



生物多様性条約に関する 会員アンケート結果報告

2015年度 Forest研究WG (WIPO PJ)

(関東) 2016年4月19日 山西 了
(関西) 2016年4月21日 新保 雅士



活動目的

- ◆ 環境省が進める2015年以降の法改正への知財関係部分について、議定書やその他関係制度・条約、日本企業のビジネスを中心に内外の情報、TRIPs、WIPOの動き等を研究して、協会としての意見を探る。
- ◆ OUTPUTは、3月以降に開催されると予想されている環境省、経産省、外務省などの関係省庁の会合に対して、事前に同会議の参加者である特許庁などに産業界意見を具申していく。
- ◆ 意見スコープは当委員会らしく知財に関するものに限定する。





背景(1)

生物多様性条約・・・Convention on Biological Diversity(CBD)

- ◆ 1992年採択、1993年12月29日発効(日本も発行時加盟)
- ◆ 現在 加盟国は約190カ国 (米国は加盟せず)

【条約の目的】

- (1)生物多様性の保全
- (2)生物多様性の構成要素(生物資源)の持続可能な利用
- (3)遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
(Access and Benefit Sharing)

条約の目的(3)は、ABSと称される。

CBDはABSに関する基本的なルールを設定。

名古屋議定書・・・Convention on Biological Diversity

- ◆ 2010年採択 2014年発効(日本は現時点で未加盟)
- ◆ 現在 加盟国は約72カ国

名古屋議定書は遺伝資源の提供国および利用国としての措置を規定。





背景(2)

そもそも遺伝資源の出所表示(原産地表示記載)を巡って

1999年から**WIPO-SCP※**の場で先進国と途上国で議論紛糾!!

※Standing Committee on the Law of Patents:特許の手続に関する世界的調和を目指した特許法条約PLTの議論の場



コロンビア

遺伝資源出所情報の明細書
記載を義務付けする規則を
PLTに設けるべきだ!!

↑ラテンアメリカ勢を中心に支持される

2000年

先進国意見

不採用

方式面ハーモを議論する
PLTで規定すべきではない

2000年 WIPO内での議論の場として**IGC**※が設立される

2004年～

IGCという議論の場が設立されたにもかかわらず、途上国等一部政府はSCPの場で同趣旨を繰り返し主張

⇒①ハーモ議論が停滞、②出所表示議論スピードは低速

※IGC: WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore

出典:『三極ユーザー会議(Trilateral Users Conference)報告』木村高明・永岡重之、*パテント*2005 Vol.58pp.66-70 4

『遺伝資源と知的財産に関する議論の動向』夏目健一郎、*特許研究*PATENTSTUDIES No.50/2010/9 pp.45-56



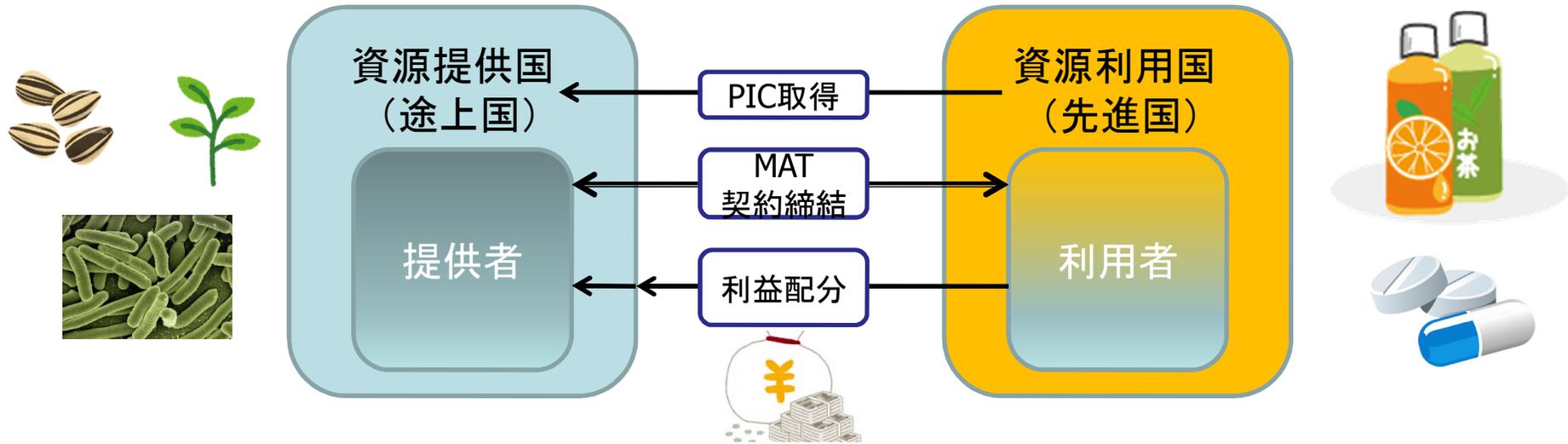
～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



CBD/ABS・名古屋議定書の概要

CBDにおけるABSの基本ルール

- ①事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent, PIC)
- ②相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms, MAT)



名古屋議定書はCBDで定められた基本ルールの適正な実施を確保する措置を規定

提供国措置
ABS国内法の設置

提供国・利用国措置
ABSクリアリングハウス

利用国措置
提供国法令の遵守

遺伝資源取得の機会提供等
~世界から期待され、世界をリードするJIPA~

情報の共有、MAT遵守

遺伝資源の利用の監視
(確認機関の指定)等



CBD・名古屋議定書の対象資源

用語の定義や適用時期が不明確である。

1. 生物資源・遺伝資源とは？

CBD第2条:

・「生物資源」に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、生物またはその部分、個体群その他生態系の生物学的な構成要素を含む。

・「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い、「遺伝素材」とは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をいう。

名古屋議定書: 定義なし

2. 遺伝資源の利用とは？

・CBD第2条: 定義なし

・名古屋議定書第2号(c)

「遺伝資源の利用」とは遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと(条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。)をいう。(※条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。)





CBD・名古屋議定書の課題

用語の定義や適用時期が不明確である。

- ✓ 遡及適用はない、と信じているが・・・
- ✓ 生物多様性条約第2回締約国会議締約国会議決議II/11において、「ヒト遺伝資源」は生物多様性条約の適用範囲外であることが確認されているが・・・
- ✓ 派生物(名古屋議定書2条(e);生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。)であって、天然に存在するもの)に、人工的合成物は含まれるか？
- ✓ 病原体や遺伝子配列は対象に含まれるか？
- ✓ コモディティ(一般に市場に流通している商品)は対象に含まれるか？
- ✓ 知的財産制度の国際的な変更(出所開示要件)は必要か？

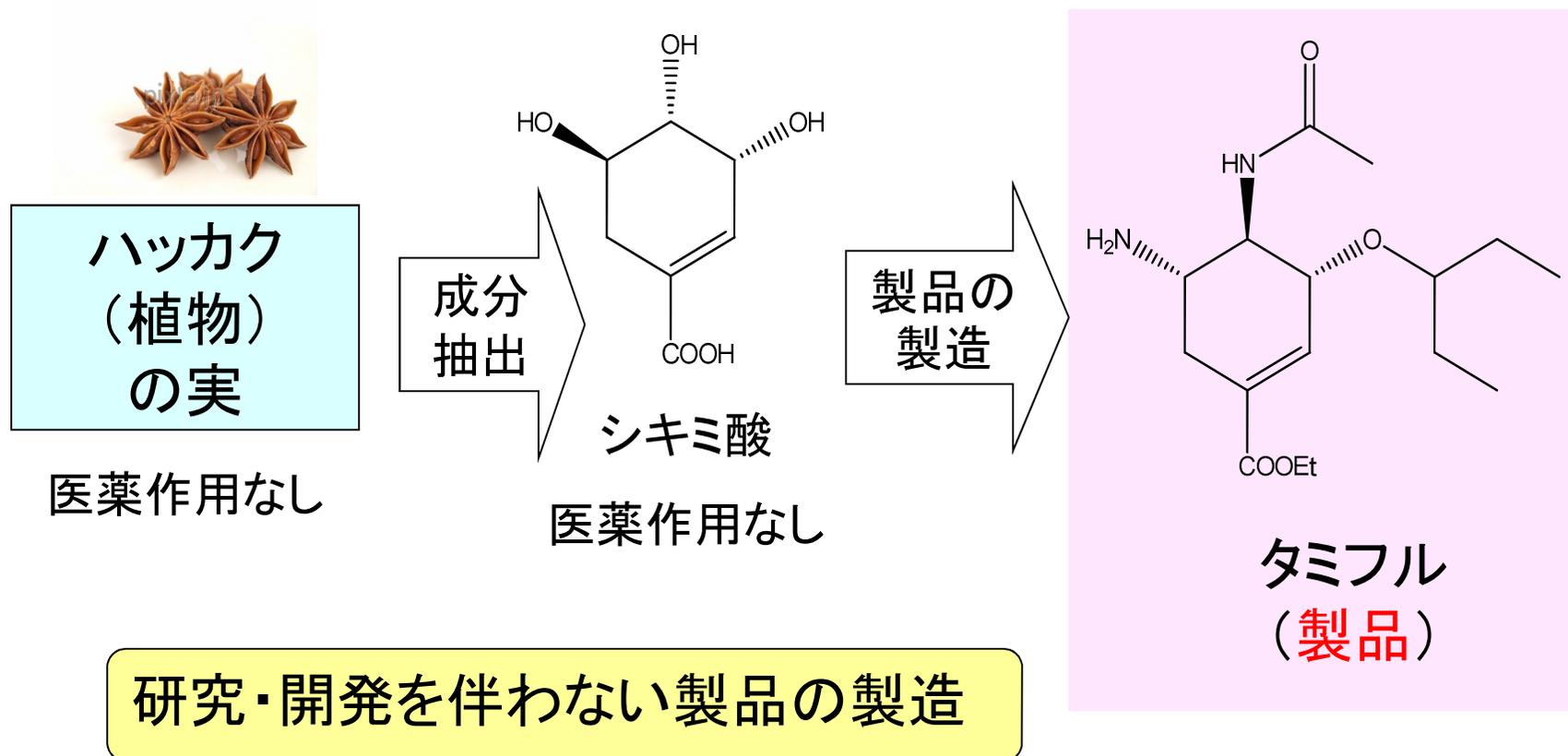




製薬業界において不明確な事例

派生物の定義:

生物資源からの抽出物の化学構造を変更した場合、対象になるか？



※完全合成も可能





化粧品業界において不明確な事例

材料メーカーから購入



例：植物エキス



生物資源の定義：

植物からの抽出物も対象？

出所の特定：

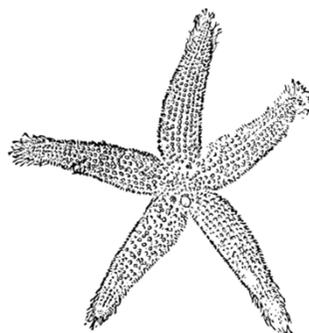
私に出所を聞かれても・・・

コモディティの定義：

材料メーカーから購入したものはコモディティで対象外？



例：ハチミツ



海洋生物エキス

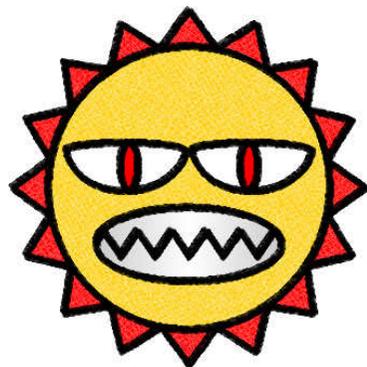
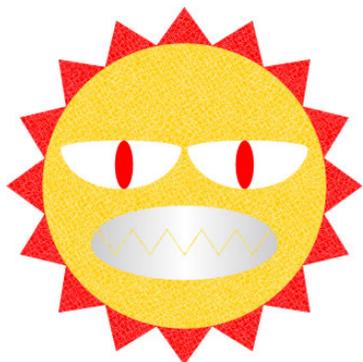
出所の特定：

複数国にまたがって活動している生物から得られた資源の出所を特定することは難しい。





食品飲料業界において不明確な事例



派生物の定義:

微生物を変異させた株も対象？

出所の特定:

海産物の出所はどのように決まるのか？

(関税法では海産物は領海(国際条約では12カイリ以内)は内国貨物。公海の場合、外国籍の船舶で取れたものは外国貨物だが...)





種苗業界において不明確な事例



例、たね



例、なえ

生物資源の定義:

市販品種(コモディティ)や派生物の対象範囲が
締約国ごとに異なることはないのか?

生物資源の利用の定義:

基盤的研究でも利益配分が必要なのか?

利益配分:

中小企業も同様に必要?

必要な手続き:

育種素材の購入日時、場所などの記録が必要。
種苗包装への表示などが必要?

何世代にもわたって数多くの遺伝資源を掛け合
わせる植物育種は記録類の保管等への対応が
難しい。



製紙業界において不明確な事例



例、木材チップ

出所の特定:

木材チップは色々な国の木材が混じっているので、出所の特定が難しい。

コモディティの定義:

材料メーカーから購入した木材チップはコモディティで対象外？



日本の加盟・国内措置の状況

項目	状況	日本企業への影響
生物多様性条約への加盟	<u>加盟済み</u>	海外の生物資源を使用して研究開発する場合、 PIC取得、MAT契約締結、利益配分が義務 となる。
名古屋議定書への加盟／国内措置	加盟の準備を進めるために <u>国内措置</u> を検討中	国内措置に沿って、 関係省庁にPIC/MATの提出が必要 となる。
特許法における生物資源の出所開示要件	現時点では <u>無し</u>	日本出願が開示要件不備で、 拒絶・無効になることは無い 。



日本の特許法には開示義務、拒絶・無効理由の規定はない。

ただし、PCT出願が主流の今日では、1つの国において開示要件が規定されていれば、出願明細書に出所を開示する必要あり。





海外の名古屋議定書批准状況

名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日：発効

・2016年 3月 28日現在：69カ国+EU

欧州	10 (1)	EU、クロアチア、デンマーク、スペイン、ハンガリー、ノルウェー、スロバキア、スイス、(イギリス)、アルバニア、ベラルーシ
アフリカ	30 (2)	ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コンゴ、コートジボアール、コンゴ民主共和国、ジブチ、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、モーリタニア、モーリシャス、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、(セネガル)、セーシェル、南アフリカ、スーダン、(トーゴ)、ウガンダ
アジア	16	<ul style="list-style-type: none"> ・東南アジア：カンボジア、インドネシア、ラオス、ミャンマー、フィリピン、ベトナム ・東・中央アジア：カザフスタン、キルギス、モンゴル、タジキスタン ・南アジア：ブータン、インド、パキスタン ・中東：ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
中南米	9	キューバ、ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ
大洋州	5	マーシャル諸島、フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ





各国特許法における出所開示要件

中国、インド、ブラジルでは特許法に出所開示要件が規定されている。

国名	条文	拒絶理由	異議申立	無効理由
日本	なし	なし	なし	なし
中国	専利法第5条2項、 第26条5項	あり	なし	なし
インド	特許法第15条(1)、 第25条(2)、第64条(3)	あり	あり	あり
ブラジル	産業財産法(No.9.279) 第34条、第50条、 法令13123号(2015/11か ら有効)第12条第2項、 PR69-2013	あり (方式却下)	なし	あり



ここまでのまとめ

自社のビジネスに影響があるのか、良く分からない……



今は海外の生物資源を使っていないから大丈夫？

遺伝子そのものは使っていないけど、遺伝子配列情報は使っている。大丈夫？

業者から生物材料を購入しているので、出所が分からないけど、大丈夫？

各国の特許制度では、何か義務があるの？

遡及効があるのか不明。

途上国の提供国措置では、対象はどう規定されているのか良く分からない。

先進国の利用国措置では、どんな手続きが規定されているのか分からない？

各国の特許制度はどうなっているのか情報不足。



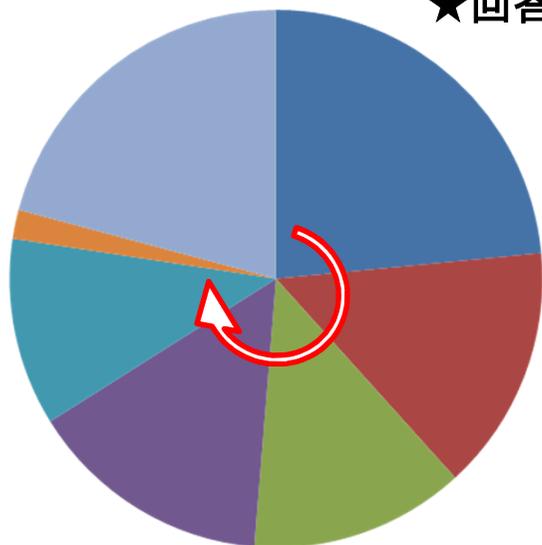


会員アンケートの実施目的と要領

★webアンケートを実施
回答受領
⇒延234事業/153社

対象企業: JIPA化学部会会員(全383社)+a(粧工連)
調査期間: 10月23日~11月19日
回答数:153社、JIPA140/粧工連30(内17社はJIPAメンバ)
質問数: 全31項目、質問29項目、その他要望2項目

条約に関係の深い
事業を持つ企業数
133社(全体86%)



★回答企業 業種別内訳

- 医薬品
- 化粧品
- 食品
- 種苗
- 農薬
- 製紙
- その他

目的

条約が企業の
知財活動に及
ぼす実態を探る

結果

- 権利取手続・企業活動で
実際にトラブルが生じている
- 条約理解・実務情報が不足





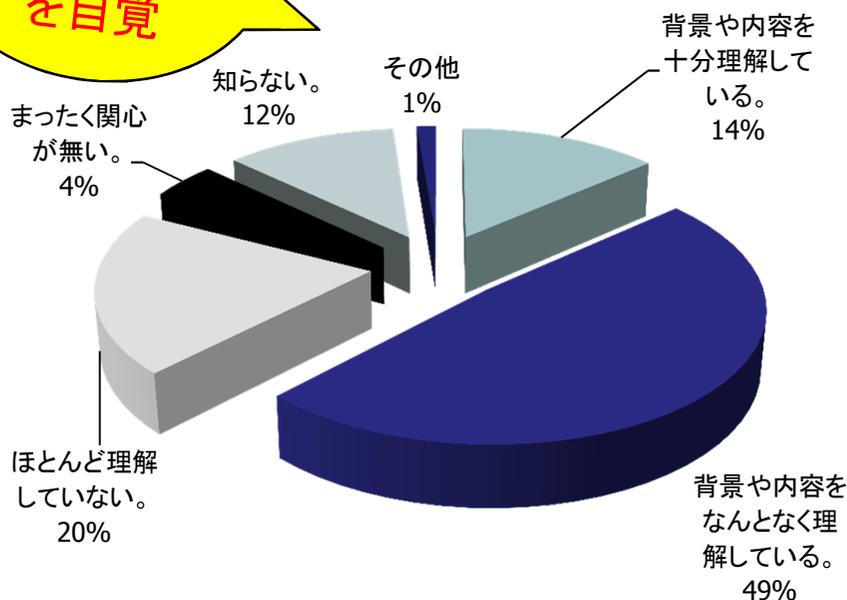
アンケート結果(統計データ)

①事業が条約と密接な関係にある業種

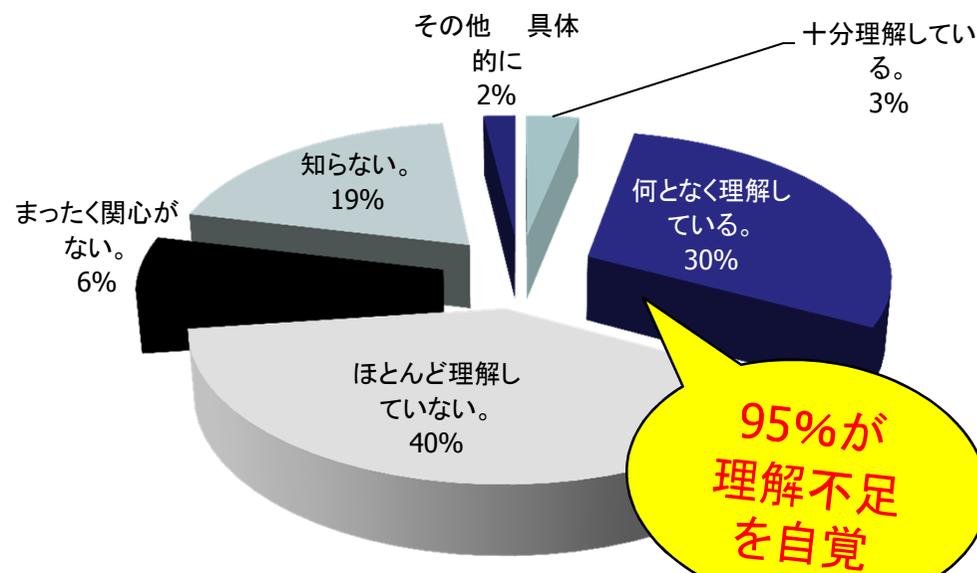
(医薬、食品、化粧品、種苗、農薬、製紙)においても、**情報不足！！**

80%が
理解不足
を自覚

CBD条約への認識度



海外状況(国内措置)への認識度



95%が
理解不足
を自覚

⇒今後も海外資源利用の研究開発企業(予定を含む)は50社

★条約・制度への理解が急務?!





アンケート結果(統計データ)

②条約批准国への出願経験企業は**31社**

③出願経験企業の条約関係拒絶の経験**14社**

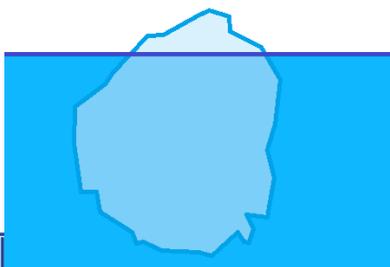
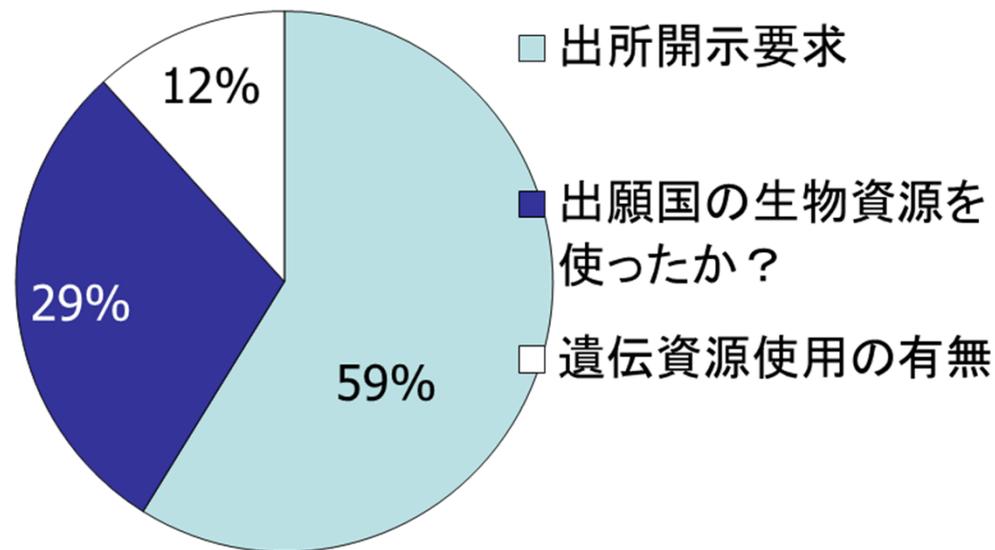
【OA 17件】→「出所提示」or「対象外(批准前)」or「不使用の回答」で拒絶理由解消確認済みが14件

▼ブラジル:11件

▼インド :2件

▼中国:4件

★OA内容



アンケートで集まったOA事例は、氷山の一角?!





参考: アンケート結果

(批准国での出願公開後受けたアクション) ※OA以外

米国特許を見たNGOにより現地タブロイド紙に、バイオパイラシーと記載され、アジアA国で商品の不買運動的な騒ぎになった。



PCT出願(B国への移行無)に関し、NPOから指摘を受けた。風評被害を懸念し、B国の出願を取り下げ。



アンケート結果（自由記載欄）

【回答企業より受領した制度への要望】

★体制を整備してほしい

各国関係知財制度DB整備（11社）、
出所開示要不要・移転業者DB整備、
指針・ガイドの策定、研修セミナー・広報、相談窓口、
微生物保管機構、業者登録制度、NITE類似機関、他

★出所開示は非特許要件。

出所の証明書提出は不要。
他国と公平な制度の導入。

【その他】

CBD加盟国ではないアメリカで
研究開発が持続可能な理由は
何か知りたい、等。





行政機関への意見発信

意見趣旨

条約遵守と特許制度の関連付けを反対！

情報不足を指摘(日本企業ビジネスにおいて)

海外での企業活動・知財保護に現に問題が起きていることの指摘

海外由来を研究開発で利用

企業大半が条約理解不足

不買運動
権利化断念



制度調和の困難性
∴特許法の属地主義

言語の壁
⇒情報収集ツール検討を要望

2015年1月

2016年1月

2015年1月～2016年1月:計4回の意見交換会を実施。

『**知的財産推進計画2016**』へ意見提出

内閣官房知的財産戦略推進事務局





2015年度活動内容

活動時期	活動内容
1月	特許庁との意見交換会
2月	Forest研究WGのKick Off Meeting with 日本製薬工業協会
2-3月	関連情報の収集
4月	特許庁との意見交換会
5-6月	企業ヒアリング(4社)および問題事例の収集
7-8月	会員アンケート調査の準備
9月	特許庁との意見交換会
10-11月	会員アンケート調査実施
12-1月	会員アンケート結果の分析
1月	特許庁との意見交換会
2月	知財推進計画2016への要望提出
4月	東西部会発表





2016年度活動方針

今年度の活動予定

◆ WIPO IGCでの情報収集(2016年5月、ジュネーブ)

The *WIPO* Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore

◆ 日本国内措置の動向ウォッチング

◆ 各国の関連法制情報のデータベース化の要望





まとめ

- ◆ 各国の国内措置の情報を十分に把握できておらず、日本企業のビジネスへのインパクトが分かりにくい。
- ◆ 国によっては、生物資源の出所開示要件が拒絶・無効理由になっている(なる可能性がある)。
- ◆ 一方で、対象となる生物資源や派生物の定義が不明確であったり、出所を特定できないケースもあり得る。



- ◆ 各国の関連法制情報のデータベース化を期待する。
- ◆ 生物資源の出所開示をTRIPS協定に持ち込ませたくない。
- ◆ JIPAとしても継続してウォッチしていく必要がある。





2015年度 Forest研究WG (WIPO PJ) メンバー

No.	役職	氏名	会社名
1	リーダー	森田 拓	アステラス製薬株式会社
2	サブリーダー	新保 雅士	武田薬品工業株式会社
3	委員	山西 了	アステラス製薬株式会社
4	委員	池田 隆	株式会社 資生堂
5	委員	日根野 照彦	株式会社 資生堂
6	委員	沖田 良人	サントリーホールディングス株式会社
7	委員	小名木 稔	株式会社コーセー
8	委員	藤城 博	株式会社コーセー
9	委員	渡邊 潔	株式会社サカタのタネ
10	委員	菊地 康久	サッポロホールディングス株式会社
11	オブザーバー	久慈 直登	一般社団法人日本知的財産協会
12	事務局	西尾 信彦	一般社団法人日本知的財産協会
13	事務局	真鍋 浩実	一般社団法人日本知的財産協会



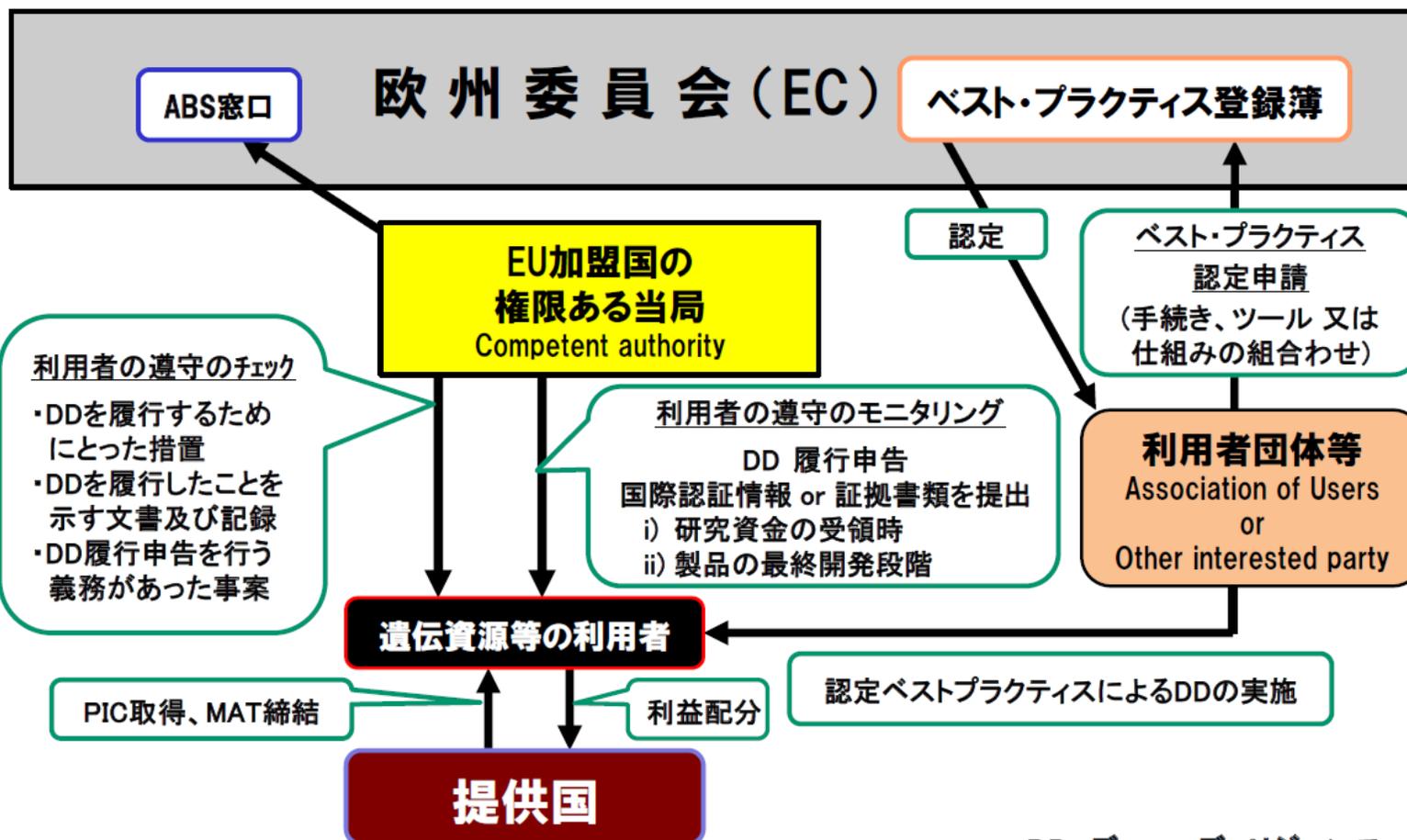


APPENDIX

EU域内措置

Due Diligence (DD)制度 (その1)

(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



* DD: デュー・ディリジェンス





各国特許法における出所開示要件

インド

特許法第15条(1)、第25条(2)、第64条(3)

特許出願に係る発明に使用された生物学的材料の出所又は原産地が本明細書に開示されていないか又はそれに関して誤った記載がなされている場合には、(1)特許出願の公開後であってまだ特許付与が行われていない時期であれば何人でも、(2)特許公報発行の日から1年間の期間が経過する前の時期においては、利害関係者が、異議申立を行うことができ、(3)利害関係者若しくは中央政府による申立てに基づき審判部が、又は侵害訴訟における反訴に基づき高等裁判所が、特許を取り消すことができる。



各国特許法における出所開示要件

ブラジル

産業財産法(No.9.279)

第34 条

審査請求をした後に、次に掲げるものを要求されたときは、60 日の期間内に提出しなければならない。提出しなかったときは、その出願は却下される。

(Ⅱ)出願に係る手続及び審査を適正に行うために必要な書類

第50 条

次に該当するときは、行政的に特許の無効が宣言される。

(Ⅳ) 出願処理の過程において、特許を付与するために不可欠な本質的手続の内の何れかが欠落していたこと。



各国特許法における出所開示要件

ブラジル

法令13123号(2015/11から有効)

アクセスの承認は出願日前に取得しておく必要がある(第12条第2項)

PR69-2013

遺伝資源に関する出願の際には、Annex IIに規定してるFormを使用し、遺伝資源の出自、関連の伝統知識、対応するアクセス承認番号を記載し、提出する。

遺伝資源に関しない出願の際には、Annex IIIに規定しているFormを使用し、遺伝資源を使用していないものである旨を記載し、提出する。



各国特許法における出所開示要件

中国

専利法第5条2項

「法律、行政法規の規定に違反して遺伝資源を入手或いは利用した場合には、当該遺伝資源により完成された発明創造には、特許権を付与しない。」

専利法第26条5項

「遺伝資源に依拠して完成した発明創造の場合、出願人は出願書類に当該遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を説明しなければならない。出願人が遺伝資源の原始的由来を記載できない場合、その理由を陳述しなければならない。」

ご清聴有難うございました

～世界から期待され、世界をリードする JIPA ～



一般社団法人日本知的財産協会

