

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

はじめに

2014年10月に名古屋議定書が発効（我が国は未締結）したことを受け、現在、名古屋議定書を担保し、遺伝資源の取得の機会の提供及びその利用に伴う利益分配を実施するための国内措置について我が国政府内部で検討を行っている。

知的財産制度と特に関連する事項としては、名古屋議定書の第17条において、各締約国が、遺伝資源の利用をモニターするため、また、利用に関する透明性を高めるための措置として、「チェックポイント」を指定することとされている。名古屋議定書の策定に至る過程においては、途上国を中心に、チェックポイントとして特許庁等を指定すべきとの意見があった。このことから、名古屋議定書の第17条を受け、国によっては、知的財産を所管する政府当局が、出願人に対して出願に関連する遺伝資源の出所を開示させ、遺伝資源の利用を確認する制度を採用することが考えられる。

そこで、本調査研究では、特に、特許制度を中心に、知的財産制度に関連して、遺伝資源利用に関連する制度改正等の手当が必要か否かとの観点から、名古屋議定書の国内担保措置の検討材料となる情報を収集することを目的とする。

本調査研究では、名古屋議定書主要加盟国を中心として、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、インド、ベトナム、インドネシア、メキシコ、ペルー、エジプト、南アフリカにおける名古屋議定書の実施状況の調査を実施し、報告書を取りまとめた。

本報告書が、今後の我が国における名古屋議定書を担保し、遺伝資源の取得の機会の提供及びその利用に伴う利益分配を実施するための国内措置を審議する際の基礎資料となれば本望である。

最後に、本調査研究を遂行するにあたり、ご協力いただいた皆様方に対し、この場を借りて深く感謝する次第である。

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)

報告書の概要

本調査では、名古屋議定書の締約国・地域である、EU、英国、フランス、ドイツ、オランダ¹、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー、インド、ベトナム、インドネシア、メキシコ、ペルー、エジプト、南アフリカでの名古屋議定書の実施状況を調査し、名古屋議定書国内担保措置と知的財産制度との関係を調査した。

以下に、本調査の対象となった名古屋議定書国内担保措置について調査結果の概要を掲げる。

・名古屋議定書を担保するために設けられた法令・ガイドライン

(利用国措置) 利用国措置を実施している国・地域は、EU、英国、スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス及びノルウェーであった。ドイツ及びフランスは、2016年2月現在EU ABS規則に対応する国内法が議会で審議中である。オランダは、EU ABS規則に対応する国内法が議会で可決されたが、施行日は未定である。

(提供国措置) 提供国措置を実施している国・地域は、フランス(海外領土)、スペイン、デンマーク(海外自治領)、ノルウェー、インド、ベトナム、ペルー及び南アフリカであった。フランスは、2016年2月現在国内法が議会で審議中である。EU、英国、ドイツ、デンマーク(本土)、オランダ、ハンガリーは提供国措置を設けていない。さらにインドネシア、エジプト及びメキシコにおいては、特定の遺伝資源に類するアクセスに関する法律はあるものの、ABSに特化した国内法は設けられていない。

・国内措置を実行するために設けられている組織体制

(利用国措置) 国内措置の実施について、特定の一つの省庁が担っており、各国の環境省が多い

(提供国措置) 利用国措置と同様に、特定の一つの省庁が担っている国・地域が多いが、各国・地域によっては、遺伝資源の種類により担当省庁が分かれている場合がある。例えば、ペルー(遺伝資源：ペルー環境省、伝統的知識：ペルー公正競争知的所有権保護庁)、ノルウェー(陸上の遺伝資源：ノルウェー気候環境省、海洋の遺伝資源：ノルウェー漁業省)がある。またインド、ベトナム及びスペインは、遺伝資源のアクセス許可に地方政府が関与する場合がある。フランス、デンマークは海外領土に、別途アクセスを担う政府当局が存在する。

・実施の状況

(利用国措置) 実施されている国・地域でも、2016年2月現在、実施から間もないため、実施に関する情報は得られていない。

(提供国措置) インド、及びペルーでアクセス許可の発給実績に関する情報が得られた。

¹ 英国、フランス、ドイツ及びオランダについては、国としては批准していないが、EU ABS規則の制定を受けて国内措置の準備を進めており、本調査の対象とした。

・特許制度との関係

EU では、名古屋議定書の担保措置に出所開示要件は関連づけられていない。EU 加盟国においては、英国、オランダ及びハンガリーは、国内担保措置に出所開示要件を含め特許制度に関連する規定は導入されていない。一方ドイツ及びフランスは、特許出願時の出所開示についての情報を、知的財産庁以外の他の省庁に送付する案が法案に盛り込まれている。

デンマークは、名古屋議定書採択前にすでに出所開示要件が導入されているが、特許出願時の出所開示についての情報を、知的財産庁以外の他の省庁に送付するなど特許制度と国内担保措置と関連づける制度はない。

スペインは、名古屋議定書採択後、特許法に出所開示要件を導入したが、特許出願時の出所開示についての情報を、知的財産庁以外の他の省庁に送付するなど特許制度と国内担保措置と関連づける制度はない。

スイスは、名古屋議定書採択前にすでに出所開示要件が導入されており、知的財産庁をチェックポイントとして ABS クリアリングハウスに通報・掲載されている。

ノルウェーは、名古屋議定書採択前にすでに出所開示要件が導入されており、知的財産庁がチェックポイントを担う予定である。

インドネシアは、現在出所開示要件を含めた改正特許法が議会で審議中である。

ベトナム、ペルー、メキシコ及びエジプトには出所開示要件が導入されている。

インド及び南アフリカは遺伝資源へのアクセスに係る措置に、特許出願を行う場合には事前の許可を求める制度（出願許可制度）を導入している。

ペルーは、知的財産を所管する政府当局が伝統的知識を管轄している。

本調査研究協力者一覧

【英国】

National Measurement and Regulation Office (政府当局、権限ある当局)

EIP Europe LLP (法律事務所)

Dr. Darren Smyth

REDDIE & GROSE (法律事務所)

Dr. Michael A. Roberts

【フランス】

Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer (政府当局、政府窓口)

Cabinet Plasseraud (法律事務所)

Mr.Frédéric Niemann

Ms. Lisa Bresson,

Cabinet Beau de Lomenie (法律事務所)

Ms. Aurélie Marie

CABINET FEDIT-LORIOT (法律事務所)

Dr. Kenji Uchida,

Ms. Maya Takeuchi,

Institut du développement durable et des relations internationales (研究機関)

Dr. Claudio Chiarolla²

International Chamber of Commerce (業界団体)

Ms. Daphne Yong-d'Hervé³

【ドイツ】

Krieger Mes & Graf v. der Groeben (法律事務所)

Dr. Jochen Bühling

² 現 Legal Officer, Traditional Knowledge Division, WIPO。【免責事項：本調査研究において、Dr.Claudio Chiarolla 氏のコメントは、Brendan Coolsaet 他編の "Implementing The Nagoya Protocol - Comparing Access and Benefit-Sharing Regimes in Europe" (Brill/Martinus Nijhoff, 2015)にある Dr.Claudio Chiarolla 氏の「Commentary on the ABS provisions of the draft Biodiversity Law of France」に基づく。表明された見解は著者独自のものであり、WIPO、又はその加盟国の見解を反映するものではない。】

³ 本調査研究においての Ms.Daphne Yong-d'Hervé 氏のコメントは、非公式な見解であり International Chamber of Commerce の公式見解ではない。

University of Bonn (大学)

Dr. Lily O. Rodriguez

German Association of Biotechnology Industries (業界団体)

Dr. Ricardo Gent

German Plant Breeders' Association (業界団体)

Dr. Alexandra Bönsch

【オランダ】

Centre for Genetic Resources, the Netherlands (研究機関、政府窓口)

Dr. Bert Visser

Plantum NL (業界団体)

Dr. Niels Louwaars

V.O (法律事務所)

Dr. Koen Bijvank

【ベルギー】

European Commission, Global Sustainability, Trade & Multilateral Agreements, DG Environment (政府当局 (EU)、政府窓口 (EU))

Altius (法律事務所)

Mr. Bart Van Vooren

Université catholique de Louvain (大学)

Mr. Brendan Coolsaet

Crop life international (業界団体)

Mr. Dominic Muyldermans

EFFCI - European Federation for Cosmetic Ingredients (業界団体)

Dr. Peter Ungeheuer

IFRA - International Fragrance Association (業界団体)

Dr. Matthias Vey

【スペイン】

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (政府当局、政府窓口)

Rey Juan Carlos University (大学)

Dr. Alejandro Lago Candeira,

Elzaburu (法律事務所)

Mr. Pedro Saturio

Ms. M^a Rosa de la Colina Montero

Pellisé (法律事務所)

Mr. David Pellisé

【デンマーク】

Plesner Advokatfirma (法律事務所)

Dr. Peter Nørgaard.

awapatent (法律事務所)

Dr. Thomas Simonsen

DuPont Nutrition Biosciences ApS (企業)

Dr. Charlotte Johansen Vedel

Mr. Veit Koester (元デンマーク自然庁局長)

【ハンガリー】

Ministry of Agriculture (政府当局、政府窓口)

Danubia Patent and Law Office (法律事務所)

Dr.  Svingor

【スイス】

Baker & McKenzie Zurich (法律事務所)

Dr. Eva-Maria Strobel

Homburger AG (法律事務所)

Dr. iur. Andri Hess, LL.M.

Interpharma (業界団体)

Mr. Bruno Henggi

Basel University (大学)

Dr. Susette Biber-Klemm

【ノルウェー】

Ministry of Climate and Environment, Government (政府当局、政府窓口)

Advokatfirmaet Haavind Vislie DA (法律事務所)

Mr. Vebjørn Krag Iversen

Brynaarflot (法律事務所)

Ms. Kristine Rekdal

【インド】

National Biodiversity Authority (政府当局、政府窓口)

Anand&Anand (法律事務所)

Dr. Neeti Wilson

Lakshmikumaran & Sridharanl (法律事務所)

Dr. Malathi Lakshmikumaran

Ms. Vindhya.S.Mani

Dr. Sudarshan Singh Shekhawat

K&S Partners (法律事務所)

Ms. Shreya Dave

Remfry&Sagar (法律事務所)

Ms. Ranjna Mehta-Dutt

Ms. Neha Srivastava

Singh & Singh Lall & Sethi (法律事務所)

Dr. Anju Khanna

Krishna & Saurastri (法律事務所)

Ms. Richa Pandey

National law school of India, University (大学)

Dr. M.K.Ramesh

【ベトナム】

Ministry of Natural Resources and Environment (MONRE) (政府当局、政府窓口)

D&N International Law Firm (法律事務所)

Dr. Vu Van Tinh

Mr. Nguyen Van Thuong

Ms. Nguyen Hong Nhung

【インドネシア】

Suryomurcito & Co. in association with Rouse (法律事務所)

Mr. Gunawan Suryomurcito

Batavia Patent Agent (法律事務所)

Mr. Kusno Hadi Kuncoro

Mr. Iwan Darusuryoatmodjo

【メキシコ】

Olivares (法律事務所)

Mr. Daniel Sanchez

Ms. Rommy Morales

Ms. Ingrid Ortiz

AROCHI, MARROQUÍN & LINDNER, S.C (法律事務所)

Mr. Manuel Morante

Uhthoff, Gómez Vega & uhthoff, S.C (法律事務所)

Mr. Rodrigo Calderón

【ペルー】

Estudio Colmenares & Asociados (法律事務所)

Ms. Maria del Carmen Arana Courrejolles

【エジプト】

AGIP Egypt (法律事務所)

Mr. Tarek Al-Khatib

Ms. Eng.Samer Ahmed

【南アフリカ】

Spoor & Fisher (法律事務所)

Mr. David Cochrane

Mr. Tyron Grant

【米国】

Crowell & Moring (法律事務所)

Mr. David (Dj) Wolff, on behalf of the Personal Care Products Council, USA (業界団体)

【日本】

国連大学 (大学)

Dr. Sanjay Kabir Bavikatte

目次

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況

1.EU	1
2.英国	25
3.フランス	34
4.ドイツ	48
5.オランダ	61
6.スペイン	67
7.デンマーク	76
8.ハンガリー	86
9.スイス	94
10.ノルウェー	108
11.インド	123
12.ベトナム	138
13.インドネシア	150
14.メキシコ	156
15.ペルー	161
16.エジプト	172
17.南アフリカ	177

II.国内ヒアリング概要	189
--------------	-----

III.概括表	198
---------	-----

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)

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 1.EU

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もち、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。

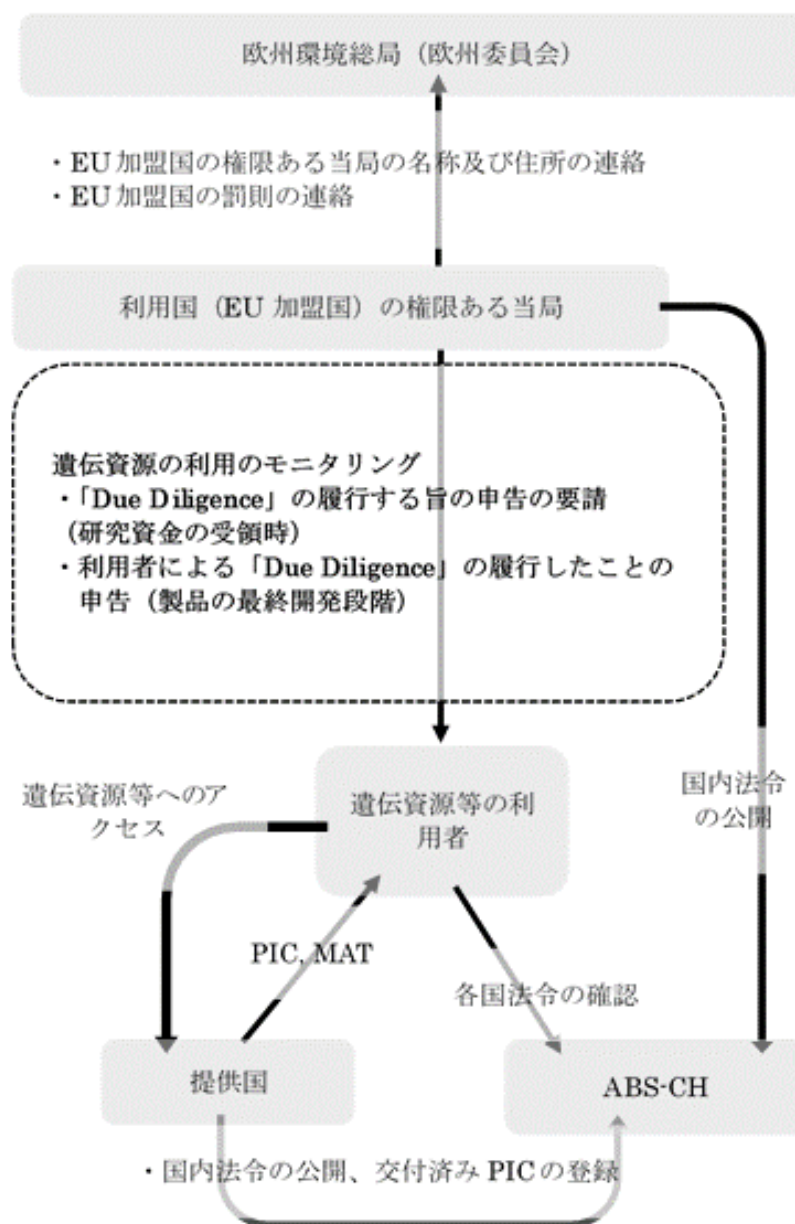


図 1 : Due Diligence の概略図 (法令を基に、本調査研究にて作成)

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。

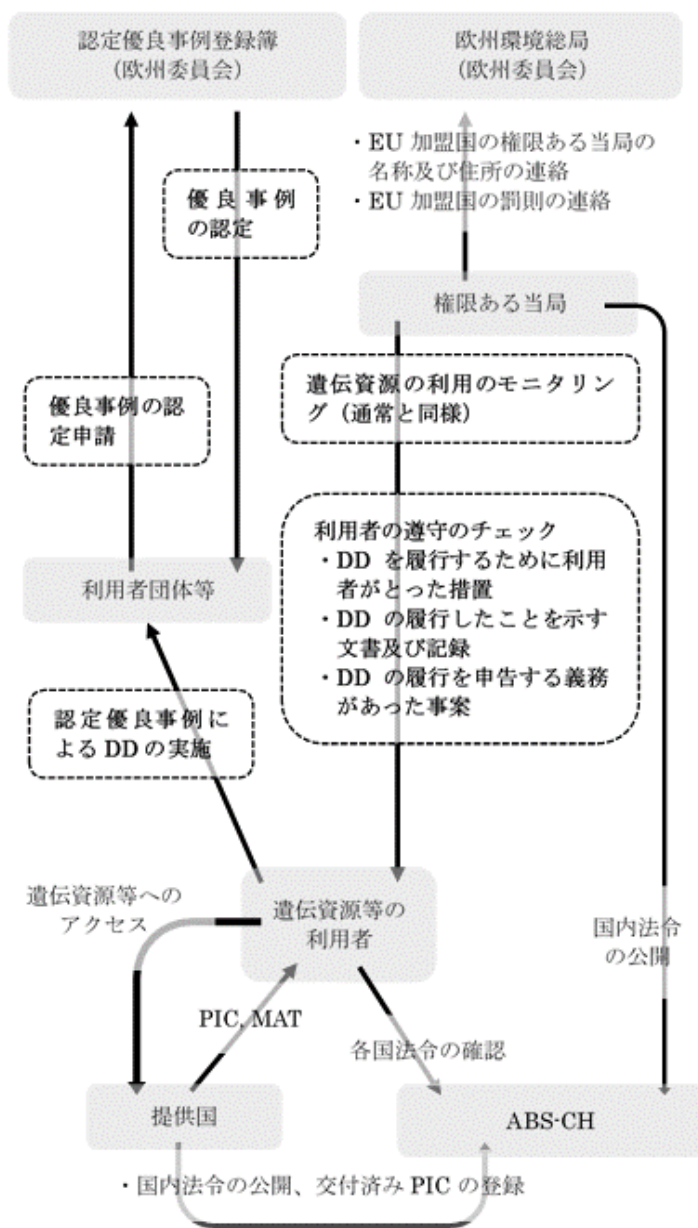


図 2：優良事例を利用した Due Diligence の概略図（法令を基に、本調査研究にて作成）

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。

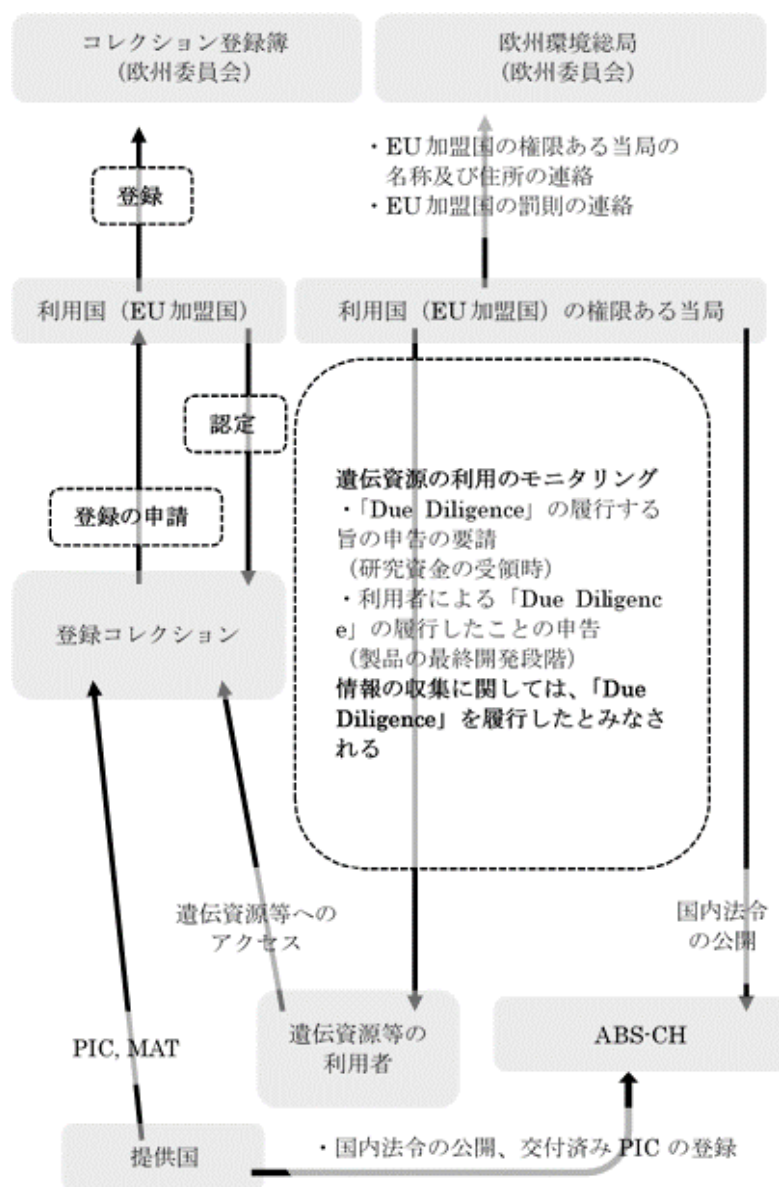


図 3:登録コレクションを利用した Due Diligence の概略図 (法令を基に、本調査研究にて作成)

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)

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、手続の障害となっ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）

3.フランス

フランスは、2011年9月20日に、名古屋議定書に署名したが、2016年1月24日現在、名古屋議定書を批准していない。

3.1 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実施細則もフランスを含むEU加盟国に直接適用される^{147,148}。

フランスの国内法としては、フランス環境法典¹⁴⁹を改正する「生物多様性、自然及び景観の回復のための政府提出法案¹⁵⁰（以下、生物多様性法案）」（PROJET DE LOI pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages）がフランス国民議会にて2回目の審議（第2読会）中である。

本章における生物多様性法案は、国民議会にて可決された2015年3月24日時点の法案（TEXTE ADOPTÉ n° 494）¹⁵¹に基づくものであり、今後の審議の過程等で何らかの修正がなされる可能性がある。

本章における条文番号は、生物多様性法案に記載されている改正後のフランス環境法典における条文番号を用いるものとする。

なお、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省によれば、順調に行けば、2016年の末頃までに可決される見込みであるとのことである¹⁵²。

<施行の状況>

生物多様性法案は、2015年3月24日に国民議会（下院）において1回目の審議（第1読会）が終了、可決され、元老院（上院）に送られた。その後、2016年1月26日に元老院で1回目の審議（第1読会）が終了、可決され、再度国民議会に送られた。2016年2月現在、国民議会にて2回目の審議（第2読会）中である¹⁵³。（元老院（上院）の1回目の審議が終了後、元老院（上院）にて可決した法案が国民議会（下院）の可決した法案と一致しかつたため、国民議会（下院）で2回目の審議（第2読会）が行われている。今後、さらに元老院（上院）にて2回目（第2読会）の審議が行われる予定¹⁵⁴。その後、両院が

¹⁴⁷ EU ABS規則 第17条

¹⁴⁸ EU ABS実施細則 第13条

¹⁴⁹ 法令の公布のためのフランス政府公式ホームページ

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006074220>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

¹⁵⁰ フランスの法案を提出者で大別すると、首相が提出する政府提出法案（projet de loi）と議員提出法案（proposition de loi）がある。詳細は www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf p.39 を参照。

¹⁵¹ フランス国民議会ホームページ <http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

¹⁵² 同上

¹⁵³ フランス元老院ホームページ <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html#timeline-5>（フランス語：最終アクセス日2016年1月24日）

¹⁵⁴ フランスの法案審議プロセスについては、www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf p.40-41 を参照

同一の条文を可決した場合は、通常、大統領は法案の送付から 15 日以内に審署¹⁵⁵(la promulgation)を行い、成立した法律は官報に公示される。)

<制定経緯>

本調査研究の調査によれば、2009 年には、生態環境を管轄する省庁と海外フランス領諸地域が、海外の利害関係者と協議する課題の明確化と、その基礎固めを行うため、海外領における ABS の仕組みの適切さと実行可能性についての調査研究を生物多様性研究財団に委託した¹⁵⁶。生物多様性研究財団 (Fondation pour la recherche sur la biodiversité) が専門家委員会と共に行った調査研究の結果は、海外の利害関係者が出席した 2011 年 6 月 28 日の会議において説明された¹⁵⁷。その内容は、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページにて公開された¹⁵⁸。

前記の調査研究では、チェックポイントについての報告がある。名古屋議定書第 17 条に基づくチェックポイントとして、研究資金の調達システム、製品の商品化を許可するシステム、さらに産業財産庁に関する政府当局が提案されている^{159,160}。

3.1.1 利用国措置¹⁶¹

フランスの利用国措置としては、他の EU 加盟国同様、まず EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則があげられる。そして、生物多様性法案によって、フランス環境法典に EU ABS 規則に対応する規定が導入される予定となっている。

3.1.1.1 適用範囲

<遺伝資源>

環境法典及び生物多様性法案には、遺伝資源そのものに関する定義はない。しかし、「遺伝資源の利用」については、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議している¹⁶²。

¹⁵⁵ 手続き的に問題がないことを確認した上で行う署名 科学技術情報発信・流通総合システムホームページ https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/56/9/56_622/_pdf p.626 (フランス語：最終アクセス日 2016 年 2 月 2 日) を参照。

¹⁵⁶ 海外質問票調査による

¹⁵⁷ 海外質問票調査による

¹⁵⁸ フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページ

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/ED48.pdf> (フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

¹⁵⁹ フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省ホームページ

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/ED48.pdf> p.89 (フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

¹⁶⁰ 久末 弥生 (2014) 「フランスにおける遺伝資源に関連する伝統的知識の保護管理制度」『季刊経済研究』第 36 巻, 3-4 号, 大阪市立大学 p.8 大阪市立大学ホームページ

http://dlib03.media.osaka-cu.ac.jp/infolib/user_contents/kiyo/DBh0360301.pdf (最終アクセス日 2016 年 2 月 1 日)

¹⁶¹ 海外質問票調査による

¹⁶² 生物多様性法案 L.412-3

<適用範囲の例外>

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適用されない¹⁶³。

その他には、ヒト遺伝資源¹⁶⁴、アクセスと利益配分に関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源¹⁶⁵、研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源¹⁶⁶及び特定の伝統的知識（複数の住民共同体に存在する伝統的知識や住民共同体外で長期にわたり繰り返し使用されてきた伝統的知識）¹⁶⁷についても適用されない。

また、農村・海洋漁業法典第VI巻第V編第III章の適用により実施される、動物種の保全活動を含む動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み、及び合法的に商業化される又は商業化された植物種利用の枠組みに対しては、適用されない¹⁶⁸。

<遡及適用>

生物多様性法案の第3サブセクション（利用国措置に相当するサブセクション）には、遡及適用に関しての規定はない。しかし、生物多様性法案の生物多様性法案L.412-4 Vには、遡及適用について規定がある。詳細は、「3.1.4.1 適用範囲 <遡及適用>」を参照。

<伝統的知識>

遺伝資源に関連する伝統的知識は、1つ又は複数の住民共同体（伝統的に自然界から生活手段を得ており、その生活様式が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している全ての住民共同体¹⁶⁹）が、昔ながらに継続的に保有する、資源の遺伝的もしくは生化学的特性、その利用又は特徴に関する知識、イノベーション及び慣行であると定められている。さらに、前記の知識及び慣行がこの住民体独自の所産である場合には、当該知識及び慣行の発展形であることが定められている¹⁷⁰。

3.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング¹⁷¹

<Due Diligence>

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、以下の場合、EU ABS 規則第4条に定める情報（詳細は「1.EU」を参照）を、権限ある当局（l'autorité compétente）に提出する¹⁷²。

¹⁶³ 同上 L.412-4 III-1 b 【バイオインダストリー協会ホームページ http://mabs.jp/archives/jba/pdf/271030_3trans.pdf フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」2015年3月24日付法案のJBA&NITE 仮訳参照（最終アクセス日:2016年2月10日、ただし、本調査研究で得られた情報に基づき、一部改変している）以下の生物多様性法案についても同様】

¹⁶⁴ 同上 L.412-4 III-1 a

¹⁶⁵ 同上 L.412-4 III-1 c

¹⁶⁶ 同上 L.412-4 III-1 d

¹⁶⁷ 同上 L.412-4 III-1 e、同上 L.412-4-III 1 f、同上 L.412-4-III 1 g、同上 L.412-4-III 1 h

¹⁶⁸ 同上 L.412-16-I

¹⁶⁹ 同上 L.412-3-4

¹⁷⁰ 同上 L.412-3-5

¹⁷¹ 海外質問票調査による

¹⁷² 同上 L.412-16-II

1)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¹⁷³。

2)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¹⁷⁴。

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¹⁷⁵。フランスで出願された欧州特許庁への特許出願はこれらの対象とならないため、フランス国内出願に限る。

なお、フランス産業財産庁は、提出された情報について何ら確認することなくフランスの権限ある当局に送付するとされており、特許出願に関する手続は通常どおり進められる¹⁷⁶。

3.1.1.3 罰則

生物多様性法案によって、フランス環境法典に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¹⁷⁷。

- EU ABS 規則第 4 条 3 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¹⁷⁸。当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される¹⁷⁹。
- 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¹⁸⁰。

これらの行為を犯した自然人又は法人については、上記の罰則に加え、商業的利用を目的とした遺伝資源又はその一部カテゴリー及び遺伝資源に関連する伝統的知識への、アクセス認可の手続¹⁸¹が、5 年を越えない期間にわたり禁止される¹⁸²。

¹⁷³ 同上 L.412-16-II 1

¹⁷⁴ 同上 L.412-16-II 2

¹⁷⁵ 同上 L.412-16-II

¹⁷⁶ 同上 L.412-16-II

¹⁷⁷ 同上 L.415-3-1-I

¹⁷⁸ 同上 L.415-3-1-I 1

¹⁷⁹ 同上 L.415-3-1-I 2

¹⁸⁰ 同上 L.415-3-1 I 2

¹⁸¹ 同上 L.412-6、及び L.412-7

¹⁸² 同上 L.415-3-1 II

3.1.2 提供国措置

生物多様性法案によって、フランス環境法典に提供国措置が定められる予定となっている。本章では、生物多様性法案に含まれる改正後のフランス環境法典において規定される予定の提供国措置について説明する。

3.1.2.1 適用範囲

<適用範囲の例外>

3.1.1.1に加え、領域内における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、並びにその利用から生じる利益の配分に係る特定制度の下にある、以下に列挙された遺伝資源は、提供国措置（ただし、登録コレクションについては除く）の適用対象外となる予定である（L.412-4 IV）。

- ・飼育種又は栽培種（人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種）に由来する遺伝資源（L.412-4 IV(1)）
- ・近縁野生植物種（飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種）の遺伝資源（L.412-4 IV(2)）
- ・森林法典第 L. 153-1-2 条の適用を受ける、林業の対象となる遺伝資源（L.412-4 IV(3)）
- ・農村・海洋漁業法典第 L. 201-1 条 1 及び 2 の意味における、動物、植物及び食品衛生面の安全性に係る保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組みの中で研究所が収集した遺伝資源（L.412-4 IV(4)）
- ・公衆衛生法典第 L. 1413-5 条の適用を受ける、ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源（L.412-4 IV(5)）

<遡及適用>

生物多様性法の施行日前に構築された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のコレクションに関して、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と利益配分の手続きは、以下の場合に適用される¹⁸³。

- ・商業的な開発を直接の目的とせず、生物多様性の保護や回復の目的とする¹⁸⁴、生物多様性法の審署日以降に行われるあらゆるアクセス
- ・上記以外のあらゆる新規利用(nouvelle utilisation)

つまり、商業目的の利用の場合は、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¹⁸⁵に該当するかぎり、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。

¹⁸³ 同上 L.412-4 V

¹⁸⁴ 生物多様性法案 L.412-5 I

¹⁸⁵ 同上 L.412-4 V 2 項 新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その目的及び内容が、同一の利用者によってこれまでに行われてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用とは異なるもの、と定義される。新規利用の特徴については、国務院デクレ(un decret en Conseil d'Etat)により定義する。

3.1.2.2 遺伝資源へのアクセス手続

生物多様性法案

<アクセス手続>

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つのカテゴリーに分けられる。

- ・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

各手続の詳細は以下のとおり。

1)届出手続 (Procédures déclaratives)

届出手続¹⁸⁶とは、名古屋議定書第8条(特別な配慮)(a)項および(b)項による2つの主要な状況を視野に入れた、簡素化されたアクセス手続であるとされる¹⁸⁷。生物多様性に関する理解、コレクションでの保全を促進し、又は非商業の研究目的の価値を高める事を目的として遺伝資源がアクセスされる場合、管轄行政当局に対して簡素化された届出をすることが義務付けられている¹⁸⁸。

つまり、これらの手続により、遺伝資源へのアクセスする者は、アクセスの関連活動について事前の情報に基づく同意(管轄行政当局からの認可という形で)を得る必要がない。

2)遺伝資源のアクセスに関する認可手続 (Procédures d'autorisation pour l'accès aux ressources génétiques) ¹⁸⁹

届出手続の対象外の利用目的で遺伝資源へアクセスする場合、管轄行政当局が交付する個別の認可が必要となる¹⁹⁰。認可に際しては、認可対象となる遺伝資源の利用条件、及び申請者と管轄行政当局との間に交わされた協定により規定される利益配分の条件が、認可書に明記される¹⁹¹。生物多様性法案においては、以下に該当する場合、アクセス認可が認められない場合がある¹⁹²。

¹⁸⁶ 同上 L.412-5

¹⁸⁷ Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.88

¹⁸⁸ 同上 L.412-5 I

¹⁸⁹ 生物多様性法案 L.412-6

¹⁹⁰ 生物多様性法案 L.412-6 I

¹⁹¹ 生物多様性法案 L.412-6 II

¹⁹² 生物多様性法案 L.412-6 III

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

- ・利益配分の条件について、申請者と所轄当局とが合意に達しなかった場合¹⁹³
- ・申請者の技術的・財務的能力が活動計画に比して不十分である場合¹⁹⁴
- ・活動計画又は今後あり得る申請内容が生物多様性に対して重大な危険をもたらす場合¹⁹⁵

3)遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関する認可手続 (Procédures d'autorisation pour l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques) ¹⁹⁶

遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関しての認可は、定められている認可手続に従った場合のみ交付される¹⁹⁷。この手続は、関係する住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする¹⁹⁸。国務院¹⁹⁹からの命令（デクレ）を受けた管轄行政当局が認可を管轄する。

<国際的に認知された遵守証明書>

前記の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²⁰⁰。

<コレクション>

遺伝資源のコレクションの保有者は、EU 内のコレクション登録簿に自身の保有する遺伝資源の一部又は全部について登録を要請することができる²⁰¹。その結果、登録コレクション遺伝資源にアクセスした者は、情報の取得に関し Due Diligence を履行したものとみなされる²⁰²。

生物多様性法案以外の ABS 国内法

上記のとおり生物多様性法案は現在審議中であるが、2016年2月現在、フランス本土（フランスの欧州の領域）及びフランス海外県及び海外領域^{203,204}にそれぞれ個別の措置が講じられている。

¹⁹³ 生物多様性法案 L.412-6 III 1 項、Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.89

¹⁹⁴ 生物多様性法案 L.412-6 III 2 項、同上 p.90

¹⁹⁵ 生物多様性法案 L.412-6 III 3 項、同上

¹⁹⁶ 生物多様性法案 L.412-7 to L.412-12

¹⁹⁷ 生物多様性法案 L.412-7

¹⁹⁸ 同上

¹⁹⁹ コンセイク・データ。行政裁判の最高裁判所と政府の法律顧問の職務を兼ねる機関であり、政府提出法案は、すべて国務院の審査を経る。詳細は、www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf p.40 参照。

²⁰⁰ 生物多様性法案 L.412-14 II

²⁰¹ 同上 L.412-13 I

²⁰² 同上 L.412-13 II

²⁰³ [南米]フランス領ガイアナ (Guyane)、[カリブ海]マルティニーク (Martinique)、グアドルーペ (Guadeloupe)、サン・バルテルミー島 (Saint-Barthélemy)、サン・マルタン (Saint-Martin) [アフリカ]レユニオン (La Réunion)、マヨット (Mayotte) [南太平洋]ニューカレドニア (Nouvelle-Calédonie)、フランス領ポリネシア (Polynésie française)、ウォリ

1)フランス本土（フランスの欧州の領域）

ABS 国内法の枠組み導入までの期間、研究開発の目的で遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を希望する研究者又は企業は、フランスの自然環境・持続可能な開発・エネルギー省（Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie）の政府窓口（National focal point）に連絡することができる²⁰⁵。

自主的に手続きを取る場合、申請者は、フランス ABS クリアリングハウスホームページから様式をダウンロードしてアクセス要請をフランスの政府窓口を送付する必要がある。フランスの政府窓口（自然環境・持続可能な開発・エネルギー省の担当者）の連絡先は、同フランス ABS クリアリングハウスホームページに掲載されている²⁰⁶。

2)フランス海外県及び海外領域

フランスの海外県及び海外領域では、すでに実施されている以下の ABS に関する措置が存在する。

2-1)フランス領ガイアナ

フランス環境法典 L.331-15-6²⁰⁷は、国立公園の章に基づいて、ガイアナ・アマゾニアン公園内の遺伝資源のアクセス及び利用についての承認制度の作成を認めている。当該国立公園の章は未だ起草中であることから、この承認制度はまだ確定していない²⁰⁸。

一方、科学評議会（the scientific council）と関連する代表選出者とのプロジェクトの一環として、ガイアナ・アマゾニアン公園の公的機関は、アマゾニアン公園地域の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を必要とするプロジェクトのために、暫定的な ABS の手続を作成している。

2-2)ニューカレドニア

ニューカレドニアに関する 1999 年 3 月 19 日有機農業生産物に関する法律第 99-209 号²⁰⁹に基づき、環境に関する管轄権は州に与えられている²¹⁰。したがって、北部州（Northern

ス・フツナ（Wallis et Futuna）、[北米]サンピエール島・ミクロン島（Saint-Pierre-et-Miquelon）[南極]フランス領南方・南極地域（TAAF : Terres Australes et Antarctiques Françaises）

²⁰⁴ フランス海外県・海外領土省ホームページ <http://www.outre-mer.gouv.fr/?-decouvrir-l-outre-mer.html>

²⁰⁵ フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages>（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

²⁰⁶ 同上（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

²⁰⁷ 法令の公布のためのフランス政府公式ホームページ

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=3209156BC735523686C94C47715D26AA.tpdila12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006188385&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20160

¹²⁴（フランス語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

²⁰⁸ フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages>（英語：最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日）

Province)、南部州 (Southern Province) 及びロイヤルティ諸島州 (Loyalty Islands Province) は、遺伝資源に関する ABS の条項を各地域の規則の中に組み入れることができる。北部州は 2008 年、南部州は 2009 年に、環境法をそのままの構造でそれぞれ採択している。

ニューカレドニアは、「慣習的な民事上の身分、慣習的な土地所有、慣習的な言語、及び慣習的な地域区分」に関して管轄権を有する。ヌーメア協定²¹¹により、現行法を通じて慣習法を制定する完全な権限がニューカレドニア議会に対して与えられている。伝統的知識の慣習的地位及び原住民の知的財産権保護に関する国の法案が現在ニューカレドニアで審議中である²¹²。

- ・ニューカレドニア南部州

ニューカレドニア南部州環境法²¹³を採択して以来、遺伝資源および生化学的・生物学的資源の採集と利用が規制されている(ニューカレドニア南部県環境法 L.311-1 から L.311-4 まで) ²¹⁴。

- ・ニューカレドニア北部州

北部州の知事によるアクセス許可はすでに交付されているが、収集された遺伝資源及び出版物から得られた情報について報告をする義務が伴う場合がある²¹⁵。

2-3) フランス領ポリネシア

フランス領ポリネシア環境法²¹⁶第 LP 100-1 条以降に従い、科学研究、高等教育、職務上の保存・収集、生物資源探査、産業的応用及び商用を目的とする生物学的資源及びそれ

²⁰⁹ フランス憲法評議会ホームページ

http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank_mm/anglais/eng_99-209_statutNC.

²¹⁰ ニューカレドニアは、ニューカレドニア南部州、ニューカレドニア北部州及びロイヤルティ諸島州からなる。フランス海外県・海外領土省ホームページ参照。

<http://www.outre-mer.gouv.fr/?presentation-nouvelle-caledonie.html&artpage=3-3> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 2 月 14 日)

²¹¹ 豪州法律データベースホームページ (シドニー工科大学法学部とニューサウスウェールズ大学法学部との共同)

<http://www.austlii.edu.au/au/journals/AILR/2002/17.html> (英語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

²¹² フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (英語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

²¹³ ニューカレドニア南部県政府ホームページ

<http://www.province-sud.nc/catweb/Dispositif/8a8186b24429b2930144434bab430005/document> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

²¹⁴ フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

²¹⁵ フランス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://biodiv.mnhn.fr/info/mise-en-oeuvre-du-protocole-sur-l-acces-et-le-partage-des-avantages> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)

²¹⁶ フランス領ポリネシア環境局ホームページ <http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日) 法律のダウンロード先はこちら

<http://lexpol.cloud.pf/document/Volumineux.php?document=309598&titre=Arr%C3%AAt%C3%A9%20n%C2%B0%20480%20CM%20du%2017/04/2013&mode=I&nbpage=170&deb=1370&fin=1539&format=PDF> (フランス語:最終アクセス日 2016 年 1 月 24 日)。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

に遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス（収集および利用）には閣僚評議会の承認が必要になり、これは生物学的資源が輸出されるか否かを問わない。また、申請者は、該当する資源が存在する場所の所有者の合意と、遺伝資源に関連する伝統的知識の保有者（フランス領ポリネシア自身が所有者の場合もある。）の合意を得なければならない。

3.2 国内担保措置の実施の状況

「3.1 制度上の措置」参照。

3.3 組織体制

3.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスホームページによると、フランス自然環境・持続可能な開発・エネルギー省及びフランス外務省（Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie）が政府窓口（French focal points on ABS）として掲載されている²¹⁷。

3.3.2 国内担保措置を所管する当局

「3.3.3 権限ある当局」を参照。

3.3.3 権限ある当局

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、国務院（The Council of State）による命令（デクレ）により、管轄行政官庁が指定されるとされている²¹⁸。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²¹⁹。同庁は、必要に応じ、その権限を次に委任すると考えられている²²⁰。

- ・フランス生物多様性庁²²¹
- ・登録コレクションの所有者²²²
- ・海外領土の現地政府当局²²³

なお、フランス生物多様性庁は、国内、EU 及び国際レベルにおいて、ABS 関連の措置及び義務の実施に関し広範な監督機能と職務を与えられている²²⁴。

3.3.4 チェックポイント

本調査研究の調査によると、生物多様性法案の施行後に以下の機関がチェックポイントとされるとの意見があった²²⁵。

- ・公的な研究資金を提供する機関

²¹⁷ 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 13 日）

²¹⁸ 生物多様性法案 L412-5 I、L412-6-I

²¹⁹ Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.99

²²⁰ 同上

²²¹ 生物多様性法案第 III 編

²²² Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.99

²²³ 同上

²²⁴ 生物多様性法案 L.131-9 2 d

²²⁵ 海外質問票調査による

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 3.フランス

- ・フランス産業財産庁 (INPI) ²²⁶
- ・上市を管轄する当局

²²⁶ Claudio Chiarolla. (2015). Commentary on the ABS Provisions of the Draft Biodiversity Law of France. In Brendan Coolsaet, et al.(Eds.), Implementing the Nagoya Protocol comparing access and benefit-sharing regimes in Europe., Brill | Nijhoff p.101

3.4 知的財産制度との関係

3.4.1 知的財産制度との関係

EC 指令 98/44 施行後も、フランスでは遺伝資源を利用した発明の特許出願において出所開示要件は導入されていない。しかしながら、上述のとおり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。

現地法律事務所によれば、生物多様性法の内容が決定した後に、知的財産法も改正される予定とのことであり²²⁷、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。

3.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおり、フランス産業財産庁へ提出された情報は権限ある当局に送付される²²⁸。

²²⁷ 海外ヒアリング調査による

²²⁸ 生物多様性法案 L.412-16-II

4.ドイツ

ドイツは、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。

4.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

ドイツの名古屋議定書の国内担保措置として、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則の他に、以下の2つの法律（Gesetz）が挙げられる。

- ・名古屋議定書の加盟に関する法律：Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt²²⁹（以下、名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、法案は BT-Drucksache18/5219²³⁰）
- ・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：Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes²³¹（以下、EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、法案は BT-Drucksache18/5321²³²）

<施行の状況>

ドイツの政府提出法案の立法プロセスは、ドイツ連邦議会（Deutscher Bundestag、下院に相当）に法案を提出する前に、一度ドイツ連邦参議院（Bundesrat、上院に相当）に送付される。ドイツ連邦参議院は、当該法案について法案の修正、異議なし又は完全な拒否のいずれかの態度決定を表明する。その後、政府は当該法案を下院に提出する。ドイツ連邦議会による可決後は、ドイツ連邦参議院において第2回審議が行われる。異議法案²³³の場合は、ドイツ連邦参議院による異議がなければ法案は成立する。同意法案²³⁴の場合は、

²²⁹ 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s1481.pdf%27%5D__1455264809329（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²³⁰ ドイツ連邦議会ホームページ <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/052/1805219.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²³¹ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D__1455264597317（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²³² 同上

²³³ 成立に上院の同意を要せず、上院は下院が議決した法案に異議を申し立てることができるだけの法案。国立国会図書館調査及び立法考査局「主要国の議会制度」<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf> p.29 参照。

²³⁴ 成立に上院の同意を要する法案。主に州の財政に関する法案や州の組織・行政権に関する法案が該当する。同上参照。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 4.ドイツ

ドイツ連邦参議院の同意が得られれば法案は成立する²³⁵。その後、所管大臣および首相が副署した後、大統領が認証し、連邦法律公報において公布される^{236,237}。

ドイツ連邦内閣は、2015年4月29日に、名古屋議定書の締約国となる事を可能にする二つの法案（BT-Drucksache18/5219及びBT-Drucksache18/5321）を認めた²³⁸。

その後、一度ドイツ連邦参議院へ送付され、ドイツ連邦参議院は6月12日に異議なしを表明した^{239,240}。その後、同年10月15日、ドイツ連邦議会で、両法案及び委員会審査報告書²⁴¹は可決された^{242,243,244}。ドイツ連邦参議院の2回目の審議では、異議がなかった²⁴⁵ため、同年11月5日に両法案は成立した^{246,247}。

名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法は同年12月1日に、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は同年12月2日に、それぞれ連邦法律公報ホームページに公布された^{248,249}。名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法は、同年12月1日に施行され²⁵⁰、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は、2016年7月1日から施行される²⁵¹。

²³⁵ 国立国会図書館調査及び立法考査局「主要国の議会制度」

<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/document/2010/200901b.pdf> p.29- p.30

²³⁶ 同 p.32

²³⁷ ドイツ連邦参議院ホームページ

<http://www.bundesrat.de/DE/aufgaben/gesetzgebung/zust-einspr/zust-einspr.html?nn=4353684>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

²³⁸ 連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemittelungen/pm/artikel/gesetze-gegen-biopiraterie-schuetzen-die-artenvielfalt/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

²³⁹ ドイツ連邦参議院ホームページ

http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms_topNr=20a#top-20a（ドイツ語：最終アクセス日：2015年2月12日）

²⁴⁰ ドイツ連邦参議院ホームページ

http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/934/tagesordnung-934.html?cms_topNr=20b#top-20b（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²⁴¹ ドイツ連邦議会で、第1読会終了後、委員会審査が行われ、委員会審査報告書が提出される。

ドイツ連邦議会ホームページ 委員会審査報告書：<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/063/1806384.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁴² ドイツ連邦議会ホームページ

http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42_de_genetische_ressourcen/391110（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁴³ 連邦自然保護庁ホームページ http://www.bfn.de/0401_pm.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=5636（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁴⁴ 連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemittelungen/pm/artikel/bundestag-beschliesst-beitritt-deutschlands-zum-nagoya-protokoll-gegen-biopiraterie/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁴⁵ 両法案は異議法案である。

²⁴⁶ ドイツ連邦参議院ホームページ

<http://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2015/0401-0500/0472-15.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²⁴⁷ ドイツ連邦参議院ホームページ

http://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/938/tagesordnung-938.html?cms_topNr=8b#top-8b（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²⁴⁸ 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D_1455264809329（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

本法施行後は、連邦自然保護庁が、ドイツの遺伝資源及び原産国の ABS 国内法について、利用者が遵守しているか否かを確認する予定であり、さらにドイツ特許法も改正される予定である²⁵²。

<審議の状況>

ドイツ連邦議会のホームページ上で公開されているドイツ連邦議会における当該 2 法案の審議過程に関する記録によれば、与党第 1 党のキリスト教民主同盟／バイエルン・キリスト教社会同盟（Christlich-Demokratische Union Deutschlands：CDU／Christlich-Soziale Union in Bayern e.V：CSU）²⁵³は、2 つの法案の採択により、国際的な環境保全政策におけるドイツの主導的な役割を示すことができることを強調した。

与党第 2 党のドイツ社会民主党（SPD）は、法的概念の修正及び特許法の改正により、他国からの遺伝資源が合法的に取得されたのか否かについて追跡が可能になることを強調した。

一方、野党第 1 党の左翼党（Die Linke）は、本法案が違法な遺伝資源のアクセスを行った場合に特許権の登録を防ぐことができないことについて批判した。また名古屋議定書の実施が不十分であり、非商用の基礎研究に対しての連邦自然保護庁（Bundesamt für Naturschutz。以下、連邦自然保護庁）の相談窓口も提供されていないため、相談窓口を設置する必要があることを述べた。

さらに野党第 2 党の同盟 90／緑の党（Bündnis 90/Die Grünen）からは、本法案の対象となる遺伝資源が名古屋議定書の発効以降に限定されることに対して批判があった²⁵⁴。

なお、名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法及び EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法について、パブリックコメントは開かれていない²⁵⁵。

4.1.1 利用国措置

本調査研究の調査によると、ドイツの利用国措置は、EU ABS 規則、EU ABS 実施細則及び EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法によって定められている²⁵⁶。EU ABS 規

²⁴⁹ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法、ドイツ連邦法律公報ホームページ

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%5b@attr_id=%2527bgbl115s2092.pdf%2527%5d#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D_1455264597317（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月12日）

²⁵⁰ 名古屋議定書の加盟に関するドイツ国内法第 2 章 1 項

²⁵¹ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 4 章 1 項。なお、第 3 章：ドイツ環境監査法（Umweltauditgesetz）の改正については、2015年12月2日から施行される。

²⁵² 連邦環境自然保護・原子力安全省ホームページ

<http://www.bmub.bund.de/presse/pressemitteilungen/pm/artikel/bundestag-beschliesst-beitritt-deutschlands-zum-nagoya-protokoll-gegen-biopiraterie/>（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁵³ ドイツ連邦議会では、ドイツキリスト教民主同盟は、バイエルン州のみを地盤とするキリスト教社会同盟(CSU)とともに統一会派(CDU/CSU)を組んでいる（2015年10月時点）。

²⁵⁴ ドイツ連邦議会ホームページ

http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42_de_genetische_ressourcen/391110（ドイツ語：最終アクセス日：2015年12月31日）

²⁵⁵ 海外質問票調査による

則の実施に関するドイツ国内法は、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、さらに特許法の改正を主に扱っており、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。

4.1.1.1 適用範囲

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、遡及適用及び伝統的知識についての記載はない。

なお、法律上の規定はないが、連邦自然保護庁によれば、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の利用が、研究開発のためではない場合、例えば販売・貿易・単なる通過などの場合は、EU ABS 規則の適用が除外されるとされる²⁵⁷。

4.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング²⁵⁸

<Due Diligence>

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²⁵⁹及び遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階²⁶⁰で「Due Diligence」の履行の必要がある。「Due Diligence」の詳細は、「1.EU を」参照。

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²⁶¹。

<法規命令 (Rechtsverordnung) ²⁶²>

「Due Diligence」の履行についての詳細について、別途、法規命令 (Rechtsverordnung) にて定める権限が、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省に付与される^{263,264}。同省は、特に次の事項について定めることができるとされている。

- ・ 試料採取並びに認容義務、支援義務及び提出義務の詳細を含めた確認の実施
- ・ EU ABS 規則第 7 条 1 項に基づく申告義務の詳細
- ・ EU ABS 規則第 7 条 2 項に基づく申告義務の詳細

²⁵⁶ 海外質問票調査

²⁵⁷ 連邦自然保護庁ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 12 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

²⁵⁸ 海外質問票調査

²⁵⁹ EU ABS 規則第 7 条 1 項

²⁶⁰ 同上第 7 条 2 項

²⁶¹ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 2 章第 4 条 4 項 2 号 3

²⁶² ほとんどの政令・府省令・外局規則、自治体首長等の規則、「告示」の一部 「ドイツの行政立法」参照。総務省ホームページ http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/singi/chihou_seido/singi/pdf/kanri_2s_01.pdf (ドイツ語:最終アクセス日:2016年2月13日)

²⁶³ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 1 章第 3 条

²⁶⁴ 連邦自然保護庁ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 18 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

4.1.1.3 罰則

<行政罰>

命令及び是正措置

権限ある当局は、国内担保措置を実施する義務がある。前記の法令の法的行為に対する違反を排除するために、必要な「命令」を発する²⁶⁵。

利用者が「命令」に従わない場合は、権限ある当局は、「是正措置」として、個別事例において、不法に利用されている遺伝資源を押収するか、又は特定の利用行為を禁止することができる。これは特に、利用者が利用者の義務（EU ABS 規則第4条第3項）に従って必要な情報を提供しない場合に当てはまる²⁶⁶。

「是正措置」に基づいて講ぜられた措置は、利用者が「命令」に従う限りにおいて取り消し、そうでない場合は押収した遺伝資源を没収することができる。押収した遺伝資源の保管によって生ずる費用は、利用者が負担する²⁶⁷。

過料（Geldbuße）

故意又は過失で、執行可能な「命令」の違反の行為を行う者は「秩序違反（Ordnungswidrigkeiten）」²⁶⁸である²⁶⁹。同様に、故意又は過失で、執行可能な「法規命令」又は「法規命令に基づく執行可能な命令」の違反の行為を行う者は「秩序違反」である²⁷⁰。

国内担保措置を実施するための必要な情報を、権限ある当局の要請があるにもかかわらず、提供しないか、正しく提供しないか、完全に提供しないか又は適時に提供しない行為を行う者は「秩序違反」である²⁷¹。

また、以下の行為を、故意又は過失で行うことによって EU ABS 規則に違反した者は「秩序違反」である²⁷²。

- ・利用者の義務（EU ABS 規則第4条3項）に違反して、情報を入手しないか又は利用の開始までに入手しないか、若しくは、後の利用者に伝達しないか又は利用者が交代する時点までに伝達しない

²⁶⁵ 同上第1章第2条1項

²⁶⁶ 同上第1章第2条2項

²⁶⁷ 同上第1章第2条3項

²⁶⁸ 秩序違反は、犯罪行為ではなく、(刑事罰ではなく) 過料が科せられる。川出 敏裕 (2005) 「ドイツにおける経済法規違反に対する措置体系」参照。内閣府ホームページ

http://www8.cao.go.jp/chosei/dokkin/archive/kaisaijokyo/mtng_4th/mtng_4-3.pdf p.1

²⁶⁹ 同上第1章第4条3項

²⁷⁰ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第4条4項、ただし法規命令が特定の事実状況について、EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法の第4条（過料規定）の参照を指示している場合に限る。

²⁷¹ 同上第1章4条1項

²⁷² 同上第1章4条4項2号

- ・利用者は、ABS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（EU ABS規則第4条6項）に違反して、情報を少なくとも20年間保存しない
- ・遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階時に、法規命令との関連においても、「Due Diligence」履行の申告を行わないか、正しく行わないか、利用の終了から遅くとも4週間以内に行わない
- ・遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品の最終開発段階時に、利用者は、要請に応じて、権限ある当局にさらに証拠を提出する規定（EU ABS規則第7条第2項第2文）に違反して、証明書類を提出しないか、正しく提出しないか、又は適時に提出しない

国内担保措置を実施するための必要な情報の確認

権限ある当局から、国内担保措置を実施するための必要な情報の確認を委託された者は、必要な限りにおいて、以下の事項を行う権限を有する。

- 1)書類の閲覧及びそのコピー又は筆写の作成
- 2)試料の採取を含む検査の実施
- 3)作業・業務時間中の土地、事務所及び工場への立入り及び検査

情報提供義務を負う利用者は、確認の実施に際して、要請に応じて、委託された者を支援し、遺伝資源の資料及び試料を提出しなければならない²⁷³。もし、要請に応じて委任された者を支援しないか、或いは、資料又は試料を提出しないか、正しく提出しないか、完全に提出しないか又は適時に提出しない行為を行う者は、「秩序違反」である²⁷⁴。

「秩序違反」に対しては、50,000ユーロ以下の過料が課される²⁷⁵。

対象物の没収

「秩序違反」が行われた場合は、「秩序違反」に係わる対象物を没収することができる²⁷⁶。

<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。

4.1.2 提供国措置

本調査研究の調査において現地法律事務所等から得た情報によると、ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けないことが政府により決定されているとのことである²⁷⁷。そのため、一般に、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスは、基本的

²⁷³ 同上第1条3項

²⁷⁴ 同上第4条2項

²⁷⁵ EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法第4条3項

²⁷⁶ 同上第5条

²⁷⁷ 海外質問票による

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 4.ドイツ

に自由であるが、一定の状況の特別な場合に公法（動物や自然の保護に関する法律など）や私法により制約が課されることがある^{278,279}。

²⁷⁸ 海外質問票による

²⁷⁹ 連邦自然保護庁(BfN)ホームページ <http://www.bfn.de/23863.html#c165604> FAQs 6 (ドイツ語:最終アクセス日:2016年1月4日)

4.2 国内担保措置の実施の状況

国内担保措置は、2016年2月現在、実施されていない。国内担保措置の一つであるEU ABS規則の実施に関するドイツ国内法は、前記の記載のとおり2016年7月1日から施行予定である。

4.2.1 利用者の評価

本調査研究の調査によれば、EU ABS規則の実施に関するドイツ国内法において、EU ABS規則の曖昧な表現が明確にされておらず、EU ABS規則及びEU ABS規則の実施に関するドイツ国内法の不遵守に対して、刑事罰は課されないものの、過料を科していることについて、利用者から懸念されている^{280,281}。

²⁸⁰ 海外質問票による

²⁸¹ 海外質問票による

4.3 組織体制

4.3.1 政府窓口

連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省（Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit。以下、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省。）である²⁸²。

4.3.2 国内担保措置を所管する当局

連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省である²⁸³。

4.3.3 権限ある当局

連邦自然保護庁が本法案及びEU ABS 規則第6条(1)における「権限ある当局」である。よって、EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則の実施の責任を担っている²⁸⁴。

連邦自然保護庁は、国内及び国際的な自然保護についての連邦政府機関であり、連邦環境・自然保護・建設・原子炉安全省を科学的、技術的に支援している²⁸⁵。

食料及び農業のための遺伝資源に係わる国内担保措置の実施形態の確定及びその決定は、権限ある当局が連邦農業食料庁（Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung）の合意の下で行う²⁸⁶。

遺伝資源としてのヒト病原体に係わる国内担保措置の実施形態の確定及びその決定は、権限ある当局がロベルト・コッホ研究所（Robert Koch Institut）の合意の下で行う²⁸⁷。

²⁸² EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第4項

²⁸³ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第1項

²⁸⁴ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第1項

²⁸⁵ 連邦自然保護庁ホームページ http://www.bfn.de/01_wir_ueber_uns.html（ドイツ語：最終アクセス日：2016年1月4日）

²⁸⁶ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第2項

²⁸⁷ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第1章第6条第3項

4.4 知的財産制度との関係

4.4.1 ドイツの知的財産制度との関係

<ドイツの特許制度における生物学的材料の出所開示要件>²⁸⁸

現地法律事務所の見解によると、ドイツ特許法第 34a 条は、生物学的材料の出所開示制度として、EC 指令 98/44 の規定を受けて、その履行のために導入された²⁸⁹。

ドイツ特許法第 34a 条の全文（和訳）は以下のとおり。内容は、EC 指令 98/44 の前文 27 と実質的に同一である²⁹⁰。

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。

当該規定のとおり、ドイツの特許出願における出所開示要件の対象は、「遺伝資源」に係る発明ではなく、「生物学的材料」に係る発明である。

現地法律事務所の見解によると、「生物学的材料」の出所開示を伴う特許出願時に、当該材料の原産地 (geographical origin) についての情報のみ開示すればよく、PIC/MAT の情報全てを開示する必要はない。

なお、現地法律事務所の見解によると、伝統的知識は、出所開示の対象ではない²⁹¹。

<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>

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原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 (BfN) に通知しなければならないとされている²⁹²。よって、本条の改正により新たな義務が発生するのはドイツ特許商標庁についてであり、出願人には何ら追加的な義務は発生しない。

²⁸⁸ 海外質問票による

²⁸⁹ AIPPI 本部ホームページ

<http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.2 (最終アクセス日：2016年1月4日)

²⁹⁰ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日：2016年1月4日)

²⁹¹ 同上

²⁹² EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第 2 条 2 項

さらに現地法律事務所によると、特許出願の閲覧が可能な場合についての条項であるドイツ特許法第 32 条 5 項の修正が予定されている。この条項に「特許出願の出願公開日以前に、ドイツ特許商標庁は、特許出願における遺伝資源の出所開示情報を連邦自然保護庁に通知しない」という修正が加えられる予定である。

<ドイツ特許法における遺伝資源の定義²⁹³>

上述のとおり、ドイツ特許法第 34a 条に規定されている出所開示要件の対象は、「生物学的材料」に係る発明であり、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。ドイツ特許法上、「生物学的材料」の定義は、第 2a 条(3)に定義されている。全文（和訳）は以下の通り。

第 2a 条

(3)本法においては、

1.「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。

本条について、以前行われた調査に対するドイツの法律事務所の回答よれば、ヒトの生物学的材料の原産地の開示を求める特定の規定は存在しないが、これは、ヒトの「生物学的材料」の原産地を開示することは、関係する個人情報保護と人格権を侵害することになるという議論があったためとしている²⁹⁴。

<ドイツ国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

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²⁹⁵。

<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>

現地法律事務所の見解によると、遺伝資源が、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²⁹⁶。

<生物学的材料の出所開示要件の不遵守に対する罰則>²⁹⁷

本調査研究の調査によると、ドイツ特許法第 34a 条は、「するように努める (soll)」ことを定めており、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^{298,299,300}。

²⁹³ 海外質問票による

²⁹⁴ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

²⁹⁵ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

²⁹⁶ 海外質問票による

²⁹⁷ 海外質問票による

²⁹⁸ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.3 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 4 日)

<遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<外国からの出願に対する生物学的材料の出所開示要件の適用>

現地法律事務所の見解では、それぞれ以下の理由から、外国籍の出願人（例えば日本の企業や研究機関）であっても、ドイツ特許法第 34a 条に基づき生物学的材料の出所を開示する必要があるとのことである³⁰¹。

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるドイツへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にドイツ特許法第 34a 条を含めドイツ特許法が適用されるため、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

現地法律事務所によると、PCT 出願についても、移行時に、生物学的材料の出所を開示する必要がある³⁰²。その理由については、現地法律事務所は以下のように説明している。

PCT の第 27 条 1 項では、「国内法令は、国際出願が、その形式又は内容について、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれに追加する要件を満たすことを要求してはならない。」と定められている。

出所開示要件は、「その形式又は内容について、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれに追加する要件」の概念の一部には当たらないため、出所開示要件は、PCT 第 27 条 1 項に合致していると考えている。PCT は、出願手続、及び国際調査を、国際的に調和させるものだが、特許権付与の手順とその要件を統一するものではない。つまり、出所開示要件は、特許出願手続における単なる方式要件を「上回る」もので、PCT の適用範囲を超えるものである。

この結論の根拠は PCT 第 27 条 5 項であり、同条項によると、同条約及び規則のいかなる規定も、特許協力条約の各締約国が特許性の実体的な要件を定める自由を制限するものと解してはならないとある。PCT 第 27 条 1 項に対するこの例外規定が直接には適用にならない（ドイツ特許法第 34a 条は特許性の条件ではないため）が、その概念は同じである。

つまり、出所開示要件は、特許性の問題と密接に関わり、特許性の実体的な要件及び出所開示要件は、共に特許協力条約の各締約国に委ねられた政治的な決定事項である。（言い換えれば、出所開示要件が特許性の実体的な要件の一つになるか否かについては、特許協力条約の各締約国が決定する権利がある。）

²⁹⁹ 同上

³⁰⁰ 海外質問票調査による

³⁰¹ 海外質問票調査による

³⁰² 海外質問票調査による

3)欧州特許（欧州特許条約（EPC）の下で付与される特許）のドイツでの有効化の場合

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ドイツでの有効化の要件ではない³⁰³。

<出所開示要件の運用実態>

出所開示要件の不遵守が、特許出願の拒絶や特許の無効、及び異議申立理由に当たらないため、現地法律事務所の見解によると、現在までに出所開示要件についての行政上や法的な判決は見当たらない^{304,305}。

4.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上記のとおり EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法によるドイツ特許法に対する改正が施行された後には、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³⁰⁶連邦自然保護庁に通知しなければならない³⁰⁷。

³⁰³ 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）

³⁰⁴ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年1月4日）

³⁰⁵ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166germany.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年1月4日）

³⁰⁶ 改正されるドイツ特許法第32条5項

³⁰⁷ EU ABS 規則の実施に関するドイツ国内法第2条2項

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）

6.スペイン

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

6.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

EU ABS 規則及びEU ABS 実施細則は、スペインを含むEU加盟国に直接適用される^{344,345}。名古屋議定書とEU ABS 規則の担保のために、スペインで適用される法令は、自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法（以下、スペインABS法）³⁴⁶である。

<施行の状況>

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

また、EU ABS 規則をスペイン国内法に受容した³⁵²。今後スペインABS法についての手続について、スペインABS法の実施のための国王令（Real Decreto de desarrollo de la Ley）が作成される予定である^{353,354}。

³⁴² CBD事務局ホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2015年12月31日）

³⁴³ 同上

³⁴⁴ EU ABS 規則 第17条

³⁴⁵ EU ABS 実施細則 第13条

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

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

³⁴⁷ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

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

³⁴⁸ スペイン上院ホームページ

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

³⁴⁹ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

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

³⁵⁰ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

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

³⁵¹ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

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

³⁵² 自然遺産と生物多様性に関する改正法：最終規定3

³⁵³ 海外質問票調査による

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

<制定経緯>

本調査研究では、制定の経緯に関する情報は得られなかった。

6.1.1 利用国措置

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

6.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

「遺伝資源」「遺伝資源の利用」の定義は、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。EU ABS 規則と、文言上は同一である³⁶⁰。

「遺伝素材」の定義は、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、菌類（fúngico）、微生物その他に由来する素材³⁶¹。EU ABS 規則の「遺伝素材」の定義には、スペイン ABS 法の「遺伝素材」定義に存在する「菌類」の記載がない³⁶²。

<遡及適用>

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

³⁵⁴ スペイン農業・食料・環境省ホームページ

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

³⁵⁵ スペイン特許商標庁ホームページ

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

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

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

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

³⁵⁹ 質問票調査による

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

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

³⁶¹ スペイン ABS 法第3条23項

³⁶² EU ABS 規則第3条

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

<伝統的知識>

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

6.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

<Due Diligence>

スペイン ABS 法では、スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用状況のモニタリングと遵守措置は、EU ABS 規則に従って実施されると規定されている³⁶⁴。

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

6.1.1.3 罰則

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

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

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

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

³⁶³ スペイン ABS 法

³⁶⁴ 同第 71 条 1 項及び第 74 条 3 項

³⁶⁵ 同第 74 条 3 項

³⁶⁶ 同第 80 条 1 項 v 号

³⁶⁷ 同第 80 条 2 項 a 号

³⁶⁸ 同第 80 条 2 項 b 号

³⁶⁹ 同第 80 条 2 項 a 号

³⁷⁰ 同第 81 条 1 項 b 号

³⁷¹ 同第 81 条 1 項 c 号

さらに、対象となった遺伝資源の利用の即時停止、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に基づく製品の販売、又は不法に取得した遺伝資源の没収をすることができる³⁷²。

6.1.2 提供国措置

以下の法令がスペインの提供国措置である³⁷³。

- ・スペイン ABS 法

<適用範囲の例外>

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

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

<遺伝資源のアクセス手続>

スペインの遺伝資源へのアクセスについては、以下の場合には中央政府が、それ以外の場合には自治州が事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)を設定する³⁷⁹。事前の情報に基づく同意(PIC)と相互に合意する条件(MAT)が得られた証として、アクセスの許可証が発行される³⁸⁰。

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

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

³⁷² 同第 81 条 3 項

³⁷³ 質問票調査による

³⁷⁴ 同第 71 条 4 項

³⁷⁵ 同上

³⁷⁶ 同第 71 条 4 項 a 号

³⁷⁷ 同第 71 条 4 項 b 号

³⁷⁸ 同第 71 条 4 項 c 号

³⁷⁹ 同第 71 条 3 項

³⁸⁰ 同第 71 条 1 項

³⁸¹ 同第 71 条 2 項

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 6.スペイン

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

<国際的に認知された遵守証明書>

遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口（スペイン農業・食糧・環境省）に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定された ABS クリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる³⁸³。

<罰則>

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

³⁸² 同第 71 条 6 項

³⁸³ 同上

³⁸⁴ 同第 71 条

6.2 国内担保措置の実施の状況

本調査研究の調査では情報が得られなかった。

6.3 組織体制

6.3.1 政府窓口

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

6.3.2 国内担保措置を所管する当局

スペイン農業・食糧・環境省が、国内担保措置を所管する当局である³⁸⁷。

6.3.3 権限ある当局

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

³⁸⁵ 同第 71 条 5 項

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

³⁸⁷ 海外質問票調査による

³⁸⁸ 同第 72 条 1 項

6.4 知的財産制度との関係

6.4.1 スペインの知的財産制度との関係

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

<スペインの特許制度における生物学的材料の出所開示要件>

改正されたスペイン特許法では、発明が動植物由来の生物学的材料³⁹³に関連する場合であって、当該生物学的材料の地理的原産地又は出所について知っている場合には、出願人はそれら情報を特許出願に含めなければならないとされている。この情報は、特許の有効性に影響を与えない³⁹⁴。

また、名古屋議定書の利用国措置においての 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³⁹⁵。

<スペイン特許法における生物学的材料の定義>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<生物学的材料が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<生物学的材料の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

改正されたスペイン特許法では開示対象とされる生物学的材料の地理的原産地又は出所情報は、特許の有効性に影響を与えないとされている^{396,397}。

³⁸⁹ スペイン特許商標庁ホームページ

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

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

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

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

³⁹³ 改正されたスペイン特許法では、「生物学的材料」とは自己複製可能な遺伝子情報または生物系内で複製可能な遺伝子情報を含む物質、と定義されている（第4条3項）

³⁹⁴ 改正されたスペイン特許法第23条2項

³⁹⁵ 同上

³⁹⁶ 改正されたスペイン特許法第23条2項

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

<遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<外国からの出願に対する生物学的材料の出所開示要件の適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<出所開示要件の運用実態>

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

6.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

スペイン環境・農業・食糧省に聴取したところ、改正スペイン特許法に遺伝資源の出所開示要件を導入することで、特許出願時に遺伝資源の利用のモニタリングを行う予定との回答があった³⁹⁸。

³⁹⁸ 海外質問票調査による

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³⁹⁹。

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⁴⁰⁰。

- ・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）⁴⁰¹（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 udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer）⁴⁰²（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⁴⁰³、2014年10月12日に施行された⁴⁰⁴。

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

³⁹⁹ 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）

⁴⁰⁰ ABSクリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR>

⁴⁰¹ 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（最終アクセス日：2015年12月30日）】

⁴⁰² 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）

⁴⁰³ 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）

⁴⁰⁴ 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）

⁴⁰⁵ 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⁴⁰⁷。

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⁴⁰⁸。

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。) ⁴⁰⁹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⁴¹⁰。

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⁴¹¹。

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⁴¹²。

⁴⁰⁶ 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)

⁴⁰⁷ デンマーク ABS 法第 2 条 1 項

⁴⁰⁸ EU ABS 規則第 3 条 2 項及び 3 項

⁴⁰⁹ 名古屋議定書第 2 条(e)

⁴¹⁰ 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

⁴¹¹ デンマーク ABS 法第 2 条 2 項

⁴¹² 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⁴¹³。

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⁴¹⁴。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規定しており⁴¹⁵、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⁴¹⁶。

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⁴¹⁷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ことができるとしている⁴¹⁸。

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。

⁴¹³ デンマーク ABS 法第12条

⁴¹⁴ 同上第5条

⁴¹⁵ 同上第3条及び第4条

⁴¹⁶ 同上第11条

⁴¹⁷ 同上第11条2項

⁴¹⁸ 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^{419,420}、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ぬとの規則を、環境大臣が定めることができる⁴²¹。

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⁴²²。

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)⁴²³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^{424,425}。

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

⁴²⁰ 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

⁴²¹ デンマーク ABS 法第 6 条

⁴²² 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

⁴²³ 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）

⁴²⁴ 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）

⁴²⁵ 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⁴²⁶。

⁴²⁶ 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⁴²⁷。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⁴²⁸。

7.3.3 権限ある当局

デンマーク自然庁である⁴²⁹。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⁴³⁰、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。

⁴²⁷ 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）

⁴²⁸ 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）

⁴²⁹ 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）

⁴³⁰ 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 98/44⁴³¹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⁴³² (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⁴³³。出所開示に関する情報は、出願後も、訂正が可能である⁴³⁴。

<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⁴³⁵。

⁴³¹ 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)

⁴³² 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)

⁴³³ 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。

⁴³⁴ 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)

⁴³⁵ 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⁴³⁶。

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⁴³⁷。

<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⁴³⁸。

<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⁴³⁹が適用され、罰金又最大4か月の懲役刑が科される⁴⁴⁰。

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⁴⁴¹。

<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⁴⁴²。

⁴³⁶ デンマーク特許法第1条6項

⁴³⁷ デンマーク ABS 法第2条1項

⁴³⁸ 海外質問票調査による

⁴³⁹ 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）

⁴⁴⁰ デンマーク刑法第162条

⁴⁴¹ デンマーク特許法第3条5項

⁴⁴² 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⁴⁴³。

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⁴⁴⁴。

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⁴⁴⁵。

<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⁴⁴⁶。

⁴⁴³ 海外質問票調査による

⁴⁴⁴ デンマーク特許規則第1条

⁴⁴⁵ 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）

⁴⁴⁶ 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⁴⁴⁷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⁴⁴⁸。

⁴⁴⁷ 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 (最終アクセス日 2015年5月29日)

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

8.ハンガリー

ハンガリーは、2011年6月23日に名古屋議定書に署名し⁴⁴⁹、2014年4月30日に批准した⁴⁵⁰。

8.1 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実施細則もハンガリーに直接適用される^{451,452,453}。

さらにハンガリーの国内措置として、EU ABS規則の実施のためのハンガリー政府規則3/2016.(I.20.) (A Kormány 3/2016.(I.20.)Korm. Rendelete a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatos nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól)⁴⁵⁴ (以下、ハンガリー政府規則) が施行されている⁴⁵⁵。

<施行の状況>

ハンガリー政府規則は、2016年2月5日に施行された⁴⁵⁶。

8.1.1 利用国措置

ハンガリーの利用国措置は、EU ABS規則、EU ABS実施細則及びハンガリー政府規則によって定められている。ハンガリー政府規則は、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。

8.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

ハンガリー政府規則には、遺伝資源や伝統的知識の定義、遡及適用に関する規定はない。

⁴⁴⁹ 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2日)

⁴⁵⁰ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ

<http://www.biodiv.hu/nagoya-protocol/nagojai-jegyzokonyv-hazankban> (最終アクセス日: 2016年2月8日)

⁴⁵¹ EU ABS規則 第17条

⁴⁵² EU ABS実施細則 第13条

⁴⁵³ 海外質問票調査

⁴⁵⁴ ハンガリー官報オンラインホームページ <http://www.kozlonyok.hu/nkonline/MKPDF/hiteles/MK16008.pdf>
p.14(460)-p.16(462) (最終アクセス日: 2016年2月2日)

⁴⁵⁵ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ <http://www.biodiv.hu/> (最終アクセス日: 2016年2月2日)

⁴⁵⁶ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ <http://www.biodiv.hu/> (最終アクセス日: 2016年2月11日)

8.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則に基づくハンガリー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

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⁴⁵⁷。

当該申告を行わなかった者に対しては、国立環境・自然保護監察局は申告を要求し⁴⁵⁸、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⁴⁵⁹。

国立環境・自然保護監察局は申告を情報センター⁴⁶⁰に集積し、ハンガリー農業省がその公開を承認することとされている⁴⁶¹。

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

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⁴⁶²、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⁴⁶³。

国立環境・自然保護監察局は申告を情報センターに集積し、ハンガリー農業省がその公開を承認することとされている⁴⁶⁴。

8.1.1.3 罰則

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の申告を行わなかった場合

国立環境・自然保護監察局から申告を要求されても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⁴⁶⁵。加えて、国立環境・自然保護監察局 は 10 万フォリントの罰金を利用者に課すこととされている⁴⁶⁶。

⁴⁵⁷ ハンガリー政府規則第 6 条 1 項

⁴⁵⁸ ハンガリー政府規則第 6 条 2 項 a 号

⁴⁵⁹ ハンガリー政府規則第 6 条 3 項

⁴⁶⁰ 組織の目的な構成などについては、ハンガリー政府規則に規定されていない (2016 年 2 月 15 日時点)。

⁴⁶¹ ハンガリー政府規則第 6 条 4 項

⁴⁶² ハンガリー政府規則第 6 条 2 項 b 号

⁴⁶³ ハンガリー政府規則第 6 条 3 項

⁴⁶⁴ ハンガリー政府規則第 6 条 4 項

⁴⁶⁵ ハンガリー政府規則第 8 条 1 項

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

国立環境・自然保護監察局から申告を要求されても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⁴⁶⁷。

- ・承認当局による流通⁴⁶⁸が承認されない。
- ・製品の適合性及び安全性の監視に責任を負う当局、又は製品市場の監督に責任を負う当局によって流通が禁止される。加えて、国立環境・自然保護監察局は10万フォリントの罰金を利用者に課すこととされている⁴⁶⁹。

3)利用者がEU ABS規則第4条の義務を果たしていない場合

利用者の遵守の検査（EU ABS規則第9条）の際に、利用者がEU ABS規則第4条の義務を全く果たしていない、又は一部しか果たしていないことが判明した場合には、国立環境・自然保護監察局は、当該検査結果をチェックポイント（8.3.4参照）に通知し、以下の行動を取ることとされている⁴⁷⁰。

- ・製品が承認されている場合、承認の撤回
- ・製品が登録されている場合、登録の抹消
- ・情報センターでの関連データの公開の中止

なお、当該検査及び取った措置については、少なくとも年に一回、対象年の翌年の3月31日まではハンガリー農業省に通知することとされている⁴⁷¹。

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）を怠った利用者には、500万フォリントの罰金⁴⁷²が、当該義務を怠っており、かつ、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作られた製品が市場に流通している場合には、利用者に1000万フォリントの罰金が、それぞれ科される⁴⁷³。

8.1.2 提供国措置

本研究調査による調査時点（2016年2月）では、ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。2015-2020年ガイドラインを想定した国家戦略によると、ハンガリーは動植物が比較的豊富であり、遺伝資源の提供国とみなしている⁴⁷⁴。ハンガリー農業省によると、

⁴⁶⁶ ハンガリー政府規則第9条 a)

⁴⁶⁷ ハンガリー政府規則第8条 2項

⁴⁶⁸ 「流通」のハンガリー語原文で用いられているのは、「forgalom」という語あるいはその派生表現である。「forgalom」は、英語の「traffic」、「circulation」に相当する語である。market/市を直接組み込んだ「placing on the market」や「上市」のような表現ではない。

⁴⁶⁹ ハンガリー政府規則第9条 a)

⁴⁷⁰ ハンガリー政府規則第8条 3項

⁴⁷¹ ハンガリー政府規則第7条 3項

⁴⁷² ハンガリー政府規則第9条 b号

⁴⁷³ ハンガリー政府規則第9条 c号

⁴⁷⁴ ハンガリーABSクリアリングハウスホームページ

http://www.biodiv.hu/convention/cbd_national/nemzeti-biodiverzitas-strategia/biologiai-sokfeleseg-megorzesenek-2015-2020-kozotti-idoszakra-szolo-nemzeti/p.41（最終アクセス日：2016年2月15日）。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 8.ハンガリー

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とのことである。

8.2 国内担保措置の実施の状況

EU ABS 規則に対応したハンガリーの利用国措置は、2016年2月5日から施行されている。一方、提供国措置は、上述のとおり2016年2月現在、導入されていない。

8.3 組織体制

8.3.1 政府窓口

ハンガリー農業省が政府窓口である^{475,476}。

8.3.2 国内担保措置を所管する当局

本調査研究の調査によると、ハンガリー政府規則を所管する当局は、ハンガリー農業省である。

8.3.3 権限ある当局

国立環境・自然保護監察局（Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség: OKTF）が、名古屋議定書におけるハンガリーの権限ある当局であり、ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている⁴⁷⁷。

<情報提供義務>

国立環境・自然保護監察局は、「Due Diligence」の申告⁴⁷⁸、及び「Due Diligence」の申告の義務の懈怠⁴⁷⁹について、それぞれの権限範囲又は任務範囲に属する問題を⁴⁸⁰、チェックポイントに通知することとされている⁴⁸¹。

8.3.4 チェックポイント

<組織>

研究資金の受領時及び製品の上市時におけるチェックポイントは、それぞれ以下のとおり。

1) 研究資金の受領時⁴⁸²

- ・国立研究開発イノベーション局（Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal）⁴⁸³
- ・ハンガリー科学アカデミー（Magyar Tudományos Akadémia）⁴⁸⁴

⁴⁷⁵ 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）。

⁴⁷⁶ ハンガリー政府規則第2条1項

⁴⁷⁷ 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4日）

⁴⁷⁸ ハンガリー政府規則第6条1項

⁴⁷⁹ ハンガリー政府規則第6条2項

⁴⁸⁰ この用語の定義は、ハンガリー政府規則にない。

⁴⁸¹ ハンガリー政府規則第7条2項

⁴⁸² 同上第5条1項a

⁴⁸³ 国立研究開発イノベーション局ホームページ <http://nkfih.gov.hu/english>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁴⁸⁴ ハンガリー科学アカデミーホームページ <http://mta.hu/english/>（最終アクセス日：2016年2月2日）

2) 製品の上市時⁴⁸⁵

- ・国立食品流通安全局 (Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal) ⁴⁸⁶
- ・国立製薬・栄養研究所(Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet)⁴⁸⁷

なお、ハンガリーでは前記に挙げた機関以外に、以下の所掌を有する当局はすべて、チェックポイントとなると規定している⁴⁸⁸。

- ・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の申請について、判断を下す機関。
- ・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及びその流通について、専門機関として判断を下す機関。
- ・遺伝物質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及びその流通を承認する機関、又は
- ・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及びその流通を監視する機関。

<情報提供義務>

チェックポイントのうち、上記のとおり具体的機関名がハンガリー政府規則にて定められている機関は、遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識の利用に関して、所掌範囲に属する手続の際に受けた要望又は不服⁴⁸⁹について、その要望又は不服を受けてから8日以内に、手続が決定を下されて終了する場合は、遅くとも基本手続を終わらせる決定と同時に、国立環境・自然保護監察局に通知する⁴⁹⁰こととされている⁴⁹¹。

⁴⁸⁵ 同上第5条1項b

⁴⁸⁶ 国立食品安全局ホームページ <http://portal.nebih.gov.hu/friss-hirek> (最終アクセス日:2016年2月2日)

⁴⁸⁷ 薬品及び健康食品の国立機関ホームページ <http://www.ogyei.gov.hu/nyitoldal/> (最終アクセス日:2016年2月2日)

⁴⁸⁸ ハンガリー政府規則第5条2項

⁴⁸⁹ この手続の具体的な事項については、ハンガリー政府規則にない。

⁴⁹⁰ この用語の定義は、ハンガリー政府規則にない。今後定義されると思われる。

⁴⁹¹ ハンガリー政府規則第7条1項

8.4 知的財産制度との関係

8.4.1 ハンガリーの知的財産制度との関係

<ハンガリーの特許制度における遺伝資源の出所開示要件>

ハンガリーでは、特許法上、EU 指令 98/44 に基づく遺伝資源の出所開示要件は規定されていない。

8.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ハンガリー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導入されておらず、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。

なお、欧州委員会が 2011 年に実施した EU 域内における名古屋議定書の実施に関するパブリックコメントに対し、ハンガリー知的財産庁は以下の回答を提出していた。

(ハンガリー知的財産庁による回答 (概要))⁴⁹²

特許当局が、提出された情報の中身 (遺伝資源の取得が事前の情報に基づく同意 (PIC) やアクセスと利益分配 (ABS) の規定を遵守して行なわれたか) について評価するようなものではなく、形式的な要件を確認し、関連する情報をクリアリングハウスなどの機関に通知する程度であれば、特段の行政的負担やコストが生じるとは考えられない。

⁴⁹² 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 2 月 4 日) ハンガリー知的財産庁パブリックコメント回答 A5 及び A22

9.スイス

スイスは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2014年7月11日に同議定書を批准（Ratification）した⁴⁹³。スイス政府の名古屋議定書の実施については、以下のウェブサイトで最新の情報を公開している。

【スイス ABS クリアリングハウスホームページ】

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html>

【連邦環境局（FOEN）ホームページ】

<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01773/03695/index.html?lang=en>

9.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

スイスにおける名古屋議定書の国内実施に係る法令として、以下の2つの法律が ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている。

- ・自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項（über die Genehmigung des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz))^{494,495}
- ・スイス特許法（Bundesgesetz über die Erfindungspatente; Patentgesetz, PatG）⁴⁹⁶

その他、前記の名古屋議定書に基づくスイスの ABS 国内法の説明覚書⁴⁹⁷が存在する。

⁴⁹³ CBD 条約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1日）

⁴⁹⁴ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2014/2629.pdf>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/Botschaft_NP/Legal_amendments_of_the_NCHA_to_implement_the_Nagoya_Protocol.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日） 法案の仮和訳は、環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Swiss_Nature_Law_2014_Draft.pdf を参照（最終アクセス日：2016年2月1日）。【環境省自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項の法案の暫定訳参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Swiss_Nature_Law_2014_Draft.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）】

⁴⁹⁵ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19660144/index.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、英語版（非公式）

<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19660144/index.html>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁴⁹⁶ スイス連邦政府ホームページ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19540108/index.html>（ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日）、英語版（非公式）

<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁴⁹⁷ Explanatory notes to the draft ABS-measures for the implementation of the Nagoya Protocol in Switzerland,

自然および景観の保護に関する連邦法の改正条項の規定等について解説している。スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）

さらに名古屋議定書の実施のために以下の法令・ガイドラインが整備された。

- ・スイス名古屋議定書実施規則 (Ordonnance de Nagoya, ONag) ⁴⁹⁸
- ・スイス名古屋議定書実施規則についてのコメント (Commentaires sur l'ordonnance de Nagoyaico_extern) ⁴⁹⁹

<施行の状況>

自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項は、名古屋議定書の発効日（2014年10月12日）に、施行された⁵⁰⁰。連邦参事会 (Schweizerischer Bundesrat) ⁵⁰¹が、2015年12月11日に、スイス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⁵⁰²。

<制定経緯>

本調査研究では、情報が得られなかった。

9.1.1 利用国措置

<法令・ガイドライン>

以下の法律・規則にスイスの利用国措置が定められている⁵⁰³。

- ・自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項
- ・スイス名古屋議定書実施規則
- ・スイス特許法

⁴⁹⁸ スイス連邦政府ホームページ <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/42202.pdf> (ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日)

⁴⁹⁹ スイス名古屋議定書実施規則の備考である。スイス名古屋議定書実施規則の概要及び個別の規定等について解説している。スイス連邦政府ホームページ <http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/42240.pdf> (ドイツ語：最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰⁰ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰¹ 内閣にあたる。外務省ホームページ <http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/switzerland/data.html> (最終アクセス日：2016年2月3日)

⁵⁰² スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁰³ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

<http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-switzerland/index.html> (最終アクセス日：2016年2月1日)、及び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17日)

9.1.1.1 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と定められている⁵⁰⁴。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⁵⁰⁵。「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。

遺伝資源の利用 (*Nutzung der genetischen Ressourcen*) とは、生物多様性条約第 2 条の意味におけるバイオテクノロジーの応用によるものも含めた、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為と定められている⁵⁰⁶。「遺伝資源の利用」の定義は、名古屋議定書第 2 条(c)における「遺伝資源の利用」の定義と、文言上は同一である。

利用者 (*Nutzende*) とは、名古屋議定書に従って遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用するか又はこれら利用から生ずる直接的利益を得る法人又は自然人と定められている⁵⁰⁷。

商業化 (*Vermarktung*) とは、利用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する利用された伝統的知識に基づいて開発された製品の販売、及び、利用された遺伝資源又はそれを利用した知識と関連しかつ金銭的利益が生ずるその他の法律行為。特にライセンス、担保契約又は類似の法律行為と定められている⁵⁰⁸。

< 遡及適用 >

自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項における相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) については、これらの条項の施行後に実施された遺伝資源へのアクセスに関連する行為に適用される⁵⁰⁹。

< 伝統的知識 >

先住民の社会や地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的知識は、すでに公知となっていない限り、相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) の適用対象となる⁵¹⁰。すでに公知になっている遺伝資源に関連する伝統的知識が、相当の注意義務 (同第 23 条 n) 及び届出義務 (同第 23 条 o) の対象外であることは、現地業界団体はビジネス上の観点から評価している⁵¹¹。

⁵⁰⁴ スイス名古屋議定書実施規則第 2 条 a.

⁵⁰⁵ 同上 第 2 条 b.

⁵⁰⁶ 同上 第 2 条 c.

⁵⁰⁷ 同上 第 2 条 d.

⁵⁰⁸ 同上 第 2 条 e.

⁵⁰⁹ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 25d 条

⁵¹⁰ 同上第 23p 条

⁵¹¹ 質問票調査による

9.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

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、自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項第 23n 条 1 項で規定されている「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⁵¹²。

<相当な注意義務（以下、「Due Diligence」）>

遺伝資源を利用する者、又は遺伝資源の利用から利益を直接得る者（利用者）は、遺伝資源が合法的にアクセスされたこと、及び利益の公正かつ衡平な配分のための相互に合意する条件が定められていることを確保するために、「Due Diligence」の要件を遵守しなければならない⁵¹³。

なお、以下に該当する遺伝資源については、Due Diligence の対象にならない⁵¹⁴。

- ・名古屋議定書締結国でない国に由来する遺伝資源
- ・ABS に関する国内規制を整備していない国に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書締結国の裁判権の範囲外に位置する領土に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書第 4 条で規定される国際文書が対象とする特定の遺伝資源
- ・ヒトの遺伝資源
- ・名古屋議定書で規定される遺伝資源としては用いられない商品や消費財である遺伝資源

また、「Due Diligence」の遵守にあたっては、利用者は以下の情報を記録し、保存し、その後の利用者に伝達しなければならない⁵¹⁵。

a)名古屋議定書の規定に従って交付された国際的に認められた遵守証明書、場合によっては利用権及び移転権に関する情報

b)国際的に認められた遵守証明書が入手不能な場合は、以下の情報

- ・利用者の氏名及び住所
- ・遺伝資源又は対象及びその利用の説明
- ・遺伝資源へのアクセスの日付
- ・遺伝資源の出所
- ・遺伝資源を直接に取得した者の氏名及び住所、取得の日付、存在する限りにおいて、その者が遺伝資源を該当する利用のために適法に取得し、かつ、移転が許されている旨のその者の確認書
- ・遺伝資源が移転された場合は、後の利用者の氏名及び住所並びに移転の日付
- ・求めのある場合に限り、名古屋議定書の締約国による事前の同意の証明としての許可書又はこれに相当する文書、並びに利用権及び移転権に関する情報
- ・求めのある場合に限り、利益の公正かつ衡平な配分のために設定された相互に合意する条件に係る証拠

⁵¹² 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項第 23o 条 1 項

⁵¹³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 23n 条 1 項

⁵¹⁴ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第 23n 条 2 項

⁵¹⁵ スイス名古屋議定書実施規則第 3 条 1 項

なお、これらのうち、「遺伝資源を直接に取得した者の氏名及び住所」が業務秘密に当たる場合は、これらの情報を後の利用者に伝達する必要はないことが定められている⁵¹⁶。

さらに「Due Diligence」の要件を遵守するための上記の情報が不明であり、かつ入手が不可能である場合は、その理由を記録し、保管し、その後の利用者に伝達することが定められている⁵¹⁷。

現地業界団体の見解によると、この点は、必要とされる情報が十分でないか又は取得の機会及び利用の合法性について不確実性が残る場合、取得許可証を取得するとともに相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止するかのをいずれかを行うことを要求するEU ABS 規則第4条5項と明らかに対照的である。そのため、ビジネス上の観点から好意的に評価しているとのことである⁵¹⁸。

上記の利用者が、記録し、保存し、その後の利用者に伝達しなければならないすべての情報（国際的に認められた遵守証明書、もし入手不能なら、国際的に認められた遵守証明書に代わる情報、もし当該情報が不明であり、かつ入手が不可能である場合は、その理由）⁵¹⁹について、次の各号に従って保存し、執行当局の要請に応じて提出する⁵²⁰。

a)利用及び利益の直接的な達成の終了から10年間

b)遺伝資源又は利用された遺伝資源に基づいて開発された製品が保管されている間

人類、動物、植物又は環境に対し国際的に、或いはスイス国内的に緊急事態とされる場合には、遺伝資源を利用して開発された製品の上市時まで「Due Diligence」を遵守すればよい⁵²¹。一方、EU ABS 規則において、「Due Diligence」の遵守の期限は、公衆衛生に対する差し迫った又は現存の脅威が終焉してから1か月後、又は遺伝資源の利用の開始から3か月後のうち、いずれか早い方を適用する⁵²²。

< 「Due Diligence」の遵守の届出義務 >

遺伝資源を利用して開発された製品の販売承認時、又は販売承認を要さない場合は上市の前に、「Due Diligence」の遵守を連邦環境局（FOEN）に届け出なければならない⁵²³。届出は利用者が行う。届出には、届出時点に存在する「Due Diligence」の遵守に必要な情報⁵²⁴が含まれていなければならない。

「Due Diligence」の遵守が、EU ABS 規則第4条の枠内において既に証明されているか、又は名古屋議定書第14条に基づくABS クリアリングハウスによって公表されている情報によって明らかである場合は、利用者は、名古屋議定書の規定に従って交付された国

⁵¹⁶ スイス名古屋議定書実施規則第3条3項

⁵¹⁷ スイス名古屋議定書実施規則第3条2項

⁵¹⁸ 海外質問票調査による

⁵¹⁹ 第3条第1項及び第2項

⁵²⁰ スイス名古屋議定書実施規則第3条5項

⁵²¹ スイス名古屋議定書実施規則第3条4項

⁵²² EU ABS 規則第4条8項

⁵²³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第230条1項

⁵²⁴ スイス名古屋議定書実施規則第3条1項及び2項

際的に認められた遵守証明書に基づく情報の代わりに、相当する証明書の登録番号又は刊行物を連邦環境局に届け出る⁵²⁵。

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用には、「Due Diligence」（スイス名古屋議定書実施規則第3条）及び届出義務（スイス名古屋議定書実施規則第4条）に基づく記録義務、保管義務、移転義務及び届出義務を準用する⁵²⁶。

「Due Diligence」の遵守に関連した情報は、ABS クリアリングハウス及び名古屋議定書締約国の権限ある当局に伝達することができる。届出人の名称、商業化された製品、利用された遺伝資源、同遺伝資源へのアクセスの日時及びその出所に関する情報は公表されるものとする⁵²⁷。

特許出願に、届出義務は適用されない。スイス特許法には、すでに遺伝資源の出所開示要件が存在するため、追加の通知義務を課すことは、連邦環境局に対して利用者にとって不要な重複を生むことになるためである⁵²⁸。詳細は、「9.4 知的財産制度との関係」を参照。

<コレクション>

連邦環境局は、EU 規則 ABS 規則第5条を考慮して、認定されたコレクションの公的一覧表を作成する。この認定されたコレクションについて、保有者は以下の各号を保証する⁵²⁹。

- a) 遺伝資源及びそれと関連する情報の取得、保存及び移転の際に Due Diligence (第3条)、届出義務 (第4条)、伝統的知識 (第5条) 及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス (第8条) に基づく要件が充足されていること。
- b) 遺伝資源及びそれと関連する情報を、当該遺伝資源を利用せず、かつその利用から直接的利益を達成しない別のコレクションと交換する場合に、交換の追跡及び監視を確保する標準的な手続及び手段が実施されること。

ただし、EU ABS 規則に定められているコレクション登録簿に登録されたコレクションから遺伝資源を取得する利用者が「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制度⁵³⁰は、スイスのスイス名古屋議定書実施規則にはない。

⁵²⁵ スイス名古屋議定書実施規則第3条4項

⁵²⁶ スイス名古屋議定書実施規則第5条

⁵²⁷ 同上 第230条2項

⁵²⁸ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.9 (最終アクセス日: 2016年2月1日)

⁵²⁹ スイス名古屋議定書実施規則第7条1項

⁵³⁰ EU ABS 規則第4条7項

<優良事例>

連邦環境局は、その事例を実施すると Due Diligence（第3条）、届出義務（第4条）、伝統的知識（第5条）及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス（第8条）の要件を充足すると利用者が考えることが可能な事例の公的な一覧表を作成する⁵³¹。

一覧表への事例の採用は、利用者の団体又は利害関係者の申請によって行い、申請には当該事例が Due Diligence（第3条）、届出義務（第4条）、伝統的知識（第5条）及びスイス国内の遺伝資源へのアクセス（第8条）に基づく要件を充足している旨を説明する。認定された事例の変更及び更新は、連邦環境局に報告する⁵³²。

9.1.1.3 罰則

届出義務^{533,534}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。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。

9.1.2 提供国措置

現地研究機関の情報によると、名古屋議定書に基づく提供国措置を設けないことがスイス連邦政府により決定されている⁵³⁵。スイス連邦政府は「事前の情報に基づく同意 (PIC)」の仕組みを設けないことにした⁵³⁶。「事前の情報に基づく同意 (PIC)」の仕組みなどを導入する行政的なコストの方が、期待される利益よりも圧倒的に大きいと、スイスでは考えられている⁵³⁷。

ただし、スイスの遺伝資源のアクセスのための国内法は存在する。連邦参事会は、遺伝資源の利用及び利用から生じた利益の配分を規定する告示又は許可及び契約のもとに、スイスにおける遺伝資源へのアクセスを許可することができる⁵³⁸。

スイス名古屋議定書実施規則第8条において、スイスにおける遺伝資源へのアクセスについて定められている⁵³⁹。スイス名古屋議定書実施規則は、2016年2月1日から施行されたが、スイス名古屋議定書実施規則第8条については、2017年1月1日から施行予定である⁵⁴⁰。

⁵³¹ スイス名古屋議定書実施規則第6条1項

⁵³² スイス名古屋議定書実施規則第6条2項

⁵³³ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第23o条

⁵³⁴ スイス名古屋議定書実施規則第4条

⁵³⁵ 質問票バーゼル大学 A3.1.2

⁵³⁶ 質問票バーゼル大学 A1.1

⁵³⁷ 質問票バーゼル大学 A1.2.2

⁵³⁸ 自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項 第23q条

⁵³⁹ スイス名古屋議定書実施規則第8条及び第9条

⁵⁴⁰ 同上第13条2項

9.2 国内担保措置の実施の状況

名古屋議定書に基づく自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項は、2014年10月12日にすでに施行されている⁵⁴¹。スイス名古屋議定書実施規則が、施行されるのが2016年2月1日であるため、実際の名古屋議定書の履行は、その日以降になる。

⁵⁴¹ 海外質問票調査による

9.3 組織体制

9.3.1 政府窓口

連邦環境局⁵⁴²が名古屋議定書に関わる政府窓口である⁵⁴³。

9.3.2 国内担保措置を所管する当局

連邦環境局⁵⁴⁴が国内担保措置を所管する当局である⁵⁴⁵。

9.3.3 権限ある当局

連邦環境局が、スイスにおける名古屋議定書上の権限ある当局であり⁵⁴⁶、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る⁵⁴⁷。さらに、連邦環境局以外に以下の製品について、それぞれの販売承認機関が権限ある当局に指定されている⁵⁴⁸。

製品	権限ある当局
医薬品（ヒト及び動物製品）	スイス医薬品局 ⁵⁴⁹
獣医学のための動物用免疫製剤	連邦食品安全・獣医局 ⁵⁵⁰
食品添加剤、加工助剤	連邦食品安全・獣医局
農薬	連邦農業局 ⁵⁵¹
肥料	連邦農業局
飼料	連邦農業局
林業用の種苗	連邦環境局
その他の用途の種苗	連邦農業局
殺生物製剤	連邦公衆衛生局 ⁵⁵²
化学品	連邦公衆衛生局
その他の製品	連邦環境局

⁵⁴² 連邦環境局ホームページ Bundesamt für Umwelt BAFU, <http://www.bafu.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁴³ スイス名古屋議定書実施規則第10条1項

⁵⁴⁴ 連邦環境局ホームページ Bundesamt für Umwelt BAFU, <http://www.bafu.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁴⁵ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2016年2月16日）

⁵⁴⁶ スイス名古屋議定書実施規則第10条1項

⁵⁴⁷ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/NFP>（最終アクセス日：2016年2月3日）

⁵⁴⁸ スイス名古屋議定書実施規則第11条1項

⁵⁴⁹ スイス医薬品局ホームページ <https://www.swissmedic.ch/ueber/00131/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵⁰ 連邦食品安全・獣医局ホームページ <http://www.blv.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵¹ 連邦農業局ホームページ <http://www.blw.admin.ch/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁵² 連邦公衆衛生局ホームページ <http://www.bag.admin.ch/themen/index.html?lang=en>（最終アクセス日：2016年2月1日）

9.3.4 チェックポイント

連邦環境局とスイス知的財産庁がスイスのチェックポイントとして ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている⁵⁵³。

また、「Due Diligence」の届出義務については、連邦環境局をスイスの中央チェックポイントとし、スイス医薬品局、連邦農業局、連邦公衆衛生局及び連邦環境局が、利用者による中央チェックポイントへの届出義務の履行を確保するような体制がとられるとの説明がなされている⁵⁵⁴。

具体的には、各販売承認機関における手続に際し、連邦環境局へ「Due Diligence」の履行を届け出た際に発効される登録番号を報告することとし、履行の届出が必要とされる申請にもかかわらずこれが行われていない場合には、届出を求め、届出がなされない限り、申請は認められない。加えてこれらのチェックポイントは、申請の詳細を、中央チェックポイントである連邦環境局に通知する役割を果たす⁵⁵⁵。

⁵⁵³ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.8 (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁵⁴ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.11 (最終アクセス日：2016年2月3日)

⁵⁵⁵ 同上

9.4 知的財産制度との関係

9.4.1 スイスの知的財産制度との関係

スイス特許法は ABS クリアリングハウスのホームページに名古屋議定書に係る法的措置として掲載されているが、名古屋議定書締結以前から出所開示要件が含まれていた。

なお、今回の自然及び景観の保護に関する連邦法の改正条項により盛り込まれた「Due Diligence」の履行義務については、不必要な 2 重の手続を避ける等の理由で、特許出願は、対象となっていない⁵⁵⁶。

<スイス特許制度における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件>

特許出願における発明が、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に直接基づいている場合には、特許出願は出所に関する情報を含まなければならないとされており、出所に関する情報は、出願日又は優先日から 30 月以内に提出しなければならないとされている。以下に該当する条文を示す。

II. 遺伝資源及び伝統的知識の出所に関する情報

第 49a 条

(1) 特許出願は、次に掲げる事項の出所に関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の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証しなければならない。

C. 方式要件

第 138 条

出願人は、出願日又は優先日から 30 月以内に次に掲げることを行わなければならない。

・・・略・・・

(b) 出所に関する情報 (第 49a 条) を提供すること

・・・略・・・

特許法における出所開示の対象となる「出所」の定義として、特に以下があげられている⁵⁵⁷。

- ・ CBD 第 2 条及び第 15 条の意味の遺伝資源の提供国
- ・ ITPGR の第 10 条 2 項の意味の多国間協力制度
- ・ CBD 第 8 条(j)の意味の先住民と地域社会

⁵⁵⁶ スイス ABS クリアリングハウスホームページ

http://www.sib.admin.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ratification_of_the_NP_inSwitzerland_-_Explanatory_notes_to_the_draft_legal_measures_-_10_April2013.pdf p.9 (最終アクセス日: 2016 年 2 月 1 日)

⁵⁵⁷ スイス特許規則第 45 条 a

- ・ CBD 第 2 条の意味の遺伝資源の原産国
- ・ 植物園や遺伝子バンクなどの生息域外の出所
- ・ 科学文献

PIC や利益配分に関する情報の開示は必要ない。

<スイス特許法における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義>

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⁵⁵⁸。

<スイス国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

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⁵⁵⁹。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

現地法律事務所の見解では、出所開示の義務について責任を負う者は特許出願人である⁵⁶⁰。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

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⁵⁶¹。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⁵⁶²。

A. 審査の主題

第 59 条

(2) 特許出願が本法又は規則のその他の要件を満たさないときは、庁は、特許出願人がその不備を是正する期限を定める。

⁵⁵⁸ 海外質問票調査による

⁵⁵⁹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.3 (最終アクセス日：2016年2月1日)

⁵⁶⁰ 海外質問票調査による

⁵⁶¹ スイス特許法第 59 条 2 項

⁵⁶² スイス特許法第 59a 条 3 項及び同 3 項 b 号

B. 審査の完了

第 59a 条

・・・(略)・・・

(3) 庁は、次に掲げるときは、当該出願を拒絶する。

・・・(略)・・・

(b) 第 59 条 (2) にいう不備が是正されないとき

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 スイス・フラン以下の罰金が課される。以下に該当する条文を示す。

II. 出所に関する虚偽の情報

第 81a 条

(1) 第 49a 条の下で故意に虚偽の情報を提供した者は、100,000 フラン以下の罰金に処される。

(2) 裁判所は、判決の公告を命じることができる。

<遡及適用>

出所開示要件を遡及適用させる旨の規定は特に見当たらず、現地法律事務所の見解も、出所開示要件適用されるのは施行日（2008年7月1日）以降の出願からであるとのことであった⁵⁶³。

<外国からの出願に対する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の適用>

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるスイスへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にスイス特許法第 49a 条を含めスイス特許法が適用されるため、遺伝資源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

スイス特許法第 138 条（方式要件）によると、スイスを指定国とする国際出願がスイスに国内移行する段階で、出願日又は優先日から 30 か月以内に、特許出願人は、遺伝資源又は遺伝資源についての伝統的知識の出所に関する情報⁵⁶⁴を提出しなければならないことが定められている。したがって、外国籍の出願人（例えば日本の企業や研究機関）にも同様に適用されると考えられる。

⁵⁶³ 海外質問票調査による

⁵⁶⁴ スイス特許法第 49 条

3)欧州特許（欧州特許条約（EPC）の下で付与される特許）のスイスでの有効化の場合

欧州特許庁ホームページによると、遺伝資源の出所開示要件はスイスでの有効化の要件ではない⁵⁶⁵。

<出所開示要件の運用実態>

スイス知的財産庁によると、2015年4月1日⁵⁶⁶までに、11件の開示要件を伴う特許出願があり、内2件については情報提供（objection）があったが、これらは既に訂正されているという⁵⁶⁷。

本調査研究の調査によると、スイスのバイオテクノロジー分野の発明者は、通常（出所開示要件のない）欧州特許庁に出願する⁵⁶⁸。少数のバイオテクノロジーについての発明者は、スイス知的財産庁に優先日を取得するため特許出願を行うが、その場合、出願日から12か月の優先権主張期間を過ぎても手続を行わないようである⁵⁶⁹。

スイスの特許出願における出願日の認定には、出所に関する情報の提出は必要ない⁵⁷⁰。そのため出所に関する情報の提出は、出願日又は優先日から30か月以内に行えばよいため、優先権主張期間内にし出所に関する情報を提出する必要はない。

現地法律事務所の知る限り、出所開示要件についての判決などは、見当たらない⁵⁷¹。

9.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ABSクリアリングハウスには、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。

⁵⁶⁵ 欧州特許庁ホームページ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/natlaw/en/iv/ch.htm>（最終アクセス日：2016年2月15日）

⁵⁶⁶ スイス知的財産庁による SEMINAR ON INTELLECTUAL PROPERTY AND GENETIC RESOURCES, TRADITIONAL KNOWLEDGE AND TRADITIONAL CULTURAL EXPRESSIONS: REGIONAL, NATIONAL AND LOCAL EXPERIENCES Roundtable 4での発表日

⁵⁶⁷ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipatk_ge_15/wipo_ipatk_ge_15_presentation_martin_girsberger.pdf（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁶⁸ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁶⁹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

⁵⁷⁰ スイス特許法第56条

⁵⁷¹ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166switzerland.pdf> p.4（最終アクセス日：2016年2月1日）

10.ノルウェー

ノルウェーは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し⁵⁷²、2013年10月1日に批准(ratification)した^{573,574}。

10.1 制度上の措置

EU ABS 規則の冒頭に、「Text with EEA relevance」との記載がある。この記載は、EC 法を、ノルウェーを含む EEA⁵⁷⁵諸国に適用する(ただし、法的拘束力はないとされる⁵⁷⁶)ことを意味する⁵⁷⁷。現地の研究機関の見解では、EU ABS 規則は、ノルウェーと関連があり、そのため EU ABS 規則により、ノルウェーでの国内担保措置の要件への影響があるか否かの検討を進める必要があるとされる⁵⁷⁸。

<法令・ガイドライン>

ノルウェーにおける遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスに関する法令・ガイドラインは、以下のとおり。

1) 自然多様性法 (Lov om forvaltning av naturens mangfold) ⁵⁷⁹

ノルウェー気候・環境省によると、ABS に関する規定は、自然多様性法第 7 章に存在する⁵⁸⁰。その内、名古屋議定書に関連する条項が、自然多様性法第 60 条及び 61a 条である。

自然多様性法第 60 条は、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識のアクセスに関する措置(利用国措置)を定めている。

自然多様性法第 61a 条は、ノルウェーの原住民の社会及び地域社会が有する遺伝素材に関連する知識へのアクセス及び利用についての規定である⁵⁸¹。

さらに「自然多様性法第 61a 条についての実施規則」をノルウェー気候・環境省が 2016 年 2 月現在、作成中である。2015 年下半期に公聴会を行い、公聴会の結果がノルウェー

⁵⁷² ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop-137-s-20122013/id724625/?q=nagoya&ch=3> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

⁵⁷³ 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 1 月 31 日)

⁵⁷⁴ ノルウェー政府ホームページ <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge-nagoya-protokollen/id734221/> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

⁵⁷⁵ 欧州経済領域 (EEA) はアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインが加盟している。EFTA 事務局ホームページ <http://www.efta.int/eea> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 15 日)

⁵⁷⁶ EFTA 事務局ホームページ

http://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea/seminars/eea-a15/2015-09-02-How_EU_law_becomes_EEA_law.pdf p.3 (最終アクセス日: 2016 年 2 月 15 日)

⁵⁷⁷ 同上 p.4

⁵⁷⁸ Morten Walløe Tvedt. (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.177, p.191

⁵⁷⁹ ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100> (最終アクセス日: 2016 年 1 月 31 日)

⁵⁸⁰ 質問票調査による

⁵⁸¹ 名古屋議定書第 16 条に基づく措置として、遺伝資源に関する伝統的知識の利用に関する改正法がすでに施行されている。この改正法により、遺伝資源に関する伝統的知識の利用に関する条項が自然多様性法第 61a 条として追加された。

気候・環境省のウェブサイトで公表されている⁵⁸²。2016年3月1日まで、同ホームページにてパブリックコメントを受け付けている⁵⁸³。

2) 海洋資源法 (Lov om forvaltning av viltlevande marine ressurser) ^{584,585}

海洋資源法は、ノルウェーの遺伝資源の中で、海洋の遺伝資源について定めた法令である⁵⁸⁶。ノルウェー気候・環境省によると、ABSに関する規定は、海洋資源法第2章に存在する⁵⁸⁷。

なお、これらに加え、自然多様性法第57条から第60条、同法第66条、海洋資源法第9条、及び同法第10条に基づく「遺伝素材の採集と利用についての行政規則(案)」は2016年2月現在、所管省庁にて検討中である。

公聴会の結果 (consultation paper) がノルウェー気候・環境省のホームページで公表されている^{588,589}。2013年4月5日に、パブリックコメントの募集が締め切られている^{590,591}。現地研究機関の見解によると、2013年の総選挙による政権交代⁵⁹²や、パブリックコメントでの批判的な反応により、公表されている法案のまま実施されることはないとのことである⁵⁹³。

⁵⁸² ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/contentassets/6090ebf702d346679abba4263e7b651b/horingsnotat---forskrift-om-tradisjone-ll-kunnskap-knyttet-til-genetisk-materiale.pdf> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁸³ ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-tradisjonell-kunnskap-knyttet-til-genetisk-material-e/id2464665/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁸⁴ ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-06-37> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁸⁵ Morten Walløe Tvedt. (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.177, p.179

⁵⁸⁶ Morten Walløe Tvedt. (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.177,

⁵⁸⁷ 質問票調査による

⁵⁸⁸ ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁸⁹ ノルウェー水産業理事会ホームページ

<http://www.fiskeridir.no/Yrkesfiske/Dokumenter/Hoeringer/Hoering-forskrift-om-uttak-og-utnytt-av-genetisk-materiale-bioprospekteringsforskriften> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁹⁰ ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁹¹ ノルウェー政府ホームページ

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-forskrift-om-uttak-og-utnytt/id710795/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁹² 在日ノルウェー大使館ホームページ

http://www.norway.or.jp/norwayandjapan/policy_soc/policy/election2013result#.Vq1mZTZQ22U (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁵⁹³ Morten Walløe Tvedt. (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.177, p.180

<施行の状況>

1) 自然多様性法

- ・自然多様性法第 60 条（利用国措置）

ノルウェー気候・環境省によると、2009年7月1日より施行されている⁵⁹⁴。

- ・自然多様性法第 61a 条。

ABS クリアリングハウスによると、2013年7月1日より施行されている⁵⁹⁵。

2) 海洋資源法

2009年1月1日から施行されている⁵⁹⁶。

10.1.1 利用国措置

ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェーの利用国措置は、自然多様性法第 60 条である⁵⁹⁷。ABS クリアリングハウスに登録されており⁵⁹⁸、2009年7月1日より施行されている⁵⁹⁹。

10.1.1.1 適用範囲

<遺伝資源>

「遺伝資源」の定義は、自然多様性法にはない。

「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⁶⁰⁰。

<遡及適用>

自然多様性法には、遡及適用については定められていない。

⁵⁹⁴ 海外質問票調査による

⁵⁹⁵ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>

⁵⁹⁶ ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-06-37> (最終アクセス日:2016年2月14日)

⁵⁹⁷ 海外質問票調査による

⁵⁹⁸ 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1月31日)

⁵⁹⁹ 海外質問票調査による

⁶⁰⁰ 自然多様性法第 3 条(f)

<伝統的知識>

遺伝素材の採集と利用についての行政規則（案）の第5章に、外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は先住民の伝統的知識の利用国措置に関して定められている。

外国からの遺伝素材に関連する地域社会又は先住民の伝統的知識を用いて遺伝素材をノルウェーで利用する場合には、当該伝統的知識を得た国(提供国)に関する情報をノルウェー気候・環境省に提供しなければならない。提供国の国内法令において、伝統的知識の利用に関し、事前の同意を得ることが求められている場合、当該同意及び利用に係る条件に関する情報を、ノルウェー気候・環境省に提供しなければならない⁶⁰¹。

<食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）>

食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）が適用される遺伝素材を、ノルウェー国内で研究又は商業目的で利用するとき場合、当該条約に基づいて設置された定型の素材移転契約（SMTA）に従って遺伝素材を取得した旨の情報を付さなければならない⁶⁰²。

10.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

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（consent）に従ってのみ行うことができる⁶⁰³。

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。もし提供国の国内法令が、生物学的材料を採集するための同意（consent）を求めるときは、その同意（consent）を得た旨の情報を添付することを義務付けている⁶⁰⁴。

提供国が、採取した遺伝素材の原産国でない場合は、原産国についても述べる義務がある。原産国とは、本来の（in situ）遺伝素材を採集した国を意味する。原産国の国内法令が遺伝素材を採集するための同意を求めるときは、その同意を得たかどうかを述べる義務がある。もし前記の情報が不明なときは、これを述べなければならない⁶⁰⁵。

前記の詳細な手続及びその手続を行う当局についての規定は、自然多様性法に定められていない⁶⁰⁶。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、検討中であるとのことである⁶⁰⁷。

⁶⁰¹ 行政規則（案）第5章第19条【環境省暫定訳「遺伝素材の採集と利用についての行政規則（バイオプロスペクティング行政規則）」参照。以下の行政規則（案）も同様。環境省ホームページ http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Norway_ABS_Regulation_draft_2013.pdf（最終アクセス日：2016年2月15日）】

⁶⁰² 自然多様性法第60条

⁶⁰³ 同上

⁶⁰⁴ 同上

⁶⁰⁵ 同上

⁶⁰⁶ ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2009-06-19-100>（最終アクセス日：2016年2月15日）

⁶⁰⁷ 海外質問票調査による

10.1.1.3 罰則

<行政罰>

自然多様性に基づき権限を認められた当局は、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⁶⁰⁸。

自然多様性法に違反する行為が発見された場合には、自然多様性法を遵守させるために、権限ある当局は強制的な過料を課すことができる⁶⁰⁹。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⁶¹⁰。

<刑事罰>

自然多様性第 60 条（利用国措置）に、故意又は過失により違反した者は、罰金又は 1 年以下の懲役が科される⁶¹¹。

10.1.2 提供国措置

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、現在作成中の「遺伝素材の採集と利用についての行政規則」（案）には、遺伝資源の提供国措置に関する以下の規定が存在する。

<用語の定義>

「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⁶¹²。

「利用」とは、遺伝素材又はその生化学的な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実の又は潜在的な価値を得る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⁶¹³。

「派生物」とは、生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学化合物（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）であって、天然に存在するもの⁶¹⁴。

「移転」とは、許可保有者から第三者への遺伝素材、派生物又は得られた情報の移転全般⁶¹⁵。

⁶⁰⁸ 自然多様性法第 69 条

⁶⁰⁹ 自然多様性法第 73 条

⁶¹⁰ 同上

⁶¹¹ 同上第 75 条

⁶¹² 行政規則（案）第 3 条(c)

⁶¹³ 同上第 3 条(g)

⁶¹⁴ 同上第 3 条(a)

⁶¹⁵ 同上第 3 条(e)

<適用範囲>

同行政規則（案）の適用範囲は、ノルウェー（スバルバル諸島及びヤンマイエン島を含む）の陸地（湖沼及び河川を含む）、領海、排他的経済水域、並びに大陸棚での遺伝素材の採集と利用に適用される（第2条）。

ただし、当該行政規則については、食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGR）の適用の範囲内の遺伝素材の採集及び利用については、適用されない⁶¹⁶。

<遺伝素材の採集及び利用の許可>

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⁶¹⁷。

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⁶¹⁸。

海洋、沿岸域並びに海底及び海底下からの遺伝素材の採集及び利用の許可については水産業理事会（Fiskeridirektoratet）⁶¹⁹が扱う⁶²⁰。

陸地及び淡水からの遺伝素材の採集及び利用の許可については自然管理理事会（Direktoratet for naturforvaltning）⁶²¹が扱う⁶²²。

所管する省は、遺伝素材の利用について、国の代理として許可証を発給することができる。また、契約を締結する権限を公的コレクションに与えることができる⁶²³。

代理権限を有する公的コレクションが下した採集及び利用に係る許可の決定への申し立てに関しては、海洋、海域、海底及び海底下からの遺伝素材に係る申請については、ノルウェー通商産業漁業省が当該決定に対しての申し立てを管轄する。陸地、及び淡水からの遺伝素材に係る申請については、ノルウェー気候・環境省が当該決定に対しての申し立てを管轄する⁶²⁴。

⁶¹⁶ 行政規則（案）第2条

⁶¹⁷ 行政規則（案）第4条

⁶¹⁸ 行政規則（案）第4条

⁶¹⁹ ホームページは、<http://www.fiskeridir.no/>（最終アクセス日：2016年1月31日）、水産業理事会は通商産業漁業省の下部組織である。ノルウェー通商産業漁業省ホームページ参照 <https://www.regjeringen.no/no/dep/nfd/organisation/id733/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶²⁰ 行政規則（案）第5条

⁶²¹ 現在は、ノルウェー環境庁（Miljødirektoratet）。ホームページは、<http://www.miljodirektoratet.no/no/Om-Miljodirektoratet/Norwegian-Environment-Agency/>（最終アクセス日：2016年1月31日）、2013年に自然管理理事会と汚染管理局（Klima- og forurensningsdirektoratet）が合併して、設立された。なお、ノルウェー環境庁は、ノルウェー気候・環境省の下部組織である。ノルウェー気候・環境省ホームページ参照 <https://www.regjeringen.no/no/dep/kld/organisasjon/id692/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶²² 行政規則（案）第5条

⁶²³ 同上

⁶²⁴ 行政規則（案）第21条

許可発給機関は、以下が満たされている場合、許可を付与できる⁶²⁵。

- ・申請者が「自然環境及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名していること
- ・関係する活動が環境に配慮していることを含め、採集と利用が持続可能であること
- ・生物多様性及び生物にとって生態学的に重要な地域が考慮されていること

許可の対象範囲内の遺伝素材から得られたいかなる派生物及び情報についても、許可の諸条件が適用される。

<自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約>

許可の申請、及び「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」は、規定の様式により、採集及び又は利用を開始する3か月前までに署名の上、許可発給機関に提出されなければならない。素材が公的コレクションにある場合には、許可の申請は当該公的コレクションに送付されなければならない⁶²⁶。

<遺伝素材又は許可の対象範囲内の遺伝素材の派生物を移転する場合>

許可保有者が、遺伝素材又は許可の対象範囲内の遺伝素材の派生物を移転する場合には、遺伝素材、派生物又は得られた情報の受領者は、移転が行われる前に、「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に署名し、許可発給機関に送付しなければならない⁶²⁷。

採集後6か月以内に許可発給機関に定められた情報を報告しなければならない⁶²⁸。

<許可証と「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」の有効期間>

許可証、及び契約に規定される利益配分に関する諸条件は、20年間有効である。以降は、行政規則及び「自然環境、及び公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する契約」に従って各時点において有効である利益配分に係る条件を適用する。「自然環境及び、公的コレクションからの遺伝素材の利用に関する」新たな標準契約が採用された場合、申請者は新たな標準契約の条件下で契約を締結することを要求できる。許可の期限の終了時に、遺伝素材、派生物又は得られた情報は、公的コレクションとして国の所有となる⁶²⁹。

⁶²⁵ 同上第7条

⁶²⁶ 同上第6条

⁶²⁷ 同上第10条

⁶²⁸ 同上第9条

⁶²⁹ 同上第12条

<利益配分>

許可保有者が、ノルウェーの遺伝素材、遺伝素材の派生物又は許可の対象となる得られた情報を基にした商品を販売開始した際には、許可発給機関に迅速に報告しなければならない⁶³⁰。

許可の件数にかかわらず、商品の販売及び手法の考案等を含む遺伝素材の利用により生じた年度毎の総利益に応じた国への配分率は以下の通りとする。

- (a)9,999,999 クローネ (約1億3500万円⁶³¹) 以下 0%
- (b)10,000,000~24,999,999 クローネ (約1億3500~3億3750万円) 1%
- (c)25,000,000~49,999,999 クローネ (約3億3750~6億7500万円) 2%
- (d)50,000,000~99,999,999 クローネ (約6億7500~13億5000万円) 3%
- (e)100,000,000 クローネ (約13億5000万円) 以上 4%

⁶³⁰ 同上第14条

⁶³¹ 1クローネ=13.5円で換算。

10.2 国内担保措置の実施の状況

2016年2月現在、「遺伝素材の採集と利用についての行政規則」は策定中である。

10.3 組織体制

10.3.1 政府窓口

ノルウェー気候・環境省である⁶³²。

10.3.2 国内担保措置を所管する当局

自然多様性法は、ノルウェー気候・環境省の所管であり、海洋資源法は、ノルウェー通商産業漁業省の所管である⁶³³。

10.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、ノルウェー気候・環境省である⁶³⁴。

ノルウェー気候・環境省によると、チェックポイントの設置については、ノルウェー法務省及びノルウェー食糧農業省 (Landbruks- og matdepartementet) 等の、他の省庁も関与している⁶³⁵。

2015年7月時点では、2016年からチェックポイントとして、ノルウェー産業財産庁及びノルウェー食品安全局 (Mattilsynet) ⁶³⁶ (現地研究機関によると、ノルウェー植物新品種委員会 (plantesortsnemnda) ^{637,638}である。ノルウェー植物新品種委員会は、ノルウェー食品安全局の組織の一つである⁶³⁹。) が指定される予定である⁶⁴⁰。

ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェー産業財産庁がチェックポイントに指定される予定となっている理由は、ノルウェー外の生物学的材料が新製品に使用されている可能性があるためである。ノルウェー特許法では、特許出願人は生物学的材料の由来についての情報を開示する義務があるため、利用のモニタリングを行うことができる⁶⁴¹。

また、ノルウェー気候・環境省によると、ノルウェー食品安全局がチェックポイントに指定された理由は、農業で植物を使用するときには、多くの場合、ノルウェー外の遺伝素材に依存しているからである。ノルウェー植物品種法では、植物育成者は許可を得ることが必要である。植物育成者がノルウェー外の遺伝素材を使うときは、遺伝素材の由来についての情報を開示する義務⁶⁴²があるため、利用のモニタリングを行うことができる⁶⁴³。

⁶³² 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31日)

⁶³³ 海外質問票調査による

⁶³⁴ 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31日)

⁶³⁵ 海外質問票調査による

⁶³⁶ ノルウェー食品安全局ホームページ <http://www.mattilsynet.no/> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁶³⁷ ノルウェー植物新品種委員会 <http://www.plantesortsnemnda.no/home> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁶³⁸ Morten Walløe Tvedt. (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.192,

⁶³⁹ ノルウェー植物新品種委員会ホームページ <http://www.plantesortsnemnda.no/home> (最終アクセス日: 2016年1月31日)

⁶⁴⁰ 海外質問票調査による

⁶⁴¹ 海外質問票調査による

⁶⁴² ノルウェー法令データベースホームページ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-03-12-32> (最終アクセス日: 2016年2月15日)

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 10.ノルウェー

ノルウェー気候・環境省によれば、その他のチェックポイントの必要性も精査しているという⁶⁴⁴。

⁶⁴³ 海外質問票調査による

⁶⁴⁴ 海外質問票調査による

10.4 知的財産制度との関係

10.4.1 ノルウェーの知的財産制度との関係

ノルウェーは EU に加盟していないが EEA を締結しており、EC 指令 98/44⁶⁴⁵ になり特許法⁶⁴⁶に出所開示義務を、すでに導入している。現地法律事務所によると、名古屋議定書の批准による、ノルウェーの知的財産制度の改正は行われておらず、今後改正が行われるとの情報もない⁶⁴⁷。

<ノルウェーの特許制度における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件>

以下にノルウェー特許法の第 8b 条を示す。

第 8b 条

発明が生物学的材料又は伝統的知識に関するか又はこれらを使用する場合は、特許出願書類には、発明者が当該生物学的材料又は伝統的知識を収集し又は受領した国（供給国）についての情報を含めなければならない。供給国の国内法において当該生物学的材料の入手又は伝統的知識の使用に事前の同意が要求される場合は、出願書類において当該事前の同意が得られているか否かを記載しなければならない。

供給国が当該生物学的材料又は伝統的知識の原産国でない場合は、出願書類において原産国も記載するものとする。生物学的材料について、原産国とは、当該生物学的材料がその国の自然環境から収集される国を意味し、伝統的知識については、当該知識が開発された国を意味する。原産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。本項に述べる情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない。

（略）

発明が人間由来の「生物学的材料」に係る場合には、本人の同意が必要となる⁶⁴⁸。本条項に基づいて述べる情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない⁶⁴⁹。

また、伝統的知識は条文上、生物学的材料や遺伝資源に関連づけることなく出所開示要件の対象となっている。以下に、現地法律事務所による当該規定についての見解を示す。

⁶⁴⁵ 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31日）

⁶⁴⁶ ノルウェー産業財産庁ホームページ

<https://www.patentstyret.no/en/For-Experts/Patents-Expert/Legal-texts/The-Norwegian-Patents-Act/>（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶⁴⁷ 海外質問票調査による

⁶⁴⁸ ノルウェー特許法第 8c 条

⁶⁴⁹ 同上

- ・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得られているか否かについて記載すればよく、MATについては開示の必要はない⁶⁵⁰。
- ・ノルウェー特許法は、特許出願の手續に通常用いられる文書以外に書類に関する追加要件を定めておらず、したがって発明に当該生物学的材料又は伝統的知識の利用が含まれる場合の出願手續は、通常の出願手續と類似している⁶⁵¹。
- ・特許出願後においても最初の拒絶理由通知（First office action）にて、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）についての情報を訂正する機会がある⁶⁵²。

<ノルウェー特許法における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義>

条文に規定されているとおり、出所開示の対象となるのは遺伝資源ではなく、あくまで「生物学的材料」である。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とされ⁶⁵³、基本的に EC 指令 98/44 における規定と同様である⁶⁵⁴。

<ノルウェー国外の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

現地法律事務所による当該規定についての見解によると、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⁶⁵⁵。

<生物学的材料又は伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

現地法律事務所の見解によると、生物学的材料又は伝統的知識が、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とされる⁶⁵⁶。

<生物学的材料又は伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

出所開示要件の不遵守に対する罰則は、ノルウェー特許法に以下のとおり定められている。

⁶⁵⁰ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.3（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶⁵¹ 海外質問票調査による

⁶⁵² AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.3（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶⁵³ ノルウェー特許法第1条

⁶⁵⁴ EC 指令 98/44 第2条1項(a)号

⁶⁵⁵ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.2-3（最終アクセス日：2016年1月31日）

⁶⁵⁶ 海外質問票調査による

第 8b 条

(略)

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。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じる権利の有効性に影響するものでない。

ノルウェー刑法⁶⁵⁷第 166 条により、出所開示要件の不遵守に対しては、罰金又は 2 年未満の禁固刑が科せられることが定められている。

現地法律事務所によると、実際には、ノルウェー産業財産庁は、特許出願人が、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の有無（もし、生物学的材料又は伝統的知識の出所についての情報が不明な場合は、出願人はその旨を記載しなければならない）について、もしノルウェー産業財産庁に通知を行っていない場合には、ノルウェー特許法第 8b 条により刑罰に処される可能性があるため、当該生物学的材料又は伝統的知識の利用が合意を要する旨の通知を特許出願人に対して発行する。この通知は出願人に事前の同意を得るよう促すものである⁶⁵⁸。

<遡及適用>

遡及適用については、規定がない。現地法律事務所の見解によると、CBD の発効（1993 年 12 月 29 日）前に取得した生物学的材料又は伝統的知識についても、出所開示の義務はあり、生物学的材料を取得した時点に関する時間的な制限はないとのことである。^{659,660}

<外国からの出願に対する生物学的材料又は伝統的知識の出所開示要件の適用>

1)パリ条約に基づく場合

外国籍の出願人によるノルウェーへの優先権主張出願にも、内国人による出願と同様にノルウェー特許法が適用されるため、当該出所開示要件は適用される。

2)PCT 国際出願制度に基づく場合

ノルウェー特許法第 8b 条及び第 8c 条の規定は、出願の要件として、PCT 出願には適用されない^{661,662}。つまり、当該出所開示要件は、外国からの PCT 出願に対しても適用されない。

⁶⁵⁷ ノルウェー法令データベースホームページ

<https://lovdata.no/pro/#document/NL/lov/1902-05-22-10/%C2%A7166?searchResultContext=4450>（最終アクセス日：2016 年 1 月 31 日）

⁶⁵⁸ 海外質問票調査による

⁶⁵⁹ 海外質問票調査による

⁶⁶⁰ AIPPI 本部ホームページ <http://aippi.org/wp-content/uploads/committees/166/QS166norway.pdf> p.5（最終アクセス日：2016 年 1 月 31 日）

⁶⁶¹ 同第 33 条

⁶⁶² 同第 28 条

3)欧州特許のノルウェーでの有効化の場合

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ノルウェーでの有効化の要件ではない⁶⁶³。

<出所開示要件の運用実態>

本調査研究の調査によると、情報が得られなかった。

10.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

ノルウェー気候・環境省によると、2016年からチェックポイントとして、ノルウェー産業財産庁及びノルウェー食品安全局（現地研究機関によると、ノルウェー食品安全局の下部組織であるノルウェー植物新品種委員会⁶⁶⁴である。）が指定される予定である⁶⁶⁵。詳細は、「10.3.3 権限ある当局」を参照。

⁶⁶³ 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）

⁶⁶⁴ 同 p.192,

⁶⁶⁵ 海外質問票調査による

11.インド

インドは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2012年10月9日に批准した⁶⁶⁶。

11.1 制度上の措置

インドは、28の州及び7つの連邦直轄領からなる連邦制であり、法律には連邦法と州法がある⁶⁶⁷。本報告書では、基本的に連邦法における措置について扱うものとする。

<法令・ガイドライン>

本調査研究の調査によると、インドにおける遺伝資源及びそれに関する伝統的知識の利用に関する法令・ガイドラインは、以下のとおりである⁶⁶⁸。国家生物多様性局ホームページには、関連する法令・ガイドラインが公表されている⁶⁶⁹。以下の法令・ガイドラインは、インド全域に適用される。

- 1) インド生物多様性法 2002 (BIOLOGICAL DIVERSITY ACT, 2002) ⁶⁷⁰
- 2) インド生物多様性規則 2004 (Biological Diversity Rules, 2004) ⁶⁷¹

その他、3)研究機関、4)ITPGR 及び 5) コモディティに関する例外措置を定めたガイドライン^{672,673,674}や、6) 生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスと利益配分に関

⁶⁶⁶ 生物多様性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1月23日)

⁶⁶⁷ アンダーソン・毛利・友常法実事務所ホームページ「インドの法制度の概要／インド企業と契約する場合の留意点」http://www.amt-law.com/pdf/bulletins11_pdf/JCAjournal_01.pdf p.3 (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁶⁸ 海外質問票調査による

⁶⁶⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/18/21/1/notifications.html> (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁷⁰ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁷¹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁷² 生物資源や生物資源に関する情報の移転や交換に関する、国内外の政府出資の機関も含めた 団体間国際共同研究プロジェクトのためのガイドライン (Guidelines for International Collaboration Research Projects involving Transfer or exchange of Biological Resources or information relating thereto between institutions including Government sponsored Institutions and such institutions in other countries.) , 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/uploaded/pdf/notification/7%20%20collaborative%20guidelines.pdf> (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁷³ 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する食料農業植物遺伝資源国際条約 付録1 にリストされた穀物をインド生物多様性法 2002 の第3条及び第4条に基づく国家生物多様性局の承認を得ることを免除するガイドライン (Exemption of Crops listed in the Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) from seeking approval of NBA under Section 3 and 4 of the Biological Diversity Act, 2002) , 国家生物多様性局ホームページ

http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_on_exemption_of_crops_listed_in%20the_Annex-I_of_the_ITPGRFA.pdf (最終アクセス日：2016年2月4日)

⁶⁷⁴ インド生物多様性法 2002 の第40条に基づく通常取引される生産物として通知された生物資源の一覧に関し、国家生物多様性当局との協議の上、2009年10月30日付で発表された中央政府告知 (Biological Resources notified as normally traded commodities under section 40 of BD Act, 2002) , 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/uploaded/pdf/notification/5%20%20NNTC.pdf> (最終アクセス日：2016年2月4日)

するガイドライン 2014 (以下、インド ABS ガイドライン 2014)⁶⁷⁵があり、4)をのぞき、ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている。

国家生物多様性局ホームページでは、インドの生物多様性に関連する法律及び規則として、インド生物多様性法 2002、生物多様性規則 2004 及びインド特許法を含め 36 本の法及び規則を掲載している⁶⁷⁶。

<施行の状況>

1) インド生物多様性法 2002⁶⁷⁷

現地法律事務所によると、インド生物多様性法 2002 は第 1 条、第 2 条、第 8 条から第 17 条、第 48 条、第 54 条、第 59 条、第 62 条から第 65 条は 2003 年 10 月 1 日に施行されたとされる。第 3 条から第 7 条、第 18 条から第 47 条、第 49 条から第 53 条、第 60 条、第 61 条は 2004 年 7 月 1 日に施行されたとされる⁶⁷⁸。

2) インド生物多様性規則 2004⁶⁷⁹

現地法律事務所によると、インド生物多様性規則 2004 は 2004 年 4 月 15 日施行されたとされる⁶⁸⁰。

3) 生物資源及び生物資源に関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014

2014 年 11 月 21 日に施行された⁶⁸¹。

<制定経緯>

名古屋議定書のインドでの施行に関して行われたインド議会下院における演説で、プラカシュ・ジャバデカル・インド環境森林天候変動大臣は、名古屋議定書の批准の必要性について以下のように説明した⁶⁸²。

「インドはこれまで、我が国の遺伝資源と遺伝資源に関する伝統的知識の不正使用やバイオパイラシーの犠牲になってきた。このような行為によって、インド独特の植物であるニームとハルディの例でよく知られるとおり、インド以外の他の国で、我が国の遺伝資源と遺伝資源に関する伝統的知識に関する特許が成立してきた。CBD (生物多様性条約) で

⁶⁷⁵ 生物資源及び生物資源に関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 (Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014.) , 国家生物多様性局ホームページ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidlines.pdf (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁶ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/500/55/1/biodiversityrelatedi.html> (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁷ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁷⁸ 海外質問票調査による

⁶⁷⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁸⁰ 海外質問票調査による

⁶⁸¹ 国家生物多様性局ホームページ http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidlines.pdf (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

⁶⁸² インド政府ホームページ <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=106871> (最終アクセス日 : 2016 年 2 月 4 日)

欠けていた重要な柱であった ABS について、名古屋議定書によってこの課題に対処できることが期待されている。」

11.1.1 利用国措置

名古屋議定書は、他の締約国の遺伝資源へのアクセスと利益配分に係る法律等を遵守するための措置や、自国内の遺伝資源の利用をモニタリングすることといった利用国措置を締約国に義務づけているが、インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004 及び生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 には、利用国措置は規定されていない。

現地法律事務所に利用国措置について問い合わせたところ、インドの生物資源についてのアクセス、知的財産権の取得、研究結果の譲渡及び生物資源や生物資源に関連する知識の譲渡について国家生物多様性局の承認を求める手続はあるものの、海外の遺伝資源をインド国内で利用する場合に名古屋議定書が各締約国に義務づけている利用国措置は実施されていないとしている⁶⁸³。

国連大学の研究者によると、インドが 2012 年に名古屋議定書を批准した際に、国家生物多様性局とインド環境省の間で、インド生物多様性法 2002 及びインド生物多様性規則 2004 を、名古屋議定書に適合するように修正する可能性について議論が行われたとのことである。法律の専門家が出してきた修正案の中には、インドが大規模な利用国でもあることから、利用国措置に関する条項を追加する案もあったとのことである⁶⁸⁴。

11.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

以下の 3 つの法令・ガイドラインが ABS クリアリングハウスに掲載されている。

- ・インド生物多様性法 2002
- ・インド生物多様性規則 2004
- ・インド ABS ガイドライン 2014

11.1.2.1 適用範囲

<遺伝資源>

「遺伝資源」：インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004、及びインド ABS ガイドライン 2014 には「遺伝資源」の定義はない。なお、インド生物多様性法 2002、インド生物多様性規則 2004 及びインド ABS ガイドライン 2014 では、「遺伝資源 (genetic resources)」という用語は使用されておらず、「生物資源 (Biological resources)」という用語が使用されている。

⁶⁸³ 海外質問票調査による

⁶⁸⁴ 海外質問票調査による

「生物資源」:「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物（付加価値製品を除く）をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている⁶⁸⁵。

「生物調査と生物利用」:「生物調査と生物利用」とは、なんらかの目的での種、亜種、遺伝子、生物資源の構成要素及び抽出物の調査又は収集をいい、特性指摘、目録作成、及びバイオアッセイを含むことが定められている⁶⁸⁶。

「商業利用」:「商業利用」とは、商業利用を目的とした生物資源の最終利用をいい、薬品、工業酵素、食品香料、芳香剤、化粧品、乳化剤、含油樹脂、着色料、抽出物、及び遺伝的介入を通じて作物ならびに家畜を改良するために使用する遺伝子などを含むが、農業、園芸、養禽、酪農、畜産、又は養蜂における従来の育種又は伝統的な使用方法は含まないことが定められている⁶⁸⁷。

<伝統的知識>

インド生物多様性法 2002 及びインド生物多様性規則 2004 には、「伝統的知識」の定義は規定されていない。

11.1.2.2 利用者の申請手続

本調査研究の調査によると、インドには、生物資源及び生物資源に関する知識へのアクセス及び利用に関する国家生物多様性局に対する手続として、主に以下 1)アクセス許可の申請、2)研究結果の移転の申請、3)知的財産権の出願許可の申請、及び 4)生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請の 4 種類の手続が存在する。

1) アクセス許可の申請

研究又は商業利用を目的としてインドで産する⁶⁸⁸生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスに先立ち許可を求める手続であり⁶⁸⁹、以下の表のとおり国家生物多様性局への申請が求められるのは外国人のみである。

	研究目的利用	商業目的利用
インド人	(特段の規定は確認できなかった)	州生物多様性委員会会議への通知
外国人	国家生物多様性局への申請	

⁶⁸⁵ インド生物多様性法 2002 第 2 条(c)、バイオインダストリー協会ホームページ

<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html>、インド生物多様性法 2002 邦訳参照 (最終アクセス日:2016 年 2 月 10 日、以下のインド生物多様性法 2002 についても同様)

⁶⁸⁶ インド生物多様性法 2002 第 2 条(d)

⁶⁸⁷ インド生物多様性法 2002 第 2 条(f)

⁶⁸⁸ 「インドで産する」とは、法文上は“Occurring in India”である。現地法律事務所の見解によると、この用語の定義はされておらず、その意味は不明確であるとされる。

⁶⁸⁹ インド生物多様性法 2002 第 19 条 1 項、インド生物多様性規則 2004 第 14 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 2 条【バイオインダストリー協会ホームページ

<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html> インド生物多様性規則 2004 邦訳を参照 (最終アクセス日:2016 年 2 月 10 日) 以下のインド生物多様性規則 2004 についても同様】

外国人によるアクセス許可の申請については、外国人が研究、商業利用又は生物学的調査及び生物学的利用のために、インドで産する生物資源又は生物資源に関連する知識を取得する場合には、所定の書式、所定の料金を支払わなければならないことが定められている^{690,691}。

なお、本規定の適用対象者（外国人）は、以下のとおり定められている。

インド生物多様性法 2002 第 3 条 2 項

- (a)インド国民 (a citizen of India) ではない者
- (b)インド国民であって、1961 年所得税法第 2 条第 30 項にいう非居住者である者
- (c)法人、組合又は団体であって、
 - (i)インドで法人化又は登記がされていないもの、又は、
 - (ii)その時点で効力を有する何らかの法律に基づきインドで法人化又は登記がされており、その資本又は経営に非インド系の者が参加しているもの

アクセスの許可は、国家生物多様性局の権限ある担当官及び申請者が正式に署名した合意書の形を取るものとされている⁶⁹²。当該合意書の様式は、国家生物多様性局が定めるものとし、次の事項を含まなければならないとされている⁶⁹³。

- (i)許可を申請する一般的な目的及び趣旨
- (ii)付随する情報を含む生物資源及び伝統的知識の概要
- (iii)生物資源の利用目的(研究、育種、商業利用など)
- (iv)知的財産権を出願する場合の条件
- (v)金銭その他付随する利益の額
- (vi)国家生物多様性局による事前の許可を得ていない第三者への生物資源及び伝統的知識の移転制限
- (vii)申請者がアクセスを求める生物資源の量及び質の内容に関して国家生物多様性局が定めた制限を遵守すること
- (viii)アクセス許可を申請する生物素材の参考標本を第 39 条に定める寄託施設に寄託することの保証
- (ix)研究その他開発の現状に関する定期的な報告書を生物多様性局に提出すること
- (x)法律及び規則その他国内で有効な法律の規定を遵守するという約束
- (xi)アクセスを行った生物資源の保全及び持続可能な利用のための措置を促進するという約束
- (xii)収集活動が環境に与える影響を最小限に抑えるという約束
- (xiii)契約の期間、契約の終了に関する通知、個々の条項の独立での強制力、利益配分条項における義務が契約の終了後も存続すること、責任を限定する事象（天災）、仲裁、守秘義務条項などの約定条項

⁶⁹⁰ 生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 1 条

⁶⁹¹ インド生物多様性法第 19 条 1 項

⁶⁹² インド生物多様性規則 2004 第 14 条 5 項

⁶⁹³ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 6 項

なお、インド人（インド国民又はインドで登記されている法人、組合若しくは団体）については、商業利用目的又は商業利用のための生物調査・生物利用目的の生物資源取得の場合には、関係する⁶⁹⁴州生物多様性委員会会議へ事前の届出が必要となる⁶⁹⁵。ただし、上記の規定は、地域の人々及び社会（生物資源の育成者及び耕作者を含む）、並びに土地固有の医療を実施してきた **vaids** 及び **hakims**⁶⁹⁶等、その地域の住民及び地域社会には適用しないものとされている⁶⁹⁷。

2) 研究結果の移転の申請

インドで取得した生物資源に関する研究の成果を、金銭的対価をもって外国の国民、企業及び非居住者のインド人へ移転するための許可を得るための申請手続である。インド人、外国人の区別なく、研究結果を外国人に金銭的対価をもって移転するためには、所定の書式、所定の料金支払をもって、国家生物多様性局から事前に許可を受ける必要がある⁶⁹⁸。

なお、研究結果の移転の結果得られる利益について、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に対して利益配分されることになっており、得られる利益が金銭的利益の場合には、当該金銭的利益の3.0%から5.0%を支払うこととされている⁶⁹⁹。

3) 知的財産権の出願許可の申請

インドにて取得された生物資源及び知識に関する研究に基づく発明について特許やその他の知的財産権の出願をインド国内外にて行うための許可を得るための申請手続⁷⁰⁰である。

インド人、外国人の区別なく、当該手続を経ない限りインド内外で知的財産権の出願を行うことは出来ない⁷⁰¹。ただし、特許を出願する場合には、インド特許意匠商標総局による特許出願受理から特許付与までの間であれば、国家生物多様性局の許可を得ることができるとされている⁷⁰²。インド生物多様性法 2002 上、国家生物多様性局は、同局に対して提出された出願許可の申請について、その受領の日から 90 日以内に決定するとされている⁷⁰³。

⁶⁹⁴ 「関係する」とは、法文上は“concerned”である。この用語の定義はない。

⁶⁹⁵ インド生物多様性法 2002 第 7 条

⁶⁹⁶ 「**vaids** 及び **hakims**」はアーユルヴェーダ等のインドの伝統療法の施術者のこと。バイオインダストリー協会ホームページ「インドの ABS ガイドライン 2014 の概要」参照 http://mabs.jp/countries/india/h26_1.pdf（最終アクセス日：2016 年 2 月 15 日）

⁶⁹⁷ インド生物多様性法 2002 第 7 条

⁶⁹⁸ インド生物多様性法 2002 第 19 条 1 項、インド生物多様性規則 2004 第 17 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 6 条

⁶⁹⁹ インド ABS ガイドライン 2014 第 7 条

⁷⁰⁰ インド生物多様性法 2002 第 6 条 1 項及び第 19 条 2 項、インド生物多様性規則 2004 第 18 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 8 条

⁷⁰¹ インド生物多様性法第 6 条 1 項

⁷⁰² 同上

⁷⁰³ 同上

取得した知的財産権を商業化する場合、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に利益配分される事になっている⁷⁰⁴。特許出願人自身が商業化する場合には、工場渡し販売総額から税金を引いた額の0.2%から1.0%を、申請者が第三者に商業化目的としてライセンス等行う場合には、ライセンス料の3.0%から5.0%、及び年間ロイヤルティ受領金額の2.0%から5.0%を国家生物多様性局に支払うこととされている。

4) 生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請

国家生物多様性局から生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスを許可された外国人が、アクセスした生物資源又は生物資源に関連する知識を第三者に移転するには、移転について、所定の書式、所定の料金支払をもって、別途国家生物多様性局に申請し、許可を得る必要がある⁷⁰⁵

アクセスした生物資源と生物資源に関連する知識の一方又は両方を、研究又は商業利用する第三者へ譲渡したことで得られた利益については、申請者と国家生物多様性局との間の合意に基づき、金銭的及び／又は非金銭的な形で申請者から国家生物多様性局に利益配分される事になっている。申請者、すなわち譲渡者は、譲受者から受け取った金額とロイヤルティの一方又は両方の2.0%から5.0%を利益配分として契約期間をとおして国家生物多様性局に支払うこととされている⁷⁰⁶。

⁷⁰⁴ インド ABS ガイドライン 2014 第 9 条

⁷⁰⁵ インド生物多様性法 2002 第 20 条(1)、インド生物多様性規則 2004 第 19 条、生物資源及び関連する知識への ABS に関するガイドライン 2014 第 11 条

⁷⁰⁶ インド ABS ガイドライン 2014 第 12 条

表：国家生物多様性局への各種申請

申請手続	手続対象者	申請書式	申請料金	国家生物多様性局での申請処理期間
アクセス許可の申請	外国人	Form I ⁷⁰⁷	10,000 ルピー ⁷⁰⁸ (約 17,400 円) ⁷⁰⁹	できる限り、申請の受領から 6 が月以内 ⁷¹⁰
研究成果の移転の申請	外国人及びインド人	Form II ⁷¹¹	5,000 ルピー ⁷¹² (約 8,700 円)	できる限り、申請の受領から 3 が月以内 ⁷¹³
知的財産権の出願許可の申請	外国人及びインド人	Form III ⁷¹⁴	500 ルピー ⁷¹⁵ (約 870 円)	できる限り、申請の受領から 3 が月以内 ⁷¹⁶
生物資源及び関連する知識の移転の申請	外国人及びインド人	Form IV ⁷¹⁷	10,000 ルピー ⁷¹⁸ (約 17,400 円)	できる限り、申請の受領から 6 が月以内 ⁷¹⁹

なお、国家生物多様性局に対する利益配分については、次の全て又はいずれかの方法で有効となる利益配分を決定することとされている⁷²⁰。

- ・ 知的財産権の共同所有権限を国家生物多様性局に付与、又は利益主張者が特定される場合には かかる利益主張者への付与
- ・ 技術移転
- ・ 生産、研究及び開発のユニットを利益主張者の生活水準向上に役立つ地域に設置
- ・ 生物資源の研究開発並びに生物調査と生物利用への、インドの科学者、利益主張者、及び地域住民の参加
- ・ 利益主張者の主張を支援するためのベンチャー・キャピタル・ファンドの設定
- ・ 国家生物多様性局が適当と考える金銭的補償及びその他の非金銭的利益の利益主張者への提供

11.1.3 罰則

外国人によるインドの生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセス、研究結果の移転、又は知的財産権の申請に係る規定に違反するか、違反しようとするか、又は違反を教唆する者には、最大 5 年の禁固刑、又は最高百万ルピーの罰金刑、又はその両方が課される。更に損害額が百万ルピーを越える場合には罰金を損害額に見合ったものにする事ができるとされている⁷²¹。

⁷⁰⁷ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 1 項

⁷⁰⁸ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 2 項

⁷⁰⁹ 1 ルピー=1.74 円で換算

⁷¹⁰ インド生物多様性規則 2004 第 14 条 3 項

⁷¹¹ インド生物多様性規則 2004 第 17 条 1 項

⁷¹² インド生物多様性規則 2004 第 17 条 2 項

⁷¹³ インド生物多様性規則 2004 第 17 条 3 項

⁷¹⁴ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 1 項

⁷¹⁵ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 2 項

⁷¹⁶ インド生物多様性規則 2004 第 18 条 3 項

⁷¹⁷ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 1 項

⁷¹⁸ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 2 項

⁷¹⁹ インド生物多様性規則 2004 第 19 条 3 項

⁷²⁰ インド生物多様性法 2002 第 21 条 2 項

⁷²¹ インド生物多様性法 2002 第 55 条 1 項

なお、違反が会社⁷²²によってなされた場合、違反がなされた時点でその会社においてその会社の業務の実施について監督また責任を負っていた全ての者が有罪対象となり、対象者が違反について知らなかったか、違反を防ぐために十分に相当な注意を払ったことを証明しない限り⁷²³、訴追され罰則を課されるとされている⁷²⁴。また、インド生物多様性法2002への違反は裁判所の管轄に服し、保釈禁止とされている⁷²⁵。

11.2 国内担保措置の実施の状況

国家生物多様性局のホームページに、「アクセス許可の申請」、「研究成果の移転の申請」、「知的財産権の出願許可の申請」及び「生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請」などの国家生物多様性局への手続の受付（Received）件数、処理（Cleared）件数、許可（Approval granted）件数、処理中（Under Process）の件数及び処理中止（Closed）件数が掲載されている。

2015年12月31日時点での国家生物多様性局の受付件数、処理件数、承認件数、処理中の件数及び処理中止（Closed）件数は、それぞれ1145件、767件、220件、232件及び186件⁷²⁶であると掲載されている^{727,728}。

以下の表に、掲載されている2015年12月31日時点での受付件数及び承認件数の内訳を示す。

⁷²² 何らかの法人をいい、企業又はその他の個人の共同体を含む。インド生物多様性法2002第57条2項

⁷²³ インド生物多様性法2002第57条2項

⁷²⁴ インド生物多様性法2002第57条1項

⁷²⁵ インド生物多様性法2002第58条

⁷²⁶ 処理件数40件を含む

⁷²⁷ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/333/25/1/applicationstatus.html>（最終アクセス日：2016年2月6日）

⁷²⁸ 受付件数は2003年からのデータであり、その他の件数は2006年からのデータであるため、受付件数と、その他の件数の合計は一致しない。

受理件数

西暦	アクセス許可の申請	研究成果の移転の申請	知的財産権の出願許可の申請	生物資源及び関連する知識の移転の申請	その他	定められた書類・手数料の未提出
2003-2004	1	0	0	0	0	4
2004-2005	3	1	1	3	0	4
2005-2006	7	3	0	3	0	3
2006-2007	14	1	94	3	0	2
2007-2008	22	1	174	10	0	0
2008-2009	15	7	58	2	0	0
2009-2010	22	11	97	11	0	0
2010-2011	13	8	15	12	0	0
2011-2012	10	0	35	15	0	0
2012-2013	25	0	63	11	0	0
2013-2014	21	3	63	6	0	0
2014-2015	32	4	74	2	1	0
2015-2016	48	3	94	2	8	0

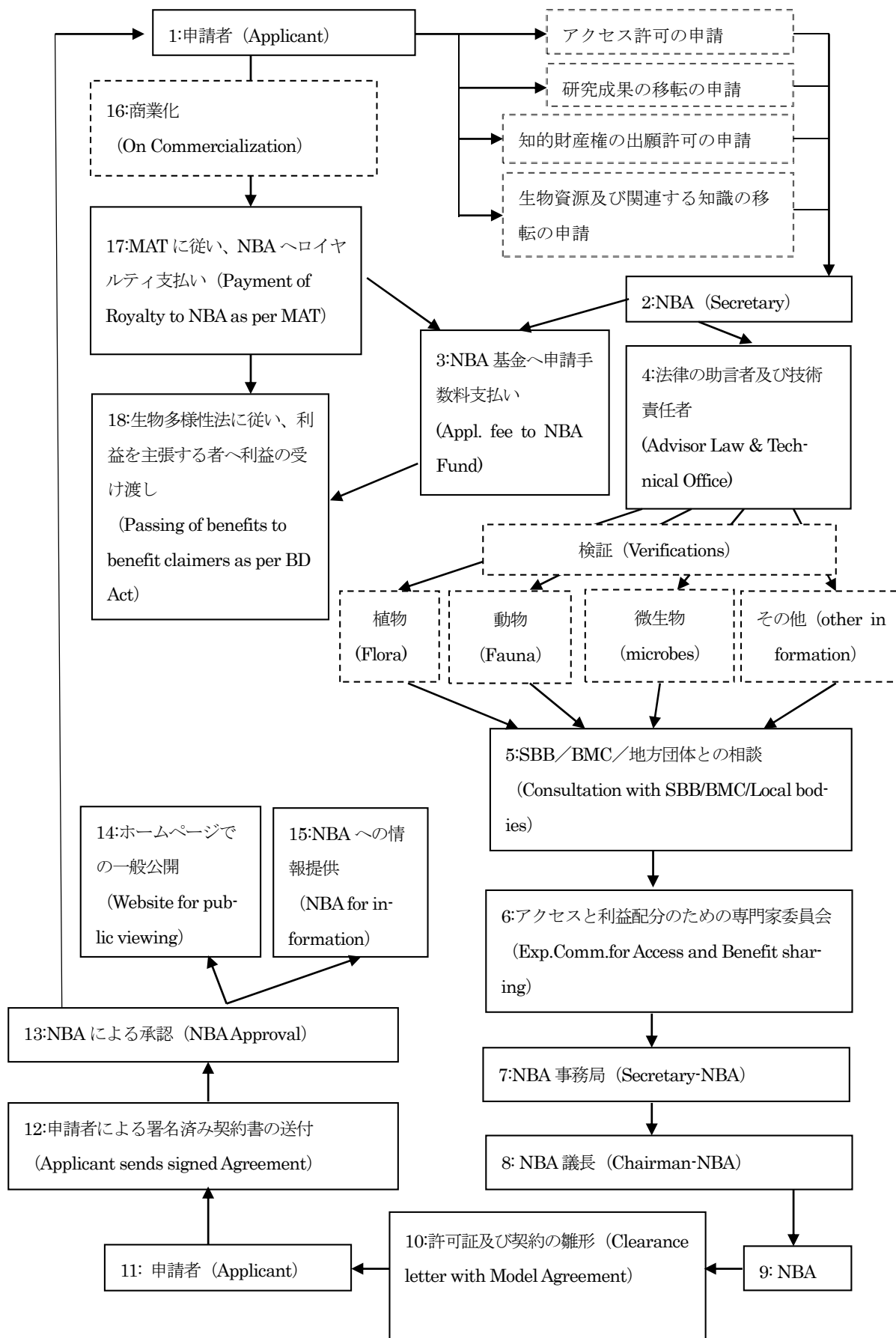
承認件数

西暦	アクセス許可の申請	研究成果の移転の申請	知的財産権の出願許可の申請	生物資源及び関連する知識の移転の申請	その他
2006-2007	4	1	0	2	0
2007-2008	3	3	11	6	0
2008-2009	4	4	21	6	0
2009-2010	2	1	9	1	0
2010-2011	3	1	4	1	0
2011-2012	1	2	6	0	0
2012-2013	1	0	8	7	0
2013-2014	1	0	14	2	0
2014-2015	19	0	22	1	0
2015-2016	19	1	20	1	5

＜国家生物多様性局の申請処理＞

利用者による国家生物多様性局への申請を行った後は、国家生物多様性局において申請処理を行う。当該局内での、処理のフローの概略図は以下のとおりである（国家生物多様性局ホームページを参照し、本調査研究において作成）⁷²⁹。

⁷²⁹ 国家生物多様性局ホームページ <http://nbaindia.org/content/684/62/1/applicationprocess.html>（最終アクセス日：2016年2月6日）



11.3 組織体制

11.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスによると、インド環境森林気候変動省 (Ministry of Environment, Forests and Climate Change) が政府窓口である⁷³⁰。

11.3.2 国内担保措置を所管する当局

ABS クリアリングハウスによると、国家生物多様性局である⁷³¹。

11.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、国家生物多様性局 (National Biodiversity Authority) が権限ある当局である⁷³²。

上述のとおり、国家生物多様性局は、インド生物多様性法 2002 における「アクセス許可の申請」(第 3 条)、「研究成果の移転の申請」(第 4 条) 及び「知的財産権の出願許可の申請」(第 6 条) に規定された活動を規制すること、並びに生物資源の取得機会の提供及び公正かつ衡平な利益配分についての指針を行政規則として発行することを責務としている⁷³³。

名古屋議定書上のチェックポイントとして ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている組織はない。国家生物多様性局によれば、チェックポイントについては調査時点 (2016 年 2 月現在) において、検討中のようなものである⁷³⁴。

⁷³⁰ 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 9 日)

⁷³¹ 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 17 日)

⁷³² 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 9 日)

⁷³³ インド生物多様性法 2002 第 18 条 1 項

⁷³⁴ 海外質問票調査による

11.4 知的財産制度との関係

11.4.1 インドの知的財産制度との関係

<インド特許法での、生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示要件>

インド特許法では、明細書の内容を定めた第 10 条で、実施可能要件との関係で生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示を定めている。

第 10 条 明細書の内容

(4) 各完全明細書については、

- (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、
- (b) 出願人に知られ、かつ、その出願人がその保護を請求する権利を有する発明を実施する最善の方法を開示し、また
- (c) (略)
- (d) (略)

ただし、

(i) (略)

(ii) 出願人が(a)及び(b)を満足する方法で記述できない生物学的素材を明細書に記載しており、かつ、当該素材が公衆にとり入手不能の場合は、当該出願は、ブダペスト条約に基づく国際寄託当局に当該素材を寄託することにより、かつ、次の条件を満たすことにより、完備されたものとする。すなわち、

(A) (略)

(B) (略)

(C) (略)

(D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的素材の出所及び地理的原産地を開示していること

さらに、インド特許意匠商標総局のホームページに掲載されているインド特許規則の改正案⁷³⁵第 7 条 iii 項は、インド特許規則第 13 条に、発明に係る生物資源の出所開示についての規定を追加するものとなっている。

当該改正案によれば、明細書で開示した発明が、インドの生物資源 (biological material) を利用している場合は、特許付与の前に提出すべき権限ある当局⁷³⁶からの必要な出願許可について、所定の様式によって申告しなければならないとしている。(インド特許規則改正案の様式 1 の 7 項に、生物資源を発明に利用したか否かのチェックと、生物資源の出所と地理的原産地を記載する欄が設けられている⁷³⁷。)

⁷³⁵ インド特許意匠商標総局ホームページ

http://dipp.nic.in/English/Schemes/Intellectual_Property_Rights/PatentRules2015_28October2015.pdf (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁷³⁶ 国家生物多様性局と思われる。

⁷³⁷ インド特許意匠商標総局ホームページ

http://dipp.nic.in/English/Schemes/Intellectual_Property_Rights/PatentRules2015_28October2015.pdf p.26 (最終アクセス日：2016年1月23日)

<インド特許法における生物学的素材の定義>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<インド国外の生物学的素材への適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<生物学的素材が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<生物学的素材の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

インド特許法第 10 条 4 項の生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示の要件を満たしていない場合は、インド特許法第 15 条により当該出願が拒絶される。

第 15 条 一定の場合に出願を拒絶し又は補正を命じる等の長官権限

長官は、願書又は明細書若しくはそれについて提出された他の書類が本法又は本法に基づいて制定された規則の要件を遵守していないと納得するときは、出願を拒絶することができ、又は出願を処理する前に、願書、明細書若しくは場合により他の書類を自己の納得するように補正させることができ、かつ、その補正を怠るときは当該出願を拒絶することができる。

また、如何なる利害関係人も、完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していることを理由に、特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる。

第 25 条 特許に対する異議申立

(1)特許出願が公開されたが特許が付与されていない場合は、如何なる利害関係人も、次に掲げる何れかの理由によって特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる。

すなわち、

(中略)

(j)完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していること

(中略)

(2)特許付与後で特許付与の公告の日から 1 年間の満了前はいつでも、如何なる利害関係人も次に掲げる何れかの理由により所定の方法で長官に異議を申し立てることができる。すなわち、

(中略)

(j)完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していること

(中略)

また、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて、審判部又は高等裁判所は、完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していることを理由に、特許を取り消すことができる。

第64条 特許の取消

(1)本法の規定に従うことを条件として、特許については、その付与が本法施行の前か後かを問わず、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて審判部が、又は特許侵害訴訟における反訴に基づいて高等裁判所が、次に掲げる理由の何れかによって、これを取り消すことができる。すなわち、

(中略)

(p)完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していること

(中略)

<遡及適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<外国からの出願に対する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の適用>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

<出所開示要件の運用実態>

本調査研究の調査を行ったが、明確な情報は得られなかった。

11.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおりインドでは特許出願の実施可能要件と関連付けて、発明に利用した生物学的材料の出所及び地理的原産地を明細書に記載する義務はあるが、調査時点（2016年2月）で、インド特許意匠商標総局を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。

12.ベトナム

ベトナムは、2014年4月23日⁷³⁸に名古屋議定書に加入（accession）した。

12.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

ベトナムにおける名古屋議定書の国内実施に係る法令として、以下の法律が ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている

- ・生物多様性に関する法律（Luat）No.20/2008/QH12 2008年11月11日付（以下、生物多様性に関するベトナム国内法）⁷³⁹

加えて、以下の規則が定められている。

- ・ベトナム政府議定（Nghị Định）No.65/2010/ND-CP 生物多様性に関する法律の詳細とガイドライン 2010年6月11日付（以下、ベトナム政府議定 65/2010/ND-CP）^{740,741}

<施行の状況>

生物多様性に関するベトナム国内法は、2009年7月1日⁷⁴²に、ベトナム政府議定 65/2010/ND-CP は、2010年7月30日に施行されている⁷⁴³。

<制定経緯>

本調査研究の結果、情報は得られなかった。

12.1.1 利用国措置

現地法律事務所によれば、生物多様性に関するベトナム国内法及びベトナム政府議定 65/2010/ND-CP により、ベトナムの遺伝資源に関する措置は定められているものの、ベト

⁷³⁸ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁷³⁹ ベトナム法務省ホームページ

http://moj.gov.vn/vbpq/en/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=10503（英語：最終アクセス日：2016年2月2日）。

<http://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Luat-da-dang-sinh-hoc-2008-20-2008-QH12-82200.aspx>（ベトナム語：最終アクセス日：2016年2月2日）

⁷⁴⁰ 政府が制定する文書であり、法律等の施行細則を規定するとされている。「ベトナムの国会と立法過程」国立国会図書館ホームページ <http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/231/023110.pdf> p.114（最終アクセス日：2016年2月5日）

⁷⁴¹ ベトナム法務省ホームページ

http://moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=25513（ベトナム語：最終アクセス日：2016年2月2日）

⁷⁴² 生物多様性に関するベトナム国内法第77条

⁷⁴³ ベトナム政府議定 65/2010/ND-CP 第21条1項

ナム国外の遺伝資源をベトナム国内で利用する場合の措置、すなわち名古屋議定書が求めている利用国措置は実施されていないとのことである。よって、本章における利用国措置は、ベトナムの遺伝資源をベトナム国内で利用するにあたり遵守が求められる措置に関するものである。

12.1.1.1.適用範囲

<遺伝資源>

遺伝資源には、自然界、保全地帯、生物多様性保全施設及び科学研究・技術開発施設のすべての種及び遺伝子検体 (genetic specimens) が含まれる、と定められている⁷⁴⁴。

<遡及適用>

生物多様性に関するベトナム国内法及びベトナム政府議定 65/2010/NĐ-CP には、遡及適用について規定されていない。

<伝統的知識>

生物多様性に関するベトナム国内法には、伝統的知識そのものについては定義が規定されていないが、遺伝資源の伝統的知識 (traditional knowledge of genetic resources) について、遺伝資源の保全及び利用に関する先住民の知識、経験及びイニシアチブを意味する、と規定されている⁷⁴⁵。

12.1.1.2 利用者の遵守のモニタリング

遺伝資源の利用者は、遺伝資源のアクセスの認可において定められた時点で、研究開発の結果又は製品生産に関する報告書を、遺伝資源へのアクセスの認可を付与する権限のある当局 (ベトナム天然資源環境省又は省人民委員会) へ報告しなければならないことが定められている⁷⁴⁶。

現地法律事務所の見解によると、外国の利用者 (例えば日本の企業や研究機関) が、ベトナムから入手した遺伝資源をベトナム国内で利用する場合にも、当該報告義務は適用されるとのことである⁷⁴⁷。

⁷⁴⁴ 生物多様性に関するベトナム国内法第 3 条 22 項

⁷⁴⁵ 同上第 3 条 28 項

⁷⁴⁶ 生物多様性に関するベトナム国内法第 60 条 2 項 b) 【国立遺伝学研究所ホームページ

<http://idenshigen.jp/wp-content/uploads/reports/819b83x83g83i8380abs8ad698a92b28db88ca48b8695f18d902028201394n93x29.pdf> 「ベトナム生物多様性法関連活動調査報告」仮訳参照 (最終アクセス日:2016年2月10日)、ただし、本調査研究で得られた情報に基づき、一部改変している) 以下の生物多様性に関するベトナム国内法第 55 条から第 68 条、及びベトナム政府議定 65/2010/NĐ-CP についても同様】

⁷⁴⁷ 海外質問票調査による

12.1.1.3 罰則

現地法律事務所によると、当該利用国措置に対しての不遵守に対する措置は確立していない⁷⁴⁸。

12.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

生物多様性に関するベトナム国内法及びベトナム政府議定 No.65/2010/NĐ-CP に、ベトナムの提供国措置が定められている。

<アクセスの認可>

遺伝資源へアクセスするためには、政府が定める遺伝資源の管理者（組織等）との間で、遺伝資源へのアクセス及び利益配分について、書面により以下の事項を含む契約を締結しなければならない⁷⁴⁹。また、当該契約は、遺伝資源がアクセスされた地域の省人民委員会の認証を受ける必要がある⁷⁵⁰。

- ・ 遺伝資源へのアクセスの目的
- ・ アクセス対象遺伝資源及び予定採取量
- ・ アクセス場所
- ・ 遺伝資源へのアクセスについての計画⁷⁵¹
- ・ 調査結果及び採取された遺伝資源の第三者への移転
- ・ 研究開発又は製品生産活動並びにこれら活動の参加者・場所
- ・ 国及び関係者との利益配分（遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の権利に基づく発明についての知的財産権の配分を含む）

次いで、上記契約書の写しと認可申請書を、1つの州／市に存在し省人民委員会の管理下にある遺伝資源については、省人民委員会に、絶滅危惧種、希少種、貴重種リストに記載された遺伝資源もしくは複数の州／市に所在する遺伝資源については、ベトナム天然資源環境省に提出する必要がある^{752,753,754}。

アクセス認可には、以下の項目が含まれる⁷⁵⁵。

- ・ 遺伝資源の利用目的
- ・ アクセス対象遺伝資源及び予定収集量
- ・ アクセス場所
- ・ 遺伝資源に関連する活動予定

⁷⁴⁸ 海外質問票調査による

⁷⁴⁹ 生物多様性に関するベトナム国内法第 57 条 2 項及び第 58 条 3 項

⁷⁵⁰ 同第 58 条 2 項

⁷⁵¹ 「計画」に相当する語句は、英語の法文では“Flan”となっていたが、ベトナム語の法文では、英語の“Plan”に相当する“Kế hoạch”であった。

⁷⁵² ベトナム政府議定 65/2010/NĐ-CP 第 18 条 3 項 a)

⁷⁵³ 同上第 18 条 3 項 b)

⁷⁵⁴ 同上第 59 条 2 項

⁷⁵⁵ 生物多様性に関するベトナム国内法第 59 条 3 項

- ・アクセス予定遺伝資源の研究開発結果又は製品生産についての報告時期

<利益配分>

遺伝資源の利用から生じる全ての利益の 30%以上を配分することが定められている⁷⁵⁶。しかしながら、現地法律事務所の見解によると、ベトナムの法的枠組みでは、「全ての利益」の算出方法について、どのように算出するかといった明確な規定は存在していないと思われる⁷⁵⁷。

⁷⁵⁶ ベトナム政府議定 65/2010/ND-CP 第 19 条

⁷⁵⁷ 海外質問票調査による

12.2 国内担保措置の実施の状況

上記のとおり ABS に関する法令は存在するものの、ベトナム天然資源環境省環境総局によれば、調査段階(2015年10月)で名古屋議定書に基づく事前の情報に基づく合意(PIC)が公式に認定された例はないとのことであり、ベトナムにおいて ABS に関する措置が十分に実施されているとは言えない状況にあるようだ。

12.3 組織体制

12.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスホームページによると、ベトナムの政府窓口はベトナム天然資源環境省環境総局である⁷⁵⁸。

12.3.2 国内担保措置を所管する当局

生物多様性に関するベトナム国内法を所管する当局は、ベトナム天然資源環境省である⁷⁵⁹。ベトナム政府議定 No.65/2010/NĐ-CP を所管する当局も、ベトナム天然資源環境省である⁷⁶⁰。

12.3.3 権限ある当局

本調査研究の調査によると、遺伝資源へのアクセスの認可を付与する権限は、絶滅危惧種、希少種、貴重種リストに記載された遺伝資源や複数の州・市に所在する遺伝資源の場合には、ベトナム天然資源環境省（特定の遺伝資源については、主管官庁であるベトナム農業・農村開発省との協力の下で）に、遺伝資源が1つの州/市に存在する場合には、省人民委員会にあるとのことである。

そうした場合には、最終的に省人民委員会がベトナム天然資源環境省に対して管轄下にある遺伝資源の管理に関する総括的な報告を行なう⁷⁶¹。

生物多様性法に定める報告義務の関連図を以下に示す。

⁷⁵⁸ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁷⁵⁹ 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17日）

⁷⁶⁰ ベトナム政府議定 65/2010/NĐ-CP

⁷⁶¹ ベトナム政府議定 65/2010/NĐ-CP 第18条3項(d)

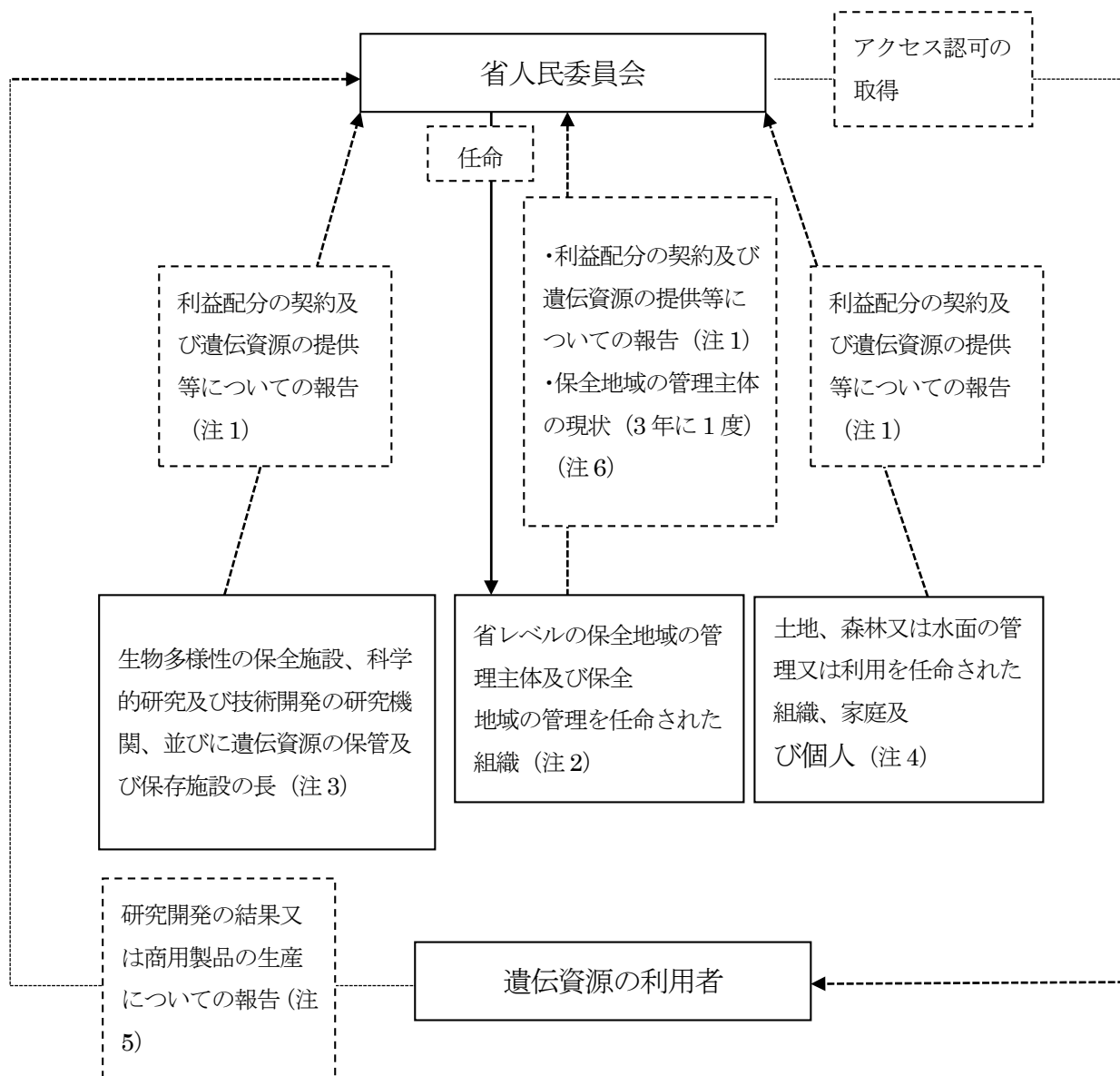


図 1: 1 つの州市に存在し省人民委員会の管理下にある遺伝資源の場合の、報告義務の関連図 (法令、及び現地法律事務所の情報を基に、本調査研究において作成)

注 1: 生物多様性に関するベトナム国内法第 56 条 2 項 a に基づく
 注 2: 生物多様性に関するベトナム国内法第 55 条 2 項 a に基づく
 注 3: 生物多様性に関するベトナム国内法第 55 条 2 項 b に基づく
 注 4: 生物多様性に関するベトナム国内法第 55 条 2 項 c に基づく
 注 5: 生物多様性に関するベトナム国内法第 60 条 2 項 b に基づく
 注 6: 生物多様性に関するベトナム国内法第 33 条に基づく

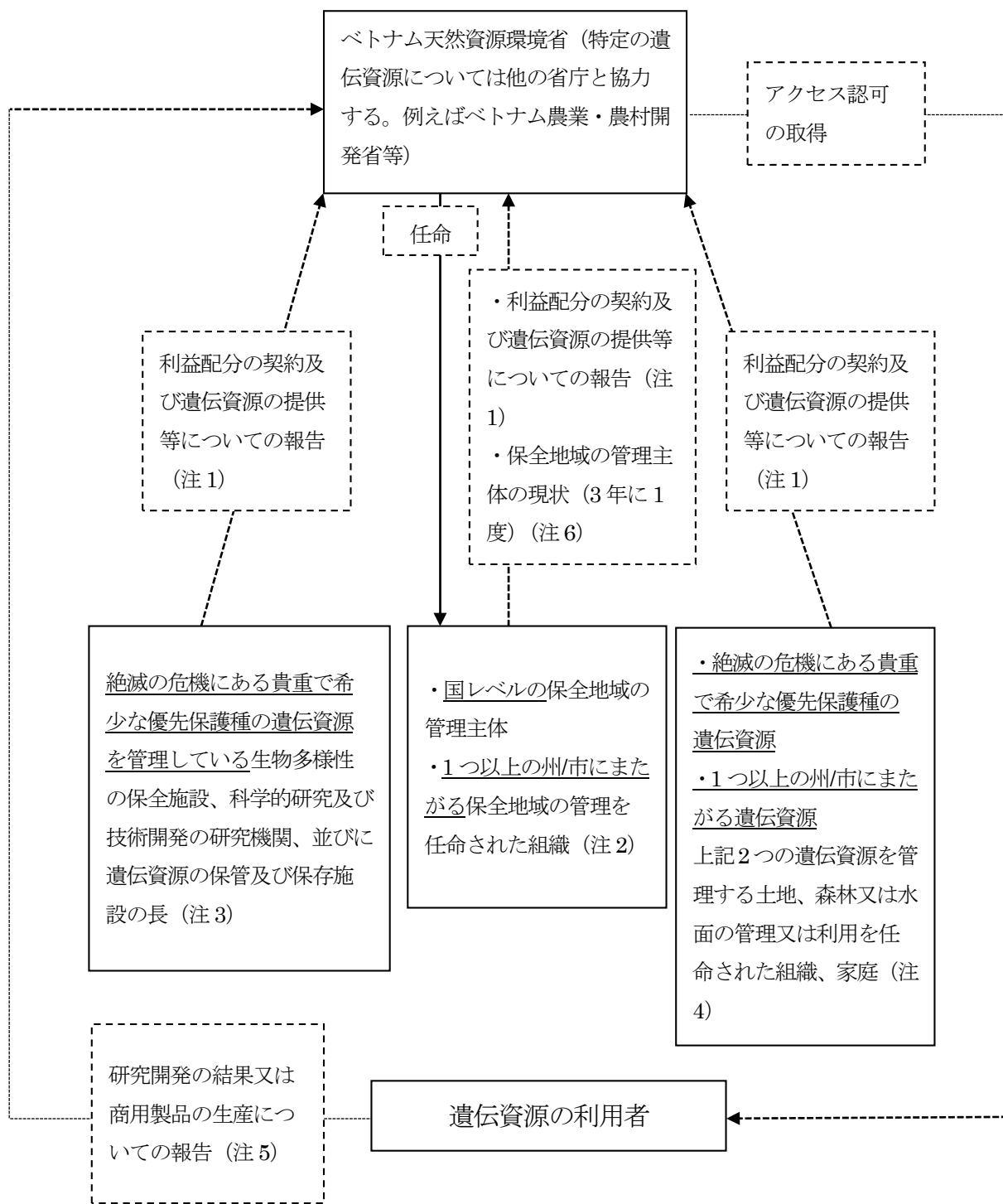


図2: 絶滅危惧種、希少種、貴重種リストに記載された遺伝資源もしくは複数の州/市に所在する遺伝資源の場合の、報告義務の関連図（法令、及び現地法律事務所の情報に基づき、本調査研究において作成）

注1: 生物多様性に関するベトナム国内法第56条2項aに基づく
 注2: 生物多様性に関するベトナム国内法第55条2項aに基づく
 注3: 生物多様性に関するベトナム国内法第55条2項bに基づく
 注4: 生物多様性に関するベトナム国内法第55条2項cに基づく
 注5: 生物多様性に関するベトナム国内法第60条2項bに基づく
 注6: 生物多様性に関するベトナム国内法第33条に基づく

現地法律事務所によると、最終的には省人民委員会がベトナム天然資源環境省に対して管轄下にある遺伝資源の管理に関する総括的な報告を行なう⁷⁶²。

なお、省人民委員会はベトナム天然資源環境省から独立した存在である。以下の図は、ベトナムの政府組織の概略図である⁷⁶³。つまり、省人民委員会は国会の下にはあるが、政府と組織上の直接の関連はない。

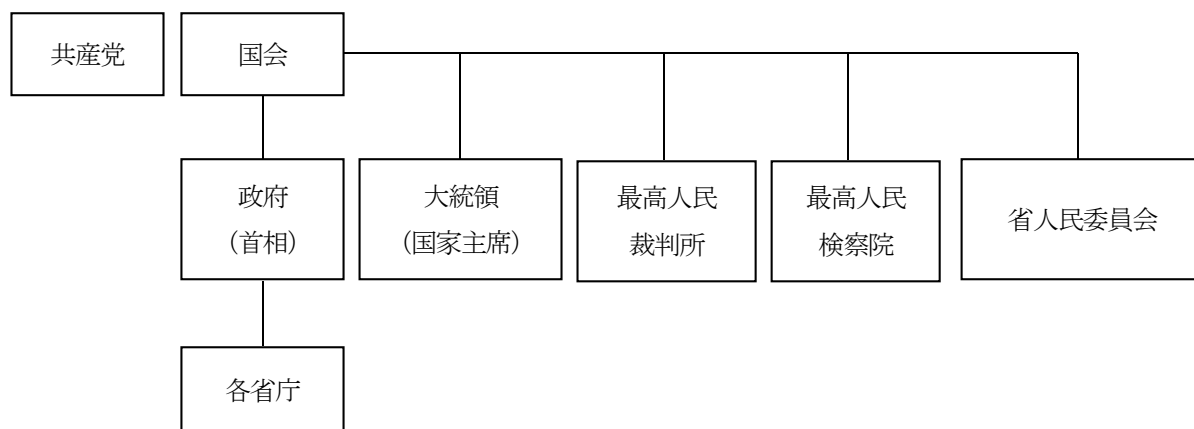


図 3: ベトナムの政府組織の概略図 (以下の脚注「ベトナムの統治機構, 司法制度の概観」を参考に、本調査研究において作成)

上述のとおり、ベトナムの遺伝資源へのアクセスの結果として報告が求められる手続はあるものの、名古屋議定書上のチェックポイントとして ABS クリアリングハウスのホームページに掲載されている組織はない。

⁷⁶² ベトナム政府議定 65/2010/ND-CP 第 20 条 1 項

⁷⁶³ 「ベトナムの統治機構, 司法制度の概観」 p.21 法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/content/000010308.pdf> (最終アクセス日: 2016 年 2 月 2 日)

12.4 知的財産制度との関係

12.4.1 ベトナムの知的財産制度との関係

ベトナムにおける知的財産関連法令のうち、「産業財産権に関する知的財産法の一部条項を詳細に規定し、その施行ガイドラインを提供する政府の2006年9月22日付政令第103/2006/ND-CP号の施行ガイドラインを提供する省令」（科学技術省令第01/2007/TT-BKH-CN号。以下、科学技術省令01/2007）に遺伝資源及び伝統的知識の出所開示に係る規定がある⁷⁶⁴。

ベトナム知的財産庁は、2015年7月3日に、科学技術省令01/2007の改正案についてのパブリックコメントを開始した⁷⁶⁵。しかし、改正内容に遺伝資源の出所開示要件を改正する規定は含まれていない。

一方、現地法律事務所によれば、名古屋議定書をはじめとする国際法に沿った形で知的財産制度を修正及び補足することが検討されているとの情報もあるようである⁷⁶⁶。

<ベトナムの特許制度における遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件>

科学技術省令01/2007第23.11条には、以下のとおり、特許出願における遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件が定められている。

第23.11条

発明がその遺伝資源・伝統的知識に直接的に基づく場合には、遺伝資源又は伝統的知識に関する発明登録申請書には、発明者又は出願人がアクセスした遺伝資源、及び／又は伝統的知識の源泉に関する説明資料を添付しなければならない。発明者又は出願人が遺伝資源、及び・又は伝統的知識の源泉を特定できない場合には、その旨を宣言するとともに、その宣言の真実性について責任を負う。

<ベトナム科学技術省令01/2007における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義>

科学技術省令01/2007には、「遺伝資源」の定義がない。また、知的財産権に関する法律（Luật）No.36/2009/QH12⁷⁶⁷にも「遺伝資源」の定義がない。

⁷⁶⁴ 特許庁ホームページ http://www.jpo.go.jp/shiryous/s_sonota/fips/pdf/vietnam/sangyou_syousei.pdf（最終アクセス日：2016年2月5日）

⁷⁶⁵ ベトナム知的財産庁ホームページ <http://www.most.gov.vn/Desktop.aspx/Trung-cau-van-ban/-/990405229A7F48358451132153FE5DEC?ReturnUrl=%2fDesktop.aspx%2fTrung-cau-van-ban%2f>（最終アクセス日：2016年2月5日）パブリックコメントの終了期日については明示されていない。

⁷⁶⁶ 海外質問票調査による

⁷⁶⁷ WIPO ホームページ <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6566>（最終アクセス日：2016年2月16日）、又はベトナム法令データベース

<http://thuvienphapluat.vn/van-ban/So-huu-tri-tue/Law-No-36-2009-QH12-of-June-19-2009-amending-and-supplementing-a-number-of-articles-of-the-Law-on-intellectual-property/96072/noi-dung.aspx>

<ベトナム国外の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

現地法律事務所によれば、科学技術省令 01/2007 では、第 23.11 条を含め、特許出願の際に出願人が出所を開示すべき遺伝資源・伝統的知識について規定していないため、遺伝資源のアクセス元がベトナムの国内であるか国外であるかを問わず、出所の開示の対象になるようだ⁷⁶⁸。

<遺伝資源及び伝統的知識が、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れば、特許出願人は、遺伝資源及び伝統的知識を直接入手したか、仲介人を通じて入手したかにかかわらず、出所を特定する書類を提出しなければならないようだ⁷⁶⁹。

<遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

出願日の認定要件⁷⁷⁰に、遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件は含まれていない。現地法律事務所によると、出願人が遺伝資源及び伝統的知識の出所を特定できなくても、ベトナム知的財産庁は特許出願を受理するようである⁷⁷¹。

工業所有権登録出願が、方式要件を満たさない場合は、当該出願は方式上有効とはみなされない⁷⁷²。方式上有効なものとして出願を受理することを拒絶する意図の通知を行ったにもかかわらず、出願人が欠陥を是正せず、かつ、意図された拒絶に正当な異論を有さないときは、方式上有効なものとして当該出願を受理することを拒絶する通知を、ベトナム知的財産庁が送達することが定められている⁷⁷³。しかし、工業所有権登録出願に係る一般的要件にも、産業財産登録申請書に関する要件⁷⁷⁴にも、遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則は定められていない⁷⁷⁵。

現地法律事務所の見解によると、以下のいずれの場合においても、特許出願は拒絶されず、第三者により異議申立理由にもならず、又特許の無効理由にもならないと思われる⁷⁷⁶。

- ・ 出願人が故意に出所を開示しなかった場合
- ・ 出願人が過失により出所を開示しなかった場合
- ・ 出所を特定できないために、出願人が出所を開示できなかった場合

現地法律事務所の見解によると、ベトナム知的財産庁は特許出願をする際に遺伝資源・伝統的知識の出所を開示することを通常要求していない。そうした情報の開示が必要であるとベトナム知的財産庁が考えた場合も、大臣の通知 01/2007 第 15.3 条及び第 17 条に基

⁷⁶⁸ 海外質問票調査による

⁷⁶⁹ 海外質問票調査による

⁷⁷⁰ 規則第 7.1 条、及び規則第 12.2 a)

⁷⁷¹ 海外質問票調査による

⁷⁷² 第 109 条 2 項(a)

⁷⁷³ 知的財産権に関する法律 (Luật) No.36/2009/QH12 第 109 条(3)(b)

⁷⁷⁴ 規則第 7.2 条

⁷⁷⁵ 海外質問票 A6.4

⁷⁷⁶ 海外質問票調査による

づいて、直ちに特許出願を拒絶しないで、所定の期間内に出所に関する文書を補足することを出願人に要求する⁷⁷⁷。

<遡及適用>

科学技術省令 01/2007 に遡及適用に関する規定はなく、同省令の施行日（2007年5月9日）以降の特許出願に適用されると考えられる⁷⁷⁸。

なお、現地法律事務所によれば、生物多様性条約の発効日以前に遺伝資源・伝統的知識を入手・保管していた場合であって、当該遺伝資源に直接的に基づく発明について、科学技術省令 01/2007 の施行日以降に特許出願を行う場合には、出願人は遺伝資源・伝統的知識の出所を開示する必要があるとのことである⁷⁷⁹。

<外国からの出願に対する遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の適用>

現地法律事務所によれば、科学技術省令 01/2007 第 23.11 条の出所開示要件は出願ルートによって異なる手続を定めていないため、パリ条約に基づく優先権主張をとまなう出願や PCT による出願にも適用されるとのことである⁷⁸⁰。

<遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の運用実態>

現地法律事務所によれば、科学技術省令 01/2007 第 23.11 条に基づく遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件への対応については、明細書に遺伝資源の出所についてわずかな表示を（遺伝資源の名称と由来を 1 文又は 2 文を割いて明細書に記載）するのが一般的であるようだ⁷⁸¹。

12.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおりベトナムでは発明が遺伝資源及び伝統的知識に直接的に基づく場合には出所の開示を求めているが、調査時点（2016年2月）で、ベトナム知的財産庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。

⁷⁷⁷ 海外質問票調査による

⁷⁷⁸ 同上

⁷⁷⁹ 同上

⁷⁸⁰ 同上

⁷⁸¹ 同上

13.インドネシア

インドネシアは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名した。インドネシア政府は、2013年5月8日に名古屋議定書批准のための2013年法律第11号を制定し⁷⁸²、2013年9月24日に名古屋議定書を批准⁷⁸³した⁷⁸⁴。

13.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

本調査研究の調査によると、2016年2月時点では、名古屋議定書国内担保措置及びABS国内法は見当たらない。

インドネシア環境森林省によると、2015年5月時点では、インドネシアのABS国内法として、インドネシア遺伝資源管理利用法案が、議会で審議中である⁷⁸⁵。本調査研究の調査によると、2016年2月時点では、インドネシア遺伝資源管理利用法案の成立を確認できなかった。

さらに、インドネシア環境森林省によると、インドネシア遺伝資源管理利用法案が施行されるまでの暫定的な措置として、2015年5月時点で、インドネシア遺伝資源利用に関するガイドラインを作成し、ガイドラインはほぼ完成しているようである⁷⁸⁶。

本調査研究の調査によると、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識に関する法令・ガイドラインについては、以下の法令等が施行されているとされる。

- ・ 森林法⁷⁸⁷
- ・ 植林に関する2014年法律第39号（LAW NO.39 OF 2014 ON PLANTATION）2014年10月17日に公布（promulgate）されたとされる。現地法律事務所によると、森林法及び植林に関する2014年法律第39号は、遺伝資源のアクセスについての条項はあるが、ABSについての関連は低いようであるとの情報が寄せられた⁷⁸⁸。

⁷⁸² インドネシア環境森林省ホームページ

<http://www.menlh.go.id/peluang-dan-tantangan-protokol-nagoya-bagi-indonesia/>（インドネシア語：最終アクセス日：2016年1月16日）

⁷⁸³ ABSクリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年1月16日）

⁷⁸⁴ インドネシア環境森林省ホームページ

<http://www.menlh.go.id/peluang-dan-tantangan-protokol-nagoya-bagi-indonesia/>（インドネシア語：最終アクセス日：2016年1月16日）

⁷⁸⁵ 森岡 一、インドネシア生物多様性関連活動調査報告（公開版）<http://www.idenshigen.jp/report/ABSver6.pdf> p.17（最終アクセス日：2016年1月16日）

⁷⁸⁶ 同上 p.18

⁷⁸⁷ 同上 p.34

⁷⁸⁸ 質問票調査による

<施行の状況>

2016年2月の時点で、インドネシア遺伝資源管理利用法案の成立、及びその施行については、確認ができなかった。

<制定経緯>

現地法律事務所の情報によると、インドネシア遺伝資源管理利用法案は2001年から準備されてきた。地方の自治権をめぐる議論（regional autonomy）の政策変更を含む複雑な問題が背景として存在する。そのため法案についての最終案の策定が、今日まで遅れているようである⁷⁸⁹。

13.1.1 利用国措置

2015年5月時点で、インドネシア遺伝資源管理利用法案が議会で議論されているが、公表されていないため、利用国措置が当該法案に含まれているか否かは不明。

13.1.2 提供国措置

2015年5月時点で、インドネシア遺伝資源管理利用法案が議会で議論されているが、公表されていないため、提供国措置が当該法案に含まれているか否かは不明。

インドネシア環境森林省によると、インドネシア遺伝資源利用に関するガイドライン案に示されたアクセス許可の概要は以下のとおりである。

- ・本ガイドラインのアクセス規制の対象になるのは、遺伝資源及び遺伝資源に関連した伝統的知識である⁷⁹⁰。
- ・アクセス許可（PIC）を発行できる権限ある当局は、環境森林省、海洋漁業省、農業省である。権限ある当局がアクセス許可（PIC）の決定をするために、科学的評価を科学技術省と国立科学院に依頼する。その評価などを勘案して、権限ある当局は、アクセス許可（PIC）を発給するか否かを判断する⁷⁹¹。
- ・遺伝資源及び遺伝資源に関連した伝統的知識の提供者に対して、MATが利用者との間で締結される。同時に利益配分に関する契約も締結されなければならない。それが確認されたのちアクセス許可（PIC）が発行される⁷⁹²。
- ・遺伝資源に関連した伝統的知識については、地域社会（地域社会とは、中央政府の法令に従って生活している地域である）及び部族社会（部族内で通用する慣習法⁷⁹³に基づい

⁷⁸⁹ 質問票調査による

⁷⁹⁰ 森岡 一、インドネシア生物多様性関連活動調査報告（公開版）<http://www.idenshigen.jp/report/ABSver6.pdf> p.18（最終アクセス日：2016年1月16日）。遺伝資源及び遺伝資源に関連した伝統的知識の定義についての情報は得られなかった。

⁷⁹¹ 同上

⁷⁹² 同上

⁷⁹³ 一定の範囲の人々の間で反復して行われるようになった行動様式などの慣習のうち、法としての効力を有するものをいう。不文法の一つである。

て生活している社会である。この部族社会は、土地の所有権はないが遺伝資源などの管理権は認められている) からアクセス許可を取得する必要がある。その際に、利益配分を含む MAT 契約を行う。実際には、遺伝資源に関連した伝統的知識については、その管理者 (custodian) が認定され、当該管理者が対応する。アクセス許可及び MAT 契約が権限ある当局によって認定されると PIC が発行される⁷⁹⁴。

⁷⁹⁴ 森岡 一、インドネシア生物多様性関連活動調査報告 (公開版) <http://www.idenshigen.jp/report/ABSver6.pdf> p.18 (最終アクセス日: 2016 年 1 月 16 日)

13.2 国内担保措置の実施の状況

本調査研究によると、国内担保措置が施行されていない。

13.3 組織体制

2015年5月現在、インドネシアの名古屋議定書国内措置体制について議論するために、環境森林省、高等教育科学技術省、農業省、海洋漁業省、商業省、外務省、国立科学院などの各省から関係者が集まって月2回検討会を開いているとの情報がある⁷⁹⁵。

13.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスホームページによると、インドネシア環境森林省である⁷⁹⁶。

13.3.2 国内担保措置を所管する当局

国内担保措置が見当たらないため、国内担保措置を所管する当局も不明である。

13.3.3 権限ある当局

インドネシア遺伝資源管理利用法案によると、アクセス許可（PIC）を発行できる権限ある当局は、インドネシア環境森林省、インドネシア海洋漁業省、インドネシア農業省である⁷⁹⁷。

⁷⁹⁵ 同上 p.25

⁷⁹⁶ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/NDB>（最終アクセス日：2016年1月16日）

⁷⁹⁷ 森岡 一、インドネシア生物多様性関連活動調査報告（公開版）<http://www.idenshigen.jp/report/ABSver6.pdf> p.18（最終アクセス日：2016年1月16日）

13.4 知的財産制度との関係

現地法律事務所によれば、インドネシア特許法の改正が、2015年末までに行われる予定とのことであった⁷⁹⁸が、2016年2月現在、改正されたとの情報は得られていない。インドネシア改正特許法案には、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件が盛り込まれている⁷⁹⁹。

13.4.1 インドネシアの知的財産制度との関係

現行インドネシア特許法の下では、特許出願人は、発明が遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に由来する場合でも当該遺伝資源の出所の開示及び遺伝資源の出所に関する文書の提出を義務付けられていない。

インドネシア改正特許法案⁸⁰⁰の第25条には、発明が遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識に由来する場合には、明細書中に由来する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を明記する要件が導入される予定である^{801,802}。

しかし、現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。

13.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

現地法律事務所は、インドネシア知的財産総局はチェックポイントを担う組織にはならないとの見解をもっている。理由は、この点について当該現地事務所がインドネシア知的財産総局へのヒアリングを行ったところ、インドネシア知的財産総局はチェックポイントを担う組織にはならないと、当該インドネシア知的財産総局の職員が述べていたからである。この点については、今後の政府内の議論次第であきらかになっていくものと思われる⁸⁰³。

⁷⁹⁸ インドネシア法律事務所 ROUSE ホームページ

<http://www.rouse.com/magazine/articles/ip-komodo-blog/indonesian-patent-law-amendments/> (最終アクセス日:2016年1月16日)

⁷⁹⁹ 同上

⁸⁰⁰ インドネシア法務人権省ホームページ <http://peraturan.go.id/rancangan-undang-undang-tentang-paten.html> (インドネシア改正特許法案へのリンクは、2016年2月16日時点では法案の内容が表示されなかったため、確認できなかった)

⁸⁰¹ JETRO ホームページ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/asia/2015/idn20150707.pdf (最終アクセス日:2016年1月16日) インドネシア新特許法案へのリンクがあるが、2016年2月16日時点ではリンクが切れているため、法案の詳細について確認できなかった。

⁸⁰² 海外質問票調査による

⁸⁰³ 海外ヒアリング調査による

14.メキシコ

メキシコは、2011年2月24日⁸⁰⁴に名古屋議定書に署名した。その後、メキシコは2012年5月16日^{805,806}に名古屋議定書を批准した。

14.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

本調査研究において調査した限り、メキシコには、2016年2月時点で、遺伝資源及びそれに関する伝統的知識の利用についての利益配分に関する統一の法令・ガイドラインは存在していない^{807,808}。2011年11月には、ABSのための法案がメキシコ議会に提出されたものの、廃案となったようである^{809,810}。

<施行の状況>

現地法律事務所によると、現在、政府は名古屋議定書の施行に関する法律の作成を行っており、生物多様性の知識及び利用のための国家委員会（CONABIO）⁸¹¹とメキシコ産業財産庁（IMPI）⁸¹²、メキシコ環境・自然資源省（SEMARNAT）⁸¹³が新しい法案の準備を進めているとのことである⁸¹⁴。

⁸⁰⁴ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸⁰⁵ メキシコ環境省ホームページ

<http://www.gob.mx/semarnat/prensa/mexico-sera-sede-de-la-cop13-sobre-diversidad-biologica-en-el-2016>（スペイン語：最終アクセス日：2016年2月2日）

⁸⁰⁶ 生物多様性の知識及び利用のための国家委員会ホームページ

http://www.biodiversidad.gob.mx/planeta/internacional/protocolos_cbd.html

⁸⁰⁷ スイス自然科学アカデミーホームページ

http://www.naturalsciences.ch/download/713da227-3ad5-5e50-b14d-07c670cd5b20/25707_p.2（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁸⁰⁸ ドイツ国際協力公社ホームページ <https://www.giz.de/en/worldwide/25701.html>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁸⁰⁹ メキシコ環境省ホームページ <http://www.semarnat.gob.mx/temas/agenda-internacional/articulo-15-abs>（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁸¹⁰ Jorge Cabrera Medaglia, et al., (2014), OVERVIEW OF NATIONAL AND REGIONAL MEASURES ON ACCESS AND BENEFIT SHARING CHALLENGES AND OPPORTUNITIES IN IMPLEMENTING THE NAGOYA PROTOCOL 3rd Ed. pp.33-34,

http://www.cisd.org/aichilex/files/Global%20Overview%20of%20ABS%20Measures_FINAL_SBSTTA18.pdf（最終アクセス日：2016年2月4日）

⁸¹¹ 生物多様性の知識及び利用のための国家委員会ホームページ <http://www.conabio.gob.mx/>（最終アクセス日：2016年2月16日）

⁸¹² メキシコ産業財産庁ホームページ <http://www.impi.gob.mx/>（最終アクセス日：2016年2月16日）

⁸¹³ メキシコ環境・自然資源省（SEMARNAT）ホームページ <http://www.semarnat.gob.mx/>（最終アクセス日：2016年2月16日）

⁸¹⁴ 海外ヒアリング調査による

14.1.1 利用国措置

本調査研究の調査によると、メキシコでは、2016年2月現在、利用国措置は存在しない⁸¹⁵。

14.1.2 提供国措置

遺伝資源へのアクセスに関し、例えば以下に挙げる法律が存在するが⁸¹⁶、上記のとおり、メキシコには、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の利用についての利益配分に関する統一の法令・ガイドラインは存在しない⁸¹⁸。

- ・生物のバランスと環境保護に関する一般法（General Law for Ecological Balance and Environmental Protection: LGEEPA）
- ・持続可能な森林開発に関する一般法（General Law for Sustainable Forestry Development: LGDFS）
- ・野生動物に関する一般法（General Wildlife Law: LGVS）
- ・メキシコ公式標準規則 NOM-126-ecol-2000（NOM-126-ECOL-2000）

⁸¹⁵ 海外質問票調査による

⁸¹⁶ スイス自然科学アカデミーホームページ

http://www.naturalsciences.ch/download/713da227-3ad5-5e50-b14d-07c670cd5b20/25707_p.2（最終アクセス日：2016年2月2日）

⁸¹⁷ 質問票（Olivares）A1.1

⁸¹⁸ スイス自然科学アカデミーホームページ

http://www.naturalsciences.ch/download/713da227-3ad5-5e50-b14d-07c670cd5b20/25707_p.2（最終アクセス日：2016年2月2日）

14.2 国内担保措置の実施の状況

メキシコでは、2016年2月現在、国内担保措置が存在しない。

14.3 組織体制

14.3.1 政府窓口⁸¹⁹

ABS クリアリングハウスホームページによると、政府窓口はメキシコ環境・自然資源省 (SEMARNAT) である⁸²⁰。

14.3.2 国内担保措置を所管する当局

メキシコでは、2016年2月現在、国内担保措置が存在しないため、国内担保措置を所管する当局もない。

14.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスホームページには、権限ある当局として以下が掲載されている。

- ・メキシコ環境・自然資源省
- ・先住民族の開発のための国家委員会⁸²¹

本調査研究による調査では、2016年2月現在、チェックポイントとなる機関に関する利用国措置は存在しない⁸²²。

⁸¹⁹ メキシコ環境・自然資源省ホームページ <http://www.semarnat.gob.mx/temas/fomento-ambiental/protocolo-de-nagoya> (最終アクセス日：2016年2月2日)

⁸²⁰ 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2日)

⁸²¹ 先住民族の開発のための国家委員会ホームページ <http://www.gob.mx/cdi> (最終アクセス日：2016年2月16日)

⁸²² 海外質問票調査及び海外ヒアリング調査

14.4 知的財産制度との関係

14.4.1 メキシコの知的財産制度との関係

メキシコ特許法には遺伝資源の出所開示要件はない。ただし、持続可能な森林開発に関する一般法において、先住民共同体により署名された事前の同意を得ていない場合は、特許は法的効果を持たないとされている⁸²³。

14.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

現地法律事務所の見解によると、公式な情報や確かな情報は存在しないが、メキシコ産業財産庁は、メキシコでの名古屋議定書の実施に向けた取組に何らかの関わりを持っているとのことである⁸²⁴。

⁸²³ メキシコ政府法令データベースホームページ http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/259_260315.pdf (最終アクセス日：2016年2月2日)

⁸²⁴ 海外質問票調査

15.ペルー

ペルーは、2011年5月4日⁸²⁵に名古屋議定書に署名した。2014年6月16日の週に、ペルー共和国議会（Congreso de la República）が名古屋議定書の批准を承認（aprobó）した⁸²⁶。その後、ペルーは2014年7月8日⁸²⁷に名古屋議定書を批准した。

15.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

本調査研究の調査によると、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセスについて、以下の法令・ガイドラインが施行されている。

アンデス協定第 391 号

ペルーはアンデス共同体⁸²⁸に加盟しているため、アンデス協定第 391 号^{829,830}により遺伝資源へのアクセスに関する共通制度を定めた⁸³¹。遺伝資源のアクセスに関して、アンデス協定第 391 号のペルー国内の実施法令が、ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号である^{832,833}。ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号は、遺伝資源へのアクセスに関する事項を規定している「遺伝資源へのアクセスに関する施行規則」（Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente）⁸³⁴を含む。

⁸²⁵ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸²⁶ ペルー環境省ホームページ

<http://www.minam.gob.pe/notas-de-prensa/congreso-de-la-republica-aprobo-por-unanimidad-la-ratificacion-del-protocolo-de-nagoya-sobre-acceso-a-los-recursos-geneticos/>（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸²⁷ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>（最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸²⁸ 外務省ホームページ http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/latinamerica/keizai/andes/andina_gaiyo.html（最終アクセス日：2016年1月23日）アンデス共同体加盟国（ボリビア，コロンビア，エクアドル，ペルー）

⁸²⁹ アンデス共同体ホームページ <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?GruDoc=07> で decision391 を選択する（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸³⁰ 米州機構ホームページ <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC391e.asp>（最終アクセス日：2016年1月23日）

⁸³¹ ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号前文

⁸³² 特許庁ホームページ「知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究」

http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken_kouhyou/h24_report_04.pdf p.42

⁸³³ 環境省決議第 087-2008-MINAM 号前文

⁸³⁴ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 1 条

最高政令第 003-2009-MINAM 号 (Decreto Supremo N003-2009-MINAM、以下、最高政令第 003-2009-MINAM 号) ⁸³⁵

最高政令第 003-2009-MINAM 号は、前記の「ペルー環境省決議第 087-2008-MINAM 号」を最高政令に引き上げることが定められている⁸³⁶。

法律第 27811 号 (Ley que establece el régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos) ⁸³⁷

法律第 27811 号は、自らの有する遺伝資源に関連する伝統的知識、工夫及び慣行について意思決定する先住民と先住民社会の権利と権限を認知し、これを保護することを定めている⁸³⁸。具体的には、共有の知識を有する先住民の代表組織は、先住民共有の知識の第 3 者の使用に対してライセンス契約にて許諾できること等が定められている。

法律第 28216 号 (Ley N° 28216 de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas) ^{839,840}

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会（詳細は、「15.3.3 その他」参照）を創設する規定が、法律第 28216 号に定められている。さらに、法律第 28216 号を補足する規定として、最高政令第 022-2006-PCM 号 (DECRETO SUPREMO N° 022-2006-PCM) ⁸⁴¹が存在する。

< 施行の状況 >

アンデス協定第 391 号

1996 年 7 月 17 日に公表された⁸⁴²。アンデス協定第 391 号に基づく最高政令第 003-2009-MINAM 号の施行の状況は以下のとおりである。

⁸³⁵ ペルー環境省ホームページ http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/09/ds_003-2009-minam-y-anexo.pdf (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)、【環境省暫定訳「最高政令第 003-2009-MINAM 号」参照。以下の最高政令第 003-2009-MINAM 号も同様。環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Peru_ABS_Regulation_no0032009_2009.pdf (最終アクセス日：2016 年 2 月 15 日)】

⁸³⁶ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 1 条

⁸³⁷ ペルー国立図書館ホームページ http://www.bnp.gob.pe/portabnp/pdf/ley_27811.pdf (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸³⁸ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則第 6 条

⁸³⁹ WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=203365 (最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴⁰ ペルー環境省ホームページ

<http://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-proteccion-acceso-diversidad-biologica-peruana-conocimientos> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴¹ ペルー国立図書館ホームページ <http://www.bnp.gob.pe/pdf/NL20060504.pdf> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

⁸⁴² アンデス共同体ホームページ <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx?GruDoc=07> (スペイン語：最終アクセス日：2016 年 1 月 23 日)

最高政令第 003-2009-MINAM 号

ペルー国のホームページ（www.peru.gob.pe）及びペルー環境省のホームページ（www.minam.gob.pe）に掲載された日の翌日から、最高政令第 003-2009-MINAM 号を施行する⁸⁴³と規定されている。最高政令第 003-2009-MINAM 号は、2009 年 2 月 8 日から施行された⁸⁴⁴。

法律第 27811 号

法律第 27811 号は、2002 年 8 月 10 日付官報にて公布された⁸⁴⁵。法律第 27811 号は、2002 年 8 月 11 日に施行された⁸⁴⁶。

法律第 28216 号

法律第 28216 号は、2004 年 5 月 1 日付官報にて公布された⁸⁴⁷。なお、現地法律事務所によると、法律第 28216 号は、2004 年 5 月 2 日に施行されたとされる⁸⁴⁸。

15.1.1 利用国措置

名古屋議定書は、他の締約国の遺伝資源へのアクセスと利益配分に係る法律等を遵守するための措置や、自国内の遺伝資源の利用をモニタリングすることといった利用国措置を締約国に義務づけているが、最高政令第 003-2009-MINAM 号及び法律第 27811 号に利用国措置は規定されていない。

現地法律事務所に利用国措置について問い合わせたところ、先住民共有の知識（伝統的知識）を利用した発明における特許のライセンス契約の登録申請手続⁸⁴⁹はあるものの、海外の遺伝資源をペルー国内で利用する場合に名古屋議定書が各締約国に義務づけている利用国措置は実施されていないとしている。

15.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

現地法律事務所によると、最高政令第 003-2009-MINAM 号、及び法律第 27811 号にて、提供国措置が定められている⁸⁵⁰。

⁸⁴³ 最高政令第 003-2009-MINAM 号第 2 条及び第 3 条

⁸⁴⁴ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR>

⁸⁴⁵ 法律第 27811 号 p.1

⁸⁴⁶ ABS クリアリングハウスホームページ <https://absch.cbd.int/search/national-records/MSR>

⁸⁴⁷ 法律第 28216 号 p.1

⁸⁴⁸ 海外質問票調査による

⁸⁴⁹ 法律 27811 号第 28 号

⁸⁵⁰ 海外質問票調査による

当該最高政令第 003-2009-MINAM 号の適用範囲は、ペルー原産の遺伝資源、その派生物、無形の構成要素、および自然の要因で国内に存在する移動性種の遺伝資源に適用される⁸⁵¹。ただし、以下については本施行規則の適用除外とすることが定められている⁸⁵²。

- ・ヒトの遺伝資源及びその派生物
- ・遺伝資源及びその派生物、これらを含む天然資源、これらに関連する無形の構成要素の交換であって、ペルー国内の伝統的慣習に基づく先住民族および地域社会間で行われる自ら消費を目的とした先住民族及び地域社会間で相互に交換されるもの
- ・ITPGR 附属書 1 に含まれる食用種及び飼料製品
- ・ペルー国内における農作物の生産を目的とした遺伝資源。ここで農作物生産とは、耕作地、イン・ビトロ(in vitro)⁸⁵³、水耕栽培施設等での植物種の育成をいう。
- ・自然食品（栄養補助製品及び機能性食品）の製造目的で、木材以外の天然資源の利用を利用する活動

<遺伝資源>

アンデス協定第 391 号第 1 条に定義された用語が用いられる⁸⁵⁴。

「遺伝資源」の定義は、価値を有し、実際に利用され、又は利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物素材である。

<アクセス契約>

遺伝資源のアクセス契約は、各セクターの行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院、生産省水産庁）⁸⁵⁵とアクセス申請者間で締結する⁸⁵⁶。

生物多様性条約およびボンガイドラインに基づき、遺伝資源へのアクセスと利用が可能となるよう、付随契約を含むアクセス契約には、事前の情報に基づく同意（PIC）、アクセスを保証するための双方の合意、（該当する場合）利益の公正且つ衡平な配分に関する規定（MAT）を含めなければならないことが定められている⁸⁵⁷。

遺伝資源へのアクセスに関する法規定への違反行為（許可なくアクセス活動をおこなう行為も含む）は、以下の一つ又は複数の行政罰の適用対象となる⁸⁵⁸。

- a) アクセス許可の停止
- b) アクセス許可の取り消し
- c) 本施行規則に違反してアクセスした対象物の没収
- d) 1000 課税単位（UIT）⁸⁵⁹（約 1 億 3640 万円）以下の罰金

⁸⁵¹ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 4 条

⁸⁵² 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 5 条

⁸⁵³ 「試験管内での」の意味。

⁸⁵⁴ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 3 条

⁸⁵⁵ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 15 条

⁸⁵⁶ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 20 条

⁸⁵⁷ 同上

⁸⁵⁸ 遺伝資源へのアクセスに関する施行規則 第 34 条、第 35 条

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 15.ペルー

- e) 違反者における新たなアクセス申請提出資格の喪失
- f) 違反団体の登録抹消

⁸⁵⁹ 2016年の1課税単位は、3960ヌエボ・ソル（1ヌエボ・ソル=34.45円2016/1/23レート yahoo ファイナンスホームページ <http://stocks.finance.yahoo.co.jp/stocks/detail?code=penjpy>）ペルー税関・税務管理（SUNAT）ホームページ <http://www.sunat.gob.pe/indicestareas/uit.html>（スペイン語：最終アクセス日：2016年1月23日）

15.2 国内担保措置の実施の状況

現地法律事務所によると、約 80 件のアクセス契約が、森林野生動物局 (SERFOR)、国立農業研究所 (INIA) などの行政・執行当局によって承認されている⁸⁶⁰。

⁸⁶⁰ 質問票調査による

15.3 組織体制

本調査研究の調査によると、ペルーでは遺伝資源へのアクセスについて主に担当する政府当局はペルー環境省及びアクセス許可業務を担う行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院及び生産省水産庁）である。

一方、本調査研究の調査によると、先住民共有の知識（伝統的知識）の保護を主に担当する政府当局は、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局（DIN）である。

15.3.1 政府窓口

ペルー環境省である⁸⁶¹。

15.3.2 国内担保措置を所管する当局

最高政令第 003-2009-MINAM 号を所管する当局は、ペルー環境省である⁸⁶²。法律第 27811 号を所管する当局は、公正競争知的所有権保護庁である⁸⁶³。

15.3.3 権限ある当局

権限ある当局として以下の組織が、ABS クリアリングハウスに掲載されており、各当局はそれぞれ以下の業務を担当している。

- ・ペルー環境省⁸⁶⁴
- ・ペルー農業省⁸⁶⁵・・・陸生の野生種に含まれる遺伝資源等を担当
- ・ペルー森林野生動物局（SERFOR）・・・ペルー農業省と協力して陸生の野生種に含まれる遺伝資源等を担当（現地法律事務所によると、実際には、森林野生動物局が陸生の野生種に含まれる遺伝資源等の業務を行っているとの情報がある⁸⁶⁶。）
- ・ペルー国立農業試験研究院（INIA）⁸⁶⁷・・・陸生の栽培種・家畜種に含まれる遺伝資源等を担当
- ・ペルー生産省水産庁⁸⁶⁸・・・海洋性又は内水性の水棲生物種に含まれる遺伝資源等を担当

先住民共有の知識（伝統的知識）の保護に関するあらゆる事項に関しての政府当局は、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局（DIN）である⁸⁶⁹。

⁸⁶¹ ABS クリアリングハウスホームページ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶² 最高政令第 003-2009-MINAM 号前文

⁸⁶³ ABS クリアリングハウスホームページ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA>（最終アクセス日：2016年2月19日）

⁸⁶⁴ ペルー環境省ホームページ <http://www.minam.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁵ ペルー農業省ホームページ <http://www.minagri.gob.pe/portal/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁶ 海外質問票調査による

⁸⁶⁷ ペルー国立農業試験研究院ホームページ <http://www.inia.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁸ ペルー生産省水産庁ホームページ <http://www.produce.gob.pe/>（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁶⁹ 法律第 27811 号第 63 条

15.3.4 その他

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会は、ペルーの遺伝資源及び先住民共有の知識（伝統的知識）の保護を目的として設立された⁸⁷⁰。当該委員会の議長は、公正競争知的所有権保護庁の代表が務めることが定められている⁸⁷¹。

生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会の役割の一つとして、ペルーの遺伝資源及び先住民共有の知識（伝統的知識）に関係する外国で付与された特許又は特許出願について特定し、フォローすることが定められている⁸⁷²。

本調査研究によると、生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会は、90 か国以上の特許及び特許出願について、国際的な調査システム（トムソン・イノベーション）⁸⁷³を用いて調査しているとされる⁸⁷⁴。

⁸⁷⁰ 法律第 28216 号第 1 条及び第 2 条

⁸⁷¹ 法律第 28216 号第 3 条

⁸⁷² 法律第 28216 号第 4 条(c)

⁸⁷³ トムソン・イノベーション <http://ip-science.thomsonreuters.jp/products/ti/>（最終アクセス日：2016年1月28日）

⁸⁷⁴ 海外質問票調査による

15.4 知的財産制度との関係

15.4.1 ペルーの知的財産制度との関係

現地法律事務所によると、2000年にアンデス協定決議第486号（アクセス契約の提出義務が定められている）が施行されたが、実際には運用は開始されず、最高政令第003-2009-MINAM号が2009年2月8日に施行された後、2010年6月9日以降の特許出願について、アクセス契約のコピー提出義務の運用が開始された⁸⁷⁵。

<ペルーの特許制度における遺伝資源の出所開示要件>

ペルーにおける特許出願時には、特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合、アクセス契約のコピーを、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局（DIN）に提出する必要がある⁸⁷⁶。

その後、公正競争知的所有権保護庁は、出願日から30日以内に所定の要件⁸⁷⁷を満たしているかを審査し⁸⁷⁸、もし当該所定の要件を満たしていない場合は、出願人にその旨を通知する。出願人は、通知日⁸⁷⁹から2か月以内に要件を満たすために追加の手続きをする必要がある⁸⁸⁰

現地法律事務所によると、発明新技術局の前記審査期間（30日）後であっても、当該発明が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発されたことが判明した場合には、アクセス契約のコピーの提出が要求されることがあるという⁸⁸¹

<ペルーの特許制度における遺伝資源の定義>

現地法律事務所によると、最高政令第003-2009-MINAM号（遺伝資源へのアクセスに関する施行規則）の適用範囲の遺伝資源が、出所開示要件の対象となる⁸⁸²。当該最高政令第003-2009-MINAM号には、用語の定義は、アンデス協定決議第391号第1条に定義された用語が用いられることが定められている。用語の定義は、15.1.2 提供国措置<用語の定義>参照。

<ペルー国外の遺伝資源への適用>

特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合に適用される旨が定められている⁸⁸³。

⁸⁷⁵ 海外質問票調査による

⁸⁷⁶ アンデス協定決議第486号第26条(h)

⁸⁷⁷ 同上第26条及び第27条

⁸⁷⁸ 同上第38条

⁸⁷⁹ 英語版の法文では、date of notification である。

⁸⁸⁰ 同上第39条

⁸⁸¹ 海外質問票調査による

⁸⁸² 海外質問票調査による

⁸⁸³ アンデス協定決議第486号第26条(h)。法文上は、「・・・加盟国が原産地である遺伝資源・・・」の旨の規定になっている。しかし、現地法律事務所によると、ペルーが原産地である遺伝資源が対象であるとのことである。

< 遺伝資源が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合 >

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

< 遺伝資源の出所開示要件の不遵守に対する罰則 >

特許出願人が、アクセス契約のコピーの提出の義務がある特許出願であるにもかかわらず、提出を怠った場合、上述のとおり所定の要件を満たさなかったとして、出願は放棄したものとみなされる⁸⁸⁴。一方、特許が付与された後に、コピーの提出義務が履行されていないことが判明した場合には、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局は、特許の無効を宣言する⁸⁸⁵。

現地法律事務所によると、さらにアクセス契約のコピーの提出などの所定の義務⁸⁸⁶の違反については、法定命令 No.1075 (Decreto Legislativo N° 1075) ⁸⁸⁷に基づき、別途以下の罰則が定められている^{888,889}

- a) 1000 課税単位 (UIT) ⁸⁹⁰ (約 1 億 3640 万円) 以下の罰金
- b) 損害賠償
- c) ロイヤリティ及びその他の金銭的・非金銭的な配分の片方又は双方を含む、利益の公平かつ衡平な配分
- d) 技術移転及び能力支援
- e) 利用の許諾

< 遡及適用 >

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

< 出所開示要件の運用実態 >

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

15.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

遺伝資源へのアクセスに関わる許可業務を担う各行政・執行当局（農業省、国立農業試験研究院、生産省水産庁）は、遺伝資源に関連する発明（製品及び方法）に関わる知的所

⁸⁸⁴ アンデス協定決議第 486 号第 39 条

⁸⁸⁵ アンデス協定決議第 486 号第 75 条

⁸⁸⁶ アンデス協定決議第 486 号第 26 条(h)又は(i)

⁸⁸⁷ 公正競争知的所有権保護庁ホームページ

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20795/225805/04.+03-DL1075.pdf/5950edd4-d09c-4347-8d6f-f4f3a6b65d81> (スペイン語: 最終アクセス日: 2016 年 1 月 23 日)

⁸⁸⁸ 法定命令 No.1075 第 120A 条

⁸⁸⁹ 海外質問票調査による

⁸⁹⁰ 2016 年の 1 課税単位は、3960 ヌエボ・ソルペルー税関・税務管理 (SUNAT) ホームページ

<http://www.sunat.gob.pe/indicestajas/uit.html> (スペイン語: 最終アクセス日: 2016 年 1 月 23 日) 1 ヌエボ・ソル=34.45 円で換算。

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 15.ペルー

有権の許認可に関する適正な情報交換システムを確立し、公正競争知的所有権保護庁と継続的に連絡を取り合うことが定められている⁸⁹¹。

ペルー環境省は、生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会と、バイオパイラシー防止・撲滅に向けた行動を調整することが定められている⁸⁹²。

⁸⁹¹ 最高政令第 003-2009-MINAM 号 第 14 条 1 項

⁸⁹² 最高政令第 003-2009-MINAM 号 第 13 条 i 項

16.エジプト

エジプトは、2012年1月25日に名古屋議定書に署名し、2013年10月28日に批准(ratification)した⁸⁹³。

16.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

ABS クリアリングハウスのホームページには、名古屋議定書の実施のための法令は掲載されておらず、本調査研究の調査でも名古屋議定書の批准のために特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

なお、知的財産に関しては、2002年第82号エジプト知的財産法（以下、エジプト知的財産法）⁸⁹⁴及びエジプト知的財産権法施行規則⁸⁹⁵に遺伝資源に関連する規定が置かれていた。

16.1.1 利用国措置

上述のとおり、本調査研究における調査では、名古屋議定書の利用国措置について特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

16.1.2 提供国措置

上述のとおり、本調査研究における調査では、名古屋議定書の利用国措置について特段の措置を採っているとの情報は得られなかった。

⁸⁹³ 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7日）

⁸⁹⁴ エジプト特許庁ホームページ <http://www.egypo.gov.eg/PDFs/law2002a.pdf>（アラビア語：最終アクセス日：2016年2月7日）WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126540（最終アクセス日：2016年2月7日）

⁸⁹⁵ エジプト特許庁ホームページ http://www.egypo.gov.eg/PDFs/Law_ex.pdf（アラビア語：最終アクセス日：2016年2月7日）、WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190181（最終アクセス日：2016年2月7日）

16.2 国内担保措置の実施の状況

現地法律事務所によると、積極的に活用されていない状況であるとのこと⁸⁹⁶。

⁸⁹⁶ 海外質問票調査による

16.3 組織体制

16.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスのホームページによると、エジプトの政府窓口はエジプト環境省である⁸⁹⁷。

16.3.2 国内担保措置を所管する当局

上述のとおり、本調査研究における調査では、国内担保措置を所管する当局についての情報は得られなかった。

16.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスのホームページにも、エジプトの権限ある当局及びチェックポイントに関する情報は掲載されておらず、現地法律事務所からも特段の情報は得られなかった。

⁸⁹⁷ ABS クリアリングハウス <https://absch.cbd.int/search/national-records/CNA> (最終アクセス日：2016年2月7日)

16.4 知的財産制度との関係

16.4.1 エジプトの知的財産制度との関係

エジプト知的財産法及び⁸⁹⁸エジプト知的財産権法施行規則⁸⁹⁹に遺伝資源の出所開示に関する規定が存在する。

<エジプトの特許制度における遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件>

エジプトの特許制度における出所開示要件に関する規定ぶりは以下のとおり。

エジプト知的財産法第13条

(略)

生物又は植物又は動物の産物、又は伝統薬の知識、農業知識、工業知識、手工業の知識、文化遺産又は環境遺産に発明が関係している場合、発明人は適法な方法で出典を得るよう努める。

(略)

エジプト知的財産法施行規則第3条

(略)

3.出願が、植物若しくは動物の生物学的材料、伝統的な医療、農業、工業若しくは手工芸の知識又は文化若しくは環境遺産に係る発明又は実用新案に係る場合は、エジプト・アラブ共和国において適用される法令に従って、材料を入手した出所を発明者が合法的に利用したことを証明する書類を当該出願に添付しなければならない。

(略)

<エジプト知的財産法における遺伝資源及び伝統的知識の定義>

エジプト知的財産法には遺伝資源や伝統的知識についての定義はなく、出所開示の対象となるのは、生物学的材料や伝統的な医療等に関する発明である⁹⁰⁰。

<エジプト国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

⁸⁹⁸ エジプト特許庁ホームページ <http://www.egypo.gov.eg/PDFs/law2002a.pdf> (アラビア語:最終アクセス日:2016年2月7日) WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126540 (最終アクセス日:2016年2月7日)

⁸⁹⁹ エジプト特許庁ホームページ http://www.egypo.gov.eg/PDFs/Law_ex.pdf (アラビア語:最終アクセス日:2016年2月7日), WIPO ホームページ http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190181 (最終アクセス日:2016年2月7日)

⁹⁰⁰ エジプト知的財産法第13条及びエジプト知的財産法施行規則第3条3項

<遺伝資源及び伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

出所開示要件の不遵守に対する罰則として、該当する特許出願がなかったものとみなされる⁹⁰¹。

エジプト知的財産法施行規則第4条

本規則第3条3, 4, 5, 6及び7に記載した書類は、出願提出日から4月以内に提出することができる。同条1に定める書類のアラビア語翻訳文は、外国語の出願と共に提出する場合は、同日から6月以内に提出することができる。

第1段に定める書類が期限までに提出されない場合は、場合に応じて、出願は存在しなかったとみなされる。

<遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<外国からの出願に対する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の適用>

本調査研究の調査では、情報が得られなかった。

<出所開示要件の運用実態>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

16.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

本調査研究の調査では、情報が得られなかった。

⁹⁰¹ 海外質問票による

17.南アフリカ

南アフリカは、2011年5月11日に名古屋議定書に署名し、2013年1月10日に名古屋議定書を批准した⁹⁰²。

17.1 制度上の措置

<法令・ガイドライン>

ABS クリアリングハウスホームページには、以下の3つの法令・ガイドラインが、掲載されている⁹⁰³。

- ・国家環境管理：生物多様性法 (National Environmental Management: Biodiversity Act 2004⁹⁰⁴、以下、南アフリカ生物多様性法)
- ・バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則 (Regulations on Bio-Prospecting, Access and Benefit-Sharing⁹⁰⁵、以下、南アフリカ ABS 規則)
- ・南アフリカ特許法の一部を改正する法律 (2005年第20号) (No. 20 of 2005: Patents Amendment Act, 2005)⁹⁰⁶
(南アフリカ特許法 (1978年第57号) (PATENTS ACT 57 OF 1978)⁹⁰⁷の規定の一部を改正するもの。改正が反映された法律について、以下、南アフリカ改正特許法)⁹⁰⁸。

<施行の状況>

南アフリカ生物多様性法は、2006年1月1日に⁹⁰⁹、南アフリカ ABS 規則は2008年4月1日に施行された⁹¹⁰。

南アフリカ特許法の一部を改正する法律 (2005年第20号) は、2007年12月14日に施行された⁹¹¹。

⁹⁰² 南アフリカ環境省ホームページ

https://www.environment.gov.za/sites/default/files/docs/bioprosecting_background_factsheet.pdf p.2 (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹⁰³ 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10日)

⁹⁰⁴ 南アフリカ政府ホームページ <http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a10-04.pdf> (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹⁰⁵ 南アフリカ環境省ホームページ

https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba_regulations_g30739rg8831gon138.pdf (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹⁰⁶ 南アフリカ政府ホームページ http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05_0.pdf (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹⁰⁷ 南アフリカ法令データベースホームページ http://www.saflii.org/za/legis/consol_act/pa1978109/ (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹⁰⁸ 例えば南アフリカ特許法第30条参照。

⁹⁰⁹ 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9日)

⁹¹⁰ 南アフリカ環境省ホームページ

https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba_regulations_g30739rg8831gon138.pdf p.3 (最終アクセス日：2016年2月9日)

⁹¹¹ 海外質問票調査による

<制定経緯>

本調査研究では、情報は得られなかった。

17.1.1 利用国措置

名古屋議定書は、他の締約国の遺伝資源へのアクセスと利益配分に係る法律等を遵守するための措置や、自国内の遺伝資源の利用をモニタリングすることといった利用国措置を締約国に義務づけているが、南アフリカ生物多様性法、南アフリカ ABS 規則及び南アフリカ改正特許法には、利用国措置は規定されていない。

17.1.2 提供国措置

<法令・ガイドライン>

以下の2つの法令・ガイドラインが、提供国措置である。

- ・南アフリカ生物多様性法
- ・南アフリカ ABS 規則

17.1.2.1 適用範囲

<遺伝資源>

南アフリカ生物多様性法では、「遺伝資源」について、「遺伝素材」か「種の遺伝的な潜在能力又は特性」を含むとしており⁹¹²、

「遺伝素材」について、遺伝の機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他の生物由来の素材をいうとしている⁹¹³。

<伝統的知識>

南アフリカ生物多様性法には、伝統的知識の定義はないが、南アフリカ ABS 規則に、伝統的知識に関連して、以下の用語について定義が定められている。

- ・「伝統的な利用又は知識」：原住民社会による在来生物資源の慣習的な利用又は知識であって、文書化されているか否かを問わず、当該社会によって伝統的に守られ、受け入れられ、認められてきた規則、慣習、習慣又は慣行に基づくものをいい、関連する在来生物資源に関する当該社会による発見も含む⁹¹⁴。

⁹¹² 南アフリカ生物多様性法第1条【環境省暫定訳「2004年国家環境管理：生物多様性法」参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/South_Africa_Biodiversity_Act_no10_2004.pdf (最終アクセス日：2016年2月15日)】

⁹¹³ 南アフリカ生物多様性法第1条

⁹¹⁴ 南アフリカ ABS 規則第1条【環境省暫定訳「バイオプロスペクティブ、アクセス及び利益配分に関する規則」参照。以下の同法も同様。環境省ホームページ

- ・「固有の利用又は知識」：在来生物資源に関する知識、発見又は伝統的利用を含む。ただし、許可申請に係る在来生物資源に関する知識、発見又は伝統的な利用が、申請するバイオプロスペクティングプロジェクト又は研究プロジェクトにつながったか、又は将来においてそれに貢献し、若しくはその一部となる場合に限る⁹¹⁵。

「在来生物資源」については、バイオプロスペクティングとの関連で用いる場合とそれ以外で用いる場合を区別して、それぞれ以下のとおり定義している。

1) バイオプロスペクティング関連在来生物資源

- (i)生物多様性法第1条b項⁹¹⁶に定める在来生物資源で、(野生から採集したか、その他の供給源から入手したかを問わず)、栽培、繁殖若しくは飼育、又はバイオテクノロジーを利用して栽培若しくは改変した在来種の動物、植物、その他の生物を含む。
- (ii)在来種の栽培品種、品種、系統、派生物、ハイブリッド、又は繁殖力のあるタイプの、(i)項の動物、植物、又はその他の生物
- (iii)外来の(exotic)動物、植物又はその他の生物で、(野生から採集したか、その他の供給源から入手したかを問わず)、バイオテクノロジーの利用により、在来種又は、(i)項又は(ii)項の動物、植物又はその他の生物の遺伝素材又は化合物を用いて改変されたもの。

ただし、以下は在来生物資源から除かれている。

- ・ヒト由来の遺伝素材
- ・外来の動物、植物又はその他の生物で、上記(iii)の外来の動物、植物又はその他の生物でないもの。
- ・ITPGRのリストに挙げられている在来生物資源。

2) 前記1)以外の在来生物資源

生物多様性法第1条b項⁹¹⁷に定める在来生物資源。なお、「バイオプロスペクティング」(生物探査)については、南アフリカ生物多様性法において、在来生物資源との関連において、商業的若しくは工業的利用のための在来生物資源の研究、開発若しくは応用をいい、以下を含むとされている⁹¹⁸。

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/South_Africa_ABS_Regulation_nor137_r138_r149_2008.pdf
(最終アクセス日：2016年2月15日)】

⁹¹⁵ 南アフリカASB規則第1条

⁹¹⁶ 次のいずれかから成る資源をいう。

- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物で、生きています若しくは死んでいるもの
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の派生物
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の遺伝素材

⁹¹⁷ 次のいずれかから成る資源をいう。

- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物で、生きています若しくは死んでいるもの
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の派生物
- ・在来種の動物、植物若しくはその他の生物の遺伝素材

⁹¹⁸ 南アフリカ生物多様性法第1条

- ・ 上記資源の計画的探索、採集若しくは収集、又は上記の研究、開発若しくは応用の目的での当該資源からの抽出
- ・ 上記の研究若しくは開発の目的での、原住民の社会による在来生物資源の伝統的利用に関する情報の活用
- ・ 商業的又は工業的利用のための上記伝統的利用についての研究、応用、開発又は改変

17.1.2.2 利用者の申請手続

在来生物資源に係るバイオプロスペクティング及びバイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした在来植物資源の輸出を行うためには発行権限を有する者から許可を受ける必要があり⁹¹⁹、特にバイオプロスペクティング及びバイオプロスペクティングを行うための輸出に係る許可（以下、それぞれ、バイオプロスペクティング許可、バイオプロスペクティング輸出許可）については、環境大臣からの許可を受ける必要があるとされている⁹²⁰。

なお、科学的知見を生み出すために、善意の研究機関又は組織の下で実施された在来生物資源の体系的な採集、研究又は調査（バイオプロスペクティング以外の研究）目的であれば、輸出を伴わない限り、許可は必要ないとされている⁹²¹。

南アフリカ ABS 規則によれば、バイオプロスペクティング許可とは南アフリカ生物多様性法第 88 条に基づいて発行される、バイオプロスペクティングプロジェクトにおける創薬段階⁹²²及び／又は商業化段階⁹²³に従事することに対する許可であるとされ⁹²⁴、「商業化」については、南アフリカ国内外での知的財産権の出願、知的財産権の移転が含まれるとされている⁹²⁵。

許可申請は所定の様式を当局に提出することによりおこなうとされており⁹²⁶、バイオプロスペクティング許可及びバイオプロスペクティング輸出許可が認められるためには以下の条件を満たす必要があるとされている。

- ・ 生物多様性法第 82 条に定める⁹²⁷利害関係者が特定されていること⁹²⁸

⁹¹⁹ 南アフリカ生物多様性法第 81 条

⁹²⁰ 南アフリカ ABS 規則第 4 条 1 項及び第 6 条 1 項。その他の研究を目的とした輸出については、環境問題執行委員会委員（州の環境問題執行委員会の委員で州の生物多様性の保全を担当するもの（南アフリカ生物多様性法第 1 条））が発行許可権者になる（同法第 6 条 2 項）。

⁹²¹ 南アフリカ環境省ホームページ

https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting_regulatory_framework_guideline.pdf ガイドライン p.27

⁹²² 在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は鉱業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に明確ではないか、又は十分にわかっていない段階にあるもの（南アフリカ ABS 規則第 1 条）。

⁹²³ 在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は工業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に確定している段階にあるもの（南アフリカ ABS 規則第 1 条）。

⁹²⁴ 南アフリカ ABS 規則第 1 条

⁹²⁵ 南アフリカ ABS 規則第 1 条

⁹²⁶ 南アフリカ生物多様性法第 88 条 1 項

⁹²⁷ 生物多様性法第 82 条 1 項

(a) 当該申請に関わる在来生物資源を提供する若しくはアクセスを与える主体で、国の機関若しくは地域社会を含む。

- ・ 特定されたすべての利害関係者に対して、関連情報が開示されていること
- ・ 申請者が、申請に関係する在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）から事前の同意を得ており、当該利害関係者との素材移転契約及び利益配分協定（詳しくは後述）が締結されていること
- ・ 影響を受ける原住民の社会から申請者が事前の同意を得ており、当該社会との利益配分協定が締結されていること

また、申請は以下の者に対してのみ許可されるとしている⁹²⁹。

- ・ 南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人
- ・ 南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人
- ・ 南アフリカ共和国の法律の下で登記していない法人又は南アフリカ共和国の国民若しくは永住者ではない自然人であって、南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人又は南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人と共同で申請する者

発行権者は許可を無条件又は条件付で発効するか⁹³⁰、却下するか⁹³¹を決定する。許可には発行の目的、有効期間等を明示することとされ⁹³²、却下の場合、発行権者は、その決定の理由を書面で申請者に渡さなければならないとされている⁹³³。

環境大臣の決定（許可、却下）について不当と考える申請者、そして、許可の取消⁹³⁴決定を受けた申請者は、その決定の通知を受けてから 30 日以内に大臣に異議申立を行うことが出来る⁹³⁵。当該異議申立については、大臣、大臣の付託を受けた関連する州の環境問題執行委員会委員、又は大臣の指定を受けた異議申立委員会（大臣の指定を受け、議長 1 名と複数の委員からなる委員会）⁹³⁶が審理し、決定するとされている⁹³⁷。

許可申請却下に対する異議申立が認められた場合には、大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が許可を発行し⁹³⁸、許可発行条件に対する異議申立が認められた場合には、大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が条件を取り消すか、または修正することができるとされている⁹³⁹。

(b) 原住民の社会で、

(i) その原住民社会の持つ、当該申請に関わる在来生物資源の伝統的利用が、申請されるバイオプロスペクティングの起点となった、又はそれに今後貢献する、若しくはその一部を形成する場合。

(ii) その原住民社会の持つ、当該申請に関わる在来生物資源に関する知識、又はその発見事項が、申請されているバイオプロスペクティングに利用される場合。

⁹²⁸ BABS 規則第 8 条 1 項

⁹²⁹ 南アフリカ ABS 規則第 9 条 1 項

⁹³⁰ 南アフリカ生物多様性法第 88 条 2 項 c 号

⁹³¹ 南アフリカ生物多様性法第 88 条 2 項 d 号

⁹³² 南アフリカ生物多様性法第 90 条 1 項 a 号

⁹³³ 南アフリカ生物多様性法第 88 条 5 項

⁹³⁴ 南アフリカ生物多様性法第 93 条。許可発行権者は、①許可が申請者又は申請者の代理人により紛らわしい又は虚偽の申告により発行された場合、②次のいずれかに違反 or 遵守しなかった場合（許可条件、許可された活動に適用される本法又は他の法律の規定／外国の法律）、許可を取り消すことが出来るとされている。

⁹³⁵ 南アフリカ生物多様性法第 94 条 1 項

⁹³⁶ 南アフリカ生物多様性法第 95 条 1 項

⁹³⁷ 南アフリカ生物多様性法第 94 条 2 項

⁹³⁸ 南アフリカ生物多様性法第 96 条 2 項 a 号

⁹³⁹ 南アフリカ生物多様性法第 96 条 2 項 b 号

取消については大臣、環境執行委員会委員又は異議申立委員会が許可を復活させることができる⁹⁴⁰とされている。

<素材移転契約>

「素材移転契約」とは、許可申請者と、申請に関する在来の生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）との間で締結される契約であり⁹⁴¹、以下の事項を明記し、環境大臣に提出して承認を得ない限り発効しないとされている⁹⁴²。

- ・ 在来生物資源の提供者及び輸出者又は受領者の詳細
- ・ 提供される又はアクセスが与えられる在来生物資源
- ・ 在来生物資源が採集、取得又は提供される地域又は供給源
- ・ 提供、採取、取得又は輸出される在来生物資源の量
- ・ 当該在来生物資源が輸出される目的
- ・ 現段階で考えられる在来生物資源の利用
- ・ 受領者による当該在来生物資源又はその子孫の第三者への移転条件

<利益配分協定>

「利益配分協定」とは、許可申請者と利害関係者の間で締結される協定であって、申請に関するバイオプロスペクティングから将来生じるいかなる利益も利害関係者に配分することを定めるものであり⁹⁴³、以下の事項を明記し、環境大臣に提出して承認を得ない限り発効しないとされている⁹⁴⁴。

- ・ 在来生物資源の種類
- ・ 在来生物資源が採集又は取得される地域又は供給源
- ・ 採集又は取得される在来生物資源の量
- ・ 原住民社会による在来生物資源の伝統的利用
- ・ 現段階で考えられる在来生物資源の利用
- ・ 利益配分協定の当事者名
- ・ 在来生物資源の利用の方法及び程度
- ・ 当事者間での当該協定の定期的見直しに係る規定

<罰則>

以下の者は、違反を犯したものとされ⁹⁴⁵⁹⁴⁶、5年以下の禁固刑、相当な罰金のいずれか又は両方が科される。

⁹⁴⁰ 南アフリカ生物多様性法第96条2項c号

⁹⁴¹ 南アフリカABS規則第1条

⁹⁴² 南アフリカ生物多様性法第84条

⁹⁴³ 南アフリカABS規則第1条

⁹⁴⁴ 南アフリカ生物多様性法第83条2項

⁹⁴⁵ 南アフリカABS規則第20条

⁹⁴⁶ 生物多様性法第101条

I.各国・地域の名古屋議定書の実施状況 17.南アフリカ

- ・ 在来生物資源に関するバイオプロスペクティング、又はバイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした、在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出を無許可で行う者
- ・ 許可の発行を受けた活動を、許可発行条件に従わずに実施した者
- ・ 南アフリカ ABS 規則の違反となる作為又は不作為を他者に許可又は容認した者

17.2 国内担保措置の実施の状況

本調査研究の結果、情報を得ることができなかった。

17.3 組織体制

17.3.1 政府窓口

ABS クリアリングハウスによると、南アフリカ環境省 (Department of Environmental Affairs) である⁹⁴⁷。

17.3.2 国内担保措置を所管する当局

ABS クリアリングハウスによると、南アフリカ環境省である⁹⁴⁸。

17.3.3 権限ある当局

ABS クリアリングハウスによると、南アフリカ環境省が権限ある当局であり、チェックポイントの役割も担っている⁹⁴⁹。

⁹⁴⁷ ABS クリアリングハウスホームページ <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/> (最終アクセス日: 2016年1月23日)

⁹⁴⁸ 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17日)

⁹⁴⁹ 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1月23日)

17.4 知的財産制度との関係

17.4.1 南アフリカの知的財産制度との関係

南アフリカ特許法の一部を改正する法律（2005年第20号）により、南アフリカにおける特許出願において、発明が生物資源や遺伝資源等に由来するものであるか否かの陳述と、由来する場合には当該資源等を発明に利用する権限を証明することが義務づけられた⁹⁵⁰。また、南アフリカ特許規則1978（PATENT REGULATIONS, 1978）⁹⁵¹にも、対応する規定が定められている。

<南アフリカの特許制度における遺伝資源又は伝統的知識の出所開示要件>

以下に、南アフリカの特許制度における遺伝資源又は伝統的知識の出所開示要件を示す。

第30条 特許出願の方式

(3A) 完全な明細書を添えて特許出願を提出した何れの出願人も、出願が査定される前に、保護を請求する発明が在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法に基づくか又は由来するものか否かを記した陳述を所定の様式により提出する。

(3B) 登録官は、出願人が、保護を請求する発明が、在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであると認める陳述を提出する場合、かかる在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法を利用する権原 (title) 又は権限 (authority) について、所定の様式により証拠を提供するよう要請する。

南アフリカ改正特許法第30条3A項に基づく陳述が必要な場合は、出願人は南アフリカにおける完全明細書による特許出願から6か月以内（又は、請求により登録官に許された6か月以上の期間）の間に所定の様式で陳述を提出しなければならない⁹⁵²。

出願人が、発明が在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであることを認める場合、かかる出願人は、該当する在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法の権利又は権限を有することの証明として以下のいずれかを提出しなければならない⁹⁵³。

- (i) 生物多様性法第7章による発行された許可の写し
- (ii) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項a号、又は第82条3項a号条に定める事前の同意が得られたことを示す証明
- (iii) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項b号(i)に定める素材移転契約の証明
- (iv) 該当する場合には、生物多様性法第82条2項b号(ii)、又は第82条3項b号に定める利益配分協定の証明
- (v) 該当する場合には、保護を請求する発明の共有権の証明

⁹⁵⁰ 南アフリカ改正特許法第30条3A項及び3B項

⁹⁵¹ 南アフリカ法令データベースホームページ http://www.saflii.org/za/legis/consol_reg/pa57o1978rangnr2470552/（最終アクセス日：2016年2月9日）

⁹⁵² 南アフリカ特許規則第33A条1項

⁹⁵³ 南アフリカ特許規則第33A条2項

(vi)登録官からの要求による、その他の証明

<南アフリカ特許法における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の定義>

南アフリカ改正特許法上、「在来生物資源」の定義は、南アフリカ生物多様性法における「在来生物資源」を意味すると明記されている⁹⁵⁴。また、「遺伝資源」の定義については、あらゆる在来遺伝素材、又はあらゆる在来の遺伝的可能性又は性質を意味するとされている⁹⁵⁵。

<南アフリカ国外への遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識への適用>

南アフリカ生物多様性法上の「遺伝資源」の定義には「在来」との記載が見当たらない⁹⁵⁶が、南アフリカ改正特許法における「遺伝資源」は、南アフリカ生物多様性法の「遺伝資源」に「在来」との記載を加えたものとなっており⁹⁵⁷、南アフリカ改正特許法第 30 条 3A 項の陳述、3B 項の証拠提供義務は、南アフリカ以外の生物資源及び遺伝資源には適用されないと考えられる。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が、仲介業者を通じて間接的に出願人に提供される場合>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の不遵守に対する罰則>

上記所定の様式でなされた陳述に、重大かつ出願人に既知である虚偽の陳述又は表示が含まれる場合、又は陳述又は表示がなされた時点において、虚偽であることが合理的に既知であったとみなされる場合には、何人もかかる特許の取消を申請することができる⁹⁵⁸。

現地法律事務所の見解によると、虚偽の陳述又は表示がなされた場合には、是正処置が認められず、結果的に特許の取消につながる可能性が高いとされる⁹⁵⁹。

第 61 条 特許の取消に係る申請の理由

(1)何人も、所定の方法により、次の何れかの理由によつてのみ、いつでも、特許の取消を申請することができる。

(略)

(g) 特許出願に関して提出した所定の宣言又は第 30 条 3A 項に関して提出された陳述が、重大な虚偽の陳述又は表示を包含し、陳述又は表示がなされた時に、特許権者が虚

⁹⁵⁴ 南アフリカ改正特許法第 2 条

⁹⁵⁵ 同上

⁹⁵⁶ 南アフリカ生物多様性法第 1 条

⁹⁵⁷ 南アフリカ政府ホームページ http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/a20-05_0.pdf (最終アクセス日：2016 年 2 月 10 日)

⁹⁵⁸ 南アフリカ改正特許法第 61 条

⁹⁵⁹ 海外質問票調査

偽であると知っていたか、或いは虚偽であることが合理的に既知であったとみなされる場合

(略)

(2)取消の申請は、特許権者に送達され、登録官に所定の方法で提出され、その後に所定の方法で処理されるものとする。

(略)

<遡及適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

<外国からの出願に対する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の出所開示要件の適用>

本調査研究において調査を行ったが、明確な情報が得られなかった。

17.4.2 知的財産を所管する政府当局との関係

上述のとおり南アフリカでは特許出願において、発明が生物資源や遺伝資源等に由来するものであるか否かの陳述と、由来する場合には当該資源等を発明に利用する権限を証明することが義務づけられていることは確認できたが、調査時点（2016年2月）で、南アフリカ特許庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。

II.国内ヒアリング概略

II.国内ヒアリング概略

1.国内ヒアリング実施状況

国内企業・大学・研究機関等合計 26 か所に対し、国内ヒアリングを実施した。内訳は以下のとおり。

- 1)民間企業 7
- 2)大学・TLO 13
- 3)研究機関・その他 6

2.ヒアリング結果概要

海外における取組・対応について

<質問1>

EUにおける利用国措置（EU ABS 規則、EU ABS 実施細則及び各加盟国の国内措置）に関してお聞きします。

- ①ビジネス（又は研究開発）の観点から、ユーザーとしてどのように評価されているか（例：手続きが明確になり研究開発を行いやすくなった、手続き負担が増した等）を教えてください。
- ②御社として考えておられる（又は既に実施中の）対応があれば、可能な範囲で教えてください。

○ 質問1に対する回答について

（総括）

現在のところ、EU ABS 実施細則から EU 域外で研究開発された製品の Due Diligence の義務が削除されたことも影響してか、ヒアリングした範囲では、EU ABS 規則に対して特にビジネス（又は研究開発）の観点から大きな懸念は聞かれなかった。

ただし、EU ABS 規則に対する認識は一部企業を除いて高くはなく、規定ぶりについて承知しているヒアリング対象者は少数であった。

（個別の回答の概要）

- ・ 遺伝資源に係る業界団体によると、EU ABS 規則及び EU ABS 実施細則は施行されたものの、実際の運用は当分先になるのではないかと考えているとの意見があった。主な理由としては、以下があげられた。
 - － Due Diligence の履行申告を受け付ける EU 各加盟国の「権限ある当局」として、現時点では、デンマークと英国しか欧州環境総局のウェブサイトに掲載されていない。そのため、多くの EU 加盟国では「権限ある当局」がまだ決まっていないと思

II.国内ヒアリング概略

われる。よって、遺伝資源の利用者が Due Diligence 履行申告しようとしても、実際にはできる状況にない。

- － Due Diligence 履行申告は、製品の最終開発段階に行う必要がある。また、EU ABS 規則の対象は、名古屋議定書発効以降（2014年10月12日以降）にアクセスした遺伝資源であるので、EU ABS 規則の対象となる遺伝資源を利用して研究開発された製品が完成するまでに、まだかなりの時間がかかり、このため、その製品の最終開発段階の Due Diligence の履行申告が必要となるのは、当面先になるのではないか。

- ・ 日本の企業・研究機関への影響としては、2014年12月の時点では、EU ABS 実施細則草案の以下の2点について懸念が指摘されていた。

- － EU 域外にて研究開発した製品を EU 域内に上市する際の Due Diligence 履行申告の義務

- － EU の研究資金の受領者が EU 域外にある場合の Due Diligence 履行申告の義務

そこで、複数の団体が、2015年1月に、EU 域外の利用者にまで Due Diligence 宣言の義務を負わせるのは適切でない等の意見書を提出した。それらが勘案されたためか、最終的な EU ABS 実施細則からは上記の規定は削除され、EU ABS 規則について、研究拠点が欧州にある企業などを除き、日本の企業・研究機関が直接関係してくる事項はあまりないのではないかとこの意見が聞かれた。

<質問2>

各国の提供国措置（遺伝資源へのアクセスの際に求められる手続きや利益配分のための契約に関する規制等）に関してお聞きします。

ビジネス（又は研究開発）の観点から、ユーザーとしてどのように評価されているか（手続きが明確になり遺伝資源の入手がしやすくなった、手続きの負担が増した等）を教えてください。

○ 質問2に対する回答について

（総括）

名古屋議定書に基づくもの、議定書発効以前から存在しているものを含めて、途上国では PIC や MAT に関する制度が施行・運用されている国は少なく、PIC を発給する担当省庁が明らかでない、MAT を誰と締結すればよいかなどの基本的な問題があるとの意見が多く確認された。さらに製薬業界に特有の問題として、以下のような声があった。

（個別の回答の概要）

- ・ 以下のような具体的な意見があった。
 - － 各国の提供国措置の遺伝資源の定義に、「市販品」や「ヒト遺伝資源」が入るか否かは重要なポイントであると考えている。

II.国内ヒアリング概略

- 医薬品の業界では、実験動物や細胞などは研究用に市販品を購入するので、仲介業者はもちろん把握している。しかし、出所 (origin) を記載することは難しい。
- ヒト遺伝資源については、ほとんどの国で遺伝資源に含まれないため、あまり大きな問題にならないのではと考えている。
- アクセスの経験のある国としては、以下の事例があげられた。PIC を現地の政府当局から、日本の利用者が直接取得した事例については聞かれなかった。しかし、遺伝資源へのアクセスの手続を進めるために、日本の利用者が現地の政府当局に直接訪問した事例 (ベトナム、インドネシア、タイ) について聴取できた。日本の利用者によるアクセスが比較的多い国は、本国内ヒアリングによると、ベトナム、インドネシア及びタイであった。
 - 東アジア
 - モンゴルへのアクセスの事例が聞かれた。その事例では、共同研究先との MOU に基づいてアクセスを行っていた。モンゴルは、比較的アクセスがしやすい国であると、日本の利用者に認識されているようである。
 - 一方、中国は、アクセスが難しいため、日本の利用者は、意識的にアクセスを避けているようである。ただし、まれなケースではあるが、現地との共同研究契約に基づいてアクセスした事例も聞かれた。
 - 東南アジア
 - ベトナム、インドネシア、タイについては、アクセスを行っていた事例が、他の国と比較して多く聞かれた。いずれの事例においても、共同研究先との MOU に基づいてアクセスが行われていた。
 - ラオス及びミャンマーでも、共同研究先との MOU に基づいてアクセスを行っていた事例があった。ラオスについては、内閣の許可が必要であり、手続に比較的長い時間を要するようである。
 - 東ティモールで、政府の担当者に許可を得ることによりアクセスした事例が聴取された。一方、フィリピン及びマレーシアは、日本の利用者には、政府によるアクセス許可を得ることが難しい国として認識されているため、アクセスの試みがほとんど行われていないようである。フィリピンは、PIC を発給する制度があるが、政府の許可が下りないため、現実には取得することは困難であるとの声が聞かれた。
 - マレーシアでは、ABS 国内法がなく、州政府の独自の ABS についての法律が存在し、地方政府の力が強いようである。そのためアクセス許可を得ることが難しい国として、日本の利用者には認識されている。
 - 南アジア

II.国内ヒアリング概略

インドは連邦と州の ABS 法令があり、制度が複雑であることから、アクセス許可を得ることが難しい国として、日本の利用者には認識されている。そのため、アクセスの試みがほとんど行われていないようである。

ネパールについては、共同研究契約に基づいてアクセスを行った事例が聞かれた。

ー ロシア

共同研究先に政府当局へのアクセス手続を依頼して、アクセスを行った事例があった。

ー アフリカ

エジプト及びガーナについては、共同研究先との MOU に基づいてアクセスを行った事例があった。

また、南アフリカで、共同研究先に政府当局への手続を依頼してアクセスを行った事例が聞かれた。

ー 南米

遺伝資源にアクセスした事例は聞かれなかった。

ー オセアニア

遺伝資源にアクセスした事例は聞かれなかった。

<質問3>

(名古屋議定書の遵守の宣言をしている企業のみ対象) 名古屋議定書の遵守の具体的な取り組み、特に特許出願関係の取り組みについて教えてください。また、名古屋議定書の遵守にあたって名古屋議定書をどのように取り込んでいますか。

○ 質問3に対する回答について

(総括)

ほとんどの企業及び大学が、情報収集の段階であった。特許出願関係の取り組みについては、後述するように、出所開示を伴う特許出願の例が多くないため、特段の取組等は行っていないようである。

日本の対応（我が国の名古屋議定書批准）について

<質問4>

我が国においても、名古屋議定書により、遺伝資源の利用について当該遺伝資源へのアクセスが適正に行われていること（事前の同意が得られているか、相互に合意する条件が設定されているか）を規定するための仕組みの導入が求められています。

この仕組みについては、議定書上、少なくとも1か所以上のチェックポイント（議定書第17条1項(a)）の指定が加盟国に義務づけられています。ユーザーとしてチェックポイントの指定にあたり要望があれば教えてください。

○ 質問4に対する回答について

（総括）

チェックポイントとして指定すべき省庁としては、環境省をあげる意見が複数あった。理由として、他の省庁ではチェックポイントとしての業務が遂行できないのではないかとの意見があった。

企業や業界団体からは、特許制度とABSの制度をリンクすべきでないとの強い要望があった。

（個別の回答の概要）

- ・ 医薬品関連の業界からは、医薬品の承認機関や特許の審査機関を、チェックポイントにすべきでないとの強い要望があった。根拠としては、チェックポイントを担う機関に申告された書類の確認が遅延した場合に、医薬品の承認審査や特許の審査に影響が出るおそれがあるとの理由があげられた。
- ・ 新薬の開発において、有用な化合物が見いだされる確率は、3万の遺伝資源へのアクセスがあって1件見つかるかどうかという程度であり、申告のタイミングが上流（遺伝資源の利用の初期段階）であれば報告の数は膨大になる可能性があるとの懸念も聞かれた。
- ・ 他方で、上流で申告を行うことで、申告する遺伝資源の数自体は多くなるが、実際のアクセスは複数の遺伝資源をまとめて行うことになると思われ、申告も、書類上はまとめて行うことで簡便に済ませることも可能だと思われるとの意見も聞かれた。
- ・ また、申告が上流の場合は、当局による申告内容の確認が済むまで遺伝資源の利用開始を待たなくてはならないような制度であれば、研究開発のスピードに影響が出るため好ましくなく、そうした制度にならないことを希望する意見があった。
- ・ 学術関係者からは、研究活動の所管との関係で文部科学省、ABSに関する事項はビジネスに関連するとの理由で、経済産業省を押し声もあった。研究資金を拠出する団体（JST等）を要望する声もあった。
- ・ 基本的に共通しているのは、チェックポイントへの手続きは簡素なものとし、窓口は一本化して欲しいという要望であった。名古屋議定書における遺伝資源などの用語の定義が不明確であることについての懸念が多く聞かれ、チェックポイントへの対応が必要か

II.国内ヒアリング概略

否かを判断する必要が生じるだけでも手続きが煩雑になり、研究開発を避ける方向になることを危惧するとの意見もあった。

- ・ 複数の大学・TLO 関係者から、学術機関の研究者を取り巻く各種コンプライアンスの対応が必要な事項は、近年急増しているとの意見が聞かれた。そういった事項の例としては、安全保障輸出管理、論文発表に伴う著作権法、情報漏洩（営業秘密）の対策、特許出願・管理、動物実験に伴う動物愛護管理法、共同受託研究契約、有体物提供契約（MTA）、秘密保持契約、研究者倫理（利益相反）、研究不正払拭（研究情報の保管・管理）等が挙げられた。これらの対応を研究者が自ら行うのは、時間的にも金銭的にも不可能に近く、大学事務組織においても対応は不可能であるとの意見があった。そのため、複数機関（大学等）が、それぞれの問題に対して共同で利用できる相談窓口等の整備を要望する声があった。

<質問5>

議定書は、ユーザーが Q1 の仕組みを遵守しない場合の措置も要求しています。諸外国では、以下の措置があります。

- ・ 罰金
- ・ 刑事罰
- ・ 遵守の勧告・通告・通知
- ・ 遺伝資源の利用の停止勧告・通告・通知

我が国における不遵守の際の措置について、要望があれば教えてください。

○ 質問5に対する回答について (総括)

故意ではない不遵守の際の措置については、刑事罰や罰金を科すことは利用者にとって重い措置であるとの声が多数を占めた。不遵守の際には、まず是正措置や補正の手続期間を設けることが適切であるとの要望が多かった。

政府当局から PIC 等の書類を取得することが困難な国については、MOU 等で代用できるような措置を要望する声もあった。

さらに、強い要望として、外国の遺伝資源のアクセス手続についての相談窓口を設けること、又外国の遺伝資源のアクセス手続についての具体的な情報提供を行うことを求める意見があった。

特許出願との関係について

<質問6>

特に途上国において、名古屋議定書と直接的又は間接的な形で、遺伝資源を利用した発明の特許出願時に、当該遺伝資源の出所や事前の同意、相互に合意した条件の証拠の提出を義務づける出所開示義務の導入の動きがあり、既に実際に導入されている国もあります。

- ① 他国において出所開示を伴う特許出願を行ったことがありますか。
- ② 出所開示義務が要因で特許拒絶や権利が無効になったりしたことはありますか。

○ 質問6に対する回答について

(総括)

中国については出所開示を伴う特許出願を行った例がいくつかの対象者から聞かれた。これらのケースでは、拒絶理由通知は出されたもののそれぞれ何らかの書面を用意し、通知に対応することで基本的には特許査定が得られたとのことであった。また、権利無効の例は聞かれなかった。

インドについては、特許庁への出願の前提条件である国家生物多様性局からの出願許可が得られずにペンディングになっている例があった。

他の国については、出所開示を伴う特許出願の例はなかった。

(個別の回答の概要)

ある企業からは、

- (1)名古屋議定書の問題を特許制度とリンクさせるべきではないと考えている。
- (2)特許制度とリンクさせる場合は、実体要件とすべきではなく、罰則規定のない方式規定にすべきである。

との意見が聞かれた。

さらに、名古屋議定書の問題を特許制度とリンクさせるべきではないとの意見もあった。理由は、名古屋議定書は海外の遺伝資源を利用した場合の利益配分に関するものであり、ビジネス上の課題である。特許制度では、発明を実施できるように十分な開示を求められるが、出所自体は発明の実施と関係がないと考えているためである。

特許制度とリンクさせる場合は、実体要件とすべきではなく、罰則規定のない方式規定にすべきであるとの意見もあった。その理由は、たとえば、出願人が遺伝資源の出所を把握している場合は出所開示が可能であるが、材料メーカーから購入した場合は出所を把握できないことが想定される。そのような場合に、実体要件とすることは出願人に酷である。また、出所調査に時間がかかり、出願が遅れてしまうリスクもある。

<質問7>

出所開示義務を満たすために、御社で取り組まれていることや困難に感じておられることがあれば教えてください。

○ 質問7に対する回答について

(総括)

本ヒアリングでは、明確な回答は得られなかった。

<質問8>

出所開示義務によって、御社における遺伝資源を利用した研究開発に何らかの影響が生じていますか(例:海外の遺伝資源を利用した研究開発がやりやすくなった(やりにくくなった)等)。

○ 質問8に対する回答について

(総括)

本ヒアリングでは、明確な回答は得られなかった。

3.海外の遺伝資源へのアクセス事例

今回の国内ヒアリングにおいて、国内ヒアリング対象者が、実際に海外の遺伝資源へのアクセスした事例について以下に紹介する。

ベトナム

ある団体は、ベトナム科学技術省(MOST)とMOUを締結し、このMOUに基づいて現地研究所とPAを結んでいる。締結時には、ベトナムでは実務上PICを発給していなかったため、PICの代わりにMOUを締結している。

同団体の経験によると、最初にベトナムの遺伝資源のアクセスを担当する省庁であるベトナム科学技術環境省に問い合わせたところ、MOUを同省と締結する予定となったが、締結前に同省が科学技術省と天然資源環境省に分割された。当時の担当者が科学技術省に所属していたため、MOUを同省と締結することになった。

インドネシア

インドネシアでの遺伝資源へのアクセスは以下の書類を必要とした経験が聞かれた。

- ・研究技術省(RISTEK)発行の外国人研究許可書

研究技術省(RISTEK)から外国人研究許可書を取得。インドネシアでは、PICは正式に定義されていないため、本外国人研究許可書の取得を持ってPICと見做す解釈をしている。外国人研究許可書は1年間有効であるが、実際の運用においては、引き続き許可を取る場合、イミグレーションに延長申請をするだけでよいようである。

II.国内ヒアリング概略

- ・共同研究機関との MOU、MOA、MTA

本共同研究では、現地共同研究先と MOU、MOA、MTA を締結した。インドネシアでは、MAT は正式に定義されていないため、これらの MOU、MOA、MTA を MAT とみなしているようである。

- ・インドネシア科学技術院 (LIPI) からの推薦書

2015 年度に現地共同研究先を通じて、遺伝資源の取得のための申請を、大統領直属機関であるインドネシア科学技術院 (LIPI) に行い、推薦書を取得した。

- ・インドネシア環境森林省発行の研究許可書

インドネシアでの生物資源は (畜産物を除く)、インドネシア環境森林省の管轄と考えられており、同省の許可なく当該生物資源を用いた研究をすることはできない。上記の研究許可書の申請には、研究技術省 (RISTEK) が発行した外国人研究許可書、LIPI からの推薦書、共同研究先との MOU、MOA、MTA 及び研究計画書が必要である。インドネシアからの輸出に関しても、インドネシア環境森林省に対し、同様の許可申請を必要とする。

インドネシア環境森林省は、常に国際誌をチェックしており、上記のような正式な手続を踏まずに無許可で研究を行い、研究成果を発表した場合は、正式な外交ルートで日本に抗議されることになるので注意が必要である。

インドネシアの遺伝資源のアクセス手続を行った際に以下の点についての困難が生じたとの声も聞かれた。

- ・ インドネシア政府は縦割りの構造になっており、アクセス許可を得るための必要な手続について、各省庁によって異なった説明をされた。
- ・ ABS の窓口の担当者の知識不足により、手続が進まないことがあった。また担当者が代わったりすると、手続自体がやり直しになることもあった。そもそも管轄の省庁の局長が空席であることもあった。

タイ

タイの大学と長年、微生物を使った共同研究を行っていた機関から以下の経験が聞かれた。

コンプライアンス遵守の観点から、先方の大学と PIC や MAT を結ぶことにした。そこで共同研究先の現地の大学に問い合わせたところ「どのようにすればよいのか分からないので対応がとれない」との回答が来た。やむをえず現地の特許事務所の協力を仰いで、当機関からタイへ訪問し、政府担当窓口 (Biodiversity-Based Economy Development Office) を探し当てて対応した。このようにして、やっと共同研究の許可を得ることができた。

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2.各国における名古屋議定書の実施状況【利用国措置】(スペイン、デンマーク、ハンガリー、スイス、ノルウェー)

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

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

	EU加盟国								スイス	ノルウェー
	EU	英国	フランス	ドイツ	オランダ	スペイン	デンマーク	ハンガリー		
法令・ガイドライン	提供国措置はない。ただし、EU内には何らかの提供国措置の制定の要望が、ある程度存在している。	現在、英国には提供国措置はなく、特に議論もされていない。	フランス国内法(生物多様性、自然及び景観の回復のための法案(以下、フランス生物多様性法案))	ドイツでは名古屋議定書に基づく提供国措置は設けられないことが政府により決定されているとのことである。	オランダ国内の遺伝資源へのアクセスのためにPICを取得する必要はなく、名古屋議定書実施法でもアクセスについての規定はない。	自然遺産と生物多様性に関する法律第42/2007号の改正法(以下、スペインABS法)	遺伝資源の利用から生じる利益配分についての2012年12月23日付法律第1375号(以下、デンマークABS法)	ハンガリーでは提供国措置は設けられていない。ハンガリー農業省によると、近い将来にハンガリーの遺伝資源へのアクセス及び使用を規制する措置を導入する計画がある。	提供国措置を設けないことをスイス連邦政府により決定されている。	遺伝資源に関するアクセスに関する法令・ガイドラインとして、「遺伝素材の採集と利用」についての行政規則(案)
施行の状況	N/A	N/A	・EC法(EUの項を参照) ・フランス生物多様性法案(フランス国民議会にて2回目の審議(第2読会)中である。)	N/A	N/A	・スペインABS法(スペインABS法は、2015年10月7日に施行された。また、EU ABS規則をスペイン国内法に受容した。今後スペインABS法についての手続きについて、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、遺伝的機能の単位を有する植物、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には、アクセスする者による申告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。	N/A	N/A	遺伝素材を利用する目的での自然環境からの生物素材の採集、又はその遺伝素材の利用に関しては、許可が必要である。 既に採集された遺伝素材であって、利用を当初の採集の目的としていなかったもの利用についても、この行政規則に基づく許可が必要である。
国際的に認知された遵守証明書	N/A	N/A	前認可書及び届出受領証は、ABSクリアリングハウスに行政当局が登録する。この登録は、前記名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、国際的に認知された遵守証明書構成する性質を、当該認可書及び届出受領証に付与する。	N/A	N/A	遺伝資源へのアクセスを担当する権限ある当局は、名古屋議定書及びその実施メカニズムの内容に則して発行されたアクセス許可証について、これをスペインの政府窓口(スペイン農業・食糧・環境省)に通知する。スペイン農業・食糧・環境省は、名古屋議定書に規定されたABSクリアリングハウスにこれを通知し、これを以て当該アクセス許可証は同議定書の国際的に認知された遵守証明書となる。	明確な情報は得られなかった。	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。
特記事項	N/A	N/A	商業目的の利用の場合には、生物多様性法の施行日前にコレクションに加えられた遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識であっても、当該利用が新規の利用に該当するがぎり、アクセスと利益配分に関するフランス環境法典の規定が適用されることになる。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	明確な情報は得られなかった。

概括表 4.各国における名古屋議定書の実施状況【提供国措置】(ベトナム、インドネシア、インド、南アフリカ、エジプト、ペルー、メキシコ)

	インド	インドネシア	ベトナム	南アフリカ	エジプト	ペルー	メキシコ
法令・ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性法2002(BIOLOGICAL DIVERSITY ACT, 2002) ・生物多様性規則2004(Biological Diversity Rules, 2004) ・生物資源及び生物資源に関連する知識へのアクセスと利益配分に関するガイドライン2014(以下、インドABSガイドライン2014) 	情報が得られなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性に関する法律No.20/2008/QH12 2008年11月11日付(以下、生物多様性に関する法律) ・政府議定No.65/2010/ND-CP生物多様性に関する法律の詳細とガイドライン 2010年6月11日付(以下、政府議定 65/2010/ND-CP) 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家環境管理:生物多様性法(National Environmental Management: Biodiversity Act 2004、以下、南アフリカ生物多様性法) ・バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則(Regulations on Bio-Prospecting, Access and Benefit-Sharing、以下、南アフリカABS規則) 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・最高政令第003-2009-MINAM号 ・法律第27811号 	N/A
施行の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性法2002 生物多様性法2002は第1条、第2条、第8条から第17条、第48条、第54条、第59条、第62条から第65条は2003年10月1日に施行されたとされる。第3条から第7条、第18条から第47条、第49条から第53条、第60条、第61条は2004年7月1日に施行されたとされる。 ・生物多様性規則2004 生物多様性規則2004は2004年4月15日施行されたとされる。 ・インドABSガイドライン2014 2014年11月21日に施行された。 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・生物多様性に関する法律 2009年7月1日に施行されている。 ・政府議定 65/2010/ND-CP 2010年7月30日に施行されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカ生物多様性法は、2006年1月1日に施行された。 ・南アフリカABS規則 2008年4月1日に施行された。 	N/A	<ul style="list-style-type: none"> ・最高政令第003-2009-MINAM号は、2009年2月8日から施行された。 ・法律第27811号は、2002年8月10日付官報にて公布された。法律第27811号は、2002年8月11日に施行された。 	N/A
遺伝資源の定義	<p>「遺伝資源」:生物多様性法2002、生物多様性規則2004、及びインドABSガイドライン2014には「遺伝資源」の定義はない。</p> <p>「生物資源」:「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物(付加価値製品を除く)をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている。</p>	N/A	<p>遺伝資源には、自然界、保全地帯、生物多様性保全施設及び科学研究・技術開発施設のすべての種及び遺伝子検体(genetic specimens)が含まれる、と定められている。</p>	<p>南アフリカ生物多様性法では、「遺伝資源」については、「遺伝素材」が「種の遺伝的な潜在能力又は特性を含むとしており、「遺伝素材」については、遺伝の機能的な単位を有する動物、植物、微生物その他の生物由来の素材をいうとしている。</p>	N/A	<p>アンデス協定第391号第1条に定義された用語が用いられる。</p> <p>「遺伝資源」の定義は、価値を有し、実際に利用され、又は利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物素材である。</p>	N/A
アクセス手続	<p>インドには、生物資源及び生物資源に関する知識へのアクセス及び利用に関する国家生物多様性局に対する手続として、主に以下</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)アクセス許可の申請、 2)研究結果の移転の申請、 3)知的財産権の出願許可の申請、 4)生物資源及び生物資源に関連する知識の移転の申請の4種類の手続が存在する。 	N/A	<p>遺伝資源へアクセスするためには、政府が定める遺伝資源の管理者(組織等)との間で、遺伝資源へのアクセス及び利益配分について、書面により以下の事項を含む契約を締結しなければならない。また、当該契約は、遺伝資源がアクセスされた地域の省人民委員会の認証を受ける必要がある。</p>	<p>在来生物資源に係るバイオプロスペクティング及びバイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした在来植物資源の輸出を行うためには発行権限を有する者から許可を受ける必要がある。</p>	N/A	<p>遺伝資源へのアクセスと利用が可能となるよう、付随契約を含むアクセス契約には、事前の情報に基づく同意(PIO)、アクセスを保証するための双方の合意、(該当する場合)利益の公正且つ衡平な配分に関する規定(MAT)を含めなければならないことが定められている。</p>	N/A
実施の状況	<p>2015年12月31日時点での国家生物多様性局の受付件数は、1145件であり、承認件数は220件である(上記1),2),3),4)の合計)。</p>	N/A	<p>ベトナム天然資源環境省環境総局によれば、調査段階(2015年10月)で名古屋議定書に基づく事前の情報に基づく合意(PIO)が公式に認定された例はない。</p>	明確な情報は得られなかった。	N/A	<p>約90件のアクセス契約が、森林野生動物局(SERFOR)、国立農業研究所(INIA)などの行政・執行当局によって承認されている。</p>	N/A
国際的に認知された遵守証明書	明確な情報は得られなかった。	N/A	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。	N/A
特記事項	N/A	N/A	N/A	<p>許可の申請は以下の者に対してのみ許可されるとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人 ・南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人 ・南アフリカ共和国の法律の下で登記していない法人又は南アフリカ共和国の国民若しくは永住者ではない自然人であって、南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人又は南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人と共同で申請する者 	N/A	N/A	N/A

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
(チェック権限あるポイント)	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)
(チェック権限あるポイント)	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6.各国における名古屋議定書の実施状況【組織体制】(ベトナム、インドネシア、インド、南アフリカ、メキシコ、ペルー、エジプト)

	ベトナム	インドネシア	インド	南アフリカ	メキシコ	ペルー	エジプト
政府窓口	ベトナム天然資源環境省環境総局	インドネシア環境森林省	インド環境森林気候変動省	南アフリカ環境省	メキシコ環境・自然資源省	ペルー環境省	エジプト環境省
国内担保措置を所管する当局	ベトナム天然資源環境省	N/A	国家生物多様性局	南アフリカ環境省	N/A		N/A
(チェックポイント) 権限ある当局	<ul style="list-style-type: none"> ・ベトナム天然資源環境省(絶滅危惧種、希少種、貴重種リストに記載された遺伝資源や複数の州・市に所在する遺伝資源の場合) ・省人民委員会(遺伝資源が1つの州/市に存在する場合) 	N/A	<p>国家生物多様性局</p> <p>国家生物多様性局によれば、チェックポイントについては検討中。</p>	南アフリカ環境省。チェックポイントの役割も担っている。	N/A	<p>各当局はそれぞれ以下の業務を担当している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペルー環境省 ・ペルー農業省 ・ペルー森林野生動物局 ・ペルー国立農業試験研究院 ・ペルー生産省水産庁 	N/A
知的財産庁	ベトナム知的財産庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	明確な情報は得られなかった。	インド特許意匠商標総局を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	南アフリカ特許庁を名古屋議定書の利用国措置と関連づける規定は発見できなかった。	明確な情報は得られなかった。	ペルー農業省、ペルー国立農業試験研究院、ペルー生産省水産庁は、遺伝資源に関連する発明(製品及び方法)に関わる知的所有権の許認可に関する適正な情報交換システムを確立し、公正競争知的所有権保護庁と継続的に連絡を取り合うことが定められている。	明確な情報は得られなかった。
特記事項	省人民委員会はベトナム天然資源環境省から独立した存在である。省人民委員会は国会の下にはあるが、政府と組織上の直接の関連はない。	N/A	インド人については、商業利用目的又は商業利用のための生物調査・生物利用目的の生物資源取得の場合には、関係する州生物多様性委員会会議へ事前の届出が必要となる。	南アフリカでは特許出願において、発明が生物資源や遺伝資源等に由来するものであるか否かの陳述と、由来する場合には当該資源等を発明に利用する権限を証明することが義務づけられている。	N/A	先住民共有の知識(伝統的知識)の保護に関するあらゆる事項に関しての政府当局は、公正競争知的所有権保護庁の発明新技術局(DIN)である。	N/A

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

概表 8. 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】（インド、ベトナム、インドネシア、メキシコ、ペルー、エジプト、南アフリカ）

	インド		ベトナム	インドネシア	メキシコ	ペルー	エジプト	南アフリカ
	特許制度	ABS制度						
出所開示要件	・出所開示要件（実施可能要件との関係） 【インド特許法第10条4項】 (4) 各完全明細書については、 (a) 発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し、 (中略) (D) 発明に使用されているときは、明細書において生物学的素材の出所及び地理的原産地を開示していること	・出願許可制度 【インド生物多様性法第6条1項】 インド人、外国人の区別なく、当該手続を経ない限りインド内外で知的財産権の出願を行うことは出来ない。	【ベトナム科学技術省令01/2007第23.11条】 発明がその遺伝資源・伝統的知識に直接的に基づく場合には、遺伝資源又は伝統的知識に関する発明登録申請書には、発明者又は出願人がアクセスした遺伝資源、及び／又は伝統的知識の源泉に関する説明資料を添付しなければならない。	インドネシア改正特許法案の第25条には、発明が遺伝資源又は伝統的知識に由来する場合には、明細書中に由来する遺伝資源又は伝統的知識に関する伝統的知識を明記する要件が導入される予定である。	メキシコ特許法には遺伝資源の出所開示要件はない。ただし、特許可能な森林開発に関する一般法において、先住民共同体により署名された事前の同意を得ていない場合は、特許は法的効果を持たないとされている。	【アンデス協定決議第486号第26条(h)】 ペルーにおける特許出願時には、特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合、アクセス契約の所有権保護庁の発明新技術局(DIN)に提出する必要がある。	【エジプト知的財産法第13条】 生物又は植物又は動物の産物、又は伝統的知識、農業知識、工業知識、手工業の知識、文化遺産又は環境遺産に発明が関係している場合、発明人は適法な方法で出典を得るよう努める。 (略)	【南アフリカ改正特許法第30条3A項及び3B項】 (3A) 完全明細書を添えて特許出願を提出した何れの出願人も、出願が査定される前に、保護を請求する発明が在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法に基づくか又は由来するものか否かを記した陳述を所定の様式により提出する。 (3B) 登録官は、出願人が、保護を請求する発明が、在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識又は伝統的用法に基づくか又は由来するものであると認められる場合、かかる在来の生物資源、遺伝資源又は伝統的知識若しくは伝統的用法を利用する権限(title)又は権限(authority)について、所定の様式により証拠を提供するよう要請する。
遺伝資源の定義	明確な情報は得られなかった。	「遺伝資源」：生物多様性法2002、生物多様性規則2004、及びインドABSガイドライン2014には「遺伝資源」の定義はない。 「生物資源 (biological resources)」：「生物資源」とは、現に利用されるか又は価値を有する可能性のある植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物（付加価値製品を除く）をいうが、ヒトの遺伝素材は含まないと定められている。	科学技術省令01/2007には、「遺伝資源」の定義がない。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	「遺伝資源」の定義は、価値を有し、実際に利用され、又は利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物学的材料（アンデス協定決議第391号第1条）。	エジプト知的財産法には遺伝資源や伝統的知識についての定義はなく、出所開示の対象となるのは、生物学的材料や伝統的な医療等に関する発明である。	南アフリカ改正特許法上、「在来生物資源」の定義は、南アフリカ生物多様性法における「在来生物資源」を意味すると明記されている。また、「遺伝資源」の定義については、あらゆる在来遺伝素材、又はあらゆる在来の遺伝的可能性又は性質を意味するとされている。
他国の遺伝資源への適用	明確な情報は得られなかった。	インドにて取得された生物資源及び知識のみである（インド生物多様性法第6条1項、及び第19条2項）。	現地法律事務所によれば、科学技術省令01/2007では、第23.11条を含め、特許出願の際に出願人が出所を開示すべき遺伝資源・伝統的知識について規定していないため、遺伝資源のアクセス元がベトナムの国内であるか国外であるかを問わず、出所の開示の対象になるようだ。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	特許の対象となる発明（製品又は製法）が、ペルーが原産地である遺伝資源から得られ、又は当該遺伝資源から開発された場合に適用される旨が規定されている。	明確な情報は得られなかった。	南アフリカ改正特許法における「遺伝資源」は、「在来」との記載を加えたものとなっており、南アフリカ改正特許法第30条3A項の陳述、3B項の証拠提供義務は、南アフリカ以外の生物資源及び遺伝資源には適用されないと考えられる。
出所開示要件の不遵守に対する罰則	・インド特許法第10条4項の生物学的素材の出所及び地理的原産地の開示の要件を満たしていない場合は、インド特許法第15条により当該出願が拒絶される（インド特許法第15条）。 ・如何なる利害関係人も、完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していることを理由に、特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる（インド特許法第25条）。 ・また、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて、審判部又は高等裁判部は、完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していることを理由に、特許を取り消すことができる（インド特許法第64条）。	外国人によるインドの生物資源及び生物資源に関連する知的財産権の申請に係る規定に違反するか、違反しようとするか、又は違反を教唆する者には、最大5年の禁固刑、又は最高百万ルピーの罰金刑、又はその両方が課される。更に損害額が百万ルピーを超える場合には罰金を損害額に見合ったものにする事ができるとされている（インド生物多様性法第55条1項）。	現地法律事務所の見解によると、以下のいずれの場合においても、特許出願は拒絶されず、第三者により異議申立理由にもならず、又特許の無効理由にもならないと思われる。 ・出願人が故意に出所を開示しなかった場合 ・出願人が過失により出所を開示しなかった場合 ・出所を特定できないために、出願人が出所を開示できなかった場合	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	・特許出願人が、アクセス契約のコピーの提出の義務がある特許出願であるにもかかわらず、提出を怠った場合、上述のとおり所定の要件を満たさなかったとして、出願は放棄したものみなされる（アンデス協定決議第486号第39条）。 ・特許が付与された後に、コピーの提出義務が履行されていないことが判明した場合には、公衆競争知的所有権保護庁の発明新技術局は、特許の無効を宣言する（アンデス協定決議第486号第75条）。 ・上記以外にも罰則が規定されている。（法定命令No.1075）。	出所開示要件の不遵守に対する罰則として、該当する特許出願がなかったものとみなされる。	上記所定の様式でなされた陳述に、重大かつ出願人に既知である虚偽の陳述又は表示が含まれた場合、又は陳述又は表示がなされた時点において、虚偽であることが合理的に既知であったと見なされる場合には、かかる特許を何人も取り消すことができるとされている（南アフリカ改正特許法第61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	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	現地法律事務所によれば、科学技術省令01/2007第23.11条の出所開示要件は出願ルートによって異なる手続を定めていないため、パリ条約に基づく優先権主張をともなう出願やPCTによる出願にも適用されるとのことである。	現地法律事務所は、上記改正特許法案は、その内容がまだ確定していないとしている。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。	明確な情報は得られなかった。
特記事項	インド特許規則第13条に、発明に係る生物資源の出所開示についての規定を追加するものとなっている。当該改正案によれば、明細書で開示した発明が、インドの生物学的素材 (biological material) を利用している場合は、特許付与の前に提出すべき権限ある当局からの必要な出願許可について、所定の様式によって申告しなければならないとしている。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

平成 28 年 2 月

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

本調査研究報告書の著作権は特許庁に帰属します。

作成： 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-14-1 郵政福祉琴平ビル 4 階

電話 (03)3591-5315 FAX (03)3591-1510

<http://www.aippi.or.jp/>