

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

5.オランダ

オランダは、2011年6月23日に、名古屋議定書に署名したが、2016年2月10日現在、名古屋議定書を批准していない³⁰⁸。

5.1 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実施細則もオランダを含むEU加盟国に直接適用される。

オランダにてEU ABS規則を実施するため、名古屋議定書実施法（The Wet implementatie Nagoya Protocol、以下、オランダ名古屋議定書実施法）³⁰⁹及び同法の説明覚書（explanatory memorandum）³¹⁰が制定された。

<施行の状況>

オランダ名古屋議定書実施法は、オランダ議会の可決を経て、2015年11月3日にオランダ政府ホームページにて公布された³¹¹。施行日は、勅令（Koninklijk besluit）³¹²により定められる³¹³。2016年2月現在、当該勅令が定められていないため、オランダ名古屋議定書実施法は、施行されていない³¹⁴。

5.1.1 利用国措置

オランダの利用国措置は、EU ABS規則、EU ABS実施細則及びオランダ名古屋議定書実施法によって定められている。オランダ名古屋議定書実施法は、定義（第1条）、実施についての取り扱い（第2条及び第3条）権限ある当局の指定（第4条）、制裁とその他の措置（第5条から第8条）を主に扱っている³¹⁵。

³⁰⁸ 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10日）

³⁰⁹ オランダ政府窓口ホームページ

http://www.wageningenur.nl/upload_mm/a/7/0/44af9e9c-5e3f-46f8-b61c-f30c6a2f3f81_WetiNP.pdf（最終アクセス日：2016年2月10日）

³¹⁰ オランダ政府窓口ホームページ

http://www.wageningenur.nl/upload_mm/a/3/4/76d51b05-15b9-4f21-8ffa-d8f4350405eb_WetiNP%20MvT.pdf（最終アクセス日：2016年2月10日）

³¹¹ オランダ政府ホームページ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-388.html>（オランダ語：最終アクセス日：2016年2月10日）

³¹² 議会の関与がない、中央政府の決定。法律（Wet）に基づいている。オランダ議会政治情報センターホームページ http://www.parlement.com/id/vi9xmf878tqq/koninklijk_besluit を参照。

³¹³ オランダ名古屋議定書実施法第9条（最終アクセス日：2016年2月10日）

³¹⁴ オランダ政府ホームページ http://wetten.overheid.nl/BWBR0037150/geldigheidsdatum_10-02-2016（最終アクセス日：2016年2月10日）、現地法律事務所を確認したところ、“Regeling treedt in werking op nader te bepalen tijdstip”と表示されているので、2016年2月10日現在は施行されていないとの回答を得た。

³¹⁵ オランダ政府窓口ホームページ

<http://www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Statutory-research-tasks/Centre-for-Genetic-Resources-the-Netherlands-1/ABS-Focal-Point/Relevant-policy-legislation-and-activities-in-the-Netherlands/Dutch-legislation-on-Access-and-Benefit-Sharing.htm>（最終アクセス日：2016年2月10日）

5.1.1.1.適用範囲

オランダ名古屋議定書実施法には、遺伝資源や伝統的知識についての定義は規定されていない。

5.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

<Due Diligence>

EU ABS 規則のオランダでの実施については、省令 (Ministeriële regeling) ³¹⁶で定める予定とされており³¹⁷、詳細な手続は2016年2月現在不明である。

5.1.1.3 罰則

オランダ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、又は以下のことを課す決定を含める権限が、オランダ経済大臣に与えられている³¹⁸。

- ・ 遺伝資源又はその派生品の輸送、加工、処理又は流通の禁止
- ・ 遺伝資源又はその派生品のさらなる使用の禁止
- ・ 遺伝資源又はその派生品の一時的保管の義務
- ・ 遺伝資源若しくはその派生品の所有者、又は当該所有者に、遺伝資源がオランダ名古屋議定書実施法の規定又はそれに基づく規定に従わずに入手されていることを直ちに適切な方法で知らせる義務
- ・ 遺伝資源提供国への返送の義務
- ・ 流通した遺伝資源若しくはその派生品の回収、又は集中保管の義務
- ・ 遺伝資源の同定及び登録の義務

上記の措置の費用は、遺伝資源へのアクセス若しくは遺伝資源の利用に責任を持つ者、遺伝資源の所有者、又はこれらのうちのいずれかの者の代理権限者が負担することとされている³¹⁹。

<行政罰及び過料>

一般行政命令 (Algemene Maatregel van Bestuur) ³²⁰によって指定されている場合における、EU ABS 規則のオランダでの実施を定めた省令 (ministeriële regeling) ³²¹又は

³¹⁶ 1つ又はそれ以上の大臣による規則。オランダ議会政治情報センターホームページ

http://www.parlement.com/id/vi9xmf878tqq/koninklijk_besluit (最終アクセス日: 2016年2月10日)

³¹⁷ オランダ名古屋議定書実施法第2条2項

³¹⁸ オランダ名古屋議定書実施法第6条1項

³¹⁹ オランダ名古屋議定書実施法第6条2項

³²⁰ 議会の関与なしに、中央政府から発行される法令。法律 (Wet) に基づいている。権限が与えられる。オランダ議会政治情報センターホームページ http://www.parlement.com/id/vh8lnhrsdlrk/algemene_maatregel_van_bestuur_amvb を参照。

³²¹ オランダ名古屋議定書実施法第2条 (名古屋議定書及びEU ABS 規則の実施)

それに基づく規定に反する情報の管理又は提供に関する行為を「違反」とし、違反に対する過料を違反者に課することができる³²²。過料の最高額に関する規則は、一般行政命令によって定められ、個人による「違反」の場合には、410 ユーロ³²³とし、法人又は会社による「違反」の場合には、4,100 ユーロ³²⁴とする。

「違反」に対して行政罰を科すことはできない³²⁵が、違反又はそれを取り巻く事情が深刻である場合は、違反を検察庁に送致³²⁶する³²⁷。

5.1.2 提供国措置

オランダ遺伝資源センター³²⁸によると、生息域内のある遺伝資源について、生物多様性の保全や自然保護区の規則、そして植物検疫 (phytosanitary) や獣医学 (veterinary) に関する規制の適用を受ける他は³²⁹、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、オランダ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^{330,331}。

³²² オランダ名古屋議定書実施法第 7 条 1 項

³²³ 刑法第 23 条第 4 項に記されている第 1 カテゴリーに対して定められた額。刑法は、オランダ政府ホームページ http://wetten.overheid.nl/BWBR0001854/volledig/geldigheidsdatum_10-02-2016 (オランダ語：最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日) を参照。

³²⁴ 刑法第 23 条第 4 項に記されている第 2 カテゴリーに対して定められた額。

³²⁵ オランダ名古屋議定書実施法第 7 条 6 項

³²⁶ オランダ語原文では、「voorleggen」(活用して *voorgelegd*) という動詞が使われている。Voor (前に) と leggen (置く) を組み合わせた複合動詞で、英語の *put forward* あるいは *submit* に相当する。

³²⁷ オランダ名古屋議定書実施法第 7 条 5 項

³²⁸ オランダ遺伝資源センターは、オランダ・ワーニンゲン大学と DLO 財団による独立系研究機関である。(ワーニンゲン大学リサーチセンターホームページ

<http://www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Statutory-research-tasks/Centre-for-Genetic-Resources-the-Netherlands-1/Centre-for-Genetic-Resources-the-Netherlands-1/More-about-CGN.htm> (最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)

³²⁹ オランダ政府窓口ホームページ

<http://www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Statutory-research-tasks/Centre-for-Genetic-Resources-the-Netherlands-1/ABS-Focal-Point/Relevant-policy-legislation-and-activities-in-the-Netherlands/Dutch-legislation-on-Access-and-Benefit-Sharing.htm> (最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)

³³⁰ オランダ遺伝資源センターホームページ

<http://www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Statutory-research-tasks/Centre-for-Genetic-Resources-the-Netherlands-1/ABS-Focal-Point/Relevant-policy-legislation-and-activities-in-the-Netherlands/Dutch-legislation-on-Access-and-Benefit-Sharing.htm> (最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)

³³¹ 質問票調査による

5.2 国内担保措置の実施の状況

2016年2月10日現在施行されていない。

5.3 組織体制

5.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスホームページによると、オランダ遺伝資源センター(Centre for Genetic Resources, the Netherlands) である³³²。

5.3.2 国内担保措置を所管する当局

オランダ名古屋議定書実施法によれば、同法を所管する当局は、オランダ経済省である³³³。オランダ経済省は、オランダでの CBD、名古屋議定書及び ITPGR の実施について担当している³³⁴。

5.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスホームページによると、オランダ経済省³³⁵である³³⁶。オランダ名古屋議定書実施法にも、オランダ経済省の大臣が名古屋議定書に基づく権限ある当局であることが定められている³³⁷。

5.3.4 チェックポイント

オランダ遺伝資源センターによると、チェックポイントは、オランダ食品消費者製品安全局 (the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority) に設置予定である^{338,339}。オランダ名古屋議定書実施法の説明覚書によると、権限ある当局の任務を、オランダ食品消費者製品安全局が行う予定である³⁴⁰。

³³² 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10日)。

³³³ オランダ名古屋議定書実施法第1条

³³⁴ Bert Visser. (2015). Norwegian Experiences with ABS. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.163,

³³⁵ オランダ経済省ホームページ <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-economic-affairs> (最終アクセス日: 2016年2月10日)

³³⁶ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>

³³⁷ オランダ名古屋議定書実施法第1条及び第3条2項

³³⁸ ワーヘニンゲン大学リサーチセンターホームページ

<https://www.wageningenur.nl/en/newsarticle/National-Information-point-on-new-EU-regulations-for-the-use-of-biodiversity.htm> (最終アクセス日: 2016年2月10日)

³³⁹ 質問票調査による

³⁴⁰ 説明覚書 6.3.2.Bevoegde instantie

5.4 知的財産制度との関係

5.4.1 オランダの知的財産制度との関係

遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の出所開示要件は、オランダ特許法にはない³⁴¹。

5.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

調査時点（2016年2月）において、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。

³⁴¹ オランダ特許法 オランダ政府ホームページ

http://wetten.overheid.nl/BWBR0007118/geldigheidsdatum_14-02-2016（最終アクセス日：2016年2月14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か月の 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 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