

# バイオテクノロジーの知的財産権をめぐる諸問題 — 動植物の育種を中心として —

小野 恒一

## 1. 概況

動植物新品種育成のための研究開発は活発に行われている。伝統的手法である交配による育種に加え、遺伝子組換え技術といったニューバイオテクノロジーを駆使した育種によって、新しい形質を有する新品種がぞくぞくと開発されている。このような成果の知的財産としての保護について考えてみる。

保護のための制度としては、特許法、種苗法、不正競争防止法による制度が挙げられる。これに関連して、ガット・ウルグアイ・ラウンドにおける知的財産権の貿易的側面（TRIP）、植物新品種保護条約（UPOV条約）の改正、生物の多様性に関する条約は注目しなければならない。

## 2. 特許制度による保護

特許制度は発明を保護する制度である。特許の要件は利用性、新規性、進歩性であるが、権利取得のためには当業者が容易に実施できるように出願に係る発明を開示しなければならない。

遺伝子組換え技術による新品種の育種というのは、ある形質を発現させる遺伝子を導入することにより、その形質を特性とする品種を作出することである。

遺伝子DNAは化学物質で物の発明として特許の対象となる。その遺伝子を導入して得られる生物もまた物の発明である。育種方法は方法の発明としてやはり特許の対象となる。育種方法の特許の実効は他人がその方法を使用したときに、それを容易に立証できるかどうかにかかっている。

遺伝子DNAは前述のように化学物質である。化学物質のクレームは化学構造式で特定するのを原則としている。DNAの場合はいうまでもなく塩基配列である。この場合、権利効力が、ほんの少し異なった塩基配列のDNAに及ぶのかどうか確定的でない。同様のことは、アミノ酸配列で特定されるポリペプチドについてもいえることである。

遺伝子の特許権の効力は、その遺伝子を導入したすべての動物あるいは植物に及ぶのか疑問がないわけでもない。特許権は、特許発明を無断で業として実施することを排除する効力を有する。物の発明の場合、実施とは、大略、その物の生産、使用、販売である。遺伝子の特許の場合、その遺伝子を利用して新しい植物を育種する行為自体は、試験、研究を目的としているから特許権の効力は及ばないというのが大方の意見である。そのようにして育種された植物を無断で業として栽培、販売したとき、遺伝子の生産、使用、販売のいずれかに該当するであろうか。

生物の特許として、A 遺伝子を導入し B 特性を有する動物あるいは植物というクレームは認められるであろうか。この場合、広く動物一般あるいは植物一般でなく、具体的に開示された特定の分類上の単位、たとえば、科や属に属するという限定を付さねばならないかということが問題である。動物については、ヒトを除く動物という範囲で認められた例が既にある。また、導入される A 遺伝子は塩基配列で特定されなければならないであろうか。動物については、塩基配列でなく機能で特定されたクレームが認められた例がある。

微生物関連発明の特許出願に関し、微生物の寄託制度のあることは周知の通りである。微生物の寄託は開示のために行うのである。動物や植物の特許出願に関連して、寄託が必要な場合が起こりうるが、動物や植物自体の寄託制度はまだ整備されていない。特許権者が希望者に分譲するといういわゆる自己寄託制度は問題なしとしない。桃の育種方法の特許の無効審判においてこの問題が論議されているが、事件はまだ係属中である。

昨年末合意に達したガット、ウルグアイ、ラウンドは 1995 年の世界貿易機関 (WTO) の設立とともに発効することになっている。TRIP のうち特許に関する規定はバイオテクノロジーにとって重要である。TRIP によれば、特許保護はすべての技術分野の発明を対象としなければならない。例外として保護対象から除外してよい発明として以下のものが挙げられている。

- ・ 生命や健康を守ること、環境への重大な被害を回避することを含み、公序良俗を守るため実施を阻止する必要がある発明。
- ・ 人間や動物の診断方法、治療方法、手術方法。
- ・ 微生物以外の動植物、非生物学的および微生物学的方法以外の植物または動物製造のための本質的に生物学的方法。ただし、植物品種は特許または特別の制度あるいは両者で保護しなければならない。(この規定は発効後 4 年に再検討することになっている)

また、TRIP は特許による保護期間は出願の日から 20 年より前に終わってはならないと規定している。

さらに、TRIP によれば、先進国に対する経過期間は発効の日から 1 年であり、途上国および旧東欧諸国に対するそれは 5 年である。また、途上国に対する化学物質、医薬などの特許保護制度の導入義務はさらに 5 年の猶予が認められることになっている。

TRIP 合意その他に関連した特許法の改正案は近く国会に提出されると報じられている。

### 3. 育成者権制度による保護

種苗法は植物新品種の保護制度のためのものである。この制度は育成者権制度、育成者権制度とも称されている。この制度は UPOV 条約に基づいている。植物新品種の保護強化を目的として、条約の改正が討議された結果、1991 年 3 月合意に達した。改正条約の批准とそれに伴う種苗法の改正が検討されている。改

正条約は保護強化は明確にしているが、同時に不明瞭な点もあり、また、いくつかの重要な問題を国内法に委ねている。いずれにしても、遠からず改正条約の批准と種苗法の改正がなされるという前提で話を進めてゆくことにする。

現行および改正条約が保護の対象としているのは植物品種である。保護の要件は新規性、区別性、均一性、安定性である。特許制度と異なり、この制度では保護されている品種の開示を要件としていない。増殖可能な状態で市場に出した植物体を不公正に利用することから保護しようという制度といってもよいであろう。

保護対象の品種は植物のすべての属、種に属するものとなっている。微生物を保護対象とするかどうかは国内法に委ねられている。これについては、意見が分かれているが、現在既に保護されている担子菌については保護することに反対はきかれない。

改正JPOV条約は権利の及ぶ行為について次のように定めている。

・保護品種の繁殖素材について、

生産または増殖

繁殖を目的とした調製

販売の申し出

販売その他販売の用に供すること

輸出

輸入

上記の目的のための貯蔵

・保護品種を用いて得られた収穫物についての上記行為

・保護品種の収穫物からの直接加工品についての上記行為（締約国の選択）

・上記の規定は以下の品種にも適用される。

保護品種に本質的に由来する品種、ただし、その保護品種が本質的に由来する品種でない場合

保護品種と明確に区別できない品種

その生産のために保護品種を反復使用しなければならない品種

改正条約はまた育成者権の例外について規定している。

・育成者権は次の行為には及ばない。

個人的かつ非営利目的とする行為

試験目的とする行為

他の品種を育成するための行為

・締約国は、合理的な範囲内で、かつ、育成者の正当な利益を保護することを条件として、農家による自家採種を認めてもよい。

さらに、改正条約は、育成者権の消尽についても規定している。

・保護の効力が及ぶ品種の素材が、権利者により、あるいはその同意を得て、一旦販売その他販売の用に供された場合には、権利効力は、その素材に関する行為には及ばない。ただし、次の行為は除かれる。

その品種をさらに増殖すること

その品種の増殖を行い得るような素材を、最終消費を目的として輸出する

場合を除き、その品種の属する植物の属または種について品種保護が行われていない国に対して輸出すること

育成者権の効力について、多くの意見が提起されている。まず第一に、保護品種の細胞あるいは組織を培養することに對し効力を及ぼすようにすべきかどうか意見が分かれている。また、収穫物からの直接加工品に権利効力を及ぼすこと自体には賛成意見が強いが、直接加工品の範囲を明確にすべきであるという要望もある。

改正条約では、保護品種そのものだけでなく、保護品種と明確に区別できない品種に対しても権利効力が及ぶと規定されている。この場合、保護品種から誘導された品種でその保護品種と区別がはっきりつかないものに対して権利効力が及ぶのは当然としても、全く独立に育種を行ったものが、たまたま区別がつきにくいという他人のそら似にまで効力を及ぼすのが妥当かどうか疑問がないわけではない。もっとも、多くの育成者の話では、まったく独立に育種を行った場合には明確に区別がつかないことはまずないとのことであるが、常にそうだと限定するまい。この問題は、保護要件でいうところの区別性とも関係する。そもそも、区別性というのは、発現された形質のみで比較するのであろうか、それとも、遺伝子レベルの比較も認められるのであろうか。

さらに、改正条約では、保護品種の権利効力はその品種から本質的に誘導された品種（保護品種と区別はつく）にも及ぶ。ただし、その保護品種が他品種から本質的に誘導されたものでない場合に限られている。この趣旨は、保護品種を少しばかり改変した品種に対し保護品種の権利効力を及ぼそうとするのと同時に、すべての保護品種にそのような権利効力を認めると收拾がつかなくなるから、いわゆるオリジナル品種にだけ認めるというものである。どのような改変が本質的誘導になるのか、UPOV管理法律委員会で検討されたが、結局、加盟国それぞれの判例を待つしかないというのが結論であった。

本質的誘導に関し、挙証責任は問題である。オリジナル品種の権利者にとって他人が市販している品種がそのオリジナル品種から誘導したものであることを立証するのは必ずしも容易ではないであろう。また、公共にとって、ある保護品種がオリジナル品種なのか、それとも別品種から本質的に誘導された品種なのか判断できるだけの情報を入手できるのか疑問でもある。

ある遺伝子を導入して新たに形質が加わった品種がオリジナル品種でないということになった場合、その新品種の育成者権はそれをさらに改良した品種には及ばない。しかし、その遺伝子を導入した植物（品種ではない）について特許を取得すれば、その権利はさらなる改良品種に及ぶと考えられる。権利化のストラテジーが重要である。

農家の自家採種は加盟国の選択に委ねられている。農家の伝統を考慮し容認すべしとの意見が強いが、権利者の利益がいかに守られるのか疑問が提起されている。たとえば、栽培面積が飛躍的に拡張されたような場合である。

改正条約はさらに公共の利益のためのいわゆる強制実施権制度を認めている。ここでは公共の利益の解釈が問題になるであろう。

改正条約では、保護期間は権利付与の日から20年を下回ってはならない、樹木およびぶどうについては25年を下回ってはならないと規定されている。また育成者権の出願または出願公開の日から権利付与の日までの期間、仮保護の措置を講ずることが規定されている。

#### 4. 特許制度による保護と育成者権制度による保護の間の問題

植物品種の特許保護は大きな論議を呼び起こしている。現行UPOV条約では植物品種がこの条約による制度で保護される場合には、他の制度で保護してはならない旨規定している。いわゆる二重保護禁止規定である。この規定の解釈にはいろいろ意見があるが、改正条約では、この規定が削除されている。二重保護の禁止あるいは容認は加盟国が選択してよいということであり、どちらを選択してもこの条約はもちろんガット・トリプ合意にも違反しない。念のためであるが、ある遺伝子を導入した植物というクレームはジェネリックなもので、品種というスペシフィックなクレームとは異なるものであり、二重保護問題とは関係ないものであるというのが国際的にも認知された解釈である。

二重保護禁止論は、1つの物について2つの保護制度が併存することは混乱を招くだけだということに基づいている。一方、二重保護支持論は、特許保護の効能を挙げ積極的保護を主張している。

特許制度は、技術を開示する代わりに権利が与えられる制度である。一般的に言って、遺伝子組換え技術は文言のみで開示できる。ある遺伝子を導入して、ある形質を有する植物を作出する方法は文言のみで開示できよう。しかし、具体的に取得された植物品種を再現性あるように文言のみで開示するのは不可能に近い。これは、他の手法による育種の場合も同様である。微生物の場合のように、寄託制度の完備によってはじめて解決できる問題ともいえる。ただ、保護要件、権利効力等を考慮すると、植物は特許制度による保護を、また、植物品種は育成者権制度による保護を求めるのが極めて現実的と考えられる。

もし、ある新品種の植物が他人の特許権に抵触する場合、その新品種の植物の種苗を生産、販売したりするには、その品種が育成者権で保護されているかどうかに関係なく、その特許権の実施許諾（ライセンス）が必要となる。特許権と育成者権の間において、特許権者が常にライセンスを与える側とは限らない。まだ確定的ではないが、保護品種の細胞、組織を培養して有用物質を生産するには、その技術が特許になっているかどうかに関係なく、その保護品種の権利についてライセンスを必要とするであろう。このような場合のライセンスは当事者間の自由な交渉に委ねるべきか、それとも交渉がまとまらないためのために、いわゆる強制実施権制度を導入すべきか議論がなされている。

植物が特許で保護されている場合、農家の自家採種はどう考えるのであろうか。特許権者が販売した種苗についてはもはや権利は消尽しているから、その後の使用に対して権利効力は及ばないという説もあるが、必ずしも有力ではない。権利者が種苗を農家に販売するに際し、伝統的に自家採種することがよく知られてい

るのであれば、それに対して黙示の許諾がなされているとするのであろうか。もし、自家採種を認めないというのであれば、事前にその旨を告知しなければならないのであろうか。

## 5. 生物の多様性に関する条約の知的財産権側面

1992年6月リオデジャネイロで開催された国連環境開発会議において生物の多様性に関する条約が署名された。日本は1993年5月にこの条約の批准を行った。条約は1993年末に発効したが、欧米先進各国はまだ批准に至っていない。

この条約は、生物の多様性の保全、生物資源の持続可能な利用およびかかる利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を実現することを目的としている。そして、この目的は特に遺伝資源の取得の適当な機会の提供および関連技術の適当な移転、適当な資金供与の方法により達成するとしている。

この条約の規定のなかで、特に知的財産権に関係のあるものの要点は以下のとおりである。

- ・各国は自国の天然資源に対して主権の権利を有する。遺伝資源の提供、取得については事前合意を行う。他国から提供された遺伝資源の研究開発の成果、商業的利用から生じる利益について、提供国と公正かつ衡平に配分するための措置をとる。
- ・生物の多様性の保全および持続可能な利用に関連のある技術または環境に著しい損害を与えることなく遺伝資源を利用する技術について技術移転を円滑に行うものとする。
- ・生物の多様性の保全、持続可能な利用に関連する公開された情報の交換を円滑に行う。また、この分野における技術上、科学上の国際協力を促進する。
- ・バイオテクノロジーで改変された生物であって、生物の多様性の保全、持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるものについて、安全な移送、取扱い、利用の適当な手続きを定める必要があるかどうかの検討を行う。

生物の多様性の保全は極めて重要な世界的問題である。遺伝資源はどちらかというと開発途上国に多い。先進国は途上国の資源の保全と利用について研究開発を行い、その成果を移転することにより、途上国の技術向上と経済発展を促進するのが人類共通の課題であるという高邁な理念に基づいてこの条約はできあがっている。しかしながら、この条約の解釈および実行には幾多の疑問や問題がないわけでもない。たとえば、先進国の民間は技術移転が自由交渉でかつ適切な条件でなされるかどうか危惧を抱いている。いずれにしても、この条約が国際的に調和された適切な展開の基礎となることが期待される。

## 6. 欧米における状況の概要

米国においては、植物の知的財産権の保護として特許制度、植物特許制度、植

物品種保護制度の3つの制度がある。植物特許制度は無性生殖する植物品種を保護するものであり、植物品種保護制度は有性生殖する植物品種を保護するものである。一方、動物は特許制度により保護できる。

動物の特許保護については、宗教、倫理の面からの反対があり、また、農業関係方面からも反対あるいは疑問が提起されている。

欧州特許条約は動物、植物の品種を特許保護対象から除いている。しかし、除外されているのは品種であって、それより上位の概念の発明は除外されていないというのが最近のプラクティスである。トランスジェニック・アニマルの特許に対し多くの異議申立がなされている。異議理由は公序良俗に反するというもの、欧州特許条約の解釈に関するものなどである。

EJはバイオテクノロジーの保護に関する指令書の作成を行いつつある。この指令書では、公序良俗、農家の自家採種、特許権と育成者権の抵触等の問題が規定されようとしている。さらに、EJは統一した植物品種保護制度の設定を検討している。また、EUの農業関係団体のなかには動物品種の保護制度の設立を推進する動きもある。