

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

6.スペイン

スペインは2011年7月21日に名古屋議定書に署名し³⁴²、2014年6月3日に批准した³⁴³。

6.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則は、スペインを含むEU加盟国に直接適用される^{344,345}。名古屋議定書とEU ABS 規則の担保のために、スペインで適用される法令は、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）³⁴⁶である。

<施行の状況>

2015年4月10日にスペインABS法案を、下院に提出することを内閣が承認³⁴⁷した。下院で同法案が可決された後、上院で同年9月3日に同法案が可決³⁴⁸され^{349,350}、スペインABS法は、2015年10月7日に施行された³⁵¹。

また、EU ABS 規則をスペイン国内法に受容した³⁵²。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（Real Decreto de desarrollo de la Ley）が作成される予定である^{353,354}。

³⁴² 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：2015年12月31日）

³⁴³ 同上

³⁴⁴ EU ABS 規則 第17条

³⁴⁵ EU ABS 実施細則 第13条

³⁴⁶ スペイン農業・食料・環境省ホームページ <https://www.boe.es/boe/dias/2015/09/22/pdfs/BOE-A-2015-10142.pdf>（最終アクセス日：2016年2月17日）

当該法は、ABS以外の自然保護の規定も含むが本報告書では便宜的に「スペインABS法」と記載する。

³⁴⁷ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

<http://www.magrama.gob.es/es/prensa/noticias/aprobado-el-proyecto-de-ley-de-patrimonio-natural-y-de-la-biodiversidad/tcm7-371872-16>（スペイン語：最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁴⁸ スペイン上院ホームページ

http://www.senado.es/legis10/publicaciones/pdf/senado/bocg/BOCG_D_10_592_4098.PDF（スペイン語：最終アクセス日：2016年2月14日）

³⁴⁹ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

<http://www.magrama.gob.es/es/prensa/noticias/garc%C3%ADa-tejerina-el-proyecto-de-ley-del-patrimonio-natural-y-de-la-biodiversidad-tiene-el-objetivo-de-mejorar-el-r%C3%A9gimen-de-protecci%C3%B3n-conservaci/tcm7-386294-16>（スペイン語：最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵⁰ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

<http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx>（スペイン語：最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵¹ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

<http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵² 自然遺産と生物多様性に関する改正法：最終規定3

³⁵³ 海外質問票調査による

2015年7月13日、元老院（上院）の産業委員会は、スペイン特許法24/2015の草案を承認した³⁵⁵。当該特許法^{356,357}の施行は、2017年4月1日である³⁵⁸。

<制定経緯>

本調査研究では、制定の経緯に関する情報は得られなかった。

6.1.1 利用国措置

スペインの利用国措置は、EU ABS 規則、EU ABS 実施細則及びスペイン ABS 法によって定められている³⁵⁹。

6.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

「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³⁶⁰。

「遺伝素材」の定義は、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、菌類（fúngico）、微生物その他に由来する素材³⁶¹。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³⁶²。

<遡及適用>

スペイン ABS 法には、この点についての規定が見当たらない。同法第72条に、スペインにおける遺伝資源の利用状況のモニタリングと遵守措置は、EU ABS 規則に準拠するこ

³⁵⁴ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

<http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx>（スペイン語：最終アクセス日：2016年2月14日）

³⁵⁵ スペイン特許商標庁ホームページ

http://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2015/2015_07_21_AprobadoProyectoLeyPatentes.html（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵⁶ スペイン公報ホームページ <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵⁷ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=379955（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵⁸ WIPO ホームページ <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15768>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁵⁹ 質問票調査による

³⁶⁰ スペイン ABS 法第3条。ただし、EU ABS 規則の「遺伝資源」の定義では、「遺伝素材」の前に冠詞“el”があるが、スペイン ABS 法の定義には、冠詞がない。EU ABS 規則の「遺伝資源の利用」の定義では、CBD を“del Convenio”と記載しているが、スペイン ABS 法では、CBD を“del Convenio sobre la Diversidad Biológica”と記載している。【環境省暫定訳「自然遺産と生物多様性に関する2007年12月13日付け法律第42/2007号の改訂を定める2015年9月21日付け法律第33/2015号」参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Spain_Biodiversity_Amendment_Law_no33_2015_select.pdf（最終アクセス日：2016年2月15日）】

³⁶¹ スペイン ABS 法第3条23項

³⁶² EU ABS 規則第3条

とが規定されているため、遡及適用についても EU ABS 規則に準拠し、遡及適用はないものと思われる。

<伝統的知識>

「伝統的知識」については、スペイン ABS 法第 3 条で、定義されている。しかし、「遺伝資源に関連する伝統的知識」の定義は、スペイン ABS 法に定められていない³⁶³。

6.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

<Due Diligence>

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³⁶⁴。

なお、遺伝資源に関連する伝統的知識については、他の名古屋議定書締約国においてアクセスされたものを対象としている³⁶⁵。

6.1.1.3 罰則

スペイン ABS 法に基づき、EU ABS 規則に定められる義務を怠って遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した場合は罰則が課される³⁶⁶。

当該行為による利益が 100,000 ユーロを超える場合は「非常に重大な違反行為」とみなされる³⁶⁷。また前記の行為を行い、100,000 ユーロ以下の利益を得た場合は、「重大な違反行為」とみなされる³⁶⁸。

ただし、同一の「重大な違反行為」をおこなった場合（ただし、前回の違反行為が行政手段により確定し、その通知を受理した日から起算して 2 年以内に同一再犯を行った場合に限る）も、「非常に重大な違反行為」とみなされる³⁶⁹。

「重大な違反行為」には罰金 3,001～200,000 ユーロ³⁷⁰、「非常に重大な違反行為」には罰金 200,001～2,000,000 ユーロが課せられる。ただし、この規定は、自治州が最高額を引き上げる権限を損ねるものではない³⁷¹。

³⁶³ スペイン ABS 法

³⁶⁴ 同第 71 条 1 項及び第 74 条 3 項

³⁶⁵ 同第 74 条 3 項

³⁶⁶ 同第 80 条 1 項 v 号

³⁶⁷ 同第 80 条 2 項 a 号

³⁶⁸ 同第 80 条 2 項 b 号

³⁶⁹ 同第 80 条 2 項 a 号

³⁷⁰ 同第 81 条 1 項 b 号

³⁷¹ 同第 81 条 1 項 c 号

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³⁷²。

6.1.2 提供国措置

以下の法令がスペインの提供国措置である³⁷³。

- ・スペイン ABS 法

<適用範囲の例外>

スペイン ABS 法は、以下の場合について同法によるアクセス手続規定の対象外としている³⁷⁴。

- ・分類学のみを目的とするアクセス³⁷⁵
- ・「種苗及び植物遺伝資源」に関する 2006 年 6 月 26 日付け法律第 30/2006 号に規定される農業及び食糧生産を目的とした植物遺伝資源³⁷⁶
- ・「国の海洋漁業」に関する 2001 年 3 月 26 日付け法律第 3/2001 号に規定される水産資源³⁷⁷
- ・別途規定される農業及び食糧生産を目的とした動物遺伝資源³⁷⁸

<遺伝資源のアクセス手続>

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³⁷⁹。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³⁸⁰。

- ・一部の海洋遺伝資源（ただし沿岸域を除く）
- ・国有地に存在する遺伝資源
- ・国立の生息域外保全組織が所有する遺伝資源
- ・複数の自治州にまたがって生息する遺伝資源

遺伝資源へのアクセスが非商業的研究を目的として行われる場合について、勅令によって簡略的な許可申請手続が定められる³⁸¹。しかし、非商業目的で取得した遺伝資源を研究

³⁷² 同第 81 条 3 項

³⁷³ 質問票調査による

³⁷⁴ 同第 71 条 4 項

³⁷⁵ 同上

³⁷⁶ 同第 71 条 4 項 a 号

³⁷⁷ 同第 71 条 4 項 b 号

³⁷⁸ 同第 71 条 4 項 c 号

³⁷⁹ 同第 71 条 3 項

³⁸⁰ 同第 71 条 1 項

³⁸¹ 同第 71 条 2 項

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 6.スペイン

する過程において、何らかの商業利用の可能性が発生した場合、当事者は権限ある当局に新たな許可申請をしなければならない³⁸²。

<国際的に認知された遵守証明書>

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³⁸³。

<罰則>

上記スペイン ABS 法に定めのある遺伝資源へのアクセスに係る手続³⁸⁴を踏まないアクセスには「6.1.1.3 罰則」に記載された罰則が課される。

³⁸² 同第 71 条 6 項

³⁸³ 同上

³⁸⁴ 同第 71 条

6.2 国内担保措置の実施の状況

本調査研究の調査では情報が得られなかった。

6.3 組織体制

6.3.1 政府窓口

スペイン農業・食糧・環境省が、名古屋議定書の規定に従い、遺伝資源へのアクセス、及びそれにより生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関するスペインの政府窓口であり³⁸⁵、ABS クリアリングハウスに掲載されている³⁸⁶。

6.3.2 国内担保措置を所管する当局

スペイン農業・食糧・環境省が、国内担保措置を所管する当局である³⁸⁷。

6.3.3 権限ある当局

EU ABS 規則の実行を担当する権限ある当局は、国王令により指定されることになっている³⁸⁸。

³⁸⁵ 同第 71 条 5 項

³⁸⁶ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/> (最終アクセス日 2016 年 1 月 29 日)

³⁸⁷ 海外質問票調査による

³⁸⁸ 同第 72 条 1 項

6.4 知的財産制度との関係

6.4.1 スペインの知的財産制度との関係

スペインは、2015年7月13日、元老院（上院）の産業委員会において特許法改正案を可決した³⁸⁹。改正されたスペイン特許法^{390,391}の施行は、2017年4月1日とされている³⁹²。

<スペインの特許制度における生物学的材料の出所開示要件>

改正されたスペイン特許法では、発明が動植物由来の生物学的材料³⁹³に関連する場合であって、当該生物学的材料の地理的原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³⁹⁴。

また、名古屋議定書の利用国措置における 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³⁹⁵。

<スペイン特許法における生物学的材料の定義>

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。

<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>

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。

<生物学的材料の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

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原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^{396,397}。

³⁸⁹ スペイン特許商標庁ホームページ

http://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2015/2015_07_21_AprobadoProyectoLeyPatentes.html（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁹⁰ スペイン公報ホームページ <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁹¹ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=379955（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁹² WIPO ホームページ <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15768>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁹³ 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（第4条3項）

³⁹⁴ 改正されたスペイン特許法第23条2項

³⁹⁵ 同上

³⁹⁶ 改正されたスペイン特許法第23条2項

³⁹⁷ ただし、改正されたスペイン特許法には、特許出願時に出所開示を行わなかったことに対する罰則の規定はないが、方式要件については、第39条1項で審査を行うことが定められている。

<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>

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。

<出所開示要件の運用実態>

2016年2月現在、改正されたスペイン特許法は施行されていないため、出所開示要件の運用の実態はない。

6.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

スペイン環境・農業・食糧省に聴取したところ、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との回答があった³⁹⁸。

³⁹⁸ 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"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペイン国内法 自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法) 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマーク国内法 1) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法) 2) 遺伝資源の利用から生じる利益配分についての法律の施行に関する2014年10月6日付省令1101号(以下、デンマークABS省令)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー国内法 EU ABS規則の実施のためのハンガリー政府規則3/2016.(120)(以下、ハンガリー政府規則) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然および景観の保護に関する連邦法の改正事項 ・名古屋議定書実施規則 ・スイス特許法 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然多様性法第60条
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・スペインABS法 ス페인ABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・デンマークABS法 デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。 ・デンマークABS省令 デンマークABS省令は、2014年10月11日に公布され、2014年10月12日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EC法 (EUの項を参照) ・ハンガリー政府規則 ハンガリー政府規則は、2016年2月5日に施行された。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正事項は、2014年10月12日に、施行された。連邦参事会が、2015年12月11日に、名古屋議定書実施規則を承認した。同実施規則は、2016年2月1日に施行された。 	
遺伝資源の定義	<p>「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材であり、「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。としており、これらは生物多様性条約第2条の定義をそのまま用いたものとなっている。</p>	<p>デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。</p> <p>デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。</p>	<p>ハンガリー政府規則には、遺伝資源の定義に関する規定はない。</p>	<p>遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材と定められている。また遺伝素材とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材と定められている。「遺伝資源」及び「遺伝素材」の定義は、生物多様性条約第2条の定義と、文言上は同一である。</p>	<p>「遺伝資源」の定義は、自然多様性法にはない。</p> <p>「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。</p>
利用者の遵守のモニタリング	<p>スペインABS法では、スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用状況のモニタリングと遵守措置は、EU ABS規則に従って実施されると規定されている。</p>	<p>デンマーク環境大臣は、提供国における遺伝資源へのアクセスに関する法律を利用者に遵守されることを確実にするための規則を定めることができる。しかし、2016年2月現在、「Due Diligence」の実施のための規則はない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用を伴う研究への資金供給を申請する者は、EU ABS規則第4条に基づく利用者の義務を行うために、EU ABS実施細則に定める方法で、国立環境・自然保護監察局に対して申告を行う。 ・遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識を利用して開発された製品の承認及び流通の前に、EU ABS規則第7条2項に定められている申告を行わなかった者に対し、国立環境・自然保護監察局が申告を要求し、申告を要求された者は、当該要求後15日以内に国立環境・自然保護監察局に申告することとされている。 	<p>スイスは、遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時又は上市時に、「Due Diligence」の遵守についての届出義務が利用者に課されている。</p>	<p>他国の遺伝素材をノルウェー国内で利用するために輸入する行為、又は遺伝素材を輸出する行為は、遺伝素材を採集する国の同意に従ってのみ行うことができる。</p> <p>他国からの遺伝素材を研究又は商業目的のためにノルウェー国内で利用するときは、遺伝素材を採取した国(提供国)に関する情報を添付することを義務付けている。</p> <p>ノルウェー気候・環境省によると、遺伝資源の利用に関するモニタリングを行うチェックポイントについては、検討中である。</p>
罰則	<ul style="list-style-type: none"> ・「重大な違反行為」には罰金3,001～200,000ユーロ ・「非常に重大な違反行為」には罰金200,001～2,000,000ユーロが科される。 <p>さらに、対象となった遺伝資源の利用の即時停止、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に基づく製品の販売、又は不法に取得した遺伝資源の没収をすることができる。</p>	<p>デンマークABS法において、提供国の法令に違反して取得した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をデンマークで利用すべきでないとして規定しており、当該規程に違反した場合は、他の法律によってより重い罰則が課されていない限り、罰金刑が科される。</p> <p>さらに、違反が故意又は重過失によりなされた場合で、かつ、違反により当該者自身又は他者への経済的利益の獲得又はそれが意図されている場合には、罰則を禁固2年まで引き上げることができるとしている。</p>	<p>1) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金の受領時点で申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、当該研究への資金供給は認められない。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。</p> <p>2) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階での申告を行わなかった場合</p> <p>申告を行わない者に対しては、以下の何れかの措置が執られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認当局による流通が承認されない ・製品の適合性及び安全性の監視に責任を負う当局、又は製品市場の監督に責任を負う当局によって流通が禁止される。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォロントの罰金を利用者に課することとされている。 	<p>届出義務を意図的に怠った者又は誤った情報を届け出た者には、最高100,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。違反行為が不注意によってなされたものである場合には、最高 40,000 スイス・フランの罰金が科されるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・是正措置 責任者に対して違法な活動による影響を是正又は緩和するための措置を命じることができる。 ・過料 強制的な過料を課することができる。権限ある当局が状況の是正又は緩和するために定めた期限を、責任者が遵守しなかった場合、強制的な過料は効力を発する。 ・刑事罰 自然多様性法第60条(利用国措置)に、故意又は過失による違反を行った者は、罰金又は1年以下の懲役が科される。
特記事項	<p>改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定。</p>		<p>その他にも、利用者がEU ABS規則第4条の義務を果たしていない場合や、EU ABS規則第4条3項(国際的に認知された遵守証明書等の情報の保持、その後の利用者への移転義務)を怠った利用者に対しての罰則が定められている。</p>		

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

	EU加盟国								スイス	ノルウェー
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
法令・ガイドライン	提供国措置はない。ただし、EU内には何らかの提供国措置の制定の要望が、ある程度存在している。	現在、英国には提供国措置はなく、特に議論もされていない。	フランス国内法(生物多様性、自然及び景観の回復のための法案(以下、フランス生物多様性法案))	ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けられないことが政府により決定されているとのことである。	オランダ国内の遺伝資源へのアクセスのためにPICを取得する必要はなく、名古屋議定書実施法でもアクセスについての規定はない。	自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法)	遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法)	ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。ハンガリー農業省によると、近い将来にハンガリーの遺伝資源へのアクセス及び使用を規制する措置を導入する計画がある。	提供国措置を設けないことをスイス連邦政府により決定されている。	遺伝資源に関するアクセスに関する法令・ガイドラインとして、「遺伝素材の採集と利用」についての行政規則(案)
施行の状況	N/A	N/A	・EC法(EUの項を参照) ・フランス生物多様性法案(フランス国民議会にて2回目の審議(第2読会)中である。)	N/A	N/A	・スペインABS法(スペインABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。)	・デンマークABS法(デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。)	N/A	N/A	2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	フランス環境法典及びフランス生物多様性法案には、遺伝資源の定義はない。しかし遺伝資源の利用の定義は、動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発、並びにそれらから生じる実用化及び商業化であると定められている。	N/A	N/A	「遺伝素材」の定義は、遺伝的機能的な単位を有する植物、動物、菌類(fungus)、微生物その他に由来する素材。EU ABS規則の「遺伝素材」の定義には、スペインABS法の「遺伝素材」定義に存在する「菌類」の記載がない。 「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義は、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。EU ABS規則と、文言上は同一である。	デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。 デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的な研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。	N/A	N/A	「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。 「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的構成に関する研究及び開発であって、バイオテクノロジーを用いて行うもの、遺伝素材及びその分子構造の現象の又は潜在的な価値を導くためのあらゆる方法によるもの、並びに遺伝素材及びその分子構造に含まれる情報の利用を含む。
アクセス手続	N/A	N/A	生物多様性法案に基づき、遺伝資源へ適法にアクセスするための手続は以下3つのカテゴリに分けられる。 ・届出手続 ・遺伝資源へのアクセスに関する認可手続 ・遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスに関する許可手続	N/A	N/A	スペインの遺伝資源へのアクセスについては、以下の場合には中央政府が、それ以外の場合には自治州が事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)を設定する。事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)が得られた証として、アクセスの許可証が発行される。	デンマークABS法においても遺伝資源へのアクセスにPICの取得を義務づける規定は存在しない。ただし同法では、遺伝資源へアクセスする際には、アクセスする者による申告しなければならないという規則を、環境大臣が定めることができる。	N/A	N/A	遺伝素材を利用する目的での自然環境からの生物素材の採集、又はその遺伝素材の利用に関しては、許可が必要である。 既に採集された遺伝素材であって、利用を当初の採集の目的としていなかったもの利用についても、この行政規則に基づく許可が必要である。
国際的に認知された遵守証明書	N/A	N/A	前認可書及び届出受領証は、ABSクリアリングハウスに行政当局が登録する。この登録は、前記名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、国際的に認知された遵守証明書構成する性質を、当該認可書及び届出受領証に付与する。	N/A	N/A	遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口(スペイン農業・食糧・環境省)に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定されたABSクリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる。	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。
特記事項	N/A	N/A	商業目的の利用の場合には、生物多様性法の施行日前にコレクションに加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】 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係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。
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)。 ・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8b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