じた事例に基づく議論を行い最適な解決策を探求すべきと提案し、TRIPS 協定改正を求める議論に反対している。EU は、出所開示を方式要件として義務化することを主張している。

(2) TRIPS理事会(2011 年)¹⁹

ア) 会議の概要

2011 年に通常会合が 3 回開催され、TRIPS 協定と CBD との関係を論点に議論が行われた。ドーハ閣僚宣言において検討することとされた TRIPS 協定と CBD との関係について、2010 年 3 月まで開催された WTO 事務局長主催による非公式協議及び同年 9 月から 12 月にかけて開催された少数国大使級ブレイン・ストーミング会合において議論された。しかし、大きな進展はなかった。2011 年 1 月以降ラミー事務局長主催による同非公式協議が再開された。ここでも議論は収束しなかった。2011 年 4 月に、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ことの必要性についても、各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べたラミー事務局長の現状評価をまとめた報告書が公表された。その後、非公式特別会合が重ねられたが、各国がこれまでのスタンスを確認するにとどまり、議論は収束していない。

イ) 各国のポジション・主張及び提案

インド・ブラジル・ペルー等の途上国から、GR 等の出所又は利用に係る事前の同意の証拠、公正・衡平な利益配分の証拠の特許出願中への開示を義務づけるための TRIPS 協定の改正が主張されており、テキストベースの議論を主張しているのに対し、米、日本、豪、加、NZ 等はテキストベースの議論は尚早であり問題の所在を明らかにすべく、まずは各国の経験の分析等事例ベースの議論を行うべきとしている。

・各国の提案は、以下の通りである。

途上国：

インド、ブラジル等の開示フレンズ(WT/GC/W/564/Rev.2,TN/C/W/41/Rev.2,IP/C/W/74)及びノルウェー(WT/GC/W/566,TN/C/W/42,IP/C/W/473)²⁰は、2006 年 6 月に協定改正テキスト案を提出した。

¹⁹ 特許庁の公表資料「第 5 章 国際知的財産交渉の諸フォーラムにおける動向」P151～P155 を引用して構成し、補足を付け加えたものである。

http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/23_5.pdf(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

²⁰ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

先進国：

日本はWIPOに文書(IP/C/W/472)²¹を提出し、「誤った特許付与」の問題は、出所開示によって解決できず、データベースの改善を図るべきであること等を主張した。

EUはGR等の出所のみの開示を方式的な義務とし、特許無効の理由とはしない案を提示した。また、TRIPS協定とCBDとの関係について、途上国の立場を支持するグループとして、三つの議論を一括したモダリティテキスト案(TN/IP/W/52)を提出した。その中で、GR等の利用に係る事前の同意や公正・衡平な利益配分の参照条件等について、検討事項として留保することを提示した。

²¹ http://www.wipo.int/freepublications/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf からダウンロード可能
(最終アクセス日：2013年2月27日)

3. 3 CBD

経緯と現状

1992年に締結されたCBDは、①遺伝資源の原産国が主権的権利を有すること、②遺伝資源を利用するには資源提供国の事前同意を得ること、③遺伝資源の利用から生じた利益は公正かつ衡平に配分することを規定している。

しかし、CBDは利益配分の具体的なあり方について規定していないために、2002年にオランダ・ハーグで開催されたCOP6では、遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドラインが採択された。

その後、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)に関する国際制度の交渉が続けられ、2010年に名古屋で開催されたCOP10では、ABSに関する名古屋議定書が合意された。

COP10において、名古屋議定書が合意されたことにより、途上国が求める利益配分についての議論が一段落したため、それ以降、遺伝資源の出所開示に関する議論はない。

2011年～2012年の間に新設されたICNPの2回の会合において、主に①アクセスと利益配分のための「クリアリング・ハウスのメカニズム」、②途上国の能力構築、③ABSについての意識啓発、④議定書の遵守のための制度的な仕組みなどが議論された。COP11(2012年)では、開発途上国等を支援するための国際的な資金フローを2015年までに倍増させる目標が合意された。

(1) COP6 ボン・ガイドライン(2002年10月)

ア) 会議の概要²²

COP6は、2002年4月にオランダ・ハーグで開催され、176か国、2000名あまりが参加した。会議において、GRへのアクセスとその利用から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドライン(GL)が採択された。

GRの利用から生じる利益配分は、1998年のCOP4で議論が始められた。その後、ABS専門家委員会が設立された。その委員会での議論は、PIC、MAT情報の必要性及び能力開発などにも及んだ。COP5では、ABSを実施するためのガイドラインの策定について、自由に討議できる特別なワーキンググループの設置を決定した。

2001年10月、ドイツのボンでこの特別なワーキンググループ会合を開催した時、ABSに関する自主的ガイドラインが策定された。

このガイドラインは、GRの取得におけるその役割に対してGRの利用者と提供者のいずれも責任を問われることを認めている。また、利害関係者の積極的な関与がABSの適切な策定と実施を確保するために不可欠であると定めている。ボン・ガイド

²² 特許庁の公表資料「第5節 新たに生じた国際的な議論の動向」P131, P132を引用して構成し、補足を付け加えたものである。

http://www.jpo.go.jp/seido/rekishi/pdf/kinenshi/02_05.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)

ラインには、権限のある機関、時期と期限、利用明細、利害関係者との協議メカニズム、PIC 獲得手続、そして許可又はライセンスの交付プロセスが含まれている。さらに MAT という基本的要件と、PIC に基づく合意を反映した契約条項のための基本的な条件も述べられていた。

ABS は、COP6 での 16 議題のうち、主要議題の一つであった。ABS に関する議題は、ガイドライン(GL)案が採択されるか否かが重要であった。ガイドラインに可能な限り強制力を持たせる文言を多く入れた途上国と、自発性、柔軟性、実践性、簡素化を重視する先進国との間で、対立があったものの、最終的に双方が譲歩し、ボン・ガイドライン(GL)は採択された。

イ) 各国のポジション・主張及び提案

以下の斜体部分²³は、財団法人バイオインダストリー協会の報告書「名古屋議定書採択に至るまでの会議の変遷」の一部を転載したものである。

「第 1 日の全体会合では、会議の組織的進め方を決めたあと、二つの作業部会 (*Working Groups, WG1 と WG2*) に分かれてテーマごとの審議が開始された。ABS は *WG2* に所属した。一般的意見表明の段階において、先進国と途上国の間に、次のような意見の違いがあることが明らかになった。

- ・日本を含む先進国側は、ボン GL 案の自発的指針としての価値を評価する。本 COP6 ではボン会合で積み残された懸案事項を解決し、採択を目指そうという声が強かった。
- ・途上国側は、遺伝資源の利用者がボン GL を遵守するよう、利用国に拘束力を持たすべきとする意見を表明した。」

また、ガイドラインとのパッケージとして、ABS における「知的財産権の役割」、
「能力構築等を含も他のアプローチ」についても議論された。それらについて、

- 「・途上国は、特許の出願明細書に遺伝資源や伝統的知識の原産国の明記を義務付けることを主張したが、先進国側は、それは WIPO で論議すべきことであるとした。CBD 締約国会議としては、途上国の希望を踏まえ、WIPO, TRIPS などの関連会議に CBD 事務局が出席することを支持した。
- ・ABS のための途上国の能力構築に関する *Workshop* の開催には、多くの国が賛同した。また、国によって原住民の問題への意見が異なることが判明した。例えば、先進国でも原住民の有無により見解が異なる。日本側は、途上国の能力構築への協力は遺伝資源へのアクセスと利益配分を促進する上で重要であるとし、ボン GL の実施のための能力構築を優先するべきであるとした。」

²³ 転載:<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h22archive.pdf>125 頁と 126 頁(2012 年 12 月 1 日時点)

(2) COP10 : 名古屋議定書の採択(2010年10月)

ア) 会議の概要

COP10は、179か国、関連する国際機関、NGO等から1万3千人以上が参加した。2010年10月18日から29日まで愛知県名古屋市の名古屋国際会議場で開催され、名古屋議定書を採択した。

名古屋議定書は、PICやMATに基づく公正かつ衡平な利益配分を含め、CBDの規定に実効性を持たせるため締約国が実施すべき具体的措置を定めたものである。名古屋議定書で期待されている成果としては、①遺伝資源の活用の推進、②生物多様性保全への貢献、③提供国のABS国内法、規制の遵守の確保である。

以下の斜体部分²⁴は、財団法人バイオインダストリー協会の「平成22年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業報告書」より一部を転載したものである。

ABSに関する国際制度交渉(ABS-IR)は、「カルタヘナ議定書の第5回締約国会議(COP/MOP5)と併行して、10月13~16日の地域間交渉グループ(ING)会合から再開された。しかしながら、途上国側は、先進国企業による遺伝資源のバイオパイルシーが依然として行われており、利益配分が十分に担保されていないと繰り返して主張し、利益配分のための法的拘束力のあるABS-IRを強く要望し続けてきた。一方、先進国側は、そもそも遺伝資源取得の際のルールすら確立されていない国が多い中、提供国によるアクセス手続きの明確化を求めており、ABS-IRの交渉開始以来、この構図は変わらないままであった。名古屋では、COP10直前の準備会合からCOP10会期中まで、約3週間にわたり精力的に交渉が行われたが、ABS-IRの対象となる範囲や、利用国における遵守措置等の論点では、解決の糸口はつかめず、COP10最終日まで合意は得られなかった。」

イ) 各国のポジション・主張及び提案

以下の斜体部分²⁵は、財団法人バイオインダストリー協会の「平成22年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業)委託事業」報告書より転載したものである。

「先進国と開発途上国の意見の主な対立点：

(a) アクセス

[EUのポジション]

- i) 遺伝資源へのアクセスがなされた後でのみ利益配分を実現できる。したがって、アクセスと利益配分とはリンクさせて扱うべきである。
- ii) 遺伝資源へのアクセスを円滑化するために、法的な確実性、明確性、透明性のある措置をとるべき。
- iii) 提供国は他国からアクセスする利用者間での差別をするべきではない。

²⁴ 転載:<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h22report.pdf> の7頁第3段(最終アクセス日:2013年2月27日)

²⁵ 転載:<http://www.mabs.jp/archives/pdf/h22report.pdf> の111~113頁(最終アクセス日:2013年2月27日)

- iv)非商業目的でアクセスする際の簡素な行政的手続き等のベスト・プラクティスに関して情報交換をするべきである。
- v)政府窓口と権限ある当局の指定、国内ABS枠組みの公表、契約締結の義務化等を規定する国際アクセス基準が必要である。これは国内法の国際的な画一化を意図するものではない。

[LMMC のポジション]

- i)国家は天然資源への主権的権利を有する。遺伝資源、派生物、TK へのアクセスを決定する権限は政府に存し、これは国内法による。

(b) 利益配分

[EU のポジション]

- i)遺伝資源へのアクセスがなされた後でのみ利益配分を実現できる。アクセスと利益配分とはリンクさせて扱うべき。
- ii)利益配分における金銭的及び非金銭的利益の組み合わせは利用分野により異なるから、各分野の特質を考慮すべきである。MAT 等を含める可能性のある分野別モデル条項のメニューと典型的な遺伝資源利用事例のインベントリーは有用である。

[LMMC のポジション]

- i)利益配分を確保する措置を国内法で規定し、これを MAT と PIC に取り入れるべき。
- ii)各国は利益配分のための信託基金を含む、資金メカニズムを設置すべき。
- iii)他国の遺伝資源、派生物、TK を利用して技術開発を行う国は、提供国に対して、これらを用いた技術へのアクセス、その技術の共同開発と移転を円滑化するための法令上、行政上、政策上の措置をとるべき。
- iv)遺伝資源に関連する TK から生ずる利益配分の条件は、国内法に従い、原住民等の参加と関与を確保する措置をとり MAT で規定するべき。

(c) 遵守

[EU のポジション]

- i)遵守を奨励するために、CBD に関する「意識向上活動」が必要である。遺伝資源利用者のための行動規範の開発、見直し、最新化をするべき。
- ii)遺伝資源の不正使用(misappropriation)とは、国際アクセス基準に合致している国内法の下で当局の PIC を得ないで取得すること、又は契約書を締結せずに取得することを言う。契約違反は既存のルールがあるので議論の範囲外とするべき。
- iii)今後の国際交渉のカギは、提供国の国内アクセス法と利用国の遵守措置をどのように関連づけるかにある。これを検討する際に、国際アクセス基準の開発が重要になる。
- iv)国際アクセス基準の開発を提供国が受け入れるならば、EU は利用国での法令遵守措置に法的拘束力を付与する可能性を排除しない。
- v)権限ある当局が PIC を書面で発行し、これを CBD 事務局のクリアリング・ハウスに登録すれば「国際的に認知された証明書」とみなす。

vi)研究助成機関は、遺伝資源利用者に対して提供国の ABS 要件の遵守を義務化すべき。

vii)特許出願における原産地・出所の開示に関して、EU は WIPO に提案を出した (2004 年 12 月)。EU は TRIPS 協定を改定し、遺伝資源提供国・出所の開示の義務化要件を含めることに同意している。EU は WIPO 提案を実質的に超える提案をする予定はない。

[LMMC のポジション]

i)各加盟国は ABS 政府窓口と権限ある当局を設置すべき。

ii)各国は管轄下の遺伝資源利用者が提供国の国内法を遵守することを確保すべき。提供国の国内法に違反した場合は、利用国政府が制裁と救済を確保する有効な措置をとるべき。

iii)各加盟国は権限ある当局を通じて遵守証明書を発行するべき。これを国際的に適用可能とするべき。各利用国はこの証明書のチェックポイント(例、税関、特許当局、製品許認可当局、商業目的の登録所等)を設置するべき。

iv)CBD 事務局に ABS クリアリング・ハウスを設置し、ABS 国内法と国際的
制度(IR) の遵守のモニタリング、ABS 関連情報の提供(例、ABS 国内法、国際協定、ABS 契約違反者の名前)、遵守証明書の登録等を行うべき。

v)遺伝資源、派生物、関連する TK の原産地・出所を知的財産権出願や製品許認可申請時に開示し、かつ提供国の PIC、MAT 及び利益配分の遵守の証拠を添付すべき。これらを開示しない者に対して、各国は行政上・刑法上の措置をとり、不遵守あるいは虚偽情報開示は行政上及び司法上の措置により知的財産権及び製品許可を取消すべき。」

(3) ICNP(ICNP-1, ICNP-2)²⁶

ア) 会議の概要

COP10 の議決により、ABS に関する生物多様性条約のための ICNP が設置され、2011 年 6 月に、カナダ・モントリオールで、政府機関及び非政府組織、地方自治体、先住民・地域住民コミュニティ、研究及び民間セクターなど、300 以上の参加者が出席し、最初の会合(ICNP-1)が開催された。

会合は、

- ・アクセスと利益配分のための「クリアリングハウスのメカニズム」(情報の交換の仕組み)
- ・途上国の能力構築を支援するための措置
- ・ABS についての意識啓発のための措置
- ・議定書の遵守のための制度的な仕組み

について議論がなされた。アクセスと利益配分に関する議論は、クリアリング・ハウ

²⁶ <http://www.iisd.ca/vol09/enb09551e.html>(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

ス(ABS-CH)のパイロット・フェーズ(試行的な運営)を実施して、次回の会合(ICNP-2)で報告をすることとなった。

ICNP-2 は、2012 年 7 月にインド・ニューデリーで開催された。各国代表、国際機関及び NGO など、約 500 名の参加の中、ICNP-1 の議論の継続と地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様など、議論を交わし、以下の ABS に関する合意に至った。

- ・ABS クリアリング・ハウスの検討については、予算を確保し、試行的な運営の開始と地域バランスを考慮した非公式助言委員会を設立する。
- ・遺伝資源、伝統的知識の ABS の重要性に関する意識啓発については、事務局が戦略骨子の準備、資料の素案作成等の戦略案を取りまとめる。
- ・地球規模の多数国間メカニズム(GMBSM)の必要性等については、広く意見を募り、専門家会合を開催し、共通の理解等を特定する。

イ) 各国のポジション・主張及び提案

上記のとおり、出所開示に関する具体的な議論は行われなかったことから、説明を省略する。

(4) COP11 : 2012 年 10 月(インド・ハイデラバード)

ア) 会議の概要²⁷

COP11 は、ハイデラバード(インド)にて開催され、172 か国の締約国、関係機関、市民団体、住民団体等から約 9,000 人が参加した。この会議においては、会期の最終日の深夜に及ぶ厳しい交渉の結果、暫定的なものながら、開発途上国等における生物多様性に関する活動を支援するための国際的な資金フローを 2015 年までに倍増させるという資源動員に関する目標の合意に成功し、愛知目標達成に向けて COP10 において醸成されたモメンタムを次回会合に引き継ぐことができた。更に、条約の資金メカニズムである地球環境ファシリティ(GEF)に対するガイダンス、生態学的・生物学的に重要な海域(EBSA)の基準を満たす海域を抽出した地域ワークショップの結果を国連の作業部会等に提出すること、名古屋議定書の第 10 回締約国会議に向けた作業の計画、今後 2 年間の CBD 運営予算、COP12 を 2014 年の後半に韓国において開催することなどが決定された。

イ) 各国のポジション・主張及び提案

上記のとおり、出所開示に関する具体的な議論は行われなかったことから、説明を省略する。

²⁷農林水産省公表資料「生物多様性条約第 11 回締約国会議結果概要」を引用して構成し、補足を付け加えたものである。

<http://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/kanky/pdf/121022-01.pdf>(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

本章においては、一般財団法人日本バイオインダストリー協会の同意を得て有益な情報を転載させていただきました。

この場を借りて、同協会のご厚意に深く感謝いたします。

なお、上記転載部分を転載する場合には、必ず同協会の同意を得てください。

第IV部 各国の出所開示の制度・運用・実施状況

4. 1 アンデス共同体

最首 太郎

(1) 遺伝資源の出所開示制度の内容

アンデス共同体の統合過程は次のとおりである。1969年のカルタヘナ協定(アンデス地域統合創設に合意するカルタヘナ協定)に基づきラテンアメリカ自由貿易連合の内部の地域的統合としてアンデス共同市場が発足した。当初の加盟国は、コロンビア、ペルー、エクアドル、ボリビア、チリの5か国。1973年にはベネズエラが加わった。その後1996年には「トルヒーヨ議定書」及び「カルタヘナ協定修正議定書」を採択することによりアンデス共同市場はアンデス共同体へと発展的に改組され地域の経済統合が進められてきた。1976年のチリの脱退、2006年のベネズエラの脱退により、2012年現在の加盟国はボリビア、コロンビア、エクアドル、ペルーの4か国である。

ア) 出所開示要件に関連する条文

アンデス共同体の組織構成上、カルタヘナ協定委員会の決定は加盟国を拘束する。遺伝資源の保護及び産業財産権に関する決定にはアンデス協定委員会決定第391号(遺伝資源アクセスに関する共通制度)²⁸及び486号(知的財産に関する一般規定)²⁹の2つの決定がある。各加盟国はこの決定に基づき国内法を制定することになる。

・アンデス協定第486号

産業財産権に関しては共同体内の法制度を統一することを目的とした「産業財産に関する一般規定」に関する決定第486号(Common Intellectual Property Regime 2000年12月1日施行)が適用される。この決定486号は加盟国の産業財産権制度を規定するもので、後述するように第26条において特許出願時に遺伝資源へのアクセス契約書のコピーを提出しなければならないことが規定されている。

・アンデス協定391号

他方で、決定391号は遺伝資源へのアクセスと利益配分についての包括的な規定であり、産業財産権に直接関連するものとはなっていないが、前記アンデス決定486号において特許出願の要件の一つとして「遺伝資源又は加盟国のいずれかが原産地国であるものからの生産物から得られた又は発展したものである場合、アクセス契約書のコピー」が義務づけられることから—この点については後述す

²⁸ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=223610(最終アクセス日：2013年2月27日)

²⁹ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=223717(最終アクセス日：2013年2月27日)

る一、特許出願される発明が遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された場合、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関する決定第391号が適用される。

イ) 定義

決定 391 号にはその1条に「この決議の適用上、次の定義を適用するものとする。(第1条)」と規定され、関連する用語が定義されている。

アンデス協定 391 号³⁰

第1条

- (i) アクセス—生息域内及び生息域外で保全されている遺伝資源、その副産物、及び該当する場合にはその無形の構成要素を、特に、研究、生物探索、保全、産業用途及び商業利用の為に入手し、利用すること。
- (ii) アクセス契約—国家を代表する国の管轄当局及び当事者との間で、遺伝資源、その副産物、及び該当する場合には関連する無形の構成要素にアクセスするための条件を定める契約。
- (iii) アクセスの決定—アクセスに関する手続きで規定されたすべての要件又は条件を満たした上で、国の管轄当局が発し、遺伝資源又はその副産物のアクセスを執行する行政命令。
- (iv) 国の管轄当局—各加盟国によって指定された国の期間又は公的機関で、遺伝資源又はその副産物の供給、及び結果として、アクセス契約の締結又は監視を行い、この共通制度で定められた措置をとり、また、それらの実施を確保する権限を与えられたもの。
- (v) 遺伝資源の原産国—生息域内状況において遺伝資源(これまで生息域内状況にあったが、現在は生息域外状況にあるものを含む)を保有する国。
- (vi) 遺伝資源—価値を有し、又は実際に利用され、若しくは利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物素材。

ウ) 開示要件(事項)

前記決定 486 号第 26 条によれば「特許出願は権限ある国内機関(competent national office)に提出され、次の内容を含んでいなければならない(アンデス協定 486 号第 26 条。)」と規定され、その中でも遺伝資源の出所に関しては、遺伝資源原産国(country of origin)の資源アクセスのアクセス契約書の開示が義務づけられている。すなわち、

「h 該当する場合、特許が出願される商品又は製法が加盟国のいずれかを原産国とする遺伝資源又はその派生物から得られた、又は開発されたのであれば、アクセス契約書のコピー。(第 26 条の h)」

³⁰ 和訳は、JBA にて作成

和訳出典：<http://www.mabs.jp/countries/others/pdf/311j.pdf>(最終アクセス日：2013年2月27日)

- ・ 関連条文は以下のとおりである。

<アンデス協定第 486 号>

第 3 章 特許出願

第 26 条

特許出願は、法的資格を有する国内官庁に出願され、以下のものを含まなければならない。

(a)申請書

(b)明細書

(c)1 又はそれ以上のクレーム

(d)発明の理解に必要である場合、明細書の一部としてみなされる、1 又はそれ以上の図面。

(e)要約書

(f)必要な場合、委任状

(g)所定の費用の支払いを証明するもの

(h)特許が求められる生産物又は方法が、遺伝子資源又は加盟国のいずれかが原産地国であるものからなる生産物から得られた、又は発展したものである場合、アクセス契約のコピー

(i)保護が求められる生産物又は方法が、加盟国のいずれかが原産地国である、先住のアフロアメリカ若しくは加盟国の地域コミュニティの伝統的知識から得られた、又は発展したものである場合、決定事項 391 の規定及びその修正事項並びに法的効力を有する施行規則に従って、そのような知識の使用の許可又は権限を認定する書類のコピー

(j)該当する場合、生物学的材料の保管の証明書

(k)該当する場合、発明者による特許の権利を出願人又は代表者へ譲渡したことを証明する書類のコピー

http://www.jpo.go.jp/shiryous_s_sonota/fips/pdf/can/ketsugi_486.pdf

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

- ・ 特許の無効

特許申請の要件が満たされない場合の制裁措置として特許無効が決定第 486 号第 75 条に以下のように規定されている。

「第 75 条. 権限ある国内機関は、以下に該当する場合、職権により又は何人による要求にも応じて、いつでも特許の絶対的無効性を宣告する。」として、そのような場合の一つに以下の場合をあげている。(中略)

「(g) 特許出願に関連する製品又は方法が、遺伝資源を利用して製造され又は発展した場合、又は、加盟国のいずれかが原産国である製品から得られたものであるとき、必要であるにもかかわらず、アクセス契約のコピーが提出されていない場合。」

- ・ 関連条文は以下のとおり

〈アンデス協定第 486 号〉

第 9 章 特許の無効性

第 75 条

権限ある国内機関は、以下に該当する場合、職権により又は何人による要求にも応じて、いつでも特許の絶対的無効性を宣告する。

- (a)特許の保護対象かが第 15 条の趣旨の範囲内で発明を構成しない場合
- (b)発明が第 14 条に規定された特許性要件を満たさない場合
- (c)特許が第 20 条に該当する発明に対して付与された場合
- (d)特許が第 28 条に規定された通りに発明を公開せず、第 29 条に該当する場合
- (e)特許に含まれるクレームが明細書で完全にサポートされていない場合
- (f)付与された特許が、元の出願よりも広い範囲の公開を含み、保護範囲を拡大する効果がある場合
- (g)特許出願に関連する製品又は方法が、遺伝資源を利用して製造され又は発展した場合、又は、加盟国のいずれかが原産地国である製品から得られたものであるとき、必要であるにもかかわらず、アクセス契約のコピーが提出されていない場合。
- (h)保護が求められる製品又は方法は、加盟国の一つの前産地国があるという知識を元にして製造された又は発展したものであるとき、必要であるにもかかわらず、先住民のアフロアメリカ、又は加盟国の地域コミュニティにおける伝統的知識の使用許諾許可を証明する書類のコピーが提出されていない場合
- (i)管理行為について国内法で規定されている絶対的無効性の原因となる要素が存在する場合上記で言及された原因が、複数のうちの 1 クレームにのみ、又は 1 つのクレームの一部分にのみ影響する場合、状況に応じて、それらクレーム又はクレームの該当部分にのみ無効性が宣告される。

http://www.jpo.go.jp/shiryous_sonota/fips/pdf/can/ketsugi_486.pdf

無効になった特許、クレーム、又はクレームの部分は、無効とみなされ、特許出願の出願日から無効であったとみなされる。

このように規定して、開示要件の一つであるアクセス契約の開示がなされていない場合、特許自体が無効とされる。なお、特許無効の審査結果に対する不服・異議申立てについては「第 4 章 出願の手続き」の規定に従うものと解される。

〈アンデス協定 486 号〉 第 4 章 出願の手続き

39 条 形式に関する審査の結果、出願が第 26 条及び第 27 条に規定された要件を満たしていない場合、法的資格を有する国内官庁は出願人にその旨を通知し、出願人は通知日より 2 ヶ月以内に要件を満たさなければならない。—後述略—

42 条 正当な利害関係のある者はだれでも公示日より 60 日以内に、発明の特許性に理由を添えて異議申立てができる。当事者の要求に応じて法的資格を有する国内官庁は異議申立てのために更に 60 日間の期間を与える。—後述略—

http://www.jpo.go.jp/shiryous_sonota/fips/pdf/can/ketsugi_486.pdf

なお、このアンデス協定規則に拠るか否かについては、上述のように、この決定は加盟国内において直接適用は可能であるが、各加盟国がこの決定実施のための国内法を整備している場合にはこれにしたがうものと解される。

(2) 遺伝資源の出所開示に関する法制度の運用

遺伝資源の利用からの特許出願に際しての、遺伝資源の原産国の開示のために当該遺伝資源の原産国のアクセス契約書のコピーが添付されることが義務づけられていることは既に見たとおりである。そこで、前述のとおり、遺伝資源へのアクセスに関しては、決定 391 号の規定が適用される。

ア) アクセス承認手続き

アクセス承認手続きに関しては、決定第 391 号第 5 編(アクセス手続き)第 16 条に以下のように規定されている。

「すべてのアクセス手続きは申請の提出，受理，公開及び承認，契約の締結，対応する決定及び当該アクセスにかかわる措置を宣言する登録の発行及び公開を必要とする」

さらに、アクセス契約に関しては同決定第 32 条に以下のように規定される。「アクセス契約の当事者は次のものとする。

- a) 国の管轄当局によって代表される国
- b) アクセスを求める申請者

申請者は当該アクセスを求める締約国において契約を締結する権限を法的に与えられた者でなければならない。」

イ) アクセス承認機関

アクセス承認機関は国の管轄当局であり、これに関しては以下のように規定される。
(同決定第 50 条)

「国の管轄当局は、この決議及び締約国の国内法により与えられたすべての任務を遂行するものとする。これに関連して国の管轄当局は次の権限を与えられるものとする。(中略)

- b) アクセスの申請を受理し、審査し、承認又は却下すること。
- c) アクセス契約の交渉、締結及び承認を行い、また、関連するアクセスの決定を発すること。(以下略)

・ 国の管轄当局に関する条文は以下のとおりである(下線は筆者)。

<アンデス協定第 486 号>

第 50 条

権限ある国内機関は、本決定及び加盟国の国内法において与えられたあらゆる権限を

実行する。この意味で、権限ある国内機関には、次に掲げることを行う権限が与えられている。

- a)本決定を実施するために必要な国内行政規定を制定し、適切な共同体規則や規定が制定されるまでは、遺伝資源及びその派生物の識別及び梱包の方法について規定する。
- b)アクセスの申請を受理し、評価し、許可し又は否認する。
- c)アクセス契約について協議し、締結し、許可し、これに対応するアクセス決議を交付する。
- d)遺伝資源を含む生物資源及び無形の構成要素の提供者の権利を確保する。
- e)技術ファイル及び遺伝資源とその派生物へのアクセスの公的登録簿を管理する。
- f)科学的又は文化的支援業務を行う資格を事前に与えられた個人又は機関の名簿を管理する。
- g)アクセス契約を修正し、停止し、無効とし又は終了し、かかる契約の条件、本決定及び加盟国の国内法に従って必要に応じて契約の取り消しを決定する。
- h)申請人の提案する国内支援機関の適性に意義を申し立て、適切な別の支援機関への変更を要請する。
- i)契約条件及び本決定の規定の履行を監督管理し、望ましいと考える監視及び評価機構を適宜構築する。
- j)すでに他の機関又は個人と締結されたアクセスに関連する契約を本決定に従って見直し、権利回復行為を実行する。
- k)監督活動を他の機関に委託し、一方で国内法に従って監督に対する責任を維持し、指示を与える。
- l)遺伝資源を含む生物資源の保全状態を監督する。
- m)各連絡機関と本決定の規定の履行に関連するあらゆる事項について継続的に調整する。
- n)遺伝資源及びそれらの派生物の国内リストを管理する。
- o)工業所有権を管轄する国内官庁との連絡を密に保ち、かかる官庁と共に適切な情報システムを構築する。
- p)加盟国の国内法が指定するその他の権限

http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/can/ketsugi_486.pdf

共同体加盟国はこの決定に基づいて関連国内法を整備することになる。したがって、上記権限ある国内機関の設置、アクセス手続き並びに条件の国内の実施運用は加盟国の国内法の制定により担保されることになる。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

前記共同体加盟国の権限ある国内機関で、実施運用を行うため、アンデス共同体の各加盟国を参照されたい。

(4) 企業の実情と意見

アンデス共同体の各加盟国を参照されたい。

4. 2 ペルー

最首 太郎

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度³¹

ペルーはアンデス共同体の加盟国として、その関連国内法制度はカルタヘナ協定委員会の決定に規定される。産業財産権(Industrial Property)に関しては、2000年12月1日以来国内的に施行されてきた決定第486号が適用され、特許制度はこの中の一つに規定されている(ことは「アンデス共同体」の箇所で見たとおりである)。

なお、この決定486号には2009年1月1日付けで採択された決定第689号により追加事項が規定されている。これに加えて、ペルー国内で上記決定を補完するために法令(Decree)第1075号が2009年2月1日に発効した。この法令の規定内容は知的財産権全般にわたっており、産業財産の構成要素の一つとして特許もあげられている(法令1075号第3条a)。それゆえ、1996年の産業財産法制定以後、ペルー国内の遺伝資源を利用した特許制度に関しては、アンデス決定第486号と改正法決定689号に加えて、この決定の国内的实施を補完する法令第1075号が存在する。

また、決定486号が遺伝資源を利用した特許出願の際の条件の一つとしてアクセス契約書のコピーの提出を義務づけていることから、遺伝資源のアクセス手続きに関するアンデス協定391号(Common Regime on Access to Genetic Resources)も特許制度に影響を与えている。

とりわけ、遺伝資源アクセス手続きに関しては、ペルーでは、上記決定391号の国内的实施法規が閣僚決議(Ministerial Resolution No.087-2008-MINAM of December 31, 2009, Regulation on Access to Genetic Resources)の段階であるため、この決定が直接適用されると考えられる。

また、これに加えて、2004年4月30日公布の「ペルーの生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護に関する法律第28216号(Law No.28216 on the Protection of Access to Peruvian Biological Diversity and Collective Knowledge of Indigenous Peoples)が存在する。

ア) 特許制度に関する権限ある国内機関

上記法令1075号は、産業財産に関する共通政策を樹立するアンデス理事会決定486号を補完する目的を有し、産業財産を構成する要素の一つとして特許をあげている(第3条a)。また、産業財産に関する権限ある機関を、競争防止及び知的財産庁(INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual)であるとし(第3条)、その権限として、特許を含む産業財

³¹ ペルーはアンデス共同体の加盟国のため、アンデス協定第486号又は第391号の条文については、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

産に関わるいかなる事例の最初の窓口であると規定している(第4条)。

イ) 開示要件

遺伝資源を利用した発明に関する特許出願に際しては、前述のとおり、アンデス理事會決定 486 号が適用される。決定 486 号第 26 条では、特許出願時の必要書類の一つとして遺伝資源へアクセス契約書のコピーの提出が規定されている(ことは既にみたとおりである)。

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

・特許の無効

開示要件の一つであるアクセス契約の開示がなされていない場合、特許自体が無効とされる。この点に関して、特許申請の要件が満たされない場合の制裁措置として特許無効が決定第 486 号第 75 条³²に以下のように規定されている。「第 75 条. 権限ある国内機関は、以下に該当する場合、職権により又は何人による要求にも応じて、いつでも特許の絶対的無効性を宣告する。」として、そのような場合の一つに以下の場合をあげている。(中略)「(g)特許出願に関連する製品又は方法が、遺伝資源を利用して製造され又は発展した場合、又は、加盟国のいずれかが原産国である製品から得られたものであるとき、必要であるにもかかわらず、アクセス契約のコピーが提出されていない場合。」

特許無効の審査結果に対する不服・異議申立てについては、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

(2) 遺伝資源の出所開示に関する法制度の運用

決定 391 号は「アクセス承認機関は国の管轄当局であり、国の管轄当局は、この決議及び締約国の国内法により与えられたすべての任務を遂行するものとする。これに関連して国の管轄当局は次の権限を与えられるものとする。

(中略)

b) アクセスの申請を受理し、審査し、承認又は却下すること。

c) アクセス契約の交渉、締結及び承認を行い、また、関連するアクセスの決定を発すること。(以下略)

と規定し(同決定第 50 条)、アクセス承認機関の設置を国内制度による裁量によるものとしている。しかしながら、遺伝資源アクセス手続きに関しては、ペルーでは、上記決定 391 号の国内の実施法規がまだ閣僚決議 (Ministerial Resolution No.087-2008-MINAM of December 31,2009,Resolution on Access to Genetic Resources)の段階であることはすでに見たとおりである。

他方で、2004 年 4 月 30 日公布の「ペルーの生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護に関する法律第 28216 号(Law No. 28216 on the Protection of Access to

³² 条文は、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

Peruvian Biological Diversity and Collective Knowledge of Indigenous Peoples)によれば、表記の目的のために「生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会(The National Commission for the Protection of Access to Peruvian Biological Diversity and to the Collective Knowledge of Indigenous Peoples)」の設置が規定されている(同法律第 2 条)。この委員会の代表権の一つは前述産業財産権を管轄する INDECOPI に与えられており、INDECOPI は議長でもある(同法律第 3 条)。

さらに、その機能の一つとして以下のように規定される「ペルーの先住民並びに人民の、生物学的若しくは遺伝的資源若しくは集団的知識に関わる、登録された特許出願若しくは国外で認められた特許を確認し追跡調査する(同法律第 4 条(c))。この規定はバイオ・パイラシー防止を意図したものであるが、しかしながら違法にアクセスされた遺伝資源からの特許が海外で承認された場合の罰則・制裁措置の規定は見当たらない。

ア) 遺伝資源へのアクセス手続きと承認機関の状況(閣議決議された規則案)

アクセス承認機関に関しては、審議中の規則案では次のように規定されている。

・機関の名称と位置づけ、組織構成、機能

遺伝資源取得の申請を受理し認否を決定する機関はまだ設立されていない。しかし、審議中の遺伝資源アクセス規則案(以下、規則案)では、以下のことを規定している。

(a) 権限ある国内当局(The Competent National Authority)として国家遺伝資源委員会(CONARGE: National Commission of Genetic Resource)を設立する。(規則案第 29 条)

(b) CONARGE は、漁業省、アレバロ国立海洋研究所(IMARPE)、農業省、自然資源庁(INRENA)、国立農業試験研究院(INIA)の代表者から構成される。(規則案第 30 条)

(c) CONARGE は、遺伝資源へのアクセスに関して以下の任務を果たす。(規則案第 32 条)

i) 「アンデス協定第 391 号」と「規則案」の遵守を確保するために必要と判断される措置を政府の関係当局に提案する。

ii) それに関する責任は保持しつつ、その活動を他の機関(国内支援機関と呼ぶ)に委任することができる。

iii) 以下の承認を行う。

-年間事業計画

-監視と評価の仕組み

-国内支援機関の能力を認定するための要件と手続

-アクセス計画の担当者の科学的・技術的適合性を認定するための要件と手続

iv) 技術情報報告書(規則案第 34 条)を考慮しつつ、アクセス契約を完成させ、それに対応する遺伝資源の取得を許可する決定を発行する。

- v) アクセスの許可の条件であるアンデス協定第 391 号及び規則案の定める最低条件が遵守されない場合は、許可の取消し又は停止を行う。
 - vi) アクセス契約を完成させる前に CONADIB(国家生物多様性委員会)の意見を求める。
 - vii) 国内支援機関として認定できるかどうかについての評価を行う。
 - VIII) 事務局の事前報告を基に、規則案に従って処分を与える。
 - ix) 自らの責任により自らの有する資源を管理する。
 - x) 遺伝資源保全開発基金の管理を行う。
- (e) CONARGE は、事務局(The Executive Secretary)を有し、自然資源庁(INRENA)により運営される。(規則案第 31 条)
- (f) 事務局は、以下のような実務を行う。(規則案第 33 条)
- i) 遺伝資源取得の申請を受理し、その認否を決定する。
 - ii) アンデス協定第 391 号及び規則案に対する遵守の監督と管理を行う。
 - iii) 適当な機関による提案に基づき適切と思われる監視と評価の仕組みを CONARGE に提案する。
 - iv) 遺伝資源取得の申請及びその他の提出された文書を CONARGE に提出し、技術情報報告書(規則案第 34 条)を提出するよう要請する。
 - v) 技術文書の管理を行う。
 - vi) 遺伝資源及びその派生物の取得の公的登録を行い管理する。
 - vii) 国内支援機関としての資格を認められた機関についての登録簿の管理を行う。
 - viii) 規則案に従って、遺伝資源取得の許可の取消し又は停止を行うよう CONARGE に提案する。
 - ix) INDECOPI 及び他国の知的財産分野の権限ある国内当局との間で恒常的な連絡を維持し、それらとともに遺伝資源取得の許可並びに遺伝資源及びその派生物に関する物や方法に与えられた特許に関する適切な情報交換のシステムを確立する。
 - x) 規則案に定められた行政処分を CONARGE に提案する。必要に応じて、技術情報報告書を求める。
 - xi) 事業計画案及び年次報告を作成する。
 - xii) 生物多様性条約第 15 条の適用に関して各国の拠点的機関との間で恒常的な連絡を維持する。
 - x iii) その他の CONARGE が指定する任務を遂行する。

なお、INRENA は、農業省から分権化した政府機関であり、1992 年 11 月 27 日の法律 No.25902 に基づいて創設された。農業環境と野生の生物多様性に関する規則を保持・管理しつつ、再生可能な自然資源の利用のために必要な行動を委ねられている。

<INRENA の組織>

内部組織	職員数	機能
(Managership)	(2)	(Chief and Secretary)
(Adviser Office)	(6)	(Advisors)
(General Managership)	(5)	(Manager, secretary, advisors)
(Communication Office)	(4)	(Manager and Publicists)
(Internal Auditorship)	(2)	(Manager and secretary)
Other 11 Int. organizations,	103	Managers, secretaries, administrators, etc

イ) アクセスのための手続き(規則案より)

(a) 遺伝資源アクセスの申請者は、遺伝資源提供者との間で付属契約(協定、合意、契約その他の同様の文書)を締結する。規則案第 21 条付属契約書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- i) 遺伝資源とその派生物の採取及び調査並びにデータの収集への国内専門家の参加
- ii) 遺伝資源の取得に係る活動から得られた科学的・技術的知識を移転するとの約束
- iii) 訓練、設備、インフラストラクチャ等を通じた国内支援機関及び遺伝資源提供者の能力の開発と強化
- iv) 調査から得られた進展、結果及び発表物をスペイン語で CONARGE に提出するとの約束(必要な場合には、素材の取得に協力した機関による証明も行うこと)。
- v) 取得された素材の第三者への移転に関する方法及び制限に関する取決め
- vi) 遺伝資源及びその派生物の使用から生じた方法及び物に関する知的財産権についての規定
- vii) 排他性及び機密保持に関する義務
- viii) CONARGE に、資源提供者と申請者との取引価額の-5%、及び遺伝資源又はその派生物の商業的又は産業的使用による粗利益の 2.5%の支払を行うとの約束(規則案第 23 条)
- ix) 国内外における遺伝資源、その派生物及び合成物並びに関連する集団的知識に係る状況をより理解するために役立つこれまでの研究や科学その他の分野の現状に関する情報の提供
- x) 当該活動の目的、危険及び影響に関する十分な情報(当該資源の最終用途及び場合によっては当該資源の価値も含む)の提供
- xi) 採取に対する支払及び取得されたそれぞれの標本に関する資源提供者への支払に関する規定
- xii) 採取された素材と同一のものを CONARGE により認可された機関に寄託すべき義務、及び、ひとつしか存在しない標本及び生基準標本の持ち出しの明確な禁止

(b) 遺伝資源アクセスの申請者は、CONARGE 事務局に以下の情報を含んだアクセス

の申請書を提出する。(規則案第 11 条)

- i)申請者を特定する情報 (b)遺伝資源(及び該当する場合には関連する無形の構成要素)提供者を特定する情報
 - ii)遺伝資源(及び該当する場合には関連する無形の構成要素)の提供者を特定する情報
 - iii)国内支援機関を特定する情報(国内支援機関とは、CONARGE の承認を得た機関で、遺伝資源等の管理活動に関して CONARGE への協力・報告の義務を負っている(規則案第 14 条))
 - iv)当該アクセス計画の技術責任者を特定する情報及びその者の経歴書 v)当該アクセス計画の関係者を特定する情報
 - v)遺伝資源の取得が行われる地域を特定する情報
 - vi)採取期間
 - vii)完全かつ詳細なアクセス計画の写し(アクセス活動の詳細、及び遺伝資源提供者との付属契約の内容が含まれていなければならない。)申請書及び添付書類はスペイン語で表記されなければならない。
- (c) アクセスの申請は、ペルー公報「El Peruana」及び遺伝資源の取得を行うことが申請されている地域の地域刊行物上で要約が公告される。利害関係者は、公告後 15 日以内に、CONARGE に意見を提出することができる。(規則案第 12 条)
- (d) CONARGE 事務局は、アクセスの申請書を CONARGE に提出し、技術情報報告書の作成を求める。(規則案第 33 条(d)) この技術情報報告書は、アクセス申請の評価、許可のための参考として使用される。(規則案第 34 条)技術情報報告書の作成は、申請された遺伝資源の種類に応じて、以下のように自然資源庁(INRENA)、国立農業試験研究院(INIA)、漁業省及びアレバロ国立海洋研究所(IMARPE)に分担される。(規則案第 34 条)
- i)自然資源庁(INRENA)：陸生野生種の遺伝資源及びその派生物
 - ii)国立農業試験研究院(INIA)：陸生飼育種の遺伝資源及びその派生物
 - iii)漁業省及びアレバロ国立海洋研究所(IMARPE)：水生種の遺伝資源及びその派生物
- (e) CONARGE は、アクセス申請の認可決定の発行に先立ち、アクセス計画の文書を国家生物多様性委員会(CONADIB)の委員に送り検討を依頼する。CONADIB の委員から 15 日以内に提出された検討結果を考慮して、CONARGE は 30 日以内にアクセス申請者との間でアクセス契約を締結し、認可決定をする。(規則案第 17 条、第 24 条)
- (f) 認可決定は、ペルー公報「El Peruana」上で公告され、その翌日から有効となる。(規則案第 17 条)
- (j) 料金は規定されていない。
- 上記の閣議決議の段階の法案は 2013 年度に法制度化される予定である。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 3 ポリビア

最首 太郎

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度³³

アンデス協定(カタルヘナ協定)加盟国の一つとして、ポリビアは共同体としての決定に拘束されるため、遺伝資源へのアクセスに基づく特許に関しては知的財産に関するアンデス協定 486 号が適用される。しかし、国内では特許出願時の遺伝資源出所開示の義務づけに特化した法律・規則は制定されていない。

ア) 特許制度に関する規定

アンデス協定 486 号の国内的实施の観点から、ポリビアは以下の 2 つの法令を発令し、この決定の国内的適用を法的に担保している。すなわち、決定 486 号が採択された 2000 年以後、「国内の知的財産局に関する法令 27938 号(Supreme Decree No. 27938 of December 20 2004: National Intellectual Property Service)」が 2004 年に発令されている。さらに同法令は翌 2005 年 5 月 17 日に一部改正され法令 28152 号(Supreme Decree No.28152:Modifications, Adjustments and Additions to the Supreme Decree No. 27938)として発令されている。

それゆえ、ポリビアでは、国内では特許出願時の遺伝資源出所開示の義務づけに特化した法律・規則は制定されていないが、遺伝資源を利用した特許も規定内容とする産業財産に関するアンデス協定 486 号が国内的に適用されるものとされ、この決定の国内的实施のために法令 27938 号とその修正版の法令 28152 号が整備されている。

イ) 遺伝資源アクセスに関する規定

さらに、決定 486 号に開示要件の一つとして規定されている遺伝資源のアクセス契約書のコピーの提出が義務づけられるため、遺伝資源のアクセスに関するアンデス協定 391 号も同様に適用される。この場合も、ポリビアでは同決定の国内的適用のために「カルタヘナ協定理事会決定第 391 号の実施規則並びにバイオセーフティーに関する規則(Supreme Decree No. 24.676 of the commission of the Cartagena Agreement and Regulations on Biosafety)が同決定 391 号として採択された翌年の 1997 年 6 月 21 日に発効されている。

ウ) 開示要件

アンデス協定 486 号第 3 章「特許出願」第 26 条によれば、

³³ ペルーはアンデス共同体の加盟国のため、アンデス協定第 486 号又は第 391 号の条文については、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

「特許出願は主管中央官庁に提出され、次の内容を含んでいなければならない。

(中略)

h) 該当する場合、特許が出願される商品又は製法が加盟国のいずれかを原産国とする遺伝資源又はその派生物から得られた、又は開発されたのであれば、アクセス契約書のコピー。」

とされ、特許出願時の必要書類の一つとして遺伝資源アクセス契約書のコピーの提出について規定している。

エ) 権限ある国内機関

(a) 機関の設置

法令 27938 号では、1998 年の法律により知的財産に関する所管機関として規定設置されている国家知的財産局(SENAPI: National Intellectual Property Service)を決定 486 号採択以後も権限ある国内機関としてこの法令の目的として確認している。さらに、SENAPI の設置に加えてその機能が規定されている。(法令 27938 号 1 条)

(b) 機関(SENAPI)の任務

権限ある国内機関の任務に関する規定から、SENAPI がボリビアの知的財産権制度のすべてを管理するものとされており、修正版では「新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスとその利用」が削除されているが、これは規制対象が限定的の列挙されているためではなく遺伝資源アクセス等も当然に知的財産権制度の中に含めて規制対象となると包括的に解釈されるべきであろう。

また、SENAPI によって適用される法制度は、国内法秩序、ボリビアが加盟国である国際協定、知的財産に関して共同体が採択した規則に含まれる規則からなる(法令 27938 号 5 条)、と規定されており、この規定から決定 486 号が適用されることが可能となることが明らかである。それゆえ、決定 486 号の関連規定として特許出願時における遺伝資源出所開示要件が適用されることになる。

<法令 27938 号>

第 4 条

知的財産に関する法規則の厳格な遵守、それら(法規則)の実施の監督、並びに産業財産、著作権並びに関連する権利、新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスとその利用に関する排他的権利の実効的な保護によって、分散あるいは統合された方法における知的財産制度のすべての要素を管理する。そのために、それ(SENAPI)をアンデス統合過程の枠組みの中で採択された共通の知的財産権制度と規則、同様、ボリビアが署名し加盟する国際条約並びに地域的協定に関する国内の権限ある機関(competent national office)とする。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 3 条(前記法令 27938 号 4 条の改定)

SENAPI は、知的財産に関する法規則の厳格な遵守、それら(法規則)の実施の監督、並びに産業財産、著作権並びに関連する排他的諸権利の実効的な保護によって、分散あるいは統合された方法における知的財産制度のすべての要素を管理する。そのために、それ(SENAPI)をアンデス統合過程の枠組みの中で採択された共通の知的財産権制度と規則同様、ポリビアが署名し加盟する国際条約並びに地域的協定に関する国内の権限ある機関(competent national office)とする。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

(c) 機関(SENAPI)の機能(法令 27938 号 9 条)

<法令 27938 号>

第 9 条

(a)産業財産、著作権並びに関連する権利、新植物品種の育種、並びに遺伝資源へのアクセスの諸規則からなる統合的(共通の)知的財産権制度を、これらの事項に対して与えられた国際的に認められた範囲内で管理する。

植物新品種の育種と遺伝資源アクセスに関しては、農業省と持続的開発省によって個別に正式に認可された特別な事業体によって実施される方法と技術的評価に基づいて、SENAPI は植物育種証明を発行し、アクセス契約に署名するものとする。

(b)法にしたがって、知的財産権申請を受理し、評価分析し、それらを公表し、権利を付与若しくは却下し、それらを登録、証明する。(中略)

(f)国際条約並びに地域協定並びにアンデス法制度の諸規則に関して、それらの効果的適用と実施を促進しながら、権限ある国内機関として行為する。

(以下略。)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 4 条(修正 9 条)

産業財産、著作権並びに関連する権利の諸規則からなる統合的知的財産権制度を、これらの事項に対して与えられた国際的に認められた範囲内で管理する。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

(d) SENAPI により適用される法規則

機関としての任務の確認として当該機関が適用する法規が明記されている。当初は、産業財産全般に係る決定 486 号や遺伝資源アクセスに関連する決定 391 号が明記されていたものが修正版では具体的決定名が削除されているが、これは 486 号 391 号をも含む包括的な規定と解釈されるべきであろう。

したがって、要するに、SENAPI は知的財産権制度に関する権限あるボリビアの国内機関として、遺伝資源の利用に基づく知的財産権関連法規としてアンデス決定 486 号、並びに遺伝資源アクセスに係るアンデス決定 391 号も含む包括的規則を適用すると解される。

<法令 27938 号>

第 26 条

SENAPI による適用可能な法規則とは、国内法制度の諸規則、そのような事項に関してボリビアが署名し加盟する国際条約並びに協定、及びアンデス共同体の法秩序内においてこれまで採択された共通制度(決定 486 号, 391 号, 351 号, 345 号)より成る。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6766>(筆者仮訳)

<法令 28152 号>

第 11 条

SENAPI による適用可能な法規則とは、国内法制度の諸規則、そのような事項に関してボリビアが署名し加盟する国際条約並びに協定、及びアンデス共同体の法制度においてこれまで採択された共通制度より成る。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6768>(筆者仮訳)

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

法令には罰則規定は見当たらない。特許の無効ような場合、決定 486 号が直接適用される。この場合、決定 486 号の関連規定の適用の結果として、法令 27938 号の 9 条(c)にしたがって、違反に対する罰則・制裁措置として SENAPI によって無効とされるものと解釈される。

特許無効の審査結果に対する不服・異議申立てについては、アンデス共同体(4.1)を参照されたい。

(2) 遺伝資源の出所開示に関する法制度の運用

上述したように、ボリビアはこのアンデス理事会の決定に拘束されるが、遺伝資源を基にした発明に関する上記 h) に関しては、遺伝資源アクセスのための手続きを規定するためのボリビア国内の規則として「カルタヘナ協定理事会決定第 391 号の実施規則並びにバイオセーフティーに関する規則(Supreme Decree No. 24.676 of the commission of the Cartagena Agreement and Regulations on Biosafety)が同決定 391 号として採択された翌年の 1997 年 6 月 21 日に発効されている。以下にこの法令に基づいて関連事項をみてゆくことにする。

<法令 24676 号(決定 391 号の実施規則)>

この施行規則はボリビアを原産とする遺伝資源、副産物、関連を有する無体の構成要素に適用される(法令 24676 号第 2 条)」と規定し、遺伝資源管理の為の法規であることが明らかである。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

ア) アクセス承認機関

決定 391 号第 50 条に規定される、アクセス申請の受理、審査、承認若しくは却下を任務とする機関に関して上記法令では以下の通り規定されている。

権限ある国内機関(competent national authority)(法令 24676 号第 1 章第 4 条)

「国家の遺伝資源アクセスのための規則は、天然資源及び環境長官の権限を通じて国内の権限ある機関として持続的開発並び環境省(MSDE: Ministry of Sustainable Development and Environment)責務である。」

さらに、「MSDE の機能と権限として(第 5 条中略)

(h) 遺伝資源アクセスを許可若しくは却下する。

(以下略)

遺伝資源アクセス規則における知事は以下の機能と権限を有するものとされる。

(6 条)

(a) 遺伝資源アクセス申請の受付」

イ) 遺伝資源へのアクセス条件とアクセス手続き(法令 24676 号第 2 章第 15 条～29 条)

(a) アクセス条件

決定 391 第 17 条(遺伝資源アクセス申請、契約の条件)の条件に加えて、以下の条件が付加されている。

<法令 24676 号>

第 2 章

第 15 条

15-1 遺伝資源調査への国家支援機関(National support Institution)の参加

15-2 遺伝資源アクセスから生じるあらゆる経済的、技術的その他の利益のボリビア政府への公正にして衡平な配分

15-3 NSI への報告

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

(b) アクセス手続き

外国の自然人若しくは法人によって提出される遺伝資源アクセス申請は権限ある国内機関に保管される。

<法令 24676 号>

第 2 章

第 17 条

遺伝資源アクセスを希望する自然人法人は国内の関連部局に申請を付託する。

第 18 条

- 1 申請書式
- 2 申請者の法的能力法的地位を証明する文書

第 21 条

申請が完了すると当該申請は権限ある国内機関の公的に申請登録される。

第 22 条

申請が承認されると、権限ある国内機関はアクセス計画の抄録を公刊する。

第 23 条

公刊以後、権限ある国内機関は技術諮問委員会(Technical Advisory Body)を開催し、その審査を受ける。

(中略)

第 27 条

申請者と天然資源次官の部局との間でアクセス契約が署名されると、天然資源環境局はアクセス契約を許可する事務局決議を発行する。

第 28 条

この決議は契約書の抄録ともに公刊され、この時点でアクセス契約は最終的なものとみなされる。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=502>(筆者仮訳)

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 4 コロンビア

藤田 節

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

コロンビアでは、国内規定により、国内法に取り込まれたアンデス協定に基づき、アンデス協定加盟国由来の遺伝資源について、特許手続き上、出所開示(出所についての報告)を義務付けている。出所開示には、当該締約国におけるアクセスに関する契約の写しが必要である。また、特許出願される発明が遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された場合には知的財産権当局に対して当該遺伝資源の利用契約書の登録番号を提出することが義務付けられている。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

1973 年法律第 8 号により、アンデス協定を国内法に含めることが定められており、1978 年 6 月 26 日の大統領令 1190 号により、「工業所有権に関する規定の施行に関する規則」と題するアンデス協定第 85 号を国内法に組み入れるようにここに命ずる。」と規定された。

その後 1990 年 11 月 23 日付けアンデス協定第 275 号により、上記アンデス協定第 85 号は、中断され、1991 年 11 月 8 日付けアンデス協定委員会決定第 311 号が工業所有権についての決定第 85 号に取って代わり、これは、1993 年 10 月 21 日付けアンデス協定第 344 号により取って代われ、更に、これは 2000 年 9 月 14 日付けアンデス協定第 486 号決定により取って代わられた。また、このアンデス協定第 486 号³⁴については、2001 年決議 210 号がなされた。

AIPPI・JAPAN のマニュアル(Manual for the Handling of Application for Patents, Designs and Trade Marks throughout the World edited by Arnold Siedsma 日本語版 AIPPI・JAPAN)によると、「特許庁の決定に対する行政上の再考を求める不服申し立ては、産業通商監督局に決定発行から 3 業務日以内に提起することができる。産業通商監督局の決定に対するさらなる不服も申し立ては、国家評議会(Council of State)に手続きの無効を理由にして 4 か月以内に提起することができる。この無効提訴(これは特許無効ではなく手続きの無効のことと思慮します)がアンデスグループの共同体法に関与する場合、国家評議会は最初にエクアドルにあるアンデス共同体司法裁判所に仮判断を求め、その後の国会評議会による最終決定では、アンデス共同体司法裁判所の解釈に従わなければならない。(2002 年 12 月追補版)」とされている。

イ) 生物多様性法での特許出願

下記のとおり、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関する決定第 391 号

³⁴ 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第 486 号を参照

の管轄機関が、1997年3月14日決定第730号によりなされていることから、特許出願される発明が遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された場合、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関するアンデス協定第391号³⁵が適用されると思われる。

ウ) 生物多様性法における遺伝資源に係る条文

2000年2月25日の法令第309号 生物多様性についての科学的調査の規制
遺伝資源

第15条 遺伝資源へのアクセスを含む研究

遺伝資源、その派生物又はそれらの無体物構成要素の開発又は使用のために必要な科学研究は本章の規定及び遺伝資源へのアクセスを規制する他の法令に従う。

第16条 遺伝資源アクセス研究許可

遺伝資源、派生物又はそれに関連する無体物構成要素へのアクセスが必要で、本令でいう研究を目的とする研究の時は、環境当局は、環境省に文書及び情報を送付し、環境省のアクセス認可を条件とし、環境当局は当該研究許可をする。

(Decreto 309 de 25 de FEBREO de 2000 の仮訳)

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) アクセス承認機関の組織

1997年法令第730号により、環境省がアンデス協定第391号施行のための機関となった。

1997年法令第730号 1997年3月14日 法令第730号

<DECRETO No. 730 DEL 14 DE MARZO DE 1997>

第1条

環境省は、カルタヘナ協定による遺伝資源へのアクセスに共通の制度を定めた決議第391号に規定される条件下で、その目的のための所管官庁となる。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=199002 の仮訳)

イ) アクセス承認機関の機能

コロンビアでなされる、生物多様性に関する研究については、書面で研究許可の申請を権限当局にすることが必要である。そして、遺伝資源へのアクセスを必要とする調査研究については、調査研究の結果である収集物(collection)は、フンボルト研究所(The Alexander von Humboldt Institute for Research on Biological Resources)に登録することが義務付けられている。

³⁵ 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第391号を参照

(3) 出所開示要件 の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業等の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 5 エクアドル

藤田 節

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

エクアドルでは、知財法第1条により、アンデス共同体規則の下で取得された特許を含む知的財産権を承認し、保障するとされている。したがって、アンデス共同体規則による特許取得における生物資源の出所開示の要件が含まれると解される。

なお、出所開示に直接関連するわけではないが、エクアドルの知財法には、生物資源又は遺伝資源の構成要素に関する発明の特許は、当該資源が適法に収集されたか否かに依ることが定められている。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

アンデス共同体規則については、「工業所有権に関する規定の施行に関する規則」と題するアンデス協定第85号は、その後1990年11月23日付けアンデス協定第275号により中断され、1991年11月8日付けアンデス協定第311号がアンデス協定第85号に代わり、これは、1993年10月21日付けアンデス協定第344号により取って代われ、更に、これは2000年9月14日付けアンデス協定第486号決定により取って代わられた。

出所開示の事項については、アンデス協定第486号³⁶、第26条に従い、当該締約国におけるアクセスに関する契約の写しとなる。

特許出願時に、遺伝資源の出所開示がない場合は、出願人に補正の機会を与えても、なお、情報の開示がない場合、最終的に当該特許は放棄されたものとみなされる(アンデス協定第486号、第39条)。

遺伝資源の開示がなされていないか、又は誤った開示がなされている場合は、特許出願の公開後、特許性審査において、アンデス協定で規定する要件を満たさないとされたときは、その理由が通知され、出願人が応答しない又は応答してもまだ特許付与できないときは拒絶される。

また、特許付与後、アンデス共同体締約国の中の一国に由来する遺伝資源又は副産物から得られるものであるか、当該資源又は副産物をもとに開発されるものである場合に、申請者が、当該資源へのアクセスに関する契約の写しを提示していない場合には、特許無効の宣言がされる。

AIPPI・JAPANのマニュアル(Manual for the Handling of Application for Patents, Designs and Trade Marks throughout the World edited by Arnold Siedsma 日本語版 AIPPI・JAPAN)によると、「拒絶された場合、次の行政上の救済を申請することができる: 15 業務日以内に国家工業所有権局(DNIPI)に対して拒絶の撤回請求。15 業務日以内に知的工業所有権植物品種委員会(the committee of intellectual, Industrial

³⁶ 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第486号を参照

Property and Vegetal Findings)に対して救済の不服申し立て。特別の理由であれば、3年以内に知的工業所有権植物品種委員会特別規定に基づく救済申請。他方、すべての法域における司法上の救済は紛争管理法廷に申請できる。(2007年4月追補版)とされている。

知的財産委員会による無効宣言の決定に対しては、知財法 365 条の規定から見て、行政裁判法に基づく事件として訴えることができると考えられる。

イ) 生物多様性法での特許出願

下記のとおり、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関するアンデス協定第 391 号³⁷の管轄機関が、2011 年法令 905 号よりなされていることから、特許出願される発明が遺伝資源又はその派生物から取得又は開発された場合、「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」に関する決定第 391 号が適用されることが考えられる。

特許申請の要件が満たされない場合の制裁措置は、アンデス共同体の章を参照されたい。

ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

<知財法>

前文

第 1 条

エクアドルは、本法、アンデス共同体の決定及びエクアドルで有効な国際条約に従い取得された知的財産権を認め、規制し、保障する。

知的財産権は

(中略)

2. 産業財産は、以下を含む

a. 発明(以下略)

3. 植物品種

この法律の規定は、CBD 条約、又は、これについてのエクアドルの国内法により守られる権利を規制又は妨げない。

第 120 条

すべての技術分野の発明は発明特許又は実用新案権により保護される。国の生物的及び遺伝的資源の保護を保障するため、すべての工業所有権保護は、当該資源の要素に関する発明又は方法の特許付与又は当該資源を構成する要素が適法に収集されたか否かに依る。

第 151 条

エクアドル知的財産研究所(IEPI)の知的財産委員会は、当事者の申立て又は職権で、

³⁷条文は、アンデス共同体(4.1)協定第 391 号を参照

再考により、次の場合には、特許の無効を宣言することができる。

(略)

- e) その他本法にの違反して、実質的に特許が付与されている、又は、データ若しくは情報若しくは虚偽若しくは誤解を招く記述に基づいて特許付与が誘導された場合。

第 376 条

憲法及びこの法律の規定による国の生物学的及び遺伝的遺産の保護を確実にするために、憲法、本法律、アンデス共同体の決定、条約、及び国際協定に規定されている生物資源及び遺伝資源へのアクセスのための要件を満たしたものは、適法に入手されたものとみなす。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=195678 の仮訳

エ) その他の法制度

出所開示には直接関連しないと考えるが、伝統知識に関し、食の主権についての基本法に以下の規定がある。

食糧主権体制の組織法<LEY ORGÁNICA DEL RÉGIMEN DE LA SOBERANÍA ALIMENTARIA>

国、共同体又は個人は、国産の種の利用、保管又はこれらの自由な交換を促進し、保護することを命ずる。農業の生物多様性を促進する種の生産、評価、加工、そして貿易は本法令により規制される。

エクアドル共和国の憲法第 402 条により、遺伝資源、種、在来植物、そしてそれらに関する伝統的な知識は、エクアドル国民の財産であり、したがって、特許又は他の知的財産権等の形態での私有化の対象とはならない。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=250538 の仮訳

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関

National Regulation regulating the Common Regime on Access to Genetic Resources in accordance with the Decision of the Andean Community No. 391 de (Executive Decree No. 905 of October 3, 2011)により、環境省が国内官庁として指定されている。

<2011 年法令 905 号>

第 7 条

遺伝資源へのアクセスに関する規則の施行を所管する国内環境当局として環境省を指定する。

イ) アクセス承認の権限

2011 年法令 905 号

第 8 条(権限に関して)

遺伝資源における国家環境局の権限は以下の通り：

1. エクアドル領内に存在する遺伝資源及びそれに関する無形物の保全と持続可能な利用に関する国家政策を定義し、公布すること。
2. 遺伝資源へのアクセスに関する規則の遵守に必要な行政規定・技術規定・及び法律規定を公布すること。
3. 関連規則を遵守し、鑑定機関による技術鑑定を基に、アクセス契約について承認、交渉、及び署名をし、関連決議を公布すること。
4. 遺伝資源へのアクセス契約について承認、交渉及び署名の要件を定める。
5. 遺伝資源における研究に関する枠組契約に関する署名の要件を定めること。
6. 鑑定機関と協議の後、契約規定、国内規定、国際規定、及び地域共同体規定に反しない範囲で、場合によって遺伝資源へのアクセス契約に署名する、アクセス契約を変更、停止、終了、又は中止して取消すこと。
7. 遺伝資源へのアクセスに関する国内規制、国際規制、及び地域規制により、関連する事項について、鑑定機関と、継続的に調整すること。
8. 民間社会運動長官及び先住民団体並びに先住民国家及びその共同体と協調し、地域共同体及び遺伝資源に関わる無形物の提供者の権利の認識を確保すること。
9. 決議第 391 号の第 10 条、第 11 条、第 12 条で定められた国民待遇及び相互主義の原則により、メカニズムを定義すること。
10. 決議第 391 号第 51 条の規定により、遺伝資源に関するアンデス共同体委員会に統合すること。
11. 決議第 391 号第 48 条、第 49 条の規定に従い、アンデス共同体の技術事務局、及び他加盟国に通知すること。
12. 国内、及び地域共同体で有効な規則で定められた行政上の制裁を実施すること。
13. 他の国内機関の支援を受け、遺伝資源、又関連する伝統的な知識への無許可アクセスを防止、制限、及び処罰をすること。
14. エクアドルが原産国である遺伝資源の国内目録を作成すること。
15. 生物資源や遺伝資源における研究、又はそれらの生息域外での保護に携わる国内又は外国の自然人及び法人への資格付与、登録、及び名簿記載をすること。
16. 決議第 391 号、本規定、そして本件に関する他の規定による権限。

(3) 出所開示要件 の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業等の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 6 ブラジル

藤田 節

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ブラジルでは、2009年決議207号(及び2001年暫定規則)により、ブラジル由来の遺伝資源について、特許手続き上、出所開示(出所についての報告)を義務付けている。

また「遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスに関する暫定規則2186-16号」の第31条に遺伝資源の出所開示を義務づける条項がある。

ア) CBDに基づく遺伝資源の特許法における出所開示

開示事項としては、遺伝資源の原産国がブラジルか否か、ブラジルが原産国の場合は、適正にアクセスされたかを、特定の様式Iに従い、記載する。

遺伝資源の開示がなされていないか、又は誤った開示がなされている場合、特許出願の審査において、2009年決議207号で規定する要件を満たさないとされたときは、通知され、出願人が応答しないときは却下される。

また、特許後に上記不備が見出されたときは、無効事由となる。

なお、AIPPI・JAPANのマニュアル(Manual for the Handling of Application for Patents, Designs and Trade Marks throughout the World edited by Arnold Siedsma 日本語版AIPPI・JAPAN)によると、「INPIの決定(及び特に出願を拒絶する決定)に対して、60日以内に審判することができる。審判請求は、請求に対して決定を行うINPI長官が審理する。審決は最終的なものである。」とされている。

イ) 生物多様性法での特許出願

ブラジルでは、暫定規則2186-16号、第31条により、特許権を含め産業財産権保護を求めるものは、ブラジルの遺伝資源及び関連する伝統知識の出所を報告する義務がある。

ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

2009年決議207号

第1条

この決議は、遺伝的遺産を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成された発明についての特許出願に係る手続を規定する。

第2条

2000年6月30日以降なされた、遺伝資源を構成する要素の試料へのアクセスの結果

として、その目的が達成されたもの発明についての特許出願人は、補償金の支払いなしに、本法特定の様式である、別添1の様式で、遺伝材料の出所及び関連する伝統知識、そして、該当する場合は対応するアクセス認可番号を、特許庁に報告しなければならない。

第3条

特許出願の審査において、特許庁は、第2条の規定を満たすように、規則への適合に必要な要請をすることができる。法律第9279号(1996年5月14日)の第2章第34条に従い、前記要請には、60日以内に応答しなければ、出願は却下される。

第1項 前条に規定される要件を満たすために、2000年6月30日以降なされた、遺伝資源を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成された発明についての特許出願人は、補償金の支払いなしに、本法特定の様式である、別添1の様式で、遺伝材料の出所及び関連する伝統知識、そして、該当する場合は対応するアクセス認可番号を、特許庁に報告しなければならない。

第2項 2000年6月30日以降なされた、遺伝的遺産を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成されなかった発明についての特許出願人は、補償金の支払いなしに、本法特定の様式である、別添IIの様式で、この状況を、特許庁に報告しなければならない。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=205616 の仮訳

<産業財産法>

第34条

審査請求をした後に、次に掲げるものを要求されたときは、60日の期間内に提出しなければならない。提出しなかったときは、その出願は却下される。

- (I)優先権を主張している場合、他国における対応する出願の承認に係る異論、先行技術調査書及び審査結果
- (II)出願に係る手続及び審査を適正に行うために必要な書類
- (II)第16条(2)にいう適切な書類に代えて、同条(5)にいう陳述書を提出した場合は、当該書類についての自由翻訳文

第50条 特許の無効

次に該当するときは、行政的に特許の無効が宣言される。

- (I)法定要件の何れかが満たされていなかったこと
- (II)明細書及びクレームが、第24条及び第25条の規定を満たしていなかったこと
- (III)特許の対象が、本来の出願内容を超えていること、又は
- (IV)出願処理の過程において、特許を付与するために不可欠な本質的手続の内の何れかが欠落していたこと。

第51条

無効手続は、特許付与から6月の期間内に、職権により又は正当な利害関係を有する

者の請求に基づいて、開始することができる。
補項 無効手続は、特許が消滅しても続行するものとする。

第 56 条

INPI 又は正当な利害関係を有する者は、特許存続期間中は何時でも、司法上の無効手続を提起することができる。

- (1) 抗弁として、何時でも特許の無効を申し立てることができる。
- (2) 裁判官は、相応の手続要件が満たされていることを条件として、予防的又は付随的措置として、特許の効力停止を命じることができる。

http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/s_sonota/fips/mokuji.htm

エ) 生物多様性法における遺伝資源に係る条文

<暫定規則 2186-16 号>

第 31 条

遺伝資源の構成要素のサンプルから得られた方法又は製品に対して、所管機関が行う工業所有権の付与は、本暫定的規則を順守していることを条件とする。工業所有権出願人は、遺伝資源及び関連伝統的知識の出所を適切に報告しなければならない。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897> に掲載の英文から筆者仮訳

なお出所開示に関する違反が包含されるか否かは文献調査を行ったが、関連資料を発見することができなかった。が、以下のような条項が、2005 年政令 5459 号に含まれている。

前記 2009 年決議 207 号に規定された様式により、開示すれば要件を満たすものと考えられる。

2005 年 6 月 7 日 法令第 5359 号<Decree No. 5459 of 07.06.2005>

第 10 条

遺伝資源、又はそれに関わる伝統的な知識に対する行政違反は、以下の制裁によって処罰される(以下の制裁は、自然人・法人を問わず、単独で又は累積的に適用される。):

- I 警告
- II 罰金
- (略)
- VIII 登録、特許、ライセンス又は許可の停止
- IX 登録、特許、ライセンス又は許可の取消

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=225679 の仮訳

また、暫定規則 2186-16 号、第 30 条により、遺伝資源へのアクセス違反に対する罰則規定を設けている。

<暫定規則 2186-16 号>

第 30 条

本暫定措置令及び関連する他の法規定の条件に違反する行為又は不作為には、遺伝資源及び関連する伝統的知識に対する行政違反と見なされるものとする。

第 1 項 本暫定措置令に基づく規則で定めるところにより、行政違反は以下の処分によって罰せられるものとする。

I. 警告

II. 罰金

III. 遺伝資源の構成要素のサンプルと遺伝資源の構成要素のサンプルの収集又は加工に使用された手段、又は関連する伝統的知識に関する情報をもとに取得された製品の没収

IV. 遺伝資源の構成要素のサンプル又は関連する伝統的知識から派生した製品の没収

V. 遺伝資源の構成要素のサンプル又は関連する伝統的知識から派生した製品の販売の停止及びそれらの没収

VI. 活動の禁止

VII. 組織、活動又は取引の部分的あるいは全面的禁止

VIII. 登録、特許、ライセンス契約又は認可の停止

IX. 登録、特許、ライセンス契約又は認可の取消

X. 税制優遇及び政府から付与された恩恵の喪失又は制限(以下略)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897> なお、仮訳は、AIPPI の平成 20 年度の「各国における伝統知識の保護制度に関する調査研究 別冊」に基づく。

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) アクセス承認機関の組織

名称 : Conselho de Gestao do Patrimonio Genetico (CGEN) : 遺伝資源管理委員会

<暫定規則 2186-16 号>

第 10 条

遺伝資源管理委員会(CGEN)は、本暫定措置に基づき環境省内に設置され、同委員会 は、審議と規則制定を行い、本暫定措置令で定められたさまざまな行為の遂行を担当する連邦政府の組織と機関の代表者から構成される。

第 1 項 管理委員会の委員長は、環境省の代表者が務めるものとする。

第 2 項 管理委員会の構成と行為は、規則で定められるものとする。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897> なお、仮訳は、AIPPI の平成 20 年度の「各国における伝統知識の保護制度に関する調査研究 別冊」に基づく。

組織構成：(大統領令 No.3, 945 号第 2 条)

CGEN は以下 19 の政府機関の代表者から構成されており、環境省の代表者が議長である。(環境省, 科学技術省, 保健省, 法務省, 農務省, 国防省, 文化省, 外務省, 開発商工省, 環境再生可能天然資源局(IBAMA), リオデジャネイロ植物園研究所, 科学技術開発委員会(CNPQ), 国立アマゾン研究所, ブラジル農牧業研究公社(EMBRAPA), オズワルドクルズ財団(FIOCRUZ), エバンドロ・シャーガス研究所, 国立インディオ基金(FUNAI), 国家産業財産庁(INPI), パルマレス文化財団)

イ) アクセス承認機関の権限

<暫定規則 2186-16 号>

第 13 条

遺伝資源管理委員会(CGEN)の委員長は、連邦の名において、「遺伝遺産の利用と利益配分に関する契約」に署名する権限があるものとする。

第 1 項管理委員会の委員長は、本条の冒頭に述べられた権限を維持しつつ、活動が関連する分野次第で、連邦の公立研究開発機関又は連邦の公立管理機関の在任者にその権限を委任することができる。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897> なお、仮訳は、AIPPI の平成 20 年度の「各国における伝統知識の保護制度に関する調査研究 別冊」に基づく。

アクセス機関の役割：

暫定措置 2186-16 号第 11 条により、環境省内に設置した CGEN の機能としては、遺伝資源へのアクセス等遺伝資源の管理政策の実施を調整することが規定されている。

<暫定規則 2186-16 号>

第 11 条

遺伝資源管理委員会(CGEN)は以下を担当する。

- I. 遺伝遺産管理の政策の実施を調整する。
- II. 以下を制定する。
 - (a) 技術基準
 - (b) アクセスと送付の認可基準
 - (c) 「遺伝遺産の利用と利益配分のための契約」の起草に関する通達
 - (d) 関連する伝統的知識に関する情報を記録するデータベースの設立基準
- III. 連邦諸機関との協力又は他の機関との協定により、遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスと送付及び関連する伝統的知識へのアクセスの作業に参加する
- IV. 以下について審議する。
 - (a) 所有者の事前の同意を条件として、遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスと送付の認可
 - (b) 所有者の事前の同意を条件として、関連する伝統的知識へのアクセスの認可
 - (c) 規則で定めるところにより、公立であるか私立であるかを問わず、生物学と関連す

る主題の分野の研究開発活動を行う国内の機関及び、公立であるか私立であるかを問わず、国内の大学に対して、期間を2年までとし、同一の期間での更新が可能な、遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスと送付の特別認可

(d) 規則で定めるところにより、公立であるか私立であるかを問わず、生物学と関連する主題の分野の研究開発活動を行う国内の機関及び、公立であるか私立であるかを問わず、国内の大学に対して、期間を2年までとし、同一の期間での更新が可能な、関連する伝統的知識へのアクセスの特別認可

(e) 公立であるか私立であるかを問わず、生物学及び関連分野の研究開発活動を行う別の国内機関が、以下を行うことを認可する国内の公立研究開発機関又は連邦公立管理機関の認定。

1. 遺伝資源の構成要素のサンプルと関連する伝統的知識へのアクセス

2. 公立であるか私立であるかを問わず、国内の機関又は海外に本部がある機関への遺伝遺産の構成要素のサンプルの送付

(f) 遺伝資源の構成要素のサンプルの寄託機関としての国内の公立機関の認証

V. 本暫定措置令と本暫定措置令に基づく規則の要件を満たすものとして、「遺伝遺産の利用と利益配分のための契約」を承認する。

VI. 本暫定措置令で定められた主題について検討とパブリックコンサルテーションを推進する。

VII. 認定機関の決定と本暫定措置令の適用を原因とする行為に関する異義申立ての上級裁判所として機能する。

VIII. 内部規則を承認する

(以下略)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5897> なお、仮訳は、AIPPIの平成20年度の「各国における伝統知識の保護制度に関する調査研究 別冊」に基づく。

ウ) アクセス承認手続き

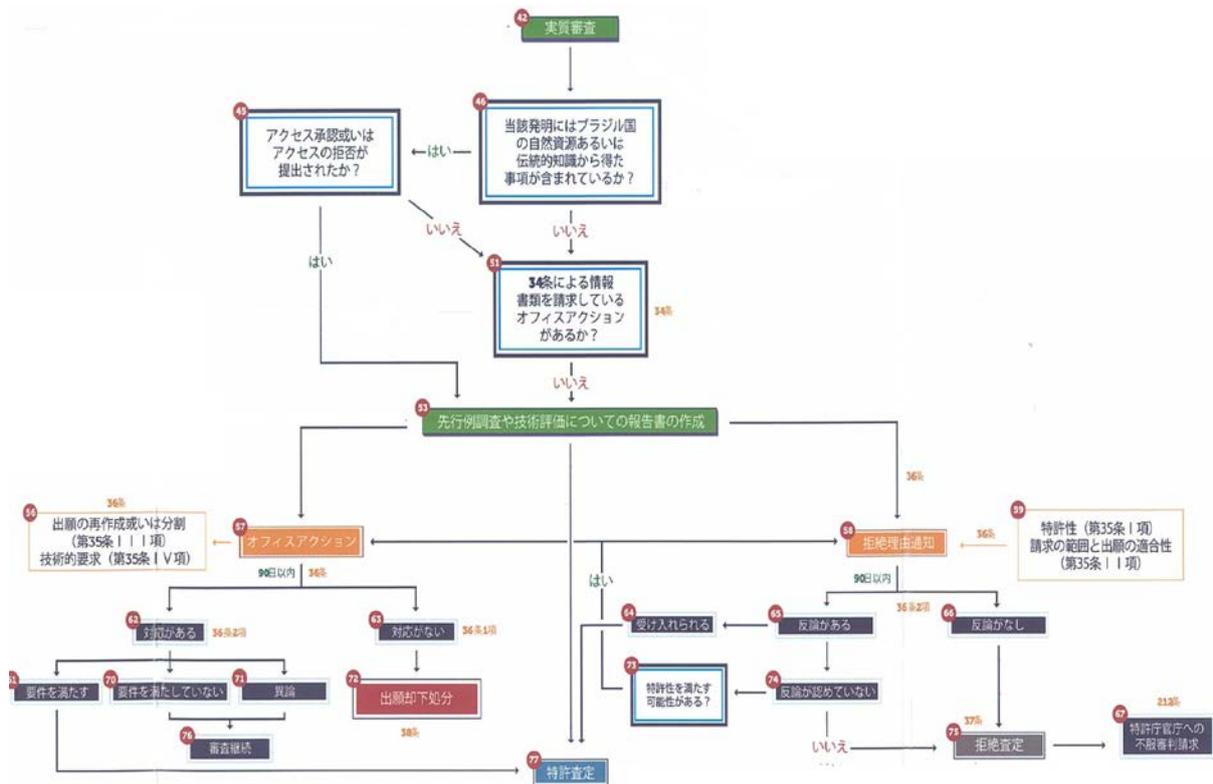
アクセス承認手続きは、別添Ⅲの様式に必要な事項を記載し、CGENへ提出することである。

また、2012年9月に、ブラジル LICKS 法律事務所の Otto Licks 弁理士が AIPPI・JAPAN に来訪する際に、特許出願時の出所開示に関して、以下の見解を述べた。

CGENのアクセス承認を得るまで、約3年の期間がかかる。承認されてから、研究を始めることは、不可能であり、実際のところは、遺伝資源へのアクセス承認をまず申請して、承認を得ることを待たずに、研究を始めている。

エ) 出所開示による特許出願手続き

審査から承認までのフローチャート(ブラジル LICKS 法律事務所の提供)。



(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業等の実情と意見

ブラジル Dannemann Siemsen 法律事務所からは次のような情報を得た。暫定規則 2186-16 号は、法的効力があり、ブラジルの遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスについて、規定している。簡単に言うと、2000年6月30日以降、ブラジルの遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスには、遺伝資源の管理政策の実施の調整並びに技術的規則の制定並びにアクセス及び発送の許可の基準制定を所管するブラジルの機関である遺伝資源管理委員会(CGEN)の事前の許可を得て行なければならない。

上記許可が得られていない場合について、いくつかの罰則が暫定措置に規定されている。上記暫定措置及び遺伝資源管理委員会の決議によれば、「遺伝資源へのアクセス」は、ブラジルの遺伝子多様性の構成要素を用いるあらゆる種類の研究開発についてであり、「関連する伝統的知識へのアクセス」は、ブラジル遺伝子多様性の構成要素に関連する、先住民又は地域共同体の個々の或いは集会的な情報又は実務についてである。

さらに、上記暫定措置は、遺伝資源又は関連する伝統知識へのアクセスがその開発に含まれる発明について特許を付与するためには、出願人は、ブラジル特許庁に遺伝

資源及び/又は関連する伝統知識の出所について報告しなければならない。従って、ブラジル特許庁決議 207/2009 により、特許出願の手続き中、出願人は、自主的に又は審査通知に応答して、遺伝資源又は伝統的知識の出所、及び対応するアクセス許可番号、又は特許出願の対象がアクセスの結果得られたものではない事実を報告しなければならない。

上記とは別に、提出されたアクセス許可請求数、及びアクセス請求が許可又は拒否された数に関する情報は、現地の法律事務所に調査を依頼したが、得られなかった。また、CGEN のウェブサイトでは、電子データベースが提供されていないため、アクセス認可における申請、承認及び拒絶の件数を把握することができなかった。ただし、2011 年の CGEN の年次報告によると、191 件のアクセス認可が承認されている。

別添 I の様式

Espaço reservado para protocolo

PETIÇÃO PARA FINS DE CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO INPI Nº 207 DE 24/04/2009 INFORMAÇÃO DO Nº DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO

Ao Instituto Nacional da Propriedade Indust

1. Interessado:

1.1 Nome:

2009年4月24日の決議/国家工業所有権局第207号の施行出願のアクセス許可番号の通知

1.2 CNPJ/CPF:

1.3 Endereço completo:

国家工業所有権局へ

1.4 CEP:

1.5 Telefone: ()

1.6 Fax: ()

1.7 Email:

continua em folha anexa

Título da Invenção: 発明タイトル

continua em folha anexa

3. Referência: Nº do Pedido: PI

Data de Depósito: / /

4. Declaração na forma do art. 2º e do §1 do art. 3º da Resolução/INPI nº 127 de 24/04/2009:

4.1 Número da Autorização do acesso correspondente:
Nº :

4.1.出願人のアクセス許可番号 :

4.2 Origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso:

4.2.使用する遺伝材料の起源と関連の伝統的な知識
(ご利用の場合) : 許可番号

continua em folha anexa

5. Procurador (74):

5.1 Nome:

5.2 CPF/CNPJ:

5.3 API/OAB:

5.4 Endereço completo:

5.5 CEP:

5.6 Telefone: ()

5.7 FAX: ()

6. Declaro, sob penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras

法律の罰則規定を承知し、上記の情報が全て真実であることを申告する。

Local e Data

Assinatura e Carimbo

Espaço reservado para protocolo

**PETIÇÃO PARA FINS DE CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO INPI Nº 207 DE
24/04/2009 DECLARAÇÃO NEGATIVA DE ACESSO**

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

1. Interessado:

1.6 Nome:

2009年4月24日の決議/国家工業所有権局第207号の施行出願のアクセス許可の拒絶の報告

1.7 CNPJ/CPF:

1.8 Endereço completo:

国家工業所有権局へ

1.9 CEP:

1.10 Telefone: ()

1.6 Fax: ()

1.8 Email:

continua em folha anexa

Título da Invenção:

continua em folha anexa

3. Referência: Nº do Pedido: PI

Data de Depósito: / /

4. Declaração na forma do §2 do art. 3º da Resolução/INPI nº 207 de 24/04/2009:

4.1 Declaro ao INPI que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

4.1 この発明特許出願の対象は、2000年6月30日から実施されている遺伝資源へのアクセス承認の許可が取得できなかったことを国家工業所有権局に宣告する。

5. Procurador (74):

5.1 Nome:

5.2 CPF/CNPJ:

5.3 API/OAB:

5.6 Endereço completo:

5.7 CEP:

5.6 Telefone: ()

5.7 FAX: ()

6. Declaro, sob penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras

法律の罰則規定を承知し、上記の情報が全て真実であることを申告する。

Local e Data

Assinatura e Carimbo

別添Ⅲの様式
添付書類 1 (計 3 頁)



MINISTRY OF THE ENVIRONMENT
Department of Genetic Heritage
Executive Secretariat of the Management Board of Genetic Heritage

**FORM FOR REQUEST FOR SPECIAL AUTHORIZATION OF ACCESS AND
TRANSMISSION OF GENETIC HERITAGE COMPONENT FOR BIOPROSPECTING
PURPOSE**

I. Applicant Institution Data

Institution Name:		
Legal form (attach articles of association, if private and, if public, indicate the law that created it):	Corporate Taxpayer's Registry (CNPJ):	
Address:		
City:	Federation Unit:	ZIP CODE:
Phone number(s):	Fax:	
E-mail:		
Name of Legal Representative:		
Job Title:		
Act delegating powers to the Legal Representative (attach):		
Effective Period:	Date of publication in the Official Gazette (if applicable):	
Individual Taxpayers' Registration (CPF):		
Identification Document:	Issuing Authority / State:	
Business Address:		
City:	Federation Unit:	ZIP CODE:
Phone number(s):	Fax:	
E-mail:		

II. Project Coordinator Data (complete for each portfolio project)

Name:		
Institute / Department:		
Identification Document:	Issuing Authority / State:	Individual Taxpayers' Registration (CPF):
Business Address:		
City:	Federation Unity (State):	ZIP CODE:
Phone number(s):	Fax:	
E-mail:		

III - Summarized Project Data

Project title:	
Objectives:	
Responsible Team:	
Components of the Genetic Heritage to be accessed (taxonomic groups):	
Origin of biological material: <input type="checkbox"/> In situ - indicate the category of the area: <input type="checkbox"/> Private Area <input type="checkbox"/> Conservation Unit (Federal) <input type="checkbox"/> Public Area <input type="checkbox"/> Conservation Unit (Municipal) <input type="checkbox"/> Indigenous Land <input type="checkbox"/> Conservation Unit (State) <input type="checkbox"/> Area of possession or ownership of local communities <input type="checkbox"/> Territorial Sea, Continental Shelf or Exclusive Economic Zone <input type="checkbox"/> Other - Specify: _____	
Biome: <input type="checkbox"/> Amazon <input type="checkbox"/> Caatinga (White vegetation) <input type="checkbox"/> Atlantic Forest <input type="checkbox"/> Grasslands <input type="checkbox"/> Cerrado (Corral) <input type="checkbox"/> Pantanal (Wetland) <input type="checkbox"/> Coastal Zone <input type="checkbox"/> Sea Zone	
Coverage area of the collections (place or region):	Federation Unit(s):
Types of samples to be collected (leaves, hair, resins, blood etc.):	
Number of samples required or estimated sampling effort (method/time/area):	
Times estimated for collection:	
If possible, indicate the type of information to be obtained with the samples (for example: information contained in the collection form);	

Identify accredited institution as a depository where the sub samples of genetic heritage components (attach proof of acceptance of the institution indicated) will be deposited:
Indicate the source of funding (attach copy of the documents that formalize the financing):
If applicable, inform other research institutions participating in the project (specify conditions for participation and enclose copies of documents that formalize such participation):
Identification of institutions/units where each stage of the project will be held, with the description of their structures and responsibilities:

IV. Data related to the request for confidentiality:

Do you wish to request confidentiality of any information specifically protected by law? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Specification of information which shall be protected:
Non-confidentiality Summary (regarding to each of the information mentioned in the previous field):
Justification of the need for confidentiality, including the legal basis of the claim:
The protection of confidentiality requested damages the private or collective interests constitutionally guaranteed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Instructions:

- The documents containing the information for which confidentiality is required should be identified with expressions such as: confidential, secret etc.
- In compliance with the provisions of the article 4, paragraph I of Law No. 10,650, from 04.16.2003, an extract with minimal information about each request for access authorization is published, by the Executive Secretariat of CGEN, in the Union Official Gazette. This extract contains information on the project title, objective, biological material involved, local or indigenous community involved and location of collection area. If any of this information has requested confidentiality, it is essential that the non-confidential summary refers specifically to those items.
- More information can be obtained from the Internal Rules of CGEN (articles 32-A and 32-B), available on the Internet www.mma.gov.gov.br/port/cgen

_____, _____, 200__.
 (City) (Date)

 (Name - Legal Representative of the Applicant Institution)

 (Name - Coordinator of each Portfolio Project)

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

コスタリカでは、知的所有権や産業財産権の保護を付与する前に、原産地証明書と事前同意書(PIC)の存在を確認する制度となっている。

発明が正当な手続きでアクセスした遺伝資源に基づくものでない場合は、原産地証明書や事前同意書が確認できないため、特許や育成者権の付与が不可能となる。

ア) 特許法での出所開示要件

なし

イ) 開示事項

特許出願を受理した産業財産権登記所が、知的財産権や産業財産権の保護を付与する前に、以下の法律及び規則の条文に従って、原産地証明と PIC の存在を確認する。

<生物多様性法(No.7788)>(筆者仮訳)

(1998年4月30日制定され、法律 No. 8686により2008年11月21日改正された法律 No.7788)

第80条

事前の諮問の義務：国家種苗局及び知的・産業財産登記所(los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial) は、生物多様性の構成要素に関係した革新に対して知的財産権や産業財産権の保護を付与する前に委員会の技術事務局に、諮問することが義務づけられている。その際、委員会の技術事務局が発行した原産地証明書と事前同意書が常に要求される。技術事務局が根拠の確かな反対意見を有する場合は、特許もしくは革新の保護を登録することは阻止される。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=9019>

<生物多様性の遺伝・生化学資源及び要素へのアクセスのための一般規則(環境エネルギー省規則)>

(No.31514/Executive Decree No. 31514-MINAE of 2003)

第25条

知的所有権：技術事務局は、特許、営業秘密、育成者権、sui generis の共同体知的所有権、著作権、農民その他の権利の登録に対し、これらの保護を提供するために適切な法律によって権限が付与された機関が、生物多様性法第80条の規定に従わない場合、登録に反対する。…(以下、略)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5500>

ウ) 違反への措置・制裁

生物多様性法(法律 No.7788)第 80 条の実施の具体的手順を定めるものが以下の規則 No.34958(Executive Decree No. 34958-COMEX-MINAET)である。

<生物多様性法第 80 条の施行規則>(AIPPI 仮訳)

(Executive Decree No. 34958-COMEX-MINAET)

第 1 条(目的)

本施行規則は、1998 年 4 月 30 日付法律第 7788 号である生物多様性法の第 80 条に規定されている強制事前諮問に適用する手順の実施を目的とする。

第 2 条(強制事前諮問)

国家種苗局及び知的・産業財産権登記所は、コスタリカ領域内における生物多様性の要素を含むイノベーションに対して知的所有権又は産業財産権の保護を認める前に、国家生物多様性管理委員会の技術事務局に相談しなければならない。また同委員会の技術事務局から発行された原産地証明書及び事前同意書を必ず提出するものとする。

第 3 条(技術事務局の正当な反対について)

生物多様性の又は関連伝統知識の遺伝及び生物化学の要素・資源を含む特許の出願手順において技術事務局が特許出願に反対する場合、同局は、専ら 1983 年 4 月 25 日の法律第 6867 号、つまり、発明特許・意匠・実用新案法とその改正内容(以下「特許法」と略す)の第 2 条で言及されている特許性の要件が満たされていないことに関して論じなければならない。産業財産権登記所(el Registro de la Propiedad Industrial)が技術事務局に相談する場合は、特許法の第 13 条に定められている基本審査(examen de fondo)の段階の間に行われるものとする。技術事務局は、相談の受理から起算して 9 ヶ月の間に回答を送付しなければならない。技術事務局が反対を表明する場合、産業財産権登記所は出願者にそのことを通知し、出願者に対し、同者が通知を受けた日付から起算して平日で 30 日以内に回答を提出するように伝える。この期間が経過した時点で、特許法の第 13 条に定められている審査に移るものとする。技術事務局の反対及び出願者の回答は、特許法の第 13 条第 5 パラグラフに従って基本決定(resolución de fondo)の中で考慮される。

第 4 条(コスタリカの生物多様性要素へのアクセス及びその手順に関する報告)

技術事務局は、本実施規則の前記条文に基づいて反対を唱える機会のほか、コスタリカの生物多様性要素に対するアクセス及び保護に関する規範を特許出願者が履行しているか否かについての報告書を送付しなければならない。技術事務局は、産業財産権登記所からの相談の受理から起算して 30 日以内にその報告書を提出しなければならない。技術事務局から発行された報告書は、産業財産権登記所を介して出願者に通知されなければならない。出願者は、自身の通知受取日から起算して平日で 10 日の期間内に技術事務局に対し報告書についての意見を述べるものとする。さらに出願者は、平日で 5 日

の追加期間内に関連の証拠を提出するものとする。

これらの期限が過ぎると、技術事務局は、30日以内に問題の内容に関する最終決定を発する。

第5条(コスタリカ生物多様性資源アクセス規範の不履行)

特許出願者は本件の現行規範を履行せずにコスタリカ領域内で生物多様性要素を利用したと技術事務局が判定した場合、出願者に対し、当該要件を満たすため問題の複雑さに応じた適当な期間が与えられる。指定された期間内に出願者が前記要件を満たさない場合、要件が完全に満たされる時まで、不履行1日ごとに有効な罰金が科せられる。出願者は、生物多様性法の第107条に従って技術事務局の決定に不服を申し立てることができる。ただし決定に対する不服申立により罰金の徴収が中断されることはない。

第6条(罰金の計算)

本実施規則の前記条文が言及している生物多様性資源へのアクセスに関する現行規範の不履行による罰金の金額は、次のとおりである。

- a) 3ヶ月までの不履行：1日ごとに基本給の1/6。
- b) 3～9ヶ月間の不履行：1日ごとに基本給の1/3。
- c) 9～12ヶ月間の不履行：1日ごとに基本給の半分。
- d) 12ヶ月以上の不履行：1日ごとに基本給。

生物多様性要素へのアクセスに関する規範の不履行により受け取った罰金の金額は、国家生物多様性管理委員会及びその技術事務局に充てられる。

第7条(アクセス要件の付加的履行)

出願者は、技術事務局の決定に規定されているアクセス要件の履行を同局に通知・証明しなければならず、そのために履行を保証するのに必要な資料を提出しなければならない。

技術事務局は情報を受け取り、出願者による履行を確認する。履行が確認されると、当該罰金の徴収は中断される。

出願者により履行がなされた日付以降に徴収が行われた場合、技術事務局は、その徴収の払い戻しを命じる決定を表明する。

上記の全内容は、生物多様性法の第112条の規定を損なわずに了解されるものとし、同条文は、本実施規則でカバーされない事例に適用される。

第8条、第9条(省略)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11836>

(2) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度の運用³⁸

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関

国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO : la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, 単に「委員会」とも称される)内の「技術事務局(la Oficina Técnica)」が、生物多様性の資源へのアクセス申請を処理、承認、却下、管理する機能を有している。一方、委員会(CONAGEBIO)は技術事務局のアクセス承認に関する決定を覆す権限を有する。

アクセス承認機関としての委員会(CONAGEBIO)の機能については、特に、生物多様性法(No.7788)第 62 条、並びに規則 No.31514 第 5 条及び規則 No.33697 第 3 条に、技術事務局の機能については生物多様性法(No.7788)第 17 条に規定されている。

生物多様性法(No.7788)(AIPPI 仮訳)

第 17 条 技術事務局

委員会を支える技術事務局は実行委員長及びこの法律の施行規則で示す職員から構成される。技術事務局はその機能を果たすために、アドバイザーとして専門家の特別委員会を指名することができる。技術事務局の機能は以下のとおりである：

1. 生物多様性資源へのアクセス申請について協議、認可、拒絶、及び管理する。
2. 保護区、私有地、先住民及び農民コミュニティへのアクセスに関する任意の事項を調整する。
3. 生物多様性の構成要素へのアクセス申請の登録更新を整理・維持する。
4. 生物多様性の問題における契約及び指令の履行に関する規則を編集・更新する。

第 62 条 委員会(CONAGEBIO)の権限

in situ 及び ex situ の生物多様性の遺伝・生化学的成分に関するアクセス方針を提議することは委員会の任務である。委員会は、生物多様性に関連する知的権利の保護のための申請の処理における必須の諮問のための機関として行動する。

本件に関する条項が遺伝・生化学的成分へのアクセスのための、及び生物多様性に関連する知的権利の保護のための、一般的な規則を構成する。当局及び関係者はそれらの条項(第三者効を持たせるために官報に公布される)を遵守しなければならない

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11836>

規則 No.31514 第 5 条には、CONAGEBIO が生物多様性の遺伝・生化学資源及び関連する伝統的知識へのアクセス申請に関する事項を監督する国家機関であること、CONAGEBIO の技術事務局は、生物多様性法(No.7788)第 17 条に従い、アクセス申請を処理、承認、却下、管理すること、CONAGEBIO が技術事務局を介して、生物

³⁸ 社団法人日本国際知的財産保護協会「(特許庁委託 平成 17 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業) 特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前 承認機関に関する調査研究」(以下、「H17 (2005) 年報告書」という)(平成 18 年 3 月) 43 頁を参照されたい。

多様性条約で定められたアクセスと利益配分に関する事項を取り扱う中心となる機関となることが記載されている。

規則 No.33697 第 3 条にも、規則 No.31514 第 5 条と同様の CONAGEBIO と技術事務局の役割が記載され、特に、技術事務局は ex situ 条件の遺伝・生化学資源についてのアクセス申請の処理等も行うことが記載されている。

イ) 組織構成³⁹

国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO)は、環境エネルギー省(現：環境エネルギー・通信省)の分権化された(decentralized)組織であり、環境エネルギー大臣を委員長とする。

その他の委員は以下のとおりである。(生物多様性法(No.7788)第 15 条)

- ・ 農業大臣又はその代理
- ・ 厚生大臣又はその代理
- ・ 国家保全区域システム(SINAC)の実行委員長
- ・ コスタリカ水産業公団(INCOPESCA)の代表者
- ・ 通産省代表者
- ・ 国家農民執行部連盟の代表者
- ・ 国家先住民族執行部連盟の代表者
- ・ 全国大学学長評議会の代表者
- ・ コスタリカ環境保全連盟の代表者
- ・ コスタリカ私企業会議所連盟の代表者

技術事務局：

- ・ 技術事務局の実行委員長は、国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO)が任命する。任期は 5 年である。(生物多様性法(No.7788)第 18 条)

ウ) アクセス申請・承認手続き

アクセスの申請・承認手続きに関しては、以下の法律及び規則に規定がある。

- ・ 生物多様性法(No.7788)第 V 章(第 62—85 条、中でも、セクション III(第 77—85 条)は生物多様性に関連する知的財産権の保護についての事項)
- ・ 生物多様性法第 80 条の施行規則 No. 34958
- ・ 遺伝/生化学要素及び生物多様性資源へのアクセスのための一般規則 No.31514
- ・ Ex-Situ 環境における生物多様性資源及び遺伝・生化学要素へのアクセスのための規則(環境エネルギー・通信省規則 No.33697)(Executive Decree No. 33697-MINAE of 2007)

生物多様性法(No.7788)第 63 条にはアクセスのための基本的な要件が規定され、そ

³⁹ 組織構成は、H17(2005)年報告書に記載された内容であるが、2007年7月付けの生物多様性条約 ABS-WG 資料 (UNEP/CBD/WG-ABS/5/INF/1, CBD ウェブサイト <http://www.cbd.int/doc/?meeting=ABSWG-05>(最終アクセス日：2013年2月27日)で閲覧可能)においてもほぼ同内容である。ただし、環境エネルギー省 (MINAE) は、現在、環境エネルギー・通信省 (Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones - MINAET に名称変更されている。(最終アクセス日：2013年2月27日)

れらは以下の事項を含む：事前の情報に基づく同意(PIC)；委員会の技術事務局による当該 PIC の承認；及び、コスタリカ国外に居住する人又は法人に関する場合、国内法定代理人の指定。

生物多様性法(No.7788)第 72 条には、アクセスの申請のための一般的な必要事項が規定され、それらは例えば以下の事項を含む：責任者の名前と完全な身分証明；同一の者でない場合、役職者の身分証明データ及びその人物が有する権限；研究の範囲と研究が及ぼす可能性がある環境への影響の程度の時間経過図による記載；追求される課題と目的；及び、これらの宣言が宣誓の下で行われたものであることの陳述。

生物多様性法(No.7788)におけるこれらの要件は、2003 年 12 月に公布された規則 No.31514 においてより具体的に定められている。

規則 No.31514 は、遺伝資源へのアクセスについて生物多様性法(No.7788)に記載された原則を発展させた具体的な事項を規定する最初の施行規則であり、PIC 取得の義務を含むアクセス申請の認可と利益配分の仕組み、MAT の文言等についても規定している。

2007 年に公布された規則 No.33697 は、規則 No.31514 に規定された手続規定を補完し明確化するものである。規則 No.33697 は、特に、天然の生息域を離れて、植物標本館、醸造所、植物園、動物園、遺伝子バンク、水族館、動物精子バンク、微生物コレクション、その他各種の *ex situ* で維持される遺伝・生化学要素及び生物多様性資源へのアクセスのために必要な手続を定めている。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 8 パナマ

中濱 明子

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

パナマの法制度では、パナマ知的財産庁のみならず他国の特許庁に提出される特許出願に際しても、さらに、特許のみならずパナマで取得された遺伝資源の使用を記載して公表されるもの全てにおいて、出所開示が要求されることになっている。

ア) 出所開示要件に関する法制度

パナマ共和国環境法(No.41)第 71 条(後述)の施行規則No. 25(以下、規則No. 25)に、出所開示の規定がおかれている。⁴⁰

規則 No. 25 の第 19 条には、アクセス申請者に課せられる義務が規定され、それらの義務は遺伝資源等へのアクセス契約に含まれる。

<規則 No. 25> 1998 年 7 月 1 日のパナマ共和国環境法(No.41)第 71 条を施行する
2009 年 4 月 29 日の規則 No. 25 >

Executive Decree No. 25⁴¹

Article 19. All Access Contracts shall include the following obligations to the State:

---すべてのアクセス契約は、国家に対して、以下の責務を含まなければならない。

e) To declare the origin and provenance of the genetic resources in all publications or summaries which incorporate the genetic and/or biological resource collected.

---すべての書類あるいはコレクトした遺伝又は生物の資源に係る要約に、その遺伝資源の出所又は起源を宣言すること

g) To present Certification of the origin and provenance of the genetic material, genetic and/or biological resource used in the development of the invention in all patent requests submitted to the Directorate General of the Industrial Property Registry of the Ministry of Commerce and Industries and/or any patent office of the member nations of the World Intellectual Property Organization (WIPO).

商務省の工業所有権登録局とすべての WIPO 加盟国の特許庁に提出した要件を満たす特許において、発明に使われる遺伝物質の出所又は起源を証明書として開示すること

⁴⁰ 従前は Executive Decree No. 257 of October 17, 2006 が、環境法 No.41 第 7 1 条の実施のための詳細を規定していたが、2009 年の規則 No. 25 により改正された。

⁴¹ UNARGEN ウェブサイトの英訳

http://www.anam.gob.pa/index.php?option=com_content&view=article&id=268&Itemid=479&lang=es(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

イ) 開示事項

出所開示については、第 19 条 e)で、遺伝資源の出所と由来を、当該採取された遺伝・生物資源を取り入れた全ての刊行物又は一覧において宣言する義務が規定される。

さらに、第 19 条 g)では、パナマ知的財産庁及び又は他の WIPO 加盟国の特許庁に提出される全ての特許出願に際して、発明に使用された遺伝・生物資源又は材料についての出所と由来の証明書を提示する義務が規定される。

ウ) 開務違反に対する措置・罰則

文献調査を行ったが、関連資料を発見することができなかった。

エ) その他関連条文

パナマ共和国環境法(No.41)第 63 条は、先住民保護区及び自治区の天然資源を利用・採取する際には、該当する法律を遵守し、先住民の代表者らと協力し、ANAM の指定する規範に従って、資源の保護及び保全がなされなければならないと規定する。

パナマ共和国環境法(No.41)第 VII 章「保留地及び先住民」:第 96-105 条は、先住民テリトリー内の天然資源へのアクセスには、ANAM が調整役として、先住民らの伝統を十分に尊重しつつ、先住民コミュニティの代表者らとの間の協議(PIC 及び利益配分の契約を含む)を行うべきことが規定される。

先住民らの伝統的知識、新奇な技術や慣習の保護については、さらに、以下の法律 No.20 と規則 No.12 に規定があるが、これらの法律は、(生物多様性関連の伝統的知識にも関連する部分もあるが)フォークロア及び他の文化的表現として伝承される多岐にわたる事項を対象としており、登録制度により伝統的知識の保護を図ろうとするものである。先住民らの権利の侵害には刑罰が適用される。

<先住民の文化的アイデンティティ及び伝統的知識の保護と防御のための団体的知的財産権のための特別制度についての法律 No.20>

(Law No. 20 of June 26, 2000 on Special System for the Collective Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples for the Protection and Defense of their Cultural Identity and their Traditional Knowledge)

<先住民の文化的アイデンティティ及び伝統的知識の保護と防御のための団体的権利を司る特別な知的財産権制度についての法律 No.20 を施行し、及び他の法律条項を制定する規則 No.12>

(Executive Decree No. 12 of March 20, 2001 regulating Law No. 20 of June 26, 2000 on the Special Intellectual Property Regime governing the Collective Rights of Indigenous Peoples for the Protection and Defense of their Cultural Identity and their Traditional Knowledge, and enacting other provisions)

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3397>

(2) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度の運用

ア) アクセス承認機関

環境庁(ANAM : La Autoridad Nacional del Ambiente) が遺伝及び生物資源(ヒト由来のものを除く)へのアクセスを総轄する(パナマ共和国環境法(No. 41)の第 71 条, 規則 No. 25 第 4 条)。

<1998 年 7 月 1 日のパナマ共和国環境法(No.41)>(AIPPI 仮訳)

第 71 条

環境庁(ANAM)を、この法律で規定されるとおりの、知的所有権に関し、ヒトを除く、生物遺伝資源一般のアクセスと使用を標準化・規制・支配する権限を有する機関とする。ANAM は、この責務を果たすため、法律文書又は経済的仕組みを創り、導入する。天然資源を使用する権利は、権利者がその中に含まれる遺伝資源を使用することを是認するものではない。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11839>

イ) アクセス機関の役割

生物・遺伝資源アクセスのための申請の処理と契約に関する具体的事項は、環境庁(ANAM)内の国立保護区及び野生生物部の一部局である「遺伝資源へのアクセスのためのユニット(Unidad de Acceso al Recurso Genético - UNARGEN)」が担当する(規則 No. 25 第 5 条及び 6 条)。

<規則 No. 25>(AIPPI 仮訳)

第 6 条 UNARGEN の役割は以下である：

- a) 遺伝及び又は生物資源へのアクセス；商用、工業用及び非商用目的の採集、CITES 監督下の、及び野生生物及び生物多様性の要素の使用を意味する他の全ての目的のための全ての種類の研究の、全ての申請を、受理し、処理して認可又は拒絶すること
- b) 遺伝及び又は生物資源の出所又は由来の証明書を発行すること、この証明書はアクセス承認に関する全ての文書、及び新たな採集、譲渡又は契約のための次の申請に添付される。
- c) Material Transfer Agreements 及び Free Prior Informed Consent の記録を維持すること。
- d) 合意された約束の履行を監督すること。
- e) 関係する当事者間の機密事項、あるいは、特許可能と考えられる事項又は国家安全上の事情が漏えいしないように配慮しつつ、許可された研究の実行状況の要約を年一回公表すること。
- f) 許可若しくは拒絶されたか又は処理中のアクセス申請、及び半年間に受理された科学的・学術的又は商用目的の輸入/輸出の申請、又は他の興味深いと思われる情報に

ついて、公報を年二回作成して刊行すること。

- g) 通商上の認可における国家の後の権利及び要求を保護するために、野生の植物相及び動物相の種の輸出を監督すること。
- h) 権限を有する当局と協力して、海洋及び海岸の遺伝及び又は生物資源へのアクセスの認可、契約又は同意の履行を監視すること。
- i) 申請当事者と提供者の間のアクセスの契約及び利益配分の契約の誠実な履行を監督すること。
- j) 申請者とアクセス契約について交渉すること。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11838>

ウ) アクセス申請・承認手続き

遺伝・生物資源へのアクセスの申請・承認手続きに関しては、主に、規則 No. 25 において規定されている。

<規則No.25>⁴²

規則 No.25 の第 I 編「総則」の第 II 章(第 3 条)では用語が定義される。UNARGEN が発行する、遺伝・生物資源の出所又は由来の証明書(Certificate of Origin or Provenance)は、ANAM による法的な承認(legal recognition)とされる。アクセス承認に関する全ての文書、及び新たな採集、譲渡又は契約のための次の申請に、この証明書が添付される(上述した第 6 条 b)。

規則 No.25 の第 II 編「遺伝・生物資源のドメイン及び使用」の第 I 章(第 14-17 条)は、遺伝・生物資源へのアクセスの申請について規定する。申請書は宣誓書の形で署名されて UNARGEN に提出される(第 14 条)。

規則 No.25 の第 II 編の第 II 章(第 18-22 条)は、アクセス契約について規定する。アクセス契約は、ANAM によって代表されるパナマ国とアクセス申請者との間で締結される(第 18 条)。第 19 条には、契約に含まれる国家への義務が規定され、それらには出所開示の義務が含まれる(上述した第 19 条 e, g)。申請者と遺伝・生物資源の提供者との間の契約は、アクセス契約書の署名よりも前に、UNARGEN に伝達されなければならない。

規則 No.25 の第 II 編の第 III 章(第 23-28 条)は、事前同意(FPIC: Free Prior Informed Consent)について規定する。アクセス申請には、提供者の FPIC が必要である(第 23-25 条)。FPIC は、アクセス契約への署名よりも前に UNARGEN に伝達されなければならない(第 26 条)。

規則 No.25 の第 II 編の第 IV 章(第 29-33 条)は、譲渡について規定する。遺伝・生物資源を ex situ 条件で保有する者は、その旨を UNARGEN に申告し、管理責任を負うことを約束する。ex situ 生物材料の譲渡は UNARGEN に登録されなければならない。譲渡の許可には、提供者と受容者の間で Material Transfer Agreement への署名が必要である。遺伝・生物資源へのアクセス契約が先住民の知識、革新、伝承技術へ

⁴² 規則 No.25 の英訳は UNARGEN ウェブサイト (脚注 2) からダウンロード可能(最終アクセス日: 2013 年 2 月 27 日)

のアクセス及び譲渡を伴う場合、知的財産に係わる利益の側面を考慮した FPIC をアクセス契約に添付する。遺伝・生物資源の譲渡のための料金は、ANAM による行政処分により決定される。

規則 No.25 の第Ⅱ編の第Ⅴ章(第 34-36 条)は、伝統的知識の分類と登録、PIC、利益配分について規定する。

規則 No.25 の第Ⅲ編「給付契約及び利益の配分」(第 39-44 条)は、金銭的及び非金銭的利益、知的財産、ロイヤルティー、その他の便益の供与の契約について規定する。

規則 No.25 の第Ⅳ編第Ⅱ章「アクセス契約の破棄」(第 48 条)、第Ⅲ章「制裁」(第 49-50 条)は、遵守のための仕組みとして、アクセス契約の破棄及び制裁について規定する。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

**DIRECCIÓN DE ÁREAS PROTEGIDAS Y VIDA SILVESTRE
UNIDAD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**
Solicitud Marco de Acceso a Recursos Genéticos y Biológicos

PARA USO OFICIAL DE LA UNARGEN			
Solicitud No.		Firma del Funcionario que recibe	
Fecha:			
PARA USO DEL SOLICITANTE			
<u>NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</u>			
Nombre del solicitante			
Nacionalidad			
Número de cédula o pasaporte			
Dirección permanente			
País		Provincia	
Distrito		Apdo. Postal	
Teléfonos			
Correo electrónico			
Investigador Extranjero Responsable			
Dirección Permanente:			
Teléfonos:			
Correo electrónico:			
Nombre del representante legal nacional			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			
Institución que respalda en Panamá			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			
Institución Nacional Contraparte			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			
Investigador Nacional Responsable			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			

Albrook, Panamá, Rep. de Panamá
Edificio Plaza Albrook, primer piso, local #17
Tel.:500-0878 / fax: 500-0913, email: unargen@anam.gob.pa

⁴³ 下記 URL より入手可能

http://www.anam.gob.pa/index.php?option=com_content&view=article&id=219&Itemid=393&lang=es(最終アクセス日 : 2013 年 2 月 27 日)

SOLICITUD MARCO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOLÓGICOS**DATOS SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

1.	Objetivos de la investigación: (adjuntar copia de la investigación)
2.	Especifique el género, especie, familia y cantidad del recurso para el cual se solicita el acceso
a.	Colecta:
b.	Marcado:
c.	Observación
d.	Otros: (especificar)
3.	Sitio exacto donde se ubica el recurso. <i>(Cuando se trate de un Área Protegida bajo administración externa de la ANAM, será requisito indispensable presentar el permiso de acceso al área)</i>
a.	Provincia:
b.	Distrito:
c.	Coordenadas geográficas:
d.	Área Protegida:
e.	Comunidades Indígenas:
f.	Comunidades Locales:
g.	Área del Canal de Panamá:
h.	Área fronteriza:
i.	Colección ex situ:
j.	Área Marina:
k.	Área Costera:
l.	Área bajo régimen especial:
m.	Tierras fiscales:
n.	Tierras privadas:
4.	Metodología a utilizar
5.	Tecnología utilizada para el procesamiento de la muestra
6.	Cronograma de Trabajo
a.	Etapas previstas para las colectas y/o el análisis de muestras:
b.	Transferencias previstas a centros internacionales- socios de la investigación:
7.	Equipo de investigadores nacionales e internacionales responsables de las colectas:
8.	Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que se deriven del acceso o extracción continua del recurso
9.	¿De qué manera la investigación contribuye a la sostenibilidad de los ecosistemas y conservación del (los) recurso (s)?

SOLICITUD MARCO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOLÓGICOS

10.	¿Conoce usted de otros proyectos en Panamá o a nivel internacional con objetivos similares?
11.	¿Cual es el monto del total del proyecto?
12.	¿Cuenta usted con el Consentimiento Libre Informado Previo?

Nota: para la elaboración del cronograma de trabajo, tomar en consideración que la UNARGEN contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud para dar respuesta a las solicitudes de permisos de acceso. Período que comprende toda la tramitación de la solicitud hasta el otorgamiento o denegación del permiso. La UNARGEN hará los esfuerzos necesarios para darle respuesta a su solicitud de la manera más rápida posible dependiendo del tipo de permiso solicitado, de la complejidad de la investigación a realizar, de que la información suministrada por los investigadores esté correcta y del volumen de solicitudes presentadas.

Declaro bajo juramento que la información suministrada es verdadera.

Firma del solicitante

C.I.P o Pasaporte: _____

DIRECCIÓN DE ÁREAS PROTEGIDAS Y VIDA SILVESTRE
UNIDAD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Corrección

Nota: Completar sólo el número de la solicitud original, los datos del solicitante y la información que deba corregir, lo demás por favor dejarlo en blanco.

PARA USO OFICIAL DE LA UNARGEN			
Solicitud No.		Firma del Funcionario Receptor	
Fecha:			
PARA USO DEL SOLICITANTE			
<u>NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</u>			
Nombre del solicitante			
Nacionalidad			
Número de cédula o pasaporte			
Dirección permanente			
País		Provincia	
Distrito		Apdo. Postal	
Teléfonos			
Correo electrónico			
Investigador Extranjero Responsable			
Dirección Permanente:			
Teléfonos:			
Correo electrónico:			
Nombre del representante legal nacional			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			
Institución que respalda en Panamá			
Dirección Permanente			
Teléfonos			
Correo electrónico			
Institución Nacional Contraparte			
Dirección Permanente			

Teléfonos	
Correo electrónico	
Investigador Nacional Responsable	
Dirección Permanente	
Teléfonos	
Correo electrónico	

DATOS SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.	Objetivos de la investigación: (adjuntar copia de la investigación)	
2.	Especifique el género, especie, familia y cantidad del recurso para el cual se solicita el acceso	
a.	Colecta:	
b.	Marcado:	
c.	Observación	
d.	Otros: (especificar)	
3.	Sitio exacto donde se ubica el recurso. <i>(Cuando se trate de un Área Protegida bajo administración externa de la ANAM, será requisito indispensable presentar el permiso de acceso al área)</i>	
a.	Provincia:	
b.	Distrito:	
c.	Coordenadas geográficas:	
d.	Área Protegida:	
e.	Comunidades Indígenas:	
f.	Comunidades Locales:	
g.	Área del Canal de Panamá:	
h.	Área fronteriza:	
i.	Colección ex situ:	
j.	Área Marina:	
k.	Área Costera:	
l.	Área bajo régimen especial:	
m.	Tierras fiscales:	
n.	Tierras privadas:	
4.	Metodología a utilizar	

5.	Tecnología utilizada para el procesamiento de la muestra
6.	Cronograma de Trabajo
	a. Etapas previstas para las colectas y/o el análisis de muestras:
	b. Transferencias previstas a centros internacionales- socios de la investigación:
7.	Equipo de investigadores nacionales e internacionales responsables de las colectas:
8.	Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que se deriven del acceso o extracción continua del recurso
9.	¿De qué manera la investigación contribuye a la sostenibilidad de los ecosistemas y conservación del (los) recurso (s)?
10.	¿Conoce usted de otros proyectos en Panamá o a nivel internacional con objetivos similares?
11.	¿Cual es el monto del total del proyecto?
12.	¿Cuenta usted con el Consentimiento Libre Informado Previo?

Nota: para la elaboración del cronograma de trabajo, tomar en consideración que la UNARGEN contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud para dar respuesta a las solicitudes de permisos de acceso. Período que comprende toda la tramitación de la solicitud hasta el otorgamiento o denegación del permiso. La UNARGEN hará los esfuerzos necesarios para darle respuesta a su solicitud de la manera más rápida posible dependiendo del tipo de permiso solicitado, de la complejidad de la investigación a realizar, de que la información suministrada por los investigadores esté correcta y del volumen de solicitudes presentadas.

Declaro bajo juramento que la información suministrada verdadera.

Firma del solicitante

C.I.P o Pasaporte: _____



Dirección de Áreas Protegidas y Vida Silvestre
Unidad de Acceso a Recursos Genéticos

ACUERDO AL PERMISO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y BIOLÓGICOS DE
PANAMÁ

Yo, _____
Responsable de la investigación _____, con (Reg.
No. _____) según lo dispuesto en las Normativas Generales para el Permiso de Acceso,
me comprometo a:

- Reconocer los derechos inalienables del Estado panameño sobre todos los recursos colectados en función de la investigación propuesta.
- Dejar constancia del Origen panameño del recurso en publicaciones y patentes de invención u otros instrumentos de propiedad intelectual del Origen panameño del recurso.
- Reconocer los derechos del Estado panameño como copartícipe de los beneficios que se deriven de este acceso.
- Descargar de cualquier responsabilidad al Estado panameño por daños o perjuicios causados a terceros por el acceso autorizado.
- Presentar el informe detallado de colecta, previo o anexo a la solicitud de exportación.
- Presentar anualmente informes sobre el cumplimiento de los contratos de beneficio asumidos con el Estado; con terceras partes; con las comunidades indígenas o locales; con las partes bajo régimen especial.
- Presentar el Informe Final en formato digital y dos copias en idioma español.
- Presentar nota de entrega del museo o herbario (lo acepte o no), como requisito para la exportación.
- Proceder al reintegro del material genético en coordinación con la UNARGEN.

⁴⁴下記 URL より入手可能

http://www.anam.gob.pa/index.php?option=com_content&view=article&id=219&Itemid=393&lang=es(最終アクセス日：2013年2月27日)

- Solicitar autorización, a la Autoridad Nacional del Ambiente para cualquier actividad posterior, no descrita en la solicitud de acceso.

El incumplimiento de las cláusulas establecidas en este acuerdo, es causal de cancelación temporal o definitiva del permiso de acceso y le impedirá obtener un nuevo permiso.

(Firma)

Panamá

C.I.P. o No. Pasaporte: _____

Vo. Bo. de Institución que respalda en

4. 9 ベネズエラ

中濱 明子

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ベネズエラは 2006 年にアンデス協定(カルタヘナ協定)を脱退し、特許出願に対して現在は 1956 年に制定された工業所有権法(Ley de Propiedad Industrial)が適用される。この「工業所有権法」における特許要件の解釈には不明点もあるが、公知物質の用途や、食品・飲料・医薬品等が特許の保護対象ではないことは明文化されている(15 条)。植物及び動物の品種、微生物、ヒト及び動物の遺伝子・細胞や胚その他については解釈が分かれる。したがって、現状では、遺伝資源の利用に関する発明が特許され得るか否か自体が明確といえない。

ア) 出所開示に関する法制度
規定がない。

イ) 開示事項
【関連資料を発見できず。】

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則
【関連資料を発見できず。】

(2) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度の運用

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関
生物多様性管理法(以下)によれば国家環境局(La Autoridad Nacional Ambiental)が権限ある当局とされる。

イ) アクセス申請・承認手続き
アクセスの申請・承認手続きに関しては、以下の法律に規定がある。

<生物多様性管理法>⁴⁵

2008 年 12 月 1 日付け官報 No. 39.070 で公布された生物多様性管理法(Ley de Gestión de la Diversidad Biológica)に、遺伝資源へのアクセスのための手続き、及び規定遵守メカニズムの概要が定められている。遺伝資源及び伝統的知識の利用については第 VIII 章(第

⁴⁵ <http://bch.cbd.int/database/laws/>から入手可能(最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)。施行のための具体的な規則も存在すると思われるが、信頼できるウェブサイトからアンデス協定脱退以降のものを見つけることができなかった。

82-94 条)で、特に知的所有権の保護について第 91-94 条で言及されている。遺伝資源のアクセス管理については、第 IX 章(第 95-103 条)及び第 X 章(第 104-114 条)に規定されている。第 XI 章(第 115 条)は制裁に関する規定を含み、第 119 条では、違法に取得された変異遺伝物質や遺伝子に関する発明には知的財産権が付与されないと記載されている。

さらに、以下の法律及び決議にも関連する規定がある。

- Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas, No 39.115
- Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas of 27 December 2005
- Resolution No. 00080, of 12 November 2009, regarding the creation of a National Register of Biological Collections (国家生物コレクション登記簿を創設する 2009 年 11 月 12 日付けの決議 No.00080)

<Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas, No 39.115>

この法律はベネズエラのアンデス共同体からの脱退表明(2006 年 4 月)よりも後、2009 年 2 月 6 日付けで公布された。遺伝資源に関連する伝統的知識(TK)について、先住民の TK に対する権利の存在を確認し(第 4 条)、PIC について規定(第 18 条)する。また、遺伝資源に関連する TK は知的財産権の付与対象となり得ないことを定めている。

<Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas of 27 December 2005>

この法律も先住民の権利に関するものであり、遺伝資源に関連する TK についての利益配分(第 57 条)、相互に承認されるアクセス契約の内容(第 17 条)、先住民コミュニティの PIC 取得の要件(第 11-19 条)等について定めている。

<国家生物コレクション登記簿を創設する 2009 年 11 月 12 日付けの決議 No.00080>
(la Resolución N° 000080 del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente la cual crea el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)⁴⁶

この決議は、環境基本法(環境情報登記簿：el Registro de Información Ambiental を定める)と生物多様性管理法に基づき、国内に存在する生物コレクションのデータベース(国家生物コレクション登記簿：el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)作成のための規則を定めるものである。

国家生物コレクション登記簿での登録証明書が、遺伝資源へのアクセス申請に必要とされる(第 11 条)。2009 年 11 月 12 日付けの環境省決議 No.00080「国家生物コレクション登記簿を創設する決議」

⁴⁶ AIPPI 仮訳、原文は、<http://www.cbd.int/abs/measures/group/?code=ve> から入手可能(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

第1条(目的)

本決議の目的は、生物コレクションの管理基盤としての情報の編成及び体系化の推進を目的とする国家生物コレクション登記簿を実行するための手順を設定することにある。

第2条(生物コレクション登記簿について)

環境省の国家生物多様性局に從属する環境情報登記簿(el Registro de Información Ambiental)のサブシステムとして、国家生物コレクション登記簿(el Registro Nacional de Colecciones Biológicas)を創設する。

第3条(定義)

本決議において、生物コレクションとは、生きている、又は分類学的に、保存、目録記載、維持、及び構成されている生物標本全体であると理解する。

第4条(登録請求)

生物コレクションを所有するすべての個人又は法人は、生物コレクションが存在する場所に該当する国家環境局のもとで、本決議の第7条に定められている書類が揃った時点で国家生物コレクション登記簿への登録を請求しなければならない。請求は同局へ委託しなければならない。

第5条(登録請求の要件)

国家生物コレクション登記簿に対する登録請求には、以下の要件を記載しなければならない。

1. 生物コレクションを所有する個人又は法定代表者の識別情報。氏名、住所、国籍、戸籍上の身分、職業、及び身分証明書の番号を記載する
2. 生物コレクションが参加する、又は本登記簿への登録請求日から起算して過去5年間に参加したプロジェクト及び又はプログラムに関する情報
3. 関連通知を行う場所の住所
4. 登録請求日
5. 請求者の署名。請求者が不在の場合は、請求者から正当に権限を付与された人物の署名

そのために請求者は、環境省から発行された当該用紙に記入しなければならない。

第6条

登録請求を行う時、生物コレクションの法定代表人者、又は同代表者が不在の場合は同代表者から権限を付与された人物は、次の書類を提出しなければならない。

- A. 適切に記入され、請求者の署名が付された登録請求用紙。
- B. 身分証明書又は納税情報記録簿(RIF)の原本及びコピー

第7条

職員は、上記書類を受け取ると、適切に署名・押印された請求用紙の受取証明書を発行する。

第8条

本決議で要求されている条件のいずれかに関して登録請求書に不備がある場合、手続きを開始する職員は、法律規定に定められている期間に従って、そのことを請求者に通知する。国家生物コレクション登記簿への登録手続きは、通知された不備・手抜きが是正されるまで中断される。

第9条

前記条文までの規定に従ってすべての書類が受領された時点で、国家生物多様性局は、すべての書類の受領から起算して30日以内に、国家生物コレクション登記簿・・・(文が切れているため以下翻訳不可)。

第10条(登録の更新)

国家生物コレクション登記簿の情報は、生物コレクションの法定代表者が毎年、又は登録請求を行う時点で提供された情報に何らかの変更が発生した場合に、更新しなければならない。

第11条

国家生物コレクション登記簿での登録証明書は、学術的目的での狩り、植物サンプル、採取、捕獲、遺伝資源へのアクセス、生物資源の取り扱い、及びサンプル又は標本の輸入又は輸出の許可申請を行う上で不可欠な要件となる。

遺伝資源へのアクセスを必要とし、生物コレクションを所有していない研究所は、適切に登録されたコレクションにサンプルが保管されていることを証明しなければならない。

第12条

当該採取許可によって正当に保証されていないサンプルの受取りは、その受取りから30日を超えない期間内に環境省の国家生物多様性局に通知しなければならない。いずれにしても、前記サンプルは保管証明書を有していなければならない。

第13条(生物コレクション一覧表)

国家生物多様性局は、登記簿に記載の生物コレクションの一覧表を作成する。同一一覧表は一般公衆に開放され、自由に閲覧することができる。

第14条

動物園及び水族館は、「動物園・水族館の登録及び機能に関する一般規範」による規制を受け続けるものとする。

第 15 条(著作権及び知的所有権)

法律に従って国家生物コレクション登記簿を介して提供された生物多様性に関する情報の著作権及び知的所有権は守られる。同様に、当該許可の適切な発行を保証するため必要な措置が講じられるものとする。

第 16 条(国家生物コレクション・ネットワーク)

環境省の国家生物多様性局により管理されている国家生物コレクション登記簿に記載の生物コレクションに関するすべての情報を含む国家生物コレクション・ネットワークを構築する。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ア) 制度の概要及び導入の経緯

1998年の「生物工学発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC⁴⁷⁾(1998年7月30日発効)(以下、「EU⁴⁸⁾バイオ指令」という。)の中に、出所開示に係る規定が置かれている。

EU指令は、「欧州連合の機能に関する条約(Treaty on the Functioning of European Union)」第288条に基づき制定される。「指令(Directive)」について、EU加盟国は指令の内容を期限内に完全に国内で実施する義務を負うが、いかなる手法により実施するかについては各国に委ねられている。後述するようにEU加盟国の多くが、出所開示に関し、EUバイオ指令の規定ぶりを踏襲した形で、国内法を整備している。

出所開示に関し、EUバイオ指令の前文Recital 27には、発明が動植物由来の生物材料に基づいている場合、又は発明に当該材料が使用されている場合において、当該材料の原産地(geographical origin)に係る情報を知っているときは、必要に応じ、特許出願にその情報を含めるべきである(should)と規定されている。EUによると、この規定はCBD第16条第5項に則った規定で、特許出願における生物材料の原産地の開示を奨励する規定であり、こうした原産地の開示は、遺伝資源から生ずる利益の衡平な配分に資するとしている⁴⁹⁾。

起草過程では、開示制度の導入について、バイオ業界等がバイオ関連企業等の国際競争力を弱める危険性があるとして反対した。起草段階では、原産地の開示とともに、使用された生物材料が原産地のアクセス及び輸出に関する法律を遵守していることを証明しなければならないという規定が第8条(a)におかれていたが、この規定はTRIPS協定第27条違反として本文中から削除された。こうした経緯を経て、最終的に指令の前文に上記規定が挿入された⁵⁰⁾。

この他、EUバイオ指令の前文では、EU加盟国が当該指令を遵守するために必要

⁴⁷⁾ EC Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of July 6 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L 213/13, 30 July 1998. (最終アクセス日: 2013年2月27日)

⁴⁸⁾ 本稿では、正確にはECである部分も、EUで統一する。本指令も、正確には制定当時はEC指令であるが、EU指令とする。

⁴⁹⁾ An Explanatory Note on Recital 27 of the above Directive concerning the Indication of the Geographical Origin of Biotechnological Inventions (Animal and Plant Aspects), WIPO Doc. WIPO/GRTKF/IC/1/8, Annex II (April 26, 2001). (最終アクセス日: 2013年2月27日)

⁵⁰⁾ Recital 27の起草過程については、以下を参照。See J. Straus, “Biodiversity and Intellectual Property,” *AIPPI Yearbook 1998/IX* (1998), pp. 113-115; Michael Blakeney, “Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity,” *Bio-Science Law Review* (1998-1999), p. 148. See also, Doc. COM (97) 446 Final (August 19, 1997), amendment 76 (1); Statement of the Council’s Reasons, O.J. EC No. C 110/26 of 8.4.98.

な国内法規及び行政規定等を施行するに際し、CBD 第 3 条、第 8 条第 j 項、第 16 条第 2 項第 2 文、第 16 条第 5 項に特に留意するよう規定されている(前文 Recital 55)。

イ) 出所開示の範囲

EU バイオ指令で出所開示が求められるのは「遺伝資源」ではなく「生物材料」であるが、この「生物材料」は同指令において、「遺伝情報を含み、かつ、自己繁殖が可能である、又は生体系の中で繁殖させることが可能な材料(any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system)」と定義されている(EU バイオ指令第 2 条第 1 項(a))。また、「動植物由来の生物材料」が開示対象となっているため、ヒトの生物材料は出所開示の対象外である。ただし、前文 Recital 26 にはヒト由来の発明について、情報に基づく同意表明の機会確保が規定されている。

EU バイオ指令の出所開示に係る規定では、生物材料の原産国でも提供国でもなく「原産地(geographical origin)」に係る情報が求められている。ただし、原産地について「知っている場合(if known)」、「必要に応じて(where appropriate)」といった文言が挿入されており、また強制力に関しても「should」が使われていることから、厳密な意味での義務づけがされているとはいえない。

なお、EU バイオ指令には、伝統的知識に係る規定は存在しない。

【資料 1：出所開示に係る条文】

<p>(原文) Bio-Directive Recital 27</p>	<p>(筆者仮訳) EU バイオ指令前文 説明部分 27</p>
<p>Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material, if known; whereas this is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents;</p>	<p>発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合、又は発明に当該材料が使用されている場合において、当該材料の原産地に係る情報を知っているときは、必要に応じ、特許出願にその情報を含めるべきである。出願審査又は特許の付与から生ずる権利の有効性は、これによって影響を受けない。</p>

【資料 2：その他関連条文】

<p>(原文) Bio-Directive Recital 26</p>	<p>(筆者仮訳) EU バイオ指令前文 説明部分 26</p>

<p>Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law;</p>	<p>発明がヒト由来の生物材料に基づいている場合、又はその種の素材を使用している場合において、特許を出願する場合は、自身の身体から当該材料を提供する人に対し、国内法に従って、自由かつ情報に基づく同意を表明する機会を与えられなければならない。</p>
<p>Bio-Directive Article 1</p>	<p>EU バイオ指令第 1 条</p>
<p>1. Member States shall protect biotechnological inventions under national patent law. They shall, if necessary, adjust their national patent law to take account of the provisions of this Directive.</p> <p>2. This Directive shall be without prejudice to the obligations of the Member States pursuant to international agreements, and in particular the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity.</p>	<p>1. 加盟国は自国の特許法に基づき、生物工学発明を保護しなければならない。加盟国は、必要があるときは、本指令の規定を考慮して、自国の特許法を調整しなければならない。</p> <p>2. 本指令は、国際条約、特に TRIPS 協定及び生物の多様性に関する条約に従った加盟国の義務を害してはならない。</p>

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

前文 Recital 27 では、出所開示の有無等が出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えないことが明記されている。

(2) 遺伝資源の保護及び出所開示に関するその他の EU の動き

- 2004 年、欧州委員会は、特許出願における遺伝資源等の出所開示の義務化を提案する文書を WIPO に提出した⁵¹。

⁵¹ European Community and its Member States, *Disclosure of origin or source of genetic resources and associated traditional knowledge in patent applications: Proposal of the European Community and its Member States to WIPO* (2004), at http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf (最終アクセス日：2013 年 2 月 10 日)

- 2012年10月4日、欧州委員会は、名古屋議定書の利用国措置に係る規則案として、「EUにおける遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な異聞に関する欧州議会及び理事会規則」(案)を公表した⁵²。
- 2013年1月15日、欧州議会本会議は「遺伝資源に係る知的財産権の開発の側面に関する決議」を採択した(法的拘束力なし)⁵³。この決議は、開発途上国における貧困の削減の観点からとりまとめられたもので、生物多様性、開発、農業、健康、伝統的知識に係る先住民等の権利等への配慮を示しつつ、バイオパイラシー等の防止にも言及している。その上でこれらの問題の解決策として、遺伝資源及び伝統的知識に係る出所⁵⁴開示義務の導入の必要性を強調するとともに、WTOのTRIPS協定に関し、名古屋議定書との整合性を確保するために、遺伝資源に関する出所開示義務の導入のための改正が必要であるとしている。

⁵² Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union1, COM(2012) 576 final, *at* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0576:FIN:EN:PDF> (最終アクセス日：2013年2月10日)

⁵³ European Parliament resolution of 15 January 2013 on development aspects of intellectual property rights on genetic resources: the impact on poverty reduction in developing countries (2012/2135(INI)) (Provisional edition), *at* <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2013-7> (最終アクセス日：2013年2月10日)

⁵⁴ PIC 取得・MAT 設定等を証明する文書等を含む。

4. 1 1 ベルギー

田上 麻衣子

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ア) 制度の概要及び導入の経緯

ベルギーにおける出所開示制度は、上記EUバイオ指令の規定を受けてその履行の過程で導入された。ベルギーでは、2005年4月28日にEUバイオ指令の履行法案が公布され、2005年5月23日に施行された⁵⁵。

ベルギー特許法第15条第1項では、動植物由来の生物材料に基づく発明に関し、当該材料の原産地を知っている場合には、特許出願の際に当該原産地についての記載を含まなければならないと規定されている。

起草過程では、出所開示に係る規定とともに、発明がCBD第3条、第8条第j項、第15条及び第16条に反して入手された生物材料に基づく場合は公序又は倫理に反するとする規定も挿入されていたが、最終的に採択された法案では出所開示に係る規定のみとなった⁵⁶。ただし、ベルギー特許法第1条第2項では、同法のCBD遵守が謳われている。

イ) 出所開示の範囲

ベルギー特許法において出所開示が求められるのは、EUバイオ指令同様「生物材料」の「原産地(*origine géographique*)」であり、生物材料についての定義もEUバイオ指令に準拠している(ベルギー特許法第1条第1項)。

出所開示の対象は、ベルギー国内の生物材料に限定されていないため、ベルギー国外で取得した生物材料も対象となる。バイオ指令同様、「動植物由来の生物材料」が対象となっているため、ヒトの生物材料は出所開示の対象外である。また、生物材料の取得時期に関する規定もないことから、CBDの発効時期等とは関係なく、EUバイオ指令の履行法の効力が発生した2005年5月23日以降の出願について適用されると考えられる。

義務づけの程度については、原産地に係る記載を特許出願に含まなければならない(*doit*)と規定されており、EUバイオ指令の「*should*」より強い規定ぶりになっているが、記載は原産地について「知っている場合」のみとされている。また、後述するよ

⁵⁵ Loi du 28 avril 2005 modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques, *M.B.* 13 mai 2005, p. 22852.

⁵⁶ See *Projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention*, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques, DOC 50 1886/001 (21 juin 2002). See also, Geertrui van Overwalle, "Belgium Goes its own Way on Biodiversity and Patents," *European Intellectual Property Review* (2002), pp. 233-236.

うに、実際の書式においても、生物材料の原産地を知っている場合には原産地を記載する欄がある一方で、知らない場合には「不知」を選ぶこともできる。

なお、伝統的知識に係る規定はベルギー特許法には存在しない。

【資料 1：出所開示に係る条文】

<p>(原文) Loi sur les brevets d'invention, article 15, § 1^{er}</p>	<p>(筆者仮訳) ベルギー特許法 第 15 条第 1 項</p>
<p>La demande de brevet doit contenir :</p> <p>6) une mention de l'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale à partir de laquelle l'invention a été développée, lorsque celle-ci est connue. Le Roi peut fixer les conditions et les mesures d'exécution applicables.</p>	<p>特許出願は次に掲げるものを含んでいなければならない。</p> <p>(6) 植物又は動物由来の生物材料に基づき発明がなされた場合について、当該材料の原産地を知っている場合には、原産地に係る記載(原産地を知っている場合)。国王は適用可能な条件及び実施規則について定めることができる。</p>

【資料 2：その他関連条文】

<p>(原文) Loi sur les brevets d'invention, article 2 § 2</p>	<p>(筆者仮訳) ベルギー特許法 第 1 条第 2 項</p>
<p>Cela implique le plein respect notamment des textes internationaux suivants : la Convention sur la diversité biologique conclue à Rio le 5 juin 1992, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce conclu à Marrakech le 15 avril 1994 et la Convention européenne des droits de l'homme du 4 novembre 1950.</p>	<p>本法は、ベルギーで適用されている諸条約のいかなる規定にも影響を及ぼさない。これはとりわけ次の国際条約、すなわち 1992 年 6 月 5 日にリオで締結された生物多様性条約、1994 年 4 月 15 日にマラケッシュで締結された知的所有権の貿易的側面に関する協定、及び 1950 年 11 月 4 日の欧州人権条約の十分な遵守を意味する。</p>

ウ) 開示方法

下記出願書類の所定の欄に記入する。

ROYAUME DE BELGIQUE SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE DIRECTION GENERALE DE LA REGULATION ET DE L'ORGANISATION DU MARCHE OFFICE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE	REQUETE EN DELIVRANCE D'UN BREVET SELON LA LOI DU 28 MARS 1984 SUR LES BREVETS D'INVENTION
REQUETE AU MINISTRE POUR L'ENTREPRISE	
LE(S) SOUSSIGNE(S) REQUIER(EN)T QUE LA PRESENTE DEMANDE DE BREVET SOIT TRAITEE CONFORMEMENT A LA LOI DU 28 MARS 1984 SUR LES BREVETS D'INVENTION ET A SES ARRETES D'EXECUTION	
<ul style="list-style-type: none">- Prière de remplir le formulaire en trois exemplaires.- Les emplacements entourés d'un cadre épais sont réservés à l'OPRI.- Mettre une croix dans les cases <input type="checkbox"/> lorsque c'est nécessaire.- Voir les remarques sur la notice explicative annexée.	DEMANDE DE BREVET : N° BE
Référence du demandeur ou du représentant (15 caractères au maximum)	DATE DE DEPOT :
I. TITRE DE L'INVENTION	NOUVELLE DATE DE DEPOT :

(略)

-
- 2 枚目
-

IV. La présente demande constitue une **DEMANDE DIVISIONNAIRE**.

N° de la demande initiale :

V. **DECLARATION DE PRIORITE** (s'il y a lieu) Les autres revendications de priorité sont indiquées à la rubrique XI.

Etat	Date de dépôt (jour, mois, année)	N° de la demande
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

VI. A. **UN RAPPORT DE RECHERCHE SUR L'INVENTION EST A ETABLIR POUR LA PRESENTE DEMANDE.**

Oui

Non

B. **REQUETE POUR L'OBTENTION D'UNE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL**

Requête adressée le :

VII. Une **RECHERCHE ANTERIEURE** a déjà été demandée effectuée à l'Office européen des brevets.

Numéro de la demande de brevet :

Date de dépôt de la demande de brevet :

Pays de dépôt :

Date de la demande de recherche :

Numéro attribué à la demande de recherche (s'il est connu) :

VIII. **ABREGE**

Il est proposé de publier l'abrégé accompagné de la figure n° :

IX. **MATIERE BIOLOGIQUE**

A. L'invention comporte l'utilisation de matière biologique qui a été déposée conformément à l'article 17, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention.

Les indications fournies conformément à l'article 10, §1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 2 décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention,

figurent page(s) , ligne(s) des pièces techniques de la demande.

seront communiquées ultérieurement.

B. 1. L'invention a été développée à partir de matière biologique d'origine végétale ou animale au sens de l'article 15, § 1^{er}, 6) de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, modifié par la loi du 28 avril 2005.

OUI

NON

動植物由来の生物材料から生じた発明か否かについて「Yes」「No」で回答する。

2. L'origine géographique de la matière biologique d'origine végétale ou animale au sens de l'article 15, § 1^{er}, 6) de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, modifié par la loi du 28 avril 2005

EST :

②原産地を知っている場合, 原産地を記入

N'EST PAS CONNUE

②原産地がわからない場合, 「不知」を選択

X. L'invention a été exposée dans une exposition officielle ou officiellement reconnue au sens de LA CONVENTION DE PARIS DU 22 NOVEMBRE 1928 CONCERNANT LES EXPOSITIONS INTERNATIONALES.

Attestation d'exposition produite le :

Nom de l'exposition internationale :

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

出所開示義務違反に対する措置についての規定は存在せず、出願審査や権利の有効性には影響を与えない。

(2) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(3) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 1 2 デンマーク

梅田 慎介

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

デンマーク特許法には、遺伝資源の出所開示を義務づける条項は存在しない。ただし、「特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令(the Danish Order concerning patents and supplementary protection certificates)2009年1月29日第93指令」という行政命令では出所開示を義務づけている。なお、出所開示義務の根拠は、前記行政命令第3条第4項にみることもできる。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示
なし

イ) 行政命令による出所開示

上記の行政命令に関し、開示義務の対象となる発明の範囲、開示の方法等についてのデンマーク特許庁及びデンマークの法律事務所の見解は、以下のとおりである。伝統的知識に関しては規定がない。

なお、出願人が出所情報を知らない場合は、その旨表記することが求められている。また、出所開示がないことにより当該特許出願の扱いに影響したり、特許権の有効性が損なわれたりすることはない。

- (a) 遺伝資源の派生物をもとにした発明についても、基本的には遺伝資源の出所開示の対象となる。しかし、元の遺伝資源から、遠く離れた場合はケースバイケースで判断される。
- (b) 一般に市販されている遺伝資源の場合も、入手が容易かどうかに関係なく開示すべきと考える。
- (c) 開示する出所の内容は、「国レベルで足りるか、コミュニティ名等さらに詳しい記述が必要か」についての規定は存在しないが、CBD の考え方からすると国レベルの開示で十分であり、他の国及び地理的地域とは無関係である。しかし、変更される可能性はある。
- (d) CBD 発効以前に入手した遺伝資源に関しては、明記がない。アクセス日以前の開示は義務付けていないとする報告もある。
- (e) 出所情報の開示形式に関して、決まったフォーマットはない。出願人は自由に記述すればよい。

ウ) 行政命令における遺伝資源に係る条文

<特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令>

第3条 第4項

発明が植物又は動物由来の生物学的材料に関係するか又はそれを利用する場合(**If an invention relates to or makes use a biological material of vegetable or animal origin**)において、特許出願には、出願人が知っているときは、その材料の原産地についての情報を含めなければならない。出願人がその材料の原産地を知らない場合は、そのことは出願書類から明らかでなければならない。その材料の原産地又は出願人がそれを知らないことについての情報の欠落は、特許出願の審査及びその他の処理又は付与された特許により与えられる権利の有効性には影響を与えない。

http://www.jpo.go.jp/shiryous/s_sonota/fips/pdf/denmark/tokkyo_kisoku.pdf

なお、上記条項中の“an invention relates to or use a biological material of vegetable or animal origin”は、WIPO へのEC 提案(2004.12.16)中の“invention”と同じ定義づけである旨、デンマークの法律事務所⁵⁷から情報を得ている。

<EC 提案(2004.12.16)から抜粋>(筆者仮訳)

- “the invention must be ‘directly based on’ the specific genetic resources.”

発明は、特定の遺伝資源に「直接的に基づく」ものでなければならない。

- “the invention must make immediate use of the genetic resource, that is, depend on the specific properties of this resource.”

発明は、遺伝資源の直接の利用でなければならない、すなわち当該資源の特定の性状に依拠したものでなければならない。

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

特許出願時に遺伝資源の出所開示がない場合でも、なんら当該特許には影響を与えないが、ただしデンマーク刑法(第162条、第279条)により罰せられる可能性がある。

以下は、先のデンマークの法律事務所の見解である。

(a) 特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合、遺伝資源の出所に関する記載が欠けていたとしても、これに妨げられることなく、出願は受理されるだろう。特別な制裁は示されておらず、規則の違反が発明の特許性や特許の有効性に影響を及ぼさないことは明らかである。また、出願後に特許出願中の対応する文書を補足、訂正、又は補正する手段がある。

(b) 特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合、記載に虚偽がなされたときには、出願人は起訴される可能性があるが、このような訴訟があったという情報はない。

⁵⁷ Plougmann & Vingtoft a/s 事務所 Ms. Nanna Wigø

- (c) 特許付与後に、虚偽情報が開示されていたことが発覚した場合、第三者がその特許の有効性に関して法的手段に訴えることは可能だが、これまでに虚偽情報を理由とする情報はない。
- (d) 開示がない、又は虚偽情報が発覚した場合、デンマーク刑法(the Danish Criminal Code)の第 279 条には虚偽に対する一般規則が含まれている。しかしこれまでに特許に関して虚偽情報を理由とする罰則が適用された例は、調査した範囲ではなかったが、原則は適用可能であるものと解される。規則の違反は、政府行政団体への虚偽情報の提供に関する法律の下で裁かれ、おそらくその情報が虚偽であることを出願人が知っていた場合には罰金となるだろう。またデンマーク刑法第 162 条にも罰則が規定されており、違反した者は罰金か4ヶ月以下の禁固が言い渡される。しかし、デンマークでこれに関連する違反者が出たことはない。

<デンマーク刑法>(AIPPI 仮訳)

第 279 条

何人も、非合法的な誘引、仕向け、又は思い違いを利用することによって、自分自身や他者が不当な利益を得るために、その行動や不履行が重要である他者やその他の者が金銭的に損害を受けるような行動や不履行を直接誘導する者は不正行為のため罰せられる。

第 162 条

何人も、公共機関への申告を義務づけられている状況において誤った申告をした者は、罰金若しくは4か月以下の禁固が課せられる。

(Associate Professor dr.jur. Jens Schovsbo(コペンハーゲン大)論文より)

<http://odin.dep.no/odinarkiv/norsk/ud/2003/publ/032121-220011/dok-bu.html>

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) アクセス承認機関の組織

CBD には Access and Benefit Sharing Competent National Authority として、「National Forest and Nature Agency(NFNA)」が登録されているが、NFNA から CBD への報告書中で、デンマークは遺伝資源へのアクセスにあたって事前承認を求めないことを宣言している。

NFNA は、環境エネルギー省内に設置された機関であり、国内の森林管理、及び関連する法律の執行の責任を有する。また、自然文化遺産の管理と保護を受け持つとともに、農業大臣及び外務大臣との協力のもと、国内外の森林政策を策定している。

しかし、NFNA は、遺伝資源のアクセスの承認機能は有してはいない。言い換えると、デンマークにおいては遺伝資源のアクセスを規定している法律や規則は存在せず、誰もが自由にアクセスできる環境にある。

また、デンマーク特許庁の見解では、「現在のところアクセス承認機関の設立の計画はなく、もし設立することになっても特許制度の枠外のこと」としている。

イ) 関連手続

一方で、デンマーク特許法施行規則 § 3 サブセクション 4 は、発明がヒト由来の生物材料に関連するかこれを使用する場合、その材料の由来となっている人が特許出願の出願に同意したか否かを開示しなければならないと規定している。

すなわち、「事前同意(PIC)」及び又は「公平かつ衡平な利益配分(fair and equitable benefit-sharing)」に関する契約の開示は、ヒトの遺伝子資源の場合 PIC が必要である以外は、不要である。

同意の情報は出願手続や、付与された特許に付随する権利の有効性には影響を及ぼさない。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

現時点では、出所開示要件に関連した出願の統計データは得られない。

なお、デンマーク特許庁は、改正前の平成 17 年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」において以下の見解を示している。

(a) 出所開示制度にあたっての経緯

デンマークは、バイオ発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の欧州議会と欧州理事会の 98/44/EC 指令に基づいて、遺伝資源の開示義務を課している。

(b) 出所開示がなされる出願の割合

デンマーク特許庁では明確な数字を発表していないが、その比率は非常に低い。

(c) 出所開示の要件を違反している出願の割合

前例はない。

(d) 出所開示制度の導入により、改善されたこと

デンマーク特許庁はこの質問には答えられない。

(e) 出所開示制度の導入により、生じた問題

特にない。

(f) 国際会議における今後の議論のあり方

特許制度が発展途上国にとっても良いシステムであるということを、きちんと理解してもらうようにすることが必要だ。デンマークとしては EC 提案を支持する。今現在、国際的なハーモナイズについてはストップしているので、短期的にはグループ B+(US, 日本, 全欧州, その他)の中で検討していくことが重要と思われる。

(4) 企業等の実情と意見

各国のアンケート結果を第3章にまとめて記載するが、平成17年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」におけるデンマークの法律事務所(Plougmann & Vingtoft a/s)及び企業のアンケート結果は、以下のとおりであった。

ア) 法律事務所の実情と意見

(a) 遺伝資源の出所開示をしている出願件数

年間件数： おそらく5件以下で10件を超えることはない。(デンマークでの遺伝資源を伴う特許のほとんどは、EPOに出願され審査される。)

(b) 出所開示制度に対応することによる法律事務所の状況変化

特に変化なし。

(c) 特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

我々は、「出願人の法的権利」と「特許保護を受ける条件としての遺伝資源出所開示」は相反する立場にあると見ている。またデンマークでは、情報開示だけを出願人に要求しており、情報を提示しなくても出願が拒絶されることはなく、特許もデンマーク特許庁から付与されるだろう。もし第三者によってその特許の法的有効性が問われた場合は、行政的再審査又はデンマークの裁判に委ねられる。遺伝資源の出所開示は、行政命令(特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク指令)では要求されているが、デンマーク特許法では出所開示を要求していない限りにおいて、開示がないことを理由にその特許を無効にするべきではない、というのが我々の意見だ。

(d) 出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

医薬品関連の発明においては、使用された遺伝資源情報を入手することが、出願人にとって非常に困難なことが度々ある。我々は倫理的問題が特許法によって解決されるのではなく、途上国の人々の遺伝資源と伝統的知識を保護する多国籍間協定で解決されるべきだと考えている。

イ) 出願人の実情と意見

A. 企業名：匿名

(a) 特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」について

以下のようなシステムなら、反対はしない：

- ・原産国や出所を知らない者はその旨記載することができる。
- ・この規定は特許出願又は登録特許の有効性には影響を与えない。
- ・特許出願中、登録後にかかわらずいつでも、これに関連する情報の申請や補正ができる。
- ・これら規定に意図的に応じなかった出願人/特許権者に対する制裁は特許法以外の民事制度で規定される。
- ・この規定はヒトの試料には適用されない。この規則が適用されるのは以下の

場合：

- A. 遺伝資源に直接関係する発明
- B. 遺伝資源に直接由来する発明
- C. 遺伝資源がその発明を達成するのに必須である発明

- ・この規定が導入される以前，又は CBD 発効以前に採取された材料にはこの規定は効力を有しない。
- ・この制度が実効的に機能するように明確な規則が用意されていること。

(b) 出所開示をすることの負担感

特に負担感が増加したという感じはしない。

(c) 出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

遺伝資源を入手する際，全ての出所を確認することがルールになった。

(d) 出所開示制度は ABS に貢献しているか否か

現時点では判断できないが，恐らく従来の方法と比べて特に効果があるとは思えない。

4. 1 3 ドイツ

田上 麻衣子

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ア) 制度の概要及び導入の経緯

ドイツにおける出所開示制度は、上記EUバイオ指令の規定を受けてその履行の過程で導入された。ドイツでは、2004年12月3日にEUバイオ指令の履行法案が可決され、2005年2月28日に施行された⁵⁸。

ドイツ特許法第34a条では、①動植物の生物材料(biological material)を基礎としている場合、又は②発明に当該生物材料が使用されている場合について、生物材料の原産地に係る情報を知っている場合には、特許出願にその情報を含めるよう求めている。

出所開示制度導入の背景について、改正案の理由書では、EUバイオ指令の前文 Recital 27を受け、またボン・ガイドライン策定等の国際的な動向を勘案し、生物材料の利用の分野に透明性を創出するために第34a条の新設を検討したと説明されており、ドイツ特許法第34a条の規定は、上記EUバイオ指令の前文 Recital 27に沿った内容になっている。

イ) 出所開示の範囲

ドイツ特許法において出所開示が求められるのは、EUバイオ指令同様「生物材料」の「原産地(geographischen Herkunftsort)」であり、生物材料についてのその定義もEUバイオ指令に準拠している(ドイツ特許法第2a条)。

出所開示の対象は、ドイツ国内の生物材料に限定されていないため、ドイツ国外で取得した生物資源も対象となる。バイオ指令同様、「動植物由来の生物材料」が対象となっているため、ヒトの生物材料は出所開示の対象外である。さらに、生物材料の取得時期に関する規定もないことから、CBDの発効時期等も関係なく、EUバイオ指令の履行法の効力が発生した2005年2月28日以降の出願について適用されると考えられる。

義務づけの程度については、EUバイオ指令と同じ「すべき(soll)」という規定になっており、また、原産地に係る情報について「知っている場合」に限定される(ただし、「必要に応じて」という文言はない)。

なお、伝統的知識に係る規定はドイツ特許法には存在しない。

⁵⁸ Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 6, ausgegeben zu Bonn am 28. Januar 2005, 146-149.

【資料 1 : 条文】

(原文) Patentgesetz § 34a	(筆者仮訳) ドイツ特許法 第 34a 条
Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.	発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合, 又は発明に当該材料が使用されている場合において, 当該材料の原産地に係る情報を知っているときは, 特許出願にその情報を含めるべきである。出願の審査又は付与された特許権の有効性は, これによって影響を受けない。

ウ) 開示方法

下記出願書類の所定の欄に記入する。

 Deutsches Patent- und Markenamt				
An das Deutsche Patent- und Markenamt 80297 München		 P 2 0 0 7 6 . 1 2 1		
(1) <small>Vordruck nicht für PCT-Verfahren verwenden, siehe Seite 4</small>	Sendungen des Deutschen Patent- und Markenamts sind zu richten an: Name, Vorname / Firma <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			Antrag auf Erteilung eines Patents 1
	Straße, Hausnummer / ggf. Postfach <input type="text"/> <input type="text"/>			
		Datum TT MM JJJJ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
		<input type="checkbox"/> TELEFAX TT MM JJJJ vorab am <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

(略)

-
- 3 枚目
-



(10)
Erläuterung
und
Kostenhinweise
siehe
Seite 4

Gebührenzahlung in Höhe von _____ EUR

Einzugsermächtigung
Vordruck (A 9507) ist beigelegt

Überweisung (nach Erhalt
der Empfangsbescheinigung)

Wird die Anmeldegebühr nicht innerhalb von 3 Monaten nach dem Tag des Eingangs der Anmeldung gezahlt, so gilt die Anmeldung als zurückgenommen! Bitte beachten Sie die Hinweise zur Änderung der Anmeldegebühr zum 1. Oktober 2009 auf Seite 4!

(11)

Anlagen

siehe
auch
Seite 4

- 1. _____ Vertretervollmacht
- 2. _____ Erfinderbenennung (P 2792)
- 3. _____ Zusammenfassung (ggf. mit Zeichnung Fig. _____)
- 4. _____ Seite(n) Beschreibung (ggf. mit Bezugszeichenliste)
- 5. _____ Seite(n) Patentansprüche
_____ Anzahl Patentansprüche
- 6. _____ Blatt Zeichnungen
- 7. _____ Abschrift(en) der Voranmeldung(en)
- 8. _____ Zitierte Nichtpatentliteratur
- 9. _____ Anzahl Datenträger

für Sequenzprotokoll nach § 11 Absatz 2 Patentverordnung

für umfangreiche Anmeldeunterlagen nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Patentverordnung

特許法第 34a 条所定の原産地に係る情報を
記入する

10. _____ Angabe des geographischen Herkunftsortes gemäß § 34a Patentgesetz

11. _____

(12) _____
Unterschrift(en)

(13) _____
Funktion des Unterzeichners

Bitte beachten Sie die Hinweise auf der nächsten Seite

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

出所開示を定める特許法第 34a 条において、出所開示の義務違反が出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えないことが明記されている。

(2) 出所開示要件の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(3) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 1 4 イタリア

池上 美穂

(1) 遺伝資源の出所開示制度

イタリアにおけるバイオテクノロジー発明の法的保護に EU バイオ指令 98/44/EC(Directive 98/44/EC, 1998年7月30日発行)を実施した法律第78号2項, 3項, 4項で遺伝資源の出所開示を義務付けている。

ア) 法律第78号における出所開示

法律第78号第5条第2項には、生物材料(biological material)の供給源が、供給国に関連して、特許出願の出願日に記載すべきことが開示されている。よって、出願時に供給源と供給国の情報を記載した宣言を提出しなければならない。また、伝統的知識については現時点では規定されていない。

法律第78号第5条第3項と第4項には、ヒト由来の生物材料と、微生物又は遺伝子組換え生物を含む生物材料の場合には、事前の同意及び宣言がそれぞれ必要であることが規定されている。

前記法律78号第5条第2項, 4項及び第21条第2項の規定により、発明の基礎となる動物又は植物由来の生物材料の供給源(供給国・地域)の規定に基づき、生じるすべての義務を遵守したことを保証する宣言を提出しなければならない。

ただし、2012年9月末の調査時点では、「宣言」は特定の様式のもを提出する必要はなく、生物材料が動物又は植物の場合、動物又は植物種と供給国とが記載され、発明者又は出願人により署名されたものであればよいようである。

さらに、法律第78号第5条第3項と第4項には、ヒト由来の生物材料と、微生物又は遺伝子組換え生物を含む生物材料の場合には、事前の同意及び宣言がそれぞれ必要であることが規定されている。

EPC経由でスウェーデンを指定する出願の場合、実体審査は欧州特許庁で行われるため、法律第78号に基づく出所開示についての審査は行われない。

なお、伝統的知識については現時点では規定されていない。

イ) 法律第78号における遺伝資源の出所開示に関連する条文

<法律第78号>(2006年2月22日公布)

第5条第2項

発明の基礎となる動物又は植物由来の生物材料の供給源は、そのような種類の材料の輸入及び輸出に関する法律の遵守を確認し、かつ生物材料が単離された元の生物を確認することを可能にするために、供給国に関連して、特許出願の出願日に記載されるもの

とする。

第5条第3項

ヒト由来の生物材料を発明の目的とするか発明の実施に使用する特許出願は、各国の規制に従って、かかる生物材料を得た元の人の明示的な事前の同意を含んでいなければならない。

第5条第4項

微生物又は遺伝子組換え生物を含む生物材料を発明の目的とするか発明の実施に使用する特許出願は、そのような組換えに関連する地域又は国の規定、特に本条第6項及び政令第206号(2001年4月12日公布)並びに政令第224号(2003年7月8日公布)から生じるすべての義務を遵守したことを保証する宣言書を伴わなければならない。

<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/06078l.htm>(筆者仮訳)

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

法律第78号には制裁措置については規定されていないが、イタリア工業所有権法施行令第33号第21条第2項に、出所の記載がない場合には工業財産権の登録簿に注積が施されることが規定されている。

エ) イタリア産業財産権法施行令第33号における開示義務違反に関連する条文

<イタリア産業財産権法施行令第33号>(2010年3月10日施行)

第21条第2項

動物又は植物由来の生物材料を発明の目的とするか発明の実施に使用する特許出願は、2006年1月10日公布の施行令第10の2006年2月22日公布の法律第78号の補正により改変された第5条第2項に使用される生物材料の供給源の宣言書を含まなければならない。宣言書がない場合、工業財産権の登録簿に注積が施される。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=230645(筆者仮訳)

(2) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

イタリアでは未だアクセス承認機関は設立されていない。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

イタリア特許庁には具体的な運用や出願件数、違反とされた件数等の情報は開示されておらず、正確な件数の情報を得るのは困難である。

補正については、内容が実質的ではない場合、出願及び関連書類を特許が許可されるまで補正できるため(イタリア産業財産権法第 172 条第 2 項)、自発補正が可能であると考えられる。

前記宣言書の運用に関しては、2012 年 9 月 12 日においてイタリアの特許商標事務所⁵⁹より、以下の回答があった。

『特許出願において使われる生物材料の出所を宣言する義務は、最近イタリアに導入されたばかりであり、現在この宣言書を提出するための特定のガイドライン又は公式のフォーマットはないが、イタリア特許庁は、近い将来、より多くのガイダンスを提供する可能性はある。

現行の法律に適合する極限られたケースにおいて個人の経験からすると、宣言書は、出願の書類と同時に提出されなければならない。もし提出されないと、イタリア特許庁は、限られた時間内に出願人に対し、できるだけ速やかにこの宣言書の提供を公式若しくは非公式に要請することになると思われる。そして、宣言書が提出されなければ、特許出願が拒否される。

宣言書は特別な形で、又は特定の言語で提出する必要はない。しかし、以下の情報が含まれることが必要である。

- 1) 動物の又は植物の場合: 動物/植物の種, 動物/植物の提供国, 並びにその他の情報(例えば, 実験動物か, 又は繁殖動物等), 宣言書は発明者又は出願人により署名可能。
- 2) ヒト生物材料の場合: 患者から生物材料を採取した場合, この生物材料の採取とその後の使用に同意した患者により署名された宣言書
- 3) 遺伝子組換え微生物又は生物の場合: 国内及び EU の法律に基づいて生物を得たことを述べた発明者又は出願人により署名された宣言書』

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

⁵⁹ STUDIO TORTA Mr Alessandra Bosia

(1) 遺伝資源の出所開示制度

ノルウェーは、特許法第 8 条 b で遺伝資源の出所開示を義務付けている。

ア) 特許法における出所開示

特許法第 8 条 b において、「発明が生物学的材料(biological material)又は伝統的知識に関係するか、又はこれらを使用している場合、特許明細書に、当該生物学的材料又は伝統的知識を収集したか、又は受領した国(供給国)に関する情報を含めなければならない」と明確に開示を義務づけている。さらに、供給国が原産国でない場合は、原産国の開示も義務づけている。

また、原産国の国内法において、遺伝資源へのアクセス時に事前の同意(PIC)を求めている場合には、PIC 取得の有無を記述することが規定されている。

対象となる遺伝資源は、「発明者が受領した材料の構造を改変した場合にも適用される」と同条文に規定されている。従って、遺伝資源が単離(isolated)されようと、精製(purified)されようと、修正(modified)されようと、さらには別の起源をもつ遺伝資源が組み込まれていようと、対象である。

ノルウェー特許庁の見解では、「直接的に遺伝情報や、その抽出物(遺伝情報を含まない)を利用した発明は対象となる。しかし、化学的に変換された以降はグレーである」としているなど、法解釈は一定しているとは言えない。

また開示のレベルは、国名を記述することでよいとしている。開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前の場合、遡及効はない。

CBD の円滑な取得の機会を利用して食料農業植物遺伝資源国際条約第 12.2 条及び第 12.3 条に基づいて生物学的材料を入手した場合、MTA の写しが国名や事前の同意の開示の代わりになることも規定されている。

人体から派生した生物学的材料は情報開示義務を免除されているが、特許法第 8 条 c によると、発明が人体から得られる生物学的材料に関するかこれを使用する場合、当該生物学的材料の提供者が使用に同意しているか否かについての情報を特許出願書類に含めなければならない。

2008 年 1 月 1 日より EPC がノルウェーで発効しており、特許法第 8 条 b は PCT 国際出願におけるノルウェーの国内段階には適用されない(特許法第 33 条)。

イ) 開示義務違反に対する措置・罰則

ノルウェー特許法では、「この情報開示義務は、特許出願の手續や登録特許の権利の有効性には影響を与えない」と規定しており、ノルウェー特許庁においては出所開示がされているか否かはもとより、その開示情報の真偽についても審査すること

はない。

また、特許付与後に開示情報が虚偽であったことが判明した場合でも、当該特許の有効性には影響を与えない。これは EU バイオ指令 98/44/EC の第 27 条に沿った規定である。

しかし、開示義務不履行の場合には、一般民事刑事法の第 166 条により、罰金又は 2 年未満の禁固刑が科せられる(特許法第 8 条 b, 第 8 条 c)。そもそも、一般民事刑事法の第 166 条は、偽証(false testimony)に関する条項であるが、「開示義務不履行」の場合にも適用されると規定している。

EPC 経由でノルウェーに移行した特許は、情報開示義務については EP2000 が適用され、特許の有効化後に攻撃又は変更された時にノルウェーの国内法が効力を生ずる。

ウ) 特許法における遺伝資源の出所開示に関連する条文

<特許法>(2008 年 1 月 1 日施行)

第 8b 条

発明が生物学的材料又は伝統的知識に関するか又はこれらを使用する場合は、特許出願書類には、発明者が当該生物学的材料又は伝統的知識を収集し又は受領した国(供給国)についての情報を含めなければならない。供給国の国内法において当該生物学的材料の入手又は伝統的知識の使用に事前の同意が要求される場合は、出願書類において当該事前の同意が得られているか否かを記載しなければならない。

供給国が当該生物学的材料又は伝統的知識の原産国でない場合は、出願書類において原産国も記載するものとする。生物学的材料について、原産国とは、当該生物学的材料がその国の自然環境から収集される国を意味し、伝統的知識については、当該知識が開発された国を意味する。原産国の国内法において当該生物学的材料の入手又は伝統的知識の使用に事前の同意が要求される場合は、出願書類において当該事前の同意が得られているか否かを記載しなければならない。本項に述べる情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない。

生物学的材料について、第 1 段落及び第 2 段落に基づく情報開示義務は、発明者が受領した材料の構造を改変した場合にも適用される。当該情報開示義務は人体から派生した生物学的材料には適用されない。2001 年 11 月 3 日の食料農業植物遺伝資源国際条約第 12.2 条及び第 12.3 条に基づいて生物学的材料を入手した場合は、同条約第 12.4 条に定める標準材料移転契約(MTA)の写しを第 1 段落及び第 2 段落に規定する情報の代わりに、特許出願に同封する。

情報開示義務違反は、刑法第 166 条により処罰されるものとする。情報開示義務は、特許出願の手續又は付与された特許から生じる権利の有効性に影響するものでない。

第 8c 条

発明が人体から得られる生物学的材料に関するか又はその生物学的材料を使用する場

合は、特許出願書類には、バイオバンクに関する 2003 年 2 月 21 日法律 No.12 に従って、当該生物学的材料を提供した人がその材料の使用に同意しているか否かについての情報を含めなければならない。

情報開示義務違反は、刑法第 166 条により処罰されるものとする。情報開示義務は、特許出願の手續又は付与された特許から生じる権利の有効性に影響するものでない。

第 33 条

(中略)

第 8b 条及び第 8c 条の規定は、国際出願には適用されない

<http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/norway/tokkyo.pdf>

エ) 一般民事刑事法における開示義務違反に関連する条文

<一般民事刑事法> 第 15 章 偽証

第 166 条

何人も、裁判において、又は公証人の前で、又は裁判に提出された報告において偽証した場合、あるいは証言が義務づけられているか、又は証言が証拠として提供される公共の権限ある機関において口頭で又は文書で偽証した場合、罰金又は 2 年を超えない範囲での禁固刑が科せられる。

上記のいずれの場合においても、他者の偽証を引き起こすか、又は幫助する者には、同じ罰則が科せられる。

http://www.un.org/Depts/los/LEGISLATIONANDTREATIES/PDFFILES/NOR_penal_code.pdf(筆者仮訳)

(2) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

ノルウェーでは未だアクセス承認機関は設立されていない。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

ノルウェー特許庁には具体的な運用や出願件数、違反とされた件数等の情報は開示されていない。ただし、ノルウェーへの出願は EPC 経由のものが大半であり、該当する件数自体が多くない。ノルウェーの特許事務所(BRYN AARFLOT AS)の見解ではノルウェー特許庁からそのような情報を入手できる可能性はあるとのことである。

補正については、明らかな誤記の場合、それが特許庁からの指令であってもなくても、特許付与まで補正は可能であり、特許庁が補正を認めるか否かは裁量である。また、情報開示義務を争った裁判例は報告されていない。

また、WIPOの文書(WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10 ANNEX Page3)⁶⁰によると、ノルウェー特許庁は、2013年1月から、特許法第8b条に適合された26件の出願を審査した。これらの出願は、すべて生物学的材料に関するものである。伝統知識に関する出願はない。前記26件出願のうち20件は、まだ公開されていない。20件のうち2件は、審査中であるが、残り18件の出願は、取下げあるいは放棄された。

一般公開された6件の出願は、放棄2件、特許査定2件、審査中2件となっている。特許査定となった出願は、開示情報を提供している。

なお、前記26件のうち、開示義務を履行した出願は、10件であった。しかし、残りの16件は、特許法第8b条に適合するための必須の情報が欠落していた。

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

⁶⁰http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_23/wipo_grtkf_ic_23_inf_10.pdf(最終アクセス日：2013年2月27日)

4. 16 ポルトガル

曹 勇

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

ポルトガルの産業財産法(以下、特許法という。)は、遺伝資源の出所開示を義務づけていないが、固有植物材料法令(Decree-Law No. 118/2002 of 20 April)において遺伝資源を保護している。この法令の第2条(1)に、「知的財産権による保護品種を除き、種の多様性と遺伝資源を保護する」と明示している。

また、ポルトガル特許法第63条は、ブダペスト条約に係わる発明について、規定している。

ア) 固有植物材料法令での遺伝資源の保護

ポルトガルは、遺伝資源とその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分(ABS)を規定した生物多様性条約に基づく固有植物材料法令(Decree-Law No. 118/2002 of 20 April)を制定している。この法令の目的は、以下のとおりである。

- ・植物、農業に係る生物多様性の保護とその持続可能な利用に関連する伝統的生
活実態を有するローカル・コミュニティ、農民団体の習俗並びに知識、発明の
保存と維持を認め、このような知識の保有者とともに、より広い適用性を促進
すること
- ・国家と次世代の人類の遺産として、その保護を奨励し、寄与すること
- ・現在あるいは潜在的な利益を有する原産の植物材料を農業、森林と景観への移
転に対し、法の保全保護を促進すること

イ) ブダペスト条約に基づく特許法における出所開示

ポルトガル特許法は、実施可能要件として、第63条(1)、(7)に、生物学的材料全般について国際寄託機関に寄託して、発明に使用される「生物学的材料」の特徴及び公認の寄託機関の受託番号を明細書に開示することを求めている。また寄託機関に再寄託される場合は、同一であることを証明する寄託者により署名された陳述書を添えなければならないと規定している。この条文から、「生物学的材料」は、ブダペスト条約に基づく定義であることが理解される。

ウ) 固有植物材料法令における遺伝資源の保護に関する条文

<固有植物材料法令 Decree-Law No. 118/2002 of 20 April>(筆者仮訳)

第2条(適用範囲)

(1)この法令は、知的所有権によって保護される種あるいは保護の付与が未決定である

事例を除き、現在あるいは潜在的利益を有する固有種とその他の自然発生の植物種の固有材料に対して、前記材料の遺伝的な構成に限らず、農業、林業あるいは造園の活動における保護を提供するものとする。

(2)第4条と第15条を対応する目的で、種は、農業省の技術会議、農業遺伝資源に係る農業開発省と水産省、水産養殖省(CoTeRGAPA)が認知した後、農業省、農業開発省と水産省の担当大臣と、環境省、土地の計画管理に係る穀物保護総局(DGPC)の担当大臣の共同命令によって、特定される。

(以下省略)

第3条(伝統的知識)

(1)伝統的な知識は、固有種又はその他の固有の原産材料における商業あるいは産業上の利用と、文化あるいは精神的な伝の集合体をなすどちらの一方の結合あるいは単体に係るすべての無形の要素から構成される。この法令の適用範囲は、一般的に農業、食物と産業活動における方法、プロセス、製品と呼称の使用(限定されるものではない)を含み、固有種とその他の自然発生の固有材料の使用、保存、伝統工芸、商業とサービスである。

(2)伝統的知識は、模造品、商業あるいは工業上の使用若しくはその両方に対し、以下の要件が満たされる限り、保護されるものとする。

(a)植物遺伝資源登録局(Register of Plant Genetic Resources (RRGV))に登録した伝統的な知識の説明が確認されること

(b)上記の説明は、第三者により、その伝統的な知識の再生あるいは利用の可能性を考慮して、伝統的な知識の所有者と同一の実施結果が得られること

(3)伝統的な知識の所有者は、秘密にしておくことを選ぶ場合、第12条「既存の知識の公開、又は第三者が不当の手段により種を取得したとき、その保護された登録によって、確認することができる」の規定により、登録公報の公開の制限が提供される。

(4)申請された伝統的な知識の登録は、産業活動において使われなかった、又は公衆あるいはその知識由来のローカル・コミュニティに知られていなかった場合、その所有者に以下の権利を与える：

(i)商業的な目的で、認可されていない第三者による直接的又は間接的な複製、模造や使用への異議申し立て

(II)伝統的な知識に関する譲渡、移転と許諾の権利(相続の移転を含む)

(II i)登録した特定の産業所有権の適用範囲から、伝統的知識の保護を除外する

(5)この法令第9条により、伝統的な知識を登録する権利がある。

(6)伝統的知識の登録は、申請から50年間有効、また同一の期間内の再開を認める。

(7)第7条、第9~10条、第12~14の規定は、伝統的な知識を準用する。

第4条(植物材料の登録)

(1)この法令の範囲内に示す植物材料は、第2条(1)(2)の規定により、RRGVで登録して、DGPC ナショナルセンターに保護、保存される。

- (2) 農業省、農業開発省と水産省の担当大臣令により、登録された植物材料の名称と安全の状態の説明をしなければならない。
- (3) 登録に係る植物材料の説明は、この法律を適用した公認の説明に基づく。
- (4) パラグラフ(1)に記載の材料の登録によって、第7条の規定に基づき、伝統的知識所有者に利用から生じる利益の配分の権利を付与する。
- (5) CoTeRGAPA が認知した後、登録証書は、農業省、農業開発省と水産省と、環境省、土地の計画管理に係る穀物保護総局(DGPC)の共同命令に従い、DGPC 局長によって付与される。
- (6) 特定の植物材料の登録は、植物遺伝資源登録局(RRGV)とそのナショナル・センター(LNRGV)を含み、付与の責任を負う。

第7条(アクセスと利益配分)

- (1) 研究、探究、改善あるいは生物工学的応用の目的で、第2条(1)(2)に記載の植物材料の遺伝子へアクセスは、事前に CoTeRGAPA の認可、登録の所有者の認知を受けなければならない。
- (2) 産業、バイオテクノロジーの目的で、第2条(1)(2)に記載の植物材料若しくはその一部の使用は、これらの原材料を含むどちらの一方の直接若しくは間接の利用において、事前に CoTeRGAPA による認可、環境省と土地管理局の承認、また登録の所有者の認知を受けなければならない。
- (3) 種の絶滅を防ぐための特定の規制は、農業省、農業開発省と水産省の担当大臣と、環境省、土地管理局の担当大臣の共同命令による決定に従い、植物種の収集若しくは植物そのもののコレクションに関する問題について、地方あるいは国家レベルで提供される。
- (4) 上記パラグラフ(1)(2)の規定により、利用から生じる利益の公平な配分について、登録の所有者と事前の契約が必要である。

第8条(商品化)

第2条(1)(2)に記載の材料に係る種子や植物繁殖の商業化を管理する規則は、経済産業省、農業省、農業開発省と水産省の担当大臣と、環境省、土地管理局の共同命令の対象となる。

第9条(登録の申請)

- (1) 第4条(1)に規定された植物材料を登録するための申請は、何人でも提出できる。公的又は私的であれ、個人又は法人であれ、次の要件を満たす必要がある。
 - (a) 下記パラグラフ(2)の規定は、固有の種の存在が最も広く、或は最も自然発生の固有材料の遺伝的変動性を有する地理的な地域での全体の利益を指す。
 - (b) 第10条(3)の規定に準拠する。
- (2) 上記(1)(a)に記載の要件を満たすために、申請書は、パラグラフ(1)に記載の利益の保護に関して、実体との適合性を確約することができる文書を通じて、承認された

権限のある地方公的機関に提出しなければならない

- (3)上記権限のある地方公的機関は、地方農政局(DRA)の法定代表である CoTeRGAPA の認知、若しくは環境省所属の適格な機関又は野生の固有種に係る土地管理局によって、任命される。
- (4)パラグラフ(1)(b)の要件を満たす既存の証拠を示すため、申請者は、問題の植物材料が保全される地域にある DRA に承認される書類を提出しなければならない。

第 10 条(登録所有者の権利と義務)

- (1)実態のある登録の所有は、第 7 条(1)(2)に規定される利用から生じる利益の一部を受ける権利がある。
- (2)登録の所有者が認知した後、第 7 条(1)の規定に従い、承認された登録植物材料の提供は、正式に認可される。
- (3)登録所有者は、登録された植物材料の元株(situ)の保存と、前記植物材料が公認の説明(第 4 条(3))と矛盾しない保証について、義務を生じる。CoTeRGAPA の技術的な事情により、前記義務の実施は、第三者に委任することができる。そのとき、RRGV は、第三者を選択した目的と事実を所有者に通知しなければならない。
- (4)参考採取(the reference collection)あるいは既存材料の組換えを含む目的で、繁殖された材料の出所を特定するために、DGPC で特定した特徴との一致、又は第 4 条(3)に基づく公認説明の確認が要請された場合、登録所有者は、参考採取に協力するすべての責務を果たさなければならない。

第 13 条(違反)

- (1)本法令の制限及び本法令第 7 条(1)(2)(3)の規定により、第 2 条(1)(2)に記載の植物若しくはその一部で構成される植物材料の使用を違反し、さらに第 3 条に含まれる伝統的知識に関する規定に侵害した場合、€100 から€2, 500 罰金を科する。
- (2)過失の罰則。
- (3)法人の違反は、最高€30, 000 の罰金を科する。
- (4)罰金からの収入は、DGPC(20%)、国家農業研究所(10%)と DRA 関係(10%)に割り当てる。残りは、州政府のファンドに納入される。
- (5)DRA は、本条の規定に沿って、違反手続きを管理する正当な権限がある。また穀物保護局長は、該当の罰金と付随的な制裁を課する正当な権限を持っている。

第 14 条(付随的な制裁)

違反の深刻さ、又は侵害した当事者責任程度により、一般法に従い、罰金に加えて、以下の付随的な制裁を課することができる：

- (a)侵害に相当する当事者の財産の喪失
- (b)公的又は公的機関の承認を必要とする職業や活動の禁止
- (c)見本市やマーケットに参入する権利の排除
- (d)公共事業の契約に関連する入札、請負又は公共競争の参加、商品やサービスの供給、

- 公共的な演出又はその許認可に関する権利の排除
(e)行政当局発行のライセンス若しくは事業設立認可の剥奪
(f)公認, ライセンス又は許可の停止

第 15 条(民事責任)

前条に規定する罰金は, 第 7 条及び第 10 条に基づいて, 所有者が自分の権利について, 特に報酬や利益の配分に関する権利の主張を妨げない。

第 17 条 規制

規制は, 農業省, 農業開発省, 水産省及び環境省と土地管理局の共同命令に従って, 制定される本法令に基づいて, 執行される。

http://www.wipo.int/tk/en/legal_texts/laws_gr.jsp?code=PT

エ) 特許法における生物工学的発明に関する条文

<産業財産法 2008 年 7 月 25 日法律 No.143/2008>

第 63 条 生物工学的発明

- (1) 発明が, 公衆の利用に供されない生物学的材料に関係し, 当該技術の熟練者が発明を実施できるように特許出願において記述することができない場合, 又はこのような種類の材料を使用することを必要とする場合は, 明細書は, 次のことを条件としてのみ, 特許取得の目的で十分なものとみなされる
- (a) 当該生物学的材料が, 特許出願日までに公認の寄託機関, 例えば特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関する 1977 年 4 月 28 日のブダペスト条約に基づいてこの資格を取得した国際寄託機関に寄託されていること。
- (b) 提出時の出願に, 寄託された生物学的材料の特徴に関して出願人に利用可能な関連情報が記載されていること
- (c) 寄託機関及び寄託された生物学的材料の受託番号が出願に記載されていること。
- (中略)
- (7) 再寄託の際は, 再寄託される生物学的材料が最初に寄託されたものと同一であることを証明する寄託者により署名された陳述書を添えなければならない。

<http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryousonota/fips/mokuji.htm>

(2) 遺伝資源の保護に関する法制度の運用

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関

固有植物材料法令第 17 条の規定により, 本法令は, 農業省, 農業開発省, 水産省及び環境省と土地管理局によって, 執行される。

遺伝資源へのアクセスは, 後記第 7 条(1)の規定に従い, 事前に水産養殖省

(CoTeRGAPA)による認可、環境省と土地管理局の承認、又は登録の所有者の認知が必要である。

また、商品化に関しては、第 8 条に承認機関の対象を定めている。

イ) 承認を得るための条件

固有植物材料法令第 7, 8 条の規定により、遺伝資源の利用から生じる利益の公平な配分と商品化について、登録所有者の認知と事前の契約は必要であると定めている。

ウ) 固有植物材料登録の手続

第 9 条(2)(3)の規定に従い、申請者は、第 4 条(2)の規定に従い、申請書に植物材料の名称と安全の状態についての説明を記載し、地方農政局(DRA)に申請する。第 16 条の規定により、登録のための所定の手数料を植物遺伝資源登録局(RRGV)又はその下部組織 LNRGV に支払った後、植物遺伝資源登録局(Registo de Recursos Genéticos Vegetais (RRGV))とその下部組織ナショナルセンター(Lista Nacional de Registos de Recursos Genéticos Vegetais National(LNRGV))で遺伝資源の登録と保管を行う。登録証明書は、穀物保護総局(Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC))で発行される。

エ) 違反への措置・制裁

研究、探究、改善あるいは生物工学的応用、産業、バイオテクノロジーの利用による種の絶滅を防ぐ目的で、第 13~15 条に登録の植物材料の使用についての違反とそれに対する罰則と制裁の規定が定められている。

(3) アクセス承認の実施・運用状況

登録所有者が固有植物材料の登録の情報を秘密にすること(固有植物材料法令第 3 条(3))を選ぶことができるため、実施・運用の状況について、文献を調査したが、現段階では、関連資料を発見することができなかった。

(4) 企業等の実情と意見

【関連資料発見できず。】

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

特許法施行規則(No.64, 1991 年)の 2001 年改正により, 欧州連合バイオ指令(98/44)(11)に沿った様式で, 生物発明の特許性の概念が導入されている。第 II 章が生物工学的発明に関する規則であり, 特許出願に生物材料の資源を示す法的要件が課されるようになった。特に規則 73 条が生物材料の表示と寄託に関する条文である。

しかし, これらの条文は特に特許要件を満たすための生物材料の情報の開示と寄託を規定しており, 遺伝資源の出所開示の様式はなく, 出所開示のための証明書等の提出も要求されていない。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示規定がない。

イ) 特許法施行規則の参照条文

特許規則(2008 年 6 月 18 日ルーマニア官報第 456 号第 I 部)

第 3 節 生物学的材料の寄託

第 73 条(生物学的材料に関連する発明に対する条件)

(1)発明が生物学的材料又は生物学的材料の使用に関するものであり, その材料が公衆にとって利用することができず, また, 特許出願において, 当該技術の熟練者がその発明を実行できるように説明することができない場合は, その発明は, 次の条件が満たされる場合に限り, 本法第 18 条第 1 段落に従って開示されているとみなす。

(a)出願日又は承認された優先日前に, 生物学的材料の試料が国際寄託機関に寄託されたこと

(b)出願時の特許出願が, その生物学的材料の特徴に関し, 出願人にとって利用可能な関連情報を含んでいること

(c)特許出願が, 国際寄託当局の表示及び寄託された生物学的材料の寄託番号を含んでいること

(2)生物学的材料が出願人以外の者によって寄託された場合は, 寄託者の名称及び宛先が特許出願に記載されなければならない, かつ, 寄託者が, 出願人がその特許出願において寄託されている生物学的材料に言及すること及び, 第 74 条に従って, 寄託した材料を公衆の利用に供することを無制限かつ取消不能の条件の下に承諾していることを証明する書類が OSIM に提出されなければならない。

(3)上記(1)(c)及び, 該当する場合は, (2)に記載した情報を, 次の条件に従って連絡することができる。

(a)出願日から又は優先権が主張されている場合は優先日から 16 月以内。ただし、情報が特許出願を公開するための技術的準備が完了する前に連絡された場合は、この期限は遵守されたものとみなす。

(b)本法第 23 条第 3 段落による、特許出願公開についての請求日まで

(c)最初に到来する期限を適用する。

(4)これらの情報を連絡した後では、出願人は、第 74 条により、寄託した生物学的材料を公衆の利用に供することについて、無制限かつ取消不能の条件で承諾したとみなされる。

http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/romania/tokkyo_kisoku.pdf

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

上述の通り、遺伝資源の出所開示が求められておらず、出所開示のための証明書等の提出も要求されていない。PIC や ABS の開示も必要なく、開示要件を遵守しなかった場合の特許法や民法上の罰則もない。

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

【関連資料発見できず。】

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

(出所開示制度がない。)

(4) 企業等の実情と意見

(出所開示制度がない。)

4. 18 スウェーデン

池上 美穂

(1) 遺伝資源の出所開示制度

スウェーデンは、特許法施行令第5条 a で遺伝資源の出所開示を義務付けている。

ア) 特許法における出所開示

特許法施行令第5条 a には、生物材料(biological material)の出所の表示について規定している。伝統的知識は含まれておらず、ヒトの遺伝資源も含まれていない。事前の同意(PIC)の開示も必要ない。

開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前の場合、遡及効はない。生物材料の地理的出所を開示し、不知の場合にもその旨を示さなければならない。

EPC 経由でスウェーデンを指定する出願の場合、実体審査は欧州特許庁で行われるため、特許法施行令第5条 a に基づく出所開示についての審査は行われない。

イ) 特許法における遺伝資源の出所開示に関する条文

<特許法施行令>(Swedish Patents Decree, 1967:838, 2004年1月1日施行)

第5a条

発明が植物又は動物を由来とする生物材料に関する場合、又はかかる生物材料が発明に使用される場合、特許出願は、それが知られる場合には、当該生物材料の地理的出所についての情報を含まなければならない。出所が不知の場合、その旨を示さなければならない。

地理的出所についての情報又は出所に関する出願人の知得状態についての情報がない場合でも、特許出願の手續や許可された特許から生じた権利の有効性に影響を与えない。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=129607(筆者仮訳)

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

特許法施行令第5条 a に、「地理的出所についての情報又は出所に関する出願人の知得状態についての情報がない場合でも、特許出願の手續や許可された特許から生じた権利の有効性に影響を与えない。」との規定があるため、制裁措置や罰則はない。

特許付与後に開示情報が虚偽であったことが判明した場合でも、当該特許の有効性には影響を与えない。これは EU バイオ指令 98/44/EC(Directive 98/44/EC の 27 条に沿った規定である。

(2) 遺伝資源へのアクセス承認機関の状況

スウェーデンでは未だアクセス承認機関は設立されていない。

スウェーデンは、北欧閣僚理事会の推奨により、2003年の遺伝資源へのアクセスを促進する政府の決定により、北欧遺伝子バンク(Nordic Gene Bank)におけるスウェーデン期限のすべての植物遺伝子材料へのアクセスは自由とし、この管理は北欧諸国で分担されるものとし、かかる材料はABSの多国間システムにも含まれるが、野生の遺伝資源へのアクセスに対する制限はない。

よって、遺伝資源へのアクセスを制限することに対するイニシアチブはとられておらず、アクセス承認審査のためのアクセス承認機関は設立されていない。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

スウェーデン特許庁には具体的な運用や出願件数、違反とされた件数等の情報は開示されておらず、正確な件数の情報を得るのは困難である。

補正については、特許出願が出願時に地理的出所に関する情報を含んでいなかった場合に、かかる情報を後で提出することは、このような補正は発明の主題を変更するものではないため、出願についての決定が下されるまで可能であると考えられる。

情報開示義務を争った裁判例は報告されていない。これは現行法では情報開示義務違反に制裁措置や罰則がないこととも関連していると思われる。

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

遺伝資源の開示義務条項は、今までスイスが WIPO や WTO で提案してきた内容を国内法レベルで取り込んだ形で、2008年7月1日施行の「発明の特許に関する連邦法」(以下「特許法」と称する)において導入されている。

開示義務条項は、CBD 第 16 条及び第 17 条並びに植物遺伝資源条約第 15 条に対応し、将来の「アクセスと利益配分」を円滑化することを趣旨としている。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

関連条項は、特許法第 49a 条、第 81a 条、第 138 条及び特許法令(Patent Ordinance) 第 45a 条である。

第 49a 条の規定によると、その発明が特定の遺伝資源に「直接基づいている(is directly based on)」場合に出所開示が求められるとしている。

スイス連邦知的財産庁の見解(下記(3)参照)によれば、これは WIPO への EC 提案(2004年12月16日)における「直接の使用(make immediate use of)」と同様の意味と解釈できる。

第 49a 条の規定は、スイスの国内特許出願に適用されるだけでなく、特許法第 138 条の規定に従ってスイスの国内段階に直接移行される PCT 出願にも適用される。

遺伝資源の派生物を基にした発明については、その派生物が単に抽出されたものや単離されたものであれば対象になる。しかし、化学的に変換されたものであった場合には一概には言えず、場合によっては対象とはならない可能性もある。なお、あるスイス法律事務所は、「遺伝情報を含まない派生物の場合は対象にならない」と解釈していたが、スイス連邦知的財産庁はこれを否定している。

また、一般に市販されている遺伝資源を基にした発明については、その遺伝資源へのアクセスの容易さとは関係なく対象となる。この場合も、基本的にはその原産地の開示が求められるが、それが不明である場合はその入手元を開示する。

なお、開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であれば、開示義務は課せられない。

また、伝統的知識に関しては、発明が遺伝資源又は伝統的知識に「directly based」とある。伝統的知識が遺伝資源に関し、かつ発明がかかる伝統的知識に直接基づく場合に該当する。

イ) 特許法における遺伝資源に係る条文

第 49a 条で規定されている出所(source)は広い範囲で解釈され、「原産国」「遺伝資源提供国」のみならず、「遺伝子データベース」「動・植物園」等も含むとされている。

他の国及び地理的地域とは無関係である。

＜スイス特許法＞(筆者仮訳)

第 49a 条

遺伝資源又は伝統的知識に関わる発明については、特許出願書類には以下の出所に関する宣言が含まれていなければならない。

- a. 発明が遺伝資源に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨宣言しなければならない。
- b. 発明が伝統的知識に直接基づいている場合、発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源に関わる先住民又は地域社会の伝統的知識の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には、その旨を宣言しなければならない。

http://www.admin.ch/ch/e/rs/c232_14.html

＜スイス特許法令＞(筆者仮訳)

第 6 章 103 遺伝資源及び伝統的知識の出所の表示

第 45a 条

1 発明の詳細な説明は、法第 49 条にいう意味での遺伝資源及び伝統的知識に言及する。

2 出所のために、以下のものが含まれる。

- a. 生物多様性条約(1992年6月5日付)の第2条及び第15条にいう意味での遺伝資源の提供国。
- b. 食糧農業植物遺伝資源条約(2001年11月3日付)の第10条第2項で意味するところの多国間制度。
- c. 生物多様性条約(1992年6月5日付)の第8条jで意味するところの先住共同体及び地域共同体。
- d. 生物多様性条約(1992年6月5日付)の第2条で意味するところの遺伝資源の原産国；
- e. 植物園や遺伝子バンクなど生息域外の出所。
- f. 学術文献。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=11917>

ウ) 開示義務違反に対する措置・罰則

- (a) 特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願は拒絶される。
- (b) 特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合、スイス連邦知的財産庁としては出願人の善意に基づく行動に期待しており、遺伝資源の出所開示は、出願人が自発的に行うものであるという認識である。従って、スイス連邦知的財産庁はその情報が正しいか否かの審査はしない。もし情報の誤りが発見された場合は、補正の機会を出願人に与えることになる。
- (c) 特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合、当該出願の扱いについては、改正法案には規定がないが、スイスの法律事務所の見解では、出願人に刑

事罰が科され、出所開示の記述内容は修正されるだろうとしている。しかし、特許性には影響を及ぼさないし、権利の執行も可能である。

- (d) 故意に誤った情報を提示した者については、虚偽情報の違法な提供の場合、100,000 スイスフラン以下の罰金があるが、特許は無効にはならない。出願人が出所を知らないことを書面で確認した事実は、虚偽情報の違法な提供としてみなされる可能性がある範囲で、刑事責任を引き起こす可能性がある。さらに、裁判所は決定の公表を命ずることができる。企業にとっては、判決公開のほうが、罰金よりもはるかに大きな開示義務順守の動機付けとなるかもしれない。
- (e) 猶予の有無は、開示の優先日/出願後 30 か月以内に実施されなければならない(PCT の国内段階への移行時に合わせたものと推定される)。なお、現行のスイス特許法第 59 条(2)では、もし特許出願が定められた要件を満たさないときは、それを補正するための猶予期間を与えるとしている。

<スイス特許法>(筆者仮訳)

第 59 条(2) もし特許出願が本法又はその規則の定める他の要件を満たさないときは、連邦庁は、その欠缺を補正するための期間をこれに与える。

第 59a 条(3) 連邦庁は、次の場合はその出願を拒絶する。

[略]

(b) 第 59 条(2)にいう欠缺が補正されないとき

第 81a 条 1. 第 49a 条に言及されている宣言に関連して、故意に誤った情報を提示する者は、10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。

2. 裁判官は判決の公告を命じることができる。

第 138 条 出願人は連邦知的財産庁に対し、出願日又は優先日から 30 か月の期限内に、以下を行わなければならない。

[略]

b. 出所の宣言(第 49a 条)

[略]

http://www.admin.ch/ch/e/rs/c232_14.html

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

スイス国内の遺伝資源供給については対応がなされておらず、アクセス承認機関は存在しない。(2002 年にスタデイグループが結成され、アクセス承認機関を設立することの是非について議論された結果、新たな組織を作る必要はないと判断された。)

「事前同意(PIC)」及び/又は「公平かつ衡平な利益配分(fair and equitable benefit-sharing)」に関する契約の開示も、不要である。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

特許法第 49a 条は、2008 年 7 月 1 日に施行されたばかりであり、スイス連邦知的財産庁は、現時点では、第 49a 条の規定に従った宣誓書を含むスイス出願の件数に関して統計データを提供していない。スイス連邦知的財産庁からの非公式な情報では、特許法改正以来そのような出願はまだ 1 件もないとのことである。

スイスにおける有効な特許の 90%以上は有効化された欧州特許であるが、欧州特許がスイス国内で有効化された場合、スイス特許法第 49a 条の規定は適用されないことがその要因と考えられる。

なお、スイス連邦知的財産庁は、改正前の平成 17 年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」において以下の見解を示している。

ア) 遺伝資源出所開示に関する基本的な考え方

遺伝資源出所開示に関する基本的な考えは、基本的に、「公平でバランスのとれたアプローチをとることが必要」であると考えている。つまり、知的財産権、特に「特許」により、バイオテクノロジー発明の効果的な保護を支援する一方、「遺伝資源と伝統的知識のアクセスや利用によって生じる公正かつ衡平な利益配分」のために、効果的で効率的、実務的でタイムリーな「公平でバランスのとれたアプローチ」の解決策が必要である。このような理由からスイスは CBD や FAO, IGC や TRIPS 理事会など様々な国際会議における解決策の模索を積極的に支持している。

これらの国際会議で重要なのは、「遺伝資源と伝統的知識の使用者に対する義務」に関して、遺伝資源と伝統的知識アクセスや、利用によって生じる利益配分についての透明性を高めるための規則作りが如何に必要か議論をすること、及びそれを実現することである。こうした規則は国際的な合意を相互に補完することになるが、関連する全ての国際会議が緊密に調整し、一貫性のある結論を求めて努力しない限り、規則は実現できない。スイスは「透明性を高める規則」が、「衡平でバランスのとれたアプローチ」への重要な要素になるとの見方をしている。それゆえ、スイスはこの規則が機能するような様々な選択肢や、適用可能な形態と内容を詳細に検討している。

これらの検討に基づいて、スイスは特許出願書類における遺伝資源と伝統的知識の出所開示の宣言に関する提案を作成し、2003 年に WIPO に提出した。

イ) WIPO におけるスイス提案に関して

(a) スイス提案は政策目標のために、以下の事項を達成することを目指している。

透明性 : 開示要件により、遺伝資源と伝統的知識アクセスと利益配分の透明性を増すこと。

(b) 追跡可能性 : 開示要件により、特許可能な発明につながる研究・開発で使用された遺伝資源や伝統的知識の経過追跡が、遺伝資源や伝統的知識の提供者によってできること。

(c) 技術的先行技術 : 開示要件が、遺伝資源と伝統的知識に関する発明にかかわる先行

技術の確認に関して、特許審査官とその判断をアシストすること。

- (d) 相互信頼：開示要件は、アクセスと利益配分にかかわる様々な関係者——先進国、途上国先住民、地域社会、私企業、研究機関の相互信頼を高めること。出所開示は南北の関係の中で、より良い相互信頼を築くことも出来る。さらに出所開示は、アクセスと利益配分制度と特許制度との間の相互補完を強化するだろう。

ウ) スイス特許法改正案について

- (a) 「directly based on」の意味は、(1)遺伝資源を直接使用した(immediate use)、つまり、その遺伝資源の特性に依存した発明でなければならない。(2)発明者はその遺伝資源に物理的にアクセスした、つまりその発明に密接に関係した遺伝資源の特性を十分確認できるほどの所持や接触の結果、発明がなされたということである。
- (b) 改正案が施行されれば、遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示しなければならない。しかし、発明者又は特許出願者がこれらの出所を知らない場合、若しくはこれらの出所が非常に大きな努力をもってしか決定できない場合には、考慮の必要がある。例えば、長年にわたり様々な受け手に対して提供されていた遺伝資源などがこれに相当する。第 49a 条は出願人に受け手の連鎖を完全に遡るという、実行するのが極めて困難若しくは不可能な作業を求めるものではない。そうではなく、第 49a 条は出願人が入手できる情報の開示を求めているのであり、例えば植物園や遺伝子バンクなど他の出所の開示も認めている。
- (c) 出所開示制度の導入により、懸念される問題
このスイス提案と改正特許法案の条文は、特許法に開示要件を盛り込む難しさを乗り越えて作ったものである。
- (d) 国際会議における今後の議論のあり方
現状の EC とスイスの提案は、前者が全ての国に開示を義務づけているのに対して、後者は国内法での義務づけを容認するものであるという違いはあるものの、両者の内容は比較的近いので歩み寄りはできると思う。しかし、メガダイバシティグループが求めているものとの間には大きな隔たりがあり、簡単にいかないだろう。いずれにしても、ABS や PIC の証拠提示の議論は特許制度の枠外で行うべきだ。

(4) 企業等の実情と意見

各国のアンケート結果を第 3 章にまとめて記載するが、平成 17 年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」におけるスイスの法律事務所(VISCHER Anwälte und Notare)及び企業(F. Hoffman-La Roche Ltd, Interpharma)のアンケート結果は、以下のとおりであった。

ア) 法律事務所の実情と意見

(a) スイス特許法改正案の施行時期について

スイス国内でのバイオテクノロジー発明改正プロジェクトは、まだ政治的議論の中にある。政府が用意した第1回案は2001年に、第2回案は2004年に発表されたが、まだ合意には到っていない。次段階としてスイス連邦政府は、この種の問題を管轄している「スイス連邦議会」に最終案を提出することを予定している。いつこの新規則が施行されるのかを予測することは難しく、おそらく2~5年以内であろう。

(b) 特許制度と出所開示制度との整合性に関する意見

特許法改正案では、遺伝資源の出所開示に関する情報の入手を容易にすることができる(CBDで規定されているように)。しかし、特許法では、特許出願された遺伝資源関連の発明にしか対応していない(遺伝資源へアクセスしたが、特許出願されなかったものも数多くあることを意味している)。さらに、特許法は遺伝資源の出所開示が何につながるのかには触れていない。この二つ問題があるため、出所開示に関連する法律が施行される前に、より詳細に議論される必要がある。これらの問題は一国のレベルでは解決できるものではなく、多国間レベルでの詳細な議論(例えばCBD)が必要である。

(c) 出所開示制度によるバイオパイラシー等の問題解決の可能性

出所開示は利益配分の実現する上での鍵になるように思える。

(d) 国際会議における今後の議論のあり方

発展途上国にとって開示の問題は小さな問題であり、彼らの真の関心事はあくまでABSである。特許法で出所開示を求めるのは、こうした問題を解決するためのファーストステップにすぎない。しかし、ABSの証拠添付については特許法の枠組みでなくて、さらに幅広い観点で捉えて解決すべき問題である。特許出願されない発明も多くあることからしても、特許法の中だけで解決できる問題ではない。

イ) 出願人の実情と意見

A. 企業名： F. Hoffman-La Roche Ltd

(a) 特許出願時の「遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。(理由：出願人に余計な負担をかけるため反対である。また、特許の可能性とリンクして考えると法的不確実性を高めることになる。そうすると、アクセスと利益配分というCBD目標を満たすことにも役立たない。さらに個々の国がそれぞれ別々の開示要件を導入すれば調和を乱し混乱をきたす。PCT/PLTの枠組みの範囲内での「調和のとれた国際体制(harmonized international regime)」のみが、特許の有効性に影響を与えることなく純粋に透明性のある規則としてメリットをもたらすだろう。)

(b) 出所開示をすることの負担感

今のところスイスは開示義務制度を実施していない。ただし、それが義務化されたとしても何の変化もない。というのは、当社は、潜在的に価値のある医薬品を発

見するために、CBD・COP 決議等で理解されているような遺伝資源に依存していない。むしろ最新のテクノロジー、例えばハイ・スループットスクリーニング(高度な処理能力をもったスクリーニング)を使用したコンビナトアム・ケミストリー(組み合わせ化学)に傾倒している。また、遺伝資源のアクセスや研究にしても、当社は CBD の全ての義務を遵守してきている。

(c) 出所開示制度導入による企業活動上変化の有無

当社は遺伝資源へのアクセスに必要性を感じていないので、社内の制度を変更することはない。さらに、当社ライブラリーの中の構成物は歴史順に整理しているので、天然資源から出てきた構成物も特定できる。

(d) 出所開示制度は ABS に貢献するか否か

働くと思わない。(理由：むしろ遺伝資源の使用が減少し、潜在的な利益も消滅する。せいぜい、透明性に貢献するだろうが、遺伝資源を使用した成果をユーザーが特許出願しないようになるだろう。そうなれば開示要求はないので、透明性もなくなるだろう。)

B. 企業名： Interpharma

(a) 「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」についての賛否

反対である。(理由：特許性にリンクしたとき、法的不確実性が起こるため。同意するとすれば、全世界での統一基準を定め、調和を乱し混乱をきたすためとの理由で独自の制度の導入を妨げている PCT/PLT の枠組み内での「国際的に調和の取れた制度」(international harmonized system)として規定する場合のみである。しかし、このような制度は特許の有効性にどのような影響も与えるべきでない。)

(b) 出所開示をすることの負担感

スイスはまだ開示要件を実施しておらず何も変わっていないため、予測がつかない。

(c) 出所開示制度は ABS に貢献するか否か

働くと思わない。(理由：この制度のように不確実性を誘発するシステムはどのようなものであれ、遺伝資源の使用を確実に妨げ、ユーザーが発明を特許化しないよう方へ導くようになる。)

4. 20 ニュージーランド

曹 勇

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

ニュージーランドには、出所開示要件に関する法制度はない。

他方、ニュージーランドでは、英国の君主と先住民マオリとの間で 1840 年にワイタンギ条約が締結され、マオリの保護の枠組みが作られている。そして、このワイタンギ条約の理念を守るために 1975 年にワイタンギ審判所(Waitangi Tribunal)が設置された⁶¹。上記枠組みはマオリ固有の生物資源や伝統的知識の保護の観点で CBD の議論にも関連するものであり、後述する遺伝資源及び伝統的知識に関する「Wai262」請求がワイタンギ審判所に提出され、その検討結果が Wai262 報告書⁶²として 2011 年 6 月 2 日に公開された。この報告書には、タオンガの動植物(Taonga Species)⁶³に関する遺伝資源又は生物資源の保護についてワイタンギ審判所の勧告が盛り込まれている。この他、マオリの保護のための特許法の改正案もまとめられている。

ア) 遺伝資源及び伝統的知識に関する Wai262 請求⁶⁴

請求は、1991 年に 6 つの種族(Ngāti Kuri, Ngāti Wai, Te Rarawa, Ngāti Porou, Ngāti Kahungunu 及び Ngāti Koata)によって共同提出されたもので、マオリの知識、先住民が有する動植物(Flora and Fauna)に係る権利に関する請求である。一般的に、「Flora and Fauna」請求として知られているが、その対象範囲は非常に広範囲に及ぶ。主として、ワイタンギ条約第 2 条⁶⁵の下でそれらの権利がマオリに保障されていることを確認することをその内容とするが、この Wai262 請求はマオリと知的財産権に関する問題を初めて提起した点で、重要な請求である⁶⁶。

⁶¹ ニュージーランド政府観光局公式サイト：「ワイタンギ条約」

(<http://www.newzealand.com/jp/feature/treaty-of-waitangi/>)(最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶² Wai262 報告書 (Ko Aotearoa Tēnei: A Report into Claims Concerning New Zealand Law and Policy Affecting Māori Culture and Identity

(<http://www.waitangitribunal.govt.nz/reports/downloadpdf.asp?ReportID={BF981901-5B55-441C-A93E-8E84B67B76E9}>)(最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶³ ワイタンギ審判所のファクトシート「Taonga Species」の 1 頁に、「Taonga Species」とはマオリの Iwi と hapu 族のアイデンティティ・文化にとって重要な動植物(flor and fauna)を指すことが記載されている。(<http://www.waitangi-tribunal.govt.nz/doclibrary/public/reports/generic/Wai0262/Wai262Factsheet3TaongaSpecies.pdf>)(最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶⁴ Wai262 The flora and fauna and cultural intellectual property claim (<http://www.waitangi-tribunal.govt.nz/doclibrary/public/wai262/SOI/Wai262SOI%28doc2.314%29small.pdf>)(最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶⁵ The Treaty of Waitangi (<http://www.waitangi-tribunal.govt.nz/treaty/english.asp>)(最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶⁶ 田上麻衣子「ニュージーランドの ABS 法規制動向」株式会社ノルド社会環境研究所編「平成 21 年度環境対応技術開発等諸外国の ABS 国内法に関する調査(経済産業省委託事業調査報告書)」(2010 年) 73 頁。

Wai262 請求は 1991 年に申請されたが、ワイタンギ審判所におけるその後の進展には時間を要した。同請求に対するヒアリングは 1998 年に開始され、2001 年に終了した。その後、マオリ及びマオリ専門家に対する聴取を終え、また専門家による調査報告書も提出された。国王(King Crown)は、2002 年 6 月 28 日、ワイタンギ審判所に対し、返答声明を提出した(Statement of Response)。こうした一連の流れを経て、ワイタンギ審判所が論点整理を行い、さらなる調査を実施、最終的なヒアリングは 2007 年の 6 月に終了し⁶⁷、2011 年 6 月 2 日にWai262 報告書が公開された⁶⁸。

タオンガの動植物に関する遺伝資源又は生物資源⁶⁹の保護に係わる知的財産に関連して、上記の報告書のVolume1 第 2 章には、以下の事項などが勧告⁷⁰されている。

- (a) タオンガの動植物とマオリの知識についてのカイティアキ(kaitiaki)⁷¹との関係は、他の利益が優先されるべきことが証明されない限り、法律で明確に保護されることを勧告する。これは、マオリにおけるどのような知識も特許出願が新規であるか又は進歩性を有しているかを決定する重要な要素として扱うメカニズムを含むものである。
- (b) マオリの知識を重視して扱うことを確実にするために、マオリ諮問委員会を設立し、特許庁長官に対して、マオリの知識やタオンガの動植物が如何なる方法においても発明に寄与しているかどうか、かつ、提案された方法がマオリの伝統に反するものかどうかについて、提言するよう勧告した。
- (c) この提言は、特許要件に関するものであり(たとえ特許要件の基準を満たすものであっても)、カイティアキの利益にリスクとして関係するか否かに関するものである。
- (d) 特許庁長官は、公共の秩序と良俗に反する特許を拒絶する権限を有するよう勧告する。
- (e) 特許庁長官は、特許の決定がカイティアキに関係するような影響を及ぼすとき、

⁶⁷ 同上。

⁶⁸ 同報告書は知的財産以外の様々な論点についても検討した膨大なものであるが、同報告書については、ニュージーランドの AJ Park 法律事務所弁護士 Lynell Tuffery-Huria 氏がわかりやすく解説している。同氏はマオリの問題に造詣が深く、政府機関へのプレゼンテーションなども行っている。詳細は以下で参照可能。

(This is New Zealand - The Wai 262 Decision

(<http://www.ajpark.com/media-centre/2011/10/this-is-new-zealand-the-wai-262-decision/>) (最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁶⁹ タオンガの動植物に関する遺伝又は生物資源 (Biological resources of taonga species) とは、人類にとって価値のある、又は有益な種のすべての物質的な材料を指す。(‘Biological resources’ of taonga species refers to any physical material in those species which has some value or use to humanity.)

(<http://www.waitangi-tribunal.govt.nz/doclibrary/public/reports/generic/Wai0262/Wai262Factsheet3TaongaSpecies.pdf>) (最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁷⁰ Wai262 報告書 Volume1 第 2 章 211-212 頁

(<http://www.waitangitribunal.govt.nz/scripts/reports/reports/262/F0461D82-FC25-42BA-BEB4-0DC9857FA909.pdf>) (最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

⁷¹ ワイタンギ審判所のファクトシート「Taonga Species」の 1 頁に、「kaitiaki」は文化の守護神(cultural guardians)であり、マオリの Iwi と hapu 族は、彼らの地域の動植物'taonga species'に対する守護神として行動する義務があることが記載されている。

(<http://www.waitangi-tribunal.govt.nz/doclibrary/public/reports/generic/Wai0262/Wai262Factsheet3TaongaSpecies.pdf>) (最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

当該委員会から公式の提言を受け、マオリ諮問委員会のメンバーと協働することを要する。

イ) 出所開示要件に関連する条文

ニュージーランドにおける現行特許法は、1953年特許法(Patents Act 1953)であるが、現行特許法では出所開示に関する事項は規定されていない。

ウ) その他の関連する条文

上記のとおり、Wai262 報告書では特許法第 17 条の改正が勧告されているが、現行特許法第 17 条⁷²には、発明の実施が良俗に反する特許出願は拒絶される旨、次のように規定されている。

第 17 条 一定の場合における出願の拒絶

(1) 局長が、ある特許出願について、その特許出願がされた発明の実施が良俗に反するものであると認めるときは、局長はその出願を拒絶することができる。

(2) (略)

また、マオリの保護に配慮した特許法の改正法案(Patents Bill 235-2)が、すでに次のようにまとめられている。

<特許法改正法案(Patents Bill 235-2)⁷³>

第 3 条 目的

(c)固有の植物及び動物又はマオリの伝統的知識を利用した発明に対する特許付与に関するマオリの懸念に対応することとし、・・・

第 14 条 3 項 非特許発明

知的財産庁長官は、「特許可能な発明及び特許権」に係る第二節に関する決定を行うに際し、マオリ諮問委員会又は知的財産庁長官が適切と考える者に助言を求める。

第 275 条 マオリ諮問委員会の設置、委員の選任及び解任

(省略)

第 276 条 マオリ諮問委員会の機能

マオリ諮問委員会の機能は、以下の観点で知的財産庁長官に助言を行う

⁷² <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1953/0064/latest/DLM280435.html> (最終アクセス日: 2013 年 2 月 19 日)

翻訳文: <http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryousonota/fips/mokuji.htm> (最終アクセス日: 2013 年 2 月 19 日)

⁷³ 筆者仮訳。改正法案は下記 Web サイトで参照可能:

<http://www.legislation.govt.nz/bill/government/2008/0235/latest/versions.aspx> (最終アクセス日: 2013 年 2 月 19 日)

- (a)特許出願にクレームされた発明が、マオリの伝統的知識又は固有の植物若しくは動物を利用したものであるか否か、又は
- (b)もし利用したものであると判断される場合に、当該発明の商業活用がマオリの価値に反する可能性があるかどうか。

第 277 条 マオリ諮問委員会からの助言に関する効力

マオリ諮問委員会の助言には拘束力はないが、知的財産庁長官はその助言を考慮しなければならない。

当該改正法案は 2008 年 7 月 9 日に政府により議会に提出され、2009 年 5 月 5 日に第一読が行われた。2009 年 7 月 2 日まで意見募集が行われ、2010 年 3 月 30 日に報告書が公開されている。改正法案は、固有の植物及び動物又はマオリの伝統的知識を利用した発明に対して、特許の付与に何からの制限を設けるものと理解できる。

エ) マオリの伝統に反する特許出願に関する勧告

上記 Wai262 報告書ではマオリ諮問委員会の設立が勧告された⁷⁴。同勧告によると、同委員会は、その機能の一つとして、知的財産庁長官に対し、カイティアキとの関係に抵触する特許出願について特許の付与を承認しないよう助言する機能を持つべきとしている。さらに、知的財産庁長官は、タオンガの動植物に関するカイティアキとの関係を不当に侵害する理由があれば、特許の登録を拒否することができるという枠組みも提案されている。

(2) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度の運用

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関

アクセス承認機関は、現時点において存在しない。ただし上述したとおり Wai262 報告書は知的財産庁長官に助言するマオリ諮問委員会の設立を政府に勧告しており、このマオリ諮問委員会が将来的に遺伝資源アクセス承認機関となる可能性がある。

イ) アクセス承認手続

現時点において、存在しない。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

上述のとおり、出所開示に関する法制度はない。

⁷⁴

<http://www.waitangitribunal.govt.nz/scripts/reports/reports/262/F0461D82-FC25-42BA-BEB4-0DC9857FA909.pdf> (最終アクセス日：2013 年 2 月 19 日)

(4) 企業の実情と意見

上述のとおり，出所開示に関する法制度はない。

4. 2 1 中国

隅藏 康一

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

中国では、第三次改正専利法第5条第2項並びに第26条第5項により、遺伝資源について、出所開示を義務付けている。

専利法第5条違反、違法に入手した遺伝資源に依存して完成された特許発明に対しては、拒絶の理由となり、加えて、特許権付与後の無効理由となる。専利法第26条違反、すなわち遺伝資源の直接的由来(提供地)と原始的由来(原産地)の開示をしなかった場合には、拒絶の理由となるが、特許権付与後の無効理由にはならない。

ア) 遺伝資源の専利法における出所開示

中国の第三次改正専利法(2009年10月1日施行)では、第5条第2項において、「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、又は利用し、当該遺伝資源に依存して完成した発明創造に対しては、特許権を付与しない。」旨を規定している。また第26(5)条において、「遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなくてはならない。原始的由来を説明できない場合、出願者はその理由を陳述しなくてはならない。」旨を規定している。また、専利法施行規則においては、第26条で「発明創造の完成が遺伝資源に依存している場合、出願人は願書中でその旨を説明し、政府の特許行政部局によって提供されている書類の様式に記入しなくてはならない。」と規定しており、同・第109条では、国際出願から中国国内出願に移行したものについて同様に定めている。

イ) 専利法における遺伝資源に係る条文

中国の専利法は、1984年3月12日に採択され、何度かの改訂を経て、最近では2008年12月27日に専利法改正法案が可決・公布され、2009年10月1日に施行された(第三次改正専利法)。その中の第5条では、「特許権を付与しない発明創造」の一類型として、公序良俗違反の発明等と並んで、以下のように、遺伝資源への言及がなされている。

第三次改正専利法(2009年10月1日施行)

第5条

法律と公序良俗に違反したり、公共利益を妨害したりする発明創造に対しては、特許権を付与しない。

法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、又は利用し、当該遺伝資源に依

存して完成した発明創造に対しては、特許権を付与しない。

第26条(第5項)

遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなくてはならない。原始的由来を説明できない場合、出願者はその理由を陳述しなくてはならない。

<http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001.pdf>

中国の専利法施行規則は、2001年6月15日に公布された。その後、これを改正するための第一回目の政府決定が2002年12月28日に出され、第二回目の政府決定が2010年1月9日に出された。その中で、以下の部分で遺伝資源への直接の言及がなされている。

専利法施行規則(2010年1月9日)

第26条

専利法に言う遺伝資源とは、人体、動物、植物又は微生物から取られる、実質的なあるいは潜在的な価値を持つマテリアルを意味し、遺伝の機能的な単位を含むものである。専利法に言う遺伝資源に依存して達成された発明創造とは、遺伝資源の遺伝的機能を利用して達成された発明創造のことである。

発明創造の完成が遺伝資源に依存している場合、出願人は願書中でその旨を説明し、政府の特許行政部局によって提供されている書類の様式(後掲参照)に記入しなくてはならない。

第37条

国务院専利行政部門は発明特許出願に対して実体審査を行った後、本法の規定に合致していないと認める場合、出願者に通知を行い、指定の期間内に意見を陳述するか、あるいはその出願を修正するよう要求する。正当な理由なく期限を過ぎても回答しない場合、当該出願は撤回されたものと見なされる。

第44条

専利法第三十四条と第四十条に言う予備審査とは、特許出願が専利法第二十六条又は第二十七条に規定する書類とその他の必要な書類を具備しているか、これらの書類が規定の書式に合致しているかを指し、さらに以下の各項を審査する。

- (1) 発明特許出願が専利法第五条、第二十五条に規定される状況に明らかに属しているか、専利法第十八条、第十九条第1項、第二十条第1項又は本細則第十六条、第二十六条第2項の規定に適合しているか否か、専利法第二条第2項、第二十六条第5項、第三十一条第1項、第三十三条又は本細則第十七条～第二十一条の規定に明らかに適合しているか否か。

(省略)

第45条

特許出願書類以外に、出願人が国務院特許行政部門に提出する特許出願に関わるその他の書類は以下に挙げる状況の一つに該当する場合、提出されていないものと見なす。

- (1) 規定された書式を使用せず又は記入が規定に合致しない場合
- (2) 規定に基づいて証明材料を提出していない場合

国務院特許行政部門は提出されていないと見なすという審査意見を出願人に通知しなければならない。

第109条

国際出願がなされている発明創造が遺伝資源の使用により完成されたものである場合、出願人は国際出願の中国国内段階の手続きを行う声明の中でその事実を指摘し、政府の特許行政部局によって提供されている書類の様式に記入しなくてはならない。

<http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/pdf/admin/20100201.pdf>

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

専利法(以下、本章において、第三次改正専利法と同じ。)第26条によると、「遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなくてはならない。」とあるとおり、特許出願の際には、遺伝資源の直接的由来(提供地)と原始的由来(原産地)の両者が開示される必要がある。

専利法施行規則(2010年1月9日)の第44条には、特許の予備審査(方式審査)において拒絶の理由となる専利法の条文として、第5条並びに第26条第5項が挙げられている。同施行規則第45条には、特許出願に関わるその他の書類の不備があった場合は、審査意見を出願人に通知しなければならないと規定している。出願人は、専利法施行規則第37条に基づいて、指定の期間内に意見を陳述することができる。正当な理由なく期限を過ぎても回答しない場合、当該出願は撤回されたものと見なされる。なお、同第44条には、実用新案の予備審査において拒絶の理由となる専利法の条文として、第5条が挙げられているが、第26条に関しては第3、第4項が挙げられているだけであり、出所開示義務に関係する同条・第5項は対象となっていない。

また専利法施行規則(2010年1月9日)の第53条には、特許の実体審査において拒絶の理由となる専利法の条文として、第5条並びに第26条第5項が挙げられている。

加えて、専利法施行規則(2010年1月9日)の第65条には、特許権の無効理由となるものとして、専利法第5条違反が挙げられているが、第26条に関しては第3、第4項が挙げられているだけであり、出所開示義務に関係する同上・第5項は対象となっていない。

したがって、専利法第5条違反、すなわち違法に入手した遺伝資源に依存して完成された特許発明に対しては、特許の予備審査と実体審査、並びに実用新案の予備審査において、拒絶の理由となる。加えて、特許権付与後の無効理由となる。

一方、専利法第26条違反、すなわち遺伝資源の直接的由来(提供地)と原始的由来(原産地)の開示をしなかった場合には、特許の予備審査と実体審査において、拒絶の理由

となるが、特許権付与後の無効理由にはならない。

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

すでに述べたように、違法に入手した遺伝資源に依存して特許発明が完成された場合、拒絶理由並びに無効理由となる。中国において適法に遺伝資源を入手するためには様々な法規制を遵守する必要がある。

ジェトロ北京センター知的財産権部『中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書』(2009年3月；平成20年度特許庁委託事業)⁷⁵によると、以下のような規定がある。

『中華人民共和国禽畜遺伝資源の出入国と対外協力研究利用に対する審査許可方法』⁷⁶

第八条 国内で禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜資源を外国の機関や個人と協力して研究利用するときは、以下の条件を具備しなければならない。

- (一) 研究目的、範囲と協力期限が明確である；
- (二) 禽畜遺伝資源の保護と利用企画に合致する；
- (三) 知的財産権の帰属は明確であり、研究成果共有方案は合理的である；
- (四) 国内禽畜遺伝資源と生態環境の安全を脅かさない；
- (五) 国家互惠共享方案が合理的である。

国内で外国機関や個人と協力して禽畜遺伝資源を研究利用する機関は、法律に基づいて法人資格を取得した中国教育科学研究機関や中国独資の企業でなければならない。

第九条 国内で禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜資源を外国の機関や個人と協力して研究利用しようとする機関は、その所在地の省、自治区、直轄市人民政府の牧畜獣医行政主管部門に申請し、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) プロジェクトの執行可能性に関わる研究報告；
- (二) 協力研究契約；
- (三) 外国側の協力者と締結した国家互惠共享方案。

第十条 中国が特有し、又は新たに発見された、鑑定されない禽畜遺伝資源及び国務院牧畜獣医行政主管部門が輸出を禁止する他の禽畜遺伝資源は、外国に輸出することや国内で外国機構や個人と協力して研究利用することを禁止する。

第二十条 中国の禽畜遺伝資源情報は、重要な禽畜遺伝家系と特定地域の遺伝資源及びそのデータ、資料、サンプルなどを含み、国務院牧畜獣医行政主管部門の許可を得ずに、いかなる機関や個人も外国機構や個人に譲渡してはならない。(強調付加)

⁷⁵ http://www.jetro-pkip.org/upload_file/2009051949028921.pdf(最終アクセス日:2013年2月27日)

⁷⁶ ジェトロ北京センター知的財産権部『(平成20年度特許庁委託事業)中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書』2009年3月, P. 39 (最終アクセス日:2013年2月27日)

『食菌種管理弁法』⁷⁷

第八条 いかなる機関や個人も外国に食菌生殖質資源(菌糸体が生えている栽培基質及び菌種分離用子実体を含む)を提供するときは、所在地の省クラス人民政府の農業行政主管部門による審査を経て、農業部に報告し許可を取得しなければならない。(強調付加)

『中華人民共和国牧畜法』⁷⁸

第十六条 保護名鑑に掲載された禽畜遺伝資源を外国に輸出するとき、又は国内で外国の機関や個人と協力して研究利用するときは、省クラス人民政府の牧畜獣医行政主管部門に申請するとともに、国家互惠共享方案を提出しなければならない。申請を受理した牧畜獣医行政主管部門は、審査を経て國務院牧畜獣医行政主管部門に報告し許可を取得する。禽畜遺伝資源を外国に輸出するときは、更に、『中華人民共和国入出国動植物検疫法』の規定に従って関連する手続きを取り、検疫を実行しなければならない。(強調付加)

『中華人民共和国野生植物保護条例』⁷⁹

第二十一条 外国人は中国国内で国家重点保護野生植物を採集、購入してはならない。外国人が中国国内で国家重点保護野生植物に対して野外考察するときは、必ず国家重点保護野生植物の所在地の省、自治区、直轄市人民政府の野生植物行政主管部門に申請しなければならない、審査を経て許可された上で、國務院野生植物行政主管部門又はその授権を受けた機関に報告し許可を取得しなければならない；外国人が直接的に國務院野生植物行政主管部門に申請するときは、國務院野生植物行政主管部門は当該申請を許可する前に、関連する省、自治区、直轄市人民政府野生植物行政主管部門の意見を聴取しなければならない。(強調付加)

『農作物生殖質資源管理弁法』⁸⁰

第十条 許可を得ずに、外国人は中国国内で農作物生殖質資源を採集してはならない。中外科学者が共同で中国農作物生殖質資源を考察するときは、6ヶ月前から事前に農業部に報告し許可を取得しなければならない。

採集した農作物生殖質資源の海外持出が必要である場合、本弁法の規定に従って農作物生殖質資源対外提供の審査許可の手続きを取らなければならない。

第二十七条 国家は農作物生殖質資源の主権を有し、いかなる機関や個人も生殖質資源を外国に提供するときは、その所在地の省、自治区、直轄市の農業行政主管部門による審査を経て、農業部に報告し許可を獲得しなければならない。(強調付加)

なお、参考までに、人類の遺伝資源に関しても次のような定めがある。

『人類遺伝資源管理の暫定弁法』⁸¹

77 同上, P.25

78 同上, P.15

79 同上, P.12

80 同上, P.6

81 同上, P.2-3

第十四条 重要な人類遺伝資源の輸出，海外持出，対外提供を厳しく制御する。
審査を経て許可された国際協力プロジェクトのうち，人類遺伝資源資料の輸出や海外持出の計画が列記されたものに対して，申請書を書き込み，直接的に中国人類遺伝資源管理弁公室に輸出や海外持出の証明書を申請し取り扱わなければならない。

他の特殊な事情によって人類遺伝資源資料を一時的に外国に提供する必要がある場合，申請書を中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書を書き込み，地方主管部門又は国務院関連部門による審査を経て許可を取得した後に，中国人類遺伝資源管理弁公室に報告しなければならず，中国人類遺伝資源管理弁公室に許可された上で，輸出や海外持出の証明書が発行される。(強調付加)

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

龔敏ほか『中国専利法における遺伝資源保護に関する規定について』(パテント64巻6号，68頁，2011)によると，以下のような見解が示されている。「発明が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したものか否か，は実体審査に入ってから，審査官により判断される(審査指南第二部分第1章3.2)。現在，中国特許庁では出願件数の増大に伴って審査待ち案件数も増えており，出願してから実体審査に入るまでに通常2～3年を要する。従って，中国特許庁が，具体的にどのような判断基準，判断方法を採用するかは，2～3年待たなければ明確にはならないと考えられる。」

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

遺伝資源由来開示登録票

遗传资源来源披露登记表

请按照“注意事项”正确填写本表各栏

①发明名称		第②和第④栏未确定的由国家知识产权局填写	
③申请人		②申请号	
⑤遗传资源名称		④申请日	
⑥遗传资源的获取途径			
I 遗传资源取自: <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 人			
II 获取方式: <input type="checkbox"/> 购买 <input type="checkbox"/> 赠送或交换 <input type="checkbox"/> 保藏机构 <input type="checkbox"/> 种子库(种质库) <input type="checkbox"/> 基因文库 <input type="checkbox"/> 自行采集 <input type="checkbox"/> 委托采集 <input type="checkbox"/> 其他			
⑦直接来源	⑧获取时间		____年____月
	非采集方式	⑨提供者名称(姓名)	
		⑩提供者所处国家或地区	
		⑪提供者联系方式	
	采集方式	⑫采集地(国家、省(市))	
		⑬采集者名称(姓名)	
		⑭采集者联系方式	
	⑮原始来源	⑯采集者名称(姓名)	
		⑰采集者联系方式	
		⑱获取时间	____年____月
⑲获取地点(国家、省(市))			
⑳无法说明遗传资源原始来源的理由			
㉑申请人或专利代理机构签字或者盖章		㉒国家知识产权局处理意见	
年 月 日		年 月 日	

遺伝資源の名称

遺伝資源獲得経緯

直接的由来

原始的由来

遺伝資源原始的由来の説明ができない理由

100023
2010.2

82 <http://www.sipo.gov.cn/bgxz/>から入手可能 (最終アクセス日:2013年2月27日)

4. 2 2 インド

曹 勇

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

インドの特許法は、CBD に基づく遺伝資源の出所開示を義務づけている。特許法と別に生物多様性法第6条で、遺伝資源をもとにした発明の特許出願は、事前に国家生物多様性局(以下、NBA という。)に対して、許可申請をしなければならないと定められている。

他方、インドの特許法は、微生物寄託制度を定めたブダペスト条約に基づく特許取得のための実施可能要件として、「明細書において生物学的素材の出所及び原産地を開示していること」特許法(改正)法(2005年 No.15)(以下、単に「特許法」という。)第10条(4)(d)(II)(D)を規定している。これは、CBD に基づくものではない。

ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

特許法において、CBD に基づく遺伝資源の出所開示に関する直接的な規定は置かれていないものの、特許法第15条には「提出された他の書類が本法又は本法に基づいて制定された規則の要件を遵守していないときは、出願を拒絶することができる」と規定している。この規定に従って制定された規則における要件とは、特許出願において、本章末尾に添付したインド特許規則様式1の「Declaration」欄に記載された「特許明細書で開示されている発明はインドで入手した生物学的素材を使用しており、特許付与の前までに権限ある当局(NBA)からの許可を得る」ことを宣言することである。出願人が遺伝資源の使用とNBAからの許諾を得る旨を宣言すべきことは、インドにおいて出所開示をすることが特許を取得するための要件となっているものとして捉えられる。

したがって、インドで入手した生物学的素材を使用している特許出願は、願書とともに、上記の宣言をした様式1を添付する必要がある。添付がない、又は書式不備などに対して、補正の機会を与えても対応しない場合は、長官の権限で当該出願を拒絶することができる(同第15条)。

特許付与の前までにNBAからの許可を得ることを要件とする以外には、インドの特許庁は、特許法に定めた一般的な審査基準に基づき、審査を行う。このことから、NBAが出所開示を要する特許の付与を認めるか否かの権限を有していると考えられる。なお、不当な手段又は偽りにより、NBAから許可を取得して、特許付与された場合は、特許法第64条(c)の規定に従い、その特許は取り消されることになる。

イ) 生物多様性法での特許出願

生物多様性法(2003年 No.18)第6条の規定に従い、知的財産権取得のために出願を行う場合、その出願以前にNBAの承認を得なければならない。ただし、特許の出願

を行うときは、NBA からの出願許可は、管轄の特許庁による特許出願受領後、かつ、出願登録前に(before the seating)取得することが許される。すなわち、インドの遺伝資源アクセス時に NBA に対してアクセス許可の申請をし、その後研究開発を行い、特許を取得する場合、再び NBA に対してその遺伝資源を基にした発明の特許出願することについて許可を得る必要がある。

ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

<特許法(改正)法(2005 年 No.15)>(2005 年 4 月 4 日)

第 10 条 明細書の内容

(4) 各完全明細書については、

- (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、
- (b) 出願人に知られ、かつ、その出願人がその保護を請求する資格がある発明を実施する最善の方法を開示し、また

(中略)

- (d) 発明に関する技術情報を提供する要約を添付しなければならない
ただし、(中略)

(II) 出願人が(a)及び(b)を満足する方法で記述できない生物学的素材を明細書に記載しており、かつ、当該材料が公衆にとり入手不能の場合は、当該出願については、ブダペスト条約の国際寄託機関へ当該材料を寄託することにより、かつ、次の条件を満たすことにより、完備されたものとする。すなわち、

(中略)

(D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的素材の出所及び原産地を開示していること

第 15 条 一定の場合に出願を拒絶し又は補正を命じる等の長官権限

長官は、願書又は明細書若しくはそれについて提出された他の書類が本法又は本法に基づいて制定された規則の要件を遵守していないと納得するときは、出願を拒絶することができ、又は出願を処理する前に、願書、明細書若しくは場合により他の書類を自己の納得するように補正させることができ、かつ、その補正を怠るときは当該出願を拒絶することができる。

第 25 条 特許に対する異議申立

- (1) 特許出願の公開後であるがまだ特許付与が行われていない時期においては、いかなる者であっても、以下のいずれかの理由による特許付与への異議申立という方法により意見を長官に提出することができるものとする。ただし、その他の理由による異議申立は認められず、また、長官は、意見の陳述を行いたいとの申立てがかかる者により行われた場合には、かかる者の意見を聴取し、定められた方式と期間にお

いてかかる異議申立に対する処分を下すものとする。

(中略)

(j)当該発明に使用された生物学的材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること

(中略)

(2) 特許公報発行の日から1年間の期間が経過する前の時期においては、利害関係者は、以下のいずれかの理由による特許付与への異議申立書を所定の方式で長官に提出することができるものとする。ただし、その他の理由による異議申立は認められない。

(中略)

(j)当該発明に使用された生物素材の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること

第64条 特許の取消

(1) 本法に含まれる規定に従うことを条件として、特許については、付与されたのが本法施行の前か後かを問わず、利害関係者若しくは中央政府による申立てに基づき審判部が、又は侵害訴訟における反訴に基づき高等裁判所が、次に掲げる理由の何れかによって、これを取り消すことができる。すなわち、

(c)特許が、申立人又は前権利者の権利を犯して不正に取得されたものであること
(中略)

(p)当該発明に使用された生物学的材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされていること

http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/s_sonota/fips/mokuji.htm

エ) 生物多様性法における遺伝資源に係る条文

<2002年生物多様性法(2003年N0.18)>(2003年2月5日)(筆者仮訳)

第2条 定義

(b)「生物多様性」は、すべての生存生物の源とその生存生物で構成される生態複合体、並びに種の間又は種と生体との間の多様性を含むことを意味する。

(c)「生物素材」は、植物、動物、微生物あるいはその生物材料の一部又は現実の又は潜在的な価値を有するもの(付加価値のあるものを除く)である。ただし、人の遺伝材料を含まない。

第6条

知的財産権の出願は国家生物多様性局の承認なくして行われてはならない。

(1) 何人も、インド共和国で入手した生物資源に関する任意の研究又は情報に基づく発明について、インド共和国内及び国外において、どのような名称のものであれ、知的財産権取得のために出願を行う場合、その出願以前に国家生物多様性局の承認を

得なければならない。承認がない場合には出願を行ってはならない。ただし、特許出願を行うとき、国家生物多様性局からの出願許可は、管轄の特許局による特許出願受領後、かつ、出願登録前に(before the seating)取得することが許される。また、国家生物多様性局は承認申請を受領してから 90 日以内に、その取り扱いを決定しなければならない。

第 18 条 国家生物多様性局の任務と法的権限

- (4) インド共和国以外のいかなる国においても、インド共和国で入手された生物資源に係わる、又はインド共和国を出所とする当該生物資源に関連した知識に係わる知的財産権が付与されようとするとき、国家生物多様性局は、中央政府に代わって、そのような知的財産権を阻止するためにいかなる措置も講じることができる。

第 19 条 特定の行為に必要な国家生物多様性局の承認

- (2) 何人も、第 6 条第(1)項の定めに従って、インド共和国の内外を問わず、特許出願、又は、他の形態の知的財産権保護のための出願を意図する者は、規定された書式、及び手続きに従って申請書を国家生物多様性局に提出しなければならない。

<http://nbaindia.org/content/25/19//act.html>

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) アクセス承認機関の組織

(a) 国家生物多様性局(National Biodiversity Authority :NBA)

生物多様性法第 8 条(1)に遺伝資源へのアクセス承認機関として、国家生物多様性局の設立を規定している。国家生物多様性局の本部は、チェンナイ(Chennai)に所在する。

組織構成は、生物多様性法第 8 条(4)の規定によると、以下のとおりである。

- ・ NBA は議長 1 名、職権を有するメンバー 10 名、及び職権を有しないメンバー 5 名から構成される。
- ・ 議長には、生物多様性の保全及び持続可能な利用について、また衡平な利益配分に関して適切な知識と経験を有する人物が付き、中央政府により任命される。
- ・ 職権を有するメンバーのうち 1 名は、部族問題省の代表であり、2 名は環境・森林省の代表であり、かつ内 1 名は森林局の副局長(Additional Director)又は局長とする。さらに残りの 7 名は、以下の各分野の所轄官庁を代表した職権を有するメンバーである。いずれも中央政府により任命される。
 - i) 農業調査・教育
 - ii) バイオテクノロジー
 - iii) 海洋開発
 - iv) 農業と協力
 - v) インド共和国の医療及びホメオパシー制度

- vi) 科学技術
- vii) 科学及び産業研究

・職権を有しないメンバーは、生物多様性の保全、生物資源の持続可能な利用及び、生物資源の利用から得られる利益の衡平な配分に関して、特別な知識又は経験を有する専門家及び科学者、産業界の代表、及び、生物資源の保全者、創造者、及び、知識の保有者の中から任命される。

(b) 州立生物多様性評議会 (State Biodiversity Board: SBB)

生物多様性法第 22 条(4)の規定によると、インド共和国国民・法人、及びインド中央政府が認めた国営機関との共同研究プロジェクトが遺伝資源へのアクセスをする場合の申請を受理し、承諾する。SBB は、州政府から任命された議長 1 名、州政府の関係省庁を代表する最大 5 名の職権を有するメンバー、及びこの分野の専門家から任命される最大 5 名のメンバーより構成される。

(c) 生物多様性管理委員会(Biodiversity Management Committees: BMC)

生物多様性法第 41 条(1)の規定によると、BMC は、地方自治体の委員会であり、生息域の保存、在来種(land race)の保全、民間の細かな品種(folk varieties)や栽培品種(cultivar)、動物及び微生物の飼育種や品種、及び生物多様性に係わる知識の伝承をはじめとして、生物多様性の保全及び持続可能な利用と文書化を促進することを目的としている。

また、第 41 条(2)に、「NBA、及び SBB は、アクセス申請の承認判断において、当該遺伝資源を保全している BMC と協議の上、決定を行う。」と規定している。

イ) アクセス承認機関の機能

- (a) インド共和国国民・法人以外が、インド共和国を出所とする遺伝資源又は関連知識を、研究、商業的利用、又は生物調査及び生物使用のために、アクセスする際に行う事前申請を承認する(生物多様法第 6 条(1))。
- (b) インド共和国国民・法人であるか、インド共和国以外の国民・法人であるかを問わず、インド共和国で入手した遺伝資源に関する研究又は情報に基づく発明について、インド共和国内において、知的財産権取得のために出願を行う際の事前申請を承認する(生物多様法第 6 条(1))。
- (c) 上記の承認を行うにあたって、利益配分又は特許権使用料、あるいは、その双方を課すことができ、又は、当該権利の商業的使用から生じる経済的利益の配分など、他の条件を課すことができる(生物多様法第 6 条(2))。
- (d) インド共和国以外の他国において、インド共和国で入手された生物資源に係わる知的財産権が付与されようとするとき、それを阻止するための措置を講じることができる(生物多様性法第 18 条(4))。

ウ) アクセス承認手続

(a) 研究又は商業的利用目的のためのアクセス申請

生物多様性規則第 14 条によると、申請者は生物多様性規則に添付されている様式 I を使用して NBA に申請する。申請には、10, 000 ルピーの手数料が必要であ

る。様式 I では、申請者に関する情報のほか、以下の情報の記述が求められている。

- ・ 遺伝資源の名称(学名)
- ・ アクセスする予定の地理的位置
- ・ アクセスする予定の遺伝資源の量
- ・ アクセスする予定の期間
- ・ アクセスの目的(研究・商業的使用の種類と範囲)
- ・ 遺伝資源にアクセスすることによって、生物多様性を脅かすことがあるかどうか、及びそのアクセスにより生じる可能性のあるリスク
- ・ 研究開発活動に参加する予定国の機関の詳細
- ・ アクセスされた遺伝資源の主な移送先及び研究開発が実行される場所の特定
- ・ 申請者又は申請者の帰属する国が獲得することになるかもしれない、アクセスされた遺伝資源及び知識を用いて取得される知的財産権、特許から生じる経済的利益及びその他の利益
- ・ 申請者又は申請者の帰属する国が獲得することになるかもしれない、アクセスされた遺伝資源及び知識から生じる生物工学的、科学的、社会的、及びその他の利益
- ・ アクセスされた生物資源及び伝統的知識の利用から生じるインドのコミュニティが手に入れる利益の推計
- ・ 提案する利益配分の仕組みと取り決め
- ・ 関連するその他の情報

前記の情報に基づき、NBA は、関連する地方自治体と協議し、申請者及びその他の情報源から必要と考えられる追加情報を収集して、申請の受領の日から(可能な限り)6 か月以内に申請を処理する。アクセスの承認は、NBA 職員と申請者とが正式に署名した合意書の形式で行う。合意書には以下の事項が含まれている。

- ・ 一般的目標及び承認を求める申請の目的
- ・ 遺伝資源及び伝統的知識の説明
- ・ 遺伝資源の使用目的(研究、飼育、商業的利用など)
- ・ 申請者が知的財産権を求めることを可能とする条件
- ・ 金銭的及びその他の付随する利益の金額。必要がある場合には、特に遺伝素材が研究目的で採取される場合、及びにその使用について後からその他の変更があった場合には新たな合意を結ぶ約束
- ・ NBA の事前の承認なくアクセスされた遺伝資源及び伝統的知識を第三者に譲渡することの制約
- ・ 申請者がアクセスを求める生物資源の量及び品質規格に関して NBA の定める制限の順守
- ・ アクセスを求めた生物学的材料の参考標本を生物保管所に寄託することの保証
- ・ 研究その他の開発の定期報告の NBA への提出
- ・ 法、規則その他国内で実施されている関連法規の規定に従う義務
- ・ アクセスされた遺伝資源の保全及び持続可能な使用のための措置を促進する義務

- ・アクセス活動の環境影響を最小限にする義務
- ・合意の期間、合意の解除通知、個々の条項の独立した法的強制力、利益配分条項の義務は合意の解除があっても存続するとの規定、法的責任(自然災害)が制約される場合、仲裁、秘密保持条項などの法規定

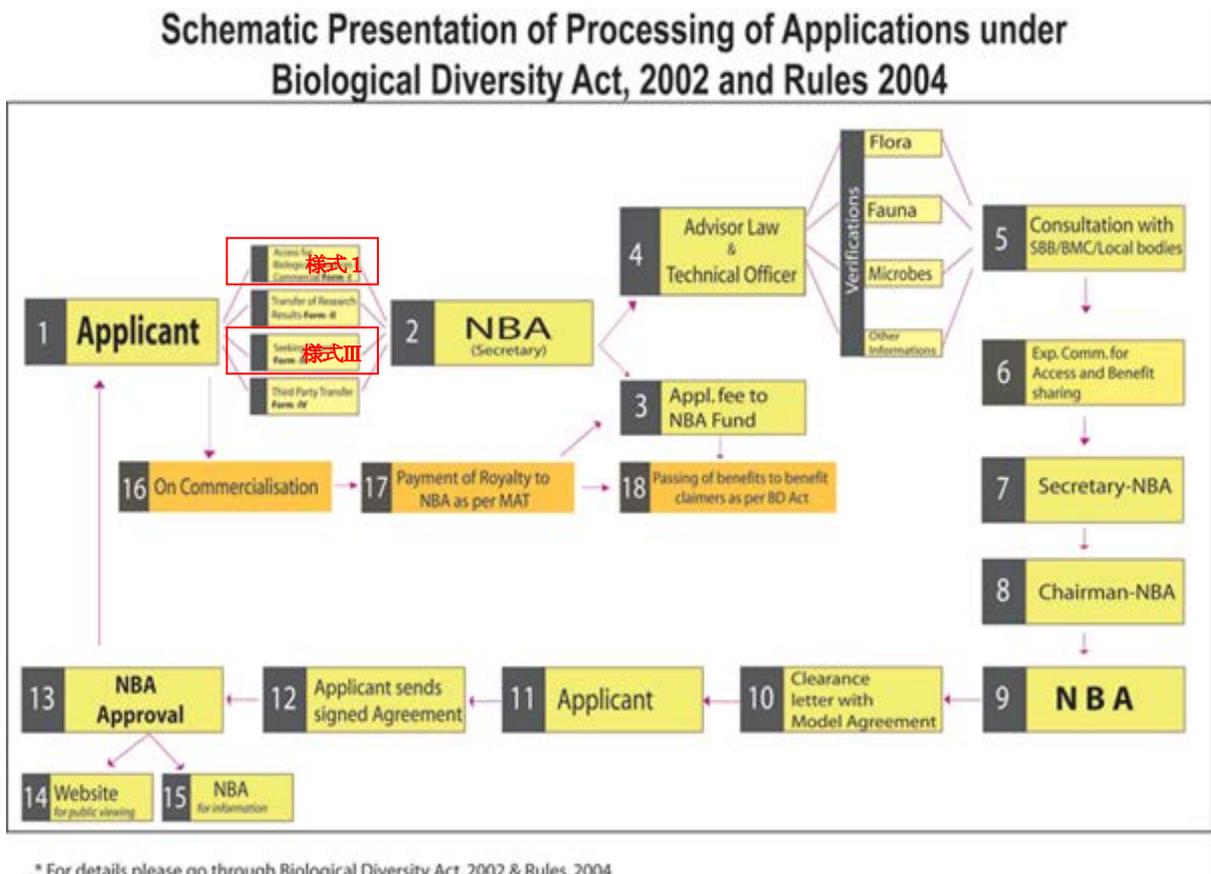
なお、インド中央政府が認めた国営機関との共同研究プロジェクトが遺伝資源へのアクセスをする場合は、NBA でなく、州立生物多様性評議会(SBB)に対して承認を得ることになる。

(b) 知的財産権取得のためのアクセス申請

生物多様性規則第 18 条によると、インドから獲得された遺伝資源及び知識についての研究を基にした特許出願をする場合、事前に NBA に対して、500 ルピーの手数料を支払い、同規則の様式 II I を用いて申請を行う。NBA は、申請を十分に査定し追加情報を収集した後に、可能な限り、申請の受領から 3 か月以内に、NBA と申請人とが正式に署名した NBA が決定した合意書の形式で承認を与える。

また、NBA は、理由を示したうえで、申請を拒絶することができる。ただし申請を拒絶する前に、意見陳述の機会が与えられる。

(c) 申請から承認までのフローチャート ⁸³



⁸³ URL:<http://nbaindia.org/content/333/25/approval.html> (最終アクセス日:2012年10月27日)

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

ア) アクセス承認の許可件数

2012年9月10日時点において、インターネットに公開されたNBAの情報によると、知的財産権に関連する申請(生物多様性規則の様式Ⅲ)に対して承認された申請は、343件で、申請者とNBAの間に相互合意(MAT)を締結した件数は、54件であった。しかし、承認された申請は、すべて特許出願と関係する件数であるかどうかは、インド特許庁の公開情報がなく、関連資料を発見することができなかった。

また、上記の情報によると、研究又は商業的利用目的のためのアクセス申請(生物多様性規則の様式Ⅰ)に対して承認された申請は、31件で、申請者とNBAの間に相互合意(MAT)を締結したのは、17件であった。

・申請が承認された件数(年別)⁸⁴

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	合計
様式Ⅰ	5	3	10	3	1	6	1	31
様式Ⅲ	0	222	36	16	9	39	22	343

・申請者とNBAの間に相互合意を締結した件数(年別)⁸⁵

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	合計
様式Ⅰ	4	3	4	2	3	1	0	17
様式Ⅲ	0	11	21	9	4	6	3	54

イ) アクセス承認の未承認及び不許可の件数

2012年9月10日時点で、インターネットに公開されているNBAの情報では、知的財産権に関連する申請(生物多様性規則の様式Ⅲ)に対して承認まで至っていないのは、133件で、拒絶されたのは22件であった。また、研究又は商業的利用目的のためのアクセス申請(生物多様性規則の様式Ⅰ)に対して、承認まで至っていないのは48件で、拒絶されたのは34件であった。

ウ) アクセス承認の不許可の事例

NBAは、特許出願(生物多様性規則の様式Ⅲ)の申請に対し、申請番号 No.6(App. No.6: NBA/9/126/A2/07/Tecl Appl: Smt. PawaSujata Sunil, B-1, 202, Saket Complex, Thane – 400601, Maharashtra.)の不許可の事例を公開している。詳細は、以下のとおりである。

第10回NBA会合(23.11.2007)の議事録⁸⁶によると、専門委員会は、NBAの承認を得るように、申請者に対し下記の詳細情報の提供を求めた。

⁸⁴ URL:<http://nbaindia.org/text/20/cleared.html> (最終アクセス日:2012年10月27日)

⁸⁵ URL:<http://nbaindia.org/text/19/Statusapprovalsagreementsigned.html> (最終アクセス日:2012年10月27日)

⁸⁶ http://nbaindia.org/uploaded/docs/10th_authority_meeting.pdf P8(最終アクセス日:2010年10月27日)

- ・提出した情報は不明瞭のため、知的財産権に関連する正確な詳細情報を提示すること
- ・自然及び天然資源保護国際連合(IUCN)の保護リストにウリアル(*Ovis vignei*: 南アジアの髭赤み羊)の記載があるか否かを確認すること
- ・固有伝統知識を伴うか否か
- ・正確な出所(Geographical Location)が明記されること
- ・申請者は、新しい製品を開発したいのか否か、あるいはすでに利用できる製品を使用したいのか否かを明記すること

第11回NBA会合の議事録⁸⁷によると、申請者が専門委員会のコメントに対して、生物素材としてのウリアルは、インド野生動物研究所の証言(インド野生動物保護法の別表Iに指定した絶滅危惧の種である)をNBAに申告した。その結果、NBAは、インド野生動物保護法 1972 の別表 I の指定種とその規則 16 条 1 項(i)に違反していることを理由に、特許出願許可申請の承認を認めないこととした。

(4) 企業等の実情と意見

AIPPIの平成 17 年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」⁸⁸におけるインドの法律事務所⁸⁹のアンケート結果は、以下のとおりであった。

インドの森林や湿地帯、海洋領域には非常に豊富で多様な生物が生息している。バイオ・プロスペクターと権利保持者(原産国の権利者も含む)相互の関係を利益あるものにするために、そしてバイオパイラシーを防止する観点で、開示要求は大いに貢献するものとする。また、インドの種子企業⁹⁰は、出所開示制度により、商業目的での遺伝資源の利用や遺伝資源開発プログラムを不当に遅らすような訴訟を引き起こすことになるかも知れないことを懸念している。

また、上記の種子企業にアンケートを行った結果は、以下のとおりであった。

将来の正式な判定システム(identification system)を構築し、企業の遺伝資源侵入を防ぐという意味では、特許出願時の遺伝資源の出所開示制度に賛成である。しかし、国をまたがって遺伝資源の交換がされてきたため、原産地を正確に把握することを難しくしており、遺伝資源の原産地をピンポイントで特定することは非常に困難である。

また、発明毎に遺伝資源の出所を管理することが困難であり、したがって、過去に入手した遺伝資源について出所が不明なものがある。特に、国際的な穀物研究所から入手した品種改良された素材については、原産地を特定することが非常に困難である。

(参考資料)

⁸⁷ http://nbaindia.org/uploaded/docs/11th_authority_minutes.pdf P12(最終アクセス日:2013年2月27日)

⁸⁸ 「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究報告書」(<http://www.aippi.or.jp/>) P1~P9

⁸⁹ Anand and Anand 法律事務所

⁹⁰ Emergent Genetic India

インド特許庁は 2012 年に伝統的知識と生物材料に係る特許出願ガイドライン案⁹¹(Guidelines for Processing of Patent Applications Relating to Traditional Knowledge and Biological Material)を発表した。その案に記載したアクセス機関NBAについて、ここで、紹介する。

「NBA の許可 :

18. 特許規則 2003 の様式 1 において、明細書に開示された発明は、インドからの生物学的物質を使用しており、特許が付与される前に権限のある当局からの承認書を提出するという宣誓書を提出することが、出願人に要求されている。

様式 1 の第 9 項の宣誓に関するこの規定は 2005 年 1 月 1 日から施行され、その後、すべての出願は承諾又は取消の宣誓書の何れかを強制的に提出させられる。

出願人が宣誓書を添付しなかった時は、RECS 部はそれが明確に示された新しい様式 1 を強要すべきである。

もしも、そのような不備が出願の処理段階で指摘された場合は、審査官又は長官はその点についての拒絶理由通知を出すべきである。

19. インドからの生物学的物質の使用に関する様式 1 における上記の宣誓が承諾された場合で、それがまだ提出されていない場合には、審査官又は長官は、FER において NBA の承認の要求に関する拒絶理由を出すべきである。

FER⁹²において拒絶理由が出されていない場合は、それ(拒絶理由)がその後いずれかの段階で提起される場合がある。NBA の承認が出願人によって提出されない限り、いずれの場合でも、特許は付与されるべきではない。

20. 一方、インドからの生物学的物質の使用に関する様式 1 での宣言が、出願人によって取り消され、明細書に生物学的物質の出所及び地理的原産地がインドからのものではないと述べてられている場合は、この明細書は、記載の最初において、別の見出し又は段落を設けて、本発明で使用されている生物学的物質はインドからのものではないことと、出所の国と地理学的原産地を明確にするように、補正すべきである。

21. 様式 1 での宣言が取り消されたが、明細書中の開示が、その出所/又は生物学的物質の起源はインドからのものである場合は、NBA の承認が要求される。

22. したがって、発明がインドからの生物学的物質を使用するか、又は出所及び/又は生物学的物質の起源が、明細書における開示に従ってインドからのものである場合には、国立生物多様性局から必要な承認なしには特許は付与されないものとする。

23. CGPDTM⁹³によって 2012 年のサーキュラー No1 に与えられた指針は、厳密に遵守され次の様に従わなければならない :

それは、生物学的物質に係る出願の審査中に、出願中のクレームされた生物学的資

⁹¹ AIPPI にて仮訳、

http://ipindia.nic.in/iponew/TK_Guidelines_08November2012.pdf から入手可能 (最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)

⁹² FER(First Examiner's Report) : 第 1 回審査官報告 (拒絶理由通知)

⁹³ CGPDTM(Controller General of Patents, Designs and Trademarks) : 特許意匠商標総局

源について NBA の承認を得ることの免除に関する異なる基準は、長官又は審査官に適用されていることが推察されている。

この観点から、以下のような指針は、関係している長官及び審査官の厳格な法令遵守のために発行された。

「2009年10月26日付けの環境・森林省によって発行された通告によって与えられた2002年の生物多様性法の規定から薬用植物の免除は、商品として取引されている場合にのみ適用可能であるが、生物資源が薬の原料として使用される場合も適用可能である。このような CGPDTM 事務局の長官又は審査官の生物多様性法の免除についての解釈は間違っているであろう。NBA が前述した指令と承認は、インドに由来するいかなる生物学的資源のために追求し、特許出願された発明に適用すべきであることを、長官又は審査官は厳格に遵守すべきであると指示されている。」そして、NBA の承認は、インド由来の生物学的資源のために求められるべきであり、特許出願された発明に使用されるべきである。」

FORM 1 THE PATENTS ACT 1970 (39 of 1970) & The Patents Rules, 2003 APPLICATION FOR GRANT OF PATENT (See section 7, 54 & 135 and rule 20(1))		(FOR OFFICE USE ONLY) Application No: Filing Date: Amount of Fee Paid: CBR No: Signature		
1. APPLICANT(S)				
Name		Nationality		Address
2. INVENTOR(S)				
Name		Nationality		Address
3. TITLE OF THE INVENTION				
4. ADDRESS FOR CORRESPONDENCE OF APPLICANT/AUTHORISED PATENT AGENT IN INDIA			Telephone No.	
			Fax No.	
			Mobile No.	
			E-mail:	
5. PRIORITY PARTICULARS OF THE APPLICATION(S) FILED IN CONVENTION COUNTRY				
Country	Application Number	Filing Date	Name of the Applicant	Title of the Invention
6. PARTICULARS FOR FILING PATENT COOPERATION TREATY (PCT) NATIONAL PHASE APPLICATION				
International application number.			International filing date as allotted by the receiving office.	
7. PARTICULARS FOR FILING DIVISIONAL APPLICATION				
Original (first) application number.			Date of filing of Original (first) application	
8. PARTICULARS FOR FILING PATENT OF ADDITION				
Main application/patent number.			Date of filing of main application	
9. DECLARATIONS:				
(i) Declaration by the Inventor(s)				
I/We, the above named inventor(s) is/are the true & first inventor(s) for this invention and declare that the applicant(s) herein is/are my/our assignee or legal representative.				
(a) Date _____				
(b) Signature(s) of the inventor(s)				
(c) Name(s)				
(ii) Declaration by the applicant(s) in the convention country				
I/We, the applicant(s) in the convention country declare that the applicant(s) herein is/are				

⁹⁴ http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_Rules_2003_280120_book.pdf から入手可能 (最終アクセス日:2013年2月27日)

my/our assignee or legal representative.

(a) Date _____

(b) Signature(s)

(c) Name(s) of the signatory

(iii) Declaration by the applicant(s):

I/We, the applicant(s) hereby declare(s) that: -

生物素材の出所開示の宣言

- I am/we are in possession of the above-mentioned invention.
- The provisional/complete specification relating to the invention is filed with this application.
- The invention as disclosed in the specification uses the biological material from India and the necessary permission from the competent authority shall be submitted by me/us before the grant of patent to me/us.
- There is no lawful ground of objection to the grant of the Patent to me/us.
- I am/We are the assignee or legal representative of true & first inventors.
- The application or each of the applications, particulars of which are given in Para-5 was the first application in convention country/countries in respect of my/our invention.
- I/We claim the priority from the above mentioned application(s) filed in convention country/countries and state that no application for protection in respect of the invention had been made in a convention country before that date by me/us or by any person from which I/We derive the title.
- My/our application in India is based on international application under Patent Cooperation Treaty (PCT) as mentioned in Para-6.
- The application is divided out of my/our application, particulars of which are given in Para-7, and pray that this application may be treated as deemed to have been filed on _____ under sec.16 of the Act.
- The said invention is an improvement in or modification of the invention particulars of which are given in Para-8.

10. Following are the attachments with the application:

(a) Provisional specification / Complete specification

(b) Complete specification (in conformation with the international application) / as amended before the International Preliminary Examination Authority (IPEA), as applicable (2 copies), No. of pages _____, No. of claims _____

(c) Drawings (in conformation with the international application)/as amended before the International Preliminary Examination Authority (IPEA), as applicable (2 copies), No. of sheets _____

(d) Priority documents

(e) Translation of priority document/Specification/International Search Report

(f) Statement and undertaking on Form 3

(g) Power of Authority

(h) Declaration of inventorship on Form 5

(i) Sequence listing in electronic form

(j)

Fee Rs..... in Cash/Cheque/Bank Draft bearing no.....

Date..... on Bank.

I/We hereby declare that to the best of my/our knowledge, information and belief the facts and

matters stated herein are correct and I/We request that a patent may be granted to me/us for the said invention.

Dated this day of.....20.....

Signature: -

Name:

To, The Controller of Patents
The Patent Office, at.....

Note:- *Repeat boxes in case of more than one entry.

***To be signed by the applicant(s) or by authorized registered patent agent otherwise where mentioned.**

***Tick (✓)/cross (x) whichever is applicable/not applicable in declaration in para-9.**

***Name of the inventor and applicant should be given in full, family name in the beginning.**

***Complete address of the inventor and applicant should be given stating the postal index no./code, state and country.**

***Strike out the column(s) which is/are not applicable.**

***For fee: See First Schedule.**

FORM I
(see rule 14)

生物素材へのアクセス又は伝
統的知識関連のための申請書

Application form for access to Biological resources and associated traditional
knowledge

Part A

1. Full particulars of the applicant

- I. Name:
- II. Permanent address:
- III. Address of the contact person / agent, if any, in India:
- IV. Profile of the organization (personal profile in case the applicant is an individual).
Please attach relevant documents of authentication):
- V. Nature of business:
- VI. Turnover of the organization in US\$:

2. Details and specific information about nature of access sought and biological material
and associated knowledge to be accessed

- a. Identification (scientific name) of biological resources and its traditional use:
- b. Geographical location of proposed collection:
- c. Description / nature of traditional knowledge (oral / documented):
- d. Any identified individual / community holding the traditional knowledge:
- e. Quantity of biological resources to be collected (give the schedule):
- f. Time span in which the biological resources is proposed to be collected:
- g. Name and number of person authorized by the company for making the
selection:
- h. The purpose for which the access is requested including the type and extent of
research, commercial use being derived and expected to be derived from it:
- i. Whether any collection of the resource endangers any component of biological
diversity and the risks which may arise from the access:

3. Details of any national institution which will participate in the Research and
Development activities.

⁹⁵ <http://nbaindia.org/content/26/23/2/application.html> から入手可能 (最終アクセス日:2012年10月27日)

4. Primary destination of accessed resource and identity of the location where the R&D will be carried out.
5. The economic and other benefits including those arriving out of any IPR, patent obtained out of accessed biological resources and knowledge that are intended, or may accrue to the applicant or to the country that he/she belongs
6. The biotechnological, scientific, social or any other benefits obtained out of accessed biological resources and knowledge that are intended, or may accrue to the applicant or to the country that he/she belongs
7. Estimation of benefits, that would flow to India/ communities arising out of the use of accessed bioresources and traditional knowledge.
8. Proposed mechanism and arrangements for benefit sharing.
9. Any other information considered relevant.

**Part B
Declaration**

I/ we declare that:

- Collection of proposed biological resources shall not adversely affect the sustainability of the resources;
- Collection of proposed biological resources shall not entail any environmental impact;
- Collection of proposed biological resources shall not pose any risk to ecosystems;
- Collection of proposed biological resources shall not adversely affect the local communities;

I/we further declare the Information provided in the application form is true and correct and I /We shall be responsible for any incorrect / wrong information.

Place

Signed

Date

Name

Title

FORM III
(See rule 18)

知的財産権の申請における NBA
の事前の承認のための申請書

Application for seeking prior approval of National Biodiversity Authority for applying for Intellectual Property Right

1. Full particulars of the applicant

- i. Name
- ii. Address:
- iii. Professional profile
- iv. Organizational affiliation (Please attach relevant documents of authentication):

2. Details of the invention on which IPRs sought

知的財産権を特定した発明の詳細

3. Details of the Biological resources and /or associated knowledge used in the invention.

4. Geo-graphical location from where the biological resources used in the invention are collected

発明に使用される生物素材を取得した地理的な地域

5. Details of any traditional knowledge used in the invention and any identified individual /community / holding the traditional knowledge
6. Details of institution where Research and Development activities carried out.
7. Details of economic, biotechnological, scientific or any other benefits that are intended, or may accrue to the applicant due commercialization of the invention.

Declaration

I/we declare the Information provided in the application form is true and correct and I
/We shall be responsible for any incorrect / wrong information.

	Signed
Place	Name
Date	Title

⁹⁶ <http://nbaindia.org/content/26/23/2/application.html> から入手可能 (最終アクセス日:2012 年 10 月 27 日)

4. 2 3 キルギス

三宅 俊男

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

キルギスでは、1996年の生物多様性条約、2000年のカルタヘナ条約への参加に基づき、2007年には、キルギス知的財産庁が「伝統的知識の保護に関するキルギス共和国法」を成立させて、特許法とは別の法律で、伝統的知識に基づく対象を特許化するときは、その出所開示義務が規定されている。また、この中で、伝統的知識の使用によって創作された特許発明の所有者は、登録された伝統的知識の所有者との間で、報酬の支払いについての合意をしなければならないと規定されている(MAT)。

ア) 伝統的知識の保護に関するキルギス共和国法による出所開示要件

伝統的知識の保護に関するキルギス共和国法の目的及び定義は、以下の通りであり、伝統的知識の1つとして、「遺伝資源の使用を含む知識」も含まれる。

伝統的知識の所有者又は伝統的知識を使用する権利を有する者は、所定の要件を満たした出願を行うことにより、権限のある機関がこれを登録し証明書が発行される。伝統的知識の所有者でない者がこれを使用するときは、登録された伝統的知識の所有者との間で、適切な条件で合意する必要がある。合意書は国家機関に登録しなければならない。

第8条では、伝統的知識を表す対象そのものは特許許可されないが、伝統的知識に基づいて創作された対象を特許化するときは、プロトタイプ又はアナログとして用いた材料の伝統的知識の由来を出願中に開示し、公衆に伝統的な知識の出所を示さなければならないことが規定されている。

イ) 伝統的知識の保護に関するキルギス共和国法に係る条文

<伝統的知識の保護に関するキルギス共和国法>(2007年7月31日, No.116)

第1条 伝統的知識保護の法的管理体制

本法は、キルギス共和国内における伝統的知識の保護のための法的管理体制を確立することを目的とする。(中略)

キルギス共和国における遺伝資源の使用分野の法的関係及び遺伝資源へのアクセスの仕方はキルギス共和国の立法に従って規制される。

第2条 この法律で使用される主な用語

伝統的知識とは、特定の秩序と意味において最終的に1つの世代から他の世代へ受け継がれてきた人間活動の様々な分野で使用される、遺伝資源の使用を含む知識、方法及

び作法を意味する。

(中略)

遺伝資源は、ヒトの活動分野において特定の実用的な結果を得るために、伝統的な知識の所有者によって使用することができる陸生、水生及び他の起源の全ての植物及び動物を含む。

第4条 権限のある国家機関

伝統的知識の分野における国家的政策は、知的財産分野の権限のある国家機関(Authorized state body)(以下、権限のある機関という。)によって実行されなければならない。この法律に従って、権限のある機関は、伝統的知識の登録のための出願を受理し、国内登録を行い、State Register に伝統的知識のデータベースから登録データを入力し、伝統的知識に関するデータを公開し、この法律の施行のための規範的な法的行為を記述し、そして発行しなければならない。

第8条 伝統的知識に基づく対象の特許化

キルギス共和国では、伝統的知識を表す対象の特許は許可されない。

伝統的知識に基づいて創作された対象を特許化するときは、出願において、プロトタイプ又はアナログとして用いた材料の伝統的知識の由来を出願中に開示しなければならない。出願人は、公衆に伝統的な知識の出所を示さなければならない。

登録された伝統的知識に名前が記載された証明書所有者は、伝統的知識の使用によって創作された特許発明の所有者から報酬を受ける資格を有する。

発明の創作を目的とした伝統的知識の使用に対する報酬の支払いの命令は、伝統的知識と発明特許の所有者の証明書の所有者の間の合意によって決定されるものとする。

同時に、そのような合意は、地域コミュニティの発展や伝統的知識の利用システムの開発のための国家基金のための基金への伝統的知識の利用のために作られるように割り当てを指定しなければならない。

伝統的知識に基づいて創作された主題の違法な特許化を防止するために、伝統的知識データベースを維持しなければならない、特許される主題の審査に使用しなければならない。

データベースは、登録された伝統的知識及びパブリックドメインに入った伝統的知識に関する情報のデータに基づいて承認された国の機関によって維持されなければならない。

第9条 伝統的知識を使用する権利の登録及び付与のための出願、又は登録された伝統的な知識を使用する権利の付与のための出願

伝統的知識を使用する権利の登録及び付与のための出願、又は登録された伝統的な知識を使用する権利の付与のための出願(以下、出願という。)は、出願人が個人的に、又は利益を有する出願人により与えられた委任状に基づいて行動するその代理人を通じて権限のある機関(Authorized Body)に出願しなければならない。

出願は、国語又は公用語で提出しなければならない。

出願は以下のものを含まなければならない：

出願人並びにその住所及び居所を記載した、伝統的知識の登録及び伝統的知識を使用するための権利付与又は登録された伝統的な知識を使用する権利の付与のための出願。

1) 以下を含む、伝統的知識の特定のかつ完全な説明：

- ・ 伝統的知識の原産地(point of origin)(地理的対象の境界)
- ・ 特定の伝統的知識との関係において使用される遺伝資源の説明
- ・ 出願分野及び使用される伝統的知識の期待されるよい結果
- ・ 特定の伝統的知識に関するすでに発行された刊行物に関する情報

以下の書面は出願に添付しなければならない：

- 2) 適切な活動分野における伝統的知識の実用的な適用性及びその使用の良い結果を確認する、権限ある機関により付与された公的文書。
- 3) 地域コミュニティ、及び/又は伝統的知識が関連する地理的対象における出願人の地位を確認する権限ある者の結論。
- 4) 外国出願人にとって、原産国における請求された伝統的知識の彼/彼女の権利を確認する書面。

権限ある機関は、上記書面以外の要求事項及びキルギス共和国法に基づくそれらの出願手順を定めなければならない。

第 10 条 出願の審査

出願の審査は、権限のある機関への出願日から 3 ヶ月以内に行わなければならない。出願の審査においては、要求される書類の内容、その登録の正確さ、及び請求に係る伝統的知識の本法第 9 条に規定される要件との一致について審査する。

出願の審査結果に基づいて、伝統的知識の登録の許可又は拒絶がなされる。

本法第 9 条に規定される条件を満たさない場合には、伝統的知識の登録に対して拒絶理由が通知される。

第 14 条 伝統的知識の利用許諾

この法に基づき、伝統的知識の所有者ではない者は、権限のある機関に伝統的知識を登録した伝統的知識の所有者との間で適切な合意がなされることを条件に、伝統的知識を使用する権利を受けることができる。

当該合意に従って、伝統的知識の所有者は、移転される権利、時間制限、領域及びこの合意によって確立された支払義務に基づき、伝統的知識を使用する権利を付与するものとする。契約の条件は、当事者の相互の同意の対象となる。当該合意は、適切な手数料が支払われることを条件に、権限のある機関に登録されなければならない

(以下、省略)

<http://patent.kg/en/node/2986>(最終アクセス日：2013年2月27日)(筆者仮訳)

(2) 遺伝資源の保護に関する法制度の運用

ア) 権限のある機関について

首都ビシュケクにある、キルギス知的財産庁(The State Intellectual Property Service of the Kyrgyz Republic, 通称:Kyrgyzpatent)が、権限ある国家機関に相当し、キルギス知的財産庁の中に、伝統的知識審査部門(Traditional Knowledge Examination Sector)がある。

The State Intellectual Property Service of the Kyrgyz Republic
Moskovskaya Street 62, Bishkek 720049
Telephone: +996 (312) 68 08 19
Fax: +996 (312) 68 17 03
URL: <http://patent.kg/en>

イ) アクセス承認手続き

伝統的知識に基づいて創作された対象を特許化するときは、キルギス語又はロシア語による、第9条の規定に基づく出願を行い、第14条に規定する伝統的知識の利用許諾が必要と思われる。規則⁹⁷によれば、すでに登録されている伝統的知識を使用する権利付与のための出願は、添付の様式2により行う。

(3) 遺伝資源の保護に関する実施・運用状況

海岸から3000キロメートル以上も離れた中央アジアの小さな国であるキルギスは、植物相、動物相の多様性に富み、病気に抵抗性のある高生産性の耕作、観賞植物、並びに医薬、芳香及び技術的な原材料資源に富む国である。過去10年の間に種々の法律を含めた自然環境整備に努めており、遺伝資源に関連して成立したキルギス共和国の特許は、すでに50件を超えるということである。また、キルギス知的財産庁の見解によれば、伝統的知識や遺伝資源の保護は、第一には、これらの持続的な使用を確保することを目的とするものであって、知的財産のように個人的な権利の対象ではないということである。伝統的知識や遺伝資源は、自由に譲渡しうる権利ではなく、地域社会における責任、尊敬、義務と関連しているように思われる。

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

⁹⁷ RULES for compilation, filing and examination of application for registration and entitlement to use registered Traditional Knowledge (TK) URL: <http://patent.kg/en/node/2985> (最終アクセス日:2013年2月27日)

(添付の様式 2)

Приложение 2
к Правилам составления, подачи и рассмотрения заявки на регистрацию и предоставления права пользования традиционным знанием и заявки на предоставление права пользования уже зарегистрированным традиционным знанием

Дата подачи	Входящий № Дата поступления	№ гос. регистрации	
З А Я В К А на предоставление права пользования в Кыргызской Республике зарегистрированным традиционным знанием		В Государственную службу интеллектуальной собственности Кыргызской Республики 720021, г. Бишкек, ул.Московская 62	
З А Я В Л Е Н И Е Представляя заявку и ниже перечисленные документы, прошу предоставить право пользования традиционным знанием		Код организации, предприятия по ОКПО	
Заявитель: (указывается полное наименование юридического лица (согласно учредительному документу) или фамилия, имя, отчество физического лица)		Код страны по стандарту ВОИС ST. 3	
Название традиционного знания (Указывается зарегистрированное в Кыргызской Республике традиционное знание)			
<input type="checkbox"/> Полный почтовый адрес заявителя			
Телефон:		Телекс:	
Факс:			
Адрес для переписки (полный почтовый адрес, имя или наименование адресата)			
Телефон:		Телекс:	
Факс:			
Представитель заявителя (фамилия, имя, отчество, адрес местонахождения в КР)			
Телефон:		Телекс:	
Факс:			
Перечень прилагаемых документов:		Кол-во л. в 1 экз.	Кол-во экз.
<input type="checkbox"/> Описание традиционного знания			
<input type="checkbox"/> документ об уплате пошлины в установленном размере			
<input type="checkbox"/> заключение компетентного органа в соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 9 Закона КР «Об охране традиционных знаний»			
<input type="checkbox"/> заключение компетентного органа в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 9 Закона КР «Об охране традиционных знаний»			
<input type="checkbox"/> перевод на государственный или официальный язык документов, прилагаемых к заявке			
<input type="checkbox"/> доверенность, удостоверяющая полномочия представителя			
<input type="checkbox"/> другой документ (указать)			
Подпись			
подпись заявителя или представителя заявителя; дата подписи (при подписании от имени юридического лица подпись руководителя удостоверяется печатью)			

4. 24 フィリピン

隅藏 康一

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

フィリピンでは、生物多様性条約に沿った国内法整備をする中で、遺伝資源の出所開示要件に関する規定が生み出されている。共同 DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第 1 号第 26.1 条(2005)により、特許出願における遺伝資源の出所開示が義務付けられている。また、フィリピン法第 8371 号施行規則(先住民族権利法(1997))第 15 条により、先住民の知識を用いた研究の成果を文書化する際には先住民の寄与が明示されなくてはならない旨が定められている。これについては特許文書も例外でないものと考えられる。

ア) 遺伝資源の出所開示に係る条文

共同 DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第 1 号は、フィリピンの Department of Environment and Natural Resources (DENR), Department of Agriculture (DA), Palawan Council for Sustainable Development (PSCD), 並びに National Commission on Indigenous Peoples (NCIP)が共同で策定した省令である。

共同 DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第 1 号(2005)(筆者仮訳)

第 26 条 海外モニタリング

26.1 担当庁は、外国でなされた発明や商業化をモニタリングする際に、外務省並びに科学技術省の支援を求めることができる。その際、これらの省は、外国機関との間の生物資源探索契約について、担当庁から書面で知らされることになるだろう。外務省は、大使館や外国でのミッションを通じて、生物資源探索契約の違反に気づいたらすぐに担当庁に報告することが奨励される。特に、次のような点に関して、外務省は、権限のある関連の外国機関に申し入れをすることが奨励される。

- a) 生物資源探索契約なしで生物資源が入ってくるのを防ぐこと
 - b) 特許出願において原産国(country of origin)の開示と生物資源探索契約の提示を行うこと
 - c) 生物種を収集する、あるいはそれを商業化する主体に対し、権利行使を可能にすること
- (以下省略)

第 31 条 制裁と罰則

31.1 生物資源探索契約に適合しない場合は、自動的に事前の同意のキャンセル/取り消し、又は権限のある機関による採取した材料の没収を課す。また、違反者に対して、フィリピンにある生物学的資源へのアクセスを強制的に永久の禁止と処するこ

とがある。このような違反は、野生生物法に違反することと考えられる。現行法に基づいて、行政又は刑事罰の対象となる。生物資源探索契約なしで生物資源探索を運営する何人も許可がなく生物種を採取することは、処罰の対象になる。

<http://faolex.fao.org/docs/pdf/phi93259.pdf>

共和国法第8371号(先住民族権利法(1997))は、先住民問題に関する国家委員会を創設し、実施機構を設立し、それらのための資金を調達し、先住民文化共同体及び先住民の権利を認知・保護・促進することを目的とした法律である。

共和国法第 8371 号(先住民族権利法(1997))施行規則(1998)(筆者仮訳)

第 6 章 文化の保全

第 15 条 伝統的な知識体系と慣行の保護と促進

伝統的知識の体系や慣行に対する先住民の権利を守るために、次のようなガイドラインがここで採択される。

- a) 先住民文化共同体/先住民は、彼らが古くから住んでいる地域に研究者が入ることを制限する権利を有する。研究者、研究機関、教育機関、研究室、その代理人、あるいはその代表者等の主体は、先住民と資源へのアクセスが認められるに先立って、先住民文化共同体/先住民の自由意思に基づく事前の了解を求めるべきである。
- b) 研究について、その目的、設計、期待される成果を含めて、それに関連する先住民文化共同体/先住民との間で、書面での同意が結ばれるべきである。
- c) 先住民によって提供されるすべてのデータは、研究の成果物として執筆され生み出されるあらゆる形態の文章、刊行物、ジャーナルにおいて、感謝の言及がなされるべきである。先住民は、そうしたすべての文書において、情報源として確実に名前を掲載されるべきである。
- d) そうした研究の成果物のコピーは先住民のコミュニティに対し無償で提供されるべきである。
- e) 関わりのある先住民文化共同体/先住民は、実施された何らかの研究とその成果としての刊行物から得られた収入のロイヤリティを受け取る権利を持つべきである。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5755>

研究を効果的に制御することや、伝統的な知識体系と慣行を文書化することを可能にするために、IPO(先住民機構)のこの点に関する取り組みは、彼ら自身が選択した母体から技術的並びに財政的な支援を受けることができる。

イ) 開示義務違反に対する措置・罰則

フィリピンの知的財産法(2008年7月4日施行)には、出所開示に関する規定はない。しかし、フィリピンにおいて、共同 DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第 26.1 条には、特許出願において原産国を開示し、と生物資源探索契約の提示を行うべき旨の規定があり、同第 31.1 条には、該生物資源探索契約に適合しない場合には、事前の同意が取り

消される旨の規定があることから、遺伝資源に関する開示義務違反があった場合、特許無効などの厳しい措置がとられるものと解される。この点については、池上美穂他「世界の特許出願時の遺伝資源の出所開示に関する法律についての運用の調査報告書」(パテント 64 巻 12 号, 30-38 頁, 2011)の図 2 にも同旨の記載がある。

また、2006 年 7 月に AIPPI(本部)調査に関するフィリピンのグループの回答(Questionnaire July 2006 Special Committee Q166)⁹⁸では、同省令第 1 号第 31.1 条に関して、「原産国の開示の間違ひあるいは不知の場合は、どのような制裁があるのか。」との質問に対し、フィリピン特許庁は、以下のように回答した。

「法律又は関連する規則は、特許出願人が開示要件を省略することは許さないことを明示している。しかし、不注意による開示の怠りに対する制裁は、緩和されると信じる。」

(2) 遺伝資源の出所開示に関する法制度の運用⁹⁹

フィリピンでは、主として大統領令 247 番¹⁰⁰により、遺伝資源に対するアクセスについて定められている。

環境・天然資源省(Department on Environment and Natural Resources, DENR)の下にある「生物資源・遺伝資源に関する省庁横断的委員会」(Inter-Agency Committee on Biological and Genetic Resources)が、上記の大統領令の実施を管轄している。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

AIPPI 調査に関するフィリピンのグループの回答によると、その時点で、遺伝資源や伝統的知識の出所を開示した特許出願が 50-100 件は出ていると推測される、とのことであった。

⁹⁸[Intellectual Property and Genetic Resources, 'Traditional Knowledge and Folklore On the Requirement of indicating the source and/or country of origin of genetic resources and traditional knowledge in patent applications] Answer of the Philippines Group
<https://www.aippi.org/download/committees/166/QS166philippines06.pdf> (最終アクセス日:2013 年 2 月 27 日)

⁹⁹ (参考資料) 池上美穂他「世界の特許出願時の遺伝資源の出所開示に関する法律についての運用の調査報告書」(パテント 64 巻 12 号, 30-38 頁, 2011)

¹⁰⁰ (EXECUTIVE ORDER NO. 247 May 18, 1995. PRESCRIBING GUIDELINES AND ESTABLISHING A REGULATORY FRAMEWORK FOR THE PROSPECTING OF BIOLOGICAL AND GENETIC RESOURCES, THEIR BY-PRODUCTS AND DERIVATIVES, FOR SCIENTIFIC AND COMMERCIAL PURPOSES; AND FOR OTHER PURPOSES.)

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

(1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

タイの植物品種保護法(Plant Varieties Protection Act, B.E.2542 (1999))には、植物の品種登録を申請する際に植物新品種やそれに関連する遺伝的マテリアル(genetic material)の出所に関して詳細を示さなくてはならないとする規定がある。

ア) 遺伝資源の特許法における出所開示

タイの特許法(Patents Act, B.E.2522 (1979))には、現在のところ、特許出願をする者が遺伝資源の出所を明示しなくてはならないとするルールは存在しない。

イ) 植物品種保護法における出所開示

タイの植物品種保護法においては、「植物新品種」(new plant varieties)の保護だけでなく、「地域的な国内の植物品種」(local domestic plant varieties)並びに「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」(general domestic plant varieties and wild plant varieties)の保護についても規定されている。「地域的な国内の植物品種」は特定の地域のみが存在して特定のコミュニティによってのみ保全・開発されてきた植物品種のことであり、当該植物品種をそのコミュニティの名前のもとに登録することを認めるものである。「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」は権利化が可能なわけではないが、アクセスの際のルールが定められている。

ウ) 出所開示要件に関連する条文

植物品種保護法(Plant Varieties Protection Act, B.E.2542 (1999))(筆者仮訳)

第3条(抜粋)

この法律で「遺伝的マテリアル」(genetic material)とは、生命体の特定の特徴を定義づけ、自己形成の原型となることができ、次世代に受け継がれうる、化学的マテリアルのことである。

第19条

植物新品種の登録申請は、省令に記載された規則と手順に則って行われなくてはならない。申請書は、次のような内容を具備しなくてはならない。

(中略)

(3)植物新品種、あるいは、当該品種の育種あるいは植物新品種の開発に用いられた遺伝的マテリアルの、出所に関する詳細。(その詳細が育種プロセスの明確な理解を可能にする場合は、その育種プロセスも含める。)

(中略)

(5)一般的な国内の植物品種あるいは野生の植物品種，あるいはその一部分が当該品種の育種のために商業目的で用いられている場合は，利益シェアリングの契約。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=3816>

エ) 開示義務違反に対する措置・罰則

上で述べたように，植物品種保護法の第 19 条によると，植物新品種の登録申請の際には，植物新品種，あるいは，当該品種の育種あるいは植物新品種の開発に用いられた遺伝的マテリアルの，出所に関する詳細が記されなくてはならない。また，「一般的な国内の植物品種あるいは野生の植物品種」あるいはその一部分が当該品種の育種のために商業目的で用いられている場合は，利益シェアリングの契約が記されなくてはならない。植物品種保護法の第 68 条によると，「植物新品種」や「地域的な国内の植物品種」の登録申請の際に，登録証を得る目的で，この法律の担当官に対して虚偽の陳述をした者には，2 年以下の懲役，あるいは 40 万バーツ(2012 年 11 月時点で 1 バーツは約 2.6 円)以下の罰金，あるいはその両方が課される。明記はされていないが第 19 条に規定されている出所表示の違反もこれに該当するものと考えられる。なお，開示義務違反とは異なるが，同第 66 条によると，第 48 条と第 52 条(内容については(2)参照)の違反，すなわち利益シェアリング契約を適切に結ばなかった場合には，2 年以下の懲役，あるいは 40 万バーツ(同上)以下の罰金，あるいはその両方が課される。

オ) その他の法制度

伝統的知識の保護と関連するものとして，「タイ民間医療の民俗知識を保護，促進する法律」¹⁰¹(Act on Protection and Promotion of Traditional Thai Medicinal Intelligence B.E. 2542 (1999))がある。第 3 部に，サムンプライ(タイ式薬原料)を保護することを目的とした規定がある。

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) 遺伝資源へのアクセス承認機関¹⁰²

タイの生物多様性局が，生物資源へのアクセスと移転の窓口として機能している。関連セクターにおけるアクセスとベネフィット・シェアリングを促進するために，多数の小委員会，省庁の生物多様性委員会，セクター別の委員会が設置される予定である。「生物資源のアクセスとベネフィット・シェアリングのための基準と方法に関する規制案」が完成し承認を待っている。加えて，「植物品種保護法」，「水産法」，「民間医

¹⁰¹ 上記の法律名の日本語訳「タイ民間医療の民俗知識を保護，促進する法律」は一般財団法人バイオインダストリー協会によるものです。http://www.mabs.jp/countries/thai/thai_sokushinhou.pdf (最終アクセス日:2013年2月27日)

¹⁰² <http://www.cbd.int/countries/profile/?country=th> より(最終アクセス日:2013年2月27日)

療の民俗知識を保護、促進する法律」といった個別の法律にアクセスとベネフィット・シェアリングに関する新たな条項を盛り込もうという動きもある。

イ) 植物品種保護法の規定¹⁰³

植物品種保護法の第 48 条によると、登録されている「地域的な国内の植物品種」を、品種の開発、教育、商業的な関心のための試験研究の目的で入手しようとする者は、当該植物品種に関する利益シェアリング契約を、(植物品種保護委員会(Plant Variety Protection Commission))に許可を得た上で当該植物新品種を登録しているコミュニティとの間で締結しなくてはならない。この意味で、「地域的な国内の植物品種」の場合に、実態的なアクセス承認を行うのは、当該コミュニティの構成員であり、当該品種に対する登録証が認定されている地方自治体組織、農家のグループ、あるいは農協であるものと考えられる。

ちなみに、植物品種保護法の第 49 条によると、この利益シェアリング契約に基づいて得られた収益は、20%がその品種を保全・開発してきた者に分配され、60%がコミュニティの公共的収入となり、20%が当該契約を結んだ地方自治体組織、農家のグループ、あるいは農協の収入となる。

植物品種保護法の第 52 条は、「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」を、品種の開発、教育、商業的な関心のための試験研究の目的で入手しようとする者は、この法律の担当官(として大臣から指名された者)の許可を得て、得られる収入が「植物品種保護基金」(Plant Varieties Protection Fund)に支払われるという利益シェアリング契約を結ばなくてはならない。詳細なルールや手続きは省令による。この意味で、「一般的な国内の植物品種並びに野生の植物品種」の場合に、アクセス承認を行うのは、この法律の担当官である。

(3) 出所開示要件の実施・運用状況

出所開示制度はない。

(4) 企業の実情と意見

出所開示制度はない。

¹⁰³参考資料 <https://www.aippi.org/download/committees/94/QS94thailand.pdf>
(2010年3月12日時点における、AIPPIのアンケートへの専門家の回答)

4. 26 エジプト

三宅 俊男

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

エジプトでは、知的財産権の保護に関する法律(2002年エジプト法第82号)(以下「知的財産法」という。)で、一般的な記載要件の1つとして、出所開示要件が規定されている。カイロにあるエジプト特許庁が管轄する。PIC, MATの開示については不要である。

ア) 知的財産法における出所開示要件

知的財産法第13条で、発明が生物又は植物又は動物の産物、又は伝統薬の知識、農業知識、工業知識、手工業の知識、文化遺産又は環境遺産に関係している場合、その出所を開示しなければならない。ヒト遺伝資源そのものについては、第2条で特許の対象から除外されている。

施行規則第3条には、その具体的な手続きとして、発明者がその材料を取得した出所にアクセスしたことを証明する書面を提出する旨規定されている。

バイオテクノロジーの標準出願フォームでは、出願から4ヶ月以内に、すべての植物若しくは動物生物材料、又は伝統的な医薬、環境、農業、工業、工芸、遺産又はフォークロアの出所(source)に関する情報を提出することとされているが、「出所(source)」や「生物材料」、「伝統的知識」及び「宣誓書(documentation)」の定義について条文では定義されていない。

特許出願時に、施行規則3.3の規定を遵守しない場合、特許出願が取り消される旨が施行規則第4条に規定されている。

イ) 知的財産法における遺伝資源に係る条文

<知的財産法(2002年エジプト法第82号)>

第13条

特許願書には、主題の全記載及び当業者が実行できる最良の方法を含む、発明の詳細な明細書、並びに保護を求める各製品又は方法の詳細な明細書を添付しなければならない。

(中略)

生物又は植物又は動物の産物、又は伝統薬の知識、農業知識、工業知識、手工業の知識、文化遺産又は環境遺産に発明が関係している場合、発明人は適法な方法で出典を得るよう努める。

発明が微生物に関係する場合、発明人は当該生物の特徴を開示しなければならない。規則が指定する機関に生きた培養菌を寄託しなければならない。

<http://www.egypo.gov.eg/inner/english/PDFs/law2002e.pdf> (最終アクセス日:2013年2月27日) (筆者仮訳)

<知的財産法施行規則>

第3条

(第1及び2項省略)

3. 出願が植物若しくは動物生物材料、又は伝統的な医薬、農業、工業若しくは工芸知識、又は文化的若しくは環境的遺産についての発明に関するものであれば、発明者は国内法の規定に従い正当な方法でその材料を取得した出所を利用した旨を証明する宣誓書を添付する。¹⁰⁴

4. 出願が生物材料についての発明に関するものであれば、出願人は、当該生物材料の性質、特徴及び用途を特定するために必要なすべての情報を含む伝統的な科学的ルールに従ってその生物材料を開示し、科学調査担当大臣の決定によって認められた研究機関に生体試料を寄託し、寄託が行われた旨の証明書を提出する。

第4条

本規則の前条3, 4, 5, 6, 及び7. に規定された書面(宣誓書)は、出願の日から4か月以内に提出しなければならない。(中略)

第1段落に規定された書面が期限内に提出されないときは、当該案件については、出願が存在していなかったものと見なされる。

<http://www.egypo.gov.eg/inner/english/PDFs/Regs%20Law%2082.pdf> (最終アクセス日:2013年2月27日) (筆者仮訳)

(2) 遺伝資源の保護に関する法制度の運用

ア) 権限のある機関について

エジプトには遺伝資源へのアクセス承認機関はない。

イ) アクセス承認手続き

エジプトには遺伝資源へのアクセス承認機関もないことから、出願人自らが、規則第3条に従い正当な方法でその材料を取得した出所の名称を記載した宣誓書を特許庁へ提出することになる。また、エジプトは現在、ブダペスト条約の加盟国ではないが、特許庁では、出願後に審査官が、出願人の自国において生物材料等を寄託した証明書を提出するように要求する場合があるということである(現地代理人からの回答)。

¹⁰⁴ 規則3.3(原文): Where the application relates to an invention or utility model involving plant or animal biological material, traditional medicinal, agricultural, industrial or handicraft knowledge, or cultural or environmental heritage, it shall be accompanied by documentation proving that the inventor has accessed the source from which the material was obtained in a legitimate manner, according to the legislation applicable in the Arab Republic of Egypt.

(3) 遺伝資源の保護に関する実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

4. 27 南アフリカ

三宅 俊男

(1) 遺伝資源の保護に関する法制度

南アフリカは、生物多様性条約(CBD)加盟国としての義務を果たすため、2004年に国家環境管理生物多様性法¹⁰⁵(以下「環境管理生物多様性法」という。)を制定した。これに基づき、2005年に特許法を改正し、特許出願時の出所開示要件について定めている。また、2008年には、バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則(以下「ABS規則」という。)¹⁰⁶を制定し、遺伝資源へのアクセスとその使用からの利益配分について定めている。

ア) 特許法での出所開示要件

特許法補正第20号(2005)及びその施行規則(2007年12月14日施行)に規定されている。発明が、固有の生物又は遺伝資源や、固有の生物又は遺伝資源の使用、先住民社会が固有生物又は遺伝資源を使用する様式、又は先住民社会が固有生物又は遺伝資源を使用する目的に関して先住民社会が有する知識に基づくか由来する場合、出願人は関連する様式P26にこの点の積極的記述を記さなければならない。

特許法第30条(3A)の規定に基づき、全ての出願人は、様式P26のパラグラフ3、4、5に記載された選択肢(a)及び(b)のいずれかを削除することにより、保護を求める発明が、南アフリカの生物資源又は遺伝資源又は伝統的知識若しくはその使用に基づくか又は由来するか否かを記載する。この様式P26は、南アフリカへの特許出願日から6ヶ月以内に提出しなければならない。

南アフリカは、無審査登録主義を採用しているため、特許庁では出願の形式を満たしているか否かの方式的要件のみを審査し、方式的要件を満たしている場合にはこれを受理する。出願から受理までにおよそ6ヶ月～9ヶ月かかり、出願が受理されると、受理された日から3ヶ月以内に特許公報に公表される。また、特許出願人又は特許権者は、いつでも所定の方法により明細書の補正が可能である。

特許付与後に、開示の記述が、虚偽の記述又は特許権者が虚偽と知っていたか又は合理的に虚偽と知っていたはずである表現を含む場合は、何人も特許の取り消しを申請することができ、特任裁判官により決定される。

したがって、様式P26による記載が虚偽の記述等を含む場合は、特許は取り消され、この場合は、これを回避するための補正や訂正はできないと思われる。

イ) 環境管理生物多様性法での特許出願

様式P26の中で、保護を求める発明が、南アフリカの生物資源又は遺伝資源又は伝

¹⁰⁵ National Environment Management Biodiversity Act, 2004

¹⁰⁶ Regulation on Bio-prospecting, Access and Benefit-sharing (Government Notice No. 139 of February 8, 2008, effective April 1, 2008)

統的知識若しくはその使用に基づくか又は由来する旨の選択をした出願人は、以下の1つを提出することにより、それらの資源又は伝統的知識を使用する権限のあることを証明しなければならない：

- ・ 生物多様性法第 88 条の規定により、担当大臣から発行された許可証のコピー
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(a)又は第 82 条(3)(a)の規定に基づき得られた事前の合意(prior consent)の証拠
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(b)(i)の規定に基づき得られた材料提供契約の証拠
- ・ 該当する場合は、生物多様性法第 82 条(2)(b)(II) 又は第 82 条(3)(b)の規定に基づき得られた利益配分契約の証拠
- ・ 該当する場合は、保護が要求される発明の共有の証拠、又は
- ・ その他の登録を満たす証拠

ウ) 特許法における遺伝資源に係る条文

<特許法補正第 20 号(2005)>(筆者仮訳)

第 2 条 定義

(中略)

「遺伝資源」とは、以下を意味する。

- (a) すべての固有遺伝素材、又は
- (b) すべての固有種の遺伝的可能性又は性質

「固有生物資源」とは、国家環境管理生物多様性法(National Environmental Management Biodiversity Act No. 10 of 2004)の第 1 条に規定された「原生物資源」を意味する。

(中略)

「伝統的知識」とは、先住民社会が固有生物資源又は遺伝資源の使用とみなす知識を意味する。

第 30 条 特許出願の方式

(3A) 完全な明細書を添えて特許出願を提出した何れの申請者も、申請が査定される前に、保護を請求する発明が固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法に基づくか又は由来するものか否かを記した陳述を所定の様式により提出する。

(3B) 登録官は、申請者が、保護を請求する発明が固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであると認める陳述を提出する場合、かかる固有生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法を利用する権原(title)又は権限(authority)について、所定の様式により証拠を提供するよう要請する。

第 61 条 特許の取消に係る申請の理由

(1) 何人も、所定の方法により、次の何れかの理由によつてのみ、いつでも、特許の取消を申請することができる。

(中略)

(g) 特許出願に関して提出した所定の宣言又は 30 条(3A)に関して提出された陳述が、重大な虚偽の陳述又は表示を包含し、陳述又は表示がなされた時に特許権者が虚偽であると知っていたか或いは合理的に認識すべきであったこと

(中略)

(2) 取消の申請は、特許権者に送達され、登録官に所定の方法で提出され、その後に所定の方法で処理されるものとする。

(3) 特任裁判官は、特許を取り消すべきか又は特許を支持すべきか、また、支持する場合であつて明細書若しくは明細書のクレームに補正が必要なときは如何なる補正を施すべきかを決定する。ただし、特任裁判官は、第 51 条(6)又は(7)に抵触する補正を認めてはならない。更に、特任裁判官は、費用について裁量権を行使するに際し、特許権者がその明細書及びクレームを作成し、かつ、作成されたようにこれらを保つ際の特許権者の行為を考慮に入れることができる。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179614

エ) 環境管理生物多様性法における遺伝資源に係る条文

<環境管理生物多様性法(2004 年 No.10)>(筆者仮訳)

第 1 条 定義

(中略)

固有生物資源に関連して使用される「バイオプロスペクティング」とは、商業上又は産業上の実施を目的とする固有生物資源の研究、開発又は応用をいい、以下を含む。

(中略)

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他生体起源の素材をいう。

「遺伝資源」には以下を含む。

- (a) あらゆる遺伝素材、又は
- (b) 何らかの種の遺伝的潜在能力又は遺伝的特徴。

(中略)

「固有生物資源」とは、

- (a) バイオプロスペクティングに関連して使用される場合、第 80 条(2)で定義されている固有生物資源を意味するか、又は
- (b) その他の事項に関連して使用される場合、以下のものからなるあらゆる資源をいう。
 - (i) 生存しているか絶滅した、固有の動物、植物又はその他の生物
 - (ii) 当該動物、植物又はその他の生物の派生物；又は

(iii)当該動物、植物又はその他の生物の遺伝素材。

「固有種」とは、当共和国の国境内の自由な自然環境において自然的に発生する、又は発生したあらゆる種をいい、人間活動の結果当共和国に導入された種を除く。

(中略)

第 87 条に定められている事項を規制するための許可に関連して使用される「発行機関」とは、以下をいう。

(a) 担当大臣。

(b) 前述のような種類の許可の発行機関として、第 97 条に規定する規則に定められている国家、州政府又は地方自治体内の国家機関。

(中略)

「担当大臣」とは、国内環境管理に対する責任を有する閣僚をいう。

第 81 条 許可

(1) 第 7 章の規定に従い発行された許可がなければ、何人も以下のことができない。

(a) あらゆる固有生物資源に関するバイオプロスペクティングに従事すること

(b) バイオプロスペクティング又はその他あらゆる種類の研究を目的として、何らかの固有生物資源を共和国から輸出すること

(2) 前項に定められた許可のためのあらゆる申請が関連発行機関により検討される前に、申請者は、発行機関の求めに応じ、予定しているバイオプロスペクティングや、当該バイオプロスペクティングに使用予定の固有生物資源に関するあらゆる情報のうち、当該申請の適切な検討のために適切な情報を、発行機関に開示しなければならない。

第 83 条 利益配分契約

(1) 利益配分契約は、以下のようなものでなければならない。

(a) 既定の様式にて；

(b) 以下のことを特定し、

(i) 関連バイオプロスペクティングに関わる固有生物資源の種類

(ii) 当該固有生物資源の収集若しくは入手地域又は収集若しくは入手元

(iii) 収集又は入手した当該固有生物資源の量

(iv) 先住民社会による固有生物資源の伝統的用法、及び

(v) 現時点における固有生物資源の潜在的な用法

(c) 利益配分契約の当事者名が記載されており、

(d) 当該バイオプロスペクティングのために固有生物資源が活用又は実施される方法及び範囲が定められており、

(e) 当該バイオプロスペクティングにより生じる可能性があるあらゆる利益の、利害関係人への配分方法及び範囲が定められ、

(f) 当該バイオプロスペクティングの進捗に応じ両当事者が行う当該契約の定期的な見直しについて定められ、

- (g) 規定される場合があるその他のあらゆる事項に準拠するものである。
- (2) 利益配分契約又はその修正は,
 - (a) 担当大臣に提示して承認を得なければならない。
 - (b) 担当大臣が承認しなければ発効しない。

第 84 条 素材移転契約

- (1) 素材移転契約は、以下のようなものでなければならない。
 - (a) 既定の様式である。
 - (b) 以下が明記されている。
 - (i) 固有生物資源の提供者及び輸出者又は受領者の詳細。
 - (ii) 提供されるか、アクセス権が付与される予定の、固有生物資源の種類。
 - (iii) 当該固有生物資源の収集、入手又は取得地域又は収集、入手又は取得元。
 - (iv) 提供されるか、収集、入手又は輸出した当該固有生物資源の量。
 - (v) 当該固有生物資源の輸出目的。
 - (vi) 現時点における、固有生物資源の潜在的な用法。
 - (vii) 受領者が、当該固有生物資源又はその産物を第三者に提供することができる条件。
- (2) 素材移転契約又はその修正は,
 - (a) 担当大臣に提示して承認を得なければならない。
 - (b) 担当大臣が承認しなければ発効しない。

http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179616

<ABS 規則 (2008 年)>

第 6 条 発行機関の指定

- (1) 担当大臣は、以下の発行機関となる。
 - (a) バイオプロスペクティング許可。
 - (b) バイオプロスペクティングを目的に固有生物資源が輸出される場合、輸出とバイオプロスペクティングの一括許可。
- (2) 固有生物資源がバイオプロスペクティング以外の研究を目的に輸出される場合で、輸出される当該資源が、ある自治体内で収集、採取又は栽培される場合、当該自治体の MEC が発行機関に指定される。
- (3) 発行機関の権限及び義務の委任は、NEMA 第 42 条及び第 42A 条の規定に従う場合にのみ実施できる。

第 11 条 バイオプロスペクティング許可

- (1) バイオプロスペクティング許可は、以下のような場合に限り発行できる。
 - (a) 準拠法が締結を求めている、担当大臣に提出済みのあらゆる素材移転契約又は利益配分契約を担当大臣が承認している場合。
 - (b) 附属書-に明記されている返金不可の料金が支払われている場合。

(2) 遺伝資源の保護に関する法制度の運用

ア) 権限のある機関について

南アフリカ環境省 DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS
315 Pretorius Street
Pretoria 0002
URL: www.environment.gov.za

イ) アクセス承認手続き

南アフリカでは、商業上又は産業上の実施を目的とする固有生物資源の研究、開発又は応用(「バイオプロスペクティング」という。)のために遺伝資源にアクセスする時には、発行機関である担当大臣に許可申請を行い、許可を得なければ遺伝資源にアクセスできない(第 81 条)。

ABS 規則によると、附属書 2 の第 1 部の書式で、バイオプロスペクティング許可申請を行う。申請には、5000 ランドの手数料が必要である。様式第 1 部では、申請者に関する情報の他、以下の情報の記述が求められている。

- ・ 生物の種類(例えば、植物)
- ・ 科、属又は種の学名(例えば、*Aloe ferox*)
- ・ 採取される生物の部分(例えば、葉)
- ・ 採取される生物の量(例えば、6kg)
- ・ 採取される地域
- ・ 他の申請状況
- ・ 材料の情報
- ・ 利害関係者の情報(MTA 及び BSA を含む)
- ・ バイオプロスペクティングプロジェクトの目的、利益、方法、期間及び固有生物資源採取の影響を含む環境への配慮等の詳細

なお、バイオプロスペクティングのために固有生物資源を輸出するときは、上記の情報に加えて、輸出される固有生物資源の受領者(輸入者)や輸出の目的などを含む、附属書 2 の第 2 部に定めた書式に基づく情報も提出しなければならない。

(3) 遺伝資源の保護に関する実施・運用状況

2008 年 4 月に ABS 規則が施行されて以来、南アフリカ環境省は 8 件のバイオプロスペクティング許可を与えているが、最初の許可は 2010 年に HGH Pharmaceuticals (Pty) Ltd. に与えられた。南アフリカ原産の *Sceletium tortuosum* (Kanna, Channa 又は Kougoedand とも称される) という多肉植物に関する国際的な研究である。HGH

Pharmaceuticals (Pty) Ltd.は、ドイツの会社である Gehrlicker GmbH と共同で、*Sceletium tortuosum* からの抽出物を、ストレスを軽減し、集中力を高め、気分を高揚させる物質として開発を進めている。南アフリカでは、Elev8 という名前で、Brunel Laboratoria 社から販売される予定であり、米国 FDA の GCP に則ったフェーズ 1 の臨床試験を完了しているらしい。

2 件目は、カリフォルニア大学と南アフリカのフリーステート大学との共同研究プロジェクトとしての、サバンナモンキー(*Chlorocebus aethiops*)の遺伝子多型に関する研究であり、ゲノム研究における、非ヒト霊長類モデルとして期待されている。

3 件目は、2011 年にアロエフェロックス (*Aloe ferox*, ケープアロエともいう)の輸出に関して、Dennis Noel de Villiers に与えられた。

4 件目は、アロエフェロックスと *Pelargonium sidoides*(南アフリカ原産の薬草)の販売に関して、Gower Enterprises 社に与えられた。

5 件目は、アロエフェロックス、*Helichrysum odoratissimum*, *Pelargonium reniforme* 及び *Pelargonium sidoides* の栽培、一次加工、販売並びに輸出に対して、Essential Amathole (Pty) Ltd.に与えられた。

6 件目は、Muthi Futhi Trust に与えられたものであり、40 種の固有生物資源からの活性成分を含む薬草の栽培、加工及び販売に関する。

7 件目は、モナチンプロジェクトと呼ばれ、南アフリカの Lephalale における固有広葉性灌木 *Sclerechiton illicifolius* から抽出される非常に強い甘みを持つ天然のアミノ酸(ショ糖の 1200~1400 倍の甘味)の開発に関する。2011 年に南アフリカの Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)に与えられたが、CSIR は、南アフリカのヨハネスバーグにある Cragill RSA (Pty)Ltd.と国際的な共同研究を行っている。

8 件目は、2012 年 7 月に、*Galenia Africana* (Kraalbos)からの化学物質の抽出及び精製に関し、Rapitrade 670 (Pty) Ltd.に与えられた。この植物は、ノーザンケープ地方で主に見出され、石鹸や除草剤などの製品の生産に用いられるようである。ノーザンケープ州 Komaggas の地域社会は、この開発により、ロイヤルティー等の金銭的及び雇用の創出などによる非金銭的な利益を受けるであろう。

(4) 企業の実情と意見

【関連資料発見できず。】

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
PATENTS ACT, 1978
**STATEMENT ON THE USE OF
INDIGENOUS BIOLOGICAL RESOURCE, GENETIC RESOURCE
TRADITIONAL KNOWLEDGE OR USE**
(Section 30(3A) – Regulations 22(1), 67B(4))

FORM P.26

Patent application No.		Lodging date		Applicant's or agent's reference
21	01	22		

Full name(s) of applicant(s)
71

Earliest priority claimed	Country	Number	Date
	33	31	32

NOTE: The country must be indicated by its International Abbreviation – see schedule 4 of the Regulations

Title of invention
54

* I/We

hereby declare that:-

- * 1. I/we am/are the applicant(s) mentioned above;
- ** 2. I/we have been authorised by the applicant(s) to make this declaration and have knowledge of the facts herein stated in the capacity of of the applicant(s);
- *** 3. the invention for which protection is claimed
(a) is based on or is derived from an indigenous biological resource or a genetic resource; OR
(b) is not based on or is not derived from an indigenous biological resource or a genetic resource;
- **** 4. the invention for which protection is claimed
(a) is based on or derived from traditional knowledge or use; OR
(b) is not based on or is not derived from traditional knowledge or use.
- 5. the invention for which protection is claimed
(a) is co-owned with the local community or individual, OR
(b) is not co-owned with the local community or individual

SIGNED THIS DAY OF 20

Company Name:
Full Names of Signatory:
Capacity:

(no legalization necessary)

- * In the case of application in the name of a company, partnership or firm, give full names of signatory/signatories, delete paragraph 1, and enter capacity of each signatory in paragraph 2.
- ** If the applicant is a natural person, delete paragraph 2
- *** Delete (a) or (b), whichever is not applicable
- ****

¹⁰⁷ http://www.cipc.co.za/Patents_files/P26.pdf (最終アクセス日:2013年2月27日)

ANNEXURE 2

PART 1: APPLICATION FOR A BIOPROSPECTING PERMIT

**PART 2: APPLICATION FOR AN EXPORT PERMIT FOR THE
PURPOSES OF BIOPROSPECTING**

Notes on completing form:

1. If you are applying for a bioprospecting permit and you do not intend to export the relevant indigenous biological resources, you need only to complete part 1 of this form.
2. If you are applying for an integrated export and bioprospecting permit, you must complete parts 1 and 2 of this form.
3. If insufficient space is provided in this form, additional information may be included by way of Annexures.

KIND OF PERMIT APPLIED FOR (Tick relevant box)

Bioprospecting permit:

Integrated export and bioprospecting permit:

PHASE OF BIOPROSPECTING PROJECT (Tick relevant box)

Discovery phase:

Commercialisation phase:

¹⁰⁸ URL:

http://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/forms/bioprospecting_permit_application.pdf から入手可能 (最終アクセス日:2013年2月27日)

(附属書2 第1部：バイオプロスペクティング許可のための申請)

PART 1: APPLICATION FOR A BIOPROSPECTING PERMIT

APPLICANT

If applicant is a juristic person complete clauses 1 – 7 below

1. Full name of institution or body:

2. Is the juristic body registered in South Africa? Y/N

3. If yes, provide the South African registration number of the juristic body:

4. If not, in which country is the juristic body registered and provide the reference number:

5. Provide the contact details of the juristic body (including postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

6. Name of contact person in juristic body (attach a certified copy of ID document):

7. Capacity of contact person: _____

If applicant is a natural person complete clauses 8 - 12 below

8. Name of applicant: _____

9. Identity number of the applicant (also attach certified copy of the ID): _____

10. Contact details of applicant (including postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

11. Is the applicant affiliated to a juristic body? Y/N

12. If yes, provide the name and contact details of the juristic body (include name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

The rest of this part to be completed by all applicants

13. Names and contact details (includes postal/physical address, phone, fax and e-mail address) of all other collaborators:

14. Identity number of all other collaborators (also attach certified copy of the ID):

15. Names and contact details (includes postal/physical address, phone, fax and e-mail address) of the individuals who will conduct bioprospecting project:

16. Identity number of the individuals who will conduct bioprospecting project (also attached certified copies of IDs):

17. Are there any international sponsors funding this project? Y/N

18. If yes, provide their names and contact details (includes name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

19. Are there any South African sponsors funding this project? Y/N

20. If yes, provide their names and contact details (includes name of contact person, postal/physical address, phone, fax and e-mail address):

INDIGENOUS BIOLOGICAL RESOURCES

21. Set out the type of indigenous biological resources for which a permit is sought, the family, genus or species, the part of the organism to be collected, the quantity of the resources to be collected or obtained and the specific area or source from which each resource is to be collected or obtained.

Type of organism	Family, genus or species (scientific and common names) (if possible)	Part of organism to be collected	Quantity	Full locality data (GIS readings if possible)
<i>Example:</i> Plant	Aloe ferox	Leaves	6 kg

PREVIOUS RESEARCH AND APPLICATIONS FOR PERMITS

22. In respect of the indigenous biological resources set out above, has any other application for a permit in terms of the Act or in terms of any other legislation been submitted, either previously or simultaneously with this application? Y/N

23. If yes, was the application granted, refused or is it still pending?

24. If the application was granted, provide the following detail and attach a copy of the permit.

Permit number	Issuing authority	Date of issue

25. If the application is still pending, provide the issuing authority's reference number: _____

DISCLOSURE OF INFORMATION

26. Has all material information been disclosed to any person, organ of state or community providing or giving access to the indigenous biological resources and to any identified indigenous communities with traditional knowledge or use of the indigenous biological resources? Y/N

27. Substantiate your answer to the above paragraph by setting out all information disclosed.

STAKEHOLDERS

NOTE: If any person, organ of state or community is required to provide or give access to the indigenous biological resources, their consent must be obtained and a material transfer agreement (MTA) in the form of Annexure 4 and a benefit-sharing agreement (BSA) in the form of Annexure 5 must be attached to this application.

28. Identify the person, organ of state or community whose consent is required and in each instance indicate if a MTA and a BSA have been concluded with them. These agreements must be attached to this application.

Access provider	MTA concluded and attached?	BSA concluded and attached?

NOTE: If any indigenous community/ies have been identified, a benefit-sharing agreement (BSA) in the form of Annexure 5 must be concluded with that/ those community/ies and must be attached to this application.

29. What steps have been taken to identify any indigenous communities whose use or knowledge of the indigenous biological resources to which this application relates, may have initiated or contributed to the proposed bioprospecting? _____

30. Description/nature of traditional knowledge or use oral/documented): _____

31. Describe any indigenous communities identified and in each instance indicate if a BSA has been concluded with them and if that agreement is attached to this application.

Indigenous community	BSA concluded?	BSA attached?

32. Have any agreements been concluded in relation to the indigenous biological resources with collaborating parties that are not stakeholders in terms of the Act? Y/N

33. If yes, have those agreements been disclosed to –

33.1. any person, organ of state or community/ies who is/are providing access to the indigenous biological resources? Y/N

33.2. any indigenous community/ies with traditional knowledge or use of the indigenous biological resources? Y/N

34. Is any assistance required from the issuing authority to conclude the necessary agreements? Y/N

35. If yes, specify the nature of the assistance required and why this assistance is required.

PROJECT PROPOSAL

36. A detailed project proposal must be attached to this application setting out the following –

36.1. the objectives of the bioprospecting project;

36.2. the benefits that may result from the project;

36.3. the proposed methodology;

36.4. the proposed time-frames (i.e. required period of validity of permit);

36.5 any relevant environmental considerations including impacts of the collection of the indigenous biological resources and proposed steps to minimise or remedy those impacts;

36.6. reporting processes;

36.7. desired outcomes of the project; and

36.8. what will happen to the discarded/ wasted specimens at the end of the study.

FEES

37. Has the fee of R5 000 been paid? Please attach copy of invoice. Y/N

Signature of applicant for bioprospecting permit:

_____ **Date:** _____

Capacity of signatory: _____

Endorsement of juristic body, if applicable

Name of juristic body:

Signature of duly authorised officer from the juristic body:

_____ **Date:** _____

第V部 アンケート調査

曹 勇

5. 1 出所開示要件の法制度の有無等調査

各国における出所開示要件の法制度の有無を調査するため、以下の国・地域に対してアンケートを送付して調査を行った。

(1) 【アジア地域】 18 か国・地域

台湾の法律事務所¹⁰⁹の協力を得て、出所開示要件の法制度の有無等について調査を行った。出所開示に関する調査研究の対象国・地域(中国, インド, フィリピン, タイ)以外の 18 か国・地域について調査を行った結果、ベトナム, パキスタンに出所開示要件の法制度があることがわかった。その条文は、以下のとおりである。

・ 出所開示に係る条文(ベトナム)

科学技術省(第 01/2007/TT-BKHCN 号)

第 2 節 発明登録手続

23. 発明登録申請書に係る要件

23.11 遺伝資源又は伝統的知識に関する発明登録申請書に係る追加規定

本省令の 23.1 から 23.7 まで規定する発明登録申請書に係る一般要件の他に、発明がその遺伝資源・伝統的知識に直接的に基づく場合には、遺伝資源又は伝統的知識に関する発明登録申請書には、発明者又は出願人がアクセスした遺伝資源及び/又は伝統的知識の源泉に関する説明資料を添付しなければならない。発明者又は出願人が遺伝資源、及び/又は伝統的知識の源泉を特定できない場合には、その旨を宣言するとともに、その宣言の真実性について責任を負う。

http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/vietnam/sangyou_syourei.pdf

・ 出所開示に係る条文(パキスタン)

<特許法令 2002 改正>(筆者仮訳)

15. 明細書の内容

(省略)

(2B): 生物学的材料の利用について、明細書にその生物学的材料の原始的由来と直接的由来の場所を開示すると同時に、アクセス、輸出、生物学的材料の使用又はパキスタン産の材料が海外のどこで利用されるのかについて、関連した適切な規則等の遵守を示す必要がある。連邦政府の許可は必要であることを定めることができる。

http://www.ipo.gov.pk/patent/Downloads/PatentsOrdinance2000_Amendmentsfinal.pdf

¹⁰⁹ WENPING & CO.

(2) 【アフリカ地域】 52 か国

南アフリカの法律事務所¹¹⁰の協力を得て、出所開示要件の法制度の有無等について調査を行った。出所開示に関する調査研究の対象国である南アフリカを除く 52 か国について、調査を行った結果、ジブチ、ブルンジとルワンダは、出所開示要件の法制度があることがわかった。その条文は、以下のとおりである。

・ 出所開示に係る条文(ジブチ)

工業所有権の保護(LAW No. 50/AN/09/6 L)(筆者仮訳)

第 34 条

当業者(a person skilled)が実施できるための明確かつ十分な説明を明らかにしなければならない。特定の発明については、以下の通りである。

(省略)

(b)出願人は、発明に対する理解と発明における異議の審査に役に立つように、知っている限りの技術背景を示す。より望ましいのは、前記技術に関連する技術資料を提示する。開発あるいは直接的に特定の地域で獲得した遺伝又は生物学的資源あるいは特定のコミュニティで得た伝統的な知識を利用した特許発明であれば、これらの資源又は知識の出所、さらに取得した方法に関する説明を示さなければならない。

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/dj/dj001en.pdf>

・ 出所開示に係る条文(ブルンジ)

ブルンジの工業所有権関連(LAW NO. 1/13 OF JULY 28, 2009)(筆者仮訳)

第 21 条

ブルンジの領域で採取した遺伝あるいは生物の資源並びにこれらを直接又は間接的に利用した特許発明はその出所の表示を含まなければならない。同様に前記の資源に関わらず、第 V 章で保護されている伝統的知識のすべての要素、あるいは直接又は間接的に利用した個人又は共同の事業者との事前の同意のない第 9 条に示す特許発明について、その出所を明記しなければならない。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=8324>

・ 出所開示に係る条文(ルワンダ)

工業所有権(LAW N° 31/2009 OF 26/10/2009)(筆者仮訳)

第 289 条 植物探索、遺伝資源、伝統的知識とフォークロアの保護

植物探索、遺伝資源、伝統的知識とフォークロアの保護は、関連する特別の法律によって許可されている。

<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5249>

¹¹⁰ Spoor & Fisher

(3) 【大洋州】 14 か国

ニュージーランドの法律事務所¹¹¹から、以下の回答があった。

今回調査した範囲において、太平洋諸島の国々では、サモアを除いて、出所開示要件の法制度はない。

サモアは、2012年10月1日より、知的財産法 2011 が施行された。この法律によると、あらゆる特許出願は、サモア又はその他のところから採った生物学的材料あるいは地方又は先住民共有の知識に基づく発明であれば、それらの利用に関する声明を含まなければならない。出願人に前記材料あるいは知識の利用が許可された証拠又は申請の名称の提供を要求することができる。もし提供されないと、審査官は、出願を拒否することもできる。

・ 出所開示に係る条文(サモア)

<知的財産法 2011>(筆者仮訳)

PART II 特許

7. 特許出願

(省略)

(3)願書には以下の事項を含まなければならない：

(省略)

(g)保護を求める発明は、サモア又はその他の地域を問わず、その地域や先住民コミュニティに基づく知識であるか否か、に関する声明

(h)発明に使用されるあらゆる生物学的材料の出所と地理的由来を開示する声明

(省略)

[http://www.parliament.gov.ws/Portals/185/Documents/ListOfActs/2011/ENG/Intellectual%20Property%20Act%202011%20-%20Eng%20\(AG-CD%20recd%2014-09-2011\).pdf](http://www.parliament.gov.ws/Portals/185/Documents/ListOfActs/2011/ENG/Intellectual%20Property%20Act%202011%20-%20Eng%20(AG-CD%20recd%2014-09-2011).pdf)(最終アクセス日：2013年2月27日)

(4) 【中南米】 25 か国

コロンビアの法律事務所¹¹²の協力を得て、出所開示要件の法制度の有無等について調査を行った。出所開示に関する調査研究の対象国であるペルー、ボリビア、コロンビア、エクアドル、ブラジル、コスタリカ、パナマとベネズエラを除く 25 か国について、調査を行った結果、出所開示要件の法制度はないことがわかった。

¹¹¹ In-Legal Limited Ms Julie Balance

¹¹² OLARTE MOURE. Mr CARLOS A.PARRA

5. 2 海外質問票調査(5ヶ国)

以下の5か国に対して質問票を送付して、調査を行った。

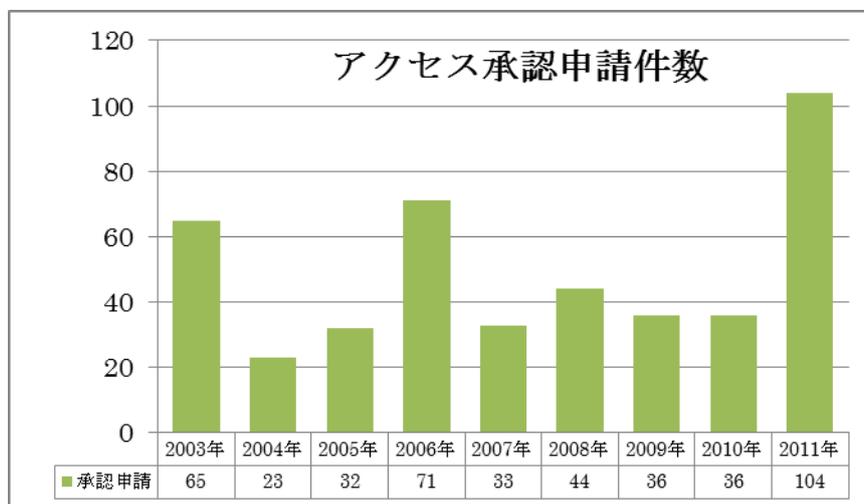
(1) ブラジル

Q1：貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数、及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば、そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

A： 遺伝資源の出所開示を伴った特許出願に関するデータは、ブラジルでは収集されていない。2009年からのブラジル特許庁(INPI)の実務は、暫定措置令 2186-16 号第31条¹¹³に対応するために、バイオ関連技術に関するすべての特許出願に対して、オフィスアクションの形でアクセスがあったか否かを尋ねている。

出願時に出所開示要件を出願人に課すブラジル特許庁の現在の実務は、遺伝財産管理委員会(CGEN)決定 34/2009 及び INPI 決定 207/2009 を踏まえて行われている。

アクセス承認手続について、単なる遺伝資源へのアクセスに関する手続きの場合、CGENあるいはブラジル環境・再生可能天然資源院(IBAMA)¹¹⁴又はブラジル国家科学技術開発審議会(CNPq)¹¹⁵に対して手続きを行うことができるが、遺伝資源が伝統的知識と密接に関連する場合にはその手続きはCGENのみに対して行うことになる。アクセス承認の申請件数と実際の承認件数のデータ¹¹⁶は以下のとおりである：



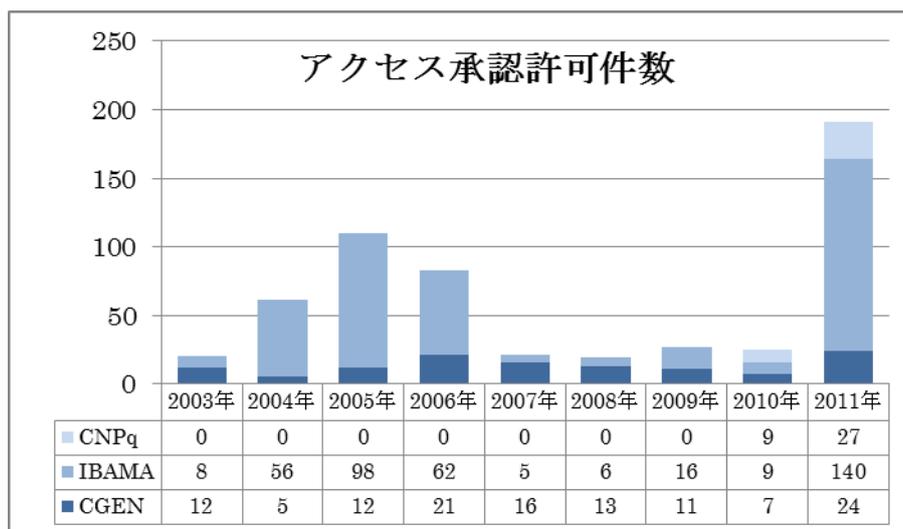
¹¹³ 暫定措置令 2186-16 号第 31 条「遺伝資源の構成要素を使用して獲得された方法又は製品に対して、所轄機関が行う工業所有権の付与は、本暫定的規則を順守していることを条件としており、出願人は、各状況に応じて、遺伝資源及び関連伝統的知識の出所を特定する義務を有する。」

¹¹⁴ 2003 年から

¹¹⁵ 2009 年から

¹¹⁶

<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/relatorios-de-atividades>(最終アクセス日：2013年2月27日)



Q2: 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数), 及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば, お願いいたします)?

A: 上述のとおり, 遺伝資源についてはアクセスの有無を問うオフィスアクションが通知されるので, そのオフィスアクションに回答するまでは実体審査が始まらない。オフィスアクションに対して, アクセスがあった旨を回答する場合, その回答と同時にアクセス承認番号を提出しなければ, 特許出願が却下処分される。また, そのようなオフィスアクションについて何らの回答もしなければ, 同じように特許出願が却下処分される。

また, 当該オフィスアクションに対する回答として, アクセスがなかった旨を回答した場合, ブラジル特許庁は, 本当にアクセスがあったか否かについて調査をする権限がないとしているようである。したがって, 実体審査が始められ, 特許要件が判断されて査定されることになる。なお, ブラジル法上の出所開示要件はブラジルの遺伝資源に限られているため, ブラジルではなく, コロンビアやペルー等でアクセスが行われたと主張した場合, ブラジル産業財産権法上の問題がなくなるものと解され, 上記と同様に実体審査が行われて査定されると思われる。

出所開示要件に違反した特許出願が登録になった場合, ブラジル産業財産法 50 条に基づき無効される可能性もあるが, ブラジル特許庁が職権で無効審判を提起した例はないようである。

Q3：貴国において出所開示要件を導入したことにより，その目的である遺伝資源の保護や ABS の確保に対して，改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば，それは具体的にどのように評価されていますか。その他，一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合，貴事務所としては，これらについてどう考えていますか。

A： 正当にアクセス承認された上で遺伝資源の取得が行われ，その利益配分が行われたケースはあるようであるが，一般に，ブラジル企業にとって改善効果があるとの評価はなされていないようである。実務家の一般的な意見は，現在の法律がブラジルにとって相応しいものではないということである。

遺伝資源の保護や ABS の確保がブラジルにとって重要であることの認識はあるが，国際段階での協力が限り，一方的にそのような制度を実施することは難しいと考えられている。

アクセス承認に関する訴訟の件数については統計データがない。一例として，アクレ州連邦裁判所で行っている事件がある。ブラジルとペルーの間にある「ASHANINKA」族の一派である「APIWTXA」部族の代理として連邦検察庁が，「MURMURU」 (*Astrocaryum ulei* Burret) という植物へのアクセス及び ABS 確保違反に基づき，ブラジルの化粧品メーカーであるタワヤ社 (TAWAYA) 及びナチュラ社 (NATURA) に対して 2007 年に訴えを提起した。主張には出願人であるタワヤ社の特許出願 PI0301420-7 の手続きを停止させる旨の請求が含まれた。当該出願は「MURMURU」から抽出された油脂を使用して，衛生用製品を製造するための発明である。その後，特許出願 PI0301420-7 に対して 2012 年 4 月 3 日に出所開示要件を満たす旨のオフィスアクションが発行された。本事件は，アクレ州連邦裁判所において審理が行われているが，終局判決はまだ出されていない。

Q4：貴国において出所開示要件を導入したことにより，悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば，遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した，企業の研究開発やイノベーションの阻害になった，などという評価や，企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合，貴事務所としては，これらについてどう考えていますか。

A： ブラジル企業にとって悪影響があったと評価されているようである。現行法のアクセス承認及び出所開示要件は，一般に，生物学及び関連分野において研究開発活動を行う国内の機関のみに限られているので，ブラジルでブラジルの遺伝資源について研究開発に取り組みたいブラジル企業のイノベーションが阻害されているのではないかとの意見が多いと思われる。

また，海外企業は，遺伝資源にアクセスするために，ブラジルの機関と共同研究することが必要となるが，現実には必ずしもそのようになっているとは限らない。

海外企業が承認を得ずアクセスしてブラジルの遺伝資源を使用した場合、その研究開発の結果は海外での出願に対してブラジルの法律は適用されない。その後、PCT 経由などにより、ブラジルに対して特許出願をしたとしたら、出所開示要件が課されているとしても、ブラジル特許庁はアクセスについて調査しないため、アクセス承認情報を開示しなくても出願が拒絶されたり却下処分されたりすることはない可能性がある。そのような特許出願が登録になったとしても、ブラジル産業財産法 50 条に基づき無効にされる可能性もあるが、どのように判断されるか予測し難い。

そうすると、現行法上の制度では最も負担を負わされているのがブラジル企業となるわけである。

Q5 : 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか？

A: 基本的に、CGEN は暫定措置令 2186-16 号に基づいて判断をしている。

Q6 : CBD での ABS クリアリングハウスの制度が創設されれば、特許法での出所開示制度は不要にすることができますか？

A: CGEN 決定 34/2009 及び INPI 決定 207/2009 によると、CGEN が発行したアクセス承認番号を開示しなければならない。したがって、ブラジル産業財産法での出所開示制度では遺伝資源及び伝統的知識がブラジルでアクセスされたものであれば、PCT 経由であるかないかに拘わらず、CGEN に承認されたアクセス証明書のアクセス承認番号と遺伝資源の出所とを示すことにより、発明が適法なアクセスに基づくものであることの宣誓書を提出する必要がある。

Q7 : 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで、十分に機能していると思いますか？していないとすれば、どのような点が挙げられますか。

A: 十分に機能していないと思います。現行法では、アクセス承認に関する手続きの法律安定性が低く、アクセス承認をとるためのコストと時間が大変にかかる。また、アクセス承認に関する手続きのために、特にブラジル企業にとって、イノベーションが阻害されていると思われる。さらに、現在の CGEN の実務においては、不合理な書類も請求されるし、アクセスする前にアクセス承認手続を完成しなければならないため、研究開発がかなり遅延させられていると思われる。

また、アクセス承認と特許出願の関連については、さらに調整する必要があると思われる。例えば、出所開示要件に違反しているか否かを調査する機関を設定しなければな

らない。現時点では、ブラジル特許庁は宣言されたものが正しいか否かを審査していない。

さらに、構造上の複数の問題も残っている。例えば、遺伝資源について複数の部族が同様の関連伝統的知識を有している際に、利益配分のルールについて現在よりも詳細に考える必要があると思われる。遺伝資源を保護しながら、イノベーションを支援すること、又は伝統的知識を保護しながら、先住民に利益配分する目的を達成するためにまだ残っている課題が多いと思われる。

Q8:出所開示要件について、貴事務所のご意見を聞かせてください。

A: 間違いなく遺伝資源と関連伝統的知識の保護は、特に、資源の国であるブラジルにとって、極めて重要なことである。しかし、ブラジルでは、国際社会に先んじてそのような知的財産に関するルールを制定したことにより、国内企業の負担が重くなり、国内の知的財産活動のコストが高くなっている。その結果、グローバルなスケールで、このような制度が制定されていない国の企業に比べて、ブラジル企業の競争力が制限される結果となっている可能性がある。

つまり、先住民の人々の保護が国際段階で行われない限り、ブラジル企業がブラジルの遺伝資源に関するイノベーションを推し進めるインセンティブは低い。アクセス承認手続が複雑で、時間及びコストも高いため、相対的に遺伝資源と関係ない研究開発について魅力が高くなっている。

CBD ができた後でも、海外でブラジルの遺伝資源に基づいて特許出願されたケースもあるようである。そのような特許出願がブラジルに対しても出願されない限り、ブラジルが一度も利益を享受できない。したがって、ブラジルが国内で現行法の制度を継続することが有利なのかは疑問もある。結局、現時点では最も阻害されているのはブラジル企業であるため、国際段階の保護を追い求めながら、現在の制度を再検討する必要があるのではないだろうか。

(2) コロンビア

Q1: 貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数、及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば、そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

A: 遺伝資源にアクセスするためのアクセス契約の締結が非常に時間を要する手続きであるため、発明及び特許出願において遺伝資源との関係の明示を回避することが一般的に行われています。したがって、そのような申請は実際に存在すると考えられるものの、遺伝資源利用に関する開示を行わない傾向が強いため、件数を確定することは困難です。2012年12月現在、特許出願のためのGRの申請件数は、(申請が利益目的であるため)2件です。

Q2: 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数)、及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば、お願いいたします)?

A: 2012年12月現在、1件の特許出願が、GRへのアクセスに関する要件を満たさなかったとして拒絶されています。これは、GRへのアクセス契約締結手続きが長期化したことが理由です(このケースでは、アクセス契約の締結を待って10年近く特許が係属状態に留め置かれていましたが、結局環境省(認可局)からの交付はありませんでした。このため特許商標庁は、アクセス契約未締結を理由として特許登録を拒絶しました)。

遺憾ながらこのケースは、GRへのアクセスの開示とその認可に関する法令が未整備であることを多くの国民に露呈しました。その結果として、アクセス契約締結手続きに入るにより特許登録が危うくなることを回避する目的で、特許出願人が発明及び特許出願におけるGRの利用に関する開示を回避する傾向が強くなったと思われます。このことは当然、容易に無効請求が可能な弱い特許が生まれやすいことを意味します。しかしながら、特許出願人はその危険を冒してでも、アクセス契約締結手続きに関わることを回避する傾向が強いように思われます。

Q3: 貴国において出所開示要件を導入したことにより、その目的である遺伝資源の保護やABSの確保に対して、改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば、それは具体的にどのように評価されていますか。その他、一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 一般論として、情報の開示は、わが国の特許法により発明に対する特許権の取得を目指す全ての特許出願人に課された要件です。GR の利用又はそれへのアクセスに関する開示については、アンデス特許法(コロンビア、ペルー、ボリビア及びエクアドルの共通特許法)第 26 条において、GR との関係の有無の開示、及び GR へのアクセス契約書並びに利益配分協定書の写しの提出を出願人に義務付けています。これを履行しなかった場合には特許出願は拒絶されるべきものとされ、登録が認可された場合でもわが国の最高行政裁判所における無効判決の理由になります。

Q4: 貴国において出所開示要件を導入したことにより、悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば、遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した、企業の研究開発やイノベーションの阻害になった、などという評価や、企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 大学研究者及び企業からは、特許出願における GR 関連の開示義務に伴うリスクに関する意見が寄せられています。特許法では、GR へのアクセスを認可するアクセス契約書が、特許出願を承認する形式的要件とされているため、企業及び研究者にとって発明における GR の利用の有無を開示する動機に乏しいのが実態です。アクセス契約締結手続が余りにも面倒で時間を要し、かつその結果の見通しを得ることが困難なものであるため、企業及び研究者は特許出願における GR の利用に関する開示を回避するか、又は GR の利用そのものを完全に回避する傾向にあります。セミナーやフォーラムにおいては、多くの国民から、この点に関して、アクセス契約締結に関連した法令及び規則の改正を行うか、又は特許取得に際してのこの形式的要件を廃止すべく特許法の修正を行うことが必要との訴えが寄せられてきました。

Q5: 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか？

A: 当局は、出願人に対するアクセス契約の承認に際して、それが研究開発プロジェクト(RDP)の一要素であること、その RDP が大学又は国が承認した研究開発機関による支援並びに管理下にあるか又はそれらと提携していること、GR を利用する目的、そしてその RDP において伝統的知識との関係があるか否かについて、出願人が説明することを要件としています。アクセス契約締結の手続きは次の通りです。

1. 研究プロジェクトに必要なアクセス契約請求の届出、及び目的の GR を含む生物資源収集の理由の説明、
2. 収集量及び詳細な収集場所の提示、
3. 収集者の氏名と資格、

4. その収集及び研究が利益目的か否かの説明,
5. GR の収集と利用が伝統的知識(TK)の利用を伴うものであるか否か, 伴う場合は地域社会における TK の所有者が発行した書面による承諾書及び収集者と地域社会間での書面による利益配分協定書の提出,
6. GR の利用に関連した利益配分に関する協定が含まれていることを要件とする(当局及び出願人間での)アクセス契約への署名,
7. 当局による決定書(行政決定)の交付, 及びそれによるアクセス契約の締結並びに GR 利用のための遺伝資源収集の認可に関する一般への公示。

Q6 : CBD での ABS クリアリングハウスの制度が創設されれば, 特許法での出所開示制度は不要にすることができますか?

A: コロンビアは名古屋議定書に調印済みですが, わが国の特許法では GR の利用に関してはその原産地の開示及びアクセス契約の締結を要件としています。

Q7 : 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで, 十分に機能していると思いますか? していないとすれば, どのような点が挙げられますか。

A: はい, そう思います。ただし, 現時点ではアクセス契約を締結するための法令が非常に煩雑で時間を要し, かつ過剰規制となっているために, 研究者, 大学, 企業はアクセスの承認を得るための法令による仕組みを利用せず, また GR に関する情報開示や当局からの承認の取得を行うことなく GR にアクセスする傾向にあります。過剰規制がバイオ・パイラシーを招いていると言えます。

Q8: 出所開示要件について, 貴事務所のご意見を聞かせてください。

A: メガダイバーシティの諸国においては極めて大切なことであると考えます。ただし, アクセス契約を特許取得の際の形式要件とすべきか否かについては疑問があります。

(3) インド

Q1：貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数，及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば，そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

- A: a) 特許庁が該当する出願を分類していないため，この情報は入手できない。伝統的知識に関連する発明として特許庁が確認した最近の出願リストは存在するが，それらの出願が出所開示要件を有しているかどうか定かではない。
- b) 2006 年以降，アクセスが申請された件数は 117 件である。
- c) 2006 年以降，アクセス承認された件数は 37 件で，その内訳は以下の通りである。

年	承認件数
2006～2007	5
2007～2008	5
2008～2009	10
2009～2010	4
2010～2011	3
2011～2012	6
2012～2013	4
合計	37

- d) 許可されたアクセス申請については，以下のリンクをチェックされたい。

http://nbaindia.org/approvals/clear_notsigned_total_form1.htm(最終アクセス日：2013 年 2 月 27 日)

Q2：出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例) の概要(わかれば複数)，及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば，お願いいたします)？

- A: 特許庁が該当する出願を分類していないため，この情報は入手できない。伝統的知識に関連する発明として特許庁が確認した最近の出願リストは存在するが，それらの出願が出所開示要件を有しているかどうか言及されていない。

Q3：貴国において出所開示要件を導入したことにより、その目的である遺伝資源の保護や ABS の確保に対して、改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば、それは具体的にどのように評価されていますか。その他、一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: a) この点について、インド特許法第 10 条(4)(d)(II)(D)は、出願中で生物学的資源に関する記載がある場合、完全(十分)な記載を行うものとし、出願人に以下のことを要求している。

「発明に使用されているときは、特許明細書において生物学的材料の出所と地理的原産地を開示すること」

それゆえ、発明の完全な記述のためには、特許明細書に記載されている生物学的材料の出所及び地理的原産地の開示要件が存在することになる。

公式な記録は存在しないが、実務慣行上、異議が提起された場合に、特許明細書に記載された生物学的資源の地理的出所と原産地を出願人が提示すれば特許庁が納得することを我々は知っている。

b) 出所開示要件と遺伝資源の保護及び ABS との関係に関して言えば、特許法と生物学的資源関連の法律との間に直接の関係は存在しないという点が指摘されよう。ただし、特許法に基づく前記の出所開示要件は、インド企業による遺伝資源の使用に関する認識を確実に高めてきている。

さらに、特許庁は最近、伝統的知識に関連した特許法の評価に関するガイドラインを発表しており、それによれば、「生物多様性法」(Biological Diversity Act)に基づく許可が必須とされている。

それゆえ特許法に基づく出所開示は遺伝資源保護及び ABS に関する改善をもたらすものではないが、「生物多様性法」の要件はそれに影響を与えている。

c) インド企業はかねてから、出所開示要件に関して企業若しくは社会に利益がもたらされるとは予想していない。実のところ、出所や地理的原産地の開示や生物学的資源へのアクセスに対する規則は一種の負担と考えられている。

実際は、特許法に基づく出所開示要件は「十分な記述」に関する特許法の要件に直接限定されるものである。専らインドに生じた生物学的資源に対するアクセスに対する規則を定めているのは、「生物多様性法」である。

Q4：貴国において出所開示要件を導入したことにより、悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば、遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した、企業の研究開発やイノベーションの阻害になった、などという評価や、企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 出所開示要件及び具体的なアクセス規制は、企業の研究開発及びイノベーション活動にとって障害であるという懸念が兼ねてから存在している。それは主として、ほとんどのインド企業が生物学的資源を無償で使用することに慣れており、それら資源に対する国の主権を認識していないことによる。しかし、遺伝資源へのアクセス承認申請の件数が減少しているという情報(証拠)はない。

インド人によるアクセスは州レベルで規制されており、州の情報は容易に入手できないという点を指摘することもできるだろう。

Q5: 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか?

A: 所管官庁が遺伝資源へのアクセスの承認を決定する根拠は、制定法に以下のように規定されている。

生物学的資源及びそれに関連する知識の利用者と関連の地方団体＝地方自治体及び利益主張者との間に、相互に合意した条件と公正かつ衡平な利益分配に関する合意が成立している場合に限り、「国家生物多様性局」は、「州生物多様性評議会」(SBB)との合意に基づき、アクセスに承認を与える。

利益の分配額は、地方団体及び利益主張者との協議の上で、承認申請者と当局との間で相互に合意されるものとし、アクセスについて定められたパラメータ、使用の範囲、持続可能性の側面、影響及び予想される結果のレベル(生物多様性の保護と持続可能な使用を確実にする手段を含む)にしかるべき配慮を払って決定されよう。

ただし、以下のような理由がある場合、所管官庁は遺伝資源へのアクセス申請を制限若しくは禁止することができる。

- アクセス申請が、絶滅が危惧される分類群を対象としている。
- アクセス申請が、固有の希少種を対象としている。
- アクセス申請が、結果的に地域住民の生活に悪影響を及ぼす可能性が高い。
- アクセス申請が、制御や緩和が困難な環境面の悪影響を結果的に生じさせる恐れがある。
- アクセス申請が、遺伝的侵食を引き起こす、あるいは生態系の機能に悪影響を及ぼす恐れがある。
- 国益及びインドが調印した他の関連国際協定に反する目的のための資源の利用。

ただし、所管官庁が前記の決定を下す基準となるような具体的なガイドラインは存在しない。我々の経験から言って、所管官庁はアクセス申請が絶滅危惧種(保護が要求されるか否かは問わない)を対象としているか否かを主にチェックする。遺伝資源へのアクセスが当該遺伝資源若しくは地域コミュニティ全般に害を及ぼさないだろうと当局が判断する場合、所管官庁はアクセス許可を発行する。

生物多様性に係る所管官庁は、近い将来、遺伝資源へのアクセスに関するガイドラインを発行することになっている。

Q6 : CBD での ABS クリアリング・ハウスの制度が創設されれば、特許法での出所開示制度は不要にすることができますか？

A: ABS 制度は、CBD に従って発効した「2002 年生物多様性法」に基づいて設けられたものである。その当時ですら特許法は、他の方法では十分に記述できない遺伝資源について出所開示要件を定めていた。

Q7 : 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで、十分に機能していると思いますか？していないとすれば、どのような点が挙げられますか。

A: 遺伝資源保護に関する現行の法制度は、2004 年に施行されて以来、いまだ初期の問題に悩まされている。いまだ決定されていない問題が幾つも存在しており、遺伝資源に関する法的枠組みに対する認知度がまだ標準的なレベルに達していない。一般的な意味で、現行の法制度は、施行された厳しい法定要件によって遺伝資源を保護するに十分なものである。

インドの生物学的資源及びそれに関連する知識を利用するために「国家生物多様性局」の承認が要求されるにも関わらず承認が得られていなかった場合、それに対する刑罰は、最長 5 年間の懲役若しくは最高 100 万ルピーの罰金又はその両方である。

インドの生物学的資源及びそれに関連する知識の利用について「国家生物多様性評議会」に告知する必要があるにも関わらず告知がなされていなかった場合、それに対する刑罰は、最長 3 年間の懲役若しくは最高 50 万ルピーの罰金又はその両方である。

同法に基づく犯罪は法律によって裁かれるべきものであり、保釈は認められない。

インド特許法第 10 条(4)の(a)項及び(b)項は、完全な明細書は以下の条件を備えていなければならないと規定している。

(a)発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分且つ詳細に記載していること

(b)出願人に知られ、且つ、出願人がその保護を請求する権利を有する発明を実施するための最善の方法を開示していること

特定の生物学的材料が明細書に記載されており、且つ、当該材料が公に提供されていないものであってインド特許法の規定に従って十分に記述することが不可能なものである場合、出願を完全なものにするために当該材料を寄託しなければならない。寄託は、出願の時点若しくは出願に先立って、ブダペスト条約に基づく国際寄託機関に対して行うものとする。

出願日から 3 ヶ月以内に、当該生物学的材料に関する記述を特許明細書に記載し、発明に必要な生物学的材料を特定又は示すために利用可能なすべての特徴(寄託機関の名称、住所並びに当該生物学的材料が寄託機関に寄託された日付と寄託番号を含む)を正確に提示するものとする。

更に、特許明細書に記載された生物学的材料の出所及び地理的原産地も併せて開示するものとする。

寄託機関を通じて生物学的材料にアクセスすることが認められるのは、インドにおける特許出願日以降の期間に限られる。

特許法は、関連する伝統的知識が示されない場合につき、異議申立手続を定めている。関連する伝統的知識の非開示若しくは誤った開示があった場合、特許の有効性が問題となろう。

発明に使用された生物学的材料の出所若しくは地理的原産地が開示されていないか、又は誤って開示されている場合、インド特許法第 25 条に基づく違反事由となる。さらに特許法第 64 条に基づく特許の取消対象にもなる。

インドには、遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源の使用により生じる利益を規制する法律が幾つか存在する。

「2002 年インド生物多様性法」(以下「生物多様性法」と称する)は、CBD を履行するための主要な枠組みを定めている。

生物多様法に基づく要件に適合しないことに対する罰則は、非常に厳しいものである。違反した者は、生物多様法第 55 条(1)に基づき、5 年以下の懲役刑若しくは 100 万ルピー以下の罰金、また、100 万ルピーを超える損害が発生していた場合、発生した損害に相応する金額、若しくはその両方である。

Q8:出所開示要件について、貴事務所のご意見を聞かせてください。

A: 上記参照

(4) 中国

Q1: 貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数、及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば、そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

A: 遺伝資源の出所開示を要求する新しい特許法を施行した約二年間、遺伝資源の出所開示を伴った特許出願の正確な件数は、不明です。

Q2: 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数)、及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば、お願いいたします)?

A: 当所では、出所開示要件に違反した特許出願の事例は、ないと考えております。

Q3: 貴国において出所開示要件を導入したことにより、その目的である遺伝資源の保護や ABS の確保に対して、改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば、それは具体的にどのように評価されていますか。その他、一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 出所開示要件の導入がまだ二年間であり、遺伝資源の出所開示を伴って権利を授与される特許出願がまだ少ないため、遺伝資源の保護や ABS の確保に対して、どの程度の改善があるかについての評価は聞いておりません。遺伝資源の保護の面からは、出所開示要件の導入は一つの前進であると考えております。

Q4: 貴国において出所開示要件を導入したことにより、悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば、遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した、企業の研究開発やイノベーションの阻害になった、などという評価や、企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 悪影響があったとの評価は、聞いておりません。遺伝資源を保護するために、出所開示要件は、あっても良い制度かと考えております。

Q5: 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準

は何ですか？

A: 今までの案件では、寄託されたものや市販品(例えば、市販の菌など)を使うのは多いのですが、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は不明です。

Q6: CBD での ABS クリアリング・ハウスの制度が創設されれば、特許法での出所開示制度は不要にすることができますか？

A: CBD での ABS クリアリング・ハウスの制度が創設されても、特許法での出所開示制度を不要とするべきか、どうか、は疑問です。

Q7: 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで、十分に機能していると思いますか？していないとすれば、どのような点が挙げられますか。

A: 遺伝資源の保護に関する既存の法制度で、その保護はまだ不十分だと思います。「生物多様性法」のような専門の法律が必要だと思います。

Q8: 出所開示要件について、貴事務所のご意見を聞かせてください。

A: 今の出所開示要件は万全とは言えませんが、遺伝資源の保護のために出所開示が必要だと思います。当所では、今まで、出所開示要件に違反する理由で拒絶された事例はありません。実務上、出願を提出する時に出所開示が必要かどうかを判断できないことは、ありますが、その場合、出願と同時に出所の説明を提出することに拘泥せず、審査官から出所開示を要求されたときに、提出すれば良いと考えております。

(5) 南アフリカ

生物多様性法(Biodiversity Act)について

南アフリカは、生物多様性条約(CBD)に署名しており、本条約の国際義務を順守するため、2004年に国内環境管理：生物多様性法(National Environmental Management: Biodiversity Act(NEMBA))を導入した。NEMBAは、生物資源調査の商業化及び又はその輸出を希望するすべての者に対して、その旨を南アフリカ環境局(South African Department of Environmental Affairs)に申請し、許可を取得することを要求している。NEMBAには、固有の生物又は遺伝資源から派生する発明について特許取得を求める場合、固有の遺伝資源へのアクセス権を付与する者又は共同体(community)に十分な補償の付与を確保するための規定を含んでいる。さらに、発明が伝統的知識を基礎とする場合又は起源とする場合であって、かつ先住民コミュニティが伝統的知識の所有者である場合、当該先住民コミュニティに補償を付与することも確保している。

2005年 No.20 特許改正法においては、NEMBAに関連して、完全明細書を添付して特許出願を行うすべての出願人は、クレームされている発明が次に該当するかどうかを記載しなければならないことを要求している。

- ・固有の生物資源又は遺伝資源を基礎としている又は起源としている、及び、
- ・伝統的知識又は使用を基礎としている又は起源としている；及び
- ・発明が伝統的知識又は使用を基礎としている又は起源としている場合、伝統的知識又は使用の所有者と共同所有されているかどうか

「固有の生物資源又は遺伝資源」とは、南アフリカの生物資源又は遺伝資源を意味する。同様に、「伝統的知識又は使用」とは、先住民コミュニティが固有の生物資源又は遺伝資源を使用してきた知識又は方法を意味する。

上記特許法の改正は、2007年12月14日から施行された。

その結果、2007年12月14日以降南アフリカにおいてなされた特許出願(仮特許出願を除く)の全出願人は、保護を求める発明の性質に関わらず、Form P26による宣言書又は陳述書の提出を要求される。要求された陳述書が特許庁に提出されない場合、特許を取得することはできない。Form P26による陳述書に虚偽の陳述又は説明が含まれていた場合、特許が取り消されることに留意することが重要である。ただし、当該虚偽の陳述又は説明が、重要、かつ、陳述又は説明の作成時点で虚偽であること、出願人が知っていた又は合理的に知りうるべきであった場合に限る。さらに、虚偽の陳述書が作成された場合、訂正する方法はないので、その結果、特許は取り消されることになる。

Form P26は、南アフリカにおける特許出願から6か月以内(延長可能)に提出しなければならない。

上述した通り、上記陳述書は、固有(すなわち、南アフリカ)の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識に関してのみ要求されることに注意しなければならない。すなわち上記陳述書には、南アフリカ以外の国の生物資源、遺伝資源又は伝統知識について言及する必要はない。また、改正特許法に関する遺伝資源は、南アフリカ生物多様性法に定義され

ている固有の生物資源よりも広いことに注意すべきである。特に改正特許法には、NEMBA に含まれている例外規定を有していない。

出願人が、発明が固有の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識を基礎としている又は起源としていることを知っている場合、出願人は、次のいずれかを一つを提出して、生物資源、遺伝資源又は伝統的知識を使用するための権利又は権限の証拠を提出しなければならない：

- i) 2004 年 NEMBA 法第 7 章で規定されている許可証の写し
- ii) 該当する場合、2004 年 NEMBA の 82 条(2)(a)又は 82 条(3)(a)で想定されている、取得された先の同意の証拠
- iii) 該当する場合、2004 年 NEMBA の 82 条(2) (b)(i)で想定されている、原料移転契約の写し
- iv) 該当する場合、2004 年 NEMBA の 82 条(2)(b)(II)又は 82 条(3)(b)で想定されている、利益配分契約の写し
- v) 該当する場合、保護を求める発明の共同所有の証拠；又は
- vi) 登録官を満足させるその他の証拠

特許出願時の Form P26 への署名の要件が、着実に実行され、達成できた場合であっても、お役所仕事及び不完全な実施のために、NEMBA が適切に実施されず、今まで、当該分野のイノベーションを停滞させていた。

Q1：貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数、及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば、そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えください。

A: 上述のように、南アフリカに出願されたすべての完全特許出願は、発明が固有の生物資源又は遺伝資源を基礎としている又は起源としているかに関わらず、Form P26 による宣言書又は陳述書の提出を求められる。しかしながら、南アフリカ特許庁は、固有の生物資源又は遺伝資源の出所を開示している特許出願の記録を保持していない。このため、上記開示が行われている特許出願数を把握することはできない。

我々は、南アフリカ環境局(South African Department of Environmental Affairs)に対して、固有の生物資源及び遺伝資源に対するアクセス許可の請求数、及び、その付与数を問い合わせた。現在、その回答を待っており、回答が入手でき次第、お知らせする。ただし、我々は、上記請求は少なく、その許可数はさらに少ないということを把握している。

Q2 : 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数), 及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば, お願いいたします)?

A : 南アフリカ特許庁は寄託官庁(**deposit office**)であり, したがって出願の実体審査はなく, 関連する様式が整っており, 法律の要件を満たしている場合には, 特許は付与される。このような立場から, 南アフリカ特許庁は, 通常, 「開示要件」を満たしていない特許出願を拒絶することはない。

さらに, 現在まで, 南アフリカ特許法 30 条(3A)の規定の不順守による南アフリカ特許を無効とする再審請求を知らない。

Q3 : 貴国において出所開示要件を導入したことにより, その目的である遺伝資源の保護や **ABS** の確保に対して, 改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば, それは具体的にどのように評価されていますか。その他, 一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合, 貴事務所としては, これらについてどう考えていますか。

A : いいえ。上記の環境局から提供される統計は, 申請の受理が非常に少なく, 同様に許可の付与も非常に少ないことを示しているだろう。

国内環境管理: 生物多様性法(**National Environmental Management: Biodiversity Act(NEMBA)**)及び特許法改正の目的は固有の生物資源から生じる利益をそれらの資源の所有者が獲得する。すなわち移転する目的という点からは称賛されるべきものであるというのが一般的な印象である。ただし, 実務上, **NEMBA** の規定では非常に多くの義務負担があるものの, 当該法律は不十分な内容である。その結果, 実業界からは本法律に対して反対する声もある。環境局は現在, 本法律をよりユーザーフレンドリーなものに改正するために本法律の利害関係者及び使用者と意見交換を行っている。

Q4 : 貴国において出所開示要件を導入したことにより, 悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば, 遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した, 企業の研究開発やイノベーションの阻害になった, などという評価や, 企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合, 貴事務所としては, これらについてどう考えていますか。

A : 上記 **Q3** の回答をご覧いただきたい。現在の法律は特定要件の順守に関して不確実性が生じている結果, **R&D** を阻害している。法律の改正は遺伝資源使用者による法律の遵守をより確実なものにすることを目的としている。

Q5: 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか？

A: アクセス権は環境局によって付与されない。むしろアクセス権は申請者が許可を受けることを条件に、私的財産の所有者によって付与されている。

Q6: CBD での ABS クリアリング・ハウスの制度が創設されれば、特許法での出所開示制度は不要にすることができますか？

A: 南アフリカでは、南アフリカ以外から生じる遺伝資源の起源を開示させる規定はない。本法律は、固有の生物資源(すなわち、南アフリカの領土内を起源とする生物資源)のみを対象としている。

南アフリカ特許法は特許出願が固有の生物資源に関する場合には、明確に開示するよう改正された。特許法の改正により、非開示は特許の取消理由になっている。

Q7: 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで、十分に機能していると思いますか？していないとすれば、どのような点が挙げられますか。

A: はい。ただし、法律の枠組みをアップデートし、よりユーザーフレンドリーなものにする必要がある。

Q8: 出所開示要件について、貴事務所のご意見を聞かせてください。

A: 上述の通り NEMBA は、不十分な内容であり、多くの規定の解釈において多くの不確実性が存在する。その結果、本法律の制定に対し強い反対があり、混乱が生じた。本法律の規定は救済措置として利用しやすいものであるが、本法律の施行に責任を有する所轄官庁と申請者/利害関係者の解釈で同意するとは限らず、結局お金と時間のかかる裁判が必要となる。加えて、アクセス及び利益配分に関して要求している多くの規定は、実際上、実現するのは非現実的である。例えば、本法律の対象であって、コミュニティとの契約締結を要求される技術は非常に早い段階で締結され、将来的な利益や配分方法は決められないことが多い。また、伝統的知識が計画に含まれているかどうかかわからず、因果関係(casual link)に関する要件が規定されていないこともしばしばある。その結果、商業製品/サービスに関連する可能性のある潜在的な伝統的知識の発見は申請者次第となり、そうなれば、申請者は伝統的知識の利害関係者と協働することが予想される。

さらに、このことは、あらゆる伝統的知識を記録したデータベースがないことにより

妨げられている。伝統的知識が特定の商業製品/サービスと関連しているかどうかに関しては同法を施行する政府高官による非常に広範な解釈が存在しており、非常にかげ離れた関係でさえも、コミュニティとの関与及び生物資源調査の許可取得、BSAを添付するとの要件から、関連性があるとみなされる可能性がまだある。さらに、関連するコミュニティの多くは、貧しく、コミュニティに提示された契約がコミュニティにとって最善の利益であるかどうか判断するために法律的に評価する手段・人材を有していない。大臣が当該契約を承認する必要があるので、理論的には当該契約が公正かつ衡平であることを確保するために審査されるであろうが、実務上は、実際にそのことが起きるまで、どうなるかわからない。

第VI部 出所開示要件に対する企業等ヒアリング調査

6. 1 国内ヒアリング調査

遺伝資源の出所開示を特許出願の要件とすることに関して、国内15企業等に対してヒアリングを実施した。その回答の概要は、以下のとおりである。

Q1:「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」について、御社はどう考えますか？

ヒアリングをした企業等においては、現時点においてPICとMATに基づく遺伝資源の出所開示を要する特許出願は、これまで例がないとのことであった。したがって、出願にあたって障害を経験したことはない。しかし、出所開示制度については、以下の意見があった。

- ・発明の主題が直接的に遺伝資源に係る特許出願の際は、通常特許生物寄託を行っている。特許出願にかかる発明の主題が微生物を利用している場合は、ブタベスト条約下の国際寄託制度に基づき、当該微生物を特許生物寄託し、当該微生物及びその寄託に関する情報を明細書において開示し、当該微生物の出所もその際に開示している。CBDにおける他国の遺伝資源へのアクセスは、現在、行っていない。
- ・知的財産制度の範囲ではないと考える。ただし、現在はそう言い切れない状況である。遺伝資源の定義が明らかではないことは問題である。
- ・特許の無効理由となるような出所開示義務が課せられた場合、過失による記載ミスなどにより結果として特許の無効理由が増えることになる。さらに生CBD発効前に取得された必ずしも出所が明確ではない遺伝資源については出所を記載できず特許を取得できないことになるので、遺伝資源を利用した研究開発は減少していくことになるのではないか。
- ・CBD発効前から取得した生物材料について、その出所開示は必要なのか、明らかではない。今のところは、出所開示で求められるレベルが計り知れないところがあり、拒絶、無効の不安がある。出所開示が不十分な場合、バイオパイラシーと言われて、企業イメージが損なわれることが危惧される。
- ・特許制度の目的からは寄託制度で十分であると考えられる。実際に、新たに入手したものであればともかく、出所のトレース・解明には多大な労力を要し、しかも結局判らないことが多い。

- ・特許法の枠内で、実施可能要件としての開示なら大きな問題はない。ただし、原始的由来を厳しく求められると困る。どこから買ったのかまでの開示は可能であるが、原始的由来などを問われると対応がきわめて難しい。
- ・遺伝資源の出所開示が、特許要件となり、不備がある場合に拒絶、無効になるのであれば、要件を満たすための別途の業務及び時間が必要となる上、出所が容易に特定できない場合もあらうと考えられる。したがって、特許出願時に出願人や代理人に出所開示の義務を負わせるべきでない。
- ・日本の特許法は、発明の奨励、産業の発達を目的とし、そのための特許要件として、産業上利用可能性、新規性、進歩性等の他、記載要件として特許法 36 条の中で、いわゆる、当業者が当該発明を実施できる程度に発明を開示することとなっている。これらは特許取得のために公共の利益も考慮して法定された要件であり、特許取得のためにこれ以上に遺伝資源の出所開示義務のような新たな要件を加えることは、発明の奨励、産業の発展を本来の目的とする特許制度に資するような点はなく、過剰な要件を出願人に課すこととなる。
- ・出所開示の目的が明確でない。このような義務を課すことにより、特許出願人に必要のない対応を強いられることとなるおそれがある。生物材料の出所は、企業活動のほとんどのケースにおいて分かっており、開示することは難しくない場合が多い。しかし、開示の目的が不明のまま、手法だけ先行している感がいなめない。
- ・義務的出所開示は特許権の不必要な不安定要素になる。遺伝資源の利用に伴う利益配分のためには、出所開示制度によらず、別の実効性のある方法がよい。

Q2：出所開示をすることは負担がありますか？

これまで負担を経験したことはないとの回答であったが、負担については、以下の意見があった。

- ・遺伝資源を利用する発明は、当該国の特許制度如何によっては、特許の取り消し、又無効になるリスクがあることから、新薬の研究開発において、遺伝資源又は遺伝資源に関する TK を使用する機会は縮小される傾向にあり、有機合成化合物の占める割合が増している。まして出所不明の遺伝資源は研究開発において使用しない。
- ・遺伝資源の利用が衰退するのではと懸念している。出所がはっきりわかれば、規定に則って対応できるが、出所開示しないと特許が無効になるということになると、遺伝資源の使用を避けるようになるのではないか。
- ・ABS の国際的取り決め(IR)が、IR 発効以前に遡及適応をされるか否かの問題がある。

また、ABS の利益配分に派生物が含まれる恐れがあること、その遺伝資源からの派生物の定義が、明確でないことから、遺伝資源提供国から将来想定外の利益配分を要求される恐れがあり、どこまで企業にデュー・ディリジェンスの実施を求められるか予測できない現状では、かなりの負担感がある。

- ・過去に取得した古い試料については確認が困難な事例があることを除き、最近の研究活動に付随して使用した研究素材については一次的な入手源からの情報に基づいて出所開示することは可能であるため、遡っての調査や、一次的な入手源からの情報以外の情報を要求されない限りはさほどの負担ではないと考える。
- ・バイオパイラシーなどによって遺伝資源提供国の利益が不当に減殺されないようにするために、遺伝資源アクセス時の事前承認や特許出願時に遺伝資源の出所を開示させることはある程度は必要と考える。一方で、特許出願時又は遺伝資源アクセス時の事前承認の手続きにおいてすべての遺伝資源について出所開示義務を課すことは、市場における遺伝資源の自由な流通をベースに行われる研究活動にマイナスの影響を及ぼすおそれが多分にあると考えている。
- ・遺伝資源の範囲は、明らかではない。遺伝資源を出所開示の要件にすると、購入先の情報の開示は、さほど負担はないが、遺伝資源の起源まで遡る開示は、かなり困難であると思われる。生物材料の一次的な利用の場合は、その国・地域に行き、事前の同意と契約の下で、研究を行っている。二次、三次的に入手した生物材料の使用は、業者からの購入によって消滅しているものと考えられるから、出所に関して問題はないものと考えている。
- ・以前からあった生物材料について、出所が分かっていたら、ほとんどの場合は、願書に開示して真面目に対応している。しかし、出所が分からないものは、注意を払わなければならなくなった。このようなものを利用した発明による特許出願は、出願国によっては、特許無効になる可能性がある。通常は、補正ができるものと信じたい。さらに出所の記載ミスリスクもあり、実務上の問題点も考えられる。
- ・全ての遺伝資源に係る情報が十分に管理されていない場合もあり、また仲介業者等を介して入手する場合などは、採取から利用までの全ての段階において、情報管理を行うこと、またその情報が常に正確であることを担保するのは難しい。また、企業戦略上開示できない情報もある。したがって、制度が導入された場合、様々な負担増が考えられる。出所開示義務を導入するのであれば、出所情報の正確性を担保する簡易な制度の構築が必要である。
- ・特許法以外にも生物多様性法などについて各国毎に個別に対応しなければならず、従来、特許明細書作成時に「実施可能要件」だけを気にしていればよかった状況が、特許制度の枠組み以外の対応をもしなければならぬ状況になっています。また、過度

の事前承認手続きや開示義務を課す国に関しては、その国の生物資源を使用しないことを検討せざるを得ないなど、研究開発活動の自由度に対する影響もある。

- ・ 出所開示要件を満たすために出願が遅れる可能性がある。
- ・ 「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」は、特許性とは関係のない制度と考える。特許の再現性は、「特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」による寄託制度でカバーしている。
- ・ 20年くらい前から、多くの欧米の大手製薬企業は、天然物を利用する医薬品の社内での研究開発から撤退した。我が国企業でも撤退や縮小のトレンドは類似している。その大きな理由としては、莫大な投資をしても、期待したような研究開発の成果が出なかったためである。現在は化合物を使った研究開発が主流である。欧米では、一部のベンチャー企業や大学の研究室がこのような研究を続けているようだ。しかし、長期的に考えれば、天然物を利用する新薬の研究開発は復活することが期待される。

Q3 : 実際に出所開示を伴った特許出願を行ったことがあるなしにかかわらず、一部の国で要求されている「出所開示要件」に対する御社のお考えや同要件が御社の企業活動に与える影響などについて、お伺いいたします。

ほとんどの企業等は、「出所開示要件」に対し、反対の意向を表明した。しかし、出所の開示は、CBD 発効後(1993年)若しくは名古屋議定書発効後(2014年)以降なら、賛成はやむを得ないという意見もあった。以下は、各企業等の回答の概要である。

- ・ 特許法に出所開示要件がある場合、特許保護の下で新製品を開発する企業にとって、大きなリスクが生じ得る。例えば、日本の特許法に、出所開示を要件として組み入れると、鉱物資源などの出所開示も組み込まれる契機になることが懸念され、特許制度の崩壊に繋がりがかねない。
- ・ CBD の議論も活発化しており、利益の配分は、時代の流れでもあり、ある程度避けられないと思う。この問題は、利用国と提供国の間でバランスをとらなければならない。そのためには、配分をどうするのか、十分に議論する必要がある。
- ・ 遺伝資源等を利用した研究・開発の成果の全てが特許出願に至るわけではなく、ノウハウにて管理される場合もあり、特許出願明細書への開示をチェックポイントにすることは、無理があると考え。加盟国は、PIC 取得のために遺伝資源提供国のクリアリングハウス・メカニズムの強化をまず求めるべきと考える。
- ・ 今後、特許の無効理由となるような出所開示義務を課す国が増え、また今後制定される各国の CBD-ABS・名古屋議定書関連法の内容によっては研究開発・事業化を断念

せざる得ない場合もあることが危惧される。

- CBD 中での ABS には違和感がある。ABS にどう対応すればよいのか、法制度も未定な現状では、まだ分からないし、過去をどこまで遡及するのも問題である。現状での出所開示のみを行なうことは問題だと考えている。
- 一般流通品に対し、原始的由来を開示することを求められると、事実上、調査が不可能に近いケースもあり、これを明確するための作業を考えると大きな負担となる。微生物の寄託制度に、単に寄託番号、直接的由来を開示する程度であれば、反対ではない。
- 遺伝資源からの発明を出願せず、ノウハウとして秘密に維持する選択をする可能性がある。この場合には、ノウハウ保護のために外国での生産をためらうことも考えられる。
- 出所開示要件は、特許性を担保するものではない。特許発明はその発明の再現性が求められている。そのために、前記の微生物の寄託制度があり、これにより発明の再現性を担保している。具体的には、国際寄託機関に寄託した微生物の寄託番号を出願時の明細書に記載することにより行われている。しかし、出所開示を特許の要件とすると、その寄託した微生物の由来まで特定しなければならない。しかしながら、ある有用な微生物を魚の体内から得た場合には、魚が泳ぐ場所には明確な国境がないのだから、その魚がどこで捕獲されたかを開示することにどれほどの意味があるだろうか。
- 出所開示の議論は、1990年代から始まったが、その時、CBDの利益配分に関する制度は整備されていなかった。資源国は、その利益配分を確保する一つ的手段として、特許法による義務的な出所開示を考えた。しかし、2010年に名古屋議定書が採択され、遺伝資源利用国が「提供国の ABS 国内法遵守するための国内措置」を整備することが義務化されることになった。これにより、利益配分を確保する制度が強化される。将来、名古屋議定書が発効すれば、特許制度による義務的な出所開示を主張する根拠が希薄になるのではないか。個別の国の中には特許出願前に提供国の許可を得なければならないという義務を課す国がある。この義務化により、その国の遺伝資源へのアクセスが非常に少なくなっている例がある。利用者によるアクセスがなければ、資源国への利益配分もない。利益の配分は名古屋議定書で確保される見通しとなってきたため、義務的な出所開示の議論は、今後、利益配分の確保という意味での論拠が希薄になるのではないか。

Q4：出所開示要件は、CBDの利益配分の確保に貢献するものであると思いますか。

出所開示要件は、CBDの利益配分の確保に貢献しないとの回答が大多数であった。そ

の理由は、以下のとおりである。

- ・実態ベースで考えると CBD に貢献しなくもないが、本質的な議論ではないと考える。資源国は利益の配分を求めており、特許法での出所開示そのものにこだわっている訳ではないと思う。
- ・遺伝資源の派生物を含めて遺伝資源等を利用した研究・開発の成果の全てが特許出願に至るわけではない。むしろ、研究成果のほとんどは特許出願には至らないケースが多い。チェック機能として、ABS に十分貢献しているとは思われない。
- ・遺伝資源をヒントにした発明もあるため、一部、貢献しているかもしれない。しかし、特許と関わりがないため、特許から利益を得ることは、公平ではないと思う。
- ・出所開示制度とそれに対する厳しすぎる罰則規定がある国に関しては、当該制度を有する国からの遺伝子資源の取得や研究・活用自体に慎重とならざるを得ず、その観点からは遺伝資源の利用から生まれる ABS に対して、むしろマイナスに働いている側面もあるかもしれない。
- ・CBD 発効以降の生物材料の出所を明細書に開示していれば、CBD の利益配分になるため、ある程度は貢献するのではないか。
- ・遺伝資源を利用した特許が何でも ABS と関係するわけではないため、全ての特許を利益があるとして出所開示を要求することは、公平ではないと思う。また各国の法制度が異なり、それぞれの国への対応は難しい。
- ・一般市場で普通に流通している遺伝資源についてまでアクセス時の事前承認義務や特許出願時の出所開示義務を課すことは遺伝資源提供国の利益を過度に保護するばかりではなく遺伝資源利用国の利益を不当に害するものでもあり、正しい ABS のあり方ではないものと思料する。
- ・出所を開示することは法令遵守の観点では大いに貢献すると思う。将来的にすなわち名古屋議定書の遵守に関する証明の一つになり得るものである。
- ・遺伝資源に対する適切なアクセスは、各国の市場原理に任せることで十分であると考えられる。利益配分について、出所開示義務は遺伝資源を利用した研究開発のインセンティブの減少につながり、結局、遺伝資源の利用に基づく利益が減少することになる。以上のことから、出所開示義務は ABS に貢献する点は少なく、むしろ阻害要因となる可能性がある。
- ・利害関係人(資源提供者)の観点では交渉の場が増え、プラスに機能している部分もあると考えるが、メリットに比して企業・行政等にとっての負担が大きいため、マクロ

の視点で有効性を検証する必要がある。

- 遺伝資源提供国にとっては当然有利であろうが、デメリットとの均衡を考えるべきである。
- 特許出願しなくても利益配分はできるものである。しかし、**CBD** の利益配分は、まだ具体的ではない。資源国の当事者はだれなのか、はっきりしない。そうなると思約もできないと思う。どのような制度でその利益配分が担保されるのかについては政府間で明確にしないとイケないと思う。
- 実効性のある貢献をしないと考える。出所開示の義務化を主張している国や **NGO** 団体などは企業による研究開発の実態が分かっていないのでないか、**NGO** 団体などは現実から乖離して、イデオロギーとして出所開示制度を主張しているのではないかと感じている。出所開示問題は、例えば、遺伝資源へのアクセスが許可されて、その際に相互に合意する条件(**MAT**)を契約で決めるときに特許出願する際に出所を開示するという義務を契約の中に盛り込むということであれば、実効性もあり企業は反対しないと考えられる。

6. 2 海外ヒアリング調査

遺伝資源の出所開示を特許出願の要件とすることに関して、米、スイス、フランス、英国とドイツについて、それぞれの国につき2以上の企業等に対してヒアリングを実施した。その回答の概要は、以下のとおりである。

Q1: 「特許出願時の遺伝資源の出所開示制度」について、御社はどう考えますか？

ヒアリングをした企業等においては、現時点において PIC と MAT に基づく遺伝資源の出所開示を要する特許出願は、これまで例がない。したがって、出願にあたって障害を経験したことはないとの回答であった。しかし、出所開示制度については、以下の意見があった。

- ・ 出所開示は、特許法に関係しないと考える。
- ・ これまでのところ、出所開示の実際的な意義をめぐる WTO 内部での協議は具体的な結論とコンセンサスに達しないままであり、開示義務の導入に伴う複雑さを反映している。いずれにせよ、WTO の TRIPS 理事会内部での議論は、「名古屋議定書」に含まれるコンプライアンス規定や WIPO の専門家アリーナで現在進行中の議論を考えれば、冗長で不必要なものに思われる。未確認の利益を根拠として性急に TRIPS 協定の改定に走るよりは、WIPO 内部での議論を今後とも継続し、「名古屋議定書」を処理する時間を与える方がむしろ望ましいだろう。
- ・ 「原産地開示」に関する要件の根拠となっている諸原則は、衡平性を欠いた不健全なものに思われる。それよりも悪いものがあるとするれば、それら要件が現実提示された形態である。来歴上の原産地若しくは直接の出所(その一方ないし両方)を開示する必要があるのか否か、いまだに判然としていない。この両者には、方向性は逆でも同じくらい大きな短所がある。直接の出所は、通常であれば特許出願人が容易に判断できるものである(すべての場合ではないかもしれないが、困難が生じるケースは、おそらく取るに足らない少数事例として片づけてもいい程度に稀であろう)。ただし、直接の出所が分かっても、たとえば「現地のスーパーマーケット」というような開示が容認されるとすれば、権利を主張する国を「供給国」とする上でその情報が役立たないという事態が非常に頻繁に起こる。権利を主張する国にとって役立つ情報はただ1つ、当該国が「原産国」であるという情報である。この情報は、特許出願人にとって非常に提供が困難なものである。そもそも「原産国」とは何でしょうか？CBD の厳格な定義、すなわち「生育域内状況において遺伝資源を有する国」のことでしょうか？CBD 条約に基づいている以上、この定義を適用すべきなのはおそらく間違いのないところであろう。名古屋議定書の第3条もこれを裏付けている。しかし、仮にこの定義を前

提にするとしても、問題の素材が生育域内状況にあるのかどの国(又は複数の国。この意味での「原産国」を単一国と決めつける理由はない)なのか、特許出願人が知らないかもしれない。勤勉な調査を行った後でも原産国が発見できないかもしれない。では、出願人に要求されているのは、素材サンプルを(直近の時期に)輸出した国を(可能であれば)発見することであろう。だとすれば、それは、地元で自然に生育している素材には当てはまらぬ(このため多くのケースでは開示が度外視され、特許出願人に課される退屈で意味のない方式要件が軽減されることになる)。ここで指摘しておけば、CBDによれば、人工的に栽培されている農作物(今日では重要な農作物はほとんど常にこれに該当する。)の原産国はそれが栽培されている国であって、栽培の元になった親(又は更に世代の離れた祖先)を提供した国ではない。

- ・ 出所のわからない遺伝資源までの開示が要求され、これによって特許されないことは障害であると考え。特許発明において、①遺伝資源そのもの、②上位概念の遺伝資源、また③その遺伝資源の派生物あるいは複数の遺伝資源をクレームとして、どのような遺伝資源を含むクレームであるかは重要である。クレームの保護の範囲によって、クレームされた遺伝資源は、一般的なものとなるケースもある。このような一般的にあるものの入手先の開示は可能である。しかし、原始的由来(origin)までの開示は、困難の場合もある。

Q2：出所開示をすることは負担がありますか？

以下のとおり、負担を経験したことはないとの回答が多かった。

- ・ 出所は、直接的由来(source)なのか、原始的由来(origin)なのか、区別するのは大変難しい。例えば、自国の人が、海外旅行中、自国にない病原体に感染して、帰国後、発病した。この人から病原体を単離して、ワクチンを作って特許を出願すると、病原体の直接的由来は開示できるが、病原体の原始的由来レベルまでの開示は極めて難しい。原始的由来(origin)まで遡って開示を求めると、治療薬開発に大きな影響があると考えられる。
- ・ 「出所」に関する文言の使用に一貫性が見られない。「直接の由来」(direct source)、「原始の由来」(original source)、「遺伝資源」(genetic resource)、「取得及び使用」(acquisition and use)、「依拠する」(rely on)等の文言は、正確でない。「Source」とは、使用される素材の直接の由来を意味する。直接の由来は CBD でいう「原産国」(country of origin)とは異なっている。「原産国」であるかどうか、その判断は、法的不確実性のみならず実際に分からないことが、しばしば生じている。原始的由来(origin)を遡ってトレースすることは不可能と考える。
- ・ ABS 法に則ってある国の遺伝資源にアクセスして、R&D を行い、その研究結果を元

にして特許出願をする場合、その遺伝資源の出所は分からない可能性がある。このように出所開示がないまま、出願して特許されたとしても、権利が安定しない。出所開示を特許の要件とすると、特許付与されても、無効にすることができるため、どのように出願するのか、対応が難しい。

- ・ 出所は、どのレベルまで開示するのか負担となることもあり得る。ウイルスの感染について、人から人へ移っていき、患者から採取したウイルスを使った新薬の特許出願において、出願国の国内法によるが、そのウイルスの起源の開示が求められると、その起源は特定できないケースが多い。法に適合するための調査などが必要になり、負担になると想定される。
- ・ 遺伝資源の適用範囲に関して不確かさがある。もし出所開示を要件とすると、これまでの企業の研究成果に大きな影響を与える。
- ・ 遺伝資源の提供国は、法律と市場経済に適合するために、遺伝資源と伝統的知識について、特許法で保護しなければならないと主張している。しかし、遺伝資源は、再生の能力を有するため、遺伝資源の特徴だけに基づく保護のシステムは、効果的保護を保証することができないと考える。一旦生物の材料の利用が認められれば、その利用の普及はもはやコントロールできなくなる。継続的な商業利用のためには、表現型(phenotype)の遺伝資源と遺伝情報のキャリアーとしての遺伝子型(genotype)の遺伝資源であることの二重性を認めることが必要である。遺伝子型(genotype)としての機能を無視して、遺伝資源を規制の対象にすると、利益の配分を失うだけでなく、これらの資源を利用している薬の開発に対する必要な投資を妨げることとなる。

Q3：実際に出所開示を伴った特許出願を行ったことがあるなしにかかわらず、一部の国で要求されている「出所開示要件」に対する御社のお考えや同要件が御社の企業活動に与える影響などについて、お伺いいたします。

ヒアリングをした企業等においては、「出所開示要件」に対し、反対の意向を表明した。しかし、直接的由来(source)を開示することは、開示のレベルなどの条件付きながら、賛成と回答した企業もあった。以下は、各企業等の回答の概要である。

- ・ 遺伝資源に該当しない「生物学的物質」に対して CBD がどの程度まで適用されるかはまだ不透明である。たとえば、基本的な化学物質から医薬品を製造することが不可能である場合、その基本構造を植物資源から抽出することができる。さらに自然界から派生された化合物をヒントにして作られた合成化合物は幾つかある。開示義務は、①遺伝資源から発展した発明の改良発明、②遺伝資源が基本的な化学構造を提供しているだけの発明を含むのかは定かではない。植物品種の場合、遺伝素材が数多くの供給国から得られる可能性もある。書類の欠落などの要因や、素材が取得されてから品

種改良までの時間を考えると、提供国の特定ができない可能性もある。

- 出願人が直接の出所のみの開示を要求されていると仮定すれば、出願人にとっては、自らが使用した素材に関する「権原連鎖」(原権利者から現在の権利者までの連続する権利移転)を判断することが問題になる。権限連鎖は、例えば動産や家屋に関する所有権を立証するために必要である。家屋の場合、しばしば公式な登記簿の助けを借りることになる。しかし、生物資源に関してそのような登記簿は提案されていない。そんなことは全く非現実的である。その理由の一つは、そうした資源が莫大な範囲に及んでいてその大半は文書化されていないからである。もう一つは、進化、突然変異、交雑育種によって資源自体が常に変化しているからである。
- 遺伝資源が最終的には特許を取得した最終製品につながる出発物質となった可能性がある、というケースは存在する。だが、最終製品は一般に遺伝素材の合成若しくは単離された形態であるか、単離又は合成された形態の著しい変異若しくは一時変異となるだろう。特許に開示された最終製品は、出発物質とほとんど関係のないものであるかもしれない。これも開示すべきなのだろうか？開示がなかった場合、どのようにして両者のつながりを明らかにするのだろうか？より頻繁にあるケースでは、遺伝資源は臨床前研究及びスクリーニングプログラムの要素となる。実のところ、それらは最終製品につながる処理に使用されるツールであるが、最終製品それ自体の一部ではない。そのようなツールの原産地も開示すべきなのか？
- ほとんどの生物素材の原産地は、明瞭な境界線や地理的範囲が存在しない。たとえば、細菌、寄生虫及びウイルスは国境を越えて、時間の経過につれて若干の変動を示しながら拡大している。これら生物の取得機会や研究を制限することは、世界的な公衆衛生上の利益に反すると考える。特定の生物素材の地理的状況と財産権(有形財産か無形財産かは問わない)との間に明確な関係はない。人類にとって有用な生物素材の用途の発見を目指す使用、研究及び開発について自由なアクセスを提供することは、世界的に学術上及び公衆衛生上の利益となることを熟考すべきである。
- 法的に遺伝資源の適用範囲の不確かさがあるために、「遺伝資源」に関わる製品を開発する意欲を低下させ、社会的利益の縮退をもたらすことになる。また研究活動も縮小され、配分すべき利益が少なくなれば、ABSに関するCBDの目標は実現できないのではないかと考える。
- 貴重な遺伝資源の重要な提供国であると自らを見なしている国が目指すべき目標は、生物学的研究の対象を原産地が容易に証明できる素材である。したがって利益を容易に配分しうる素材に限定することである。遺伝資源提供国は、遺伝資源への無許可なアクセスを阻止しその保護を促進することを希望している。だが、この目標を首尾良く達成した場合、原産地が不鮮明であったり、広く拡散していたり、文献に残されていないかたりする遺伝資源(原産地が特定しやすいものよりも遙かに広範囲に及ぶ)に

関する研究開発の意欲を失わせるという強力な効果が生じることになるかもしれないのである。個人の利益よりも、生じる公的な損害の方が大きいと思われる。

- ・遺伝資源の出所範囲に関して問題を感じている。現在のところ、分かっている範囲で、直接的由来(source)としては、明細書に遺伝資源へのアクセス番号、契約先の情報と発注の日付を開示している。原始的由来(origin)としては、学名、アクセス番号、取得先、取得者と育成の場所を開示している。

Q4：出所開示要件は、CBD の利益配分の確保に貢献するものであると思いますか。

出所開示要件は、以下のとおり、CBD の利益配分の確保に貢献しないとの回答が大多数であった。

- ・事前の情報に基づく同意(PIC)に関する規定をサポートするものとはならないだろう。PIC に基づくアクセス許可を保証することが目的であれば、これを保証できるのは遺伝資源へのアクセスに適用される国内法規のみである(遺伝資源へのアクセスに先だって関係者の権利義務を明確に定めた契約が併せて存在しているのが望ましいが)。特許出願における開示は、そのような保証を提供しない。
- ・関連の特許が存在しない場合、それは利益配分を促進するものとはならないだろう。CBD が適用される資源へのアクセスとその利用が特許出願につながらない場合、開示要件はそれらのアクセスや利用に伴う問題に対処できないだろう。多くの研究者は、アクセスする遺伝資源を商品開発に利用する意図など全く持っていないし、従って特許を出願することもないはずだ。そのような状況においても、遺伝資源の利用が理論的には原産国に配分されるべき「利益」を生じさせる可能性がある。だが、それらの利用はいかなる形でも特許出願と結びついていない。それゆえ、こうしたケースにおける利益配分の促進には、特許の開示要件は全く役立たない。
- ・原始的由来とする遺伝資源は、ヒト、動物の遺伝子を除くと、その遺伝資源の利用は、ほんのわずかであり、そのために WTO で議論している遺伝資源を保護するための TRIPS 改正の必要性に関して、疑問を持っている。
- ・CBD の結果として、特許法に新たな規則を導入すべきではない。逆に、生物多様性が商品ではないということを認識すべきである。また、CBD の利益配分は誰に配分されるのか明確ではない。
- ・明細書には出所開示の記載は困難なことから記載をすることがなく特許出願を行うことになるが、そうすると特許が拒絶されるか、又は特許査定されて権利が成立したとしても、競合他社からのチャレンジを受けて特許無効とされてしまう可能性がある。

したがって、遺伝資源の出所開示を特許要件にすると、医薬品メーカーは常に上述のようなリスクを抱えることになってしまう。これでは、少なくとも特許により得られる利益を途上国へ配分することはできなくなり、ABS が機能しなくなるであろう。

【参考：スイスにおける遺伝資源】

今回のヒアリング調査で、スイスの特許事務所(ISLER & PEDRAZZINI AG)の Joseph chmitz 氏より、スイスの特許法(2008年改正)における遺伝資源に関して、以下のコメントがあった。

「スイス特許法における遺伝資源の原産地/出所の開示に関して以下の回答を提供させていただきます。

欧州の幾つかの国は国内レベルで開示要件を適用しており、スイスも 2008年7月1日に施行された「発明の特許に関する連邦法」(以下「スイス特許法」と称します)の最新版において、これら要件を導入しました。

スイス特許法第 49a 条は、スイス特許の出願人は自らの特許出願の中で以下のものの出所を開示しなければならないと規定しています：(a)発明者が取得し、発明の基礎とした遺伝資源；(b)発明者が取得し、発明の基礎とした遺伝資源に関連する先住民族若しくは地域共同体の伝統的知識。

一方で、前記の出所が発明者と出願人のいずれにも知られていない場合につき、第 49a 条は、出願人はその場合にも通信文書の中で自らが当該出所を知らない旨を積極的に確認しなければならない、と定めています。

第 49a 条に定める規定は、スイスの国内特許出願に適用されるだけでなく、スイス特許法第 138 条の規定に従ってスイスの国内段階に直接移行する PCT 出願にも適用されます。

遺伝資源及び遺伝資源に関わる伝統的知識の出所開示に関連してスイス特許法に以上の新规定が設けられた理由は、将来行われる「アクセスと利益の配分」を円滑化するためです。ここでいう「アクセスと利益の配分」の意味は、生物多様性条約(以下「CBD」といいます。<http://www.cbd.int/convention/>のサイトを参照。)の第 16 条及び 17 条並びに「植物遺伝資源条約」(<http://planttreaty.org/>のサイトを参照。)の第 15 条に従います。スイスは、この 2 つの条約の締約国となっています。

遺伝資源及び遺伝資源に関わる伝統的知識の出所開示に関連する新しい規定が導入された別の理由として、そのような開示が(やはり将来的なアクセスと利益の配分を考慮した場合)の透明性、追跡可能性(遺伝資源と伝統的知識の提供者が自らの知識の利用状況を追跡できるようにすること)、技術的な先行技術(開示によって資源・知識の出所を調査可能な先行技術に含めることで、審査官の特許性評価を支援する)、利害関係者間の信頼関係(出願人と少数民族グループ/国/地域等との良好な関係)を向上させるのに役立つということもあるでしょう。

スイス特許法第 49a 条はつい最近、2008年7月1日に施行されたばかりです。現時点では、第 49a 条に従った宣言書を含むスイス出願の件数に関して、スイス連邦知

的財産庁はまだ統計データを提供できません。電話調査を通じた非公式な聞き込みによれば、スイス特許法の改正以来、そのような出願はまだ1件も提出されていないということです。

遺伝資源の出所を開示した出願の件数がかなり少ない理由は、スイスにおいて有効な特許の90%を超える割合が有効化された欧州特許であるという事実に求められるかもしれません。

有効化された欧州特許がスイスの国内特許に占める割合がこれほど高い主な理由は、欧州出願の手続を使った場合、出願人は欧州特許が付与されるまで手続原語として英語を使うことができるので、翻訳コストを低く抑えることが(少なくとも翻訳コストの発生を遅らせることが)可能になるからです。スイスはEPC第65条出願に関する「ロンドン協定」の締約国であるため、付与された欧州特許がスイス国内で有効化された場合、それをスイスの公用語のいずれかに翻訳する必要はありません。国内特許はスイス特許庁の公用語のいずれかに翻訳される必要があるため、翻訳コストの観点から、出願人は国内特許の出願に二の足を踏むことになるのです。

第2の理由は、目下協議されている主題との関係がより深いもので、既に付与された欧州特許がスイス国内で有効化された場合、そうした特許にはスイス特許法第49a条の規定は適用されない、ということです。それゆえ、出所の開示に乗り気でない出願人が、スイス特許法第49a条に定める出所の開示義務を逃れるため、(おそらくは他のEPC締約国とともに)スイスを指定国とした欧州出願を行う方を好むであろうことは想像が付きまします。ただし、ほとんどの出願人に悪意があるとは我々は考えていません。第49a条に従って出所を開示した出願の件数がこれほど少ない理由は、実は極めてプラグマティックな理由、すなわち翻訳コストの問題と、38の締約国について英語で審査を行う中央審査機関を使うメリットにあると我々は推測しています。

第49a条は最近施行されたばかりですので、我々の知る限り、これまでのところ、遺伝資源若しくは遺伝資源に関わる伝統的知識の出所開示をめぐる議論が絡んだ訴訟に関連する事案がスイス連邦特許裁判所(Bundespatentgericht)に付託された例、あるいは現在係争中の事案はありません。

第49a条の開示要件に関連した虚偽の陳述によって出願人が有罪判決を受けた場合、スイス特許法第81a条により、100,000スイスフラン以下の罰金が出願人に科される可能性があります。裁判官は自らの選択に従って有罪判決を公開することができます。周知の多国籍企業が有罪判決を受けた場合、罰金よりも判決公開の方がはるかに大きな抑止力を持つことが実証されるかもしれません。

先述したように、欧州出願の手続を利用すれば、スイスにおいて特許保護を求める出願人は第49a条を回避することができる訳ですから、このような「法の抜け穴」に対する自然な反応として、一部のEPC加盟国が既に国内レベルで適用している開示要件に関して、欧州における特許のハーモナイゼーションに向けた動きが生まれるでしょう。ただし、我々としては、そのようなEPCの改正が近い将来行われるとは考えていません。EPC第172条によれば、EPCの改正には外交官協議を行う必要があります。そのような協議は頻繁に開かれる訳ではないからです。EPC施行規則の改正は最低でも年1回行われており、EPC第33条(1)に従ってEPO管理理事会が改正に着手

する可能性はありますが，その日程や，このような出所開示要件に関する EPO の立場について論じるのは，机上の空論の域を出ないでしょう。」

第VII部 添付資料

7. 1 知的財産と遺伝資源の保護をめぐる国際的議論概括表

【WIPO/IGC における国際議論概括表】

	WIPO/IGC
経緯	<p>1999 年の特許法常設委員会(SCP)におけるコロンビアの提案により、WIPO の 2000 年総会において IGC の設立が合意された。</p> <p>IGC は、2001 年 5 月に第 1 回の会合を開催してから、概ね二年ごとにマンデートを更新することとなっている。これまで、知的財産と遺伝資源の保護に関しては、出所開示要件の義務化を求める途上国と消極的な先進国の間での意見の隔たりは大きく、議論は平行線を辿っている。</p> <p>2009 年にマンデートを更新してから 2011 年までの第 15~19 回 IGC 会合では、遺伝資源等の効果的な保護を確保する国際的な法的文書のテキストについて合意に達することを目的として、テキストベースの交渉を行うことがマンデートの主要な部分となっていた。</p> <p>第 19 回 IGC 会合においては、主に①国際的な法的文書のテキストの合意を目的としたテキストベースの交渉を促進すること、②遺伝資源をテーマとする第 20 回 IGC 会合を開催すること、及び③2012 年の総会に国際的な法的文書のテキストを提出することが、マンデート更新案として纏められ、同更新案が第 49 回総会(2011 年)に提出され、承認された。</p>
現状	<p>第 20 回 IGC 会合では、「目的、原則、将来の作業のオプション、実体条項」を統合した単一テキストが作成され、第 50 回総会(2012 年)に提出された。第 50 回総会では、GR、TK 及び TCE/Folklore の効果的な保護を確保するために、今後も集中交渉を継続していくことが合意された。</p>
ポジション	<p>遺伝資源に関する最大の論点は、出所開示要件の義務化である。途上国は、一貫して特許出願時における遺伝資源の出所情報の特許出願への記載義務化の導入を強く求め、遺伝資源、及びその原産国等を開示すべき情報とし、不開示・虚偽の記載に対しては特許出願の却下・特許の無効等の制裁を課すべきとしている。これに対し、日本をはじめとする先進国は、遺伝資源の出所情報は特許性とは関連ない情報であって、その開示義務化はいわば特許制度の守備範囲を超えた要求であり、特許制度の枠内での制裁を伴う開示義務は導入すべきでないとしている。なお、先進国の中でも、EU、スイス、ノルウェーは、出所開示自体は受け入れても差し支えないとの立場である。ただし、出所情報の誤りや不足に対する制裁は特許制度の枠外でなされる。</p>

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">各国の主張</p>	<p>欧州連合(EU)とその 27 加盟国の代表は、委員会の最新マンデートが TK, TCE と GR の保護に関するプロセスを速めることで一致していると発言した。(第 19 回 IGC 会合)</p> <p>イラン代表团は、TK, TCE と GR の保護という目標を実現するために、唯一の道は国際的制度の創設であると認識し、これまでの重要な事例を基にして、知財権の体制づくりに反映し、TK, TCE と GR の商業化と保有者の利益のために、集団あるいは個人の権利を管理する持続可能な基礎の確立を期待すると発言した。(第 19 回 IGC 会合)</p> <p>トゥパク・アマル(Tupaj Amaru)の代表は、「ネオリベラル主義による開発で、先住民が GR と TK の破壊に直面している。先住民は、自分たちの全体的な利益を守るために、従来と違う方法の開発を望む。」と発言した。(第 19 回 IGC 会合)</p> <p>EU 代表は、IGC のマンデートについて「単一テキスト」に言及することはなく、次のように述べた。すなわち、ファシリテーターによって条約の草案が作成されることを避けるために、米国が提供したガイダンスを支持する。また、「特許出願における GR と関連する TK の利用」について、特許出願は、国内法令のすべての関連した側面に対応しなければならない。したがって、国内法令を超えて、特別に強調する又は優先させることは必要がなく、EU 代表としては、PIC と MAT の文言をテキストから取り除かなければならないと考える。(第 20 回 IGC 会合)</p> <p>ブラジル代表は、次のように述べた。すなわち、防御的な保護とデータベースは補完的な手段としてのオプションである。ABS, CBD に基づく PIC と MAT と名古屋議定書を促進することは、国際的枠組みの中で、出所開示要件に関する義務と制裁を不要にすることではない。また、CBD と名古屋議定書に基づいた ABS クリアニングハウス・メカニズムの設立についても言及した。(第 20 回 IGC 会合)</p> <p>EU 加盟国の代表として EU は、すべての合意された文書は、柔軟かつ明確で、拘束力を有しないことを発言した。(第 22 回 IGC 会合)</p> <p>アジアグループの代表としてイランは、GRs, TK と TCEs を豊富に有する発展途上国において、国内及び国際的にそれらの資源を保護するために、各国の国内の制度と協調できる法制度作りに対して、WIPO からの技術的な援助が必要であると指摘した。(第 22 回 IGC 会合)</p> <p>米国代表は、GR, TK と TCE に対して、IGC の交渉において、フレキシブルな政策作りをしておかなければならないと発言した。(第 22 回 IGC 会合)</p> <p>インド代表は、発展途上国代表のブラジルとアジアグループ代表のイランの発言を支持した。IGC に対して、GR, TK と TCE の保護を加速しなければならないと提案した。(第 22 回 IGC 会合)</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">各国の提案</p>	<p>カナダ、日本、ノルウェー、韓国及び米国の代表团は、「遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する共同勧告を提出した。(IGC 第 20 回会合)</p> <p>インド代表は、発展途上国代表のブラジルとアジアグループ代表のイランの発言を支持した。IGC に対して、GR, TK と TCE の保護を加速しなければならないと提案した。(IGC 第 22 回会合)</p>

【WTO/TRIPS における国際議論概括表】

WTO/TRIPS	
経緯	<p>WTO ドーハ閣僚宣言(2001年)で、TRIPS 関連の項目として、「TRIPS 協定と CBD の関係」について、TRIPS 理事会で議論されることになった。</p> <p>2006年5月の TRIPS 理事会では、多くの途上国は、特許出願において生物資源及び関連する伝統的知識の①出所・原産国、②PIC の証拠、及び③利益配分の証拠の開示義務を導入するための TRIPS 協定改正を提案した。しかし、日本、米国等は、TRIPS 協定の改正は不要と主張している。</p> <p>2010年の TRIPS 理事会において、TRIPS 協定と CBD との関係、TK 及び Folklore の保護の議論が行われた。しかし、各国の立場の隔たりは依然として大きく、実質的な議論の進展は見られなかった。</p>
現状	<p>2011年に WTO 通常会合において、「TRIPS 協定と CBD の関係」の論点に関する議論をまとめた議長報告書が公表された。その後、非公式特別会合が重ねられたが、各国がこれまでのスタンスを確認することに止まり、議論は収束していない。また、ドーハ閣僚宣言においても、少数国首席代表レベル非公式協議において議論されてきたが、同様に議論は収束していなかった。2011年4月に、各国の立場の隔たりが依然として大きいことを述べたラミー事務局長の現状評価をまとめた報告書が公表された。</p>
ポジション	<p>途上国は、特許の出願明細書に遺伝資源や伝統的知識の原産国の明記を義務付けることを主張したが、先進国側は、それは WIPO で論議すべきことであるとした。</p>
各国の主張	<p>ブラジル、インド等の途上国の多くは、途上国に豊富に存在する GR の不正使用(例えば、アマゾンの植物を勝手に持ち出してその植物から医薬品を製造したりすることを指す。)を防止するために、特許出願において生物資源及びこれに関連する伝統的知識の出所、原産国等の開示義務を導入することが必要であり、TRIPS 協定を改正する議論を行うべきとしている。(2010年 TRIPS 理事会)</p> <p>スイスは、国内法で発明者に対して特許出願における GR と TK の出所開示を求めることを可能にするために、PCT や PLT の改正を提案した。出所開示の怠りあるいは故意的に不正な手段により取得された特許は、特許登録の延期又は無効にすることができる。(2010年 TRIPS 理事会)</p> <p>米国は、国内法若しくは GR 又は TK の商業利用を含むこともできる法令に基づく契約の取決めを通じて、CBD の目標である ABS をよりよく獲得することができる」と主張した。(2010年 TRIPS 理事会)</p> <p>インド・ブラジル・ペルー等の途上国から、GR 等の出所又は利用に係る事前の同意の証拠、公正・衡平な利益配分の証拠の特許出願中への開示を義務づけるための TRIPS 協定の改正が主張されており、テキストベースの議論を主張している(2011年 TRIPS 理事会)</p> <p>米、日本、豪、加、NZ 等はテキストベースの議論は尚早であり問題の所在を明</p>

	<p>らかにすべく、まずは各国の経験の分析等事例ベースの議論を行うべきとしている。(2011年 TRIPS 理事会)</p>
<p>各国の提案</p>	<p>EUは、出所開示要件を満たさない場合の制裁を特許制度の枠外で行う前提で、遺伝資源の出所あるいはアクセス元を開示することを提案した。(2010年 TRIPS 理事会)</p> <p>インド、ブラジル等の開示フレンズ(WT/GC/W/564/Rev.2, TN/C/W/41/Rev.2, IP/C/W/74)及びノルウェー(WT/GC/W/566, TN/C/W/42, IP/C/W/473)は、2006年6月に協定改正テキスト案を提出した。(2011年 TRIPS 理事会)</p> <p>日本はWIPOに文書(IP/C/W/472)を提出し、「誤った特許付与」の問題は、出所開示によって解決できず、データベースの改善を図るべきであること等を主張した。(2011年 TRIPS 理事会)</p> <p>EUはGR等の出所のみの開示を方式的な義務とし、特許無効の理由とはしない案を提示した。(2011年 TRIPS 理事会)</p> <p>TRIPS協定とCBDとの関係について、途上国の立場を支持するグループとして、三つの議論を一括したモダリティテキスト案(TN/IP/W/52)を提出した。その中で、GR等の利用に係る事前の同意や公正・衡平な利益配分の参照条件等について、検討事項として留保することを提示した。(2011年 TRIPS 理事会)</p>

【CBD における国際議論概括表】

	CBD
経緯	<p>1992 年に締結された CBD は、①遺伝資源の原産国が主権的権利を有すること、②遺伝資源を利用する際には資源提供国の事前同意を得ること、③遺伝資源の利用から生じた利益は公正かつ衡平に配分することを規定している。</p> <p>しかし、CBD は利益配分の具体的なあり方について規定していないために、2002 年にオランダ・ハーグで開催された COP6 では、遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益配分の公正かつ衡平な配分に関するボン・ガイドラインが採択された。</p> <p>その後、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)に関する国際制度の交渉が続けられ、2010 年に名古屋で開催された COP10 では、ABS に関する名古屋議定書が合意された。</p>
現状	<p>COP10 において、名古屋議定書が合意されたことにより、途上国が求める利益配分についての議論が一段落したため、それ以降、遺伝資源の出所開示に関する議論はない。</p> <p>2011 年～2012 年の間に新設された ICNP の 2 回の会合において、主に①アクセスと利益配分のための「クリアリング・ハウスのメカニズム」、②途上国の能力構築、③ABS についての意識啓発、④議定書の遵守のための制度的な仕組みなどが議論された。COP11(2012 年)では、開発途上国等を支援するための国際的な資金フローを 2015 年までに倍増させる目標が合意された。</p>
ポジション	<p>途上国は、特許の出願時に遺伝資源や伝統的知識の原産国を開示することを義務付けることを求めた。</p> <p>先進国側は、出所開示については、WIPO で論議すべきことであるとした。</p>
各国の主張	<p>途上国は、特許の出願明細書に遺伝資源や伝統的知識の原産国の明記を義務付けることを主張したが、先進国側は、それは WIPO で論議すべきことであるとした。CBD 締約国会議としては、途上国の希望を踏まえ、WIPO、TRIPS などの関連会議に CBD 事務局が出席することを支持した。インド・ブラジルをはじめとする途上国は、利益配分を担保するためのツールとして、遺伝資源を利用した発明の出願の際には、その遺伝資源の出所を開示することを主張した。(COP6)</p> <p>LMMC のポジションから、遺伝資源、派生物、関連する TK の原産地・出所を知的財産権出願や製品許認可申請時に開示し、かつ提供国の PIC、MAT 及び利益配分の遵守の証拠を添付すべき。これらを開示しない者に対して、各国は行政上・刑法上の措置をとり、不遵守あるいは虚偽情報開示は行政上及び司法上の措置により知的財産権及び製品許可を取消すべきと主張した(COP10)</p> <p>EU は TRIPS 協定を改定し、遺伝資源提供国・出所の開示の義務化要件を含めることに同意している。(COP10)</p>

各国
の
提
案

EU は、開示を方式要件として義務化する WIPO での提案を繰り返した。

7. 2 出所開示要件の制度・運用・実施状況概括表

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
アンデス共同体	決定第 486 号	遺伝資源又は加盟国のいずれかが原産地国であるものからなる生産物から得られた、又は発展したもの	国家を代表する国の管轄当局及び当事者との間で、アクセスするための条件を定める契約。	特許出願時にアクセス契約書のコピーを添付	アクセス契約書のコピーを提出しないと、特許無効にされる。	なし
ペルー	同上	同上	同上	同上	同上	なし(設立予定)
ボリビア	同上	同上	同上	同上	同上	環境省(MSDE)
コロンビア	同上	同上	同上	利用契約書の登録番号を提出	同上	環境省
エクアドル	同上	同上	同上	特許出願時にアクセス契約書のコピーの添付	同上	国家環境局
ブラジル	決議 207 号 2009 年	遺伝を構成する要素の試料へのアクセスの結果として、その目的が達成された発明	特定の様式 I に遺伝材料の出所を記載し、該当する場合は、対応するアクセス認可番号を特許庁に報告しなければならない。	遺伝資源の原産国の開示 ブラジルが原産国の場合は、適正にアクセスされた証拠	開示又はアクセス認可がない場合は、特許無効にされる。 違反行為又は不作為には、違反のレベルに応じて、警告、罰金、関連製品の没収、取引の停止、特許の取り消しの行政措置が行われる。	遺伝資源管理委員会 (CGEN)
コスタリカ	なし	生物多様性の構成要素に関係した革新に対して知的財産権や産業財産権の保護を求めるもの(生物多様性法(No.7788)第 80 条)	国家種苗局及び知的・産業財産登記所は、委員会の技術事務局に、事前に諮問することを義務づけている。	特許の保護を付与する前に、原産地証明と PIC の存在が要求される。	技術事務局が特許出願に反対する場合は、出願者に通知し、30 日以内に回答を要求する。 期間内に出願者が不履行の場合は、罰金が科せられる。	国家生物多様性管理委員会(CONAGEBIO)
パナマ	なし	環境法 No.41 第 71 条及び施行	・すべての書類あるいは採取し	・使用した遺伝・生物資源が掲	明らかではない。	環境庁(ANAM)

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
		規則 No. 25 において、「遺伝・生物資源又は材料が使用されたすべての発明」と規定している。	た遺伝又は生物の資源に関する要約に、その遺伝資源の出所又は起源を宣言する。 ・発明に使われる遺伝物質の出所又は起源を証明書として開示する。	載されている全ての刊行物又は一覧表 ・発明に使われる遺伝・生物資源又は材料についての出所、又は起源の証明書の提示		
ベネズエラ	なし	なし	なし	なし	なし	環境・天然資源省の遺伝資源アクセス委員会
EU	EU バイオ指令の前文 Recital 27	動植物由来の生物材料又は発明に当該材料を使用するもの	原産地に係る情報を知っているときは、必要に応じて、特許出願にその情報を含める。	なし	出所開示の有無等は、出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えない。	なし
ベルギー	第 15 条 第 1 項	植物又は動物由来の生物材料に基づく発明	原産地を知っている場合には、原産地に係る記載	所定の様式に記載	なし	なし
デンマーク	施行規則 第 3 条 第 4 項	植物又は動物の生物材料に係る発明又は使用する発明、又は遺伝資源の派生物に基づく発明	出願人が認知している材料の地理的な出所に関する情報	開示形式に関して、出願人は自由に記述すればよい。 不知の場合は、この旨を出願書類に記載する。	出所開示がないことによって特許権の有効性が損なわれることはない。	National Forest and Nature Agency (NFNA)
ドイツ	第 34a 条	植物又は動物由来の生物材料に基づく発明、又は発明に当該材料を使用する発明	原産地に係る情報を知っているときは、特許出願にその情報を含める。	出願書類の所定の欄に記入	出願の審査又は特許権の有効性は、影響を受けない。	なし
イタリア	法律第 78 号 第 5 条	発明の基礎となる動物、植物由来の生物材料、ヒト由来の生物材料、微生物又は遺伝子組換え	1.動物又は植物由来の場合：動物/植物の種、動物/植物の提供国、並びにその他の情報	左記 1.の場合：発明者又は出願人により署名した宣言書 左記 2.の場合：使用に同意した	出所の記載がない場合には産業財産権の登録簿に注釈が施される。	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
		生物を含む生物材料	2.ヒト由来の場合：生物材料を得た患者の事前の同意 3.微生物又は遺伝子組換え生物の場合：国内及びEUの法律に基づいて生物材料を得たこと	患者により署名された宣言書 左記3.の場合：国内及びEUの法律に基づくことを述べる発明者又は出願人により署名された宣言書		
ノルウェー	第8条 b	生物学的材料又は伝統的知識に関する発明	生物学的材料、伝統的知識又は供給国に関する情報 供給国が原産国でない場合、原産国の開示	供給国の場合：供給国の情報、又は使用に関する事前の同意 原産国でない供給国の場合：原産国の記載又は原産国の事前の同意 ヒト由来の場合：提供したヒトがその材料の使用に関する同意をしているか否かの開示	情報開示義務は、特許出願の手続や登録特許の権利の有効性には影響を与えない 開示義務不履行の場合には、罰金又は2年未満の禁固刑が科せられる。	なし
ポルトガル	なし	なし	なし	なし	なし	農業開発省と水産省、水産養殖省
ルーマニア	なし	なし	なし	なし	なし	なし
スウェーデン	特許法施行令第5条 a	植物又は動物を由来とする生物材料に関する発明	生物材料の地理的出所についての情報	出所が不知の場合、その旨の記載(ヒトの遺伝資源を除く。)	出願の手続や特許権の有効性に影響を与えない。	なし
スイス	第49a条	遺伝資源に直接基づいている発明	遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示することが必要	原産国、遺伝資源提供国、遺伝子データベース、動・植物園等を含む。不知の場合、その旨を宣言する	要件を満たさない、補正期間内に補正しない場合は、出願を拒絶する。不当の不知に関する宣言は、10万フランの罰金	なし
ニュージーランド	なし	なし	なし	なし	なし	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
中国	第三次改正 第5(2)条, 第 26(5)条	遺伝資源に依存して完成した 発明	出願書類への遺伝資源の直接 的由来と原始的由来の説明, 原始的由来を説明できない場 合, その理由の陳述	遺伝資源に依存していること を願書に説明し, 所定の様式に 記入しなくてはならない。	開示義務不履行の場合は, 拒絶 の理由となる。遺伝資源の不正 利用を伴う特許発明は, 特許権 付与後の無効理由となる。	所在地の省, 自治区, 直轄市人民政府の牧畜 獣医行政主管部門
インド	なし	生物多様性法(2003年 N0.18) 第6条に, 「インド共和国で入 手した生物資源に関する任意 の研究又は情報に基づく発明」 と規定している。	特許付与の前までに NBA から の許可を得ること	特許規則様式1において, 特許 付与の前までに国家生物多様 性局からの許可を得ることを 宣言しなければならない。	NBA の承認がない場合は, 出 願することができない。様式1 の添付がない, 又は不備など に対して, 補正の機会を与えても 対応しない場合は, 出願を拒絶 することができる。	国家生物多様性局 (NBA)
キルギス	なし	伝統的知識の保護に関する共 和国法において, 「伝統的知識 の使用によって創作された特 許発明」と規定している	伝統的知識の由来を出願中に 開示し, 公衆に伝統的な知識の 出所を示さなければならない。	権限のある機関の登録, 又は登 録された伝統的知識に名前が 記載された証明書所有者と の合意	左記の合意がないと, 伝統的知 識を使用する権利を受けるこ とができない。	キルギス知的財産庁 伝統的知識審査部門
フィリピン	なし	共同省令第1号第26.1条(2005) において, 「生物種を収集する, あるいはそれを商業化する主 体」と規定している。	原産国の開示と生物資源探索 契約の提示	先住民文化共同体/先住民の自 由意思に基づく事前の了解	開示義務違反があった場合, 特 許無効となる。 罰則が科せられる違法行為が リストアップされる。	環境・天然資源省の下 にある「生物資源・遺 伝資源に関する省庁横 断的委員会」
タイ	なし	なし	なし	なし	なし	生物多様性局
エジプト	知的財産法 第13条	生物, 植物, 動物の産物, 又は 伝統薬の知識, 農業知識, 工業 知識, 手工業の知識, 文化遺産 又は環境遺産に係る発明	国内法の規定に従い正当な方 法でその材料を取得した出所 を利用した旨の証明	宣誓書の添付	宣誓書の添付がないと, 出願が 存在していなかったものと見 なされる。	なし

	特許法	対象の発明	出所開示要件	開示のレベル	違反への措置	アクセス機関
南アフリカ	補正第 20 号 (2005) 及び その施行規 則	固有の生物又は遺伝資源や、固 有の生物又は遺伝資源の使用、 又は先住民社会を有する知識 の由来に関するする発明	南アフリカの生物資源又は遺 伝資源又は伝統的知識若しく はその使用に基づくか又は由 来するか否かの記載	所定の様式に記載し、南アフリ カへの特許出願日から 6 ヶ月以 内に提出しなければならない。	所定の様式の提出がない場合 は、出願が受理されない。 所定の様式による虚偽の記載 があった場合は、特許を取り消 される。	環境省

7. 3 遺伝資源の出所開示の法制度の有無等調査概括表¹¹⁷

【アジア地域】

○ あり, × なし, △ 可能性がある, - 不明

国名・地域名	Q1	Q2	Q3	Q4
インドネシア	×	×	×	
カンボジア	×	×	×	
シンガポール	×	×	×	
スリランカ	×	×	○	×
韓国	×	×	×	
ネパール	×	×	×	
パキスタン	○	×	×	
バングラデシュ	×	×	×	
東ティモール	-	×	×	
ブータン	×	○	○	○
ブルネイ	×	×	×	
ベトナム	○	○	○	○
マレーシア	×	×	×	
ミャンマー	×	×	×	
モルディブ	-	×	×	
モンゴル	×	×	×	
ラオス	×	×	×	
台湾	×	×	×	

【大洋州地域】

○ あり, × なし, △ 可能性がある, - 不明

国名	Q1	Q2	Q3	Q4
オーストラリア	×	○	-	-
キリバス	×	-	-	-
クック諸島	×	-	-	-
サモア	○	-	-	-
ソロモン諸島	×	-	-	-
ツバル	×	-	-	-
トンガ	×	-	-	-
ナウル	×	-	-	-
バヌアツ	×	-	-	-
パプアニューギニア	×	-	-	-
パラオ	×	-	-	-

¹¹⁷アジア, アフリカ, 大洋州, 中南米の国・地域: 外務省が提供する地域割 (今回調査対象 27 国・地域を除く。)

フィジー	×	—	—	—
マーシャル	×	—	—	—
ミクロネシア	×	—	—	—

【アフリカ地域】

○ あり, × なし, △ 可能性がある, — 不明

国名	Q1	Q2	Q3	Q4
アルジェリア	×	×	×	
アンゴラ	×	○	○	—
ウガンダ	×	△	△	—
エチオピア	×	○	○	—
エリトリア	×	×	×	
ガーナ	×	×	×	
カーボヴェルデ	×	×	×	
ガボン	×	×	×	
カメルーン	×	○	○	—
ガンビア	×	×	×	
ギニア	×	×	×	
ギニアビサウ	×	×	×	
ケニア	×	○	○	—
コートジボワール	×	△	△	—
コモロ	×	×	×	
コンゴ共和国	×	○	○	—
コンゴ民主共和国	×	×	×	
サントメ・プリンシペ	×	×	×	
ザンビア	×	△	△	—
シエラレオネ	×	×	×	
ジブチ	○	×	×	
ジンバブエ	×	△	△	—
スーダン	×	△	△	—
スワジランド	×	×	×	
セーシェル	×	△	△	—
赤道ギニア	×	×	×	
セネガル	×	○	○	—
ソマリア	×	×	×	
タンザニア	×	×	×	
チャド	×	×	×	
中央アフリカ	×	×	×	
チュニジア	×	×	×	

トーゴ	×	×	×	
ナイジェリア	×	○	○	—
ナミビア	×	×	×	
ニジェール	×	○	○	—
ブルキナファソ	×	×	×	
ブルンジ	○	×	×	
ベナン	×	×	×	
ボツワナ	×	△	△	—
マダガスカル	×	○	○	—
マラウイ	×	×	×	
マリ	×	×	×	
南スーダン	×	×	×	
モザンビーク	×	×	×	
モーリシャス	×	×	×	
モーリタニア	×	×	×	
モロッコ	×	×	×	
リビア	×	×	×	
リベリア	×	×	×	
ルワンダ	○	×	×	
レソト	×	×	×	

【中南米地域】

○ あり, × なし, △ 可能性がある, — 不明

国名	Q1	Q2	Q3	Q4
アルゼンチン	×	○	○	×
アンティグア・バーブーダ	×	○	○	○
ウルグアイ	×	○	○	×
エルサルバドル	×	○	○	×
ガイアナ	×	○	○	×
キューバ	×	○	○	○
グアテマラ	×	○	○	○
グレナダ	×	○	○	○
ジャマイカ	×	○	○	○
スリナム	×	○	○	○
セントビンセント及び グレナディーン諸島	×	○	○	×
セントクリストファー・ネ ーヴィス	×	○	○	×
セントルシア	×	○	○	×

チリ	×	○	○	×
ドミニカ国	×	○	○	×
ドミニカ共和国	×	○	○	×
トリニダード・トバゴ	×	○	○	×
ニカラグア	×	○	○	×
ハイチ	×	○	○	×
バハマ	×	○	○	×
パラグアイ	×	○	○	×
バルバドス	×	○	○	×
ベリーズ	×	○	○	×
ホンジュラス	×	○	○	×
メキシコ	×	○	○	×

2013 年 2 月

特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究

本調査研究報告書の著作権は特許庁に帰属します。

作成：一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-14-1 郵政福祉琴平ビル 4 階

電話 (03)3591-5315 FAX (03)3591-1510

<http://www.aippi.or.jp/>