

## 遺伝資源及び伝統的知識の出所開示 に関する一考察

田 上 麻衣子

### はじめに

生物多様性条約（CBD）に関連した遺伝資源及び伝統的知識の保護を巡る諸問題は、ここ数年の知的財産に係る条約交渉における最重要課題の一つとなっている。そして、その中でも最も具体的かつ激しい議論が行われているのが、「出所開示及び合法アクセス証明」の問題である。「出所開示及び合法アクセス証明」の問題は、これまで CBD の締約国会議を始めとして、世界知的所有権機関（WIPO）、世界貿易機関（WTO）、国際連合食糧農業機関（FAO）等における幾多の国際会議で討議されているものの、未だ解決策を見出せていない。

このように国際的に大きな争点となっているにもかかわらず、本問題は我が国で十分に分析・検討されているとは言い難い。そこで、本稿では、「出所開示及び合法アクセス証明」に係るこれまでの各国の提案及び議論等を鳥瞰することにより、本問題の論点の整理及び考察を行う。まず、「出所開示及び合法アクセス証明」の内容及びこれまでの経緯について概説する。続いて、各国の国内法の現状等を紹介した後、既存の条約等との整合性について考察する。そして、それらを基に、「出所開示及び合法アクセス証明」導入の妥当性及び実効性について検討することとする。

### 1. 「出所開示及び合法アクセス証明」の趣旨及び内容

「出所開示及び合法アクセス証明」とは、遺伝資源及び／又は伝統的知識を利用して物やサービス等が製造又は開発された場合、それに関して特許

権等の知的財産権を申請する際に、出願人に対し、当該遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所(入手元)の開示やそれらへ合法的にアクセスしたことを証明する書面(遺伝資源の原産国の所管当局が発行した当該遺伝資源及び/又は伝統的知識へのアクセスを認める書面や先住民又は地域コミュニティの事前の同意(PIC)を示す書面の写し等)の提出を求めることを指す。

こうした「出所開示及び合法アクセス証明」には、主として二つの目的、すなわち、①出願人に遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示や合法アクセス証明をさせ、審査官が開示された情報を基に審査を行うことで、特許要件に関する判断や発明者(及び特許を受ける権利を有する者)について、よりの確かな判断を行うことが可能になり、過誤登録に基づく瑕疵ある権利の発生を未然に防止すること<sup>1</sup>(並びに不正な出願及び設定登録のモニタリングの強化)(いわゆる「バイオ・パイラシー」の阻止)、②成果が出た後の特許出願等の時点において開示義務が生じることにより、遺伝資源及び/又は伝統的知識の利用者がそれらへのアクセスの時点で積極的に利害関係人との交渉に臨む等、公正な取引を促進し、結果として利益配分を確保する機会を増大させることがあると思われる。前者は、本来権利が付与されるべきでない出願の発見を可能にするという趣旨であり、透明性のある特許制度の構築という観点からの義務付けであるのに対し、後者は、CBDの履行確保、すなわち、事前の同意及び利益配分の確保という観点からの義務付けとなり、全く趣旨を異にしている。開発途上国や先住民等は、①及び②のいずれか又は双方を目的として、現在「出所開示及び合法アクセス証明」の導入を強く求めている。

そもそも「出所開示及び合法アクセス証明」の問題が正式に国際的な交渉の場で提起され、実質的に議論されたのは、1999年9月WIPO第3回特許法常設委員会(SCP)におけるコロンビア提案が最初である<sup>2</sup>。同様の提

<sup>1</sup> See, e.g., *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela*, WTO Doc. IP/C/W/403 (May 28, 2003), para. 4.

<sup>2</sup> *Protection of Biological and Genetic Resources, Proposal by the Delegation of Colombia*,

案は、WTO<sup>3</sup>、CBD<sup>4</sup>、UNCTAD<sup>5</sup>、WIPO<sup>6</sup>でも行われている。

これらの提案は後で検討するように、その法的根拠、法的拘束力、対象となる発明の範囲、違反の場合の効果等については異なっているものの、共通する開示対象は、概ね次のようなものである。すなわち、①クレームされた発明の開発過程で利用した遺伝資源、②クレームされた発明において利用されている遺伝資源の原産国、③クレームされた発明の開発過程で利用された関連する伝統的知識、工夫及び慣行、④当該伝統的知識、工夫及び慣行の出所、⑤遺伝資源又は伝統的知識等の入手の際の事前の同意の取得等を含む合法アクセス証明<sup>7</sup>のいずれか又はすべてである。この他にも、公正かつ衡平な利益配分に関する証拠の開示が加わる場合<sup>8</sup>もある。

WIPO Doc. SCP/3/10 (September 8, 1999).

<sup>3</sup> See, e.g., *Communication from India*, WTO Doc. IP/C/W/195 (July 17, 2000); *Minutes of Meeting - Held in the Centre William Rappard on 7-8 July 1999*, WTO Doc. IP/C/M/24 (August 17, 1999), para. 81; *Communication from Brazil*, WTO Doc. IP/C/W/228 (November 24, 2000); *Communication from Kenya*, WTO Doc. WT/GC/W/233 (July 5, 1999); *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, submission by Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356 (June 24, 2002), para. 10.

<sup>4</sup> See COP 4 Decision IV/8, *Access and Benefit-sharing*, para. 3 and Annex; COP5 Decision V/26, *Access to Genetic Resources*, para. A.15(d); *Report of the Panel of Experts in Access and Benefit-Sharing*, UNEP Doc. UNEP/CBD/COP/5/8 (November 2, 1999), para. 127.

<sup>5</sup> See *Report of the Expert Meeting on Systems and National Experiences for the Protection of Traditional Knowledge, Innovations and Practices*, U.N. Doc. TD/B/COM.1/EM.13/3 (December 6, 2000), para. 17.

<sup>6</sup> See *Protection of biological and genetic resources, proposal by the Delegation of Colombia*, WIPO Doc. SCP/3/10 (September 8, 1999); *Intellectual Property and Genetic Resources - An Overview*, WIPO Doc. WIPO/IP/GR/00/2 (March 24, 2000).

<sup>7</sup> COP 6 Decision VI/24, *Access and Benefit-sharing as Related to Genetic Resources*, Section C, para. 4.

<sup>8</sup> *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological*

また、こうした要件が満たされた場合、各国特許庁は開示された遺伝資源の原産国（又は提供国）の所管当局及び伝統的知識の所有者へ当該出願について通知するなどにより、これらの者からの異議を受け付ける機会を設ける必要があるとの提案もある<sup>9</sup>。

## 2. 各国の状況

遺伝資源及び伝統的知識の出所開示<sup>10</sup>や合法アクセス証明（事前の同意（PIC）の取得）<sup>11</sup>に関しては、これまでも、多くの政府や研究者によって必要性が指摘されており、既に一部の国や地域では国内法に導入されている。

例えば、各国レベルでは、インドの特許（第二次改正）法（第10条、第

---

*Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356 (June 24, 2002), para. 10.

<sup>9</sup> *Proposals by Switzerland Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO Doc. PCT/R/WG/4/13 (May 5, 2003); Farhana Yamin, *The Biodiversity Convention and Intellectual Property Rights* (Gland: World Wide Fund for Nature, 1995).

<sup>10</sup> See Michael A. Gollin, “An Intellectual Property Rights Framework for Biodiversity Prospecting,” in Walter V. Reid *et al.* (eds.), *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development* (Washington, D.C.: World Resources Institute, 1993); Farhana Yamin, *The Biodiversity Convention and Intellectual Property Rights* (London: WWF International, 1995); Nuno Pires de Carvalho, “Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPS Agreement: the Problem and the Solution,” *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 2 (2000), pp. 371-401.

<sup>11</sup> See Frédéric Hendrickx *et al.*, “Access to Genetic Resources: A Legal Analysis,” in Vicente Sánchez & Calestous Juma (eds.), *Biodiplomacy—Genetic Resources and International Relations* (Nairobi, Kenya: ACTS Press, 1994), pp. 142-146; *The Convention on Biological Diversity and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS): Relationships and Synergies*, Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, 3rd Meeting, UNEP Doc. UNEP/CBD/COP/3/23 (October 5, 1996), para. 16.

25条及び第64条)<sup>12</sup>並びに2002年生物多様性法（第19条）<sup>13</sup>、1998年コスタリカの生物多様性法（第80条）<sup>14</sup>、ブラジルの2001年遺伝資源、関連する伝統的知識及び技術移転に関する暫定措置令2186-16（第31条）<sup>15</sup>、エジプトの2002年知的財産権の保護に係る法律（第13条）<sup>16</sup>等がある。

また、地域レベルでは、1996年アンデス共同体カルタヘナ協定委員会決定第391号「遺伝資源へのアクセスに関する共通レジーム<sup>17</sup>」（補足条項第二<sup>18</sup>）があり、出願の際に、遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所に係る情報とそれらについての提供国政府及び/又は伝統的知識の所有者からの事前の同意を提出するよう求めている。

一方、1998年の「生物工学発明の法的保護に関する1998年7月6日の欧州議会及び理事会指令98/44/EC<sup>19</sup>」（以下、「EC指令」という。）の前文では、加盟国が当該EC指令を担保するために必要な国内法令及び行政規定等を施行するに際しては、CBD第3条、第8条第(j)項、第16条第2項第2文、第16条第5項に特に留意するよう規定されている(Recital 55)。そして、「発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合、又はそのような材料を使用している場合において、適当な場合には、特許出願に、その材料の地理的原産地（知っている場合）についての情報を含める

---

<sup>12</sup> Patents (Amendment) Act 2002 (June 25, 2002).

<sup>13</sup> Biological Diversity Act 2002, No. 18 of 2003 (February 5, 2003).

<sup>14</sup> Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 (30 de abril de 1998).

<sup>15</sup> Medida Provisória n° 2.186-16 (23 de agosto de 2001).

<sup>16</sup> Law on the Protection of Intellectual Property Rights 2002.

<sup>17</sup> Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (2 de julio de 1996).

<sup>18</sup> 同種の規定は、同委員会の決定第344号「産業財産権に関する共通レジーム（Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 344: Régimen Común sobre Propiedad Industrial）」（第14条及び第27条）及びその改正版である決定第486号「産業財産権に関する共通レジーム（Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial）」（第26条及び第75条）にも盛り込まれている。

<sup>19</sup> See Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, *Official Journal of the European Communities*, L 213 (July 30, 1998), pp. 13-21.

べきである (should)。これが特許出願の手続き又は特許権の付与から生ずる権利の有効性を損なうことはない (Recital 27)。」と規定されている。

EC によると、この規定は CBD 第16条第5項に則った規定で、特許出願における生物材料の開示を奨励する規定であり、こうした原産地の開示は、遺伝資源から生ずる利益の衡平な配分に資するとしている<sup>20</sup>。しかし、実際の起草過程では、この規定の導入について、原産地の開示等に伴うコストの増大が国際競争力を弱める危険性があるとしてバイオ業界等が反対したため、指令の前文に挿入されることとなった<sup>21</sup>。同指令の前文の法的拘束力については解釈が分かれるものの、法的拘束力はないというのが通説となっている<sup>22</sup>。また、仮に拘束力があるとしても、上記のように Recital 27には特許の審査過程及び特許権の有効性には何らの影響も与えないことが明記されているため、実質的に与える影響は小さいと言える。

EC 指令については、全加盟国が期限内に完全に国内で実施する義務を負うが、いかなる国内措置により担保するかについては、各国に委ねられ

<sup>20</sup> *An Explanatory Note on Recital 27 of the above Directive concerning the Indication of the Geographical Origin of Biotechnological Inventions (Animal and Plant Aspects)*, WIPO Doc. WIPO/GRTKF/IC/1/8, Annex II (April 26, 2001).

<sup>21</sup> 起草段階では、植物若しくは動物由来の材料からなる又はそれらを使用している発明について特許を受けるためには、明細書において、当該材料の原産地 (geographical place of origin) を示すとともに、使用された当該材料が原産地のアクセス及び輸出に関する法律を遵守していることを証明しなければならないという規定が第8条 (a) に置かれていた。しかし、この規定は TRIPS 協定第27条違反として本文中から削除され、前文に規定されたという経緯がある。Recital 27の起草過程については、以下を参照。See J. Straus, "Biodiversity and Intellectual Property," *AIPPI Yearbook 1998/IX* (1998), pp. 113-115; Michael Blakeney, "Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity," *Bio-Science Law Review* (1998-1999), p. 148. See also, Doc. COM (97) 446 Final (August 19, 1997), amendment 76 (1); *Statement of the Council's Reasons*, O.J. EC No. C 110/26 of 8.4.98.

<sup>22</sup> 指令の前文の法的拘束力については、Court of Justice and the Court of First Instance, Case C-162-97 Judgment (*Gunnar Nilsson, Per Olov Hagelgren, Solweig Arrborn*) (November 19, 1998), para. 54; Deryck Beyleveld, "Why Recital 26 of the E.C. Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should be Implemented in National Law," *Intellectual Property Quarterly*, Issue 1 (2000), pp. 6-9.

ている。2005年4月現在、デンマーク (特許規則第3条第5項)<sup>23</sup>、ベルギー (特許法第15条第1項第6号)<sup>24</sup>、ドイツ (特許法第34条 (a))<sup>25</sup>、ノルウ

<sup>23</sup> デンマークでは、EC 指令の履行のために2000年に特許法が改正されたのに伴って規則が改正され (Reg. 1086 11/12 2000)、開示義務を定める規定が導入された (§ 3, Stk. 5)。(*See Bekendtgørelse nr 1086 af 11/12/2000 om ændring af bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater*)。同規定には、「発明が植物若しくは動物由来の生物材料に基づいている場合、又はそのような材料を使用している場合は、当該特許出願には、その材料の地理的産地 (知っている場合) についての情報を含めなければならない。もし出願人が当該材料の地理的産地を知らない場合は、その旨を記載しなければならない。ただし、当該材料の地理的産地に係る情報の欠如又は不知が、特許出願の手続き又は特許権の付与から生ずる権利の有効性を損なうことはない。」旨が規定されており、原則として、EC 指令の Recital 27に準拠したものである。しかし、義務の程度につき、指令の原文では「should」であったものが、同規定ではデンマーク語で「must」又は「shall」を示す「skal」が使用されている。EC 指令のデンマーク語版では、「should」を示す「bor」が用いられていることから、出願人に対する義務化を意図して「skal」が用いられたと考えられる。

<sup>24</sup> ベルギーでは、2002年に特許法改正法案が議会に提出されたが、同法案の第4条第4項は、発明が CBD 第3条、第8条第 (j) 項、第15条及び第16条に反して入手された生物材料に基づく場合は、公序又は倫理に反すると規定していた。また、第15条第1項では、出所開示について規定していた。See *Projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques*, DOC 50 1886/001 (21 juin 2002). See also, Geertrui van Overwalle, "Belgium Goes its own Way on Biodiversity and Patents," *European Intellectual Property Review* (2002), pp. 233-236. しかし、同法案は採択されなかった。その後、新たな改正法案が提出され、本年4月に成立した。この改正は、EC 指令 Recital 27とほぼ同様の規定を導入するものである。See Art. 5, *Loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques*, p. 22852. *Moniteur* 13 mai 2005, n° 154 (28 avril 2005).

<sup>25</sup> Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 21.01.2005, BGBl 2005 Teil I Nr. 6 S. 146-149. 本ドイツ法の規定も、EC 指令 Recital 27と同様である。出願の審査及び付与された特許に基づく権利の効力には影響を与えない点も明記されている。同改正案の理由書では、EC 指令 98/44/EC の Recital 27を受け、またボン・ガイドライン策定等の国際的な動向を勘案し、生物材料利用の分野に透明性を創出するために新第34条 (a) の新設を検討したと説明されている。

ュー(特許法第8条(b))<sup>26</sup>、スウェーデン(特許法施行規則第5(a)規則)<sup>27</sup>、スイス(特許法改正法案新第49条 a<sup>28</sup>)等は、出所開示に関し、原則としてEC指令の規定振りを踏襲する(一部の国は義務を強める)内容の、国内法の改正を審議中又は既に改正済みである。

このように、出所開示要件は既にいくつかの国において制定法で規定されている。ある国は特許法により、また他の国は、生物多様性に関する法令又は遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する法令等により開示要件を導入している。しかし、先進国の多くは、国内法及び条約における開示要件の義務化及び特許性への関連付けについては否定的な態度を採っている。出所開示に係る議論は拡大する一方であるが、出所開示義務を国内法に導入する場合には、TRIPS 協定及び特許協力条約(PCT)との整合性が問題となる。

<sup>26</sup> Ny § 8b, Besl.O.nr.17 (2003-2004) Lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.).

<sup>27</sup> 5 a §, Förordning om ändring i patentkungörelsen (1967:838)(SFS 2004:162) (utfärdad den 1 april 2004). 本スウェーデン法も、原則EC指令と同様の規定となっているが、デンマークと同様に、EC指令で用いられた「should」に代わり、「shall」が使用されている。ただし、開示の有無が特許出願の手続き又は特許権の付与から生ずる権利の有効性に影響を与えることはない。

<sup>28</sup> 法案第49条 a には、遺伝資源又は伝統的知識に関する発明については、特許出願に「発明者又は出願人がアクセスした遺伝資源であって、発明が当該資源に直接基づいているもの、発明者又は出願人がアクセスした先住民又は地域コミュニティの伝統的知識のうち、発明が当該知識に直接基づいているもの」の出所に係る宣言を含まなければならないと規定されている。また、出所が発明者又は出願人にとって不知の場合には、出願人は書面によりその旨を追認しなければならないとされている。Entwurf: Bundesgesetz über die Erfindungspatente, available at <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10013d.pdf> (last visited June 1, 2005), p. 7; Erläuternder Bericht zu Änderungen im Patentrecht, available at <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10014d.pdf> (last visited June 1, 2005), pp. 84-87. 同法案に対しては、透明性確保の観点から歓迎する意見がある一方で、国際的なハーモナイゼーションの必要性を指摘する声も寄せられている。See Änderungen im Patentrecht Bericht über das Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens, available at <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10025d.pdf> (last visited June 1, 2005), pp. 22-24.

### 3. 既存の条約等との整合性

#### (i) TRIPS 協定との整合性

出所開示及び合法アクセス証明の義務化を求める開発途上国に対し、先進国は、①技術分野による差別を禁止する TRIPS 協定第27条第1項と主にバイオ分野のみに遺伝資源及び伝統的知識の出所開示義務並びに事前の同意(PIC)の証明義務を課すことの整合性<sup>29</sup>、②特許出願人の開示義務について規定する TRIPS 協定第29条第1項と遺伝資源及び伝統的知識の出所開示義務並びに事前の同意(PIC)の証明義務との整合性<sup>30</sup>、③国内手続や方式に従う特許出願人の義務が合理的な手続及び方式でなければならない旨を定めた TRIPS 協定第62条第1項と遺伝資源及び伝統的知識の出所開示義務並びに事前の同意(PIC)の証明義務を課すことの整合性<sup>31</sup>を問題として反対している。この中でも、①TRIPS 協定第27条第1項との整合性及び③同第62条第1項との整合性が大きな争点となっている。

TRIPS 協定第27条第1項には、同条第2項及び第3項の規定に従うことを条件として、すべての技術分野の発明について、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性の三要件を満たせば、特許権が与えられることが規定されている。よって、発明の素材の入手方法が合法的であることを特許要件

<sup>29</sup> See, e.g., *Minutes of Meeting, Representative of Japan*, WTO Doc. IP/C/M/29 (March 6, 2001), para. 155; *Japan's View, Communication from Japan*, WTO Doc. IP/C/W/236 (December 11, 2000), pp. 7-8; *Submission by the European Communities*, WTO Doc. WT/CTE/W/223 (February 14, 2003), para. 55; *Communication from Australia*, WTO Doc. IP/C/W/310 (October 2, 2002), para. 10.

<sup>30</sup> E.g., **Japan**, *Minutes of Meeting - Held from 27 to 30 November and 6 December 2000*, WTO Doc. IP/C/M/29 (March 6, 2001), para. 155; **United States**, *Minutes of Meeting - Held in the Centre William Rappard from 2 to 5 April 2001*, WTO Doc. IP/C/M/30 (June 1, 2001), para. 177.

<sup>31</sup> E.g., **Japan**, *Minutes of Meeting - Held from 27 to 30 November and 6 December 2000*, WTO Doc. IP/C/M/29 (March 6, 2001), para. 155; **Korea**, *Minutes of Meeting - Held in the Centre William Rappard from 18 to 22 June 2001*, WTO Doc. IP/C/M/32 (August 23, 2001), para. 140.

とする場合には、当該規定との整合性が問題となる<sup>32</sup>。

差別的な適用に関しては、過去の GATT 及び WTO においても紛争解決事例があるが、差別の問題は一般的な無差別原則ではなく、具体的な条文の正確な解釈によって判断されることを上級委員会が繰り返し確認してきた<sup>33</sup>。知的財産に関連した一例としては、カナダの医薬品に関する特許保護が TRIPS 協定に違反するか否かについて争われた事例におけるパネルの判断がある<sup>34</sup>。カナダの特許法第55.2条第1項は、排他的権利の例外について規定している<sup>35</sup>。申立国である EC 及びその構成国は、この規定の

<sup>32</sup> E. g., *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela*, WTO Doc. IP/C/W/403 (June 24, 2003), para. 10.

<sup>33</sup> 日本の酒税 (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R)、EC のバナナ輸入、販売、流通制度(WT/DS27/AB/R)、EC の牛肉及び牛肉製品に関する措置(ホルモン)(WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R)、米国のエビ及びエビ製品の輸入禁止(WT/DS58/AB/R)の事例がある。

<sup>34</sup> *Report of the Panel on Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WTO Doc. WT/DS114/R (March 17, 2000).

<sup>35</sup> カナダ特許法では、従来、医薬品については他の技術分野の発明よりも容易に強制実施権が設定されることが認められていたが、TRIPS 協定の批准を受けて当該規定を廃止し、代わって2つの例外措置を導入した。まず、当時のカナダ特許法第55.2条第1項には、「何人かが、物の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ、州又はカナダ以外の国の法律に従って要求される情報の開発及び提出に合理的に関連する使用のためにのみ、特許発明を製造し、組立て、使用し又は販売する行為は特許権の侵害にならない(規制当局の審査のための例外)。」と規定されていた(regulatory review exception)。カナダでは新薬は食品薬品法に基づく健康安全基準に関する審査に合格しなければならないため、第55.2条第1項により、特許保護期間中に特許活性要素を利用して新薬を開発し、健康安全基準に関する審査を受けることができる(ただし、特許権者は第55.2条第1項違反の申立を行うことができる)。続く、同条第2項には、特許の有効期間中に、法令の定める一定期間の間、第三者が特許物を製造し貯蔵しておくことができる(販売はできない)と規定していた(貯蔵の例外(stockpiling exception))。EC とその構成国は、カナダ特許法のこれらの規定に関し、医薬品の特許保護が十分ではなく、すべての技術分野の発明に対して等しい特許権を与えることを義務づけた TRIPS 協定第27条第1項、特許権者に特許の

立法過程に鑑みれば、その対象は医薬品(及び農薬品)に限定されており(法律上の差別(*de jure* discrimination))、また、実際の適用も医薬品(及び農薬品)に限定されている(事実上の差別(*de facto* discrimination))ため、同条は TRIPS 協定第27条第1項に違反すると主張した。これに対し、カナダは、ある特定の技術分野に限定しておらず、産業間での差別はないと主張した。両者の主張を受けて、WTO パネルは、まず法律上の差別について、文言が中立的であれば差別的ではないと述べた上で、カナダの主張を容認し、医薬品に関する法律上の差別はないと判断した。また、事実上の差別については、①当該措置の実際の効果が特定の当事者に差別的な影響を与えているか、②当該措置の客観的性質が差別的なものであるかについて検討をする必要があると述べ、これらについて検討した上で、事実上の差別<sup>36</sup>も存在しないと結論付けた<sup>37</sup>。

このようなパネル決定から判断すると、遺伝資源及び伝統的知識の出所開示を TRIPS 協定第27条第1項に規定することは、法律上も事実上もバイオ関連発明に対して差別的であると判断される可能性があると考えられる。確かにバイオ分野においては、現在でも寄託制度が設けられるなど、一部他の分野と異なる取扱いがされているが、寄託制度はバイオ関連発明の特性に照らし、寄託することで明細書における開示要件と発明の再現可能性を補完、担保するものであり、出願人に不利な取扱いとは言えない。

一方、TRIPS 協定第62条第1項には、「加盟国は、第2部第2節から第6節

有効期間中の排他的権利を認めた第28条第1項及び特許の保護期間を出願から最低20年間と規定した第33条に違反しているとして1997年12月に協議を要請した(カナダ特許法第55.2条第1項について TRIPS 協定第27条第1項及び第28条第1項が、第55.2条第2項について TRIPS 協定第27条第1項、第28条第1項及び第33条との整合性が問題となった。)。1998年11月に EC がパネルの設置を要請し、1999年2月にパネルが設置された。2000年3月17日にパネル報告が出され、カナダはこのパネル報告を受けて、TRIPS 協定に反するとされた条文を改正している。

<sup>36</sup> パネルは、「事実上の差別(*de facto* discrimination)」とは、一見中立的である措置であっても、その実際の効果が特定の当事者に差別的な不利益を与え、かつその差別的影響が不正若しくは正当化できないために、無差別規則に抵触するという法的帰結を表す一般的な用語であると定義している。

<sup>37</sup> WTO Doc. WT/DS114/R, paras. 7.99-7.105.

までに規定する知的所有権の取得又は維持の条件として、合理的な手続き及び方式に従うことを要求することができる。この手続き及び方式は、この協定に合致するものとする。」と規定されている。よって、出所開示及び合法アクセス証明が「合理的な手続き及び方式」に該当するかが問題となる。いかなる手続き及び方式が「合理的な手続き及び方式」に当たるかについては TRIPS 協定に規定されていないため自明ではないが、過去の WTO パネルの判断によると、「合理的な手続き及び方式」と言えるためには、「的確な審査を確保するための正当な理由」が必要とされる<sup>38</sup>。

したがって、遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示が、「的確な審査を確保するための正当な理由」に当たるか否かが問題となるが、特許審査に際し、特許性の判断に必要な情報については、一般的に「的確な審査を確保するための正当な理由」とは言えないと考えられる<sup>39</sup>。

#### (ii) 特許協力条約 (PCT) との整合性

特許出願が特許協力条約 (PCT) に基づく国内出願である場合には、PCT 及び PCT 規則に定める方式要件と異なる要件又はこれに追加する要件を加えることを禁止した PCT 第27条との整合性も問題になる<sup>40</sup>。PCT 第27条第1項は、「国内法令は、国際出願がその形式又は内容について、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれに追加する要件を満たすことを要求してはならない。」と規定している。「この条約及び規則に定める要件」として、PCT 規則第4.1及び同第51の2.1が特に重要である。

PCT 規則第4.1は、国際特許出願の願書の必要的及び任意的な内容について規定している。PCT 規則第4.1 (c) (iii) によると、各国の法律に従

って、願書には、「規則第4.17に規定する申立」を含むことができ、PCT 規則第4.17では、PCT 規則第51の2.1 (a) (i) から (v) に規定された事項に相当する申立を記載することが許容されている。一方、PCT 規則第4.18 (a) には、「願書には4.1から4.17までに定める事項以外のいかなる事項も記載してはならない。」と規定されている。

現行の PCT 規則第51の2.1の (a) から (f) は、指定官庁が国内法令に基づいて、出願人に対して文書や証拠を提出するよう要求できる事項を列挙している。この規則は出願人及び指定官庁に対し、指定官庁が出願人に提出を要求できる事項を明確にしている。この中に、遺伝資源や伝統的知識の出所開示に係る事項は含まれていない。

よって、現行の PCT 規則は、PCT 出願において遺伝資源や伝統的知識の出所の開示を要求していない。また、PCT 手続きの一部としてこのような情報を任意で記載した国際出願を提出することは、明細書すなわち発明の詳細な説明の場合を除いて禁じられている。もちろん、PCT はあくまで国際段階について規定しているのみであり、加盟国が国内段階に入った時点で追加的な方式要件を課すことについては何も規定していない<sup>41</sup>。

しかし、この PCT の諸規定は、特許法条約 (PLT) との関係でも大きな意味を有する。PLT 第6条第1項は、国内特許出願の形式と内容を扱っており、「この条約に別段の定めがある場合を除き、いかなる締約国も、出願の形式又は内容について、以下の要件と異なる要件又は追加的な要件を満たすことを要求してはならない。」として、「(i) PCT に基づき国際出願に関して規定されている形式又は内容に関する要件、(ii) PCT 第23条又は第40条に規定される国際出願の処理又は審査が開始された後に、当該条約の締約国の官庁又は締約国のために行動する官庁が、その条約に基づいて要求する形式又は内容に関する要件、(iii) 規則に定めるその他の要件」と規定されている。よって、PCT 規則第4.1と第51の2.1の規定がここでも重要となる。

一方、PLT 第10条には、方式要件と特許権の有効性について、「第6条

<sup>38</sup> See *Report of the Panel on Canada - Term of Patent Protection, World Trade Organization*, WTO Doc. WT/DS170/R (May 5, 2000), para. 6.115.

<sup>39</sup> Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Patent Rights* (London: Kluwer Law International, 2000), para. 27.21.

<sup>40</sup> 実体的な要件については、PCT 第27条第5項に、「この条約及び規則のいかなる規定も、各締約国が特許性の実体的な条件を定める自由を制限するものと解してはならない。」と規定されており、TRIPS 協定及び実体特許法条約 (SPLT) との整合性が問題となる。

<sup>41</sup> 例えば、米国では、国際段階から国内段階に入った時点で米国特許商標庁 (USPTO) に対し発明者の宣誓書又は宣言書を提出しなければならないなど、追加的な方式要件が課せられている (35 U.S.C. § 371(c) (4))。

第1項に規定される出願に関する方式要件の一以上を満たしていないことが、特許権のすべて又は一部が取り消し若しくは無効の根拠とされることはない。ただし、方式要件の不遵守が欺罔の意図の結果として引き起こされた場合を除く。」と規定されている。よって、第6条第1項に規定された方式上の要件を満たしていなかったとしても、それが欺罔の意図による場合を除き、付与された特許権の有効性は影響を受けないこととなる。ただし、PLT 第10条はあくまで特許権が付与された後の有効性に関する規定であり、国内の特許付与手続きのものには適用されない。したがって、第10条は PLT の締約国が特許付与前の方式要件の不遵守について制裁を加えることは禁じていない。

以上のことから、国際段階及び国内段階における方式要件として出所開示を求めるためには、PCT の改正が必要となる。

### (iii) 改正提案

(ii) で検討したとおり、遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示の義務化は TRIPS 協定や PCT に抵触する可能性がある。また、国内法で出所開示を求めるのみでは実効性に乏しい。そこで、開発途上国は TRIPS 理事会において、TRIPS 協定第27条第3項<sup>42</sup>又は第29条<sup>43</sup>の改正を提案している。前者は、第27条第3項を改正し、必要な場合には、各加盟国は、特許要件として、遺伝資源や伝統的知識の出所、公正かつ衡平な利益配分を行っていることの証明、事前の同意 (PIC) の取得の証明を求めることを可能とするものである<sup>44</sup>。これに対し、後者は、第29条を改正し、発明の起源と

<sup>42</sup> *E.g., Review of Article 27.3(b), Communication from Brazil*, WTO Doc. IP/C/W/228 (November 24, 2000), paras. 25, 27; *Preparations for the 1999 Ministerial Conference, Communication from Cuba, Dominican Republic, Egypt, El Salvador, Honduras, India, Indonesia, Malaysia, Nigeria, Pakistan, Sri Lanka and Uganda*, WTO Doc. WT/GC/W/355 (October 11, 1999), para. 28.

<sup>43</sup> *E.g., Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, Joint Communication from the African Group*, WTO Doc. IP/C/W/404 (June 26, 2003); *Minutes of Meeting, Representative from Norway*, WTO Doc. IPC/M/39 (March 21, 2003); *Communication from India*, WTO Doc. IP/C/W/195 (July 12, 2000), para. 16.

<sup>44</sup> *Review of Article 27.3(b) - Communication from Brazil*, WTO Doc. IP/C/W/228 (No.

なった生物材料及びその原産国について言及することを義務づけるものである<sup>45</sup>。

一方、これまで出所開示の義務化については、主に WIPO の中に設置された知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会 (IGC) 及び TRIPS 理事会において議論が行われてきたが、開発途上国はあらゆる交渉の場でこの問題を取り上げるようになってきている。例えば、出所開示については、TRIPS 協定の改正に加え、実体特許法条約 (SPLT) への盛り込みも試みている。

このように、様々なフォーラムで、異なる条約との関連で出所開示に係る改正提案が行われているが、近年の改正提案の中で最も注目されたのが、スイスの PCT 改正提案である<sup>46</sup>。

### (iv) スイス提案

CBD の第6回締約国会議 (COP6) で採択された決議 VI/24中のボン・ガイドラインの16 (d) 及び同決議中のセクション C では、知的財産権の申請における遺伝資源の原産国、先住民及び地域コミュニティの伝統的知識、工夫及び慣行の出所開示を奨励 (encourage) するという規定が盛り込まれたが、これを受け、2003年5月19日～23日に開催された PCT のリフォーラム作業部会第4回会合において、スイスがアクセスと利益配分における公正かつバランスのとれた制度の確保という観点から、遺伝資源の出所開

---

24, 2000).

<sup>45</sup> *Communication from India*, WTO Doc. IP/C/W/195 (December 7, 2000); *Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement - Joint Communication from the African Group*, WTO Doc. IP/C/W/404 (June 26, 2003); *Minutes of Meeting - Held in the Centre William Rappard on 18-19 February 2003*, WTO Doc. IP/C/M/39 (March 21, 2003).

<sup>46</sup> スイス提案の他、出所開示に係る議論に影響を与える可能性のある重要な提案として、2004年12月に EC が WIPO に提出した提案がある。*Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications, Proposal of the European Community and its Member States to WIPO* (December 16, 2004).



示に関する PCT 規則の改正提案を行った<sup>47</sup>。

スイス提案の趣旨は、各国の特許関連法令により特許出願に遺伝資源及び伝統的知識の出所の開示を要求することができるよう、明文規定を置くというものである。

具体的には、PCT 規則を修正し、PCT 規則第51の2.1に「指定官庁によって適用される国内法令は、第27条に従い次の事項を出願人に要求することができる。(i) 発明者がアクセスした特定の遺伝資源の出所を宣言すること。ただし、発明がそのような資源に直接基づいているときに限る。(ii) 遺伝資源に関連した伝統的知識の出所を宣言すること。ただし、発明者が、発明がそのような伝統的知識に直接基づいていることを知っているときに限る。(iii) 発明者又は出願人が (i) 又は (ii) 所定の出所を不知の場合、その旨を宣言することとする。」と規定する第 (g) 項を新設するというものである<sup>48</sup>。

つまり同提案は、出願が遺伝資源に直接基づいている場合又は発明者が、発明が伝統的知識に直接基づいていることを知っている場合において、国際段階から国内段階への移行時や移行後に、締約国が出願人に対しそれらの出所を宣言することを要求できるようにする。さらに、国際特許出願が要求された宣言を記載していないとき、国内法令により、国内段階において、そのような宣言を補充するまでは手続きが進行しないように規定する

<sup>47</sup> *Proposals by Switzerland Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO Doc. PCT/R/WG/4/13 (May 5, 2003); *Communication from Switzerland*, WTO Doc. IP/C/W/400/Rev.1 (June 18, 2003). See also *Additional Comments by Switzerland on its Proposals Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO Doc. PCT/R/WG/6/11 (April 21, 2004); *Further Observations by Switzerland on its Proposals Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO Doc. PCT/R/WG/7/9 (October 26, 2004).

<sup>48</sup> さらに、規則第51の2.1 (g) の新設に応じ、PCT 規則第4.17の規定する国内的要件に関する申立てに「規則第51の2.1 (g) に規定されるように、特定の遺伝資源及び/又は遺伝資源に関連した伝統的知識の出所に関する宣言」という (vi) を追加することも提案されている。 *Id.*

ことができる。特許出願人は、実際に出所に関する情報を有する場合のみ出所の宣言を行い、そのような情報がない場合は、その出所が不明であることを宣言することになる。

また、上述したように、PCT 規則は、引用により PLT にも適用される。したがって、このスイスの修正提案により、PLT の締約国は国内特許法令において、特許出願人が遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所を宣言するように要求することができる。不開示と特許権の有効性の関連については、PLT に基づき、国内法令において、出所の宣言の欠落又は誤りが欺罔の意図による場合に、付与された特許権の効力がこれによって影響されることを国内法令において規定することができることになる。

#### 4. 検討

現在出されている改正提案では、遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示を求めている点では共通するものの、それぞれの規定の細部に着目すると、出所開示義務の対象や義務の程度等が大きく異なっている。これらの義務化の是非について議論する際には、こうした差異に着目する必要がある。

よって、以下では、既に国内法で規定している国の規定や TRIPS 理事会などに提出された改正提案について、特に重要な観点である①対象となる発明の範囲、②開示の対象となる情報の範囲、③不開示の場合の法的効果の三点から考察を加えることとする。

また、事前の同意や利益配分の証明等の合法アクセス証明に係る問題は、遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示をめぐる問題に加えて追加的な論点を含むため、まず出所開示について検討し、その後で合法アクセス証明に特有の問題点について検討することとする。

##### (i) 対象となる発明の範囲

出所開示について考える場合、どのような発明について開示を求められるのかということ、義務の対象を特定する一つの要素である。出所開示義務が課せられる発明の範囲という観点からは、何に関する発明であるかということと、遺伝資源及び/又は伝統的知識と発明の関係という二つの

点が問題となる。

まず、出所開示を求める発明が、何に関する発明かという問題については、各国の提案では、「生物資源 (biological resources)<sup>49)</sup>」若しくは「遺伝資源 (genetic resources)<sup>50)</sup>」及び/又は「伝統的知識 (traditional knowledge)」となっており、既に国内法を整備している開発途上国の規定でも、ほとんどの場合、このいずれかの用語が用いられている。一方、EC 指令では、「生物材料 (biological material)」と規定されており、上記のように同指令に準拠した EC 諸国の規定では「生物材料」という用語が用いられている。よって、発明の対象には、①「生物資源」、「遺伝資源」又は「生物材料」と②「伝統的知識」という二つの要素がある。よって、これらの用語の定義については明確にしておく必要がある。

まず、①の用語に関しては、CBD が「生物資源」及び「遺伝資源」について定義している。CBD は第2条において、数多くの用語の定義を行っているが、まず、「遺伝素材」を、「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材」と定義した上で、「遺伝資源」とは、「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材」をいうと規定している。さらに、「生物資源」については、「現に利用され若しくは将来利用されることがあ

る又は人類にとって現実の若しくは潜在的な価値を有する遺伝資源、生物又はその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。」と規定している<sup>51)</sup>。よって、「生物資源」は「遺伝資源」を包含するより広い概念ということになる。

これに対し、「生物材料」という用語は、CBD では定義されていない。特許制度の下では、もともと生物に関連する発明については、「微生物」という用語が使用されてきた。微生物寄託に関する国際条約であるブダペスト条約においては、寄託可能な生物について「微生物 (microorganism)」と規定しているものの、その具体的な定義はなされていない。ブダペスト条約の起草過程でも「微生物」の定義が問題になったが、バイオ分野は技術革新が著しいため、定義しても再びその定義を更新しなければならず、余り意味がないとの意見が多く、あえて解釈の幅を残すことを意図して定義は行われなかった。その後、微生物という用語の含意を超えるものが発明の対象となったことから、米国特許商標庁 (USPTO) や欧州特許庁 (EPO) では「微生物」に代わり「生物材料 (Biological Material)」という用語が使用されるようになった。EC 指令第2条及び欧州特許条約施行規則 (EPC 規則) 第23b 規則<sup>52)</sup>では、「生物材料 (Biological Material)」を「遺伝子情報を含み、一つの生物学的系統において自ら生殖し又は生殖され得る如何なる材料をも意味する」と規定している。この「生物材料」の定義と CBD における「生物資源」及び「遺伝資源」の関係はこの規定からは明らかではない。しかし、用いられる用語によって義務の程度も変化するため、この点については明確化が必要である。

他方、「伝統的知識」については、各国の国内法又は改正提案では、生

<sup>49)</sup> See, e.g., *The Relationship Between The TRIPS Agreement And The Convention On Biological Diversity And The Protection of Traditional Knowledge, Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356 (June 24, 2002), para. 10; *Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, Joint Communication from the African Group*, WTO Doc. IP/C/W/404 (June 26, 2003), para. III (D); *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela*, WTO Doc. IP/C/W/403 (June 24, 2003), para. 6.

<sup>50)</sup> *Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, and the Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Protection of Traditional Knowledge and Folklore, A Concept Paper, Communication from the European Communities and their Member States*, WTO Doc. IP/C/W/383 (October 17, 2002), para. 54.

<sup>51)</sup> なお、ヒトの遺伝資源及びその取り扱いについては、CBD は対象としていない。1995年11月にジャカルタで開催された CBD の第二回会議において CBD のフレームワークにヒトの遺伝資源 (human genetic resources) を含めない旨が確認されている。 *Decision II/11: Access to Genetic Resources, Report of the Second Meeting of the Conference of the Parties to the Convention Biological Diversity*, UNEP Doc. UNEP/CBD/COP/2/19 (November 30, 1995), p. 64.

<sup>52)</sup> Rule 23b, Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, October 5, 1973, as last amended by Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of December 13, 2001.

物資源又は遺伝資源に「関連した (associated or related)」伝統的知識についてのみ開示を求める場合と、そうした限定はなくすべての伝統的知識について開示の義務づけを行う場合がある。

ここで問題となるのは、いかなる効果を目的として、開示義務を導入するかである。透明性のある特許制度の構築という観点からは、冒認出願や剽窃の出願はバイオ関連発明に限られたことではないため、伝統的知識を含む一般的な開示義務の強化を行うことは正当であると言えるだろう。一方、CBD の履行確保という観点から義務を導入するのであれば、いかなる伝統的知識が開示の対象となるかについては、生物資源又は遺伝資源との関係により決定されることになる。

第二に、遺伝資源及び伝統的知識と発明の関係について検討すると、COP6 の決議 VI/24中のボン・ガイドラインは、遺伝資源が「クレームされた発明において利用された」場合及び関連する伝統的知識が「クレームされた発明の開発において利用された」場合の出所開示について言及している。一方、同決議中のセクション C では、遺伝資源又は伝統的知識が「出願の主題に関連する」又は「開発過程で利用された」場合と規定されている。さらに、国家モニタリング及び報告メカニズムに関するパラグラフ 53 (c) では、「提供された材料に関する特許その他の知的財産権の出願」がモニタリング対象となり得ることが規定されている。

そこで、次に、各国国内法又は地域的条約における規定振りを見てみる。上述のように、EC 指令では、「発明が植物若しくは動物由来の生物材料に基づいている場合 (based on biological material of plant or animal origin) 又はそのような材料を使用している (it uses such material) 場合」に、特許出願に当該材料の地理的原産地 (知っている場合) についての情報を含めるべきである旨規定している<sup>53</sup>。同様に、1996年アンデス共同体カルタヘナ協定委員会決定第391号及び第486号では、特許による保護を求める製品又は方法が「加盟国原産の遺伝資源から取得若しくは開発された」場合<sup>54</sup>又

<sup>53</sup> Recital 27 of Directive 98/44/EC, *supra* note 19.

<sup>54</sup> Disposiciones Complementarias, Tercera, Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (2 de julio de 1996); Artículo 26(h) and (i), DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial

は「伝統的知識を基にして取得若しくは開発された」場合に開示が求められる。この他にも、ブラジルの遺伝資源、関連する伝統的知識及び技術移転に関する暫定措置令第2186-16号では、方法又は製品が「遺伝財産のサンプル又は構成要素を使用して取得された」場合<sup>55</sup>、コスタリカの生物多様性法では、改良が「生物多様性の要素を含んでいる」場合<sup>56</sup>、インドの特許 (第二次改正) 法では、生物材料が「発明で使用されている」場合<sup>57</sup>、エジプトの知的財産権の保護に係る法律では、発明の「主題 (subject matter)」が、植物又は動物である場合、既知の通常薬である場合、農業的な場合、産業的な場合、手工芸である場合、文化的遺産である場合又は環境的である場合<sup>58</sup>に開示が求められている。

一方、開発途上国から TRIPS 理事会へ提出された出所開示の義務化に関する提案を見ると<sup>59</sup>、生物資源及び関連する伝統的知識が「発明において使用されている (used in the invention)」場合、EC 提案も同様に遺伝資源又は伝統的知識が「発明において使用されている (used in the invention)」場合 (かつ原産地を知っている又は知っているべき理由の存する場合)<sup>60</sup>に開示すべきという立場をとっている。スイス提案では、「発明が直接基づく場合 (if an invention is directly based on)」が対象となるが、これは発明が、遺伝資源及び／又は伝統的知識を直に (immediate) 利用する場合であると説明されている<sup>61</sup>。

(14 de septiembre de 2000).

<sup>55</sup> Art. 31, Medida Provisória Nº 2.186-16.

<sup>56</sup> Artículo 80, Ley de Biodiversidad, Ley Nº 7788.

<sup>57</sup> Sections 10 (4) and 25 (1), Indian Patents (Amendment) Act (2002).

<sup>58</sup> Article 13, Law on the Protection of Intellectual Property Rights (2002).

<sup>59</sup> *Communication from the Permanent Mission of Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356 (June 24, 2002).

<sup>60</sup> *A Concept Paper, Submission by the European Communities under Paragraph 32(ii)*, WTO Doc. WT/CTE/W/223 (February 14, 2003), para. 54.

<sup>61</sup> *Proposals by Switzerland regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications*, WIPO Doc. PCT/R/WG/4/13 (May 5, 2003), para. 24.

この他、英国政府により2001年に設置された独立機関である知的財産権委員会 (CIPR) がとりまとめ、2002年9月に公表した報告書では、発明が遺伝資源に由来する場合 (genetic resources from which the invention is derived)、出願中でこれらの地理的出所に係る情報の開示を義務化することを勧告している<sup>62</sup>。

このように、クレームされた発明と遺伝資源及び/又は伝統的知識の関連性についての規定振りは多岐にわたる。遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示義務を正当化するためには、遺伝資源及び/又は伝統的知識と発明との関連性が問題となるが、では、遺伝資源及び/又は伝統的知識と発明が関係する事例として、どのような具体的な事例が想定できるであろうか。

伝統的知識について考えてみると、例えば、研究開発において伝統的知識が何からの漠然とした方向性 (ヒント) を示し、それが発明に繋がった場合、伝統的知識がより直接的に発明の対象を提供した場合、伝統的知識が発明概念に直接的に貢献している場合、伝統的知識が発明概念自体の一要素である場合等が想定される。

このように、発明と伝統的知識との関係は多様な事例が想定されるが、伝統的知識の開示を新たに義務付けることについては検討の余地がある。なぜなら、それぞれの関連に応じて、現行制度の下でも伝統的知識の開示が求められるからである。例えば、伝統的知識が非常に一般的な意味で研究開発の方向性を示し、それが発明に繋がった場合には、伝統的知識は発明の背景である。しかし、伝統的知識がより直接的に発明の対象を提供した場合には、先行技術として開示が求められる可能性がある。さらに、伝統的知識が発明概念に直接的に貢献している場合は、伝統的知識は先行技術となるか、発明概念の一部を構成することになり、各国法の下で開示義務が課せられる。そして、伝統的知識が発明概念自体の一要素である場合は、クレームされた発明の一部を構成し、また、伝統的知識の所有者を発明者又は共同発明者として表示しなければならないだろう。

このように、遺伝資源及び伝統的知識と発明との関係が密接であれば密

<sup>62</sup> Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy* (2002).

接であるほど、現行制度の下でも開示が求められる。逆に、遺伝資源及び伝統的知識と発明との関係が希薄であれば、開示を義務付けることの正当化が困難になると思われる。なぜなら、上記の出所開示に係る二つの目的のうち、出願人に遺伝資源及び/又は伝統的知識の出所開示や合法アクセス証明をさせることにより、瑕疵ある権利の登録を未然に防止し、また事後的に無効とすることを意図する場合、遺伝資源や伝統的知識を基に行われた新規の発明部分、すなわち付加価値の部分が特許の対象となるため、それらがクレームされた発明思想にほとんど又は全く貢献していない場合は、当該特許出願を拒絶又は無効にすることはできない。さらに、もう一つの目的である利益配分を求める根拠についても、発明に対する貢献が高い程その正当性は高くなると思われるが、貢献が低い場合は主張の正当性は低く、また配分が行われたとしても、非常に少額又は些細なものになる可能性が高いといえよう。

## (ii) 開示の対象となる情報の範囲

開示の義務化の合理性、すなわち開示が出願人にとってどの程度の負担となるかは、開示の対象となる情報の範囲と大いに関連する。

この点について、各国でどのように規定されているかという点、インド特許 (第二次改正) 法第10条第4項 (d) では、生物材料が発明中に使用されている場合、明細書において当該生物材料の「出所及び地理的原産地」を開示することとされている<sup>63</sup>。これに対し、EC 指令の Recital 27では、「地理的原産地 (geographical origin)」という用語が用いられている。

一方、TRIPS 理事会に提出された出所開示の義務に関する各国の書面では、出所の対象として、「原産国 (country of origin)<sup>64</sup>」、「地理的原産地 (geographical origin)<sup>65</sup>」、「遺伝資源の原産地 (origin of genetic resources)<sup>66</sup>」、

<sup>63</sup> 1996年アンデス共同体カルタヘナ協定委員会決定第391号第三附則条項では、アクセス契約の登録番号及び当該契約書の写しの提出を求めている。

<sup>64</sup> *Communication from India*, WTO Doc. IP/C/W/195 (July 12, 2000), p. 16.

<sup>65</sup> *A Concept Paper, Communication from the European Communities and their Member States*, WTO Doc. IP/C/W/383 (October 17, 2002), para. 54.

<sup>66</sup> *Communication from Norway*, WTO Doc. IP/C/W/293 (June 29, 2001), para. 6.

「出所及び原産国 (source and country of origin)<sup>67</sup>」、「生物材料の出所 (sources of any biological material)<sup>68</sup>」、「原産の出所 (source of origin)<sup>69</sup>」、「特定の遺伝資源の出所 (source of a specific genetic resource)<sup>70</sup>」等、様々な用語が使用されているが、多くは遺伝資源の「原産国」よりも広い範囲となっている。

CBD 上、「遺伝資源の原産国」とは、生息域内状況において遺伝資源を有する国をいう (CBD 第2条)。一方、「遺伝資源の提供国」とは、生息域内の供給源 (野生種の個体群であるか飼育種又は栽培種の個体群であるかを問わない。) から採取された遺伝資源又は生息域外の供給源から取り出された遺伝資源 (自国が原産国であるかないかを問わない。) を提供する国をいう (同条)。また、「生息域内状況」とは、「遺伝資源が生態系及び自然の生息地において存在している状況をいい、飼育種又は栽培種については、当該飼育種又は栽培種が特有の性質を得た環境において存在している状況」をいい、「生息域外保全」とは、「生物の多様性の構成要素を自然の生息地の外において保全すること」をいう (同条)。

そもそも、CBD の適用上、締約国が提供する遺伝資源で第15条、第16条及び第19条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限定されている (CBD 第15条第3項)<sup>71</sup>。よって、条約発効前に生息域外

<sup>67</sup> *Submission by Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356 (June 24, 2002), para. 10.

<sup>68</sup> *Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, Joint Communication from the African Group*, WTO Doc. IP/X/W/404 (June 26, 2003), para. II (e). *Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela*, WTO Doc. IP/C/W/403 (June 24, 2003), paras. 5, 10.

<sup>70</sup> *Communication from Switzerland*, WTO Doc. IP/C/W/400 (May 28, 2003), footnote 5.

<sup>71</sup> 遺伝資源の規制については、開発途上国諸国は、CBD 発効以前に取得された生息域外 (*ex-situ*) の遺伝資源についても、原産国のコントロールを及ぼすべきであると主張している。これに対し、先進国は生息域外の遺伝資源に対する規制を認めることは、条約の遡及適用となり、条約の一般原則に反すると主張する。起草過程では、条約が遡及適用されないことを明確にするために、第15条第3項が置かれているが、この規定は、遺伝資源の提供者を明確にし、利益配分等に際して遺伝資源

コレクションに収集された遺伝資源や CBD の規定に従わずに提供国が獲得した遺伝資源は、利益配分も含めこれらの条項の適用対象とはならない。

一方、CBD における事前の同意は、「遺伝資源の提供国」を対象としており、CBD 第15条第5項には、「遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国 (Contracting Party providing such resources) である締約国が別段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。」(下線筆者) と規定されている。同様に、利益配分についても、同条第7項に、「締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国 (Contracting Party providing such resources) と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。」(下線筆者) と規定されている。このように、CBD はアクセスの際の同意及び利益配分について、「提供国」を対象としている。よって、CBD との整合性の観点からは、出所開示の範囲は、遺伝資源又は伝統的知識の原産国ではなく、その提供国を開示すれば足りると考えられる。

遺伝資源及び伝統的知識の出所開示において、遺伝資源の「原産国」と「提供国」の違いは大きな意味を持つ。仮に、生息域外コレクションから遺伝資源を入手した出願人が、当該遺伝資源の「原産国」の開示を求められた場合、当該出願人は、費用と時間をかけて、当該「原産国」を特定しなければならない。遺伝資源の「原産国」において共同研究プログラムなどの下で生物探索を行い、当該原産国から直接入手する場合もあるだろうが、多くの場合は、ジーン・バンク、微生物カルチャー・コレクション、種子バンク、植物園及び動物園等の生息域外コレクションから取得される。前者の場合、すなわち生息域内から遺伝資源又は伝統的知識を直接取得した場合は、その原産国を開示することは可能であろう。

しかし、例えば、生息域外から遺伝資源や伝統的知識を取得し、原産国情報が分からない場合、原産国が複数ある場合、交配等により品種改良が

の提供国と原産国の両者に重複して配分を行う必要をなくすために盛り込まれた規定でもあるといえよう。

行われた結果もはや原産国を特定できない場合、非常に古い遺伝資源で原産国を記した文書等が存在しない場合等、原産国の特定が困難な場合が想定される。CBD 第2条では、「遺伝資源の原産国 (country of origin of genetic resources)」という文言が使用されているのに対し、国連食糧農業機関 (FAO) の食料農業植物遺伝資源条約 (ITPGR) では、起源中心地 (center of origin)<sup>72</sup> という文言が使用されている。これは、多くの場合、農業植物遺伝資源については、世界各国の数多くの遺伝資源の交配、選抜、育成が繰り返されているため、単一の原産国を特定するのは困難であるとの理解に基づくものである<sup>73</sup>。

こうした問題点を考慮し、スイス提案では、より一般的な「出所(source)」という用語が用いられている。スイスは、「出所」という用語が最広義の意味に解釈されることを意図しており、「遺伝資源の原産国」及び「遺伝資源の提供国」等の他に、科学雑誌や書籍、伝統的知識のデータベース、遺伝資源の収集等の他の出所も含むと考えている。また、スイス提案に使用されている「出所」という用語は、伝統的知識を提供した地域コミュニティ又は個人を特に宣言することでも足りる。仮に、遺伝資源や伝統的知識に一以上の出所がある場合は、その旨を宣言することができる。これは、例えば科学雑誌に記載された地域コミュニティの伝統的知識に適用しうる。この場合、二次の出所である「科学雑誌」の宣言では十分でなく、その地域コミュニティも一次の出所として宣言しなければならない。「出所」という非常に広い概念は、出願人にとってさほど負担とならないため、各国は受け入れやすいかもしれないが、現行でも開示されている情報に加え

<sup>72</sup> 「起源中心地」とは、栽培植物化されているか野生であるかにかかわらず、植物種がその固有の特性を最初に発展させた地理的地域を意味する (ITPGR 第2条)。ITPGR 第2条では、起源中心地の他に「作物多様性中心地 (Center of crop diversity)」という用語が定義されている。同条によると、「作物多様性中心地」とは「生息域内の状態において作物種が高次の遺伝的多様性を示す地理的地域」を意味する。

<sup>73</sup> See J.J. Hardon, B. Vosman & Th.J.L. van Hintum, *Identifying Genetic Resources and Their Origin: The Capabilities and Limitations of Modern Biochemical and Legal Systems*, CGRFA Background Study Paper No.4 (1994).

てどの程度の効果を実際に持ち得るかは疑問である<sup>74</sup>。

### (iii) 不開示の場合の法的効果

開示義務の導入に当たっては、これらの要件の不遵守の結果がいかなる法的な効果を伴うのか、すなわち、権利の取得又は付与された出願又は権利の有効性に影響を与えるか否かが最大の問題となる。

不遵守の場合の法的効果 (帰結) については、主に三種類のケースがある。すなわち、①不開示に何ら法的帰結を伴わない場合、②不開示の場合、特許出願又は特許権の有効性には影響を与えないが、その他の行政、民事又は刑事上の制裁が加わる場合、③不開示が拒絶理由及び (又は) 無効理由となる場合である。

①のケースでは、出所開示は奨励義務となる。スウェーデン法や EC 指令、ボン・ガイドライン等のアプローチはこれに該当する。この場合、国際条約との抵触が問題になることはない。

実際、現在でも多くの出願人が先行技術又は発明の内容などとの関係で、自発的に遺伝資源の出所や伝統的知識を開示している<sup>75</sup>。例えば、伝統的知識に関連する発明で、日本国内で特許 (実用新案) が出願又は登録されているものもいくつかあるが、これらの中には先行技術として伝統的知識を開示しているものも多い。

<sup>74</sup> 出所開示に関する議論で注意を要するのは、生息域内又は生息域外を問わず、遺伝資源や伝統的知識の出所情報が企業等のトレード・シークレットに該当する場合である。このような場合、出所情報の開示は困難となるか、遺伝資源や伝統的知識の円滑な流通を阻害する可能性がある。

<sup>75</sup> フランス、ドイツ、英国、スペイン、米国、EU における植物及び動物等の生物材料を使用した発明に関する特許出願 (製薬分野中心、化粧品及び農業分野を含む。) の500余りを調査した結果、当該生物材料が広域に渡って生息しているか、既に公知である場合を除き、植物に関する出願では、通常は出所が記載されているという研究がある。Asha Sukhwani, *Intellectual Property and Biological Diversity: Issues Related to Country of Origin*, Paper prepared for the Secretariat for the Convention on Biological Diversity (1996). See also, *The Convention on Biological Diversity and the TRIPs Agreement: Relationships and Synergies*, UNEP Doc. UNEP/CBD/COP/3/23 (October 5, 1996).

②のケースでは、不遵守の場合に特許出願又は特許権の有効性には影響を与えないが、罰金等の行政、民事又は刑事上の制裁が加わることになる<sup>76</sup>。例えば、ノルウェー法やデンマーク法では、情報の不開示が刑事罰の対象とされる(ノルウェー(刑法第166条)、デンマークでは公的機関への虚偽情報提供に係る刑事罰(刑法第163条))。

③のケースでは、不遵守の場合、新規性や進歩性等の特許要件と同様に、出願中は拒絶理由となったり、特許付与後は無効理由となったりする等、特許性に影響を与える。アンデス共同体カルタヘナ協定委員会決定第391号(第三附則条項)及び第486号(第3条、第26条(h)及び(i)、第57条(g)及び(h))、前記決定に準拠したアンデス共同体の加盟国国内法令、コスタリカ1998年生物多様性法(第80条)や2002年インドの特許(第二次改正)法(第10条、第25条及び第64条)はこのアプローチを採用している。この③の場合には、TRIPS協定やPCT等との抵触が問題となる。

#### (iv) 合法アクセス証明

既存の特許制度の下では、発明の素材の入手過程の合法性は特許性の判断には関係なく、クレームされた発明自体が、特許要件を満たすか否かが問題となる。出所開示については、特許性の判断において、先行技術として重要な情報として関連する場合もあるが、合法アクセス証明は、発明の素材の入手の合法性という全く異なる観点を特許法に導入しようとするものである。

CBD第15条第4項には、「取得の機会を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。」と規定されており、さらに同第5項には、「遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国が別段の決定を行う場合を除くほか<sup>77</sup>、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。」と規定されている。また、同第7項には、「締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成

<sup>76</sup> *A Concept Paper, Communication from the European Communities and Their Member States*, WTO Doc. IP/C/W/383 (October 17, 2002), para. 55.

<sup>77</sup> CBD第15条第4項の規定により、当該遺伝資源の提供国は国内法に基づき、事前の同意(PIC)を必要としないことを決定することも可能である。

果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。」(いずれも下線筆者)と規定されており、遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の配分については、「相互の」又は「締約国」の合意(同意)が必要とされている。

一方、CBD第8条第(j)項では、(締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合に)自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域コミュニティの知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励することが規定されている。

これらの規定を根拠として、遺伝資源及び伝統的知識の出所に係る情報のみならず、遺伝資源の原産国の関連機関が発行した当該遺伝資源へのアクセスを認める書面や先住民又は地域コミュニティの事前の同意(PIC)を示す書面の写し等の合法アクセス証明も義務付けるべきであるとの提案が行われている。合法アクセス証明の中でも、特に事前の同意(PIC)の取得については、①遺伝資源や伝統的知識を保有する原産国や先住民等へのアクセスを義務づけ、利益配分を約束する機会を確保するという観点からは経済的利益の保護に資するものであるが、一方で、原産国、先住民又は地域コミュニティの意に反する伝統的知識の利用を防止するという観点から、実質的には原産国、先住民又はコミュニティの拒否権又はコントロール権として機能し、一定の範囲で精神的利益の保護にも資することになる。

実際の提案としては、例えば、開発途上国を代表したブラジル提案では、発明に用いられた生物材料及び伝統的知識の出所及び原産国の開示とともに、それらが提供国の国内法の下で、権限ある当局の承認を通じて事前の合意を得て入手されたことの証明や当該国内法の下で公正かつ衡平な

利益配分を行っていることの証明を義務付けるよう求めている<sup>78</sup>。アフリカ・グループも、原産国のすべてのアクセス規制を遵守したことの確認書の提出を求めている<sup>79</sup>。

しかし、現時点では、合法アクセス証明を義務付けるのは非常に困難であると言わざるをえない。なぜなら、合法アクセス証明の義務づけには、出所開示の抱える問題に加えて、さらに以下のような問題があるからである。

第一に、誰から事前の同意を得る必要があるかという、事前の同意の発行者に係る問題がある。事前の同意には、権限ある当局による同意（承認）と、実際に遺伝資源や伝統的知識を有する先住民又は地域コミュニティによる同意という二つのレベルがある。しかし、前者については、その様な事前の同意（承認）を与える権限ある当局を整備している国はコスタリカ等まだ少数であるために、権限ある当局による承認の証明が義務付けられたとしても、実際に承認の証明を発行する権限ある当局がない場合が多い<sup>80</sup>。また、後者については、伝統的知識が複数の集団によって共有されている場合に、どの先住民や地域コミュニティが、またその中の誰が同意を与える当事者として適格であるかという問題がある。また、これらの問題がクリアになった場合でも、権限ある当局は遺伝資源及び／又は伝統的

<sup>78</sup> *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge, Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe*, WTO Doc. IP/C/W/356, (June 24, 2002), para. 10.

<sup>79</sup> *Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, Joint communication from the African Group*, WTO Doc. IP/C/W/404 (June 26, 2003), pp. 5-6, para. III (D).

<sup>80</sup> Graham Dutfield, "Sharing the Benefits of Biodiversity: Is there a Role for the Patent System?," *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 6 (2002), p. 924; *Communication from Switzerland*, WTO Doc. IP/C/W/400/Rev.1 (June 18, 2003); *Communication from Norway*, WTO Doc. IP/C/W/293 (June 29, 2001), at 3; ICC, *Policy Statement -Policy statement-Should patent applicants disclose the origin of biological materials on which they file patents? Should they demonstrate Prior Informed Consent (PIC) for their use?* (2002).

知識へのアクセスを承認しているが、先住民又は地域コミュニティが反対している場合は、後者から承認を得られるまで研究開発の中断を余儀なくされる可能性もある。また、十分な同意であるためにはどのような情報を提供する必要があるかも不明確である。

第二に、利益配分の証明には、証明の内容と時期に係る問題がある。例えば、ブラジル提案では、「関連する国内制度の下での公正かつ衡平な利益配分の証明 (evidence of fair and equitable benefit sharing under the relevant national regimes)」と規定されているが、これは、①実際に公正かつ衡平な利益配分が行われていることの証明であるのか、それとも②契約等で将来の公正かつ衡平な利益配分が相互に合意されていることの証明であるのかが不明確である。実際に利益配分が生ずるのは、通常は商業化した後であるが、特許出願は商業化に先立って行われるのが常であるため、出願時点で公正かつ衡平な利益配分が既に行われていることを証明するのは難しく、また市場で利益が出るのを待って、利益配分をしてから特許を出願すれば、新規性の喪失により、出願が拒絶されてしまう可能性が高い。よって、①の要件を満たすのは非常に困難である。

第三に、どのくらいの利益配分が行われるかは、通常契約のトレード・シークレットに属する情報である。よって、どの程度の利益配分で合意したか又は実際にどのくらいの利益配分が行われたかの開示を求めることについて、企業の抵抗は強いと考えられる。もちろん、出願を受け付ける各国の特許庁で、当該情報を明細書等とは別扱いとして開示しないことも可能であろうが、この場合、出願人以外の者には正当な証明がなされたか否かを知る術はないことになり、当該出願の適法性の確認を容易にするという目的は果たされないことになる。

第四に、当該証明書類の有効性やそこに記載されている利益配分が公正かつ衡平なものかを各国特許庁が評価及び判断できるのかという問題がある。提出された証明書類の適法性を判断するためには、審査官が各国のアクセス及び利益配分に係る法規制に精通している必要があるが、特許庁はそもそもその様な評価及び判断を予定された機関ではなく、また処理能力上も非常に困難であろう。一方、評価及び判断という観点からは、出願がなされた時点で、書類に記載された利害関係人や出所として記載されている国の権限ある当局に通知し、照会すると提案もあるが、実際上の人



的、金銭的及び時間的コストは大きなものとなることが予想される。

このように、合法アクセス証明については、出所開示よりも課題が山積しているため、さらに慎重な検討が必要であろう。

## 5. まとめ

出所開示の義務化が目的とする瑕疵ある権利付与の防止又は CBD の履行確保は、いずれも制度の透明性の確保という観点で共通するが、実際には前者は特許制度における透明性の確保であるのに対し、後者は CBD に基盤をもつ遺伝資源及び／又は伝統的知識へのアクセス及び利益配分に係る手続きの透明性の確保であり、その法的根拠が異なっている。

既存の特許制度は既に、特許制度の透明性の確保という観点から、遺伝資源及び／又は伝統的知識にも適用される一定の情報開示要件を課している。また、伝統的知識に関しては、文書化やデータベース化も進んでいる。これらの取り組みを考慮した上で、それでも的確な審査を行う上で現在の開示要件及び文書化の取り組みが不十分であると考えられるのであれば、新たな開示要件を課すことは、特許制度の目的に照らしても正当化される可能性がある。

しかし、実際にこうした出所開示及び合法アクセス証明に係る義務を特許法に導入することについては、様々な懸念が示されている。例えば、出所開示などを義務付けることにより、トレード・シークレットによる保護に傾斜し、出願抑制に繋がる懸念がある<sup>81</sup>。この点については開示義務の効果及び情報の範囲にもよるが、出願抑制が働くのは不正な出願に対してであり、さほど問題にはならないと考えられる。

一方、出所開示及び合法アクセス証明を義務化することによる特許庁の負担の増大も懸念されている<sup>82</sup>。本来瑕疵ある権利の成立は、審査段階で

防止されるべきである。しかし、不開示と特許性が関連づけられた場合であっても、出所開示及び合法アクセス証明に関する規定は特許庁の審査段階で機能するのではなく、冒認の場合と同様に、異議申立て、無効審判、再審査、訴訟などの段階で機能することになることが予想されるため、現実的には特許庁での審査業務における負担増加とはならないであろう。しかし、他方で、出願人が誤った開示をしていることを無効審判や訴訟で十分に立証できるのか、また善意で誤った出所を開示してしまった場合はどうするのか等の問題もある。

特許制度における透明性の確保という観点からは、出所開示及び合法アクセス証明の導入により、本来、特許制度が想定していない悪意の出願人に対して何かの抑止力が働くことは確かであろう。しかし、既存の制度の下でも、実施可能化要件、明細書記載要件、先行技術開示義務、発明者の表示等、一定の情報開示義務は課せられており、これに加えて新たな出所開示を特許要件として義務づけることは、その実効性に照らして、必要性に疑問が残ることは確かである。遺伝資源及び伝統的知識の出所開示や合法アクセス証明は、たいていの場合は特許性とは関係なく、また審査官にとって発明の内容の理解を助けるものでもない。また、不開示を無効理由とした場合、審判や訴訟において開示義務違反の抗弁が多用され、権利の安定性を害するおそれもある。よって、特許制度における透明性の確保という観点から出所開示の義務化の導入を検討する際には、実際に出所開示義務が存在していた場合に、過去のバイオ・パイラシーといわれる事例が阻止できたのか等の論点を十分に分析し、義務化による実際の効果と弊害の比較衡量を行うなど、不必要な負担とならないよう義務化の是非について詳細に検討しなければならない。

一方、CBD の履行確保を目的とする出所開示の義務化については、その正当性自体に疑問が残るといえる。既存の制度の下で要求される開示要件は、あくまで特許権の対象となる発明の理解を助けるための開示であるのに対し、遺伝資源及び／又は伝統的知識の出所開示などの新たな開示要件は、特許出願の時点でチェックを課すことで、CBD 不遵守に対する抑止力を働かせることを意図したものである。しかし、CBD を遵守させるために出所開示を特許法に導入することは、新たな知的創作活動の奨励を目的とする特許法の中に、全く異なる目的のシステムの実施措置を持ち込むこ

<sup>81</sup> *Review of the Provisions of Article 27.3(b), Communication from the United States*, WIPO Doc. IP/C/W/162 (October 29, 1999), p. 6.

<sup>82</sup> John R. Thomas, "The Responsibility of the Rulemaker: Comparative Approaches to Patent Administration Reform," *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 17 (2002), pp. 749-750.

とである。すなわち、特許付与に際し、環境条約たる CBD を遵守していることを条件とするのであり、これは特許法の中に「非貿易的関心事項」ならぬ「非特許的関心事項」を規律する環境条項を挿入することになる。

最終的に特許法の中に環境条項たる出所の開示義務を導入するか否かは、加盟国の政治的決断の問題である。しかし、導入された場合は、特許法に遺伝資源及び／又は伝統的知識の移動に関する合法性の確保に係るモニタリング機能が委ねられ、特許権の無効が国内法のアクセス手続きの不遵守や利益配分の軽視に対する制裁として用いられることになるため、その妥当性及び実効性が厳しく問われなければならないだろう<sup>83</sup>。実際には、義務化を行ったとしても、出願されないトレード・シークレットからは利益配分を受けることができない。また、特許を無効にするためではなく、実際に明細書に開示された情報を基に利益配分ということになれば、誰が利益配分を主張する権限を有するのかという合法アクセス証明の場合と同じ問題が生ずる。よって、自らが提供した遺伝資源及び／又は伝統的知識からの利益配分を確保するという観点からは、アクセスの時点での同意の取得に係る各国内でのメカニズムの構築及び手続きの明確化及び透明性の確保についてまず検討すべきであろう。

より現実的かつ実効的には、マテリアル・トランスファー契約 (MTA) の締結時に、移転された遺伝資源や伝統的知識に基づいて発明が生まれた場合に、特許出願の際に出所を開示するよう義務付けることが最善のアプローチであろう。契約を締結せずに違法に国外に持ち出す者については、原産国又は提供国等の国内法の下での民事又は刑事上の制裁を強化する

---

<sup>83</sup> 開示の義務化を求める者の多くは CBD を根拠とするが、CBD は、締約国に対し、遺伝資源へのアクセスの段階における同意について規定しているのみで (第15条第5項)、特許出願の際の出所の開示については何ら規定していない。また、ボン・ガイドライン及び決議 VI/24には法的拘束力はなく、さらにこれらの内容も締約国に対し、出所開示を奨励することとどまっているため、締約国は国際法上、CBD に係る透明性措置を特許制度に導入する義務は負っていない。一方、伝統的知識に係る第8条第(j)項については、上記の通り、先住民又は地域コミュニティの伝統的知識の尊重、保存、維持及び伝統的知識の所有者の承認及び参加を得ての伝統的知識の適用の促進、さらに伝統的知識の利用から生じた利益配分の義務を負うのは、あくまで自国に先住民又は地域コミュニティを抱える国の政府である。

ことも可能であるし、その場合のエンフォースメントの確保等の国家管轄権に係る問題については、各国で司法共助や判決の承認及び執行に関する二国間又は多数国間条約を締結するなど、特許制度外での解決策も検討されるべきであろう。

一方、特許制度の枠内においても対応可能なものとして、瑕疵ある権利に係る一般からの情報提供ツールの多様化、権利の取消・無効化に係る手続き等の簡素化又は費用の一部免除、立証責任の軽減なども考えられよう。

出所開示の問題については、CBD の第7回締約国会議 (COP7) の決議 19<sup>84</sup>が WIPO に対し、CBD の目的と両立させることに留意しつつ、遺伝資源へのアクセスと知的財産の申請における開示要件の相関関係について検討するよう求めたことを受け、WIPO が2004年の一般総会において今後の検討のタイムスケジュールについて審議し、合意した。それによると、事務局長がすべての加盟国に対し、提案等の提出を求め、各国の提案を基に事務局が報告案を作成する。そして、事務局案をたたき台として加盟国やオブザーバーから意見を聴取して修正を行い、最終的に報告案を取りまとめ、2005年9月の WIPO 一般総会に提出する予定になっている<sup>85</sup>。

このように、議論に対する姿勢は少しずつではあるが、好転し始めた。しかし、結果については未だ予断を許さない。特許制度としての整合性は維持しつつ、いかに他の国際条約等との調和を図っていくかという難問を解決するために、十分な審議が行われることを期待する。

---

<sup>84</sup> VII/19. *Access and Benefit-sharing as Related to Genetic Resources (Article 15)*, UNEP Doc. UNEP/CBD/COP/7/21(April 13, 2004), p. 305.

<sup>85</sup> WIPO Process Regarding an Invitation by the Convention on Biological Diversity on Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements in IP Rights Applications, at <http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/> (last visited June 1, 2005).