

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

## 4.ドイツ

ドイツは、2011年6月23日に、名古屋議定書に署名したが、2016年1月12日現在、名古屋議定書を批准していない。

### 4.1 制度上の措置

#### <法令・ガイドライン>

ドイツの名古屋議定書の国内担保措置として、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則の他に、以下の2つの法律（Gesetz）が挙げられる。

- ・名古屋議定書の加盟に関する法律：Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt<sup>229</sup>（以下、名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、法案は BT-Drucksache18/5219<sup>230</sup>）
- ・特許法改正、名古屋議定書の加盟の実施及び EU ABS 規則の実施に関する法律：Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes<sup>231</sup>（以下、EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、法案は BT-Drucksache18/5321<sup>232</sup>）

#### <施行の状況>

ドイツの政府提出法案の立法プロセスは、ドイツ連邦議会（Deutscher Bundestag、下院に相当）に法案を提出する前に、一度ドイツ連邦参議院（Bundesrat、上院に相当）に送付される。ドイツ連邦参議院は、当該法案について法案の修正、異議なし又は完全な拒否のいずれかの態度決定を表明する。その後、政府は当該法案を下院に提出する。ドイツ連邦議会による可決後は、ドイツ連邦参議院において第2回審議が行われる。異議法案<sup>233</sup>の場合は、ドイツ連邦参議院による異議がなければ法案は成立する。同意法案<sup>234</sup>の場合は、

<sup>229</sup> 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&start=/\\*%5b@attr\\_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#\\_bgbl\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl115s1481.pdf%27%5D\\_\\_1455264809329](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s1481.pdf%27%5D__1455264809329)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>230</sup> ドイツ連邦議会ホームページ <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/052/1805219.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>231</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&start=/\\*%5b@attr\\_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#\\_bgbl\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D\\_\\_1455264597317](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D__1455264597317)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>232</sup> 同上

<sup>233</sup> 成立に上院の同意を要せず、上院は下院が議決した法案に異議を申し立てることができるだけの法案。国立国会図書館調査及び立法考査局「主要国の議会制度」<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf> p.29 参照。

<sup>234</sup> 成立に上院の同意を要する法案。主に州の財政に関する法案や州の組織・行政権に関する法案が該当する。同上参照。

## I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 4.ドイツ

ドイツ連邦参議院の同意が得られれば法案は成立する<sup>235</sup>。その後、所管大臣および首相が副署した後、大統領が認証し、連邦法律公報において公布される<sup>236,237</sup>。

ドイツ連邦内閣は、2015年4月29日に、名古屋議定書の締約国となる事を可能にする二つの法案（BT-Drucksache18/5219及びBT-Drucksache18/5321）を認めた<sup>238</sup>。

その後、一度ドイツ連邦参議院へ送付され、ドイツ連邦参議院は6月12日に異議なしを表明した<sup>239,240</sup>。その後、同年10月15日、ドイツ連邦議会で、両法案及び委員会審査報告書<sup>241</sup>は可決された<sup>242,243,244</sup>。ドイツ連邦参議院の2回目の審議では、異議がなかった<sup>245</sup>ため、同年11月5日に両法案は成立した<sup>246,247</sup>。

名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法は同年12月1日に、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は同年12月2日に、それぞれ連邦法律公報ホームページに公布された<sup>248,249</sup>。名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法は、同年12月1日に施行され<sup>250</sup>、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は、2016年7月1日から施行される<sup>251</sup>。

---

<sup>235</sup> 国立国会図書館調査及び立法考査局「主要国の議会制度」

<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf> p.29- p.30

<sup>236</sup> 同 p.32

<sup>237</sup> ドイツ連邦参議院ホームページ

<http://www.bundesrat.de/DE/aufgaben/gesetzgebung/zust-einspr/zust-einspr.html?nn=4353684>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

<sup>238</sup> 連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemitteilungen/pm/artikel/gesetze-gegen-biopiraterie-schuetzen-die-artenvielfalt/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

<sup>239</sup> ドイツ連邦参議院ホームページ

[http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms\\_topNr=20a#top-20a](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms_topNr=20a#top-20a)（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

<sup>240</sup> ドイツ連邦参議院ホームページ

[http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms\\_topNr=20b#top-20b](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms_topNr=20b#top-20b)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>241</sup> ドイツ連邦議会で、第1読会終了後、委員会審査が行われ、委員会審査報告書が提出される。

ドイツ連邦議会ホームページ 委員会審査報告書：<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/063/1806384.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>242</sup> ドイツ連邦議会ホームページ

[http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42\\_de\\_genetische\\_ressourcen/391110](http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42_de_genetische_ressourcen/391110)（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>243</sup> 連邦自然保護庁ホームページ [http://www.bfn.de/0401\\_pm.html?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=5636](http://www.bfn.de/0401_pm.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=5636)（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>244</sup> 連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemitteilungen/pm/artikel/bundestag-beschliesst-beitritt-deutschlands-zum-nagoya-protokoll-gegen-biopiraterie/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>245</sup> 両法案は異議法案である。

<sup>246</sup> ドイツ連邦参議院ホームページ

<http://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2015/0401-0500/0472-15.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>247</sup> ドイツ連邦参議院ホームページ

[http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/938/tagesordnung-938.html?cms\\_topNr=8b#top-8b](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/938/tagesordnung-938.html?cms_topNr=8b#top-8b)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>248</sup> 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&start=/\\*%5b@attr\\_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#\\_bgbl\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D\\_1455264809329](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D_1455264809329)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

本法施行後は、連邦自然保護庁が、ドイツの遺伝資源及び原産国の ABS 国内法について、利用者が遵守しているか否かを確認する予定であり、さらにドイツ特許法も改正される予定である<sup>252</sup>。

#### <審議の状況>

ドイツ連邦議会のホームページ上で公開されているドイツ連邦議会における当該 2 法案の審議過程に関する記録によれば、与党第 1 党のキリスト教民主同盟／バイエルン・キリスト教社会同盟（Christlich-Demokratische Union Deutschlands：CDU／Christlich-Soziale Union in Bayern e.V：CSU）<sup>253</sup>は、2 つの法案の採択により、国際的な環境保全政策におけるドイツの主導的な役割を示すことができることを強調した。

与党第 2 党のドイツ社会民主党（SPD）は、法的概念の修正及び特許法の改正により、他国からの遺伝資源が合法的に取得されたのか否かについて追跡が可能になることを強調した。

一方、野党第 1 党の左翼党（Die Linke）は、本法案が違法な遺伝資源のアクセスを行った場合に特許権の登録を防ぐことができないことについて批判した。また名古屋議定書の実施が不十分であり、非商用の基礎研究に対しての連邦自然保護庁（Bundesamt für Naturschutz。以下、連邦自然保護庁）の相談窓口も提供されていないため、相談窓口を設置する必要があることを述べた。

さらに野党第 2 党の同盟 90／緑の党（Bündnis 90/Die Grünen）からは、本法案の対象となる遺伝資源が名古屋議定書の発効以降に限定されることに対して批判があった<sup>254</sup>。

なお、名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法及び EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法について、パブリックコメントは開かれていない<sup>255</sup>。

#### 4.1.1 利用国措置

本調査研究の調査によると、ドイツの利用国措置は、EU ABS 規則、EU ABS 実施細則及び EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法によって定められている<sup>256</sup>。EU ABS 規

<sup>249</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&start=//%5b@attr\\_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#\\_bgbl\\_%2F%2F%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D\\_1455264597317](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D_1455264597317)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

<sup>250</sup> 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法第 2 章 1 項

<sup>251</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 4 章 1 項。なお、第 3 章：ドイツ環境監査法（Umweltauditgesetz）の改正については、2015年12月2日から施行される。

<sup>252</sup> 連邦環境自然保護・原子力安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemitteilungen/pm/artikel/bundestag-beschliesst-beitritt-deutschlands-zum-nagoya-protokoll-gegen-biopiraterie/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>253</sup> ドイツ連邦議会では、ドイツキリスト教民主同盟は、バイエルン州のみを地盤とするキリスト教社会同盟(CSU)とともに統一会派(CDU/CSU)を組んでいる（2015年10月時点）。

<sup>254</sup> ドイツ連邦議会ホームページ

[http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42\\_de\\_genetische\\_ressourcen/391110](http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42_de_genetische_ressourcen/391110)（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

<sup>255</sup> 海外質問票調査による

則の実施に関するドイツ国内法は、権限ある当局とその機能の認定、EU ABS 規則への不遵守に対する制裁、執行及び罰則、さらに特許法の改正を主に扱っており、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則を補完するものとなっている。

#### 4.1.1.1 適用範囲

EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法には、遺伝資源の定義、遡及適用及び伝統的知識についての記載はない。

なお、法律上の規定はないが、連邦自然保護庁によれば、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の利用が、研究開発のためではない場合、例えば販売・貿易・単なる通過などの場合は、EU ABS 規則の適用が除外されるとされる<sup>257</sup>。

#### 4.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング<sup>258</sup>

##### <Due Diligence>

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<sup>259</sup>及び遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階<sup>260</sup>で「Due Diligence」の履行の必要がある。「Due Diligence」の詳細は、「1.EU を」参照。

製品の開発最終段階については、遺伝資源の利用の終了の4週間前までに利用者が「Due Diligence」の履行を行わなかった場合は、秩序違反になる<sup>261</sup>。

##### <法規命令 (Rechtsverordnung) <sup>262</sup>>

「Due Diligence」の履行についての詳細について、別途、法規命令 (Rechtsverordnung) にて定める権限が、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省に付与される<sup>263,264</sup>。同省は、特に次の事項について定めることができるとされている。

- ・ 試料採取並びに認容義務、支援義務及び提出義務の詳細を含めた確認の実施
- ・ EU ABS 規則第 7 条 1 項に基づく申告義務の詳細
- ・ EU ABS 規則第 7 条 2 項に基づく申告義務の詳細

---

<sup>256</sup> 海外質問票調査

<sup>257</sup> 連邦自然保護庁ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 12 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

<sup>258</sup> 海外質問票調査

<sup>259</sup> EU ABS 規則第 7 条 1 項

<sup>260</sup> 同上第 7 条 2 項

<sup>261</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 2 章第 4 条 4 項 2 号 3

<sup>262</sup> ほとんどの政令・府省令・外局規則、自治体首長等の規則、「告示」の一部 「ドイツの行政立法」参照。総務省ホームページ [http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/singi/chihou\\_seido/singi/pdf/kanri\\_2s\\_01.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/singi/chihou_seido/singi/pdf/kanri_2s_01.pdf) (ドイツ語:最終アクセス日:2016年2月13日)

<sup>263</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 1 章第 3 条

<sup>264</sup> 連邦自然保護庁ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 18 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

### 4.1.1.3 罰則

#### <行政罰>

#### 命令及び是正措置

権限ある当局は、国内担保措置を実施する義務がある。前記の法令の法的行為に対する違反を排除するために、必要な「命令」を発する<sup>265</sup>。

利用者が「命令」に従わない場合は、権限ある当局は、「是正措置」として、個別事例において、不法に利用されている遺伝資源を押収するか、又は特定の利用行為を禁止することができる。これは特に、利用者が利用者の義務（EU ABS 規則第4条第3項）に従って必要な情報を提供しない場合に当てはまる<sup>266</sup>。

「是正措置」に基づいて講ぜられた措置は、利用者が「命令」に従う限りにおいて取り消し、そうでない場合は押収した遺伝資源を没収することができる。押収した遺伝資源の保管によって生ずる費用は、利用者が負担する<sup>267</sup>。

#### 過料（Geldbuße）

故意又は過失で、執行可能な「命令」の違反の行為を行う者は「秩序違反（Ordnungswidrigkeiten）」<sup>268</sup>である<sup>269</sup>。同様に、故意又は過失で、執行可能な「法規命令」又は「法規命令に基づく執行可能な命令」の違反の行為を行う者は「秩序違反」である<sup>270</sup>。

国内担保措置を実施するための必要な情報を、権限ある当局の要請があるにもかかわらず、提供しないか、正しく提供しないか、完全に提供しないか又は適時に提供しない行為を行う者は「秩序違反」である<sup>271</sup>。

また、以下の行為を、故意又は過失で行うことによって EU ABS 規則に違反した者は「秩序違反」である<sup>272</sup>。

- ・利用者の義務（EU ABS 規則第4条3項）に違反して、情報を入手しないか又は利用の開始までに入手しないか、若しくは、後の利用者に伝達しないか又は利用者が交代する時点までに伝達しない

---

<sup>265</sup> 同上第1章第2条1項

<sup>266</sup> 同上第1章第2条2項

<sup>267</sup> 同上第1章第2条3項

<sup>268</sup> 秩序違反は、犯罪行為ではなく、(刑事罰ではなく) 過料が科せられる。川出 敏裕 (2005) 「ドイツにおける経済法規違反に対する措置体系」参照。内閣府ホームページ

[http://www8.cao.go.jp/chosei/dokkin/archive/kaisaijokyo/mtng\\_4th/mtng\\_4-3.pdf](http://www8.cao.go.jp/chosei/dokkin/archive/kaisaijokyo/mtng_4th/mtng_4-3.pdf) p.1

<sup>269</sup> 同上第1章第4条3項

<sup>270</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第4条4項、ただし法規命令が特定の事実状況について、EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法の第4条（過料規定）の参照を指示している場合に限る。

<sup>271</sup> 同上第1章第4条1項

<sup>272</sup> 同上第1章第4条4項2号

- ・利用者は、ABSに関連する情報を、利用期間の終了後20年間保存する規定（EU ABS規則第4条6項）に違反して、情報を少なくとも20年間保存しない
- ・遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階時に、法規命令との関連においても、「Due Diligence」履行の申告を行わないか、正しく行わないか、利用の終了から遅くとも4週間以内に行わない
- ・遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階時に、利用者は、要請に応じて、権限ある当局にさらに証拠を提出する規定（EU ABS規則第7条第2項第2文）に違反して、証明書類を提出しないか、正しく提出しないか、又は適時に提出しない

#### 国内担保措置を実施するための必要な情報の確認

権限ある当局から、国内担保措置を実施するための必要な情報の確認を委託された者は、必要な限りにおいて、以下の事項を行う権限を有する。

- 1)書類の閲覧及びそのコピー又は筆写の作成
- 2)試料の採取を含む検査の実施
- 3)作業・業務時間中の土地、事務所及び工場への立入り及び検査

情報提供義務を負う利用者は、確認の実施に際して、要請に応じて、委託された者を支援し、遺伝資源の資料及び試料を提出しなければならない<sup>273</sup>。もし、要請に応じて委任された者を支援しないか、或いは、資料又は試料を提出しないか、正しく提出しないか、完全に提出しないか又は適時に提出しない行為を行う者は、「秩序違反」である<sup>274</sup>。

「秩序違反」に対しては、50,000ユーロ以下の過料が課される<sup>275</sup>。

#### 対象物の没収

「秩序違反」が行われた場合は、「秩序違反」に係わる対象物を没収することができる<sup>276</sup>。

#### <刑事罰>

EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法及び名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法に、国内担保措置の不遵守に対する刑事罰の規定がない。

#### 4.1.2 提供国措置

本調査研究の調査において現地法律事務所等から得た情報によると、ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けないことが政府により決定されているとのことである<sup>277</sup>。そのため、一般に、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスは、基本的

<sup>273</sup> 同上第1条3項

<sup>274</sup> 同上第4条2項

<sup>275</sup> EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法第4条3項

<sup>276</sup> 同上第5条

<sup>277</sup> 海外質問票による

#### I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 4.ドイツ

に自由であるが、一定の状況の特別な場合に公法（動物や自然の保護に関する法律など）や私法により制約が課されることがある<sup>278,279</sup>。

---

<sup>278</sup> 海外質問票による

<sup>279</sup> 連邦自然保護庁(BfN)ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 6 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

## 4.2 国内担保措置の実施の状況

国内担保措置は、2016年2月現在、実施されていない。国内担保措置の一つであるEU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は、前記の記載のとおり2016年7月1日から施行予定である。

### 4.2.1 利用者の評価

本調査研究の調査によれば、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法において、EU ABS規則の曖昧な表現が明確にされておらず、EU ABS規則及びEU ABS規則の実施に関するドイツ国内法の不遵守に対して、刑事罰は課されないものの、過料を科していることについて、利用者から懸念されている<sup>280,281</sup>。

---

<sup>280</sup> 海外質問票による

<sup>281</sup> 海外質問票による

### 4.3 組織体制

#### 4.3.1 政府窓口

連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省（Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit。以下、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省。）である<sup>282</sup>。

#### 4.3.2 国内担保措置を所管する当局

連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省である<sup>283</sup>。

#### 4.3.3 権限ある当局

連邦自然保護庁が本法案及びEU ABS 規則第6条(1)における「権限ある当局」である。よって、EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則の実施の責任を担っている<sup>284</sup>。

連邦自然保護庁は、国内及び国際的な自然保護についての連邦政府機関であり、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省を科学的、技術的に支援している<sup>285</sup>。

食料及び農業のための遺伝資源に係わる国内担保措置の実施形態の確定及びその決定は、権限ある当局が連邦農業食料庁（Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung）の合意の下で行う<sup>286</sup>。

遺伝資源としてのヒト病原体に係わる国内担保措置の実施形態の確定及びその決定は、権限ある当局がロベルト・コッホ研究所（Robert Koch Institut）の合意の下で行う<sup>287</sup>。

---

<sup>282</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第4項

<sup>283</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第1項

<sup>284</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第1項

<sup>285</sup> 連邦自然保護庁ホームページ [http://www.bfn.de/01\\_wir\\_ueber\\_uns.html](http://www.bfn.de/01_wir_ueber_uns.html)（ドイツ語：最終アクセス日：2016年1月4日）

<sup>286</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第2項

<sup>287</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第3項

## 4.4 知的財産制度との関係

### 4.4.1 ドイツの知的財産制度との関係

<ドイツの特許制度における生物学的材料の出所開示要件><sup>288</sup>

現地法律事務所の見解によると、ドイツ特許法第 34a 条は、生物学的材料の出所開示制度として、EC 指令 98/44 の規定を受けて、その履行のために導入された<sup>289</sup>。

ドイツ特許法第 34a 条の全文（和訳）は以下のとおり。内容は、EC 指令 98/44 の前文 27 と実質的に同一である<sup>290</sup>。

#### 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。

当該規定のとおり、ドイツの特許出願における出所開示要件の対象は、「遺伝資源」に係る発明ではなく、「生物学的材料」に係る発明である。

現地法律事務所の見解によると、「生物学的材料」の出所開示を伴う特許出願時に、当該材料の原産地 (geographical origin) についての情報のみ開示すればよく、PIC/MAT の情報全てを開示する必要はない。

なお、現地法律事務所の見解によると、伝統的知識は、出所開示の対象ではない<sup>291</sup>。

<名古屋議定書の批准に伴う生物学的材料の出所開示要件の改正>

ドイツ特許法第 34a 条は、EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 2 条により改正される予定である。ドイツ特許法への改正が施行された後には、特許出願に遺伝資源の出所に関する地理的原産地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、特許出願についての当該情報を連邦環境局 (BfN) に通知しなければならないとされている<sup>292</sup>。よって、本条の改正により新たな義務が発生するのはドイツ特許商標庁についてであり、出願人には何ら追加的な義務は発生しない。

<sup>288</sup> 海外質問票による

<sup>289</sup> AIPPI 本部ホームページ

<http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.2 (最終アクセス日：2016年1月4日)

<sup>290</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日：2016年1月4日)

<sup>291</sup> 同上

<sup>292</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 2 条 2 項

さらに現地法律事務所によると、特許出願の閲覧が可能な場合についての条項であるドイツ特許法第 32 条 5 項の修正が予定されている。この条項に「特許出願の出願公開日以前に、ドイツ特許商標庁は、特許出願における遺伝資源の出所開示情報を連邦自然保護庁に通知しない」という修正が加えられる予定である。

#### <ドイツ特許法における遺伝資源の定義<sup>293</sup>>

上述のとおり、ドイツ特許法第 34a 条に規定されている出所開示要件の対象は、「生物学的材料」に係る発明であり、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。ドイツ特許法上、「生物学的材料」の定義は、第 2a 条(3)に定義されている。全文（和訳）は以下の通り。

#### 第 2a 条

(3)本法においては、

1.「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の繁殖が可能な材料をいう。

本条について、以前行われた調査に対するドイツの法律事務所の回答よれば、ヒトの生物学的材料の原産地の開示を求める特定の規定は存在しないが、これは、ヒトの「生物学的材料」の原産地を開示することは、関係する個人情報保護と人格権を侵害することになるという議論があったためとしている<sup>294</sup>。

#### <ドイツ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>

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<sup>295</sup>。

#### <生物学的材料が、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、遺伝資源が、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<sup>296</sup>。

#### <生物学的材料の出所開示要件の不遵守に対する罰則><sup>297</sup>

本調査研究の調査によると、ドイツ特許法第 34a 条は、「するように努める (soll)」ことを定めており、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<sup>298,299,300</sup>。

<sup>293</sup> 海外質問票による

<sup>294</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

<sup>295</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

<sup>296</sup> 海外質問票による

<sup>297</sup> 海外質問票による

<sup>298</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

<遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<外国からの出願に対する生物学的材料の出所開示要件の適用>

現地法律事務所の見解では、それぞれ以下の理由から、外国籍の出願人（例えば日本の企業や研究機関）であっても、ドイツ特許法第 34a 条に基づき生物学的材料の出所を開示する必要があるとのことである<sup>301</sup>。

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるドイツへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にドイツ特許法第 34a 条を含めドイツ特許法が適用されるため、生物学的材料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

現地法律事務所によると、PCT 出願についても、移行時に、生物学的材料の出所を開示する必要がある<sup>302</sup>。その理由については、現地法律事務所は以下のように説明している。

PCT の第 27 条 1 項では、「国内法令は、国際出願が、その形式又は内容について、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれに追加する要件を満たすことを要求してはならない。」と定められている。

出所開示要件は、「その形式又は内容について、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれに追加する要件」の概念の一部には当たらないため、出所開示要件は、PCT 第 27 条 1 項に合致していると考えている。PCT は、出願手続、及び国際調査を、国際的に調和させるものだが、特許権付与の手順とその要件を統一するものではない。つまり、出所開示要件は、特許出願手続における単なる方式要件を「上回る」もので、PCT の適用範囲を超えるものである。

この結論の根拠は PCT 第 27 条 5 項であり、同条項によると、同条約及び規則のいかなる規定も、特許協力条約の各締約国が特許性の実体的な要件を定める自由を制限するものと解してはならないとある。PCT 第 27 条 1 項に対するこの例外規定が直接には適用にならない（ドイツ特許法第 34a 条は特許性の条件ではないため）が、その概念は同じである。

つまり、出所開示要件は、特許性の問題と密接に関わり、特許性の実体的な要件及び出所開示要件は、共に特許協力条約の各締約国に委ねられた政治的な決定事項である。（言い換えれば、出所開示要件が特許性の実体的な要件の一つになるか否かについては、特許協力条約の各締約国が決定する権利がある。）

---

<sup>299</sup> 同上

<sup>300</sup> 海外質問票調査による

<sup>301</sup> 海外質問票調査による

<sup>302</sup> 海外質問票調査による

### 3)欧州特許（欧州特許条約（EPC）の下で付与される特許）のドイツでの有効化の場合

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ドイツでの有効化の要件ではない<sup>303</sup>。

#### <出所開示要件の運用実態>

出所開示要件の不遵守が、特許出願の拒絶や特許の無効、及び異議申立理由に当たらないため、現地法律事務所の見解によると、現在までに出所開示要件についての行政上や法的な判決は見当たらない<sup>304,305</sup>。

#### 4.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上記のとおり EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法によるドイツ特許法に対する改正が施行された後には、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<sup>306</sup>連邦自然保護庁に通知しなければならない<sup>307</sup>。

---

<sup>303</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>304</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年1月4日）

<sup>305</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年1月4日）

<sup>306</sup> 改正されるドイツ特許法第32条5項

<sup>307</sup> EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第2条2項

概括表1.各国における名古屋議定書の実施状況【利用国措置】(EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ)

	EU加盟国				
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ
法令・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU ABS 規則</li> <li>EU ABS 実施細則</li> <li>ガイダンス文書(案)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>英国国内法 英国規則</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>ドイツ国内法 特許法改正、名古屋議定書の加盟の実施及びEU ABS規則の実施に関する法律(以下、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>名古屋議定書実施法</li> </ul>
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU ABS規則 EU ABS規則は、2014年6月9日に発効した。名古屋議定書が2014年10月12日に発効したことに伴い、同日EU ABS規則の適用が開始された。ただし、EU ABS規則第4条(利用者の遵守と義務)、第7条(利用者の遵守の監視)、並びに第9条(利用者の遵守に対する確認)は、名古屋議定書の発効から1年後の2015年10月12日に適用を開始した。</li> <li>EU実施細則 EU ABS実施細則は、2015年10月13日に欧州委員会に採択され、2015年11月9日に施行された。</li> <li>ガイダンス文書(案) 2015年12月10日時点のガイダンス文書案が公表されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>英国規則 英国規則は、2015年3月23日に、環境・食料・農村地域省から議会に提示され、議会の審議を経て成立後、第1部(名古屋議定書の導入)及び第2部(権限ある当局とその機能の認定)が、2015年7月9日に、第3部～第6部及び付則(the Schedule)が、EU ABS規則の第4条、7条、9条と同じ2015年10月12日にそれぞれ施行された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法 2015年11月5日に同法は成立した。同法は同年12月2日に、連邦法律公報ホームページに公布された。同法は、2016年7月1日から施行される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC法 (EUの項を参照)</li> <li>名古屋議定書実施法 施行日は、勅令により定められる。2016年2月現在、当該勅令が定められていないため、名古屋議定書実施法は、施行されていない。</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>英国規則には、遺伝資源の定義についての記載はない。</p>	<p>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。</p>	<p>EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法には、遺伝資源の定義についての記載はない。</p>	<p>名古屋議定書実施法には遺伝資源の定義についての記載はない。</p>
利用者の遵守のモニタリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>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する研究資金の受領時点。当該時点における「Due Diligence」の履行対象者は、研究資金の受領者である。すべての遺伝資源利用者が対象となるわけではない。</li> <li>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。当該時点における「Due Diligence」の履行対象者は、利用者である。前記の研究資金の受領者以外も履行対象者となる。</li> </ul> <p>注) EU外で研究開発された製品をEUに上市の際には、もはやデューデリジェンス宣言は必要ない。(10月13日採択のEU実施細則より)</p>	<p>EU ABS規則を参照。英国規則には、「Due Diligence」の具体的手続についての記載はない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者が遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した 研究活動に対し資金を受ける場合。</li> <li>遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により得られた製品又は方法の上市時。</li> </ul> <p>さらに、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の結果として、特許出願を行う場合には、EU ABS規則第4条に定める情報を、出願人自らフランス産業財産庁に提出する。</p>	<p>EU ABS規則を参照。EU ABS規則の「Due Diligence」の履行についての詳細については、別途、法規命令(Rechtsverordnung)で定められる。</p> <p>製品の開発最終段階については、遺伝資源の利用の終了の4週間前までに利用者が「Due Diligence」の履行を行わなかった場合は、秩序違反になる。</p>	<p>EU ABS規則のオランダでの実施については、省令(Ministeriële regeling)で定める予定である。</p>
罰則	<p>EU ABS規則第4条及び第7条の義務違反に対する罰則は、欧州委員会が定めるのではなく、EU加盟国に委ねられている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国規則は、EU ABS規則に定められた義務(利用者の義務(EU ABS規則第4条)及び利用者の遵守のモニタリング(同第7条))の違反(詳しくはEUの章を参照)に対し、以下のとおり民事制裁、刑事制裁(罰金・拘禁刑)を定めている。</li> <li>民事制裁 遵守通告、過料、停止通告</li> <li>刑事制裁 (陪審によらない有罪判決の場合)5000ポンドを超えない範囲の罰金及び/又は3か月を超えない範囲の拘禁刑、(正式起訴に基づく判決の場合)罰金及び/又は2年を超えない範囲の拘禁刑</li> </ul>	<p>フランス環境法典では以下の行為に対して禁錮1年及び罰金150,000ユーロが併科されるとの規定が盛り込まれる予定となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EU ABS規則第4条に記録の保持を義務付けられた文書を保持せず、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を行うこと。</li> <li>EU ABS規則第4条の適用を受ける遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識について、そのアクセス並びに利益配分に関する適切な情報の調査、保持又はその後の利用者への移転を行わないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政罰 命令及び是正措置、50,000ユーロ以下の過料</li> <li>刑事罰 EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法及び名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法に、国内担保措置の不遵守に対する刑事罰の規定がない。</li> </ul>	<p>名古屋議定書実施法に基づく規定に従わない利用者に対して、遺伝資源若しくはその派生品の没収等を課す決定を含めることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過料 個人による「違反」の場合には、410ユーロとし、法人又は会社による「違反」の場合には、4,100ユーロとする。</li> <li>刑事罰</li> </ul>
特記事項	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>領域外及びフランスの主権又は管轄権外にある区域で採取された遺伝資源には、利用国措置は適用されない。</li> </ul>	<p>ドイツ特許法第34a条は、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法第2条により改正される予定である。ドイツ特許法への改正が施行された後には、特許出願に遺伝資源の出所に関する地理的産産地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、特許出願についての当該情報を連邦環境局(BN)に通知しなければならないとされている。</p>	N/A

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、遺伝的機能の単位を有する植物、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 体系中での繁殖が可能な材 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 が可能な何らかの材料を意味 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 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