

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

## 10.ノルウェー

ノルウェーは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し<sup>572</sup>、2013年10月1日に批准(ratification)した<sup>573,574</sup>。

### 10.1 制度上の措置

EU ABS 規則の冒頭に、「Text with EEA relevance」との記載がある。この記載は、EC 法を、ノルウェーを含む EEA<sup>575</sup>諸国に適用する(ただし、法的拘束力はないとされる<sup>576</sup>)ことを意味する<sup>577</sup>。現地の研究機関の見解では、EU ABS 規則は、ノルウェーと関連があり、そのため EU ABS 規則により、ノルウェーでの国内担保措置の要件への影響があるか否かの検討を進める必要があるとされる<sup>578</sup>。

#### <法令・ガイドライン>

ノルウェーにおける遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスに関する法令・ガイドラインは、以下のとおり。

#### 1) 自然多様性法 (Lov om forvaltning av naturens mangfold) <sup>579</sup>

ノルウェー気候・環境省によると、ABS に関する規定は、自然多様性法第 7 章に存在する<sup>580</sup>。その内、名古屋議定書に関連する条項が、自然多様性法第 60 条及び 61a 条である。

自然多様性法第 60 条は、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスに関する措置(利用国措置)を定めている。

自然多様性法第 61a 条は、ノルウェーの原住民の社会及び地域社会が有する遺伝素材に関連する知識へのアクセス及び利用についての規定である<sup>581</sup>。

さらに「自然多様性法第 61a 条についての実施規則」をノルウェー気候・環境省が 2016 年 2 月現在、作成中である。2015 年下半期に公聴会を行い、公聴会の結果がノルウェー

<sup>572</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop-137-s-20122013/id724625/?q=nagoya&ch=3> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

<sup>573</sup> CBD 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 1 月 31 日)

<sup>574</sup> ノルウェー政府ホームページ <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge-nagoya-protokollen/id734221/> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

<sup>575</sup> 欧州経済領域 (EEA) はアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインが加盟している。EFTA 事務局ホームページ <http://www.efta.int/eea> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 15 日)

<sup>576</sup> EFTA 事務局ホームページ

[http://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea/seminars/eea-a15/2015-09-02-How\\_EU\\_law\\_becomes\\_EEA\\_law.pdf](http://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea/seminars/eea-a15/2015-09-02-How_EU_law_becomes_EEA_law.pdf) p.3 (最終アクセス日: 2016 年 2 月 15 日)

<sup>577</sup> 同上 p.4

<sup>578</sup> Morten Walløe Tvedt. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al. (Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.177, p.191

<sup>579</sup> ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

<sup>580</sup> 質問票調査による

<sup>581</sup> 名古屋議定書第 16 条に基づく措置として、遺伝資源に関する伝統的知識の利用に関する改正法がすでに施行されている。この改正法により、遺伝資源に関する伝統的知識の利用に関する条項が自然多様性法第 61a 条として追加された。

気候・環境省のウェブサイトで公表されている<sup>582</sup>。2016年3月1日まで、同ホームページにてパブリックコメントを受け付けている<sup>583</sup>。

## 2) 海洋資源法 (Lov om forvaltning av viltlevande marine ressurser) <sup>584,585</sup>

海洋資源法は、ノルウェーの遺伝資源の中で、海洋の遺伝資源について定めた法令である<sup>586</sup>。ノルウェー気候・環境省によると、ABSに関する規定は、海洋資源法第2章に存在する<sup>587</sup>。

なお、これらに加え、自然多様性法第57条から第60条、同法第66条、海洋資源法第9条、及び同法第10条に基づく「遺伝素材の採集と利用についての行政規則(案)」は2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。

公聴会の結果 (consultation paper) がノルウェー気候・環境省のホームページで公表されている<sup>588,589</sup>。2013年4月5日に、パブリックコメントの募集が締め切られている<sup>590,591</sup>。現地研究機関の見解によると、2013年の総選挙による政権交代<sup>592</sup>や、パブリックコメントでの批判的な反応により、公表されている法案のまま実施されることはないとのことである<sup>593</sup>。

---

<sup>582</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/contentassets/6090ebf702d346679abba4263e7b651b/horingsnotat---forskrift-om-tradisjone-ll-kunnskap-knyttet-til-genetisk-materiale.pdf> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>583</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-tradisjonell-kunnskap-knyttet-til-genetisk-material-e/id2464665/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>584</sup> ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-06-37> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>585</sup> Morten Walløe Tvedt. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al. (Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.177, p.179

<sup>586</sup> Morten Walløe Tvedt. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al. (Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.177,

<sup>587</sup> 質問票調査による

<sup>588</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>589</sup> ノルウェー水産業理事会ホームページ

<http://www.fiskeridir.no/Yrkesfiske/Dokumenter/Hoeringer/Hoering-forskrift-om-uttak-og-utnytt-av-genetisk-materiale-bioprospekteringsforskriften> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>590</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>591</sup> ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>592</sup> 在日ノルウェー大使館ホームページ

[http://www.norway.or.jp/norwayandjapan/policy\\_soc/policy/election2013result#.Vq1mZTZQ22U](http://www.norway.or.jp/norwayandjapan/policy_soc/policy/election2013result#.Vq1mZTZQ22U) (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>593</sup> Morten Walløe Tvedt. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al. (Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.177, p.180

<施行の状況>

1) 自然多様性法

- ・自然多様性法第 60 条（利用国措置）

ノルウェー気候・環境省によると、2009年7月1日より施行されている<sup>594</sup>。

- ・自然多様性法第 61a 条。

ABS クリアリングハウスによると、2013年7月1日より施行されている<sup>595</sup>。

2) 海洋資源法

2009年1月1日から施行されている<sup>596</sup>。

10.1.1 利用国措置

ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェーの利用国措置は、自然多様性法第 60 条である<sup>597</sup>。ABS クリアリングハウスに登録されており<sup>598</sup>、2009年7月1日より施行されている<sup>599</sup>。

10.1.1.1 適用範囲

<遺伝資源>

「遺伝資源」の定義は、自然多様性法にはない。

「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<sup>600</sup>。

<遡及適用>

自然多様性法には、遡及適用については定められていない。

---

<sup>594</sup> 海外質問票調査による

<sup>595</sup> ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>

<sup>596</sup> ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-06-37> (最終アクセス日:2016年2月14日)

<sup>597</sup> 海外質問票調査による

<sup>598</sup> 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1月31日)

<sup>599</sup> 海外質問票調査による

<sup>600</sup> 自然多様性法第 3 条(f)

### <伝統的知識>

遺伝素材の採集と利用についての行政規則（案）の第5章に、外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は先住民の伝統的知識の利用国措置に関して定められている。

外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は先住民の伝統的知識を用いて遺伝素材をノルウェーで利用する場合には、当該伝統的知識を得た国(提供国)に関する情報をノルウェー気候・環境省に提供しなければならない。提供国の国内法令において、伝統的知識の利用に関し、事前の同意を得ることが求められている場合、当該同意及び利用に係る条件に関する情報を、ノルウェー気候・環境省に提供しなければならない<sup>601</sup>。

### <食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）>

食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）が適用される遺伝素材を、ノルウェー国内で研究又は商業目的で利用するとき場合、当該条約に基づいて設置された定型の素材移転契約（SMTA）に従って遺伝素材を取得した旨の情報を付さなければならない<sup>602</sup>。

#### 10.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

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（consent）に従ってのみ行うことができる<sup>603</sup>。

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。もし提供国の国内法令が、生物学的材料を採集するための同意（consent）を求めるときは、その同意（consent）を得た旨の情報を添付することを義務付けている<sup>604</sup>。

提供国が、採取した遺伝素材の原産国でない場合は、原産国についても述べる義務がある。原産国とは、本来の（in situ）遺伝素材を採集した国を意味する。原産国の国内法令が遺伝素材を採集するための同意を求めるときは、その同意を得たかどうかを述べる義務がある。もし前記の情報が不明なときは、これを述べなければならない<sup>605</sup>。

前記の詳細な手続及びその手続を行う当局についての規定は、自然多様性法に定められていない<sup>606</sup>。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、検討中であるとのことである<sup>607</sup>。

<sup>601</sup> 行政規則（案）第5章第19条【環境省暫定訳「遺伝素材の採集と利用についての行政規則（バイオプロスペクティング行政規則）」参照。以下の行政規則（案）も同様。環境省ホームページ [http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign\\_measures/Norway\\_ABS\\_Regulation\\_draft\\_2013.pdf](http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Norway_ABS_Regulation_draft_2013.pdf)（最終アクセス日：2016年2月15日）】

<sup>602</sup> 自然多様性法第60条

<sup>603</sup> 同上

<sup>604</sup> 同上

<sup>605</sup> 同上

<sup>606</sup> ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100>（最終アクセス日：2016年2月15日）

<sup>607</sup> 海外質問票調査による

### 10.1.1.3 罰則

#### <行政罰>

自然多様性に基づき権限を認められた当局は、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<sup>608</sup>。

自然多様性法に違反する行為が発見された場合には、自然多様性法を遵守させるために、権限ある当局は強制的な過料を課すことができる<sup>609</sup>。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<sup>610</sup>。

#### <刑事罰>

自然多様性第 60 条（利用国措置）に、故意又は過失により違反した者は、罰金又は 1 年以下の懲役が科される<sup>611</sup>。

### 10.1.2 提供国措置

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、現在作成中の「遺伝素材の採集と利用についての行政規則」（案）には、遺伝資源の提供国措置に関する以下の規定が存在する。

#### <用語の定義>

「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<sup>612</sup>。

「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的な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実の又は潜在的な価値を得る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<sup>613</sup>。

「派生物」とは、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<sup>614</sup>。

「移転」とは、許可保有者から第三者への遺伝素材、派生物又は得られた情報の移転全般<sup>615</sup>。

---

<sup>608</sup> 自然多様性法第 69 条

<sup>609</sup> 自然多様性法第 73 条

<sup>610</sup> 同上

<sup>611</sup> 同上第 75 条

<sup>612</sup> 行政規則（案）第 3 条(c)

<sup>613</sup> 同上第 3 条(g)

<sup>614</sup> 同上第 3 条(a)

<sup>615</sup> 同上第 3 条(e)

<適用範囲>

同行政規則（案）の適用範囲は、ノルウェー（スバルバル諸島及びヤンマイエン島を含む）の陸地（湖沼及び河川を含む）、領海、排他的経済水域、並びに大陸棚での遺伝素材の採集と利用に適用される（第2条）。

ただし、当該行政規則については、食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）の適用の範囲内の遺伝素材の採集及び利用については、適用されない<sup>616</sup>。

<遺伝素材の採集及び利用の許可>

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<sup>617</sup>。

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<sup>618</sup>。

海洋、沿岸域並びに海底及び海底下からの遺伝素材の採集及び利用の許可については水産業理事会（Fiskeridirektoratet）<sup>619</sup>が扱う<sup>620</sup>。

陸地及び淡水からの遺伝素材の採集及び利用の許可については自然管理理事会（Direktoratet for naturforvaltning）<sup>621</sup>が扱う<sup>622</sup>。

所管する省は、遺伝素材の利用について、国の代理として許可証を発給することができる。また、契約を締結する権限を公的コレクションに与えることができる<sup>623</sup>。

代理権限を有する公的コレクションが下した採集及び利用に係る許可の決定への申し立てに関しては、海洋、海域、海底及び海底下からの遺伝素材に係る申請については、ノルウェー通商産業漁業省が当該決定に対しての申し立てを管轄する。陸地、及び淡水からの遺伝素材に係る申請については、ノルウェー気候・環境省が当該決定に対しての申し立てを管轄する<sup>624</sup>。

---

<sup>616</sup> 行政規則（案）第2条

<sup>617</sup> 行政規則（案）第4条

<sup>618</sup> 行政規則（案）第4条

<sup>619</sup> ホームページは、<http://www.fiskeridir.no/>（最終アクセス日：2016年1月31日）、水産業理事会は通商産業漁業省の下部組織である。ノルウェー通商産業漁業省ホームページ参照 <https://www.regjeringen.no/no/dep/nfd/organisation/id733/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>620</sup> 行政規則（案）第5条

<sup>621</sup> 現在は、ノルウェー環境庁（Miljødirektoratet）。ホームページは、<http://www.miljodirektoratet.no/no/Om-Miljodirektoratet/Norwegian-Environment-Agency/>（最終アクセス日：2016年1月31日）、2013年に自然管理理事会と汚染管理局（Klima- og forurensningsdirektoratet）が合併して、設立された。なお、ノルウェー環境庁は、ノルウェー気候・環境省の下部組織である。ノルウェー気候・環境省ホームページ参照 <https://www.regjeringen.no/no/dep/kld/organisasjon/id692/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>622</sup> 行政規則（案）第5条

<sup>623</sup> 同上

<sup>624</sup> 行政規則（案）第21条

許可発給機関は、以下が満たされている場合、許可を付与できる<sup>625</sup>。

- ・申請者が「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名していること
- ・関係する活動が環境に配慮していることを含め、採集と利用が持続可能であること
- ・生物多様性及び生物にとって生態学的に重要な地域が考慮されていること

許可の対象範囲内の遺伝素材から得られたいかなる派生物及び情報についても、許可の諸条件が適用される。

#### <自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約>

許可の申請、及び「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」は、規定の様式により、採集及び又は利用を開始する3か月前までに署名の上、許可発給機関に提出されなければならない。素材が公的コレクションにある場合には、許可の申請は当該公的コレクションに送付されなければならない<sup>626</sup>。

#### <遺伝素材又は許可の対象範囲内の遺伝素材の派生物を移転する場合>

許可保有者が、遺伝素材又は許可の対象範囲内の遺伝素材の派生物を移転する場合には、遺伝素材、派生物又は得られた情報の受領者は、移転が行われる前に、「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名し、許可発給機関に送付しなければならない<sup>627</sup>。

採集後6か月以内に許可発給機関に定められた情報を報告しなければならない<sup>628</sup>。

#### <許可証と「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」の有効期間>

許可証、及び契約に規定される利益配分に関する諸条件は、20年間有効である。以降は、行政規則及び「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に従って各時点において有効である利益配分に係る条件を適用する。「自然環境及び、公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する」新たな標準契約が採用された場合、申請者は新たな標準契約の条件下で契約を締結することを要求できる。許可の期限の終了時に、遺伝素材、派生物又は得られた情報は、公的コレクションとして国の所有となる<sup>629</sup>。

---

<sup>625</sup> 同上第7条

<sup>626</sup> 同上第6条

<sup>627</sup> 同上第10条

<sup>628</sup> 同上第9条

<sup>629</sup> 同上第12条



<利益配分>

許可保有者が、ノルウェーの遺伝素材、遺伝素材の派生物又は許可の対象となる得られた情報を基にした商品を販売開始した際には、許可発給機関に迅速に報告しなければならない<sup>630</sup>。

許可の件数にかかわらず、商品の販売及び手法の考案等を含む遺伝素材の利用により生じた年度毎の総利益に応じた国への配分率は以下の通りとする。

- (a)9,999,999 クローネ (約1億3500万円<sup>631</sup>) 以下 0%
- (b)10,000,000~24,999,999 クローネ (約1億3500~3億3750万円) 1%
- (c)25,000,000~49,999,999 クローネ (約3億3750~6億7500万円) 2%
- (d)50,000,000~99,999,999 クローネ (約6億7500~13億5000万円) 3%
- (e)100,000,000 クローネ (約13億5000万円) 以上 4%

---

<sup>630</sup> 同上第14条

<sup>631</sup> 1クローネ=13.5円で換算。

## 10.2 国内担保措置の実施の状況

2016年2月現在、「遺伝素材の採集と利用についての行政規則」は策定中である。

## 10.3 組織体制

### 10.3.1 政府窓口

ノルウェー気候・環境省である<sup>632</sup>。

### 10.3.2 国内担保措置を所管する当局

自然多様性法は、ノルウェー気候・環境省の所管であり、海洋資源法は、ノルウェー通商産業漁業省の所管である<sup>633</sup>。

### 10.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、ノルウェー気候・環境省である<sup>634</sup>。

ノルウェー気候・環境省によると、チェックポイントの設置については、ノルウェー法務省及びノルウェー食糧農業省 (Landbruks- og matdepartementet) 等の、他の省庁も関与している<sup>635</sup>。

2015年7月時点では、2016年からチェックポイントとして、ノルウェー産業財産庁及びノルウェー食品安全局 (Mattilsynet)<sup>636</sup> (現地研究機関によると、ノルウェー植物新品種委員会 (plantesortsnemnda)<sup>637,638</sup>である。ノルウェー植物新品種委員会は、ノルウェー食品安全局の組織の一つである<sup>639</sup>。) が指定される予定である<sup>640</sup>。

ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェー産業財産庁がチェックポイントに指定される予定となっている理由は、ノルウェー外の生物学的材料が新製品に使用されている可能性があるためである。ノルウェー特許法では、特許出願人は生物学的材料の由来についての情報を開示する義務があるため、利用のモニタリングを行うことができる<sup>641</sup>。

また、ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェー食品安全局がチェックポイントに指定された理由は、農業で植物を使用するときには、多くの場合、ノルウェー外の遺伝素材に依存しているからである。ノルウェー植物品種法では、植物育成者は許可を得ることが必要である。植物育成者がノルウェー外の遺伝素材を使うときは、遺伝素材の由来についての情報を開示する義務<sup>642</sup>があるため、利用のモニタリングを行うことができる<sup>643</sup>。

---

<sup>632</sup> ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>633</sup> 海外質問票調査による

<sup>634</sup> ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>635</sup> 海外質問票調査による

<sup>636</sup> ノルウェー食品安全局ホームページ <http://www.mattilsynet.no/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>637</sup> ノルウェー植物新品種委員会 <http://www.plantesortsnemnda.no/home> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>638</sup> Morten Walløe Tvedt. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al. (Eds.), *Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe.*, Brill | Nijhoff p.192,

<sup>639</sup> ノルウェー植物新品種委員会ホームページ <http://www.plantesortsnemnda.no/home> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

<sup>640</sup> 海外質問票調査による

<sup>641</sup> 海外質問票調査による

<sup>642</sup> ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-03-12-32> (最終アクセス日: 2016年2月15日)

## I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 10.ノルウェー

ノルウェー気候・環境省によれば、その他のチェックポイントの必要性も精査しているという<sup>644</sup>。

---

<sup>643</sup> 海外質問票調査による

<sup>644</sup> 海外質問票調査による

## 10.4 知的財産制度との関係

### 10.4.1 ノルウェーの知的財産制度との関係

ノルウェーは EU に加盟していないが EEA を締結しており、EC 指令 98/44<sup>645</sup> にならい特許法<sup>646</sup>に出所開示義務を、すでに導入している。現地法律事務所によると、名古屋議定書の批准による、ノルウェーの知的財産制度の改正は行われておらず、今後改正が行われるとの情報もない<sup>647</sup>。

<ノルウェーの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>

以下にノルウェー特許法の第 8b 条を示す。

#### 第 8b 条

発明が生物学的材料又は伝統的知識に関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。

供給国が当該生物学的材料又は伝統的知識の原産国でない場合は、出願書類において原産国も記載するものとする。生物学的材料について、原産国とは、当該生物学的材料がその国の自然環境から収集される国を意味し、伝統的知識については、当該知識が開発された国を意味する。原産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。本項に述べる情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない。

（略）

発明が人間由来の「生物学的材料」に係る場合には、本人の同意が必要となる<sup>648</sup>。本条項に基づいて述べる情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない<sup>649</sup>。

また、伝統的知識は条文上、生物学的材料や遺伝資源に関連づけることなく出所開示要件の対象となっている。以下に、現地法律事務所による当該規定についての見解を示す。

<sup>645</sup> EU 法データベース <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=FR>（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>646</sup> ノルウェー産業財産庁ホームページ

<https://www.patentstyret.no/en/For-Experts/Patents-Expert/Legal-texts/The-Norwegian-Patents-Act/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>647</sup> 海外質問票調査による

<sup>648</sup> ノルウェー特許法第 8c 条

<sup>649</sup> 同上

- ・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得られているか否かについて記載すればよく、MATについては開示の必要はない<sup>650</sup>。
- ・ノルウェー特許法は、特許出願の手續に通常用いられる文書以外に書類に関する追加要件を定めておらず、したがって発明に当該生物学的材料又は伝統的知識の利用が含まれる場合の出願手續は、通常の出願手續と類似している<sup>651</sup>。
- ・特許出願後においても最初の拒絶理由通知（First office action）にて、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）についての情報を訂正する機会がある<sup>652</sup>。

#### <ノルウェー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>

条文に規定されているとおり、出所開示の対象となるのは遺伝資源ではなく、あくまで「生物学的材料」である。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材料をいうとされ<sup>653</sup>、基本的に EC 指令 98/44 における規定と同様である<sup>654</sup>。

#### <ノルウェー国外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>

現地法律事務所による当該規定についての見解によると、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<sup>655</sup>。

#### <生物学的材料又は伝統的知識が、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によると、生物学的材料又は伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に特許出願人に提供される場合にも、出所開示の要件について責任を負う者は特許出願人であるとされる<sup>656</sup>。

#### <生物学的材料又は伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

出所開示要件の不遵守に対する罰則は、ノルウェー特許法に以下のとおり定められている。

---

<sup>650</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.3（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>651</sup> 海外質問票調査による

<sup>652</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.3（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>653</sup> ノルウェー特許法第1条

<sup>654</sup> EC 指令 98/44 第2条1項(a)号

<sup>655</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.2-3（最終アクセス日：2016年1月31日）

<sup>656</sup> 海外質問票調査による

第 8b 条

(略)

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。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じる権利の有効性に影響するものでない。

ノルウェー刑法<sup>657</sup>第 166 条により、出所開示要件の不遵守に対しては、罰金又は 2 年未満の禁固刑が科せられることが定められている。

現地法律事務所によると、実際には、ノルウェー産業財産庁は、特許出願人が、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の有無（もし、生物学的材料又は伝統的知識の出所についての情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない）について、もしノルウェー産業財産庁に通知を行っていない場合には、ノルウェー特許法第 8b 条により刑罰に処される可能性があるため、当該生物学的材料又は伝統的知識の利用が合意を要する旨の通知を特許出願人に対して発行する。この通知は出願人に事前の同意を得るよう促すものである<sup>658</sup>。

<遡及適用>

遡及適用については、規定がない。現地法律事務所の見解によると、CBD の発効（1993 年 12 月 29 日）前に取得した生物学的材料又は伝統的知識についても、出所開示の義務はあり、生物学的材料を取得した時点に関する時間的な制限はないとのことである。<sup>659,660</sup>

<外国からの出願に対する生物学的材料又は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ノルウェーへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にノルウェー特許法が適用されるため、当該出所開示要件は適用される。

2)PCT 国際出願制度に基づく場合

ノルウェー特許法第 8b 条及び第 8c 条の規定は、出願の要件として、PCT 出願には適用されない<sup>661,662</sup>。つまり、当該出所開示要件は、外国からの PCT 出願に対しても適用されない。

<sup>657</sup> ノルウェー法令データベースホームページ

<https://lovdata.no/pro/#document/NL/lov/1902-05-22-10/%C2%A7166?searchResultContext=4450>（最終アクセス日：2016 年 1 月 31 日）

<sup>658</sup> 海外質問票調査による

<sup>659</sup> 海外質問票調査による

<sup>660</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.5（最終アクセス日：2016 年 1 月 31 日）

<sup>661</sup> 同第 33 条

<sup>662</sup> 同第 28 条

### 3)欧州特許のノルウェーでの有効化の場合

欧州特許庁ホームページによると、生物学的材料の出所開示要件はノルウェーでの有効化の要件ではない<sup>663</sup>。

#### <出所開示要件の運用実態>

本調査研究の調査によると、情報が得られなかった。

#### 10.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ノルウェー気候・環境省によると、2016年からチェックポイントとして、ノルウェー産業財産庁及びノルウェー食品安全局（現地研究機関によると、ノルウェー食品安全局の下部組織であるノルウェー植物新品種委員会<sup>664</sup>である。）が指定される予定である<sup>665</sup>。詳細は、「10.3.3 権限ある当局」を参照。

---

<sup>663</sup> 欧州特許庁ホームページ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/national-law.html>（最終アクセス日：2016年2月15日）

<sup>664</sup> 同 p.192,

<sup>665</sup> 海外質問票調査による



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"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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)</li> <li>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)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然および景観の保護に関する連邦法の改正事項</li> <li>・名古屋議定書実施規則</li> <li>・スイス特許法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然多様性法第60条</li> </ul>
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EC法 (EUの項を参照)</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・「重大な違反行為」には罰金3,001～200,000ユーロ</li> <li>・「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。</li> </ul> <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"> <li>・承認当局による流通が承認されない</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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えら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關 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 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