

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

## 7.デンマーク

デンマークは、自治領としてのフェロー諸島及びグリーンランドを加えてデンマーク王国という。以下これを「デンマーク王国」といい、自治領を除く場合を「デンマーク」という。

デンマーク王国は、2011年6月23日に、名古屋議定書に署名し、2014年5月1日に同議定書を承認（approval）した<sup>399</sup>。

### 7.1 制度上の措置

#### <法令・ガイドライン>

デンマークには、以下のABSについての法律及び省令（Bekendtgørelse）が存在する。いずれもABSクリアリングハウスに登録されている<sup>400</sup>。

- ・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（LOV nr 1375 af 23/12/2012 Gældende）<sup>401</sup>（以下、デンマークABS法）
- ・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（Bekendtgørelse nr 1101 af 06/10/2014 om ikrafttræden af lov om udbytthedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer）<sup>402</sup>（以下、デンマークABS省令）

#### <施行の状況>

デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され<sup>403</sup>、2014年10月12日に施行された<sup>404</sup>。

デンマークABS省令は、2014年10月11日に公布され<sup>405</sup>、2014年10月12日に施行された<sup>406</sup>。

<sup>399</sup> CBD事務局 <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2015年12月30日）

<sup>400</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>

<sup>401</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940>,  
【環境省暫定訳「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律」参照。以下のデンマークABS法も同様。環境省ホームページ [http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign\\_measures/Denmark\\_ABS\\_Law\\_2012.pdf](http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Denmark_ABS_Law_2012.pdf)（最終アクセス日：2015年12月30日）】

<sup>402</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164936>（最終アクセス日：2016年2月16日）

<sup>403</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940>（最終アクセス日：2016年2月16日）

<sup>404</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2月16日）

<sup>405</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940>（最終アクセス日：2016年2月16日）

### 7.1.1 利用国措置

デンマークの利用国措置は、EU ABS 規則、EU ABS 実施細則、デンマーク ABS 法及びデンマーク ABS 省令によって定められている。デンマーク ABS 法によれば、多くの事項について、環境大臣が詳細を決定できるとしており、依然として手続き等の詳細は不明である。

#### 7.1.1.1 適用範囲

##### < 遺伝資源 >

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 (The functional inherited properties of organisms)、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 (naturally occurring biochemical substances which are a result of genetic expression or metabolism of the organisms) をいう<sup>407</sup>。

一方、EU ABS 規則の「遺伝資源」の定義は、「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<sup>408</sup>。

両者を比較すると、デンマーク ABS 法の「遺伝資源」の定義には、EU ABS 規則に含まれない「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」が含まれている。これは、名古屋議定書の「派生物」の定義（生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。）<sup>409</sup>と類似しており、現地の研究者から、デンマーク ABS 法の「遺伝資源」は「派生物」を含むとの指摘がある<sup>410</sup>。

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<sup>411</sup>。

一方 EU ABS 規則の「遺伝資源の利用」の定義は、CBD 第 2 条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう<sup>412</sup>。

---

<sup>406</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 2 月 16 日)

<sup>407</sup> デンマーク ABS 法第 2 条 1 項

<sup>408</sup> EU ABS 規則第 3 条 2 項及び 3 項

<sup>409</sup> 名古屋議定書第 2 条(e)

<sup>410</sup> Voit Koester. (2015). The ABS Framework in Denmark. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.70

<sup>411</sup> デンマーク ABS 法第 2 条 2 項

<sup>412</sup> EU ABS 規則第 3 条 2 項

両者を比較すると、デンマーク ABS 法の「利用」には EU ABS 規則に規定されていない「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」の文言が含まれている。

#### <遡及適用>

デンマーク ABS 法は、本法の施行後にアクセスされた遺伝資源及び伝統的知識に適用される<sup>413</sup>。

#### 7.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

##### <Due Diligence>

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<sup>414</sup>。しかし、2016年2月現在、「Due Diligence」の実施のための規則はない。

#### 7.1.1.3 罰則

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おり<sup>415</sup>、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<sup>416</sup>。

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<sup>417</sup>としている。

なお、会社等（法人）には、デンマーク刑法第5章の規定の下で刑事責任を科することができる<sup>418</sup>。

しかしながら、何をもっ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の利用と判断するかについて、デンマーク ABS 法上、明確な規定は今のところ定められていない。

---

<sup>413</sup> デンマーク ABS 法第12条

<sup>414</sup> 同上第5条

<sup>415</sup> 同上第3条及び第4条

<sup>416</sup> 同上第11条

<sup>417</sup> 同上第11条2項

<sup>418</sup> 同上第11条4項

### 7.1.2 提供国措置

以下の法令がデンマークの提供国措置である。

- ・デンマーク ABS 法

本調査研究の調査によると、生物多様性条約（CBD）の批准において、デンマーク王国はデンマークの遺伝資源を採集するための同意（PIC）を事前に要求しないことを宣言しているとされ<sup>419,420</sup>、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をしなければならないとの規則を、環境大臣が定めることができる<sup>421</sup>。

フェロー諸島議会（Lagting）は、どの特定の ABS の法律も採択しておらず、また、フェロー諸島の遺伝資源（genetic resources）へのアクセスに PIC を要求するか否かについて、どの特定の立場も採っていないとされる<sup>422</sup>。

グリーンランドでは、生物資源（biological resources）の商業及び研究目的利用に関する 2006 年 11 月 20 日付法律第 20 号(Landstingslov nr. 20 af 20. november 2006 om kommerciel og forskningsmæssig anvendelse af biologiske ressourcer)<sup>423</sup>が同年 12 月 1 日に施行されており、同法によると、グリーンランドでは、遺伝資源（genetic resources）へのアクセスに、PIC を取得する必要がある<sup>424,425</sup>。

---

<sup>419</sup> Veit Koester (2012). “The Nagoya Protocol on ABS: ratification by the EU and its Member States and implementation challenges” p.21,

<sup>420</sup> Veit Koester. (2015). The ABS Framework in Denmark. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.61-62

<sup>421</sup> デンマーク ABS 法第 6 条

<sup>422</sup> Veit Koester. (2015). The ABS Framework in Denmark. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.55

<sup>423</sup> グリーンランド政府ホームページ

<http://lovgivning.gml/lov?rid=%7BFE7BF2DD-313B-47E9-A063-21E8C7825FB0%7D>（最終アクセス日：2016年2月16日）

<sup>424</sup> Section 6, subsection 1 of Part 3 “Landstingslov nr. 20 af 20. november 2006 om kommerciel og forskningsmæssig anvendelse af biologiske ressourcer” グリーンランド政府ホームページ

<http://lovgivning.gml/lov?rid=%7BFE7BF2DD-313B-47E9-A063-21E8C7825FB0%7D>（最終アクセス日：2016年2月16日）

<sup>425</sup> Veit Koester. (2015). The ABS Framework in Denmark. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.55

## 7.2 国内担保措置の実施の状況

上述のとおり、デンマーク ABS 法は、国内担保措置の詳細について環境大臣による決定に委任しており、手続き等の詳細は不明である。

また、現地法律事務所から、デンマーク環境省における名古屋議定書実施のための人的なリソースは極めて限られており、名古屋議定書を完全に実施することは、現時点で難しいであろうとの見解が寄せられた<sup>426</sup>。

---

<sup>426</sup> 海外質問票調査による

## 7.3 組織体制

### 7.3.1 政府窓口

デンマーク自然庁（The Danish Nature Agency。以下、デンマーク自然庁）である<sup>427</sup>。デンマーク自然庁は、デンマーク環境省下で、政府の自然及び環境に関する政策を実施する機関である。

### 7.3.2 国内担保措置を所管する当局

デンマーク ABS 法及びデンマーク ABS 省令を所管する当局はデンマーク自然庁である<sup>428</sup>。

### 7.3.3 権限ある当局

デンマーク自然庁である<sup>429</sup>。すでに、欧州環境総局及び ABS クリアリングハウスにも報告されており、それぞれホームページに掲載されている。

なお、現地法律事務所によれば、2015 年 8 月の時点においてデンマーク政府は、チェックポイントを設けていないとのことで<sup>430</sup>、ABS クリアリングハウスのホームページにも掲載されていない。

---

<sup>427</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 1 日）

<sup>428</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940> 右上欄参照（最終アクセス日：2016 年 1 月 1 日）

、デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164936> 右上欄参照、デンマーク ABS 省令前文 2（最終アクセス日：2016 年 1 月 1 日）

<sup>429</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 1 日）

<sup>430</sup> 海外質問票調査による

## 7.4 知的財産制度との関係

### 7.4.1 デンマークの知的財産制度との関係

<デンマークの特許制度における生物学的材料の出所開示要件>

本調査研究の調査によると、EC 指令 98/44<sup>431</sup>により、特許及び補足的な保護証明書に関するデンマーク規則<sup>432</sup> (以下、デンマーク特許規則) に出所開示要件が導入されている。以下に当該規則 (2013 年 1 月 18 日 No. 25) の第 3 条 5 項を示す。

#### 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。

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。発明が人間由来の「生物学的材料」に関係する場合には、本人の同意が必要となる<sup>433</sup>。出所開示に関する情報は、出願後も、訂正が可能である<sup>434</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>

名古屋議定書を批准した際、当時のデンマーク環境省は、デンマーク ABS 法の草案の備考欄に、デンマーク特許規則の第 3 条 5 項に基づく出所開示要件を改正し、名古屋議定書で求められる情報が ABS クリアリングハウスに提出されることを確実にする意図を表明した<sup>435</sup>。

<sup>431</sup> 欧州環境総局ホームページ

<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 1 日)

<sup>432</sup> デンマーク特許商標庁ホームページ <http://www.dkpto.org/media/183780/the%20patent%20and%20trademark%20office%20order%202013%20no%20%2025.pdf> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 1 日)

<sup>433</sup> デンマーク特許規則第 3 条 6 項 発明が人間由来の生物学的材料に関係し又はそれを利用する場合において、その生物学的材料の由来源である者が出願に同意しているか否かということが出願書類から明らかでなければならない。この同意についての情報は、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。

<sup>434</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166denmark.pdf> p.2-3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 1 日)

<sup>435</sup> デンマーク ABS 法草案 Bemærkninger til lovforslaget, Hovedindholdet af lovforslaget の第 3 段落部分、デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=143918> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 1 日)



しかし、本調査研究の調査によると、現在のところデンマークの特許制度における出所開示要件の改正は行われていない。

#### <デンマーク特許法における生物学的材料の定義>

デンマーク特許法において、「生物学的材料」とは、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<sup>436</sup>。

一方、デンマーク ABS 法の「遺伝資源」は、生物の機能的遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果としての自然に存在する生化学物質をいう<sup>437</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>

現地法律事務所によると、生物学的材料が、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。ただし、生物学的材料を提供国から入手し、その提供国が原産国でない場合は、知っていたか否かにかかわらず原産国に関する情報の提供は、義務ではない<sup>438</sup>。

#### <生物学的材料の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

生物学的材料の原産国を知らなかったとする、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<sup>439</sup>が適用され、罰金又最大4か月の懲役刑が科される<sup>440</sup>。

ただし、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<sup>441</sup>。

#### <遡及適用>

デンマーク特許法及び特許規則における「生物学的材料」の原産地に関する出所開示義務について、遡及適用されるとの規定はない。しかし、本調査研究の調査によると、CBDの発効（1993年12月29日）前に取得した生物学的材料についても、出所開示の義務はあるか否かについては、現地法律事務所の意見が分かれた<sup>442</sup>。

---

<sup>436</sup> デンマーク特許法第1条6項

<sup>437</sup> デンマーク ABS 法第2条1項

<sup>438</sup> 海外質問票調査による

<sup>439</sup> デンマーク法令オンラインシステムホームページ <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=164192>（デンマーク語：最終アクセス日：2016年1月1日）

<sup>440</sup> デンマーク刑法第162条

<sup>441</sup> デンマーク特許法第3条5項

<sup>442</sup> 海外質問票調査による

<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>

本調査研究の調査によると、デンマーク国内の特許出願だけが、出所開示要件の対象となる。デンマーク特許商標庁経由で提出された PCT 出願とデンマークを指定する欧州特許は、特許出願時には、どちらも出所の開示要件を果たす必要はない<sup>443</sup>。

一方、外国籍の出願人（例えば日本の企業や研究機関）によるデンマークへの特許出願への適用については、以下のとおりである。

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるデンマークへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にデンマーク特許規則第3条5項を含め、デンマーク特許法及びデンマーク特許規則が適用されるため、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

デンマークを指定国とする PCT 国際出願については、デンマーク特許規則に次のように規定されている<sup>444</sup>。

第1条

別段の定がある場合を除き、特許出願に関する本規則は次のものに限定して適用する。

(i) デンマーク特許出願

(ii) 特許法第31条に基づいて手続が行われるか又は特許法第38条に基づいて審査その他の処理が開始する国際出願及び

(iii) 特許法第88条に従いデンマーク特許出願に変更された欧州特許出願

したがって、デンマーク特許規則に定められている生物学的材料の出所開示要件は適用されると考えられる。

3)欧州特許のデンマークでの有効化の場合

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デンマークでの有効化の要件ではない<sup>445</sup>。

<出所開示要件の運用実態>

本調査研究の調査によると、実際には出所開示要件を伴う特許出願の数はきわめて少なく、出所開示要件に関する何らかの判例等も見当たらない<sup>446</sup>。

<sup>443</sup> 海外質問票調査による

<sup>444</sup> デンマーク特許規則第1条

<sup>445</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>446</sup> AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166denmark.pdf> p.2-3（最終アクセス日：2016年1月1日）

#### 7.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

本調査研究の調査によると、デンマーク特許商標庁をチェックポイントとすることが検討されていたようである<sup>447</sup>が、現時点ではチェックポイントには指定されていない。デンマーク ABS 法案がデンマーク議会 (Folketing) に提出された後、デンマークの環境大臣が、「遺伝資源の利用をモニタリングする方法として、特許出願に係る法令を用いることが必ずしも適切とは限らない。」とし、議会は、EU ABS 規則を考慮してチェックポイントの選択結果について追って報告を受けることとなった、とされる<sup>448</sup>。

---

<sup>447</sup> 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会第3回 参考資料 1-1, 「COP11 における名古屋議定書に係るサイドイベント概要【詳細版】」 p.3-p.4 [http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-03/ref01\\_1.pdf](http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-03/ref01_1.pdf) (最終アクセス日 2015 年 5 月 29 日)

<sup>448</sup> Voit Koester. (2015). The ABS Framework in Denmark. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.65

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) 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、ハ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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<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。	N/A	N/A	遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口(スペイン農業・食糧・環境省)に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定されたABSクリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる。	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。
特記事項	N/A	N/A	商業目的の利用の場合には、生物多様性法の施行日前にコレクションに加入された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識であっても、当該利用が新規の利用に該当するがぎり、アクセスと利益配分に関するフランス環境法典の規定が適用されることになる。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。

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

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

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

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

	EU加盟国									
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー	スイス	ノルウェー
出所開示要件	N/A	N/A	生物多様性法 案によって、特 許出願時に発 明に利用した 遺伝資源及び 遺伝資源に 関連する伝統 的知識について、 EU ABS規則 第4条に定める 情報を提出する 義務(特許出願 におけるDue Diligence義務) が導入される予 定である。	【ドイツ特許法第34a条】 発明が動物性若しくは植 物性の生物学的材料 (biological material)を基 礎としているか、又は発明 に当該材料が使用されて いる場合において、当該 材料の原産地 (geographical origin)につ いての情報が知られてい るときは、特許出願にその 情報を含めるものとする。 出願の審査又は付与され た特許から生ずる権利の 効力は、これによって影響 を受けない。	N/A	【改正されたスペイン特許法第23条 2項】 発明が動植物由来の生物学的材 料に関連する場合であって、当該 生物学的材料の地理的産地又は 出所について知っている場合に は、出願人はそれら情報を特許出 願に含めなければならないとされ ている。この情報は、特許の有効性 に影響を与えない。 また、名古屋議定書の利用国措 置においてのEU ABS規則に基づく 事象の場合は、当該遺伝資源の利 用者が、(保持する目的のために) EU ABS規則の下に定められてい る書類に従って関連のある情報 も、特許出願に含めなければなら ない。この情報も、特許の有効性に 影響を与えない。	【デンマーク特許規則第3条5項】 発明が生物学的材料に関係す るか又はそれを利用する場合に おいて、特許出願には、出願人が 知っているときは、その材料の原 産地についての情報を含めなけ ればならない。出願人がその材料 の原産地を知らない場合は、その ことは出願書類から明らかでな ければならない。その材料の原産地 又は出願人がそれを知らないこと についての情報の欠落は、特許 出願の審査及びその他の処理又 は付与された特許により与えられ る権利の有効性には影響を与え ない。	N/A	【スイス特許法第49a条】 (1) 特許出願は、次に掲げる事 項の出所に關する情報を含ま なければならない。 (a) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源。ただし、当 該発明がこの資源に直接基 づいていることを条件とする。 (b) 発明者又は特許出願人が 利用した遺伝資源についての 土着又は地元地域社会の伝 統的知識。ただし、当該発明が この知識に直接基づいている ことを条件とする。 (2) 発明者又は特許出願人が 当該出所を知らないときは、特 許出願人はこのことを書面によ り確認しなければならない。	【ノルウェー特許法第8b条】 発明が生物学的材料又は伝 統的知識に關するか又はこれ らを使用する場合は、特許出 願書類には、発明者が当該生 物学的材料又は伝統的知識を 収集し又は受領した国(供給 国)についての情報を含めな ければならない。供給国の国内 法において当該生物学的材料 の入手又は伝統的知識の使用 に事前の同意が要求される場 合は、出願書類において当該 事前の同意が得られているか 否かを記載しなければならない。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	具体的な手続 や対象範囲 (PCT出願や欧 州特許条約に基 づく出願など)は 今後検討される ものと思われる。	ドイツ特許法上に「遺伝 資源」の定義はない。規定 されているのは「生物学的 材料」の定義である。 (3)本法においては、 「生物学的材料」とは、 遺伝情報を含んでおり、 かつ、自己繁殖又は生 体系中での繁殖が可能な材 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 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