

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

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況

1.EU

EUは、2011年6月23日に名古屋議定書に署名し、2014年5月16日に承認(Approval)した⁴。EU加盟国で、名古屋議定書を批准している国は、2016年1月9日現在、スペイン、デンマーク、ハンガリー、クロアチア、スロバキアの5か国のみである。EU加盟国は、EUが名古屋議定書を承認し、EUの域内担保措置であるEU ABS規則及びEU ABS実施細則を国内で実施することによって、名古屋議定書を担保している。

1.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

EUでの名古屋議定書の担保措置は、以下のとおりである。

- ・「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則(以下、EU ABS規則)⁵(2014年6月9日(一部規定については2015年10月12日)施行(詳しくは後述))⁶
- ・「コレクションの登録簿、利用者による遵守のモニタリング及び優良事例に関する欧州議会及び理事会規則(EU)No.511/2014の実施のための規則を詳細にわたり定める欧州委員会実施規則2015/1866」(以下、EU ABS実施細則)(2015年11月19日施行)⁷

加えて、現在EU ABS規則の対象範囲に関するガイダンス文書(A guidance document on the scope of the EU ABS Regulation)が作成される予定である。2016年2月現在、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⁸。ガイダンス文書は5章あり、導入、EU ABS規則の対象範囲、利用者の義務、Due Diligence宣言を行うタイミング、特定のセクター固有の論点(保健分野及び食品・農業の遺伝資源)について記載され

⁴ 生物多様性条約事務局ホームページ、名古屋議定書締約国(Parties to the Nagoya Protocol), <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (最終アクセス日2016年1月14日)

⁵ EU法データベース(EUR-Lex)、REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511> (最終アクセス日2016年1月14日)

⁶ 欧州委員会ホームページ、Sharing nature's genetic resources-ABS, http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm. (最終アクセス日2016年1月14日)

⁷ EU法データベース(EUR-Lex)、COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG. (最終アクセス日2016年11月14日)

⁸ 以下のホームページの”Additional Information”の、”New version of the Guidance document on the scope of the ABS Regulation”という資料である。ECホームページ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1> (最終アクセス日2016年2月10日)

ている。また、追加的にセクター別のガイダンス文書（Additional sectorial guidance documents）が2016年中にも作成される予定としている⁹。

<法的拘束力>

EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則は、法的拘束力があるが、ガイダンス文書は、法的拘束力がない¹⁰。

一般的なEU法は、規則（Regulation）、指令（Directive）、決定（Decision）、勧告・意見（Recommendation・Opinion）の4種類がある。EU ABS 規則は、この内「規則（Regulation）」であり、すべてのEU加盟国に直接適用され、EU加盟国内の批准手続を経ずに、そのまま国内法体系の一部となる¹¹。

<施行の状況>

EU ABS 規則は、2014年6月9日¹²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¹³。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¹⁴。

EU ABS 実施細則は、EU ABS 規則を補完するものであり、EU ABS 規則第5条（コレクションの登録簿）、第7条（利用者の遵守の管理）、第8条（最良の実例）の3つの条項の実施手続を、EU ABS 実施細則で定めることになっている¹⁵。

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¹⁶。

<制定経緯>

以下にEU ABS 規則、EU ABS 実施細則の制定経過を示す。

2011/10-12 EU 域内で名古屋議定書の実施に関するパブリックコメントを実施。この時の回答は注釈のURL参照¹⁷。

⁹ 欧州委員会ホームページ、Access and Benefit Sharing, Legislation, http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm。（最終アクセス日2016年1月14日）

¹⁰ 井上 歩（2015）「名古屋議定書の下での利用国遵守措置 - EU 規則 No 511/2014 の概要 -」『生物工学会誌』第93巻10号（2015/10），pp. 587-592. 公益社団法人日本生物工学会

¹¹ 総務省ホームページ、<http://www.soumu.go.jp/g-ict/country/eu/> 最終アクセス日2016年1月14日）

¹² 欧州委員会ホームページ、http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm（最終アクセス日2016年1月14日）

¹³ 同上

¹⁴ EU ABS 規則第17条3項

¹⁵ 同上第5条5項、第7条6項及び第8条7項

¹⁶ 欧州委員会ホームページ、http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm（最終アクセス日2016年1月19日）

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

2012/10/4	欧州委員会 (European Commission) が EU ABS 規則草案を採択
2012/10/4	欧州連合理事会 (Council of the European Union) に EU ABS 規則草案を提出
2012/10/4	欧州議会 (European Parliament) に EU ABS 規則草案を提出
2012/10/4	追加の提案
2013/3/20	経済社会評議会 (Economic and Social Committee) の意見表明
2013/3/21	欧州連合理事会と予備機関との議論
2013/9/12	欧州議会第一読会 (1st reading)
2014/3/11	欧州議会第一読会 (1st reading)
2014/4/14	欧州連合理事会の同意
2014/4/16	欧州議会の President 及び欧州連合理事会の President による署名
2014/5/16	EU が名古屋議定書を承認
2014/6/9	EUABS 規則発効
2014/10/12	EU で名古屋議定書が発効、EU ABS 規則が適用開始。ただし EUABS 規則第 4 条 (利用者の義務)、第 7 条 (遵守のモニタリング)、第 9 条 (遵守の確認) は 2015/10/12 に適用開始。
2014/12/9	EU ABS 実施細則についての利害関係者会議を実施。この会議では、EU ABS 規則第 5 条、第 7 条 (遵守のモニタリング) 及び第 8 条について利害関係者 (50 組織) と議論した。この時の回答は、注釈の URL 参照 ¹⁸ 。
2015/6/18	EU に EU ABS 実施細則草案が提出
2015/10/12	EU ABS 規則第 4 条 (利用者の義務)、第 7 条 (遵守のモニタリング)、第 9 条 (遵守の確認) の適用開始
2015/10/13	EU ABS 実施細則の採択
2015/11/9	EU ABS 実施細則の施行

1.1.1 利用国措置

EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則は、基本的に EU 域内における名古屋議定書上の利用国措置を定めている。

1.1.1.1 適用範囲

< 遺伝資源 >

「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 (EU ABS 規則第 3 条 2)、「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

¹⁷ 欧州委員会ホームページ、<http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/abs.zip> (最終アクセス日 2016 年 1 月 19 日)

¹⁸ (概要)

<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Report%20on%20submission%20for%20website%20rev1.pdf> (最終アクセス日 2016 年 1 月 19 日)

(詳細) http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/list_en.htm (最終アクセス日 2016 年 1 月 19 日)

来する素材をいうとしており¹⁹、これらは生物多様性条約（Convention on Biological Diversity。以下、CBD。）第2条の定義をそのまま用いたものとなっている。

また、「遺伝資源の利用」とは、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、としており²⁰、これについても名古屋議定書第2条に規定された「遺伝資源の利用」の定義をそのまま用いている²¹。

現地法律事務所の見解によると、当該定義については「「遺伝資源」の定義は「遺伝的機能の単位」を包含するものであり、適用範囲が極めて広い。そのため、適用範囲は、動物及び植物全体から細菌及びウイルス、さらに小さくなって個々の遺伝子、並びに拡大解釈によって、これらの遺伝子からの「派生物」としての酵素にまで広がる。したがって、このEU ABS規則は、この分野の法制度から典型的に影響を受ける農業関連産業、製薬業及びバイオテクノロジー企業を超えて、非常に幅広い産業のクライアントに影響を与えるであろう」との懸念も示されているとのことである²²。

<遡及適用>

EU ABS規則は、EUにおいて名古屋議定書の効力が発生した後に、利用者がアクセスした遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に対して適用される²³と規定されており、遡及適用はされないことが明記されている。この点については、EUの利用者から好意的に評価されている²⁴。

<他の国際条約との関係>

EU ABS規則は、アクセスと利益配分に関して、CBD及び名古屋議定書の目的と整合性を持ち、かつ、これらに反しない特定分野の国際文書が管轄する遺伝資源には、適用されない²⁵としており、具体的には、次の国際文書の管轄下にある遺伝資源は、EU ABS規則の対象から外れているとみなされている²⁶。

- ・「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture。以下、ITPGR。）^{27,28}
- ・「インフルエンザウイルスの共有とワクチンその他の便益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」

¹⁹ EU ABS規則第3条1項

²⁰ 同上 第3条5項

²¹ 名古屋議定書第2条(b)

²² Herbert Smith Freehills LLP, European alliance of plant breeders fails to halt the March of the NAGOYA protocol, <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>. (最終アクセス日 2015年12月15日)

²³ EU ABS規則第2条1項

²⁴ 海外質問票調査による

²⁵ EU ABS規則第2条2項

²⁶ 井上 歩、前掲論文、587-592頁。

²⁷ 環境省ホームページ <http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-06/mat04.pdf>

²⁸ 外務省ホームページ http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/page22_000011.html

さらに、名古屋議定書の締約国のうち、その管理・監督下にあつて、かつ公共のものとなっている食料及び農業のための植物遺伝資源（PGRFA）であつて、ITPGR の附属書 I（多数国間の制度の対象とされる作物の一覧表）に記載されていないものも、ITPGR に定める目的上、標準材料移転契約の諸条件の対象になることを決定している国において PGRFA を取得した利用者は、EU ABS 規則第 4 条 3 項に従い「相当の注意義務（Due Diligence）」を履行したとみなされる²⁹。

1.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

<相当の注意義務（以下、適宜 Due Diligence と記載）>

概要

名古屋議定書第 17 条（遺伝資源の利用についてのモニタリング）に基づく手続として、EU ABS 規則では、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、「相当の注意義務（Due Diligence）」の履行の義務がある³⁰。Due Diligence とは、一般には、行為者がある行為の前に当然払うべきとされる注意義務である³¹。EU ABS 規則においては、「Due Diligence」の履行のために、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次のものを求め、保持し、その後の利用者に移転する義務がある³²。

- ・ 国際的に認知された遵守証明書³³、及びその後の利用者に関連する MAT の内容に関する情報³⁴

ただし、国際的に認知された遵守証明書が得られない場合は、次のことに関する情報及び関連文書

- ・ 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の年月日及びその場所³⁵
- ・ 利用した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の説明³⁶
- ・ 利用した遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所及びその得られた後の利用者³⁷
- ・ ABS に関する権利及び義務の有無（その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む）³⁸

²⁹ EU ABS 規則第 4 条 4 項

³⁰ EU ABS 規則第 4 条 1 項

³¹ “due diligence.(18c) 1. The diligence reasonably expected from, and ordinarily exercised by, a person who seeks to satisfy a legal requirement or to discharge an obligation”, Garner, D. 2014. Black’s Law Dictionary Tenth Edition. Dallas: Thomson Reuters.p.553

³² EU ABS 規則第 4 条 3 項

³³ 国際的に認知された遵守証明書とは、許可証又はそれに相当するものであつて、それが対象とする遺伝資源が事前の情報に基づく同意（PIC）を付与する決定に従つてアクセスされたものであること、及び相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms: MAT）が、同書に明記された利用者及び利用に対して設定されたものであることの証拠として、権限ある当局によってアクセス時点で交付され、ABS クリアリング・ハウスに提供されるものをいう（EUABS 規則第 3 条 11 項）。

³⁴ EU ABS 規則第 4 条 3 項(a)

³⁵ 同上第 4 条 3 項(b)(i)

³⁶ 同上第 4 条 3 項(b)(ii)

³⁷ 同上第 4 条 3 項(b)(iii)

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

- ・該当する場合は、アクセス許可証 (PIC に相当) 及び MAT³⁹

図 1 に「Due Diligence」制度の概略図を示す。

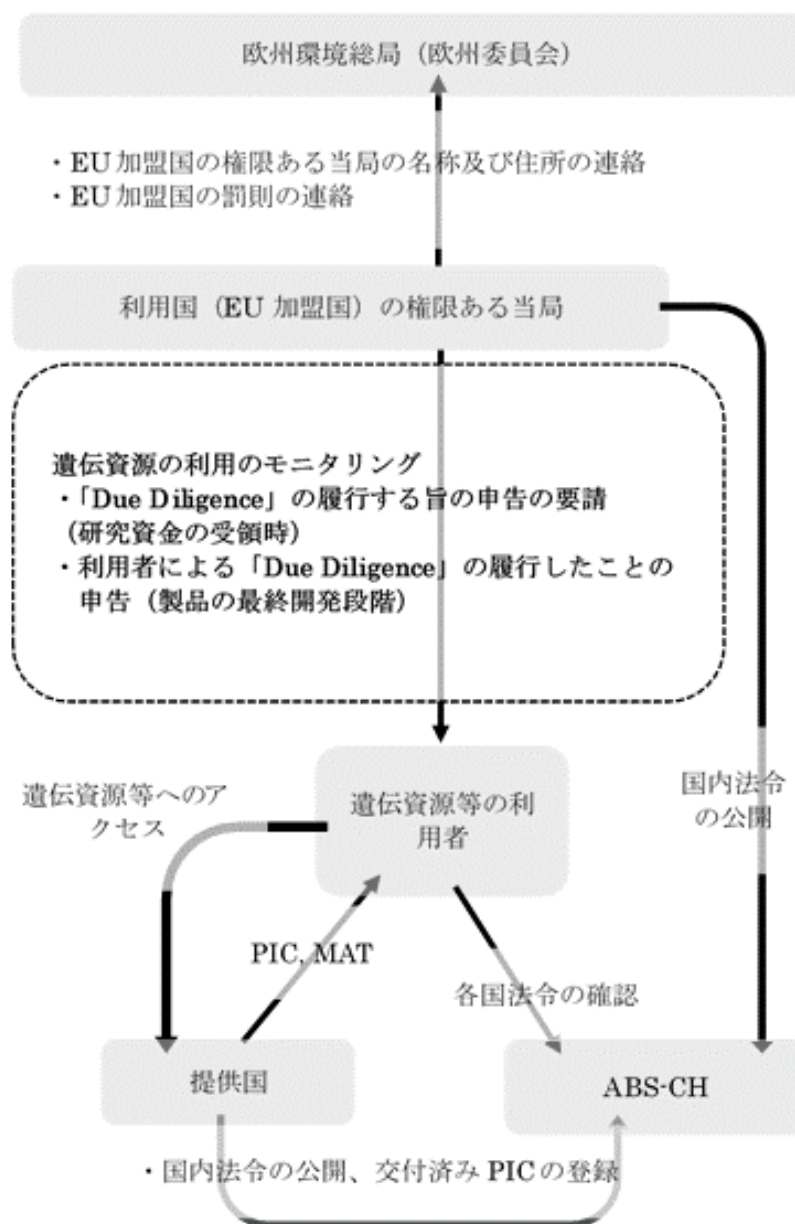


図 1 : Due Diligence の概略図 (法令を基に、本調査研究にて作成)

³⁸ 同上第 4 条 3 項(b)(iv)

³⁹ 同上第 4 条 3 項(b)(v)(vi)

「Due Diligence」の履行

遺伝資源の利用のモニタリング（名古屋議定書第17条）として、EU ABS規則では、次の2つの時点での「Due Diligence」の履行を義務付けている。

- 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⁴⁰。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。
- 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⁴¹。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にも履行対象者となる。

さらに、上記の製品の最終開発段階では、利用者の義務に基づいて保持している情報⁴²を権限ある当局に提出しなければならない⁴³。

「Due Diligence」の履行の申告

「Due Diligence」の履行の申告は、名古屋議定書第6条1項（遺伝資源へのアクセス）及び第7条（遺伝資源に関する伝統的知識）に規定するABSに関する法律又は規制要件を定めている名古屋議定書の締約国から入手した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識についてのみ必要とされている⁴⁴。

1) 研究資金の受領時点での「Due Diligence」の履行

EU ABS実施細則によれば、研究資金の受領者は、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最初の受領後であって、当該研究資金を使って行う研究開発に利用する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を入手した後、研究開発の最終報告（そうした報告が行われなかった場合には研究開発の終了時）までに、受領者が設立（establish）されているEU加盟国の権限ある当局に対して「Due Diligence」の履行の申告を行う必要がある⁴⁵。

⁴⁰ 同上第7条1項

⁴¹ 同上第7条2項

⁴² 国際的に認知された遵守証明書に基づく関連情報（EU ABS規則第7条2項(a)、又は第4条3項(b)(i)~(v)及び第4条(5)に規定する関連情報。該当する場合には、相互に合意する条件が設定されたという情報も含む。

利用者は、要請に応じて、当該権限ある当局にさらに証拠を提出する。

- ・ 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスの年月日及びその場所（EU ABS規則第4条3項(b)(i)）
- ・ 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の説明（EU ABS規則第4条3項(b)(ii)）
- ・ 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所並びに遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のその後の利用者（EU ABS規則第4条3項(b)(iii)）
- ・ アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務を含む（EU ABS規則第4条3項(b)(iv)）
- ・ （該当する場合のみ）アクセス許可証（EU ABS規則第4条3項(b)(v)）
- ・ （所有している情報が不十分な場合、又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合）アクセス許可証又はそれに相当するものの取得及び相互に合意する条件の設定（EU ABS規則第4条5項）

⁴³ EU ABS規則第7条2項

⁴⁴ EU ABS実施細則 前文12

⁴⁵ 同上第5条1、2項

もし研究資金の受領者が EU 域内で設立されていない場合であっても、研究が EU 域内で行われる場合は、研究が行われる EU 加盟国の権限ある当局に対して「Due Diligence」の履行の申告を行う必要がある⁴⁶。

EU ABS 実施細則の以前の草案に存在した、研究資金提供元への申告を行うこと、あるいは研究資金が EU 内から提供され、研究が EU 外で実施される場合の申告に関する言及は、削除された。

そのため、利用者が EU 域外で研究を行う場合は、たとえ EU からの研究の資金を受領した場合でも、「Due Diligence」の履行の申告は必要がないと思われる。

研究資金の定義については、「営利的・非営利的資金源にかかわらず、研究を実施するための助成金という手段によるあらゆる財政的貢献を意味」し、「民間又は公的機関の自己資金は含まれない」と規定している⁴⁷。

本調査研究の調査によれば、外部からの資金提供は EU ABS 規則上の「研究資金」とみなされるが、企業が自身の資金を用いて研究開発を行う場合については、対象とならないと考えられる⁴⁸。

2)製品の最終開発段階での「Due Diligence」の履行

遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用について、利用者は EU ABS 規則第 7 条 2 に基づいて、利用者が設立されている EU 加盟国における権限ある当局に対して「Due Diligence」の履行を申告する⁴⁹。

さらに、EU ABS 実施細則第 6 条 2 に申告する詳細なタイミングが規定されており、以下の項目の内、最初に実施される行為の前に一回のみ申告を行えば良いとされている。

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を通じて開発された製品の販売承認又は認可の申請
- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を通じて開発された製品の EU 市場における最初の上市に先立ち必要とされる通知の実行
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を通じて開発された製品のうち、販売承認、認可、又は通知を必要としないものの EU 市場における初めての上市 (placing on Union market)
- (d) EU 域内の自然人又は法人が(a)、(b)、及び(c)で言及される行為のうち一の行為を実施することを目的とする、当該者への利用の成果の販売及びその他のあらゆる方法による譲渡
- (e) EU 域内における利用終了後の、EU 域外の自然人又は法人に対する利用の成果の、販売及びその他のあらゆる方法による譲渡

⁴⁶ 同上第 5 条 1 項

⁴⁷ EU ABS 規則第 5 条 5 項

⁴⁸ 電子メールによる EU ABS 規則及び英国規則へのコメント【法律事務所：EIP Europe (英国)】

⁴⁹ EU ABS 実施細則第 6 条 1 項

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

なお、「上市」には、臨床試験、実地試験、又は害虫抵抗性試験を含む商業展開前の試験、及び個々の患者あるいは患者集団に治療の選択肢を提供するための無認可医薬品の入手可能化は含まれないとされている⁵⁰。

⁵⁰ 同上第6条4項

<優良事例>

EU ABS 規則上の義務を満たすため、利用者団体は欧州委員会に対して優良事例の認定を求めることができる。この優良事例とは、利用者団体自ら作成し監督する手続、ツール又は仕組みの組み合わせである。欧州委員会は、その措置が利用者によって実施されれば、利用者が EU ABS 規則上の利用者の義務を遵守することが可能になると判断したとき、それを優良事例として認定する⁵¹。

遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の利用者は、認定された優良事例が効果的に実施された場合には、EU による「Due Diligence」を実施することによって、利用者の義務を遵守したとみなされる。図 2 に認定優良事例を利用した「Due Diligence」制度の概略図を示す。

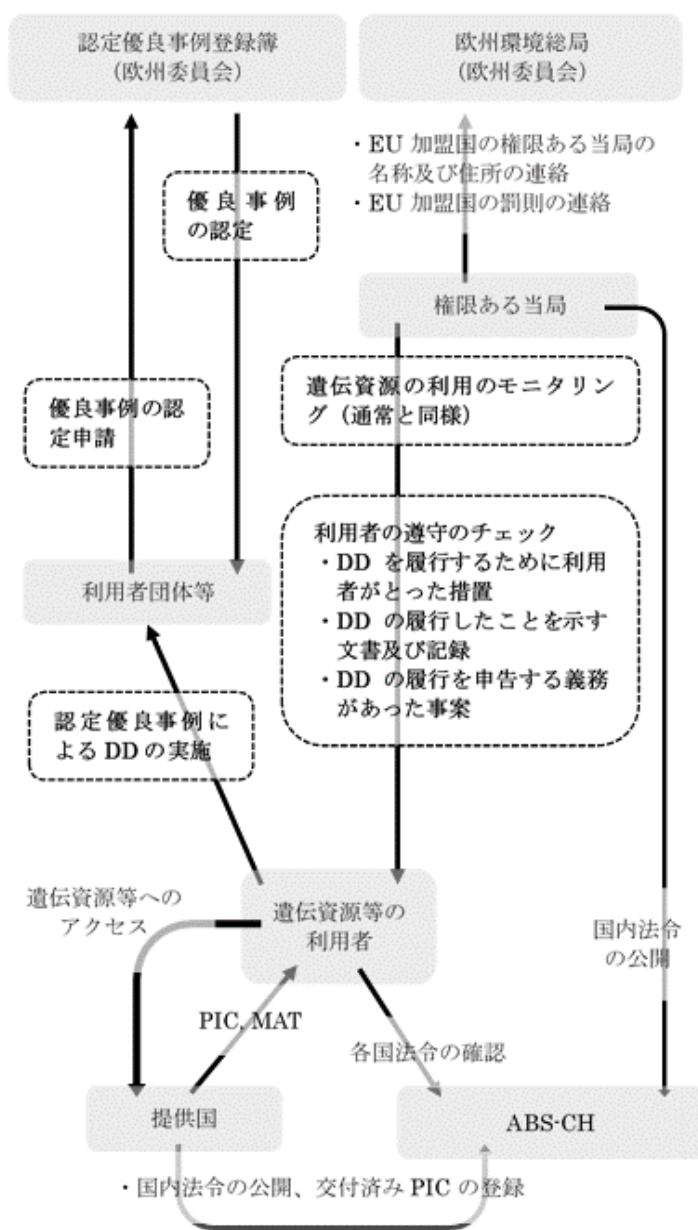


図 2：優良事例を利用した Due Diligence の概略図（法令を基に、本調査研究にて作成）

⁵¹ EU ABS 規則第 8 条 2 項

ただし、認定された優良事例による「Due Diligence」の実施が、利用者の義務を満たしているかどうかを確認するために、EU加盟国の権限ある当局は、チェックを実施する⁵²。チェックは、「リスク・ベースのアプローチ」を用いて策定された、定期的に見直される計画に従って実施される⁵³。

ところが、EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則に「リスク・ベースのアプローチ」の定義は見当たらない。一般には、「起きた場合のリスクが大きく、起きる確率の高いものから優先的に対処していく」という意味である。言葉の意味から推測すると、不遵守のおそれが高い認定優良事例による利用者の実施について優先的にチェックする運用が行われることが推測される。

また、権限ある当局が、EU ABS 規則に対する利用者の不遵守に関する関連情報を入手した場合にもチェックを実施する。関連情報とは、第三者により提供された裏付けのある懸念に基づくものであり、提供国から示された懸念には、特別な配慮を払う⁵⁴。もし、EU ABS 規則第4条及び第7条に対する度重なる又は深刻な不遵守（non-compliance）に関する根拠ある情報を得た場合には、欧州委員会は、利用者団体又はその他の関係者に対し、不遵守の疑いに関する見解及び当該事例が優良事例における不備の可能性を示すか否かに関する見解の提出を要請する⁵⁵。

⁵² EU ABS 規則第9条1項

⁵³ 同上第9条3項(a)

⁵⁴ EU ABS 規則第9条3項(b)

⁵⁵ EU ABS 実施細則第11条1項

<コレクション登録簿⁵⁶>

欧州委員会が作成するコレクション登録簿に登録されたコレクション⁵⁷から遺伝資源を取得する利用者は、「アクセスに関連する情報及び関連文書」を利用者が自ら求める必要がなく、「Due Diligence」を履行したとみなされる⁵⁸。

その結果、利用者は自ら提供国から PIC/MAT 等を取得する必要がないため、負担が軽減されることが期待される。図 3 に登録コレクションを利用した「Due Diligence」制度の概略図を示す。

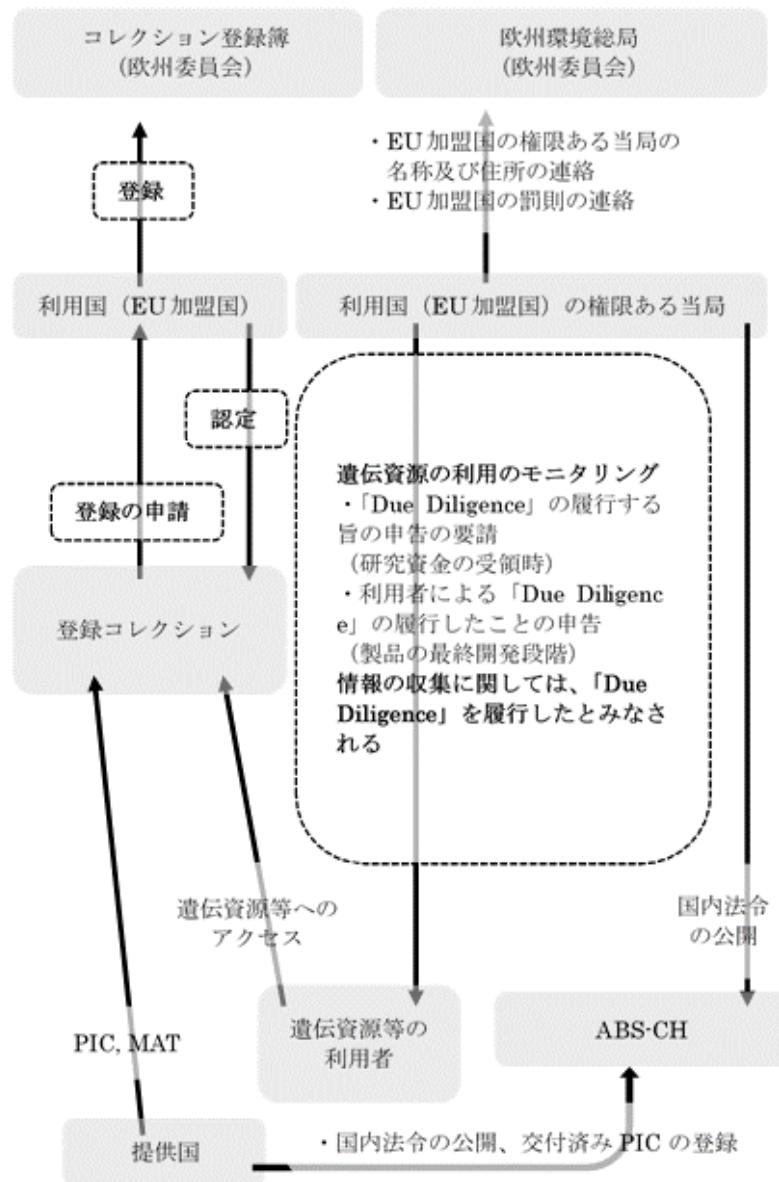


図 3:登録コレクションを利用した Due Diligence の概略図 (法令を基に、本調査研究にて作成)

⁵⁶ コレクション登録簿とは、一定の登録要件（EU ABS 規則第 5 条 3）を満たして公示された遺伝資源または遺伝資源に関連する伝統的知識の参照情報が掲載されている登録簿である（EU ABS 規則 5 条 1 項）。

⁵⁷ コレクションとは、収集された遺伝資源の標本及び関連情報のまとまりであって、公的機関が保有するか民間の主体が保有するかを問わず、集積され、保存されているものである（EU ABS 規則第 3 条 9 項）。

⁵⁸ EU ABS 規則第 4 条 7 項

1.1.1.3 罰則

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⁵⁹。

また、EU 加盟国は、前記の措置に定める規定を 2015 年 6 月 11 日までに欧州委員会に通報し、当該規定に対するその後の修正についても遅滞なく通報するものとしてされているが⁶⁰、欧州委員会環境総局によると、2016 年 1 月現在、英国のみ罰則を欧州委員会環境総局に通報している⁶¹（詳細は、「2.英国」参照）。

1.1.2 提供国措置

「1.1.1 利用国措置」に記載のとおり、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則は、基本的に EU 域内における名古屋議定書上の利用国措置を定めており、提供国措置については規定していない。

本調査研究の調査によると、EU 加盟国は、各国が主権を有する天然資源の国家を超えた規制に反対したとの情報がある。また、現在 EU としては提供国措置を設けておらず、特に議論がなされているとの情報もない。

EU ABS 規則には、EU 加盟国は、自国の管轄地域内の遺伝資源に対して主権的権利を有し、各国は、そのような遺伝資源へのアクセスについての条件を設定できる⁶²ことが規定されている。

EU 加盟国では、欧州外の海外領土を有する EU 加盟国のうち、スペインでは提供国措置が 2015 年 10 月 7 日に施行され⁶³、フランスでも提供国措置について国会で審議中である⁶⁴（詳細は各国の章を参照。）

本調査研究によると、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。具体的には、利用者が EU の遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識を EU 内で取得した場合、当該遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識を適切に入手した事実を証明するための、基礎的な措置を求める要望がある。

現地法律事務所の見解では、これは EU ABS 規則上の利用者の義務である「Due Diligence」⁶⁵を利用者が履行しようとする際に、提供国措置がないことで問題が生じる可能性（つまり、利用者が、自身が取得した遺伝資源の PIC や MAT を保持していない場合に、提供国に提供国措置がないから保持していないのか、提供国は提供国措置を設けているに

⁵⁹ 同上第 11 条 1 項。EU 加盟国は、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（EU ABS 規則第 7 条）の違反に適用される罰則規定を定め、かつそれらが確実に適用されるために必要なあらゆる措置をとるとされている。

⁶⁰ 同上第 11 条 3 項

⁶¹ 海外質問票調査による

⁶² EU ABS 規則第 2 条 3 項

⁶³ 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 1 月 19 日）

⁶⁴ フランス元老院ホームページ、<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html#timeline-5>

⁶⁵ EU ABS 規則第 4 条及び第 7 条

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

もかかわらず利用者が当該措置に従うことなく不正に取得したため所持していないのか判断がつかないといった問題を引き起こす可能性) があるとの考えに基づく要望であると推察される⁶⁶。

⁶⁶ 海外質問票調査による

1.2 国内担保措置の実施の状況

1.2.1 利用者の反応

2015年11月にEU ABS実施細則が施行されたが、ガイダンス文書の策定は済んでおらず、運用の更なる明確化の余地が残されている。EU ABS規則及びEU ABS実施細則は導入されたばかりであるため、利用者のまとまった反応を調査するためにはある程度の時間の経過が必要と思われる⁶⁷。2016年1月10日時点では、利用者に対する以下のような負担が懸念されている⁶⁸。

<英国の法律事務所による分析>

- ・利用者にとって、法的責任回避のために新たに遵守しなければならない義務の負担が重大になると考えられる。また、遡及効果の可能性、そして生物多様性に関する他の国際法との互換性が、どの程度あるのか不明なことなど、EU ABS規則には不明瞭な点も多く、訴訟が発生する可能性がある。
- ・長期的な懸念点の中には、「グリーン・トロール」（従来のパテント・トロールになぞらえたもの）が出現する可能性があり、そこではライセンス企業（各国政府になる可能性もある）が、名古屋議定書の不明瞭さに付け入り、その地域で調達した遺伝資源を利用していると主張して金銭を要求される可能性もある。

1.2.2 業界団体の対応

本調査研究の調査によると、多くの業界団体は、名古屋議定書及びEU ABS規則の趣旨自体には賛成している。EU ABS規則についての実施については、複数の業界団体から、以下のような反応がある。

⁶⁷ 海外質問票調査による

⁶⁸ Herbert Smith Freehills LLP, European alliance of plant breeders fails to halt the March of the NAGOYA protocol, <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>. (最終アクセス日 2015年12月15日)

<種苗業界の対応>

ドイツ及びオランダの植物育種協会による欧州司法裁判所への異議申立⁶⁹⁷⁰

EU ABS 規則に対し、ドイツ及びオランダの植物育種協会 2 団体は、それぞれ欧州司法裁判所に異議申立を行った。植物の育種においては、新種開発を行う際には遺伝資源に全面的に依存し、当該 2 団体の加盟企業は、EU ABS 規則の導入によって特に大きな打撃を受けるとの主張に基づくものである。

しかしながら、欧州司法裁判所は、EU ABS 規則によって両団体が特に不利益を被ったという主張にもかかわらず、裁判所は彼らが EU 行政法の基準に従うところの峻別可能な階層を構成していないとし、従って EU ABS 規則に対して異議を申し立てるに足る当事者適格性に欠けるという判断を下した。2015 年 5 月 18 日、欧州司法裁判所は両団体の異議申し立ては認められないとする判決を下した^{71,72}。2015 年 7 月 24 日に、ドイツの種苗業界は、この判決に対して上訴した^{73,74}。2016 年 2 月 11 日現在、その後の進展に関する情報は得られていない。

以下にドイツ及びオランダの植物育種協会の異議申立の概要を示す。

⁶⁹ ドイツの植物育種協会による申立。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=159283&pageIndex=0&doclang=en&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=888061>(最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)、

<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>(最終アクセス日：2015 年 12 月 21 日)も参照

⁷⁰ オランダの植物育種協会による申立。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=168005&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=428048>(最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)、

<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>(最終アクセス日：2015 年 12 月 21 日)も参照

⁷¹ ドイツの植物育種協会による申立に対する判決。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=164562&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=510663>(最終アクセス日 2015 年 12 月 15 日)

⁷² オランダの植物育種協会による申立に対する判決。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?sessionId=9ea7d2dc30d5a5c9f0551481456aa6faafaa4f46371e.e34Kax->

[iLc3qMb40Rch0SaxuQbNj0?text=&docid=164565&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&id=601228](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=164565&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&id=601228)(最終アクセス日 2015 年 12 月 15 日)

⁷³ ドイツの植物育種協会による上訴。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-408/15&language=en>(最終アクセス日 2016 年 2 月 15 日)

⁷⁴ ドイツ植物育種協会 (BUNDESVERBAND DEUTSCHER PFLANZENZÜCHTER) ホームページ

http://www.bdp-online.de/de/Presse/Archiv/2015/Pflanzenzuechtung_legen_Berufung_eim_EuGH_ein/2015-07-28_BD P-PI_Pflanzenzuechter_legen_Berufung_beim_Europaeischen_Gerichtshof_ein.pdf(最終アクセス日 2016 年 2 月 15 日)

異議申立の概要^{75,76}

ドイツ及びオランダの植物育種協会は、EU ABS 規則によって、共同体植物品種権に関する規則 2100/94 号及び欧州統一特許法廷協定（European Unified Patent Court Agreement）に基づく「育種業者に対する例外措置」が著しく制限されるものだと主張した。この例外措置によって、欧州での植物育種における「オープンソース」的手法が従来から可能になっていた。

すなわち、新種植物の開発を目的とする場合は、EU 植物品種権で付与される独占権によって保護された植物の利用が例外的に認められていた。ドイツの育種企業はこの例外措置が欧州の植物育種産業の成功の鍵を握るものであり、その成功自身が生物多様性の維持に重要な役割を果たすものだと主張した。

したがって、この例外措置が EU ABS 規則によって崩壊すれば彼らの利益が損なわれるばかりでなく、EU が自身に課した義務と国際法によって負う義務両方との相反が生じるとした。

さらに、ドイツ及びオランダの植物育種協会は、本規則によって生じた遵守のための新たな負担、とりわけ遺伝資源の使用終了後 20 年間記録を保持する義務は、事実上、保有する遺伝資源すべてにわたる詳細な記録を無期限に保持させる義務を一方的に欧州の植物育種企業すべてに課すものであると主張した。

最後に、ドイツ及びオランダの植物育種協会は、EU ABS 規則は以下の 3 つの点で法律上不明瞭さを生み出したと主張した。

- ・ 遺伝資源の定義が明瞭さに欠けることによって数限りない解釈を許し、ある資源が「利用された」か否かについて決定づけることが不可能になった点。
- ・ EU ABS 規則の遡及効を排除しようとする欧州委員会の意図にも拘わらず、折衷案としての文章でさえ依然として曖昧であり、潜在的に遡及効を許すものである点。
- ・ EU ABS 規則の下では、産業界での模範的行動をもってしても違反の危険性を「減らすかもしれない」のがせいぜいであり、違反を完全に回避するために必要な措置が不明瞭なままである点。

⁷⁵ ドイツの植物育種協会による申立。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=159283&pageIndex=0&doclang=en&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=888061>。(最終アクセス日：2016年2月10日)、

<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>。(最終アクセス日：2015年12月21日)も参照

⁷⁶ オランダの植物育種協会による申立。欧州司法裁判所ホームページ

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=168005&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=428048>(最終アクセス日：2016年2月10日)、

<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ef1f6e41-1dfc-4933-a66e-07ad27097a4b>。(最終アクセス日：2015年12月21日)も参照

<化粧品業界の対応⁷⁷>

本調査研究の調査によれば、欧州の化粧品業界は、EU ABS 規則の適用範囲を明確に定義することが最も重要であると考えている。例えば、「遺伝資源」、「伝統的知識」、「派生製品」、及び「研究開発」といった用語を正確に理解すること等である。化粧品業界として対応を準備するため、優良事例の指針を策定し、化粧品業界団体は欧州委員会の認定を求めた。

<米国の産業界の対応>

米国化粧品業界団体からは、米国の化粧品の業界は欧州の化粧品の業界と連携して EU の当局者と密接に連絡を取っているとの情報が寄せられた⁷⁸。

それによると米国の化粧品の業界団体は、EU ABS 規則について、次のように評価している。

・用語の定義

EU ABS 規則には曖昧なままとされている部分がいくつか見受けられる。例えば、「遺伝資源」、「派生物」、「伝統的知識」、「研究開発」などの語句の定義がこれに該当する。「研究開発」の定義には、安全性の確保、品質保証や品質管理のために必要な試験や研究、その他類似の分析行為は「研究開発」（又は利用）には含まれず、従って EU ABS 規則の適用範囲には入らないということを米国の化粧品業界は強く主張している。

コモディティ製品については EU ABS 規則の適用範囲から除外すべきだと提唱している。EU ABS 規則はコモディティ製品の取り扱いについて明確に規定していない。産業的な観点から言えば、コモディティ製品の製造過程をたどりその源に到達することは事実上不可能であると考えている。こうした理由から米国の化粧品の業界団体は EU ABS 規則の適用範囲からコモディティ製品を除外するように求めている。

米国の化粧品の業界団体は、コモディティ製品を以下のように定義している。すなわち、互換性があり、市場の複数の供給源から入手することが可能である製品である。化粧品業界のサプライチェーンにおいて、コモディティ製品は化粧品の処方成分及び／又は成分の原材料として利用される。コモディティ製品の品質は、標準仕様に基づいていても、供給元により微妙に異なることがある。

・遡及適用

米国の化粧品の業界団体は、EU ABS 規則が発効した後でアクセスされた遺伝資源に対してのみ EU ABS 規則を適用するという EU の決定を支持する。

⁷⁷ 質問票調査による

⁷⁸ 質問票調査による

- ・実施期間

EU ABS 規則は名古屋議定書が批准された後ただちに発効したが、EU ABS 規則の主な条項（Due Diligence、利用のモニタリング、罰則）については1年間の猶予期間が与えられた。米国の化粧品の業界団体は、上記の移行期間を設定したEUの決定を支持する。

- ・Due Diligence の優良事例

Due Diligence の優良事例を通じて、EUABS 規則の総体的な要求内容に合致する実施事例を、各業界が定めることができるようにするものとなっている。企業は優良事例に要求される各項目を満たすことで、Due Diligence を行ったと宣言することが可能になると期待できる。そのため、EU ABS 規則の順守を促進するために、また多彩な分野に跨って順守状況を査定する負担を軽減するために、EUABS 規則は業界が「優良事例」を策定することを支持する。

- ・EUABS 規則と知的財産を担当する政府当局

遺伝資源の出所開示要件は、知的財産権の保護の前提とされるべきではない。知的財産制度が有効に稼働するためには、法的安定性が保証されている必要がある。知的財産権の保護を確実に受けられるという見込みを持ち得ないような状況では、業界は新製品の基盤となる研究開発や技術革新の意欲を削がれてしまうおそれがある。そもそも、各国の知的財産権を担う政府当局は、名古屋議定書に基づくチェックポイントとして機能するだけの対応力を有していないと思われる。したがって、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則に、知的財産を担う政府当局を巻き込まないというEUの決定を支持する。

1.3 組織体制

EU ABS 規則前文第 25 条では、チェックポイントは「利用を構成する一連の行動における特定の時点」と定義されている。また、本調査研究の調査によると、EU におけるチェックポイントは、組織というよりは特定の手続きを指すものと解釈されているようである。名古屋議定書第 17 条の遺伝資源のモニタリングは、EU においては以下の権限ある当局が担当する。

1.3.1 政府窓口

名古屋議定書第 13 条に規定されている政府窓口は、欧州委員会環境総局である⁷⁹。欧州委員会は、EU ABS 規則が対象とする事項に関して条約事務局（ABS-CH）との連絡に責任を負い、アクセスと利益配分に関する窓口を指定する⁸⁰

1.3.2 域内担保措置を所管する当局

ABS クリアリングハウスホームページによると、域内担保措置（EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則）を所管する当局は、欧州委員会環境総局である⁸¹。しかし、EU 加盟国は、EU ABS 規則の適用に責任を有する一又は二以上の権限ある当局を指定しなければならない⁸²。詳細は、「1.1.3.3 権限ある当局」を参照。

1.3.3 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。EU 加盟国は、EU ABS 規則の適用に責任を有する一又は二以上の権限ある当局を指定し、EU ABS 規則の施行日における自国の権限ある当局の名称及び住所を欧州委員会に通報しなければならないとされており⁸³、欧州委員会は、EU 加盟国から通報された権限ある当局の一覧表を、インターネット上も含めて公表しなければならない⁸⁴。

しかし、2015 年 12 月 11 日現在、欧州環境総局のウェブサイトには、以下の 2 か国の権限ある当局の情報しか掲載されていない⁸⁵。

- ・ Danish Nature Agency, Ministry of Environment and Food（デンマーク）
- ・ NMRO Enforcement Authority（英国）
（各機関の詳細については各国の章を参照。）

⁷⁹ 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：2015 年 12 月 10 日）

⁸⁰ EU ABS 規則第 6 条 3 項

⁸¹ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>（最終アクセス日：2016 年 2 月 17 日）

⁸² EU ABS 規則第 6 条 1 項

⁸³ EU ABS 規則第 6 条 1 項

⁸⁴ 同上第 6 条 2 項

⁸⁵ 欧州委員会環境総局ホームページ

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm（最終アクセス日：2015 年 12 月 11 日）

1.4 知的財産制度との関係

<欧州の知的財産制度との関係>

複数の現地法律事務所によると、知的財産権に関連する EU 規則／指令は、EU の名古屋議定書の批准によっても影響を受けていない⁸⁶。

<EC 指令 98/44⁸⁷>

1998 年の「生物工学発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の欧州議会及び理事会指令 98/44/EC19 (DIRECTIVE 98/44/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)」(以下、EC 指令 98/44) の前文に、生物多様性条約 (CBD) 及び遺伝資源の出所開示要件に関する記載が存在する。

EU 加盟国が当該 EC 指令を担保するために必要な国内法令及び行政規則等を施行するに際しては、CBD 第 3 条、第 8 条(j)、第 16 条(2) 第 2 文、第 16 条(5)に特に留意する⁸⁸(CBD への対応条項)

そして、特許出願における発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合、又はそのような材料を使用している場合において、適当な場合には、当該特許出願に、(もし知っている場合) その材料の地理的原産地についての情報を含めるべきである。ただし、これが特許出願の手續又は特許権の付与から生ずる権利の有効性を損なうことはない⁸⁹(遺伝資源の出所開示の趣旨)。

当該 EC 指令については、全加盟国が期限内に完全に国内で実施する義務を負うが、いかなる国内措置により担保するかについては、各加盟国に委ねられている⁹⁰。

<欧州特許条約>

本調査研究の調査によれば、EU の名古屋議定書の批准によっても、現在のところ、欧州特許庁が知的財産制度の改正を行うという情報はない⁹¹。また近い将来にも EPC2000 又は EPC2000 の実施規則に変更の予定はない⁹²。

⁸⁶ 海外質問票調査による

⁸⁷ EU 法データベース (EUR-Lex)、

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=FR> (最終アクセス日 2015 年 12 月 15 日)

⁸⁸ EC 指令 98/44 の前文 55

⁸⁹ 同上前文 27

⁹⁰ 田上 麻衣子「遺伝資源及び伝統的知識の出所開示に関する一考察」『知的財産法政策学研究』第 8 号 (2005), pp.64-65, 北海道大学情報法政策学研究センター編 http://eprints.lib.hokudai.ac.jp/dspace/bitstream/2115/43452/1/8_59-93.pdf (最終アクセス日 2015 年 12 月 15 日)

⁹¹ 海外質問票調査による

⁹² 海外質問票調査による

<EU ABS 規則と知的財産との関係>

今回、EU が EU ABS 規則を策定するにあたり、当初、欧州委員会から提出された EU ABS 規則案には特許出願に関する規定は盛り込まれていなかった。

その後、2013年9月12日の欧州議会の第一読会の課程において以下の修正が盛り込まれた⁹³。

- ・ 遺伝資源若しくは遺伝資源の構成要素、又は遺伝資源に関連した伝統的知識に基づく特許出願を行った場合、その遺伝資源と当該遺伝資源の起源 (origin) を関係する当局に示し、権限ある当局にその情報を転送しなければならない。同じ義務を育成者権 (new plant variety rights) の品種登録出願にも適用しなければならない⁹⁴。
- ・ 国の機関、広域機関及び国際機関への特許出願時、又は育成者権の品種登録出願時において、利用者は、利用者の義務を満たすことを宣言し、関連する情報を権限ある当局へ提出しなければならない⁹⁵。
- ・ 欧州委員会は、遺伝資源と遺伝資源の起源の参照情報を、特許登録時に含めることを促進するために、欧州特許庁と WIPO との間の調整を進めなければならない⁹⁶。

その後、2014年3月11日の欧州議会の第一読会の課程において、2013年9月12日に提案された修正案が、2014年3月11日の欧州議会の見解に置き換えられた⁹⁷。この見解による EU ABS 規則案には、2013年9月12日に提案された修正案の前記の規定は盛り込まれていなかった^{98,99}。

⁹³ 2013年9月12日欧州議会第一読会

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2013-0373&language=EN&ring=A7-2013-0263>

⁹⁴ 2013年9月12日欧州議会第一読会報告書“Amendment 9”、

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0263+0+DOC+PDF+V0//EN> (最終アクセス日 2016年2月11日)

⁹⁵ 同上“Amendment 60”、

⁹⁶ 同上“Amendment 68”、

⁹⁷ European Parliament legislative resolution of 11 March 2014 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)) (Ordinary legislative procedure: first reading) “Adopts its position at first reading hereinafter set out” “This position replaces the amendments adopted on 12 September 2013 (Texts adopted P7_TA(2013)0373)”

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0193&language=EN&ring=A7-2013-0263#BKMD-23> (最終アクセス日 2016年2月11日)

⁹⁸ 2014年3月11日欧州議会第一読会

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0193&language=EN&ring=A7-2013-0263#BKMD-23> (最終アクセス日 2016年2月11日)

⁹⁹ 現地法律事務所からは、2013年9月12日欧州議会第一読会と2014年3月11日欧州議会第一読会との間の経緯は、以下のとおりであるのではないかとの見解が寄せられた。

1) 欧州委員会が EU ABS 規則案を提出した。

2) 2013年9月12日欧州議会第一読会において、大幅な修正が提案され承認された。

3) これらの修正が欧州理事会にとって受け入れがたいものであったため、三者会談手続きが発動され、その三者会談手続きの中で EU ABS 規則の文言が合意され最終文書となった。

4) 最終文書が欧州理事会によって承認された。

三者会談手続きでは、欧州議会、欧州理事会及び欧州委員会の代表者が参加して最終文書に合意した。欧州理事会及び三者会談の内容は、いずれも非公開であり、そこでの討議内容も機密である。

1.5 参考資料

表 1.EU 加盟国の名古屋議定書の署名・批准状況¹⁰⁰

国名	名古屋議定書の署名日	名古屋議定書の批准日
英国	2011/06/23	-
フランス	2011/09/20	-
ドイツ	2011/06/23	-
イタリア	2011/06/23	-
スペイン	2011/07/21	2014/06/03 (批准)
ポルトガル	2011/09/20	-
オランダ	2011/06/23	-
ベルギー	2011/09/20	-
アイルランド	2012/02/01	-
ルクセンブルク	2011/06/23	-
デンマーク	2011/06/23	2014/05/01 (承認)
スウェーデン	2011/06/23	-
フィンランド	2011/06/23	-
オーストリア	2011/06/23	-
ポーランド	2011/09/20	-
ハンガリー	2011/06/23	2014/04/29 (批准)
チェコ	2011/06/23	-
スロバキア	-	2015/12/29 (加入)
クロアチア	-	2015/09/02 (批准)
スロベニア	2011/09/27	-
ルーマニア	2011/09/20	-
ブルガリア	2011/06/23	-
ギリシャ	2011/09/20	-
リトアニア	2011/12/29	-
ラトビア	-	-
エストニア	-	-
キプロス	2011/12/29	-
マルタ	-	-

注：Ratification:批准、Accession:加入、Acceptance:受諾、Approval：承認

表 2.EU 加盟国の政府窓口¹⁰¹

国名	政府窓口
英国	Department for Environment, Food & Rural Affairs (Defra)
フランス	1.Ministère des affaires étrangères et du développement international (Ministry of Foreign Affairs and International Development) 2.Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie (Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy)
ドイツ	Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety (BMUB)
イタリア	Ministry of the Environment, Land and Sea

¹⁰⁰ CBD 事務局ホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (最終アクセス日 2016 年 2 月 11 日)

¹⁰¹ 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 11 日)

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

スペイン	Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (Ministry of Agriculture, Food and Environment)
ポルトガル	Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas (Institute for Nature Conservation and Forests)
オランダ	Centre for Genetic Resources
ベルギー	Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Security and Environment
アイルランド	Department of Arts, Heritage and the Gaeltacht
ルクセンブルク	Ministère du Développement durable et des infrastructures (Ministry of Sustainable Development and Infrastructure)
デンマーク	Ministry of Environment and Food
スウェーデン	Ministry of the Environment
フィンランド	Natural Environment Centre
オーストリア	Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management
ポーランド	Ministry of the Environment
ハンガリー	Ministry of Agriculture
チェコ	Ministry of the Environment
スロバキア	Ministry of Environment
クロアチア	Ministry of Environmental and Nature Protection
スロベニア	Ministry of the Environment and Spatial Planning
ルーマニア	Ministry of Environment and Forests
ブルガリア	Ministry of Environment and Water
ギリシャ	ABS クリアリングハウスホームページに記載なし
リトアニア	Ministry of Environment
ラトビア	Ministry of Environmental Protection and Regional Development
エストニア	Ministry of the Environment
キプロス	Ministry of Agriculture, Rural Development and Environment
マルタ	Malta Environment & Planning Authority

表 3.EU 加盟国の権限ある当局¹⁰²

国名	権限ある当局
チェコ	Ministry of the Environment
デンマーク	Naturstyrelsen / The Danish Nature Agency
オランダ	DG Agro & Nature Ministry of Economic Affairs
ハンガリー	National Environmental and Nature Protection Inspectorate

¹⁰² ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA> (最終アクセス日 2016 年 2 月 11 日)

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"> EU ABS 規則 EU ABS 実施細則 ガイダンス文書(案) 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 英国国内法 英国規則 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 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) 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 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) 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 名古屋議定書実施法
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 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。 	<ul style="list-style-type: none"> EC法 (EUの項を参照) 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。
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"> 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。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。 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。 <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"> 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。 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。 <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"> 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。 民事制裁 遵守通告、過料、停止通告 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 	<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"> 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 行政罰 命令及び是正措置、50,000ユーロ以下の過料 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。 	<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"> 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。 刑事罰
特記事項	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<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法についての手続きについて、スペインABS法の実施のための国王令が作成される予定である。)	・デンマークABS法(デンマークABS法は、2012年12月28日に公布され、2014年10月12日に施行された。)	N/A	N/A	2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。
遺伝資源の定義	N/A	N/A	フランス環境法典及びフランス生物多様性法案には、遺伝資源の定義はない。しかし遺伝資源の利用の定義は、動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発、並びにそれらから生じる実用化及び商業化であると定められている。	N/A	N/A	「遺伝素材」の定義は、遺伝的機能的な単位を有する植物、動物、菌類(fungus)、微生物その他に由来する素材。EU ABS規則の「遺伝素材」の定義には、スペインABS法の「遺伝素材」定義に存在する「菌類」の記載がない。 「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義は、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。EU ABS規則と、文言上は同一である。	デンマークABS法の「遺伝資源」の定義は、生物の機能的な遺伝特性、及び遺伝子発現又は生物内の物質代謝の結果として自然に生じる生化学物質をいう。 デンマークABS法の「利用」の定義は、遺伝資源の組成物の遺伝的及び/又は生化学的な研究開発をいう。この中には、バイオテクノロジーの利用を介した場合も含める。利用とは、さらに遺伝資源に基づいた製品のさらなる開発とマーケティングをいう。	N/A	N/A	「遺伝素材」とは、生物素材に含まれる遺伝子及びその他の遺伝物質で、技術による助けの有無を問わず、他の生物に伝達され得るもの。但し、ヒトに由来する遺伝素材は除く。 「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的構成に関する研究及び開発であって、バイオテクノロジーを用いて行うもの、遺伝素材及びその分子構造の現象の又は潜在的な価値を導くためのあらゆる方法によるもの、並びに遺伝素材及びその分子構造に含まれる情報の利用を含む。
アクセス手続	N/A	N/A	生物多様性法案に基づき、遺伝資源へ適法にアクセスするための手続は以下3つのカテゴリに分けられる。 ・届出手続 ・遺伝資源へのアクセスに関する認可手続 ・遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスに関する許可手続	N/A	N/A	スペインの遺伝資源へのアクセスについては、以下の場合には中央政府が、それ以外の場合には自治州が事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)を設定する。事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)が得られた証として、アクセスの許可証が発行される。	デンマークABS法においても遺伝資源へのアクセスにPICの取得を義務づける規定は存在しない。ただし同法では、遺伝資源へアクセスする際には、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。 (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