

特集 《バイオ・ライフサイエンス》

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

平成 22 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 3 部会

池上美穂, 市岡牧子, 梅田慎介, 鈴木康介, 中濱明子, 井内龍二

要 約

2010 年の AIPPI 特別委員会で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が実施された。これに 2006 年の AIPPI 調査および 2010 年度のバイオ・ライフサイエンス委員会第 3 部会の調査結果を合わせると、17 カ国 + 1 地域に特許出願時の遺伝資源の出所開示要件に関する法律が存在し、ここ数年で急速に増えていることが判明した。本調査研究は遺伝資源に基づく発明の外国出願を行う際の有用な資料になるであろう。

目次

1. はじめに
2. AIPPI 2010 年特許出願時の出所開示調査
3. AIPPI 2006 年特許出願時の出所開示調査
4. AIPPI の調査対象外であるが出所開示の規定がある国
5. まとめ

1. はじめに

本報告書では最新の世界の特許出願時における遺伝資源の出所開示に関する法律についての運用を紹介する。

去年の暮れ（2010 年末）に AIPPI の特別委員会 Q94⁽¹⁾ および Q166⁽²⁾ で世界 34 カ国の出所開示要件調

査を行なっていることが判明した。この調査によると、中国、フィリピン、デンマーク、ドイツ、ベルギー、スイス、ノルウェー、スウェーデン、イタリア、エジプト、南アフリカ共和国、ブラジルの 12 カ国で出所開示要件が規定されていることが判明した。

ここでは、参考として、現在出所開示要件の法律がある国のうち、インドを除く 12 カ国の運用を 2010 年の AIPPI 調査⁽²⁾ に基づいて概要を紹介し、2010 年の AIPPI 調査の対象ではないもののその前の 2006 年の AIPPI 調査⁽³⁾ の対象であったインド、ルーマニア、ベネズエラの運用の概要を 2006 年の AIPPI 調査に基づいて紹介する（図 1）。

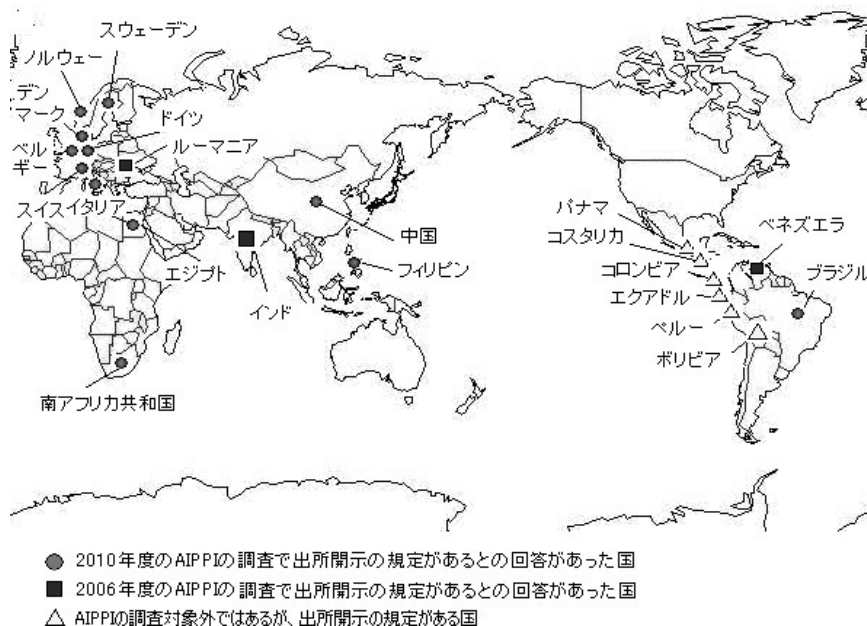


図 1 出所開示の法律がある世界の国

さらに、2010年、2006年のAIPPI調査対象外であるが、バイオ・ライフサイエンス委員会第3部会での2010年度調査で出所開示の規定があることが判明しているアンデス諸国、パナマ、コスタリカについても最後に説明する。

なお、バイオ・ライフサイエンス委員会内での調査・研究目的でのAIPPI特別委員会Q94およびQ166の複製および所在を明示した上での複製・一部翻訳による弁理士会の会誌への掲載許可についてはAIPPI事務局 (<https://www.aippi.org/>, AIPPI General Secretariat) から事前の許諾を得た。さらに詳細な結果が知りたい会員は本論文最後の注釈のAIPPIのウェブサイトURLからコンテンツを参照して頂きたい。

2. AIPPI 2010年特許出願時の出所開示調査

①調査対象となった34カ国⁽⁴⁾

アルゼンチン (Argentina), オーストラリア (Australia), オーストリア (Austria), ベルギー (Belgium), ブラジル (Brazil), カナダ (Canada), 中国 (China), チェコ共和国 (Czech Republic), デンマーク (Denmark), エジプト (Egypt), エストニア (Estonia), フィンランド (Finland), フランス (France), ドイツ (Germany), ギリシャ (Greece), インドネシア (Indonesia), イスラエル (Israel), イタリア (Italy), 日本 (Japan), マレーシア (Malaysia), ニュージーランド (New Zealand), ノルウェー (Norway), パナマ (Panama), フィリピン (The Philippines), ポーランド (Poland), 南アフリカ共和国 (South Africa), スペイン (Spain), スウェーデン (Sweden), スイス (Switzerland), タイ (Thailand), トルコ (Turkey), イギリス (United Kingdom), ウルグアイ (Uruguay (Independent Members of the Americas)), アメリカ (USA) である。

このうち、上述したように中国、フィリピン、デンマーク、ドイツ、ベルギー、スイス、ノルウェー、スウェーデン、イタリア、エジプト、南アフリカ共和国、ブラジルの12カ国に特許出願時の特許開示要件があることが判明した。

②各国への質問事項⁽⁵⁾

AIPPI委員会から各国代表への質問は以下の通り

であった。

- 1) 貴国には、遺伝資源および／または伝統的知識に基づく発明に関する特許出願に、かかる遺伝資源および／または伝統的知識の出所 (source) および／または原産国 (country of origin) を示さなければならぬという法的要件が存在しますか？もし存在する場合、法律または規則から対応する文書を引用し、該当する場合には以下の質問に答えて下さい。
 - a) そのような規定は、特許法、一般的な知的財産法、または生物多様性条約 (CBD) を施行する法律のどれに見つかりますか？
 - b) 何が開示要件の「引き金 (trigger)」となっていますか。すなわち、開示する必要がある生物／遺伝資源に対する発明の関係は、どれくらい近くなければなりませんか？
 - c) 「出所 (source)」または「原産国 (country of origin)」もしくは「資源提供国 (country providing the resource)」, および「遺伝資源および／または伝統的知識に基づく (based on genetic resource/traditional knowledge)」および「生物資源および関連する伝統的知識に由来する (derived from biological resource and associated traditional knowledge)」の概念の意味、ならびに特許出願にはどのような情報を含まなければならないかは明確ですか？
 - d) 開示要件は、貴国の生物／遺伝資源または伝統的知識に限定されていますか、それとも他の国および地理的地域から取得されまたは取得可能な生物／遺伝資源または伝統的知識にも適用されますか？
 - e) 出願後に特許出願中の対応する文書を補足、訂正、または補正する手段はありますか？
 - f) 「事前同意 (PIC)」および／または「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が必要ですか？
 - g) ヒトの遺伝子資源は、CBDの範囲内の動物または植物遺伝資源と違う取り扱いですか、それとも同じ取り扱いですか？
 - h) 伝統的知識は適切に定義されていますか、また伝統的知識の出所 (source) は遺伝／生物資源と関連するときのみ (CBDの範疇) 示さなければなりませんか、それとも伝統的知識全般ですか？

出所開示要件がある国	質問1a)	質問1b) 引き金	質問1c) 情報の程度	質問1d) 自国か	質問1e) 補正の可否	質問1f) PIC,ABS	質問1g) ト遺伝子	質問1h) TK 範囲	質問1i) 制裁	質問1j) 遡及効	質問2 経験	質問3 統計データ	質問4 判例
ベルギー	特許法第15条第1段落(6)	発明が創作される元になるGR	地理的出所	国内外不問	不明	不要	ト資源含まず	TK要件なし	なし	May 23 2005	なし	入手不可	なし
ブラジル	暫定措置法2186-16	GR および関連 TK へのアクセス	CGENの承認番号と日付	国内資源のみ	可能	必要	ト資源含まず	GR関連TK	出願拒絶無効、サンプル差押	June 30 2000	あり	入手不可	なし
中国	専利法第5(2)条, 第26(5)条	GRの使用	直接的出所	国内外不問	不明	必要	回答なし	回答なし	出願拒絶無効	なし	なし	入手不可	なし
デンマーク	施行規則 § 3 サブセクション 4	不明	地理的出所	国内外不問	可能	不要 ト GR のみ PIC	扱い異なるPIC要	TK要件なし	なし	なし	問題なし	恐らく極めて僅か	なし
エジプト	IP 法第82/2002号第13条	不明	規定なし	国内外不問	可能	不要	回答なし	TK全般	出願取下げ	なし	なし	入手不可	なし
ドイツ	特許法第34条(a)	GRの使用	地理的出所	国内外不問	可能	不要	要件なし	TK要件なし	なし	なし	なし	入手不可	なし
イタリア	法律第78号(22.02.2006)	動物または植物由来の生物材料に基づく	原産国	国内外不問	可能	必要	PIC要	TK要件なし	特許登録時の付注	なし	なし	入手不可	なし
ノルウェー	特許法第8b条	直接関係する	原産国	国内外不問	可能	原産国が要件とする場合PIC	PIC要	TK要件なし	罰金	なし	なし (出願人がPCT好む)	2-3件	なし
フィリピン	DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第1号第26.1条 施行規則第8371号第15条	間接的關係も含む	原産国	国内外不問	可能	PICとABS必要	要件なし	GR関連TK	無効	なし	なし	推定で100件	なし
南アフリカ	特許法30条 様式3A, 3B	GRの使用に基づくか由来する場合	土着の出所	国内資源のみ	可能	PICとABS必要	不明	CBD下のTK	無効	なし	なし?	5%未満	なし
スウェーデン	特許法第5a条	直接関係する	地理的出所	国内外不問	可能	不要	要件なし	TK要件なし	なし	なし	問題なし	入手不可	なし
スイス	特許法49a, 81a, 138	直接関係する	出所	国内外不問	不明	不要	不明	GR関連TK	罰金	なし	なし	入手不可	なし

*2010AIPPI 調査報告*6を元に作成

図2 出所開示の法律がある12カ国のアンケート調査のまとめ

- i) 非遵守の場合に予測される制裁はありますか (例えば特許の無効, 権利行使の無効または不能, 資源所有者への権利の移転, 罰金, 刑事罰等) ?
 - j) 法律/規則は遺伝/生物資源へのアクセスが特定の日の前 (例えばCBDの発効日以前) に起こった場合, そのような遺伝/生物資源へのアクセスは特許出願における開示を義務づけるものではありませんか?
- 2) 貴国での特許出願および出願後手続の際に項目1) で列挙した法的要件が適用された経験について示して下さい。
- 3) 貴国で列挙した法的要件に従った, 遺伝資源および/または伝統的知識の出所 (source) および/または原産国 (country of origin) について言及した出願の件数の統計学的データを提供して下さい。そのようなデータが入手可能でない場合, そのような出願の件数の推定値を提供して下さい。
- 4) 項目1) で列挙した法的要件に対する行政上の決定または裁判所の決定の有無を示して下さい。もし

そのような決定が有る場合, 決定の文書を提供して下さい。

- 5) 貴国で遺伝資源および/または伝統的知識に基づく発明に関する特許出願にかかる遺伝資源および/または伝統的知識の出所 (source) および/または原産国 (country of origin) を示す法的要件がない場合, この話題について取り扱う法律の計画が貴国にあるか否かを知っていますか? もし知っている場合, 対応する文書を提供すると共に, 項目1) の質問 a) - i) を再検討して下さい。また, そのようなAIPPI委員会メンバーが法律の計画の進捗状況を追跡できるようにウェブサイトへのリンクを入れて下さい。

③調査結果の一覧表⁽⁶⁾

各国の回答は以下の通りである (図2)。

なお, 各国のさらに詳細な回答を閲覧したい場合, 注釈⁽⁷⁾を参照のこと。

④回答結果の概要⁽⁸⁾

質問 1) 前回の 2006 年調査のベネズエラ、インドに加え、以下の 12 カ国で特定の開示要件が導入されていることが判明した。

質問 1a) 開示要件を規定する関連法規について⁽⁹⁾

- ①ベルギー 特許法第 11 条第 2 段落および第 15 条第 1 段落(6)
- ②デンマーク 特許法施行規則 § 3 サブセクション 4
- ③ドイツ 特許法第 § 34a 条
- ④イタリア 法律第 78 号第 5.2 条 (22.02.2006) およびイタリア知的財産法 (C.P.I.) 実施規定 Decree no. 33 (13.01.2010)
- ⑤スウェーデン 特許法第 5a 条 (1967 838, 補正 2004 162)
- ⑥ノルウェー 特許法第 8b 条
- ⑦スイス 特許法第 49a 条, 第 81a 条, 第 138 条および特許法令 (Patent Ordinance) 第 45a 条
- ⑧ブラジル 暫定措置法 (PM) 2186-16 (August 23, 2001)
- ⑨中国 第三次改正専利法第 5(2) 条および第 26(5) 条
- ⑩エジプト 知的財産権に関する法律第 82/2002 号第 13 条
- ⑪フィリピン 共同 DENR-DA-PSCD-NCIP 省令第 1 号 第 26.1 条 (2005) およびフィリピン施行規則第 8371 号第 15 条 (1997 年土着民族権利法 (IPRA) としても知られる)
- ⑫南アフリカ 特許法補正第 20 号 (2005) およびその施行規則 (2007 年 12 月 14 日施行)

質問 1b) 何が開示要件の「引き金 (trigger)」となっているか、すなわち開示する必要がある生物／遺伝資源に対する発明の関係は、どれくらい近くなければならないかについて

質問 1c) 「出所 (source)」または「原産国 (country of origin)」もしくは「資源提供国 (country providing the resource)」, および「遺伝資源および／または伝統的知識に基づく (based on genetic resource/traditional knowledge)」 および「生物資源および関連する伝統的知識に由来する (derived from biological resource and associated traditional knowledge)」の概念の意味, ならびに特許出願にはどのような情報を含まなければならないかが明確か否かについて

ベルギー 特許法の文言は「on the basis of which the invention has been developed」となっている。施行規則には記載されていない。

ブラジル 法律は、国内の遺伝資源の一部とみなされる材料のサンプルへのアクセスの対応する承認の番号および日付をブラジル特許商標庁に宣言することを要件としている。

中国 第三次特許法下では、「an invention achieved relying on genetic resources」とは、その達成に遺伝資源の遺伝子機能を利用する発明のことを指し、より詳細には、発明を完成させ、遺伝資源の価値を認めるべく、遺伝子機能単位が単離、分析、処理等されることを指す。

スイス 発明が遺伝資源または伝統的知識に「directly based」とある。

ドイツ 規定が発動されるのは、植物または動物に関連する生物材料が発明の主題であるか、または発明により使用される場合である。

デンマーク 不明である。

エジプト 開示要件のため発明と生物／遺伝資源の関係がどの程度近くなければならないかに対応した法律上の明確な定義はない。

イタリア 法律第 78 号第 5.2 条 (22.02.2006) 下では、クレームに係る発明が「動物または植物由来の生物材料に基づく」場合の開示要件は例外なく義務である。この表現に明確な定義はないが、動物または植物由来の生物材料が発明の対象 (object) であるか、発明の対象の実施に用いられる場合、例外なく規定は適用される。しかし、他の解釈も可能であるかもしれない。

ノルウェー 生物材料または伝統的知識に直接関係するか、またはこれを使用している発明の場合、開示が必要である。生物材料に関して使用される方法は関係しない。情報開示の義務は、受け取った材料の構造を発明者が変更した場合にも適用される。

フィリピン 生物／遺伝資源に対して間接的な関係であっても開示は必要である。

スウェーデン 関連する特許法第 5a には予備的説明がなされていない。

南アフリカ 発明が、土着の生物または遺伝資源や、土着の生物または遺伝資源の使用、土着社会が土着生物または遺伝資源を使用する様式、または土着社会が土着生物または遺伝資源を使用する目的に関して土着社会が有する知識に「based on or derived from」(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。

質問 1d) 開示要件が自国の生物／遺伝資源または伝統的知識に限定されるか, それとも他の国および地理的地域から取得されまたは取得可能な生物／遺伝資源または伝統的知識にも適用されるかどうかについて

ブラジル, 南アフリカ 国内の資源のみに限られる。デンマーク, エジプト, ドイツ, イタリア, ノルウェー, フィリピン, スイス 他の国および地理的地域とは無関係である。

ベルギー 不明である。

スウェーデン 特許法に明記されていない。

中国 特許法に記載がないが, 国内の資源に限定されると思われる。

ニュージーランド マオリ族諮問委員会は, 発明がマオリ族の伝統的知識またはニュージーランドの土着植物／動物に基づく特許出願のみを評価するだろう。

質問 1e) 出願後に特許出願中の対応する文書を補足, 訂正, または補正する手段の有無について

ベルギー, 中国, スイス 不明である。

ブラジル, デンマーク, エジプト, ドイツ, イタリア, ノルウェー, フィリピン, 南アフリカ, スウェーデン 可能である (エジプトは4ヶ月以内)。

質問 1f) 「事前同意 (PIC)」および／または「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の必要性について

ブラジル CGEN の承認が必要である。

中国 必要である。

フィリピン, 南アフリカ PIC と ABS の両方が必要である。

ノルウェー 提供国の国内法で要件としている場合, PIC は必要である。

デンマーク 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。

ベルギー, エジプト, ドイツ, スウェーデン, スイス 不要である。

質問 1g) ヒトの遺伝子資源が, CBD の範囲内の動物または植物遺伝資源と違う取り扱いか, 同じ取り扱いについて

ベルギー, ブラジル ヒト資源は含まれないと明示されている。

デンマーク 異なる。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。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。

ドイツ ヒトの遺伝資源は関連規定では取り扱われていない。ヒトの遺伝資源に関する起源の国／場所を示す特定の要件はなく, とくにこのことはデータ保護や関係する個人の個人的権利に違反するとの議論があった。

イタリア 人からの採取 (drawing) および採取された人からの生物材料の使用についての事前同意の提出が必要である限り, ヒトの遺伝資源は動物または植物起源の資源とは異なる扱いである。

ノルウェー 発明が人体由来の生物材料に関し, それを使用する場合, 特許出願には, 生物材料の由来元である人がその生物材料の使用に同意したか否かの情報を含まなければならない。

スイス ヒトの遺伝資源にはおそらく特許法第 49a 条が適用される。法律は (ヒト遺伝資源を含まない) CBD の遺伝資源の定義について言及しているが, CBD には遺伝資源に関する形式的限定がない。

スウェーデン ヒト遺伝資源は特許法第 5a 条には含まれない。

エジプト ヒト遺伝資源は知的財産保護法第 2 条の不特許事由である。

ニュージーランド ヒト遺伝資源の特許性は, それが土着民族のものであれ他者のものであれ, 法案の条文により規定されるだろう。

フィリピン 不明である。

トルコ ヒトの遺伝資源に関しては, 異なる法律がある。

南アフリカ 南アフリカ環境管理生物多様性法 (2004) は, ヒトの遺伝材料を「indigenous biological resource」から明示的に除外している。特許法は「indigenous biological resource」を生物多様性法と関連させて規定してはいるが, 「genetic resource」という別の定義もある。ヒトの遺伝材料については明示的に言及されておらず, 明示的に除外されているわけでは

ない。

質問 1h) 伝統的知識の出所 (source) は遺伝/生物資源と関連するときのみ (CBD の範疇) 示さなければならないか、それとも伝統的知識全般かについて

ベルギー、ドイツ、デンマーク、イタリア、スウェーデン 伝統的知識に関する要件はない。

ブラジル、フィリピン 遺伝資源に関連する伝統的知識が該当。

南アフリカ おそらく CBD 下の遺伝/生物資源に関する伝統的知識のみが該当。

スイス 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。

エジプト 遺伝資源に関連するときのみには限らない。

ニュージーランド 進行中の法案には含まれていない。

トルコ 特許法および実用新案の法案では、遺伝/生物資源に関連するか、全般にかかわらず伝統的知識の開示を要件としている。

質問 1i) 非遵守の場合に予測される制裁について

ベルギー、ドイツ、スウェーデン 制裁は予測されない。

ブラジル 知的財産権の取消し、警告、罰金、遺伝資源のサンプルおよび該サンプルの収集または処理に使用される器具または得られた産物の差し押さえ、遺伝資源または関連伝統的知識に由来する産物の販売中止、活動の部分的または完全な禁止または施設への介入、登録、特許のライセンスまたは許可の中止、政府から許可される政策減税の失効または制限、公的開発機関からの資金補助資格の停止、および5年以下の政府との契約の禁止等、種々の制裁がある。

スイス 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。

中国 専利法第5(2)条の非遵守は、実体審査中に出願が拒絶されるか、特許付与後に無効にされる可能性がある。

デンマーク 特別な制裁は示されていないが、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。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。

エジプト 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だろう。

イタリア 法律第 78 号は、生物材料の起源または原産国および/または事前同意に関連する所定の宣言書が提出されなかった場合の生物/遺伝資源に基づく発明に関する特許出願の制裁について規定していない。しかし、法律第 99 号 (23.07.2009) によれば、政府が委任してバイオテクノロジー発明の裁判上の保護に関連する法律違反に対する制裁について定義する法規が制定された。

ノルウェー 開示条件義務違反は民法罰則 § 166 にしたがって処罰される。開示情報義務は特許出願手続または許可された特許から生じる権利の有効性の権利を侵さない。

ニュージーランド 開示要件がないため、遵守しない場合の制裁もない。さらに、マオリ族の諮問委員会が機能するかどうかは現時点では不明であり、法案の下、マオリ族の価値に反する場合に出願を特許庁長官が拒絶するかどうか不明であるが、例えば伝統的知識に基づく発明が先行技術の一部である場合等に新規性または進歩性の欠如で出願が拒絶される場合はあると考えられる。

フィリピン 制裁が予測される。

南アフリカ 制裁 (権利無効) は特許法第 61 条 (1978) に虚偽の宣誓書の提出に対するものが規定されており、多くの理由で何人も特許の権利無効を適用され得る。その理由の一つが特許法第 61 (1) (g) に規定されており、開示の記述が、虚偽の記述または特許権者が虚偽と知っていたかまた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である。開示の記述である様式 P.26 は出願の受理を満たすための形式的要件である。したがって非遵守の場合出願が不受理となり、特許の付与が防止されるだろう。

質問 1j) 法律/規則は遺伝/生物資源へのアクセスが特定の日以前 (例えば CBD の発効日以前) に起こった場合の特許出願における開示を義務づけるものか否かについて

ベルギー 2005年4月8日に補正特許法が施行された日から法律は適用される。

ブラジル 2000年6月30日から開示義務がある。

デンマーク, ドイツ, イタリア, ノルウェー, スウェーデン, フィリピン アクセス日以前の開示は義務付けていない。

エジプト 2002年6月に知的財産法補正が施行された日から適用。

南アフリカ アクセス日以前の開示は義務付けていない。関連法規は期限 (cut-off date) を規定していない。

スイス 開示要件は発明者/出願人が資源または伝統的知識にアクセスした日とは無関係である。

質問2) および質問3) 回答者の出所開示要件適用の経験および統計学的データについて

既存の法規に関する国内での経験は殆ど無く、信頼できる統計学的データは報告されなかった。

質問4) 行政上の決定または裁判所の決定の有無について

そのような決定は報告されなかった。

質問5) 特定の開示要件を導入する法律の計画の有無について

インドネシア 知的財産保護および伝統的知識ならびに伝統的文化表現/フォークローの使用/開発に関する法案が存在する。

ニュージーランド 進行中の法案が存在する。

トルコ 進行中の特許および実用新案の法案が存在する。

オーストラリアグループ オーストラリア特許法第51(1)(a)条の「特許庁長官は、その使用が法律に反する発明に係る特許出願および明細書または特許の付与を拒絶することができる」という規定があり、CBDを実施する環境保護および生物多様性保護法がこの「法律に反する」の下使用されるか不明である。さらに、IP オーストラリアは土着オーストラリア人の要望と関心に関連する調整計画に取り組んでいると報告されている。

ニュージーランドグループ マオリ族諮問委員会を立ち上げ、伝統的知識または土着植物および動物に関する発明の特許出願に関し特許庁長官に報告する特許法

案が存在する。

タイ 植物品種保護法 B.E.2542 (1999), a sui generis system は植物新品種登録出願にその植物品種の起源または遺伝材料の詳細を提供することを要件としている。

マレーシア 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する法案を作成中である。

3. AIPPI 2006年特許出願時の出所開示調査

2006年に調査されたインド, ルーマニア, ベネズエラの運用について報告する。

①インド

インドにも出所開示要件の規定がある⁽¹⁰⁾。

インド国内の遺伝資源にアクセスする場合には、生物多様性法(2003年2月5日施行, 第6条および第19条)の下, 国立生物多様性局(National Biodiversity Authority, NBA)からアクセス承認を得る必要がある。特許出願時にもこのアクセス承認を示す宣言書の提出が必要である。特許法の関連条文は特許法第10条(4)(D)(ii)(開示義務違反に対する措置・罰則), 第25条(特許に対する異議申立), 第64条(特許の取消)。

②ルーマニア

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を導入した。第III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61条および62条が生物材料の表示と寄託に関する条文である。

ただし, 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。事前同意(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。⁽¹²⁾

③ベネズエラ

発明がベネズエラを起源とする遺伝資源または伝統的知識の場合に出所を示す必要がある。他の国を起源とする場合は該当しない。事前同意(PIC)および利

益配分契約（ABS）の提示も必要である。ヒトの遺伝資源も同様に扱われる。非遵守の場合の制裁は特許の無効である（注意：2006年のベネズエラの回答を見ても、どの法律のどの条文に基づいてこのように回答しているのか不明であった。ベネズエラは2006年にアンデス共同体を脱退しており、この回答の前後ではアンデス共同体決定に則って回答した可能性が高い。脱退後の運用については不明である）。

4. AIPPIの調査対象外であるが出所開示の規定がある国

最後に、2010年、2006年のAIPPI調査対象外であるが、出所開示の規定があるアンデス諸国の運用について報告する。

①アンデス諸国（ペルー、ボリビア、コロンビアおよびエクアドル）

アンデス諸国（ペルー、ボリビア、コロンビアおよびエクアドル）にはアンデス共同体決定486が適用される（特に第26(h)および(i)条）。特許出願自体には遺伝資源または伝統的知識（GR／TK）について言及したテキストを含める必要がないが、GR／TKを用いることについての認可の証拠を示す別の書類を提出しなければならない。事前同意（PIC）やABSの開示も必要である。アンデス共同体決定486第3条はCBDの履行を取り扱うアンデス決定391（遺伝資源へのアクセスに関する制度を規定、1996年）を参照しているため、ヒトの遺伝資源および遺伝資源には関連しない伝統的知識はおそらく含まれない。遡及適用もない。必要な情報を提出しない場合の制裁は特許の無効（第75条(g)および(h)）であるが、欠陥の補正は恐らく認められる。

②パナマ

パナマは特許法上に出所開示の規定はないが、国内ABS法があり、国内の権限当局（国立環境局（National Environmental Authority）の国立保護区域および野生生物局（National Office for Protected Areas and Wildlife））にPIC及びMATの証拠を示さない場合、特許が付与されない。また、パナマは最近の法改正で特許出願での遺伝資源等の出所開示を要求する法律が導入された⁽¹³⁾。

③コスタリカ

コスタリカも特許法上に出所開示の規定はないが、国内ABS法があり、国内の権限当局（環境エネルギー遠隔通信省（Ministry of the Environment, Energy and Telecommunications（MEET）の保存区域の国民システム（National System of Conservation Areas, SINAC））にPIC及びMATの証拠を示さない場合、特許が付与されない。つまり、アクセス法第25条に生物多様性条約法（No.7788, 1998年）第80条の規定を履行しなければならないと規定され、生物多様性条約法第80条には知的財産権や産業財産権の保護を付与する前に関連国内当局の原産地証明書と事前同意書が要求されると規定されている^{(10), (13)}。

5. まとめ

特許出願時の遺伝資源の出所開示要件がある国が、ここ数年で急速に増えていることが判明した。5年前の特許庁委託研究⁽¹⁰⁾の時の7カ国に比べると倍以上に増えていることは特筆すべきである。上記の1. AIPPI 2010年特許出願時の出所開示調査の質問5)のように、インドネシア、ニュージーランド等、他に法整備中の国もある。会員の皆様には最新の情報を入手して各国での運用に対応して頂きたい。本調査研究を遺伝資源に関する外国出願を行う際の手がかりにして頂ければ幸いである。

注

- (1) AIPPI 特別委員会 Q94 2010年の調査報告書
<https://www.aippi.org/?sel=questions&sub=specialcommittees&viewQ=94#94>
- (2) AIPPI 特別委員会 Q166 2010年の調査報告書
<https://www.aippi.org/?sel=questions&sub=specialcommittees&viewQ=166#166>
- (3) AIPPI 特別委員会 Q166 の2006年調査報告書
<https://www.aippi.org/?sel=publications&sub=onlinePub&cf=olderQuestionnaire>
- (4) 2010年度の調査対象の34カ国のリスト
Questionnaire | Annex 2
https://www.aippi.org/download/committees/94/QS94annex_2_-_list_of_nrg_responses.pdf
- (5) 各国への質問事項 Questionnaire | Annex 1
https://www.aippi.org/download/committees/94/QS94annex_1.pdf

(6) 各国の回答結果を表にまとめたもの Questionnaire | 02

https://www.aippi.org/download/committees/94/QS9402_summary_responses_questionnaire_q94-q166.pdf

(7) 各国の詳細な回答 (1)の AIPPI 特別委員会 Q94 上の Questionnaire | Argentina から Questionnaire | USA までの個別の回答文書となっている。

各国、主に法律事務所の弁護士が回答している。ちなみに日本の回答者は阿部・井窪・片山法律事務所の片山英二先生である。

(8) 各国への質問に対する回答結果の概要 Questionnaire | 01

https://www.aippi.org/download/committees/94/QS9401_summary_report_questionnaire.pdf

(9) 各国で施行されている法律については WIPO の検索サイトである WIPO LEX (<http://www.wipo.int/wipolex/en/>) で国・法域・キーワードを入力して確認を取ることができ、他にも WIPO TK, GR, TCE サイト内の Legislative Texts Relevant to Genetic Resources (<http://www.wipo.int/tk/en/laws/genetic.html>) でも確認できる。

施行されてから少し時間が経ったものについては特許庁ウェブサイトの外国産業財産権制度情報 (http://www.jpo.go.jp/shiryous/s_sonota/fips/mokuji.htm) に邦訳がある場合もある。

(10) 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/shiryous/toushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h17_report_04.pdf

(11) 欧州連合バイオ指令 (Directive 98/44/EC, 2000 年 6 月 30 日履行) の前文 27 は特許出願時の遺伝資源の出所開示要件に関する、CBD に則り特許出願における生物材料の出所開示を奨励するための規定であり、「植物または動物由来の生物材料の地理的原産地についての情報を (知っている場合は) 特許出願に含めるべき。但し、この情報開示要件は特許出願の手続又は特許権の有効性には影響しない。」と規定している。EU 加盟国 (デンマーク、ベルギー、ドイツ、ノルウェー、スウェーデン、その他) はこのバイオ指令 (27) に則る形で法律を定めているが、どの程度国内法に反映させるかは国によって差がある。

(12) AIPPI 報告書によるとルーマニアは出所開示要件は無し、とされていたが、いくつかのネット情報によると出所開示要件が有るとする情報も混在するため、あえてここで取り上げた。私見ではあるが、日本の生物関連発明の審査基準、特に実施可能要件を満たすように記載されていればルーマニアの要件は満たされるため、日本の基準で行くと特別な出所開示要件があると言えるのか微妙な線である。

(13) The Disclosure of Origin Requirement in Central America June 2010, ICTSD

http://www.infoagro.net/shared/docs/a2/Cabrera_2_WEB_5.pdf

(原稿受領 2011. 7. 27)