

平成 27 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業

各国における遺伝資源の利用と特許制度に関する
調査研究報告書

平成 28 年 2 月

一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

9.スイス

スイスは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2014年7月11日に同議定書を批准（Ratification）した⁴⁹³。スイス政府の名古屋議定書の実施については、以下のウェブサイトで最新の情報を公開している。

【スイス ABS クリアリングハウスホームページ】

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html>

【連邦環境局（FOEN）ホームページ】

<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01773/03695/index.html?lang=en>

9.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

スイスにおける名古屋議定書の国内実施に係る法令として、以下の2つの法律が ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている。

- ・自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項（über die Genehmigung des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz))^{494,495}
- ・スイス特許法（Bundesgesetz über die Erfindungspatente; Patentgesetz, PatG）⁴⁹⁶

その他、前記の名古屋議定書に基づくスイスの ABS 国内法の説明覚書⁴⁹⁷が存在する。

⁴⁹³ CBD 条約事務局ホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁴⁹⁴ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2014/2629.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/Botschaft_NP/Legal_amendments_of_the_NCHA_to_implement_the_Nagoya_Protocol.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日） 法案の仮和訳は、環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Swiss_Nature_Law_2014_Draft.pdf を参照（最終アクセス日：2016年2月1日）。【環境省自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項の法案の暫定訳参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Swiss_Nature_Law_2014_Draft.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）】

⁴⁹⁵ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19660144/index.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、英語版（非公式）

<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19660144/index.html>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁴⁹⁶ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19540108/index.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、英語版（非公式）

<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁴⁹⁷ Explanatory notes to the draft ABS-measures for the implementation of the Nagoya Protocol in Switzerland,

自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項の規定等について解説している。スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）

さらに名古屋議定書の実施のために以下の法令・ガイドラインが整備された。

- ・スイス名古屋議定書実施規則 (Ordonnance de Nagoya, ONag) ⁴⁹⁸
- ・スイス名古屋議定書実施規則についてのコメント (Commentaires sur l'ordonnance de Nagoyaico_extern) ⁴⁹⁹

<施行の状況>

自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項は、名古屋議定書の発効日（2014年10月12日）に、施行された⁵⁰⁰。連邦参事会 (Schweizerischer Bundesrat) ⁵⁰¹が、2015年12月11日に、スイス名古屋議定書実施規則を承認した。同実施規則は、2016年2月1日に施行された⁵⁰²。

<制定経緯>

本調査研究では、情報が得られなかった。

9.1.1 利用国措置

<法令・ガイドライン>

以下の法律・規則にスイスの利用国措置が定められている⁵⁰³。

- ・自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項
- ・スイス名古屋議定書実施規則
- ・スイス特許法

⁴⁹⁸ スイス連邦政府ホームページ <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/42202.pdf> (ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日)

⁴⁹⁹ スイス名古屋議定書実施規則の備考である。スイス名古屋議定書実施規則の概要及び個別の規定等について解説している。スイス連邦政府ホームページ <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/42240.pdf> (ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰⁰ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰¹ 内閣にあたる。外務省ホームページ <http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/switzerland/data.html> (最終アクセス日：2016年2月3日)

⁵⁰² スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰³ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)、及びABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR> (最終アクセス日：2016年2月17日)

9.1.1.1 適用範囲

< 遺伝資源 >

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と定められている⁵⁰⁴。また遺伝素材とは、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と定められている⁵⁰⁵。「遺伝資源」及び「遺伝素材」の定義は、生物多様性条約第 2 条の定義と、文言上は同一である。

遺伝資源の利用 (*Nutzung der genetischen Ressourcen*) とは、生物多様性条約第 2 条の意味におけるバイオテクノロジーの応用によるものも含めた、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の行為と定められている⁵⁰⁶。「遺伝資源の利用」の定義は、名古屋議定書第 2 条(c)における「遺伝資源の利用」の定義と、文言上は同一である。

利用者 (*Nutzende*) とは、名古屋議定書に従って遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用するか又はこれら利用から生ずる直接的利益を得る法人又は自然人と定められている⁵⁰⁷。

商業化 (*Vermarktung*) とは、利用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する利用された伝統的知識に基づいて開発された製品の販売、及び、利用された遺伝資源又はそれを利用した知識と関連しかつ金銭的利益が生ずるその他の法律行為。特にライセンス、担保契約又は類似の法律行為と定められている⁵⁰⁸。

< 遡及適用 >

自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項における相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) については、これらの条項の施行後に実施された遺伝資源へのアクセスに関連する行為に適用される⁵⁰⁹。

< 伝統的知識 >

先住民の社会や地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的知識は、すでに公知となっていない限り、相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) の適用対象となる⁵¹⁰。すでに公知になっている遺伝資源に関連する伝統的知識が、相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) の対象外であることは、現地業界団体はビジネス上の観点から評価している⁵¹¹。

⁵⁰⁴ スイス名古屋議定書実施規則第 2 条 a.

⁵⁰⁵ 同上 第 2 条 b.

⁵⁰⁶ 同上 第 2 条 c.

⁵⁰⁷ 同上 第 2 条 d.

⁵⁰⁸ 同上 第 2 条 e.

⁵⁰⁹ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 25d 条

⁵¹⁰ 同上第 23p 条

⁵¹¹ 質問票調査による

9.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

スイスは、遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時又は上市時に、自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項第 23n 条 1 項で規定されている「Due Diligence」の遵守についての届出義務が利用者に課されている⁵¹²。

<相当な注意義務（以下、「Due Diligence」）>

遺伝資源を利用する者、又は遺伝資源の利用から利益を直接得る者（利用者）は、遺伝資源が合法的にアクセスされたこと、及び利益の公正かつ衡平な配分のための相互に合意する条件が定められていることを確保するために、「Due Diligence」の要件を遵守しなければならない⁵¹³。

なお、以下に該当する遺伝資源については、Due Diligence の対象にならない⁵¹⁴。

- ・名古屋議定書締結国でない国に由来する遺伝資源
- ・ABS に関する国内規制を整備していない国に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書締結国の裁判権の範囲外に位置する領土に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書第 4 条で規定される国際文書が対象とする特定の遺伝資源
- ・ヒトの遺伝資源
- ・名古屋議定書で規定される遺伝資源としては用いられない商品や消費財である遺伝資源

また、「Due Diligence」の遵守にあたっては、利用者は以下の情報を記録し、保存し、その後の利用者に伝達しなければならない⁵¹⁵。

a)名古屋議定書の規定に従って交付された国際的に認められた遵守証明書、場合によっては利用権及び移転権に関する情報

b)国際的に認められた遵守証明書が入手不能な場合は、以下の情報

- ・利用者の氏名及び住所
- ・遺伝資源又は対象及びその利用の説明
- ・遺伝資源へのアクセスの日付
- ・遺伝資源の出所
- ・遺伝資源を直接に取得した者の氏名及び住所、取得の日付、存在する限りにおいて、その者が遺伝資源を該当する利用のために適法に取得し、かつ、移転が許されている旨のその者の確認書
- ・遺伝資源が移転された場合は、後の利用者の氏名及び住所並びに移転の日付
- ・求めのある場合に限り、名古屋議定書の締約国による事前の同意の証明としての許可書又はこれに相当する文書、並びに利用権及び移転権に関する情報
- ・求めのある場合に限り、利益の公正かつ衡平な配分のために設定された相互に合意する条件に係る証拠

⁵¹² 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項第 23o 条 1 項

⁵¹³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 23n 条 1 項

⁵¹⁴ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 23n 条 2 項

⁵¹⁵ スイス名古屋議定書実施規則第 3 条 1 項

なお、これらのうち、「遺伝資源を直接に取得した者の氏名及び住所」が業務秘密に当たる場合は、これらの情報を後の利用者に伝達する必要はないことが定められている⁵¹⁶。

さらに「Due Diligence」の要件を遵守するための上記の情報が不明であり、かつ入手が不可能である場合は、その理由を記録し、保管し、その後の利用者に伝達することが定められている⁵¹⁷。

現地業界団体の見解によると、この点は、必要とされる情報が十分でないか又は取得の機会及び利用の合法性について不確実性が残る場合、取得許可証を取得するとともに相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止するかのいずれかを行うことを要求するEU ABS 規則第4条5項と明らかに対照的である。そのため、ビジネス上の観点から好意的に評価しているとのことである⁵¹⁸。

上記の利用者が、記録し、保存し、その後の利用者に伝達しなければならないすべての情報（国際的に認められた遵守証明書、もし入手不能なら、国際的に認められた遵守証明書に代わる情報、もし当該情報が不明であり、かつ入手が不可能である場合は、その理由）⁵¹⁹について、次の各号に従って保存し、執行当局の要請に応じて提出する⁵²⁰。

a)利用及び利益の直接的な達成の終了から10年間

b)遺伝資源又は利用された遺伝資源に基づいて開発された製品が保管されている間

人類、動物、植物又は環境に対し国際的に、或いはスイス国内的に緊急事態とされる場合には、遺伝資源を利用して開発された製品の上市時まで「Due Diligence」を遵守すればよい⁵²¹。一方、EU ABS 規則において、「Due Diligence」の遵守の期限は、公衆衛生に対する差し迫った又は現存の脅威が終焉してから1か月後、又は遺伝資源の利用の開始から3か月後のうち、いずれか早い方を適用する⁵²²。

< 「Due Diligence」の遵守の届出義務 >

遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時、又は販売承認を要さない場合は上市の前に、「Due Diligence」の遵守を連邦環境局（FOEN）に届け出なければならない⁵²³。届出は利用者が行う。届出には、届出時点に存在する「Due Diligence」の遵守に必要な情報⁵²⁴が含まれていなければならない。

「Due Diligence」の遵守が、EU ABS 規則第4条の枠内において既に証明されているか、又は名古屋議定書第14条に基づくABS クリアリングハウスによって公表されている情報によって明らかである場合は、利用者は、名古屋議定書の規定に従って交付された国

⁵¹⁶ スイス名古屋議定書実施規則第3条3項

⁵¹⁷ スイス名古屋議定書実施規則第3条2項

⁵¹⁸ 海外質問票調査による

⁵¹⁹ 第3条第1項及び第2項

⁵²⁰ スイス名古屋議定書実施規則第3条5項

⁵²¹ スイス名古屋議定書実施規則第3条4項

⁵²² EU ABS 規則第4条8項

⁵²³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第230条1項

⁵²⁴ スイス名古屋議定書実施規則第3条1項及び2項

際的に認められた遵守証明書に基づく情報の代わりに、相当する証明書の登録番号又は刊行物を連邦環境局に届け出る⁵²⁵。

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用には、「Due Diligence」（スイス名古屋議定書実施規則第3条）及び届出義務（スイス名古屋議定書実施規則第4条）に基づく記録義務、保管義務、移転義務及び届出義務を準用する⁵²⁶。

「Due Diligence」の遵守に関連した情報は、ABS クリアリングハウス及び名古屋議定書締約国の権限ある当局に伝達することができる。届出人の名称、商業化された製品、利用された遺伝資源、同遺伝資源へのアクセスの日時及びその出所に関する情報は公表されるものとする⁵²⁷。

特許出願に、届出義務は適用されない。スイス特許法には、すでに遺伝資源の出所開示要件が存在するため、追加の通知義務を課すことは、連邦環境局に対して利用者にとって不要な重複を生むことになるためである⁵²⁸。詳細は、「9.4 知的財産制度との関係」を参照。

<コレクション>

連邦環境局は、EU 規則 ABS 規則第5条を考慮して、認定されたコレクションの公的一覧表を作成する。この認定されたコレクションについて、保有者は以下の各号を保証する⁵²⁹。

- a) 遺伝資源及びそれと関連する情報の取得、保存及び移転の際に Due Diligence (第3条)、届出義務 (第4条)、伝統的知識 (第5条) 及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス (第8条) に基づく要件が充足されていること。
- b) 遺伝資源及びそれと関連する情報を、当該遺伝資源を利用せず、かつその利用から直接的利益を達成しない別のコレクションと交換する場合に、交換の追跡及び監視を確保する標準的な手続及び手段が実施されること。

ただし、EU ABS 規則に定められているコレクション登録簿に登録されたコレクションから遺伝資源を取得する利用者が「アクセスに関連する情報及び関連文書」を利用者が自ら求める必要がなく、「Due Diligence」を履行したとみなされる制度⁵³⁰は、スイスのスイス名古屋議定書実施規則にはない。

⁵²⁵ スイス名古屋議定書実施規則第3条4項

⁵²⁶ スイス名古屋議定書実施規則第5条

⁵²⁷ 同上 第230条2項

⁵²⁸ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.9 (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵²⁹ スイス名古屋議定書実施規則第7条1項

⁵³⁰ EU ABS 規則第4条7項

<優良事例>

連邦環境局は、その事例を実施すると Due Diligence（第3条）、届出義務（第4条）、伝統的知識（第5条）及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス（第8条）の要件を充足すると利用者が考えることが可能な事例の公的な一覧表を作成する⁵³¹。

一覧表への事例の採用は、利用者の団体又は利害関係者の申請によって行い、申請には当該事例が Due Diligence（第3条）、届出義務（第4条）、伝統的知識（第5条）及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス（第8条）に基づく要件を充足している旨を説明する。認定された事例の変更及び更新は、連邦環境局に報告する⁵³²。

9.1.1.3 罰則

届出義務^{533,534}を意図的に怠った者又は誤った情報を届け出た者には、最高 100,000 スイス・フランの罰金が科される。違反行為が不注意によってなされたものである場合には、最高 40,000 スイス・フランの罰金が科される。

9.1.2 提供国措置

現地研究機関の情報によると、名古屋議定書に基づく提供国措置を設けないことがスイス連邦政府により決定されている⁵³⁵。スイス連邦政府は「事前の情報に基づく同意 (PIC)」の仕組みを設けないことにした⁵³⁶。「事前の情報に基づく同意 (PIC)」の仕組みなどを導入する行政的なコストの方が、期待される利益よりも圧倒的に大きいと、スイスでは考えられている⁵³⁷。

ただし、スイスの遺伝資源のアクセスのための国内法は存在する。連邦参事会は、遺伝資源の利用及び利用から生じた利益の配分を規定する告示又は許可及び契約のもとに、スイスにおける遺伝資源へのアクセスを許可することができる⁵³⁸。

スイス名古屋議定書実施規則第8条において、スイスにおける遺伝資源へのアクセスについて定められている⁵³⁹。スイス名古屋議定書実施規則は、2016年2月1日から施行されたが、スイス名古屋議定書実施規則第8条については、2017年1月1日から施行予定である⁵⁴⁰。

⁵³¹ スイス名古屋議定書実施規則第6条1項

⁵³² スイス名古屋議定書実施規則第6条2項

⁵³³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第23o条

⁵³⁴ スイス名古屋議定書実施規則第4条

⁵³⁵ 質問票バーゼル大学 A3.1.2

⁵³⁶ 質問票バーゼル大学 A1.1

⁵³⁷ 質問票バーゼル大学 A1.2.2

⁵³⁸ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第23q条

⁵³⁹ スイス名古屋議定書実施規則第8条及び第9条

⁵⁴⁰ 同上第13条2項

9.2 国内担保措置の実施の状況

名古屋議定書に基づく自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項は、2014年10月12日にすでに施行されている⁵⁴¹。スイス名古屋議定書実施規則が、施行されるのが2016年2月1日であるため、実際の名古屋議定書の履行は、その日以降になる。

⁵⁴¹ 海外質問票調査による

9.3 組織体制

9.3.1 政府窓口

連邦環境局⁵⁴²が名古屋議定書に関わる政府窓口である⁵⁴³。

9.3.2 国内担保措置を所管する当局

連邦環境局⁵⁴⁴が国内担保措置を所管する当局である⁵⁴⁵。

9.3.3 権限ある当局

連邦環境局が、スイスにおける名古屋議定書上の権限ある当局であり⁵⁴⁶、ABS クリアリングハウスのホームページにも掲載されている⁵⁴⁷。さらに、連邦環境局以外に以下の製品について、それぞれの販売承認機関が権限ある当局に指定されている⁵⁴⁸。

製品	権限ある当局
医薬品（ヒト及び動物製品）	スイス医薬品局 ⁵⁴⁹
獣医学のための動物用免疫製剤	連邦食品安全・獣医局 ⁵⁵⁰
食品添加剤、加工助剤	連邦食品安全・獣医局
農薬	連邦農業局 ⁵⁵¹
肥料	連邦農業局
飼料	連邦農業局
林業用の種苗	連邦環境局
その他の用途の種苗	連邦農業局
殺生物製剤	連邦公衆衛生局 ⁵⁵²
化学品	連邦公衆衛生局
その他の製品	連邦環境局

⁵⁴² 連邦環境局ホームページ Bundesamt für Umwelt BAFU, <http://www.bafu.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁴³ スイス名古屋議定書実施規則第10条1項

⁵⁴⁴ 連邦環境局ホームページ Bundesamt für Umwelt BAFU, <http://www.bafu.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁴⁵ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2016年2月16日）

⁵⁴⁶ スイス名古屋議定書実施規則第10条1項

⁵⁴⁷ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2016年2月3日）

⁵⁴⁸ スイス名古屋議定書実施規則第11条1項

⁵⁴⁹ スイス医薬品局ホームページ <https://www.swissmedic.ch/ueber/00131/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵⁰ 連邦食品安全・獣医局ホームページ <http://www.blv.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵¹ 連邦農業局ホームページ <http://www.blw.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵² 連邦公衆衛生局ホームページ <http://www.bag.admin.ch/themen/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

9.3.4 チェックポイント

連邦環境局とスイス知的財産庁がスイスのチェックポイントとして ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている⁵⁵³。

また、「Due Diligence」の届出義務については、連邦環境局をスイスの中央チェックポイントとし、スイス医薬品局、連邦農業局、連邦公衆衛生局及び連邦環境局が、利用者による中央チェックポイントへの届出義務の履行を確保するような体制がとられるとの説明がなされている⁵⁵⁴。

具体的には、各販売承認機関における手続に際し、連邦環境局へ「Due Diligence」の履行を届け出た際に発効される登録番号を報告することとし、履行の届出が必要とされる申請にもかかわらずこれが行われていない場合には、届出を求め、届出がなされない限り、申請は認められない。加えてこれらのチェックポイントは、申請の詳細を、中央チェックポイントである連邦環境局に通知する役割を果たす⁵⁵⁵。

⁵⁵³ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.8 (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁵⁴ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.11 (最終アクセス日：2016年2月3日)

⁵⁵⁵ 同上

9.4 知的財産制度との関係

9.4.1 スイスの知的財産制度との関係

スイス特許法は ABS クリアリングハウスのホームページに名古屋議定書に係る法的措置として掲載されているが、名古屋議定書締結以前から出所開示要件が含まれていた。

なお、今回の自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項により盛り込まれた「Due Diligence」の履行義務については、不必要な 2 重の手続を避ける等の理由で、特許出願は、対象となっていない⁵⁵⁶。

<スイス特許制度における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件>

特許出願における発明が、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に直接基づいている場合には、特許出願は出所に関する情報を含まなければならないとされており、出所に関する情報は、出願日又は優先日から 30 月以内に提出しなければならないとされている。以下に該当する条文を示す。

II. 遺伝資源及び伝統的知識の出所に関する情報

第 49a 条

(1) 特許出願は、次に掲げる事項の出所に関する情報を含まなければならない。

(a) 発明者又は特許出願人が利用した遺伝資源。ただし、当該発明がこの資源に直接基づいていることを条件とする。

(b) 発明者又は特許出願人が利用した遺伝資源についての土着又は地元の地域社会の伝統的知識。ただし、当該発明がこの知識に直接基づいていることを条件とする。

(2) 発明者又は特許出願人が当該出所を知らないときは、特許出願人はこのことを書面により確証しなければならない。

C. 方式要件

第 138 条

出願人は、出願日又は優先日から 30 月以内に次に掲げることを行わなければならない。

・・・略・・・

(b) 出所に関する情報 (第 49a 条) を提供すること

・・・略・・・

特許法における出所開示の対象となる「出所」の定義として、特に以下があげられている⁵⁵⁷。

- ・ CBD 第 2 条及び第 15 条の意味の遺伝資源の提供国
- ・ ITPGR の第 10 条 2 項の意味の多国間協力制度
- ・ CBD 第 8 条(j)の意味の先住民と地域社会

⁵⁵⁶ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.9 (最終アクセス日: 2016 年 2 月 1 日)

⁵⁵⁷ スイス特許規則第 45 条 a

- ・ CBD 第 2 条の意味の遺伝資源の原産国
- ・ 植物園や遺伝子バンクなどの生息域外の出所
- ・ 科学文献

PIC や利益配分に関する情報の開示は必要ない。

<スイス特許法における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義>

スイス特許法には、「遺伝資源」の定義はない。現地法律事務所の見解では、生物多様性条約（CBD）の定義が適用されると考えられる。さらに微生物や各種病原体も含まれると思われるが、コモディティ（例えば一般に流通している種子、生薬、農産物、食料品等）やヒト遺伝資源については含まれないと思われる⁵⁵⁸。

<スイス国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

現地法律事務所の見解では、遺伝資源の出所開示要件は、国や地理的起源によらず、適用される⁵⁵⁹。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

現地法律事務所の見解では、出所開示の義務について責任を負う者は特許出願人である⁵⁶⁰。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

特許出願がスイス特許法又はスイス特許法規則のその他の要件（出所開示要件も含む）を満たさないときは、スイス知的財産庁は、特許出願人がその不備を是正する期限を定める⁵⁶¹。その不備が是正されないとき、当該特許出願は拒絶される⁵⁶²。

A. 審査の主題

第 59 条

(2) 特許出願が本法又は規則のその他の要件を満たさないときは、庁は、特許出願人がその不備を是正する期限を定める。

⁵⁵⁸ 海外質問票調査による

⁵⁵⁹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.3 (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁶⁰ 海外質問票調査による

⁵⁶¹ スイス特許法第 59 条 2 項

⁵⁶² スイス特許法第 59a 条 3 項及び同 3 項 b 号

B. 審査の完了

第 59a 条

・・・(略)・・・

(3) 庁は、次に掲げるときは、当該出願を拒絶する。

・・・(略)・・・

(b) 第 59 条 (2) にいう不備が是正されないとき

遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に係る発明の特許出願において、出所について故意に虚偽の情報を提供した者には、100,000 スイス・フラン以下の罰金が課される。以下に該当する条文を示す。

II. 出所に関する虚偽の情報

第 81a 条

(1) 第 49a 条の下で故意に虚偽の情報を提供した者は、100,000 フラン以下の罰金に処される。

(2) 裁判所は、判決の公告を命じることができる。

<遡及適用>

出所開示要件を遡及適用させる旨の規定は特に見当たらず、現地法律事務所の見解も、出所開示要件適用されるのは施行日（2008 年 7 月 1 日）以降の出願からであるとのことであった⁵⁶³。

<外国からの出願に対する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の適用>

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるスイスへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にスイス特許法第 49a 条を含めスイス特許法が適用されるため、遺伝資源の出所を開示する必要がある。

2)PCT 国際出願制度に基づく場合

スイス特許法第 138 条（方式要件）によると、スイスを指定国とする国際出願がスイスに国内移行する段階で、出願日又は優先日から 30 か月以内に、特許出願人は、遺伝資源又は遺伝資源についての伝統的知識の出所に関する情報⁵⁶⁴を提出しなければならないことが定められている。したがって、外国籍の出願人（例えば日本の企業や研究機関）にも同様に適用されると考えられる。

⁵⁶³ 海外質問票調査による

⁵⁶⁴ スイス特許法第 49 条

3)欧州特許（欧州特許条約（EPC）の下で付与される特許）のスイスでの有効化の場合

欧州特許庁ホームページによると、遺伝資源の出所開示要件はスイスでの有効化の要件ではない⁵⁶⁵。

<出所開示要件の運用実態>

スイス知的財産庁によると、2015年4月1日⁵⁶⁶までに、11件の開示要件を伴う特許出願があり、内2件については情報提供（objection）があったが、これらは既に訂正されているという⁵⁶⁷。

本調査研究の調査によると、スイスのバイオテクノロジー分野の発明者は、通常（出所開示要件のない）欧州特許庁に出願する⁵⁶⁸。少数のバイオテクノロジーについての発明者は、スイス知的財産庁に優先日を取得するため特許出願を行うが、その場合、出願日から12か月の優先権主張期間を過ぎても手続を行わないようである⁵⁶⁹。

スイスの特許出願における出願日の認定には、出所に関する情報の提出は必要ない⁵⁷⁰。そのため出所に関する情報の提出は、出願日又は優先日から30か月以内に行えばよいため、優先権主張期間内にし出所に関する情報を提出する必要はない。

現地法律事務所の知る限り、出所開示要件についての判決などは、見当たらない⁵⁷¹。

9.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ABSクリアリングハウスには、スイス知的財産庁が、チェックポイントとして登録されている。

⁵⁶⁵ 欧州特許庁ホームページ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/natlaw/en/iv/ch.htm>（最終アクセス日：2016年2月15日）

⁵⁶⁶ スイス知的財産庁による SEMINAR ON INTELLECTUAL PROPERTY AND GENETIC RESOURCES, TRADITIONAL KNOWLEDGE AND TRADITIONAL CULTURAL EXPRESSIONS: REGIONAL, NATIONAL AND LOCAL EXPERIENCES Roundtable 4での発表日

⁵⁶⁷ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipatk_ge_15/wipo_ipatk_ge_15_presentation_martin_girsberger.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁶⁸ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁶⁹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁷⁰ スイス特許法第56条

⁵⁷¹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

概括表2.各国における名古屋議定書の実施状況【利用国措置】(スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国				ノルウェー
	スペイン	デンマーク	ハンガリー	スイス	
法令・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペイン国内法 自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法) 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマーク国内法 1) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法) 2) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての法律の施行に関する2014年10月6日付省令1101号(以下、デンマークABS省令)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー国内法 EU ABS規則の実施のためのハンガリー政府規則3/2016.(120)(以下、ハンガリー政府規則) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然および景観の保護に関する連邦法の改正事項 ・名古屋議定書実施規則 ・スイス特許法 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然多様性法第60条
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペインABS法 ス페인ABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマークABS法 デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。 ・デンマークABS省令 デンマークABS省令は、2014年10月11日に公布され、2014年10月12日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー政府規則 ハンガリー政府規則は、2016年2月5日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正事項は、2014年10月12日に、施行された。連邦参事会が、2015年12月11日に、名古屋議定書実施規則を承認した。同実施規則は、2016年2月1日に施行された。 	
遺伝資源の定義	<p>「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であり、「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。としており、これらは生物多様性条約第2条の定義をそのまま用いたものとなっている。</p>	<p>デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。</p> <p>デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。</p>	<p>ハンガリー政府規則には、遺伝資源の定義に関する規定はない。</p>	<p>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と定められている。また遺伝素材とは、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と定められている。「遺伝資源」及び「遺伝素材」の定義は、生物多様性条約第2条の定義と、文言上は同一である。</p>	<p>「遺伝資源」の定義は、自然多様性法にはない。</p> <p>「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。</p>
利用者の遵守のモニタリング	<p>スペインABS法では、スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用状況のモニタリングと遵守措置は、EU ABS規則に従って実施されると規定されている。</p>	<p>デンマーク環境大臣は、提供国における遺伝資源へのアクセスに関する法律を利用者に遵守されることを確実にするための規則を定めることができる。しかし、2016年2月現在、「Due Diligence」の実施のための規則はない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用を伴う研究への資金供給を申請する者は、EU ABS規則第4条に基づく利用者の義務を行うために、EU ABS実施細則に定める方法で、国立環境・自然保護監察局に対して申告を行う。 ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品の承認及び流通の前に、EU ABS規則第7条2項に定められている申告を行わなかった者に対し、国立環境・自然保護監察局が申告を要求し、申告を要求された者は、当該要求後15日以内に国立環境・自然保護監察局に申告することとされている。 	<p>スイスは、遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時又は上市時に、「Due Diligence」の遵守についての届出義務が利用者に課されている。</p>	<p>他国の遺伝素材をノルウェー国内で利用するために輸入する行為、又は遺伝素材を輸出する行為は、遺伝素材を採集する国の同意に従ってのみ行うことができる。</p> <p>他国からの遺伝素材を研究又は商業目的のためにノルウェー国内で利用するときは、遺伝素材を採取した国(提供国)に関する情報を添付することを義務付けている。</p> <p>ノルウェー気候・環境省によると、遺伝資源の利用に関するモニタリングを行うチェックポイントについては、検討中である。</p>
罰則	<ul style="list-style-type: none"> ・「重大な違反行為」には罰金3,001～200,000ユーロ ・「非常に重大な違反行為」には罰金200,001～2,000,000ユーロが科される。 <p>さらに、対象となった遺伝資源の利用の即時停止、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に基づく製品の販売、又は不法に取得した遺伝資源の没収をすることができる。</p>	<p>デンマークABS法において、提供国の法令に違反して取得した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をデンマークで利用すべきでないとして規定しており、当該規程に違反した場合は、他の法律によってより重い罰則が課されていない限り、罰金刑が科される。</p> <p>さらに、違反が故意又は重過失によりなされた場合で、かつ、違反により当該者自身又は他者への経済的利益の獲得又はそれが意図されている場合には、罰則を禁固2年まで引き上げることができるとしている。</p>	<p>1) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の受領時点で申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、当該研究への資金供給は認められない。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。</p> <p>2) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階での申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、以下の何れかの措置が執られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認当局による流通が承認されない ・製品の適合性及び安全性の監視に責任を負う当局、又は製品市場の監督に責任を負う当局によって流通が禁止される。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。 	<p>届出義務を意図的に怠った者又は誤った情報を届け出た者には、最高100,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。違反行為が不注意によってなされたものである場合には、最高 40,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・是正措置 責任者に対して違法な活動による影響を是正又は緩和するための措置を命じることができる。 ・過料 強制的な過料を課することができる。権限ある当局が状況の是正又は緩和するために定めた期限を、責任者が遵守しなかった場合、強制的な過料は効力を発する。 ・刑事罰 自然多様性法第60条(利用国措置)に、故意又は過失による違反を行った者は、罰金又は1年以下の懲役が科される。
特記事項	<p>改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定。</p>		<p>その他にも、利用者がEU ABS規則第4条の義務を果たしていない場合や、EU ABS規則第4条3項(国際的に認知された遵守証明書等の情報の保持、その後の利用者への移転義務)を怠った利用者に対しての罰則が定められている。</p>		

概括表 3.各国における名古屋議定書の実施状況【提供国措置】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国								スイス	ノルウェー
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
法令・ガイドライン	提供国措置はない。ただし、EU内には何らかの提供国措置の制定の要望が、ある程度存在している。	現在、英国には提供国措置はなく、特に議論もされていない。	フランス国内法(生物多様性、自然及び景観の回復のための法案(以下、フランス生物多様性法案))	ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けられないことが政府により決定されているとのことである。	オランダ国内の遺伝資源へのアクセスのためにPICを取得する必要はなく、名古屋議定書実施法でもアクセスについての規定はない。	自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法)	遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法)	ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。ハンガリー農業省によると、近い将来にハンガリーの遺伝資源へのアクセス及び使用を規制する措置を導入する計画がある。	提供国措置を設けないことをスイス連邦政府により決定されている。	遺伝資源に関するアクセスに関する法令・ガイドラインとして、「遺伝素材の採集と利用」についての行政規則(案)
施行の状況	N/A	N/A	・EC法(EUの項を参照) ・フランス生物多様性法案(フランス国民議会にて2回目の審議(第2読会)中である。)	N/A	N/A	・スペインABS法(スペインABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続きについて、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。)	・デンマークABS法(デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。)	N/A	N/A	2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	フランス環境法典及びフランス生物多様性法案には、遺伝資源の定義はない。しかし遺伝資源の利用の定義は、動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発、並びにそれらから生じる実用化及び商業化であると定められている。	N/A	N/A	「遺伝素材」の定義は、遺伝的機能的な単位を有する植物、動物、菌類(fungus)、微生物その他に由来する素材。EU ABS規則の「遺伝素材」の定義には、スペインABS法の「遺伝素材」定義に存在する「菌類」の記載がない。 「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義は、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。EU ABS規則と、文言上は同一である。	デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。 デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的な研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。	N/A	N/A	「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。 「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的構成に関する研究及び開発であって、バイオテクノロジーを用いて行うもの、遺伝素材及びその分子構造の現象の又は潜在的な価値を導くためのあらゆる方法によるもの、並びに遺伝素材及びその分子構造に含まれる情報の利用を含む。
アクセス手続	N/A	N/A	生物多様性法案に基づき、遺伝資源へ適法にアクセスするための手続は以下3つのカテゴリに分けられる。 ・届出手続 ・遺伝資源へのアクセスに関する認可手続 ・遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスに関する許可手続	N/A	N/A	スペインの遺伝資源へのアクセスについては、以下の場合には中央政府が、それ以外の場合には自治州が事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)を設定する。事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)が得られた証として、アクセスの許可証が発行される。	デンマークABS法においても遺伝資源へのアクセスにPICの取得を義務づける規定は存在しない。ただし同法では、遺伝資源へアクセスする際には、アクセスする者による申告しなければならないという規則を、環境大臣が定めることができる。	N/A	N/A	遺伝素材を利用する目的での自然環境からの生物素材の採集、又はその遺伝素材の利用に関しては、許可が必要である。 既に採集された遺伝素材であって、利用を当初の採集の目的としていなかったもの利用についても、この行政規則に基づく許可が必要である。
国際的に認知された遵守証明書	N/A	N/A	前認可書及び届出受領証は、ABSクリアリングハウスに行政当局が登録する。この登録は、前記名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、国際的に認知された遵守証明書構成する性質を、当該認可書及び届出受領証に付与する。	N/A	N/A	遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口(スペイン農業・食糧・環境省)に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定されたABSクリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる。	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。
特記事項	N/A	N/A	商業目的の利用の場合には、生物多様性法の施行日前にコレクションに加入された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識であっても、当該利用が新規の利用に該当するがぎり、アクセスと利益配分に関するフランス環境法典の規定が適用されることになる。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。

概括表 5.各国における名古屋議定書の実施状況【組織体制】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU	EU加盟国			
		英国	フランス	ドイツ	オランダ
政府窓口	欧州委員会環境総局	環境・食料・農村地域省	・フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省 ・フランス外務省	連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省	オランダ遺伝資源センター
国内担保措置の所管省庁	N/A	環境・食料・農村地域省	生物多様性法案には、権限ある当局についての規定が見当たらない。ただし、本調査研究の調査によると、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省が管轄行政官庁に指定される予定である。	連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省	オランダ経済省
(権限ある当局)	権限ある当局はEUの機関ではなくEUの各加盟国の機関が指定される。	国家計量・規制庁		連邦自然保護庁	オランダ経済省。チェックポイントは、オランダ食品消費者製品安全局に設置予定である。
知的財産庁	欧州特許庁は、チェックポイントではない。	チェックポイントではない。	生物多様性法案によって、特許出願時に発明に利用した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識について、EU ABS規則第4条に定める情報を提出する義務(特許出願におけるDue Diligence義務)が導入される予定である。	特許出願に生物学的材料の出所に関する地理的由来に関する情報が記載されている場合、ドイツ特許商標庁は、特許出願について、特許出願の公開後に、連邦自然保護庁に通知しなければならない。	オランダにおける利用国措置は定まっていない部分が多く、オランダ特許庁が名古屋議定書の利用国措置と関連づけられるかは不明。

	EU加盟国			スイス	ノルウェー
	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
政府窓口	スペイン農業・食糧・環境省	デンマーク自然庁	ハンガリー農業省	連邦環境局	ノルウェー気候・環境省
国内担保措置の所管省庁	スペイン農業・食糧・環境省	デンマーク自然庁	ハンガリー農業省	連邦環境局	ノルウェー気候・環境省(自然多様性法) ノルウェー通商産業漁業省(海洋資源法)
(権限ある当局)	権限ある当局は、国王令により指定されることになっている。	デンマーク自然庁	国立環境・自然保護監察局 チェックポイントとしては、 1) 研究資金の受領時 ・国立研究開発イノベーション局 ・ハンガリー科学アカデミー 2) 製品の上市時 ・国立食品流通安全局 ・国立製薬・栄養研究所	連邦環境局及びその他の販売承認機関(11か所) チェックポイントとしては、連邦環境局、及びスイス知的財産庁	ノルウェー気候・環境省 チェックポイントとしては、ノルウェー食品安全局、及びノルウェー産業財産庁が指定される予定である。
知的財産庁	改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定。	チェックポイントではない。	ハンガリー政府規則にも、ハンガリー知的財産庁を明示的にチェックポイントとする規定はない。	スイス知的財産庁が、チェックポイントとして登録されている。	チェックポイントとしては、ノルウェー食品安全局、及びノルウェー産業財産庁が指定される予定である。

概括表7.各国における名古屋議定書の実施状況【知的財産制度との関係】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

	EU加盟国									
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー	スイス	ノルウェー
出所開示要件	N/A	N/A	生物多様性法 案によって、特 許出願時に発 明に利用した 遺伝資源及び 遺伝資源に 関連する伝統 的知識について、 EU ABS規則 第4条に定める 情報を提出する 義務(特許出願 におけるDue Diligence義務) が導入される予 定である。	【ドイツ特許法第34a条】 発明が動物性若しくは植 物性の生物学的材料 (biological material)を基 礎としているか、又は発明 に当該材料が使用されて いる場合において、当該 材料の原産地 (geographical origin)につ いての情報が知られてい るときは、特許出願にその 情報を含めるものとする。 出願の審査又は付与され た特許から生ずる権利の 効力は、これによって影響 を受けない。	N/A	【改正されたスペイン特許法第23条 2項】 発明が動植物由来の生物学的材 料に関連する場合であって、当該 生物学的材料の地理的産地又は 出所について知っている場合に は、出願人はそれら情報を特許出 願に含めなければならないとされて いる。この情報は、特許の有効性 に影響を与えない。 また、名古屋議定書の利用国措 置においてのEU ABS規則に基づく 事象の場合は、当該遺伝資源の利 用者が、(保持する目的のために) EU ABS規則の下に定められてい る書類に従って関連のある情報 も、特許出願に含めなければなら ない。この情報も、特許の有効性に 影響を与えない。	【デンマーク特許規則第3条5項】 発明が生物学的材料に関係す るか又はそれを利用する場合に おいて、特許出願には、出願人が 知っているときは、その材料の原 産地についての情報を含めなけ ればならない。出願人がその材料 の原産地を知らない場合は、その ことは出願書類から明らかでな ければならない。その材料の原産地 又は出願人がそれを知らないこと についての情報の欠落は、特許 出願の審査及びその他の処理又 は付与された特許により与えられ る権利の有効性には影響を与え ない。	N/A	【スイス特許法第49a条】 (1) 特許出願は、次に掲げる事 項の出所に關する情報を含ま なければならない。 (a) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源。ただし、当 該発明がこの資源に直接基 づいていることを条件とする。 (b) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源についての 土着又は地元地域社会の伝 統的知識。ただし、当該発明が この知識に直接基づいている ことを条件とする。 (2) 発明者又は特許出願人が 当該出所を知らないときは、特 許出願人はこのことを書面によ り確認しなければならない。	【ノルウェー特許法第8b条】 発明が生物学的材料又は伝 統的知識に關するか又はこれ らを使用する場合は、特許出 願書類には、発明者が当該生 物学的材料又は伝統的知識を 収集し又は受領した国(供給 国)についての情報を含めな ければならない。供給国の国内 法において当該生物学的材料 の入手又は伝統的知識の使用 に事前の同意が要求される場 合は、出願書類において当該 事前の同意が得られているか 否かを記載しなければならない。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	ドイツ特許法上に「遺伝 資源」の定義はない。規定 されているのは「生物学的 材料」の定義である。 (3)本法においては、 「生物学的材料」とは、 遺伝情報を含んでおり、 かつ、自己繁殖又は生 体系中で繁殖可能な材 料をいう。	N/A	改正されたスペイン特許法では、 「生物学的材料」とは自己複製可 能な遺伝子情報または生物系内 で複製可能な遺伝子情報を含む物 質、と定義されている(改正され たスペイン特許法第4条3項)	遺伝子情報を含んでおり、かつ、 自己繁殖又は生体系での繁殖 が可能ならぬ材料を意味 する(デンマーク特許法第1条6 項)。	N/A	スイス特許法には、「遺伝資 源」の定義はない。現地法律事 務所の見解では、生物多様性 条約(CBD)の定義が適用され ると考えられる。さらに微生物 や各種病原体も含まれると思 われるが、コモディティ(例えば 一般に流通している種子、生 薬、農産物、食料品等)やヒト 遺伝資源については含まれな いと思われる。	ノルウェー特許法において 「生物学的材料」とは、遺伝子 情報を含みかつ自己繁殖又は 生体系中での繁殖が可能なる材 料をいう(ノルウェー特許法第1 条)。
他国の遺伝資源への適用	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	現地法律事務所の見解 では、出所開示要件の対象 となる「生物学的材料」 の「原産地」は、ドイツ国 内に限定されない。	N/A	明確な情報は得られなかった。	本調査研究の調査によると、出 所開示要件の対象となる生物 学的材料の原産地は、デンマ ークに限定されず、すべての 国が対象である。	N/A	現地法律事務所の見解 では、遺伝資源の出所開示要件 は、国や地理的起源によらず、 適用される。	現地法律事務所の見解 では、出所開示要件の対象と なる当該生物学的材料又は伝 統的知識を収集し又は受領した 国(供給国)についての情報は ノルウェーに限定されず、す べての国が対象である。
出所開示要件の不遵守に対する罰則	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	ドイツ特許法第34a条 は、「すべし(soll)」ことを 定めているが、これは厳 格な義務ではない。出願 者が当該情報を記載し ていなくても罰則はない。	N/A	改正されたスペイン特許法では開 示対象とされる生物学的材料の地 理的産地又は出所情報は、特 許の有効性に影響を与えないとさ れている(スペイン特許法第23条 2項)。	・特許出願の審査及びその他の 処理又は付与された特許によ り与えられる権利の有効性には影 響を与えない(デンマーク特許法 第3条5項)。 ・生物学的材料の原産地を知らな かったとす、悪意にもとづく虚偽 の陳述を行い、又は実際とは異な る国を原産地と述べた場合には、 デンマーク刑法が適用され、罰 金又最大4ヶ月の懲役刑が科さ れる(デンマーク刑法第162条)	N/A	・特許出願がスイス特許法又 はスイス特許法規則のその他 の要件(出所開示要件も含む) を満たさないときは、スイス知 的財産庁は、特許出願人がそ の不備を是正する期限を定め る。その不備が是正されない とき、当該特許出願は拒絶さ れる(スイス特許法第59a条(b))。 ・遺伝資源又は遺伝資源に 関連する伝統的知識に係る発 明の特許出願において、出所 について故意に虚偽の情報を 提供した者には、100,000スイ フラン以下の罰金が課される (スイス特許法第81a条)。	・情報開示義務違反は、刑法 第166条により処罰されるもの とする(ノルウェー特許法第8 条)。 ・情報開示義務は、特許出願 の処理又は付与された特許 から生ずる権利の有効性に影 響するものでない(ノルウェー 特許法第8b条)。
外国からの出願に対する遺伝資源の出所開示要件の適用	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合 適用される。 3)欧州特許条約(EPC)の ドイツでの有効化の場合 有効化の要件にはな ない。	N/A	明確な情報は得られなかった。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合 適用される。 3)欧州特許条約(EPC)のデン マークでの有効化の場合 有効化の要件にはない。	N/A	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合 適用される。 3)欧州特許条約(EPC)のデン マークでの有効化の場合 有効化の要件にはない。	1)パリ条約に基づく場合 適用される。 2)PCT国際出願制度に基 づく場合 適用されない。 3)欧州特許条約(EPC)のデン マークでの有効化の場合 有効化の要件にはない。
特記事項	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	N/A	N/A