

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

(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<sup>38</sup>

### 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

<sup>38</sup> 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<sup>39</sup>

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(INCOPECA)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

---

<sup>39</sup> 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。】

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