

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

### 3.フランス

フランスは、2011年9月20日に、名古屋議定書に署名したが、2016年1月24日現在、名古屋議定書を批准していない。

#### 3.1 制度上の措置

##### <法令・ガイドライン>

EU規則はEU加盟国に直接適用される。EU ABS規則及びEU ABS実施細則もフランスを含むEU加盟国に直接適用される<sup>147,148</sup>。

フランスの国内法としては、フランス環境法典<sup>149</sup>を改正する「生物多様性、自然及び景観の回復のための政府提出法案<sup>150</sup>（以下、生物多様性法案）」（PROJET DE LOI pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages）がフランス国民議会にて2回目の審議（第2読会）中である。

本章における生物多様性法案は、国民議会にて可決された2015年3月24日時点の法案（TEXTE ADOPTÉ n° 494）<sup>151</sup>に基づくものであり、今後の審議の過程等で何らかの修正がなされる可能性がある。

本章における条文番号は、生物多様性法案に記載されている改正後のフランス環境法典における条文番号を用いるものとする。

なお、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省によれば、順調に行けば、2016年の末頃までに可決される見込みであるとのことである<sup>152</sup>。

##### <施行の状況>

生物多様性法案は、2015年3月24日に国民議会（下院）において1回目の審議（第1読会）が終了、可決され、元老院（上院）に送られた。その後、2016年1月26日に元老院で1回目の審議（第1読会）が終了、可決され、再度国民議会に送られた。2016年2月現在、国民議会にて2回目の審議（第2読会）中である<sup>153</sup>。（元老院（上院）の1回目の審議が終了後、元老院（上院）にて可決した法案が国民議会（下院）の可決した法案と一致しかつたため、国民議会（下院）で2回目の審議（第2読会）が行われている。今後、さらに元老院（上院）にて2回目（第2読会）の審議が行われる予定<sup>154</sup>。その後、両院が

<sup>147</sup> EU ABS規則 第17条

<sup>148</sup> EU ABS実施細則 第13条

<sup>149</sup> 法令の公布のためのフランス政府公式ホームページ

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006074220>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

<sup>150</sup> フランスの法案を提出者で大別すると、首相が提出する政府提出法案（projet de loi）と議員提出法案（proposition de loi）がある。詳細は [www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf](http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf) p.39 を参照。

<sup>151</sup> フランス国民議会ホームページ <http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

<sup>152</sup> 同上

<sup>153</sup> フランス元老院ホームページ <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html#timeline-5>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

<sup>154</sup> フランスの法案審議プロセスについては、[www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf](http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf) p.40-41 を参照

同一の条文を可決した場合は、通常、大統領は法案の送付から 15 日以内に審署<sup>155</sup>(la promulgation)を行い、成立した法律は官報に公示される。)

#### <制定経緯>

本調査研究の調査によれば、2009 年には、生態環境を管轄する省庁と海外フランス領諸地域が、海外の利害関係者と協議する課題の明確化と、その基礎固めを行うため、海外領における ABS の仕組みの適切さと実行可能性についての調査研究を生物多様性研究財団に委託した<sup>156</sup>。生物多様性研究財団 (Fondation pour la recherche sur la biodiversité) が専門家委員会と共に行った調査研究の結果は、海外の利害関係者が出席した 2011 年 6 月 28 日の会議において説明された<sup>157</sup>。その内容は、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページにて公開された<sup>158</sup>。

前記の調査研究では、チェックポイントについての報告がある。名古屋議定書第 17 条に基づくチェックポイントとして、研究資金の調達システム、製品の商品化を許可するシステム、さらに産業財産庁に関する政府当局が提案されている<sup>159,160</sup>。

#### 3.1.1 利用国措置<sup>161</sup>

フランスの利用国措置としては、他の EU 加盟国同様、まず EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則があげられる。そして、生物多様性法案によって、フランス環境法典に EU ABS 規則に対応する規定が導入される予定となっている。

##### 3.1.1.1 適用範囲

#### <遺伝資源>

環境法典及び生物多様性法案には、遺伝資源そのものに関する定義はない。しかし、「遺伝資源の利用」については、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議している<sup>162</sup>。

<sup>155</sup> 手続き的に問題がないことを確認した上で行う署名 科学技術情報発信・流通総合システムホームページ [https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/56/9/56\\_622/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/56/9/56_622/_pdf) p.626 (フランス語：最終アクセス日 2016 年 2 月 2 日) を参照。

<sup>156</sup> 海外質問票調査による

<sup>157</sup> 海外質問票調査による

<sup>158</sup> フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページ

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/ED48.pdf> (フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>159</sup> フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページ

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/ED48.pdf> p.89 (フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>160</sup> 久末 弥生 (2014) 「フランスにおける遺伝資源に関連する伝統的知識の保護管理制度」『季刊経済研究』第 36 巻, 3-4 号, 大阪市立大学 p.8 大阪市立大学ホームページ

[http://dlib03.media.osaka-cu.ac.jp/infolib/user\\_contents/kiyo/DBh0360301.pdf](http://dlib03.media.osaka-cu.ac.jp/infolib/user_contents/kiyo/DBh0360301.pdf) (最終アクセス日 2016 年 2 月 1 日)

<sup>161</sup> 海外質問票調査による

<sup>162</sup> 生物多様性法案 L.412-3

### <適用範囲の例外>

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適用されない<sup>163</sup>。

その他には、ヒト遺伝資源<sup>164</sup>、アクセスと利益配分に関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源<sup>165</sup>、研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源<sup>166</sup>及び特定の伝統的知識（複数の住民共同体に存在する伝統的知識や住民共同体外で長期にわたり繰り返し使用されてきた伝統的知識）<sup>167</sup>についても適用されない。

また、農村・海洋漁業法典第VI巻第V編第III章の適用により実施される、動物種の保全活動を含む動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み、及び合法的に商業化される又は商業化された植物種利用の枠組みに対しては、適用されない<sup>168</sup>。

### <遡及適用>

生物多様性法案の第3サブセクション（利用国措置に相当するサブセクション）には、遡及適用に関しての規定はない。しかし、生物多様性法案の生物多様性法案L.412-4 Vには、遡及適用について規定がある。詳細は、「3.1.4.1 適用範囲 <遡及適用>」を参照。

### <伝統的知識>

遺伝資源に関連する伝統的知識は、1つ又は複数の住民共同体（伝統的に自然界から生活手段を得ており、その生活様式が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している全ての住民共同体<sup>169</sup>）が、昔ながらに継続的に保有する、資源の遺伝的もしくは生化学的特性、その利用又は特徴に関する知識、イノベーション及び慣行であると定められている。さらに、前記の知識及び慣行がこの住民体独自の所産である場合には、当該知識及び慣行の発展形であることが定められている<sup>170</sup>。

### 3.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング<sup>171</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者は、以下の場合、EU ABS 規則第4条に定める情報（詳細は「1.EU」を参照）を、権限ある当局（l'autorité compétente）に提出する<sup>172</sup>。

<sup>163</sup> 同上 L.412-4 III-1 b 【バイオインダストリー協会ホームページ [http://mabs.jp/archives/jba/pdf/271030\\_3trans.pdf](http://mabs.jp/archives/jba/pdf/271030_3trans.pdf) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」2015年3月24日付法案のJBA&NITE 仮訳参照（最終アクセス日:2016年2月10日、ただし、本調査研究で得られた情報に基づき、一部改変している）以下の生物多様性法案についても同様】

<sup>164</sup> 同上 L.412-4 III-1 a

<sup>165</sup> 同上 L.412-4 III-1 c

<sup>166</sup> 同上 L.412-4 III-1 d

<sup>167</sup> 同上 L.412-4 III-1 e、同上 L.412-4-III 1 f、同上 L.412-4-III 1 g、同上 L.412-4-III 1 h

<sup>168</sup> 同上 L.412-16-I

<sup>169</sup> 同上 L.412-3-4

<sup>170</sup> 同上 L.412-3-5

<sup>171</sup> 海外質問票調査による

<sup>172</sup> 同上 L.412-16-II

1)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<sup>173</sup>。

2)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<sup>174</sup>。

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<sup>175</sup>。フランスで出願された欧州特許庁への特許出願はこれらの対象とならないため、フランス国内出願に限る。

なお、フランス産業財産庁は、提出された情報について何ら確認することなくフランスの権限ある当局に送付するとされており、特許出願に関する手続は通常どおり進められる<sup>176</sup>。

### 3.1.1.3 罰則

生物多様性法案によって、フランス環境法典に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<sup>177</sup>。

- EU ABS 規則第 4 条 3 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<sup>178</sup>。当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される<sup>179</sup>。
- 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<sup>180</sup>。

これらの行為を犯した自然人又は法人については、上記の罰則に加え、商業的利用を目的とした遺伝資源又はその一部カテゴリー及び遺伝資源に関連する伝統的知識への、アクセス認可の手続<sup>181</sup>が、5 年を越えない期間にわたり禁止される<sup>182</sup>。

---

<sup>173</sup> 同上 L.412-16-II 1

<sup>174</sup> 同上 L.412-16-II 2

<sup>175</sup> 同上 L.412-16-II

<sup>176</sup> 同上 L.412-16-II

<sup>177</sup> 同上 L.415-3-1-I

<sup>178</sup> 同上 L.415-3-1-I 1

<sup>179</sup> 同上 L.415-3-1-I 2

<sup>180</sup> 同上 L.415-3-1 I 2

<sup>181</sup> 同上 L.412-6、及び L.412-7

<sup>182</sup> 同上 L.415-3-1 II

### 3.1.2 提供国措置

生物多様性法案によって、フランス環境法典に提供国措置が定められる予定となっている。本章では、生物多様性法案に含まれる改正後のフランス環境法典において規定される予定の提供国措置について説明する。

#### 3.1.2.1 適用範囲

<適用範囲の例外>

3.1.1.1に加え、領域内における遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス、並びにその利用から生じる利益の配分に係る特定制度の下にある、以下に列挙された遺伝資源は、提供国措置（ただし、登録コレクションについては除く）の適用対象外となる予定である（L.412-4 IV）。

- ・飼育種又は栽培種（人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種）に由来する遺伝資源（L.412-4 IV(1)）
- ・近縁野生植物種（飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種）の遺伝資源（L.412-4 IV(2)）
- ・森林法典第 L. 153-1-2 条の適用を受ける、林業の対象となる遺伝資源（L.412-4 IV(3)）
- ・農村・海洋漁業法典第 L. 201-1 条 1 及び 2 の意味における、動物、植物及び食品衛生面の安全性に係る保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組みの中で研究所が収集した遺伝資源（L.412-4 IV(4)）
- ・公衆衛生法典第 L. 1413-5 条の適用を受ける、ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源（L.412-4 IV(5)）

<遡及適用>

生物多様性法の施行日前に構築された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のコレクションに関して、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利益配分の手続きは、以下の場合に適用される<sup>183</sup>。

- ・商業的な開発を直接の目的とせず、生物多様性の保護や回復の目的とする<sup>184</sup>、生物多様性法の審署日以降に行われるあらゆるアクセス
- ・上記以外のあらゆる新規利用(nouvelle utilisation)

つまり、商業目的の利用の場合は、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<sup>185</sup>に該当するかぎり、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。

<sup>183</sup> 同上 L.412-4 V

<sup>184</sup> 生物多様性法案 L.412-5 I

<sup>185</sup> 同上 L.412-4 V 2 項 新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その目的及び内容が、同一の利用者によってこれまでに行われてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用とは異なるもの、と定義される。新規利用の特徴については、国務院デクレ(un decret en Conseil d'Etat)により定義する。

### 3.1.2.2 遺伝資源へのアクセス手続

#### 生物多様性法案

##### <アクセス手続>

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つのカテゴリーに分けられる。

- ・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

各手続の詳細は以下のとおり。

#### 1)届出手続 (Procédures déclaratives)

届出手続<sup>186</sup>とは、名古屋議定書第8条(特別な配慮)(a)項および(b)項による2つの主要な状況を視野に入れた、簡素化されたアクセス手続であるとされる<sup>187</sup>。生物多様性に関する理解、コレクションでの保全を促進し、又は非商業の研究目的の価値を高める事を目的として遺伝資源がアクセスされる場合、管轄行政当局に対して簡素化された届出をすることが義務付けられている<sup>188</sup>。

つまり、これらの手続により、遺伝資源へのアクセスする者は、アクセスの関連活動について事前の情報に基づく同意(管轄行政当局からの認可という形で)を得る必要がない。

#### 2)遺伝資源のアクセスに関する認可手続 (Procédures d'autorisation pour l'accès aux ressources génétiques) <sup>189</sup>

届出手続の対象外の利用目的で遺伝資源へアクセスする場合、管轄行政当局が交付する個別の認可が必要となる<sup>190</sup>。認可に際しては、認可対象となる遺伝資源の利用条件、及び申請者と管轄行政当局との間に交わされた協定により規定される利益配分の条件が、認可書に明記される<sup>191</sup>。生物多様性法案においては、以下に該当する場合、アクセス認可が認められない場合がある<sup>192</sup>。

---

<sup>186</sup> 同上 L.412-5

<sup>187</sup> Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.88

<sup>188</sup> 同上 L.412-5 I

<sup>189</sup> 生物多様性法案 L.412-6

<sup>190</sup> 生物多様性法案 L.412-6 I

<sup>191</sup> 生物多様性法案 L.412-6 II

<sup>192</sup> 生物多様性法案 L.412-6 III

## I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

- ・利益配分の条件について、申請者と所轄当局とが合意に達しなかった場合<sup>193</sup>
- ・申請者の技術的・財務的能力が活動計画に比して不十分である場合<sup>194</sup>
- ・活動計画又は今後あり得る申請内容が生物多様性に対して重大な危険をもたらす場合<sup>195</sup>

### 3)遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関する認可手続 (Procédures d'autorisation pour l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques) <sup>196</sup>

遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関しての認可は、定められている認可手続に従った場合のみ交付される<sup>197</sup>。この手続は、関係する住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする<sup>198</sup>。国務院<sup>199</sup>からの命令（デクレ）を受けた管轄行政当局が認可を管轄する。

#### <国際的に認知された遵守証明書>

前記の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を構成する性質を、当該認可書及び届出受領証に付与する<sup>200</sup>。

#### <コレクション>

遺伝資源のコレクションの保有者は、EU 内のコレクション登録簿に自身の保有する遺伝資源の一部又は全部について登録を要請することができる<sup>201</sup>。その結果、登録コレクション遺伝資源にアクセスした者は、情報の取得に関し Due Diligence を履行したものとみなされる<sup>202</sup>。

### 生物多様性法案以外の ABS 国内法

上記のとおり生物多様性法案は現在審議中であるが、2016年2月現在、フランス本土（フランスの欧州の領域）及びフランス海外県及び海外領域<sup>203,204</sup>にそれぞれ個別の措置が講じられている。

<sup>193</sup> 生物多様性法案 L.412-6 III 1 項、Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.89

<sup>194</sup> 生物多様性法案 L.412-6 III 2 項、同上 p.90

<sup>195</sup> 生物多様性法案 L.412-6 III 3 項、同上

<sup>196</sup> 生物多様性法案 L.412-7 to L.412-12

<sup>197</sup> 生物多様性法案 L.412-7

<sup>198</sup> 同上

<sup>199</sup> コンセイク・データ。行政裁判の最高裁判所と政府の法律顧問の職務を兼ねる機関であり、政府提出法案は、すべて国務院の審査を経る。詳細は、[www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf](http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf) p.40 参照。

<sup>200</sup> 生物多様性法案 L.412-14 II

<sup>201</sup> 同上 L.412-13 I

<sup>202</sup> 同上 L.412-13 II

<sup>203</sup> [南米]フランス領ガイアナ (Guyane)、[カリブ海]マルティニーク (Martinique)、グアドルーペ (Guadeloupe)、サン・バルテルミー島 (Saint-Barthélemy)、サン・マルタン (Saint-Martin) [アフリカ]レユニオン (La Réunion)、マヨット (Mayotte) [南太平洋]ニューカレドニア (Nouvelle-Calédonie)、フランス領ポリネシア (Polynésie française)、ウオリ

## 1)フランス本土（フランスの欧州の領域）

ABS 国内法の枠組み導入までの期間、研究開発の目的で遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を希望する研究者又は企業は、フランスの自然環境・持続可能な開発・エネルギー省（Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie）の政府窓口（National focal point）に連絡することができる<sup>205</sup>。

自主的に手続きを取る場合、申請者は、フランス ABS クリアリングハウスホームページから様式をダウンロードしてアクセス要請をフランスの政府窓口に送付する必要がある。フランスの政府窓口（自然環境・持続可能な開発・エネルギー省の担当者）の連絡先は、同フランス ABS クリアリングハウスホームページに掲載されている<sup>206</sup>。

## 2)フランス海外県及び海外領域

フランスの海外県及び海外領域では、すでに実施されている以下の ABS に関する措置が存在する。

### 2-1)フランス領ガイアナ

フランス環境法典 L.331-15-6<sup>207</sup>は、国立公園の章に基づいて、ガイアナ・アマゾニアン公園内の遺伝資源のアクセス及び利用についての承認制度の作成を認めている。当該国立公園の章は未だ起草中であることから、この承認制度はまだ確定していない<sup>208</sup>。

一方、科学評議会（the scientific council）と関連する代表選出者とのプロジェクトの一環として、ガイアナ・アマゾニアン公園の公的機関は、アマゾニアン公園地域の遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを必要とするプロジェクトのために、暫定的な ABS の手続を作成している。

### 2-2)ニューカレドニア

ニューカレドニアに関する 1999 年 3 月 19 日有機農業生産物に関する法律第 99-209 号<sup>209</sup>に基づき、環境に関する管轄権は州に与えられている<sup>210</sup>。したがって、北部州（Northern

---

ス・フツナ（Wallis et Futuna）、[北米]サンピエール島・ミクロン島（Saint-Pierre-et-Miquelon）[南極]フランス領南方・南極地域（TAAF : Terres Australes et Antarctiques Françaises）

<sup>204</sup> フランス海外県・海外領土省ホームページ <http://www.outre-mer.gouv.fr/?-decouvrir-l-outre-mer.html>

<sup>205</sup> フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages>（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

<sup>206</sup> 同上（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

<sup>207</sup> 法令の公布のためのフランス政府公式ホームページ

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=3209156BC735523686C94C47715D26AA.tpdila12v\\_2?idSectionTA=LEGISCTA000006188385&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20160](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=3209156BC735523686C94C47715D26AA.tpdila12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006188385&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20160)

<sup>124</sup>（フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

<sup>208</sup> フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages>（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

Province)、南部州 (Southern Province) 及びロイヤルティ諸島州 (Loyalty Islands Province) は、遺伝資源に関する ABS の条項を各地域の規則の中に組み入れることができる。北部州は 2008 年、南部州は 2009 年に、環境法をそのままの構造でそれぞれ採択している。

ニューカレドニアは、「慣習的な民事上の身分、慣習的な土地所有、慣習的な言語、及び慣習的な地域区分」に関して管轄権を有する。ヌーメア協定<sup>211</sup>により、現行法を通じて慣習法を制定する完全な権限がニューカレドニア議会に対して与えられている。伝統的知識の慣習的地位及び原住民の知的財産権保護に関する国の法案が現在ニューカレドニアで審議中である<sup>212</sup>。

- ・ニューカレドニア南部州

ニューカレドニア南部州環境法<sup>213</sup>を採択して以来、遺伝資源および生化学的・生物学的資源の採集と利用が規制されている (ニューカレドニア南部県環境法 L.311-1 から L.311-4 まで) <sup>214</sup>。

- ・ニューカレドニア北部州

北部州の知事によるアクセス許可はすでに交付されているが、収集された遺伝資源及び出版物から得られた情報について報告をする義務が伴う場合がある<sup>215</sup>。

## 2-3) フランス領ポリネシア

フランス領ポリネシア環境法<sup>216</sup>第 LP 100-1 条以降に従い、科学研究、高等教育、職務上の保存・収集、生物資源探査、産業的応用及び商用を目的とする生物学的資源及びそれ

---

<sup>209</sup> フランス憲法評議会ホームページ

[http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank\\_mm/anglais/eng\\_99-209\\_statutNC](http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank_mm/anglais/eng_99-209_statutNC).

<sup>210</sup> ニューカレドニアは、ニューカレドニア南部州、ニューカレドニア北部州及びロイヤルティ諸島州からなる。フランス海外県・海外領土省ホームページ参照。

<http://www.outre-mer.gouv.fr/?presentation-nouvelle-caledonie.html&artpage=3-3> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 2 月 14 日)

<sup>211</sup> 豪州法律データベースホームページ (シドニー工科大学法学部とニューサウスウェールズ大学法学部との共同)

<http://www.austlii.edu.au/au/journals/AILR/2002/17.html> (英語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>212</sup> フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (英語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>213</sup> ニューカレドニア南部県政府ホームページ

<http://www.province-sud.nc/catweb/Dispositif/8a8186b24429b2930144434bab430005/document> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>214</sup> フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>215</sup> フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

<sup>216</sup> フランス領ポリネシア環境局ホームページ <http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日) 法律のダウンロード先はこちら

<http://lexpol.cloud.pf/document/Volumineux.php?document=309598&titre=Arr%C3%AAt%C3%A9%20n%C2%B0%20480%20CM%20du%2017/04/2013&mode=I&nbpage=170&deb=1370&fin=1539&format=PDF> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)。

## I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

に遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス（収集および利用）には閣僚評議会の承認が必要になり、これは生物学的資源が輸出されるか否かを問わない。また、申請者は、該当する資源が存在する場所の所有者の合意と、遺伝資源に関連する伝統的知識の保有者（フランス領ポリネシア自身が所有者の場合もある。）の合意を得なければならない。

### 3.2 国内担保措置の実施の状況

「3.1 制度上の措置」参照。

### 3.3 組織体制

#### 3.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスホームページによると、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省及びフランス外務省（Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie）が政府窓口（French focal points on ABS）として掲載されている<sup>217</sup>。

#### 3.3.2 国内担保措置を所管する当局

「3.3.3 権限ある当局」を参照。

#### 3.3.3 権限ある当局

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、国務院（The Council of State）による命令（デクレ）により、管轄行政官庁が指定されるとされている<sup>218</sup>。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<sup>219</sup>。同庁は、必要に応じ、その権限を次に委任すると考えられている<sup>220</sup>。

- ・フランス生物多様性庁<sup>221</sup>
- ・登録コレクションの所有者<sup>222</sup>
- ・海外領土の現地政府当局<sup>223</sup>

なお、フランス生物多様性庁は、国内、EU 及び国際レベルにおいて、ABS 関連の措置及び義務の実施に関し広範な監督機能と職務を与えられている<sup>224</sup>。

#### 3.3.4 チェックポイント

本調査研究の調査によると、生物多様性法案の施行後に以下の機関がチェックポイントとされるとの意見があった<sup>225</sup>。

- ・公的な研究資金を提供する機関

---

<sup>217</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 2 月 13 日）

<sup>218</sup> 生物多様性法案 L412-5 I、L412-6-I

<sup>219</sup> Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.99

<sup>220</sup> 同上

<sup>221</sup> 生物多様性法案第 III 編

<sup>222</sup> Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.99

<sup>223</sup> 同上

<sup>224</sup> 生物多様性法案 L.131-9 2 d

<sup>225</sup> 海外質問票調査による

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

- ・フランス産業財産庁 (INPI) <sup>226</sup>
- ・上市を管轄する当局

---

<sup>226</sup> Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.101

### 3.4 知的財産制度との関係

#### 3.4.1 知的財産制度との関係

EC 指令 98/44 施行後も、フランスでは遺伝資源を利用した発明の特許出願において出所開示要件は導入されていない。しかしながら、上述のとおり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。

現地法律事務所によれば、生物多様性法の内容が決定した後に、知的財産法も改正される予定とのことであり<sup>227</sup>、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。

#### 3.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおり、フランス産業財産庁へ提出された情報は権限ある当局に送付される<sup>228</sup>。

---

<sup>227</sup> 海外ヒアリング調査による

<sup>228</sup> 生物多様性法案 L.412-16-II

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、もはやデュアリティ宣言は必要ない。(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)<br>・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。<br>「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。<br>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。<br>「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。<br>・届出手続<br>・遺伝資源へのアクセスに関する認可手続<br>・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。<br>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<br>・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)<br>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<br>チェックポイントとしては、<br>1) 研究資金の受領時<br>・国立研究開発イノベーション局<br>・ハンガリー科学アカデミー<br>2) 製品の上市時<br>・国立食品流通安全局<br>・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)<br>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<br>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】<br>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は、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】<br>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。<br>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】<br>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】<br>(1) 特許出願は、次に掲げる事項の出所に係る情報を含まなければならない。<br>(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。<br>(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。<br>(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】<br>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どう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。<br>(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る材料をいう。   | 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る材料を意味する(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)。<br>・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))。<br>・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8b条)。<br>・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。<br>2)PCT国際出願制度に基づく場合適用される。<br>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。<br>2)PCT国際出願制度に基づく場合適用される。<br>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。<br>2)PCT国際出願制度に基づく場合適用される。<br>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。<br>2)PCT国際出願制度に基づく場合適用されない。<br>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   |