

# 育成者権侵害立証におけるDNA品種識別技術の活用



農林水産省輸出・国際局知的財産課 首席審判官  
三浦 あや<sup>1</sup>

## 1 はじめに

種苗法（以下単に「法」という。）において、「品種」とは、重要な形質に係る特性（以下単に「特性」という。）の全部又は一部によって他の植物体の集合と区別することができ、かつ、その特性の全部を保持しつつ繁殖させることができる一の植物体の集合をいう（法2条2項）。また、品種登録を受けるためには、公然知られた他の品種と特性の全部又は一部によって明確に区別される必要がある（法3条1項1号。いわゆる「区別性」の要件）。さらに、品種登録によって生じる育成者権の効力について、法20条1項は、「育成者権者は、品種登録を受けている品種（以下「登録品種」という。）及び当該登録品種と特性により明確に区別されない品種を業として利用する権利を専有する。…」と定めていることから、育成者権の効力は、「登録品種…及び当該登録品種と特性により明確に区別されない品種」に及ぶこととなる。

### 種苗法（抜粋）

#### （定義等）

#### 第二条（略）

2 この法律において「**品種**」とは、重要な形質に係る特性（以下単に「**特性**」という。）の全部又は一部によって他の植物体の集合と区別することができ、かつ、その特性の全部を保持しつつ繁殖させることができる一の植物体の集合をいう。

3～6 （略）

7 農林水産大臣は、農業資材審議会の意見を聴いて、農林水産植物について農林水産省令で定める区分ごとに、第二項の重要な形質を定め、これを公示するものとする。

#### （品種登録の要件）

第三条 次に掲げる要件を備えた品種の育成（人為的変異又は自然的変異に係る特性を固定し又は検定することをいう。以下同じ。）をした者又はその承継人（以下「育成者」という。）は、その品種についての登録（以下「品種登録」という。）を受けることができる。

- 一 品種登録出願（…）前に日本国内又は外国において公然知られた他の品種と特性の全部又は一部によって明確に区別されること。
- 二 同一の繁殖の段階に属する植物体の全てが特性の全部において十分に類似していること。
- 三 繰り返し繁殖させた後においても特性の全部が変化しないこと。

2 （略）

#### （育成者権の効力）

第二十条 育成者権者は、品種登録を受けている品種（以下「**登録品種**」という。）**及び当該登録品種と特性により明確に区別されない品種**を業として利用する権利を専有する。ただし、その育成者権について専用利用権を設定したときは、専用利用権者がこれらの品種を利用する権利を専有する範囲については、この限りでない。

2 （略）

3 （略）

1 平成28年判事補任官、令和3年4月より現職（出向）。本稿は、現職における職務を通じて得た知見に基づき執筆したものであるが、意見にわたる部分は筆者の私見である。

このように、種苗法は、「品種」の定義、品種登録の要件、そして育成者権の効力が及ぶ範囲のいずれについても、一貫して、「特性」による区別に着眼している。そして、ここでいう「特性」とは、UPOV1991年条約（植物の新品種保護に関する国際条約）では“the expression of the characteristics”とされていることから分かるように、植物体に実際に発現する特性を指す<sup>2, 3</sup>。そのため、品種登録審査においては、基本的に、出願品種と既存の公知品種を実際に栽培してそれらの特性を比較する方法により、品種登録の要件が審査される。また、育成者権侵害の判断に当たっても、知財高裁平成27年6月24日判決（判例時報2286号160頁）は、「育成者権が及ぶ品種であるか否かを判定するためには、最終的には、植物体自体を比較して、侵害が疑われる品種が、登録品種とその特性により明確に区別されないものであるかどうかを検討する（現物主義）必要があるというべきである」と判示している。

もっとも、現物主義とは、常に比較栽培によらなければ侵害を認定してはならないというような法定証拠主義を提唱するものではなく<sup>4</sup>、比較栽培以外の方法による侵害認定が可能な場合もあると考えられる<sup>5</sup>。特に、海外では、DNA品種識別技術が育成者権侵害立証に活用される事例や動向もあるようである<sup>6</sup>。そこで、本稿では、育成者権侵害立証におけるDNA品種識別技術の活用について検討する。技術的側面に関する前提知識については、本特集末尾掲載の、山本俊

2 条約の文言について、“variety”（品種）を定義するUPOV1991年条約第1条(vi)参照。

3 種苗法でいう「特性」とは、「重要な形質に係る特性」である（法2条2項）。「重要な形質」は、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて植物区分ごとに定めて公示するものとされており（法2条7項）、植物区分ごとに、草丈や花の色、特定の病害虫に対する抵抗性などが定められていることから（令和4年農林水産省告示第589号）、植物体におけるこれらの形質の発現状況が「特性」ということになる。重要な形質は、UPOV同盟作成の審査基準（UPOVテストガイドライン）に合致させる観点や品種登録審査の運用の結果等を踏まえて随時見直しがされており、不変のものではない。

4 嶋末和秀・西村康夫「種苗法における『現物主義』について」設楽隆一ほか編『現代知的財産法実務と課題』1351頁以下（一般社団法人発明推進協会、2015）。侵害の成否は比較栽培試験によって判断するのが原則というべきであるとしつつ、品種識別に用い得ることの妥当性が確認されたDNA分析などによっても侵害を認め得ることも指摘している。

5 令和2年種苗法改正では、侵害が疑われる品種の特性を、品種登録審査において特定された上で品種登録簿に記載される登録品種の特性（審査特性）と比較することによって、登録品種と特性により明確に区別されない品種であることを推定するという規定（法35条の2）を設けた。この推定規定を用いた立証も、比較栽培以外の方法による侵害立証の1つとなる。推定規定及び判定制度（法35条の3）について、伊原友己「農水知財イベント報告『地方から考える高付加価値農業の将来と弁護士の役割』—令和4年4月1日施行の育成者権侵害判定制度の解説を含む—」（知財ぶりずむ236号13頁）参照。

6 イタリアでは、ドローンで撮影した被疑侵害品種の葉の形状の写真によって、登録品種の無断栽培の事実の疎明が認められ、裁判所が証拠収集命令を出した上、DNA分析した結果を証拠として認め、侵害が認定された事例があると報じられている（<https://www.fruitnet.com/eurofruit/italian-court-issues-landmark-grape-ruling/247547.article>、<https://www.freshfruitportal.com/news/2022/11/02/italian-court-enjoins-illegal-production-of-sun-world-grape-varieties/>（いずれも2023年2月17日閲覧））。

そのほか、EU域内の品種保護の権利に対する侵害の裁判におけるDNA鑑定の実用状況について、苗村博子「EUにおける植物品種保護の法制と侵害立証」（Law&Technology78号105頁）参照。

また、中国の最高人民法院裁判委員会は、「最高人民法院による植物新品種育成者権侵害に係る紛争案件の審理における具体的な法律応用の問題に関する若干の規定（二）」を制定しているところ（2021年7月7日施行）、DNA指紋法等の方法で鑑定を行い、試験対象サンプルと対照サンプルとの差が臨界値未満であるがそれに接近している場合には、特性が異なること等について被疑侵害者が立証責任を負わなければならないこと（同23条）などを定めている（原文及び日本語仮訳について、<https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/interpret.html>参照（2023年2月17日閲覧））。

哉・平井佑希両氏による「DNA品種識別技術に関する基本的な前提知識（Q&A）」（以下「本特集Q&A」という。）を参照されたい。

## 2 DNA品種識別技術の概要と侵害立証における活用

DNA品種識別とは、DNA分析によって植物の品種識別を行うことをいう。具体的には、DNAマーカー（品種間の違いを識別するためのゲノム上の目印となる特定の塩基配列）を用いて植物体Xを分析した結果を、品種Aのマーカー反応と比較することによって、植物体Xが品種Aに属するものであるか判別するという手法が一般的にとられている。ある植物種類についてDNAマーカーを開発する際には、当該植物種類に属する主要品種（品種A、B、C、D…）を可能な限り広くマーカー開発試験に供試し、これらの品種同士を識別することができる複数のDNAマーカーから成るマーカーセットが作られる。開発試験に供試されるこれらの品種同士は「特性」において区別されるものであって種苗法上も別の「品種」であるから、DNAマーカーは、種苗法上の「品種」の識別のために開発されたものといえるが、以下では、DNAマーカーに対する反応の異同と「特性」の異同との関係など、DNA分析結果を育成者権侵害立証に活用するに当たり理解しておくべき事項を挙げる。

### (1) 各識別技術の妥当性

DNA品種識別技術と一括りに言っても、その種類は様々ある。例えば、ゲノム中に存在する数塩基の反復配列の反復回数の違いを調べることにより品種の違いを検出するSSR（Simple Sequence Repeat）マーカーを利用する方法、品種ごとの塩基配列の違いのうち特定の塩基配列のみを切断する制限酵素を用いることでDNA断片の数や長さの違い（切断の有無）を検出するCAPS（Cleaved Amplified Polymorphic Sequence）マーカーを利用する方法などがある<sup>7</sup>。そして、これらのDNAマーカーは植物種類や特定の品種ごとに開発されるものであることから、個々のDNA品種識別技術が妥当なものであるかどうかは、対象となる植物種類や品種、用いられるDNAマーカーの種類等に応じて検討されることとなる<sup>8</sup>。

具体的には、DNA品種識別技術（DNAマーカー等）を開発した者は、その技術によって適切な結果が安定的に検出できるよう、分析手順等（対象となる植物品種、マーカー、DNA抽出方法、分析結果の判定方法等）を記載したマニュアルを作成するが、マニュアルに記載された手順に従って分析を行えば同様の結果が得られること（結果の安定性や再現性があること）が第三者においても確認されている場合などには、妥当性が確認されたと考えられる。そのため、DNA品種識別技術の開発者が当該技術を公開する際には妥当性確認を経ている旨も併せて明らかにしておくこと<sup>9</sup>、妥当性確認を行った機関等は妥当性確認を行った際のデータ等を検証することが

7 各手法の詳細は、本特集Q&AのQ2参照。

8 DNA分析手法の妥当性について触れた裁判例として前掲知財高裁平成27年判決があり、同判決は、「DNA分析の手法は、全ゲノムを解析するのではなく、特定のプライマーを用いることにより、品種に特徴的であると考えられる一部のDNA配列を分析するものであるから、品種識別に利用する際には、その正確性、信頼性を担保するためにも、妥当性が確認されたものとして確立された分析手法を採用することが必要であるというべきである。」としている。

9 例えば、農研機構は、ウェブサイト（[https://www.naro.go.jp/collab/breed/hinshu\\_shikibetsu/index.html](https://www.naro.go.jp/collab/breed/hinshu_shikibetsu/index.html)）において、開発したDNA品種識別技術のうち妥当性確認試験が行われたものを公開している。

できるようこれらを記録、保管しておくことが、DNA品種識別技術を侵害立証に活用するに当たって有益であろう。また、妥当性確認が適切に行われるための指針があることが望ましいところ、既存の妥当性確認のためのガイドライン<sup>10</sup>の公表後、DNA品種識別技術の妥当性確認の国際規格であるISO13495（2013年）が公表されたほか、新たな品種識別技術も開発されており、これらを踏まえたガイドラインを作成する必要がある。そこで、農林水産省では、令和4年度植物品種等海外流出防止総合対策・推進委託事業において、DNA品種識別技術の妥当性確認の具体的な手順等の指針を示すガイドラインを新たに作成することとしている。

## (2) DNA品種識別結果が登録品種と合致しなかった場合

上記(1)のとおり、あるDNA品種識別技術の妥当性が確認されているということは、当該技術のマニュアルに記載された手順によって対象品種同士（農研機構がブドウ24品種のDNA品種識別技術マニュアルを作成した例<sup>11</sup>では、24品種同士）を識別できることが、安定性・再現性をもって確認されていることを意味する。

そして、品種が明らかでない植物体X（マニュアルで対象とされていない品種である可能性がある植物体）について、DNA分析結果が登録品種Aのマーカー反応と異なる場合には、ゲノム全体のうち特徴的な部分に差異があるのだから全ゲノムにおいては表現型に影響する程度の遺伝子の違いが存在するだろうとの考えの下、植物体Xは品種Aと表現型が異なるだろうと考えられ、したがって登録品種Aと異なる品種であろうと推測される。もっとも、具体的にどの「重要な形質」に係る特性において品種Aと差があるのかを特定することまではできない。また、植物体Xと登録品種Aの表現型（特性）の差がわずかであり、「特性により明確に区別されない」品種として育成者権が及ぶ品種である可能性は否定できない<sup>12</sup>。

## (3) DNA分析結果が登録品種と合致した場合

植物体XのDNA分析結果が登録品種Aのマーカー反応と合致すると判定された場合には、特異領域における遺伝子型が登録品種Aと合致するといえるが、登録品種Aの育成者権が及ぶ品種であるかについては、以下の点を考慮する必要があると考えられる。

まず、植物体Xの分析結果が登録品種Aと合致するというのみならず、他の品種（ブドウの例では、登録品種A以外に識別可能な23品種）と異なるということをも確認することで、登録品種Aと同一の品種である疑いが強くなるといえるだろう。なお、DNA品種識別技術は、その開発時点の主要な流通品種を識別できるものとして開発されていることが多いところ、当該識別技術の開発後に流通するようになった新品種も識別対象品種に追加されていくことで、品種を識別する精度は上がっていくといえよう。

次に、仮に植物体Xが登録品種Aから突然変異（枝変わりなど）した品種であったような場合

---

10 「植物のDNA品種識別についての基本的留意事項—技術開発と利用のガイドライン—」（農林水産省、2003）、「DNA品種識別技術の妥当性確認のためのガイドライン—SSRを中心として—」（独立行政法人種苗管理センター、2008）

11 本特集Q&AのQ3及び前掲注(9)ウェブサイト参照。

12 育成者権は「登録品種…及び当該登録品種と特性により明確に区別されない品種」に及ぶところ（法20条1項）、「登録品種と特性により明確に区別されない品種」とは、登録品種と特性に差がある（つまり別品種である）ものの品種登録の要件としての区別性が認められる程度の明確な差はないものを指すと解されている（農林水産省輸出・国際局知的財産課編「逐条解説種苗法 改訂版」112頁（ぎょうせい、2022）参照）。

には、特性によって明確に区別される別品種であっても、遺伝子のごく一部が登録品種Aから変化しているのみであるため、これを識別することが困難（DNA分析結果が合致してしまう可能性が高い）といわれている。したがって、登録品種Aから突然変異によって得られた品種であることが疑われるような場合には、DNA分析結果が登録品種と合致していたとしても、少なくとも主要な特性における異同を確認する必要が生じると考えられる（なお、この場合、植物体Xが登録品種Aと別品種であったとしても、登録品種Aの従属品種として法20条2項1号により育成者権が及ぶ可能性がある。）。また、利用されるDNAマーカーの種類によって、近縁な品種同士を識別しやすいかどうかなどの事情は異なる。

こういった点を踏まえると、DNA分析結果が登録品種と合致することによって登録品種であると判断できるかどうか<sup>13</sup>は、上記の各事情（利用したDNAマーカーの種類、利用したDNA品種識別技術が識別可能としている品種の範囲や、被疑侵害品種が育成された経過、当該植物種類における突然変異品種の多寡、登録品種と被疑侵害品種の特性の主な違いの有無等）をも考慮して、問題となる植物種類や品種ごとに判断されることとなろう。訴訟においては、専門委員を活用するなどして、上記の事情をどのように考慮するかについて審理することも有益と考えられる。

なお、上で挙げた考慮要素のうち、被疑侵害品種がどの品種を親として育成されたのか、また、交配によって育成されたのか又は突然変異したものを選抜・固定したものであるかなどといった育成の経過に関する事情は、侵害を主張する育成者権者の側では通常知ることができず、主張立証が困難な場合が多いと予想される。訴訟において育成者権者が、被疑侵害品種に登録品種の育成者権が及ぶことの根拠としてDNA品種識別結果を提出するとともに、そのDNA品種識別技術が妥当性の確認されたものであること、突然変異等により得られた品種である場合を除き登録品種である蓋然性が高いこと等を主張立証した場合において、育成者権の及ぶ品種であることを基礎づける事実を被疑侵害者の側が否認する場合には、法36条<sup>14</sup>を根拠に、被疑侵害者の側が、被疑侵害品種の特性や育成の経過等を明らかにする義務を負うということも考えられよう。

また、以上は主に訴訟における侵害立証を念頭に置いた検討であるが、裁判外においても、育成者権を侵害する物品は関税法に基づく輸出入差止めの対象となっている（関税法69条の2第1項3号、69条の11第1項9号）。輸出入差止申立てを行う際に育成者権者が提出する必要がある「侵害の事実を疎明する資料」としては、侵害品のDNA鑑定書が例示されており（関税法基本通達69の4—3(2)、同69の13—3(2))、実際に侵害疑義品が輸出入されようとする場合には、申立てを踏まえて侵害物品であるかどうかの認定手続がとられることとなるところ、簡易迅速性が求められる認定手続においては比較栽培等を行うことが事実上不可能であることから、DNA品種識別技術が活用される必要性が特に高いといえよう。

13 法20条1項は「登録品種…及び当該登録品種と特性により明確に区別されない品種」に育成者権が及ぶと定めているところ、特異領域における遺伝子型が登録品種と合致する事実から育成者権の及ぶ品種であることを導こうとする場合、「当該登録品種と特性により明確に区別されない品種」であることを立証するというよりも、「登録品種」であることを立証しようとするものと考えるのが妥当なように思われる。

14 法36条は、「育成者権又は専用利用権の侵害に係る訴訟において、育成者権者又は専用利用権者が侵害の行為を組成したものとして主張する種苗、収穫物又は加工品の具体的態様を否認するときは、相手方は、自己の行為の具体的態様を明らかにしなければならない。ただし、相手方において明らかにすることができない相当の理由があるときは、この限りでない。」と定めている。

### 3 DNA品種識別技術の開発及び活用に関する取組

DNA品種識別技術の開発については、農研機構や都道府県の農業試験場などを中心に進められている。

また、農研機構種苗管理センターでは、品種保護対策業務の1つとしてDNA分析を行っており、育成者権の侵害が疑われる場合に、育成者権者から提出された侵害疑義品種と、種苗管理センターの保有するデータベース上の登録品種の遺伝子型とを比較するサービスを有料で提供している。さらに、平成20年度から「登録品種の標本・DNA保存事業」を開始し、出願者からの依頼に応じて、新たに品種登録された品種の植物体の一部（凍結乾燥試料）又はDNAを保存する取組を行っている。保存された植物体やDNAから植物体を再生することはできないが、侵害疑義品が登録品種であるか否かの立証や、比較栽培をする際のサンプルの正当性の立証のための試料として活用されるほか、DNA品種識別技術の開発時のサンプルとして活用されることが想定される。

### 4 終わりに

DNA分析技術は、効率的な新品種の育種のためにも活用されている重要な技術である。育成者権をめぐる紛争に際しても、DNA品種識別技術を活用することで迅速かつ客観的な資料が得られ、侵害疑義品が加工されている場合にも利用できるといった利点があることも踏まえると、侵害交渉、税関での認定手続、さらには訴訟においても重要な手がかりとして適切に活用されることが期待される。国内外における更なる事例の集積に期待したい。