

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](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)<sup>60</sup>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。】

---

<sup>60</sup>[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_grtkf\\_ic\\_23/wipo\\_grtkf\\_ic\\_23\\_inf\\_10.pdf](http://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)

	486					
						( )
						(MSDE)
	207 2009					(CGEN)
				PIC	30	(CONAGEBIO )
		( No.7788 ) 80 )				
		No.41 71				(ANAM )









