

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

## 4. 4 コロンビア

藤田 節

### (1) 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度

コロンビアでは、国内規定により、国内法に取り込まれたアンデス協定に基づき、アンデス協定加盟国由来の遺伝資源について、特許手続き上、出所開示(出所についての報告)を義務付けている。出所開示には、当該締約国におけるアクセスに関する契約の写しが必要である。また、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には知的財産権当局に対して当該遺伝資源の利用契約書の登録番号を提出することが義務付けられている。

#### ア) CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

1973 年法律第 8 号により、アンデス協定を国内法に含めることが定められており、1978 年 6 月 26 日の大統領令 1190 号により、「工業所有権に関する規定の施行に関する規則」と題するアンデス協定第 85 号を国内法に組み入れるようにここに命ずる。」と規定された。

その後 1990 年 11 月 23 日付けアンデス協定第 275 号により、上記アンデス協定第 85 号は、中断され、1991 年 11 月 8 日付けアンデス協定委員会決定第 311 号が工業所有権についての決定第 85 号に取って代わり、これは、1993 年 10 月 21 日付けアンデス協定第 344 号により取って代われ、更に、これは 2000 年 9 月 14 日付けアンデス協定第 486 号決定により取って代わられた。また、このアンデス協定第 486 号<sup>34</sup>については、2001 年決議 210 号がなされた。

AIPPI・JAPAN のマニュアル(Manual for the Handling of Application for Patents, Designs and Trade Marks throughout the World edited by Arnold Siedsma 日本語版 AIPPI・JAPAN)によると、「特許庁の決定に対する行政上の再考を求める不服申し立ては、産業通商監督局に決定発行から 3 業務日以内に提起することができる。産業通商監督局の決定に対するさらなる不服も申し立ては、国家評議会(Council of State)に手続きの無効を理由にして 4 か月以内に提起することができる。この無効提訴(これは特許無効ではなく手続きの無効のことと思慮します)がアンデスグループの共同体法に関与する場合、国家評議会は最初にエクアドルにあるアンデス共同体司法裁判所に仮判断を求め、その後の国会評議会による最終決定では、アンデス共同体司法裁判所の解釈に従わなければならない。(2002 年 12 月追補版)」とされている。

#### イ) 生物多様性法での特許出願

下記のとおり、「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

<sup>34</sup> 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第 486 号を参照

の管轄機関が、1997年3月14日決定第730号によりなされていることから、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」に関するアンデス協定第391号<sup>35</sup>が適用されると思われる。

ウ) 生物多様性法における遺伝資源に係る条文

2000年2月25日の法令第309号 生物多様性についての科学的調査の規制  
遺伝資源

第15条 遺伝資源へのアクセスを含む研究

遺伝資源、その派生物又はそれらの無体物構成要素の開発又は使用のために必要な科学研究は本章の規定及び遺伝資源へのアクセスを規制する他の法令に従う。

第16条 遺伝資源アクセス研究許可

遺伝資源、派生物又はそれに関連する無体物構成要素へのアクセスが必要で、本令でいう研究を目的とする研究の時は、環境当局は、環境省に文書及び情報を送付し、環境省のアクセス認可を条件とし、環境当局は当該研究許可をする。

(Decreto 309 de 25 de FEBREO de 2000 の仮訳)

(2) 遺伝資源の保護に関する組織と機能

ア) アクセス承認機関の組織

1997年法令第730号により、環境省がアンデス協定第391号施行のための機関となった。

1997年法令第730号 1997年3月14日 法令第730号

<DECRETO No. 730 DEL 14 DE MARZO DE 1997>

第1条

環境省は、カルタヘナ協定による遺伝資源へのアクセスに共通の制度を定めた決議第391号に規定される条件下で、その目的のための所管官庁となる。

[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=199002](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=199002) の仮訳)

イ) アクセス承認機関の機能

コロンビアでなされる、生物多様性に関する研究については、書面で研究許可の申請を権限当局にすることが必要である。そして、遺伝資源へのアクセスを必要とする調査研究については、調査研究の結果である収集物(collection)は、フンボルト研究所(The Alexander von Humboldt Institute for Research on Biological Resources)に登録することが義務付けられている。

<sup>35</sup> 条文は、アンデス共同体(4.1)の協定第391号を参照

(3) 出所開示要件 の実施・運用状況

【関連資料発見できず。】

(4) 企業等の実情と意見

【関連資料発見できず。】

(2) コロンビア

**Q1** : 貴国における遺伝資源の出所開示を伴った特許出願件数, 及び特許出願をするために必要なアクセス承認の申請件数と実際の承認件数を教えてください。わかれば, そのような特許出願の出願番号をいくつかお教えてください。

**A** : 遺伝資源にアクセスするためのアクセス契約の締結が非常に時間を要する手続きであるため, 発明及び特許出願において遺伝資源との関係の明示を回避することが一般的に行われています。したがって, そのような申請は実際に存在すると考えられるものの, 遺伝資源利用に関する開示を行わない傾向が強いため, 件数を確定することは困難です。2012年12月現在, 特許出願のためのGRの申請件数は, (申請が利益目的であるため)2件です。

**Q2** : 出所開示要件に違反した特許出願の事例(拒絶又は無効とされた事例)の概要(わかれば複数), 及びその件数を教えてください(こちらも年毎なのか累積なのか明記できれば, お願いいたします)?

**A** : 2012年12月現在, 1件の特許出願が, GRへのアクセスに関する要件を満たさなかったとして拒絶されています。これは, GRへのアクセス契約締結手続きが長期化したことが理由です(このケースでは, アクセス契約の締結を待って10年近く特許が係属状態に留め置かれていましたが, 結局環境省(認可局)からの交付はありませんでした。このため特許商標庁は, アクセス契約未締結を理由として特許登録を拒絶しました)。

遺憾ながらこのケースは, GRへのアクセスの開示とその認可に関する法令が未整備であることを多くの国民に露呈しました。その結果として, アクセス契約締結手続きに入るにより特許登録が危うくなることを回避する目的で, 特許出願人が発明及び特許出願におけるGRの利用に関する開示を回避する傾向が強くなったと思われます。このことは当然, 容易に無効請求が可能な弱い特許が生まれやすいことを意味します。しかしながら, 特許出願人はその危険を冒してでも, アクセス契約締結手続きに関わることを回避する傾向が強いように思われます。

**Q3** : 貴国において出所開示要件を導入したことにより, その目的である遺伝資源の保護やABSの確保に対して, 改善効果はあると評価されていますか。あるとすれば, それは具体的にどのように評価されていますか。その他, 一般的な意味でも貴国や企業等にとって良い効果があった等の評価や企業等からの声はありますか。そのような評価がない場合, 貴事務所としては, これらについてどう考えていますか。

A: 一般論として、情報の開示は、わが国の特許法により発明に対する特許権の取得を目指す全ての特許出願人に課された要件です。GR の利用又はそれへのアクセスに関する開示については、アンデス特許法(コロンビア、ペルー、ボリビア及びエクアドルの共通特許法)第 26 条において、GR との関係の有無の開示、及び GR へのアクセス契約書並びに利益配分協定書の写しの提出を出願人に義務付けています。これを履行しなかった場合には特許出願は拒絶されるべきものとされ、登録が認可された場合でもわが国の最高行政裁判所における無効判決の理由になります。

Q4: 貴国において出所開示要件を導入したことにより、悪影響があったと評価されていることはありませんか。例えば、遺伝資源へのアクセス承認申請件数が減少した、企業の研究開発やイノベーションの阻害になった、などという評価や、企業からのそのような声はありますか。そのような評価がない場合、貴事務所としては、これらについてどう考えていますか。

A: 大学研究者及び企業からは、特許出願における GR 関連の開示義務に伴うリスクに関する意見が寄せられています。特許法では、GR へのアクセスを認可するアクセス契約書が、特許出願を承認する形式的要件とされているため、企業及び研究者にとって発明における GR の利用の有無を開示する動機に乏しいのが実態です。アクセス契約締結手続が余りにも面倒で時間を要し、かつその結果の見通しを得ることが困難なものであるため、企業及び研究者は特許出願における GR の利用に関する開示を回避するか、又は GR の利用そのものを完全に回避する傾向にあります。セミナーやフォーラムにおいては、多くの国民から、この点に関して、アクセス契約締結に関連した法令及び規則の改正を行うか、又は特許取得に際してのこの形式的要件を廃止すべく特許法の修正を行うことが必要との訴えが寄せられてきました。

Q5: 遺伝資源へのアクセス承認に関して、承認機関が承認を与える判断をする際の基準は何ですか？

A: 当局は、出願人に対するアクセス契約の承認に際して、それが研究開発プロジェクト(RDP)の一要素であること、その RDP が大学又は国が承認した研究開発機関による支援並びに管理下にあるか又はそれらと提携していること、GR を利用する目的、そしてその RDP において伝統的知識との関係があるか否かについて、出願人が説明することを要件としています。アクセス契約締結の手続きは次の通りです。

1. 研究プロジェクトに必要なアクセス契約請求の届出、及び目的の GR を含む生物資源収集の理由の説明、
2. 収集量及び詳細な収集場所の提示、
3. 収集者の氏名と資格、

4. その収集及び研究が利益目的か否かの説明,
5. GR の収集と利用が伝統的知識(TK)の利用を伴うものであるか否か, 伴う場合は地域社会における TK の所有者が発行した書面による承諾書及び収集者と地域社会間での書面による利益配分協定書の提出,
6. GR の利用に関連した利益配分に関する協定が含まれていることを要件とする(当局及び出願人間での)アクセス契約への署名,
7. 当局による決定書(行政決定)の交付, 及びそれによるアクセス契約の締結並びに GR 利用のための遺伝資源収集の認可に関する一般への公示。

**Q6 : CBD での ABS クリアリングハウスの制度が創設されれば, 特許法での出所開示制度は不要にすることができますか?**

A: コロンビアは名古屋議定書に調印済みですが, わが国の特許法では GR の利用に関してはその原産地の開示及びアクセス契約の締結を要件としています。

**Q7 : 遺伝資源の保護に関する既存の法制度だけで, 十分に機能していると思いますか? していないとすれば, どのような点が挙げられますか。**

A: はい, そう思います。ただし, 現時点ではアクセス契約を締結するための法令が非常に煩雑で時間を要し, かつ過剰規制となっているために, 研究者, 大学, 企業はアクセスの承認を得るための法令による仕組みを利用せず, また GR に関する情報開示や当局からの承認の取得を行うことなく GR にアクセスする傾向にあります。過剰規制がバイオ・パイラシーを招いていると言えます。

**Q8: 出所開示要件について, 貴事務所のご意見を聞かせてください。**

A: メガダイバーシティの諸国においては極めて大切なことであると考えます。ただし, アクセス契約を特許取得の際の形式要件とすべきか否かについては疑問があります。

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、特許出願の継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。)	出願の継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 記載された証明書のある者との 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