

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

2.英国

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

2.1 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実施細則も英国を含むEU加盟国に直接適用される^{103,104}ため、名古屋議定書の担保のために英国で適用される一次法は、EU ABS規則及びEU ABS実施細則である¹⁰⁵。

英国内でEU ABS規則を実施するため、名古屋議定書（遵守）規則2015（2015 No.821 Environmental Protection, The Nagoya Protocol (Compliance) 2015。以下、英国規則）¹⁰⁶が制定された¹⁰⁷。

英国規則を制定するにあたっては、EU ABS規則及びEU ABS実施細則が存在するため、名古屋議定書を実施するために議会制定法（Act of Parliament）を別途定めず、行政委任立法（Statutory Instrument¹⁰⁸）として英国規則が制定された。英国政府は、英国規則の説明及び制定過程について名古屋議定書（遵守）規則2015のための説明覚書（Explanatory Memorandum to the Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015）（以下、説明覚書）を公表している¹⁰⁹。さらに今後、国家計量・規制庁（National Measurement and Regulation Office。以下、NMRO）により、EU ABS実施規則についての罰則の制度の詳細についてのガイドラインが作成される予定である^{110,111}。

<施行の状況>

英国規則は、2015年3月23日に、環境・食料・農村地域省（Department for Environment Food & Rural Affairs, 以下、Defra）から議会に提示され（Laid before Parliament）¹¹²、

¹⁰³ EU ABS規則 第17条

¹⁰⁴ EU ABS実施細則 第13条

¹⁰⁵ 海外質問票調査による

¹⁰⁶ 英国政府ホームページ http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/821/pdfs/ukxi_20150821_en.pdf (最終アクセス日 2016年1月15日)

¹⁰⁷ 海外質問票調査による

¹⁰⁸ 行政委任立法（Statutory Instrument）とは、法の形態の一つである。当該行政委任立法により、議会で新たな法律を追加させることなく、議会制定法の規定を実施したり修正したりすることを認められている。英国議会ホームページ参照。<http://www.parliament.uk/documents/commons-information-office/107.pdf> (最終アクセス日 2016年2月12日)

¹⁰⁹ 説明覚書（EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.821）

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/821/pdfs/ukxiem_20150821_en_001.pdf

¹¹⁰ 修正後の説明覚書（EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.1621）第9条 英国法令データベース

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/1691/pdfs/ukxiem_20151691_en.pdf

¹¹¹ NMRO ホームページには、別途、欧州委員会によるEU ABS規則のガイダンス文書が準備中であることが記載されている。NMRO ホームページ <https://www.gov.uk/guidance/abs> (最終アクセス日 2016年2月19日)

¹¹² 英国政府ホームページ

<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk> (最終アクセス日 2016年1月15日)

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¹¹³。

<制定経緯>

英国規則の策定にあたり、Defra が主催するコンサルテーション（以下、コンサルテーション）が実施された。コンサルテーションは、2014年3月17日から4月22日にかけて行われ、27の利害関係者の団体が意見を提出した。また2014年3月12日に、ロンドン及び電話会議にて利害関係者会議を開き、約30名（一部はコンサルテーションへの意見提出者）が出席した。

2.1.1 利用国措置

英国の利用国措置は、EU ABS 規則、EU ABS 実施細則及び英国規則によって定められている。英国規則は、権限ある当局とその機能の認定、EU ABS 規則への不遵守に対する制裁、執行及び罰則を主に扱っており、EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則を補完するものとなっている¹¹⁴。

2.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

英国規則には、遺伝資源の定義についての記載はない。

<遡及適用>

英国規則には、遡及適用に関して特に規定されていないが、英国政府は、コンサルテーションの参加者から、過去にアクセスされた遺伝資源の新規の利用が英国規則の対象に含まれるのか不明確であるとの懸念が示された際に、対象には含まれない旨回答している¹¹⁵。

<伝統的知識>

英国規則には、伝統的知識の定義についての記載はない。

コンサルテーションでは、利害関係者から伝統的知識における制度実施の困難性について様々な指摘（非物質的なものである伝統的知識を規制することの困難性、伝統的知識が、当該知識が関連する遺伝資源とは異なる時期にアクセスされた場合の、PIC 及びMAT の取得可能性への疑問等）がなされたが、英国政府は、英国規則の対象となる伝統的知識は

¹¹³ 英国規則第1章第1条

¹¹⁴ 海外質問票調査による

¹¹⁵ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk>（最終アクセス日：2015年10月21日）。

MAT で定められた伝統的知識のみであるとして、多くの懸念は妥当なものとはいえないとしている¹¹⁶。

2.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則に基づく英国における遵守のためのモニタリングのための具体的手続は以下のとおり。

<Due Diligence>

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

英国規則には、「Due Diligence」の具体的な手続については、定められていない。

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

英国規則には、「Due Diligence」の具体的な手続については、定められていない。

コンサルテーションにおいて、利害関係者は、EU ABS 規則 第 7 条 1 項及び第 7 条 2 項が要求している「Due Diligence」の履行を、利用者がどのように行うべきかについて懸念していた。英国政府は、研究資金の受領時点で要求される申告では、いかなる MAT も実施されていない以上、限られた情報しか要求されないであろうとした¹¹⁷。

なお、製品開発の最終段階時点での「Due Diligence」の履行については、どのような形であれ特許制度と関連づけられるべきではないとの意見が提出されていた¹¹⁸。

2.1.1.3 罰則

EU ABS 規則第 11 条の規定に基づき、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。

¹¹⁶ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015 p.10-p.11

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk>（最終アクセス日：2015 年 10 月 21 日）。

¹¹⁷ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015 p.12

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk>（最終アクセス日：2015 年 2 月 11 日）。

¹¹⁸ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015 p.12

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk>（最終アクセス日：2015 年 10 月 21 日）。

<民事制裁>

遵守通告

権限ある当局は、EU ABS 規則に定められた義務、及び利用者の遵守のモニタリングについてのいずれかの規定の不遵守に関して、当該不遵守が確実に継続または再発しないよう、通知（以下、「遵守通告」という）によって、いかなる対象者にも定められた期間内に権限ある当局が指定する措置を講じる要求を課することができる¹¹⁹。

過料

権限ある当局は、EU ABS 規則に定められた義務、及び利用者の遵守のモニタリングについてのいずれかの規定の不遵守、あるいはアクセスと利益配分に関連する情報を利用期間の終了後 20 年間保存する規定¹²⁰、又は検査官 (inspector) ¹²¹の妨害 (obstruction) の規定に基づく違反行為に関して、いかなる対象者にも通知によって、そこで定められ金額を権限ある当局に過料として支払う要求を課することができる¹²²。なお、過料の金額に上限は存在しない¹²³。

停止通告

権限ある当局は以下に定める内容の通り、いかなる対象者にも通知（以下、「停止通告」という）を交付することができる。停止通告は、以下の場合にのみ交付することができる¹²⁴。

- ・対象者が当該活動の実施をしている場合
- ・対象者が実施する活動に、EU ABS 規則に定められた義務、及び利用者の遵守のモニタリングについてのいずれかの規定の不遵守が含まれる、あるいは含まれる恐れがあると、権限ある当局が合理的に判断したとき
- ・対象者が、EU ABS 規則に基づく義務を満たしていない、遺伝資源または遺伝資源に関する伝統的知識を活用する方法で開発した製品を市場で入手可能にさせる恐れがあると、権限ある当局が合理的に判断したとき

停止通告の内容は以下のとおりである。

- ・EU ABS 規則に定められた義務、及び利用者の遵守のモニタリングについてのいずれかの規定の不遵守に関して、当該対象者が通知に指定された措置を講じるまで、通知に指定された活動の実施を禁じること¹²⁵。
- ・対象者が EU 規則に基づく義務を満たさない、遺伝資源または遺伝資源に関する伝統的知識を活用する方法で開発した製品を市場で入手可能にさせる恐れがある場合には、市

¹¹⁹ 英国規則 付則 民事制裁 第 1 章第 1 条 1 項

¹²⁰ 英国規則 第 5 章第 13 条(c)

¹²¹ 権限ある当局は、検査官に対して、EU ABS 規則を遵守させる目的で、検査を実施する権限を与える。英国規則 第 4 章第 9 条参照

¹²² 英国規則 付則 民事制裁 第 1 章第 2 条 1 項

¹²³ 英国規則 付則 民事制裁 第 1 章第 2 条 4 項

¹²⁴ 英国規則 付則 民事制裁 第 2 章第 12 条 2 項

¹²⁵ 英国規則 付則 民事制裁 第 2 章第 12 条 1 項(a)

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 2.英国

場で入手可能になっている状態が禁止または制限されていることを確実にするために、通知で指定された期間内に通知で指定された措置を講じることを対象者に要求すること¹²⁶。

なお、コンサルテーションにおいては、ほとんどの利害関係者が、罰則は累進制を採用すべきとの見解を表明した¹²⁷。

<罰金・拘禁刑>

遵守通告及び停止通告の不履行については、(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が課される¹²⁸。

アクセスと利益配分に関連する情報を、利用期間の終了後 20 年間保存する規定¹²⁹の不遵守については、5000 ポンドを超えない範囲の罰金が課される¹³⁰。

罰金に関しては、当初は 250,000 ポンドの上限を設ける計画であった。しかし、利害関係者は、この恣意的に見える上限の背後にある理由を理解できなかった。そのため上限は撤回された(これが利害関係者の意図していた結果であるとは考えにくく、むしろ罰金に対するより低い上限を望んでいたと思われる)。法令は不遵守に関する金銭的動機を撤回することを目指すべきである旨が合意されている。罰則は、不遵守から見込まれる金銭的利益に釣り合うものであるべきであるという考え方があるためである。

2.1.2 提供国措置

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¹³¹。

¹²⁶ 英国規則 付則 民事制裁 第 2 章第 12 条 1 項(b)

¹²⁷ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015 p.9

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 16 日)

¹²⁸ 英国規則 第 5 章第 16 条 1 項

¹²⁹ EU ABS 規則第 4 条 6 項

¹³⁰ 英国規則 第 5 章第 16 条 2 項

¹³¹ 海外質問票調査による

2.2 国内担保措置の実施の状況

国内担保措置はすでに施行されているものの、実施の状況についての情報は得られなかった。

2.3 組織体制

2.3.1 各国の政府窓口

Defra が英国の政府窓口である¹³²。

2.3.2 国内担保措置を所管する当局

Defra が所管している。英国規則は、環境・食料・農村地域省により準備された^{133,134}。

2.3.3 権限ある当局

英国規則では、権限ある当局は、国務大臣 (the Secretary of State) と規定されており¹³⁵、具体的には環境大臣が所管している。実際の制度の運用は NMRO が担当している¹³⁶。

NMRO はビジネス・イノベーション・職業技能省の下部組織であり、Due Diligence アプローチをとる同様の EU 規則の執行を担ってきた経験を考慮されて、英国における EU ABS 規則の執行機関に指定されている。例えば、NMRO は、EU が世界各地で見られる違法伐採に対処するために策定した EU 木材規則 (EU Timber regulation) における Due Diligence の執行を担っている¹³⁷。

なお、コンサルテーションでは、権限ある当局としての NMRO の指定に対しては、利害関係者から、NMRO の確固たる評判、及び NMRO の協調的な取り組みに対して肯定的な反応があった¹³⁸。

¹³² 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 21 日)。

¹³³ 海外質問票調査による。なお Defra の URL は、

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

¹³⁴ <https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk> (最終アクセス日: 2015 年 12 月 21 日)。

¹³⁵ 英国規則第 2 章第 3 条

¹³⁶ 説明覚書 (EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.821) の 7. Policy background 7.6 に NMRO が enforcement body として指定されていることが規定されている。さらに修正後の説明覚書 (EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.1621) では前述の規定が削除され、9. Guidance の中で、The enforcement agency が NMRO である記載がある。

説明覚書 (EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.821) の URL は、

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/821/pdfs/ukxiem_20150821_en_001.pdf(最終アクセス日:2015 年 10 月 21 日)。

修正後の説明覚書 (EXPLANATORY MEMORANDUM 2015 No.1621) の URL は、

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/1691/pdfs/ukxiem_20151691_en.pdf (最終アクセス日: 2015 年 10 月 21 日)。

¹³⁷ 英国政府ホームページ

<https://www.gov.uk/guidance/eu-timber-regulation-guidance-for-business-and-industry#diligence> (最終アクセス日: 2015 年 11 月 12 日)

¹³⁸ Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply March 2015 p.11

URL:<https://www.gov.uk/government/consultations/biodiversity-implementing-the-nagoya-protocol-in-the-uk> (最終アクセス日: 2015 年 10 月 21 日)。

2.4 知的財産制度との関係

2.4.1 英国の知的財産制度との関係

< 遺伝資源の出所開示要件 >

英国では、EU 指令 98/44¹³⁹の前文にある遺伝資源の出所開示に関連した規定を導入しておらず、現在も英国における特許出願において、遺伝資源の出所の開示を求める規定はない。

< 名古屋議定書による知的財産制度への影響 >

先述のとおり、コンサルテーションにおいて、利害関係者から EU ABS 規則第 7 条 2 項に基づく製品開発の最終段階における「Due Diligence」の履行について、どのような形であれ特許制度とは関連づけるべきではないとの意見が提出されており¹⁴⁰、現地法律事務所の見解によれば、知的財産制度に変更はない。

(英国の特許制度と ABS の制度をリンクさせない理由についての、英国法律事務所による見解)

英国の法律事務所の見解によると、英国の特許制度と ABS の制度をリンクさせない理由としては、英国には、以下に示す二つの考え方があろう。

一つ目の理由は、遺伝資源を利用した発明についての特許権者が、その特許の発明を実施して商業化していない場合は、遺伝資源の供給者に対して分配すべき利益がそもそもないため、利益配分 (ABS) の制度と関連付けることは筋が通らないからである。

また遺伝資源の利用者が、遺伝資源の利用から生じる商業的な利益を得るためには、特許の保護を得ることが絶対的な要件ではなく、また実際には特許出願を行い、特許を取得することは、特許出願の対象となる発明から、商業利益があることを保証するものではない。その結果、特許出願及び特許権の大部分は、最終的に商業的に利用されていない発明に関連する。つまり特許出願を行い、特許権を所持しているだけでは、商業的な利益を生まないため¹⁴¹、利益配分 (ABS) の制度として特許出願をチェックポイントとすることは合理的でない。

二つ目の理由は、方式要件については明確であるべきであると考えているためである。生物多様性条約や名古屋議定書の各用語が何を意味するかといったことや、これらの規定の多くは今でも明確ではない。

¹³⁹ EU 法データベース <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 2 日)

¹⁴⁰ 海外質問票調査による、及び Consultation on implementing the Nagoya Protocol in the UK A summary of responses and the government reply p12 23 行目(URL:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/415474/nagoya-consult-sum-resp.pdf (最終アクセス日: 2015 年 10 月 21 日)

¹⁴¹ 海外ヒアリング調査による

一方、特許制度の方式要件は、出願人にとって理解しやすく、また遵守しやすい要件であることが求められるところ、そこで追加の方式要件として、特許出願をチェックポイントとする要件を挿入することにより、方式要件が不明確になるおそれがある。特許を取得するためには、方式要件だけではなく、実体要件として新規性、進歩性、産業上の利用可能性が含まれる。これら3点の重要な要件が、特許を取得する上の主なハードルとすべきである。発明についての最も重要な要件に焦点を当てて、特許性を評価する上で、方式要件については明確であり、手続の障害となつてはならないと考える¹⁴²。

2.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

Defra は、名古屋議定書で定められた遺伝資源の利用のモニタリングを担保するための当局の候補として、知的財産権を所管する当局、上市の際に商品を認証する当局、税関、研究資金拠出当局、出版社（学術雑誌及び刊行物）及び新規に設立した政府当局を挙げていた。

知的財産を所管する政府当局の候補としては、英国知的財産庁（UKIPO）、及び食料環境研究庁（Food and Environment Research Agency）¹⁴³が挙げられていた¹⁴⁴。しかしながら、両機関とも権限ある当局、チェックポイント及び執行機関には、指定されなかった。

2012年のICF International¹⁴⁵の英国における名古屋議定書の実施の影響評価報告書（UK Implementation of the Nagoya Protocol: Assessment of the Affected Sectors）¹⁴⁶によると、チェックポイントとして知的財産を所管する政府当局が担当することのメリット・デメリットの検討が行われている。

メリットとして挙げられている点は、知的財産を所管する政府当局は、「遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」の潜在的な商業利用に関係が近いというものである。

一方、デメリットとしては、知的財産権（特許権、育成者権）の申請にまで至る「遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用」の数（知的財産権に保護される製品の製品全体に占める割合）が少数であることがあげられている。

さらに、遺伝資源の出所開示要件については、遺伝資源の利用と最終開発段階の製品とのつながりについて確認することは困難であることから、出願人にとっては当該出所開示要件の履行が、また政府当局にとっては当該出所開示要件の管理が、いずれも困難ではないかと指摘されている。

¹⁴² 海外ヒアリング調査による

¹⁴³ 育成者権（Plant Breeder's Rights, 又は Plant Variety Rights）の管轄である

¹⁴⁴ http://isp.unu.edu/news/2012/files/nagoya-protocol/08_UK.pdf（最終アクセス日：2015年8月10日）

¹⁴⁵ コンサルティング会社 <http://www.icfi.com/>（最終アクセス日：2016年2月12日）

¹⁴⁶ Defra ホームページ

<http://randd.defra.gov.uk/Default.aspx?Menu=Menu&Module=More&Location=None&Completed=0&ProjectID=17827> p.60（最終アクセス日：2016年2月12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。 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"> 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