

生物多様性条約下での遺伝資源への アクセスに関するブラジル国内法の 歴史と現行運用について

平成 21 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 3 部会 池上 美穂

アマゾンを擁する生物資源大国であるブラジルは、地球上の生物多様性の 15-20% を有し、生物多様性条約 (CBD) の下、最も積極的に自国の遺伝資源と伝統的知識を保護している国の一つである。メガ多様性国家グループ (LMMC; Like Minded Megadiverse Countries) の中心として CBD 国際会議の舞台で最右翼としての姿勢をとり続けている点で、資源利用国側である日本とはポジションが異なるが、早くから生物多様性条約に基づく国内法を制定し、積極的に生物資源の保護に取り組む姿勢は日本が自国の遺伝資源保護を考えていく上でも非常に重要であり、参考になると思われる。

今回、生物多様性条約下での遺伝資源へのアクセスに関するブラジル国内法の歴史と現行運用について、バイオ委員会で調査研究を行う機会を頂いたのでその結果を報告する。CBD では環境保護に関する議論が主流であるが、本研究は、CBD の第 3 の目的であるアクセスと利益配分 (ABS) (CBD15 条) の調査であり、具体的にはアクセス承認と特許出願の出所開示要件についての内容とする。

なお、ブラジル運用の情報提供は、ブラジルの DANNEMANN SIEMSEN 法律事務所の Gustavo de Freitas Morais 弁護士に依頼した⁽¹⁾。

質問 1: ブラジルで得られた生物材料に関する特許出願を外国企業が出願したい場合に考慮しなければならない、現在まで施行されたすべての法律・規則の歴史について

ブラジルで生物資源および遺伝資源の利用について最初に規制したのは、1990 年 1 月 15 日公布の省令 98,830 号⁽⁴⁾であり、これは外国人によるブラジルでのデータ収集や生物材料の採集に関する規則を定めたものである。この省令によれば、遺伝資源の利用を伴う活動を行う場合、外国人は個人であれ企業であれ、プ

ロジェクトにおいてブラジルの機関と必ず関与しなければならない、ブラジル関連当局は、国家科学技術開発会議 (National Council for Scientific and Technological Development, CNPq) の評価に従って実施される作業に関する科学技術分野における研究の認定機関である。省令 98,830 号は、科学技術省 (Ministry of Science and Technology) の 1990 年 3 月 14 日公布の規則 55 号により規定されている。

次に、1992 年にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議 (地球サミット) で署名された生物多様性条約 (CBD) の本文を承認した政令 2 号が 1994 年に公表された。

1998 年 3 月 16 日には CBD を制定化した省令 2,519 号が公布された。

2000 年には、遺伝資源へのアクセスと保護、関連伝統的知識へのアクセス、技術への利益配分とアクセス、遺伝資源の保存および利用のための技術移転についての規則を定めた暫定措置令 2052 号が公布されたが、この暫定措置令 2052 号は 2000 年に暫定措置令 2,126-7 号により廃止され、これが 2001 年 8 月 23 日に再公布されて現在の暫定措置令 2186-16 号⁽⁵⁾となった。

暫定措置令 2186-16 号は、現在も施行されている「ブラジルの ABS 法」とも称されるものであり、遺伝資源へのアクセスと保護、関連伝統的知識へのアクセス、技術への利益配分とアクセス、遺伝資源の保存および利用のための技術移転についての規則を定めている。

暫定措置令 2186-16 号は、ブラジル連邦憲法第 225 条第 1 項第 2 号と第 4 項⁽⁶⁾と、生物多様性条約の第 1 条、第 8 条 (j)、第 10 条 (c)、第 15 条、第 16 条第 3、4 項についても規定している。

よって、ブラジルで生物多様性に関する法律を調べる場合には、ブラジル連邦憲法第 225 条第 1 項第 2 号

に「ブラジル政府はこの国の遺伝財産の多様性と完全性を保存すると共に、遺伝材料の研究および取り扱いに従事する個人および法人を取り締まらなければならない」、第225条第4項に「ブラジルのアマゾン森林、大西洋岸森林、セラドマル山脈、パンタナール マット・グロッソ湿原および沿岸地域は、国家の財産であって、利用に当たっては、天然資源の使用を含めて環境の保全を保障する条件の基に、法の規定に従って行うこととする。」⁽⁷⁾と規定されていることに留意すべきである。

暫定措置令2186-16号では、遺伝資源とは、「あるがままの状態で見出されたすべての遺伝子情報」を指すとみなされており、それには、植物、菌類、微生物、または動物の試料の全部または一部のサンプルに生物体の代謝によって生じた分子または物質の形で含まれるものや、生きた生物や死んだ生物から得られたエキスが含まれ、「あるがままの状態」には、遺伝資源が国土でそのあるがままの状態では採集されたと仮定すると、採集場所は大陸台地であろうと排他的経済水域であろうが含まれ、家畜化または栽培した状態や、生息場所以外で保存されたものも含む。

暫定措置令2186-16号によれば、ブラジルに存在する遺伝資源へのアクセスは連邦政府の許可を得なければならない。目的にかかわらず遺伝資源の利用、商品化、および加工は暫定措置令2186-16号の規制下での検査、制限、および利益配分を遵守しなければならない。

次に、遺伝資源の政策の実施を調整し、アクセスおよび発送の許可に関する技術的な規則および基準を制定するために、ブラジル政府は暫定措置令2186-16号を介して、環境省(Environment Ministry)の中に遺伝財産管理委員会(CGEN)を設立した。

CGENは、遺伝資源のアクセスおよび発送を許可し、暫定措置令2186-16号において規定された要件を満たすよう遺伝資源の利用および利益配分のための契約(Contracts for Using the Genetic Resource and Distribution of Benefits)に同意する役割を果たす連邦政府の機関および団体の代表を構成する統制機関である。製品を商業的に利用したり、遺伝資源の構成要素の利用から生じた加工を行ったりする可能性がある場合には、遺伝資源の利用および利益配分(ABS)のための契約の事前署名が必要である。

暫定措置令2186-16号は、CGENの構成を規定す

る2001年9月28日公布の政令3945⁽⁸⁾号によって規定され、政令3945号は、暫定措置令2186-16号の第10、11、12、14、15、16、18および19条を規定することでその動作規範を制定している。

暫定措置令2186-16号は、暫定措置令2186-16号に予見された遺伝財産に有害な活動に対する罰則を定めた2005年6月7日公布の政令5459号⁽⁹⁾によっても規定されている。

2009年9月30日の調査報告終了時点でも、特許に関するブラジルの法律は、特許出願人の出願がブラジルの遺伝子財産に関するものか否か(2000年6月30日以降にアクセスした場合)について述べるよう特許出願人に課しており、該当すれば、出願人は政府承認のアクセス証明書と、アクセスした遺伝子材料の出所開示の提出義務を負っている。

質問2: 外国人に適用される遺伝資源へのアクセスと特許手続に関して現在施行されている法律は?

外国人でも適用される法律はブラジル人に対するものと同じであり、以下の3つである。

- ・暫定措置令2186-16号(特に31条)
- ・CGEN決定34/2009
- ・INPI決定207/2009 (INPI = ブラジル特許庁)

まず、ブラジルの遺伝資源または伝統的知識に外国人がアクセスする場合には、CGENからアクセス承認を得なければならない。外国人にとって最も難しいのは、CGENからアクセスの許可を得ることである⁽¹⁰⁾。

次に、アクセスが許可されると、かかる遺伝資源または伝統的知識に関する特許出願をブラジル特許商標庁に行うことになり、出願時にCGEN決定34/2009やINPI決定207/2009での規定による所定の出所開示要件が出願人に課されるが、これはむしろ形式的なものである。CGEN決定34/2009やINPI決定207/2009の内容については以下(質問4)に詳述する。

まとめると、ブラジル特許商標庁へ特許出願する際には、遺伝資源およ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、(I) CGENに承認されたアクセス証明書のアクセス承認番号と(II) 遺伝資源の出所とを示して発明にかかる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。

質問3：ブラジル領土の遺伝資源に関するブラジル特許出願を外国企業が出願したい場合に必要とするすべての手続および関連書類は？

上述したように、手続としては、CGEN にアクセス承認を得てから、ブラジル特許庁（INPI）に特許出願することになる。

(I) ブラジル領土の遺伝資源にアクセスするために必要な手続、様式

ブラジルの法律は生物多様性の問題を非常に重要視しているため、生物多様性条約下で制定された草案がいくつもある程である。このような関心は、地域的生物多様性はいわゆる「バイオパイラシー」から保護されるべきであるという多くのブラジル人の認識から来ている。

ブラジルの遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスは限定されており、一連の特定の条件を満たさなければならず、アクセス許可は、一般に、事前の許可を受けて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（公的機関であるか民間機関であるかを問わない）のみに限られている。つまり、外国人にとっては、国内の機関と共同研究するといったような、ブラジルへの確実な利益配分が高い可能性でなされる条件でしかアクセスは認められていない⁽¹¹⁾。

遺伝遺産へのアクセスおよびその発送はCGEN による事前許可に基づくが、アクセスおよび発送の目的が、研究を目的とする場合に限ってはIBAMA (Brazilian Institute of Environment and Renewable Natural Resource, ブラジル環境・再生可能天然資源院) によって証明証が交付され、CGEN により正式認可される。他方、アクセスおよび発送の目的が、バイオプロスペクティングや技術開発等の商業的利用の可能性のある活動に関する場合、証明証はCGEN から発行される。特許出願に関する遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスの目的はバイオプロスペクションの概念に含まれるであろうから、アクセス証明書の申請はCGEN にすべきである。

アクセス証明書の様式については、証明書申請のための標準様式がある（添付文書1：バイオプロスペクティングのための遺伝資源の構成要素のアクセスと移送の特別な権限を求める願書）。標準様式に“さらに”添付しなければならない文書もあり、以下の通りである：

(i) 証明書を申請する機関の法定代理人への権限委任

の証明書

(ii) 申請機関がブラジル法律下の法人であることの証明書（例：法人格付与会議の記録）

(iii) 当該機関が生物および関連分野で研究開発を行っていることの証明（例：活動報告書、科学的成果、Lattes Platform に登録した研究グループへの参加情報）

(iv) 遺伝遺産の構成要素のサンプルに関する収穫および発送活動を行うための当該機関の技術的適格性（政令 4946 / 2003 の第 8 条第 1 段落により証明書が与えられ得る。）

(v) 遺伝遺産の構成要素のサンプルの取り扱いに利用可能な構造（政令 4946 / 2003 の第 8 条第 1 段落によればかかる証拠は放棄してもよい）

(vi) 先住民エリア、地域共同体、保存単位、国の保護エリアおよび管轄水系（私的エリアの場合、所有者の事前同意はCGEN08 / 2003 決定に従って放棄してもよいが、これによって申請者の該エリアへの進入および採集に所有者に同意させる義務を免除するわけではない）で採取された生物材料の発送のための事前許可の証明書

(vii) 政令 4946 / 2003 に定められた意図した利用についての情報を含む遺伝遺産の構成要素へのアクセスに関する活動を説明した研究計画

(viii) 遺伝遺産の構成要素のサンプルまたは関連伝統的知識に関する情報の宛先

(ix) 遺伝資源の構成要素のサブサンプルを寄託するCGEN により認められた寄託機関の表示

・暫定措置令 2.186-16 号はさらに、商業的利用の可能性がある場合には、遺伝資源の利用と利益配分についての契約書（Contract for the Use of Genetic Resources and Sharing of Benefits）にサインした後でなければ遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスが生じ得ないとしている。

・また、CGEN により許可されたアクセス証明書に基づき、許可された機関により産物またはプロセスが開発されると、その機関はそのたびにCGEN の事務局長にその旨を通知しなければならないことに留意する。

・遺伝遺産構成要素の in situ サンプルの採集や、関連伝統的知識へのアクセスのための探索への外国法人の参加は、ブラジルの公的機関との共同による場合のみ認められ、すべての参加機関が生物関連エリア

で研究開発活動を行う場合には、ブラジルの公的機関は活動をコーディネートする義務がある（暫定措置令 2186-16 号第 16 条 \$6）。

(II) 外国法人がブラジルの領土由来の遺伝資源に関する特許出願をする際に必要な手続、様式

アクセス証明書を得た後に、遺伝資源に関する特許出願をブラジル特許庁に行う際には、CGEN 決定 34 / 2009 や INPI 決定 207 / 2009 により定められた手続および様式を遵守しなければならない。これは以下の質問 4 に対する回答で詳しく説明する。

なお、出所開示義務に違反した場合の行政上の措置・罰則については、十分な開示義務が無い場合、ブラジル国家産業財産庁 (INPI) の第 50 条の規定に従い、特許は行政的に無効が宣言され、さらに出所を開示違反に対する罰則としては、一連の罰金について定めた政令第 5459 号 (2005 年 6 月 7 日施行) が適用される。政令第 5459 号⁽⁹⁾の第 19 条と第 24 条は、虚偽の情報を提示した、遺伝資源や関連伝統的知識に関する開発活動・バイオプロスペクション・調査に係る技術開発における必須情報の提示を当局に怠った者、または遺伝資源や伝統的知識のアクセス活動における必須情報の提示を当局に怠った者に、罰金を課すことを定めている。⁽²⁾

質問 4：外国法人がブラジルの領土の遺伝資源に関する特許出願をする際に必要な手続、様式、および CGEN 決定 34 / 2009 や INPI 決定 207 / 2009 号の内容について

外国法人がブラジルの領土由来の遺伝資源に関する特許出願をする際には、CGEN 決定 34 / 2009 や INPI 決定 207 / 2009 の規定に従わなければならない。CGEN 決定 34 / 2009 及び INPI 決定 207 / 2009 の英訳は、添付文書 2 および添付文書 3 の通りである。

また、かかる CGEN 決定 34 / 2009 や INPI 決定 207 / 2009 の規定の下、外国法人がブラジル特許庁へ提出すべき「ブラジル特許商標庁に提出する INPI 決定 207 遵守のためのアクセス証明書番号の申請書」および「ブラジル特許商標庁に提出する INPI 決定 207 遵守のためのアクセスの否定的陳述の申請書」は、添付文書 4 および添付文書 5 の通りである。

CGEN 決定 34 / 2009 と INPI 決定 207 / 2009 は、いずれも遺伝子材料に関する特許を許可するための手

続きを規定するために、2009 年 4 月 30 日から施行された。

CGEN 決定 34 / 2009 号は、その主題が 2000 年 6 月 30 日以降になされた遺伝資源の構成要素のサンプルか関連伝統的知識へのアクセスの結果として得られたものである特許出願の出願人は、遺伝資源および関連伝統的知識の出所と、該当する場合には適当な機関により認可されたアクセス承認とを、ブラジル特許庁に通知しなければならないことを定めたものである。

具体的には、CGEN 決定 34 / 2009 は、ブラジル特許庁 (INPI) に暫定措置令 2.186-16 号を遵守していることを通知し、遺伝資源および関連伝統的知識の出所と、ブラジルの遺伝資源のサンプルへのアクセスから得られた製品または方法にかかる特許出願についての遺伝資源へのアクセス承認番号および日付を通知する義務を特許出願人に課すものである。

添付文書 2 の CGEN 決定 34 / 2009 の英訳を参照すると、CGEN 決定 34 / 2009 は計 4 条からなる短いものであり、第 1 条に、この決定が暫定措置令 2.186-16 号第 31 条⁽¹²⁾の規定に従ってブラジル特許庁 (INPI) による発明の特許を許可する目的でブラジルの遵守を証明する手順を定めたものであること、第 2 条に、2000 年 6 月 30 日以降に成された遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスへの結果として得られたものを主題とする特許出願の出願人は、INPI に対し、遺伝材料および関連伝統的知識の出所と、管轄機関により許可されたアクセス承認番号とを通知しなければならないことが規定されている。

次に、INPI 決定 207 / 2009 号は、遺伝資源の構成要素のサンプルおよび関連伝統的知識へのアクセスにより得られた主題をその範囲とするブラジル国特許出願の要件に関する手続きを定めたものであり、

(i) そのような状況における発明をその範囲とするブラジル国特許出願の出願人は、アクセスが 2000 年 6 月 30 日以降になされたブラジル遺伝資源の構成要素のサンプルを用いて出願の主題が得られたか否かを、ブラジル特許庁に通知しなければならない。また、出願人は、アクセスが暫定措置令 2.186-16 号に従ってなされたことをブラジル特許庁に宣言しなければならない。詳細には、対応するアクセス証明書の番号および日付と、遺伝子材料および関連伝統的知識の出所とを所定の様式にて通知しなければならない。

(ii) 審査中、ブラジル特許庁は、上記事項に関する

局通知（オフィスアクション）を発してもよく、応答の際、出願人は、遺伝資源および伝統的知識へのアクセスおよびその利用が関与するか否か、もし関与する場合にはアクセス証明書の番号および日付について示した特定の形式の宣言書を提出しなければならない。

なお、ブラジル国特許出願の出願時に、遺伝資源および伝統的知識へのアクセスに関する情報を提出するように義務付けられてはいない。しかしながら、該当する場合には、遺伝資源および伝統的知識へのアクセスに関連する情報／宣言書を要求して、特許出願の審査中にブラジル特許庁がオフィスアクションを発する可能性がある。

添付文書 3 の INPI 決定 207 / 2009 の英訳を参照すると、INPI 決定 207 / 2009 も計 5 条からなる短いもので、第 2 条に、2000 年 6 月 30 日以降に成された遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスへの結果として得られたものを主題とする特許出願の出願人は、ブラジル特許商標庁（INPI）に該当する場合には遺伝材料および関連伝統的知識の出所ならびにアクセス承認番号を付属書 I に基づく特定の様式により通知しなければならないことが規定されている。また、第 3 条第 1 項によると、特許出願の審査に関しブラジル特許商標庁は第 2 条に従うべく規則化に必要な要件を準備することができ、2000 年 6 月 30 日以降に成されたブラジル国の遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスへの結果として得られたものを主題とする特許出願の出願人は、遺伝材料および関連伝統的知識の出所ならびにアクセス承認番号を通知しなければならない、第 3 条第 2 項によると、2000 年 6 月 30 日以降に成されたブラジル国の遺伝遺産の構成要素のサンプルへのアクセスへの結果として得られたものを主題としない特許出願の出願人は、付属書 II に基づく特定の様式により、その状態について通知しなければならないとある。つまり、INPI 決定 207 第 3 条第 2 項によれば、外国人が遺伝資源の構成要素のサンプルへのアクセスへの結果として得られたものを主題とする特許出願をした場合、遺伝資源がブラジルに由来するものではなくても、その旨を付属書 II に基づいて通知しなければならないことが義務づけられている。

上記の CGEN 決定や INPI 決定は、いずれも特許出願人が従うべき手続きを定めてはいるが、法的拘束力はなく、法律の要件（ここでは暫定措置令 2.186-16 号）を超えることは法的には許されていないことに

留意すべきである⁽¹³⁾。

質問 5：遺伝資源の出所開示は、どの程度の遺伝資源を（例えば生物体、生物体の一部、その派生物）、どの程度詳細に（例えば生物を採取した位置）開示しなければならないか？また、外国法人が長い商取引の結果、遺伝資源の出所が不明であるため記載できないが、ブラジル由来のものではないことが明らかな場合、どうしたらよいか。

生物材料の出所の情報を開示させる目的は、遺伝資源が暫定措置令 2.186-16 号に従って得られたものであることを確認すること、およびかかる生物材料へのアクセスに由来する商業上の製品およびプロセスの利益を特定するためである。

暫定措置令 2.186-16 号は生物材料の出所の詳細についてまでは規定していないが、CGEN 様式によれば、添付文書 1 の 2 頁目のように、遺伝資源の構成要素の採取場所を、in situ で採取したものであっても ex situ で採取したものであっても、エリアが保護地区（連邦、州、または自治都市の）、公的エリア、先住民エリア、私的エリアであっても、通知しなければならない、生物群系（biome）エリアの種類（例えば「セラード（Cerrado）」「大西洋岸森林」「パンタナール」等）も通知しなければならない⁽¹⁴⁾。

外国法人が特許出願する場合に、遺伝資源の出所を知らないがブラジル由来のものではないことが明らかな場合、暫定措置令 2.186-16 号に従ってかかる情報を提供する必要はないが、上述の INPI 決定 207 / 2009 に従ってかかる状況を記載した宣誓書を提出しなければならないことになる。

質問 6：PCT 国際出願をした外国法人が、ブラジルへの国内移行時に開示要件を満たさなかった場合、補正指令やオフィスアクションの法定応答期限内に補正を出して補正することは可能か？

現行の運用によれば、INPI 決定 207 / 2009 に規定されているように、様式のボックスに出所の記載をする必要があり、暫定措置令 2.186-16 号が新たな法律に将来置き換わったとしても同様な手続が必要であると予測される。また、アクセス証明書やアクセス承認番号の入手の困難さに鑑みると、ブラジルへの国内移行時やその後自発補正はできる可能性が高いと思われる。

質問7：遺伝資源の出所開示を含む、外国企業により出願された生物材料に関する過去のブラジル特許出願のコピーを送付してもらうことは可能か？

上記に述べた通り、アクセス証明書や出所開示書類は通常の明細書等には含まれておらず、該当案件かどうかは願書をチェックしなければならない。2000年6月30日以降出願のブラジルでアクセスされた遺伝資源および伝統的知識に関連する特許出願を見つけるには、すべての出願のすべての願書を手作業でチェックしなければならず、コピーの送付は不可能であるとのことである⁽¹⁵⁾。

なお、2000年6月30日以降にアクセスされた遺伝資源に対して関連法規が適用されるため、遺伝資源に関する特許出願件数も、INPIの審査蓄積も少なく、INPIからの技術報告書もまだ公表されていない状況であるようである。

質問8：特許出願における遺伝資源の出所が争点となった過去の判例はないか？

これについては、ブラジルでアクセスされた遺伝資源に関する事件を列挙した公式データベースがないため、同様に手作業のサーチになるので今回の調査依頼の範囲外の作業になるとのことである。

また、暫定措置令の施行は2000年であり、比較的時間が経っていない上、ブラジルでの審査は遅いため⁽¹⁶⁾、2000年以降に出願された多くの特許出願はいまだ審査中であり、出所開示を争った判例はおそらくまだ存在しないのではないかと、そのような訴訟が提起された場合、十中八九リオデジャネイロの連邦裁判所に提訴され、Morais 弁護士は同裁判所で事件を扱っているが、そのような訴訟についてはまだ聞いたことがないとのことであった。

まとめ

ブラジルにおいて、生物多様性条約に関連して制定された国内法は多く存在するが⁽¹⁸⁾、ABS（アクセス証明書と特許出願における遺伝資源の出所開示）のみの法律に限ると質問3および質問4に対する回答のように少ないことが分かった。しかしながら、ブラジルのABS法である暫定措置令2186-16号の施行後、現在に至るまで遺伝資源にアクセスする際のCGENのアクセス証明書の提出が必要であり、このアクセス承認の困難さが外国人にとっては非常に厚い壁となってい

るようである。ブラジルへ遺伝資源に特許出願をする際には、CGEN 決定 34 / 2009 と INPI 決定 207 / 2009 の存在にも留意すべきである。

今回の調査で実感したことは、ブラジルは生物資源を本当に貴重な財産と考え、実際に国家として生物資源の保護に力を入れているということである。これは、本研究中の数ヶ月という短い間にも、環境庁・科学技術庁や農業省が競うように生物多様性条約に関連する草案⁽¹⁷⁾を作成しているという驚くべき事実からも、またブラジル弁護士との数回のやりとりの中でも伺えた。ブラジルにとってはアクセスに伴う利益配分と遵守が最重要であり、アクセス自体についてはブラジルに確実に利益をもたらさない限り、必要以上に要件を緩和してアクセスを促す必要はないと考えているようである。これは、生物多様性条約の作業部会や国際会議での国際的制度(International Regime,IR)の策定におけるブラジルの立場とも一致している⁽¹⁹⁾。現在、IRの策定では、各国の主権を侵さない範囲での国際アクセス標準を開発し、まずはアクセスを円滑にすることがWin-Winの関係の構築のために必要と考えるEUと、アクセスは各国が主権として規制すればよく利益配分と遵守のための法的拘束力のあるIRが必要と考えるブラジルを議長国とするLMMCグループが対立しているが、利益配分と遵守を最需要と考えるブラジルの立場からすると、ブラジルのアクセス承認の要件や出所開示の要件が緩和される可能性は恐らく今後もないだろうと感じた。

ブラジルの生物多様性条約下での取り組みは、どの加盟国よりも早く網羅的に強力に取り組んでいるという点では注目すべきだが、あまりに厳しい規制のため利益配分自体がうまくいっていないことが指摘されている。現在CBD加盟国の90%にはまだABSの国内法がないが、最近では、オーストラリア、カナダ、ノルウェー等がABS国内法を制定しており、最近になる程アクセスが促進されるよう規制を緩やかにする傾向があるそうである⁽¹⁹⁾。日本のABS法の制定はこれからであるが、うまく制定されることを願っている。

各国のCBD関連法規は近年改正が著しいため、会員の皆様には海外代理人等を通じて最新の情報を入手されるように助言したい。本研究を今後の実務の参考にして頂ければ幸いである。

謝辞

最後になりましたが、本調査研究に当たり、去年度・今年度のバイオリフサイエンス委員長の石埜正穂先生、第三部会部会長の井内 龍二先生には、お忙しい中多大なご指導・ご支援を賜りました。厚く御礼申し上げます。

脚注

- (1) DANNEMANN SIEMSEN 法律事務所 (URL: (<http://www.dannemann.com.br/>) 所属の Morais 弁護士からの調査結果報告および全添付文書は、弁理士会事務局に保管済み。英文で読みたい方は適宜入手されたい。なお Morais 弁護士は、
- ・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報告書⁽²⁾」および
 - ・特許庁委託 平成 20 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業「各国・地域における伝統的知識の保護制度に関する調査研究報告書」⁽³⁾
- でも調査協力しており、ブラジルの CBD の ABS 問題に関する第一人者と考えられる。
- 参考までに Morais 氏にブラジルおよび外国の出願人のブラジルの遺伝資源に関する特許出願の代理実績を尋ねてみたが代理したことはないことであった。
- (2) 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報告書」
http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h17_report_04.pdf
- (3) 特許庁委託 平成 20 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業「各国・地域における伝統的知識の保護制度に関する調査研究報告書」
http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h20_report_01.pdf
- (4) Decree No. 98, 830 (全 17 条) の非公式の英訳 <http://lba.cptec.inpe.br/lba/eng/docs/DE98830.htm>
- (5) 暫定措置令 (Provisional Measure) 2186-16 の非公式の英訳 <http://www.grain.org/brl/?docid=850&lawid=1768>
- (6) ブラジル連邦憲法第 225 条
<http://www.v-brazil.com/government/laws/titleVIII.html>
- (7) 関連部分の英訳

(Paragraph 1-In order to ensure the effectiveness of this right, it is incumbent upon the Government to:

II - preserve the diversity and integrity of the genetic patrimony of the country and to control entities engaged in research and manipulation of genetic material;

Paragraph 4- The Brazilian Amazonian Forest, the Atlantic Forest, the Serra do Mar, the Pantanal Mato-Grossense and the coastal zone are part of the national patrimony, and they shall be used, as provided by law, under conditions which ensure the preservation of the environment, therein included the use of mineral resources.

Paragraph 5 - The unoccupied lands or lands seized by the states through discriminatory actions which are necessary to protect the natural ecosystems are inalienable.)

(8) Decree No. 3945

http://www.generationcp.org/userFiles/File/cds/GRPolicyCourse/CD_GR_policy-course-2006_M-Thyssen/Brazil%20case%20study/Decree%20no%203945i.pdf

(9) Decree No. 5459

<http://www.grain.org/brl/?docid=760&lawid=1768> (ポルトガル語)

(10) ブラジルでのアクセス承認を行う CGEN は、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報告書」のブラジル運用の 22～23 頁の報告によると、環境省、科学技術省、保健省、法務省、農務省等少なくとも 19 の政府機関の代表者から構成された政府系機関である (議長は環境省の代表者)。つまり、関連するあらゆる省庁が一致団結して、厳しく遺伝資源へのアクセスを取り締まっているような状況である。

(11) 平成 17 年度の「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」でも 2005 年 8 月 30 日の時点で、2000 年 6 月 30 日以降の累計アクセス承認件数がトータル 27 件でありかなり少ない。特許出願に結びつくケースとなるとさらに少なく、数件～せいぜい十数件と予想される。

(12) 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。」

- (13) とはいっても、法的拘束力がなくても、実際にどう対応すれば出願人に有利なのか具体的対策は不明である。
- (14) 出所の詳細についての記載の程度は、添付文書1の各項目が参考になるが、実際の記入の際に不明点があればブラジル弁護士を介して CGEN の担当者に尋ねることになる。
- (15) 具体的には、INPI にも特許出願の検索サイトがないことはないが、絞り込み項目がまだ少ないので、生物材料に関する出願であることまでは検索で絞り込んでも（例えば、英語のブラジル特許出願の検索サイトの URL, http://www.inpi.pt/services/patent_search.html）、出所開示を含むものかどうかは願書のチェックボックスを見て判断しなければならず、ブラジル政府の担当者に聞いても該当する例を示してもらったことでもできなかったそうである。
- (16) ブラジルの特許審査期間は1件につき5～8年かかっており、審査の遅延が問題視されている。例えば http://www.ngb.co.jp/ip_articles/detail/16.html, <http://www.jstor.org/pss/40175791> 参照。
- (17) 環境庁・科学技術庁の草案、農業省の草案（いずれもポルトガル語のみ）


ブラジル弁護士がブラジル政府からもらったコピー

を送ってくれ、弁理士会事務局に保管して頂いている。2010年1月8日の時点では、これら2つの草案はまだインターネット上にはリンクされていなかった。それぞれ条文数72条および29条からなる。

- (18) ABS 以外に著者は広く CBD 関連で過去にブラジルで施行された法律等も調査しようとしたが、主要な省庁を初め、各関連当局から競うようにこれまで膨大な数の法律が作られては消えているような状態であり、正確な情報をインターネット上の情報から掴むことは困難であった。ちなみに、ブラジルでの生物多様性条約下での取り組みについてはブラジル環境省から CBD 当局に定期的に報告書（英語版）が提出されており、CBD 公式サイトにリンクされインターネットウェブサイトでも入手可能であり、最近のものは第3回報告書（Third National Report to the Convention on Biological Diversity, URL: <http://www.cbd.int/doc/world/br/br-nr-03-en.pdf>, 全353頁）である。これによると、法規制、各種プロジェクトの立案、データベース構築、環境保護のためのファンドの設立等、ブラジル CBD 下での関係当局のあらゆる取り組みが網羅的に報告されている。
- (19) 平成21年度 経済産業省委託事業 JBA オープンセミナー（東京 第2回）「生物多様性条約 COP10 名古屋に向けた国際交渉の最近の状況」平成21年12月15日

（原稿受領 2010. 5. 19）

添付文書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, Corporate Taxpayer's Registry (CNPJ). Indicate the law that created it):		
Address:		
City:	Federative 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 Taxpayer's Registration (CPF):		
Identification Document:	Issuing Authority / State:	
Business Address:		
City:	Federative Unit:	ZIP CODE:
Phone number(s):	Fax:	
E-mail:		

1

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

Name:		
Institute / Department:		
Identification Document:	Family Authority / State:	Individual Taxpayer's Registration (CPF):
Business Address:		
City:	Federative Unit (State):	ZIP CODE:
Phone number(s):	Fax:	
E-mail:		

III - Summarized Project Data

Project title:	
Objectives:	
Responsible Team:	
Component(s) of the Genetic Heritage to be accessed (taxonomic group):	
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 protection 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"/> Cerrado (White vegetation) <input type="checkbox"/> Atlantic Forest <input type="checkbox"/> Grassland <input type="checkbox"/> Cerrado (Dark) <input type="checkbox"/> Pampa (Wetland) <input type="checkbox"/> Coastal Zone <input type="checkbox"/> Sea Zone	
Coverage area of the collection(s) (place or region):	Federative Unit(s):
Types of samples to be collected (seeds, hair, resin, blood etc.):	
Number of samples required or estimated sampling effort (method/duration):	
Times estimated for collection:	
If possible, indicate the type of information to be obtained with the samples (for example: information contained in its collection form):	

2

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 archive copies of documents that formalize such participation):

Identify the site(s) of institutions/sites where each stage of the project will be held, with the description of their structure and responsibilities:

IV. Data related to the request for confidentiality:

Do you wish to request confidentiality of any information specifically protected by law?

Yes
 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?

Yes
 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. 10,690, 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.gpma.gov.br/brn/cgen

_____, 200__
 (City) (Date)

添付文書2 (計1枚)

RESOLUTION No. 34 OF FEBRUARY 12, 2006.

Establishes the procedure for demonstrating compliance with Provisional Measure No. 2186-16 of August 23, 2001, for invention-patent granting purposes by the National Institute of Industrial Property, and repeals Resolution No. 23 of November 10, 2006.

THE MINISTER OF STATE OF THE ENVIRONMENT hereby proclaims that the Genetic Heritage Management Council, exercising the authority vested in it by Article 11, item II, letter "a", of Provisional Measure. 2186-16 of August 23, 2001, decides:

Article 1 - This resolution establishes the procedure for demonstrating compliance with Provisional Measure 2186-16 of August 23, 2001, for invention-patent granting purposes by the National Institute of Industrial Property - INPI, in compliance with the provisions of art. 31 of said Measure.

Article 2 - For the purposes of demonstrating compliance with the provisions of Provisional Measure No. 2186-16, 2001, the applicant filing a patent application whose object has been obtained as a result of access to samples of components of genetic heritage achieved as of June 30, 2000, must inform the INPI of the origin of the genetic material and associated traditional knowledge, where applicable, and the number of the corresponding Access Authorization granted by the competent agency.

Article 3 -Resolution No. 23, of November 10, 2006, is hereby revoked.

Article 4 - This Resolution shall enter into force on April 30, 2009.

CARLOS MINC
 Minister of State for the Environment

添付文書3 (計1枚)

RESOLUTION No. 207/09

Subject: It normalizes the procedures related to requirements of applications for patents of invention whose subject matter has been obtained as a result from access to a sample of a component of the national genetic heritage; it revokes Resolution 134, of December 13, 2006.

The VICE-PRESIDENT of the BPTO, in the exercise of the Presidency, and the PATENT DIRECTOR, in the use of his powers, in view of article 31 of Provisional Measure No. 2183-16, of August 23, 2001, which originates from Provisional Measure No. 2052, of June 29, 2000, and also in view of Resolution No. 34, of February 12, 2009, of the Counsel for the Management of the Genetic Heritage – CGEN, DECIDES:

Article 1: This Resolution normalizes the procedures related to applications for patents of invention whose subject matter has been obtained as a result from access to a sample of a component of the national genetic heritage.

Article 2: The applicant of the application for patent of invention whose subject matter has been obtained as a result from access to a sample of a component of the national genetic heritage, performed as of June 30, 2000, shall inform to the BPTO, in a specific form, established by this act, pursuant to its Attachment I, exempt from the payment of compensation, the origin of the genetic material and of the associated traditional knowledge, as the case may be, as well as the number of the corresponding Access Authorization.

Article 3: As regards the examination of the patent application, the BPTO will be able to prepare the requirement necessary for its regularization, seeking to comply with article 2, which shall be fulfilled within the term of sixty days, at the risk of having the patent application shelved, under the terms of article 34, item II, of Law No. 9279, of May 14, 1996.

§ 1: As regards compliance with the requirement addressed by the previous article, the applicant of the patent application whose subject matter has been obtained as a result from access to a sample of a component of the national genetic heritage, performed as of June 30, 2000, shall inform the origin of the genetic material and of the associated traditional knowledge, as the case may be, as well as the number of the corresponding Access Authorization, in a specific form, established by this act, pursuant to its Attachment I, exempt from the payment of compensation.

§ 2: As regards a patent application whose subject matter has not been obtained as a result from access to a sample of a component of the national genetic heritage, performed as of June 30, 2000, he/she shall inform this condition in a specific form, established by this act, pursuant to its Attachment II, exempt from the payment of compensation.

Article 4: Resolution No. 134, of December 13, 2006 is revoked.

Article 5: This Resolution shall come into force on April 30, 2009.

Ademir Tardelli
Vice-President

Carlos Pazos Rodriguez
Patent Director

添付文書4 (計1枚)

Spain reserved for protocol

PETITION FOR COMPLIANCE WITH BPTO'S RESOLUTION No. 207 OF APRIL 24, 2009 INFORMATION ON THE ACCESS AUTHORIZATION No.

To the Brazilian Patent and Trademark Office:

The applicant requires that the application specified below enter the national phase:

1. Interested party:

1.1 Name:

1.2 CNPJ/CPF¹

1.3 Full Address:

1.4 Zip Code:

1.5 Phone number: () 1.6 FAX: ()

1.7 E-mail: continues on attached page

2. Invention Title: continues on attached page

3. Reference: Application No. Filing date: continues on attached page

4. Statement pursuant to article 2 and to §1 art 3 of Resolution/BPTO No. 207 of Apr. 24, 2009:

4.1 Number of the authorization to the corresponding access No.

4.2 Origin of the genetic material and the traditional knowledge of the case, when applicable: continues on attached page

5. Attorney (74):

5.1 Name:

5.2 CNPJ/CPF: 5.3 AFO/AB:

5.4 Full Address:

5.5 Zip Code: 5.7 Fax:

5.6 Phone number:

6. I declare, under the penalties of Law, that all the pieces of information provided above are comprehensive and true

Place and Date Signature and Stamp

¹ Corporate Taxpayer's Registration/Individual Taxpayer's Registry

添付文書5 (計1枚)

Spain reserved for protocol

PETITION FOR COMPLIANCE WITH BPTO'S RESOLUTION No. 207 OF APRIL 24, 2009 NEGATIVE STATEMENT OF ACCESS

To the Brazilian Patent and Trademark Office:

The applicant requires that the application specified below enter the national phase:

1. Interested party:

1.1 Name:

1.2 CNPJ/CPF¹

1.3 Full Address:

1.4 Zip Code:

1.5 Phone number: () 1.6 FAX: ()

1.7 E-mail: continues on attached page

2. Invention Title: continues on attached page

3. Reference: Application No. Filing date: continues on attached page

4. Statement pursuant to article §2 of art 3 of Resolution/ BPTO No. 207 of Apr. 24, 2009:

4.1 I declare to the BPTO that the subject matter of this application for patent of invention was not obtained due to access to a sample of a component from the national genetic property, performed as of June 30, 2000. continues on attached page

5. Attorney (74):

5.1 Name:

5.2 CNPJ/CPF: 5.3 AFO/AB:

5.4 Full Address:

5.5 Zip Code: 5.7 Fax:

5.6 Phone number:

6. I declare, under the penalties of Law, that all the pieces of information provided above are comprehensive and true

Place and Date Signature and Stamp

¹ Corporate Taxpayer's Registration/Individual Taxpayer's Registry