

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

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。

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