

# 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会

## 報告書

平成 26 年 3 月 20 日

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会

## まえがき

「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下「議定書」という。）は、平成 22 年 10 月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議（COP10）において、我が国が議長国を務め、採択されたものである。また、同じく COP10 において採択された「戦略計画 2011-2020（愛知目標）」では、個別目標の一つとして、2015 年までの議定書の国内実施が盛り込まれている。

日本は平成 23 年 5 月に議定書に署名し、議定書の趣旨や目的への賛意を国際的に示している。議定書の日本についての効力は、日本が議定書を締結し、かつ、50 ヶ国の締結により議定書が発効してはじめて生ずる。また、日本が議定書を締結する際には、議定書に規定される義務を履行するための国内措置が必要となる。

平成 24 年 9 月に閣議決定された「生物多様性国家戦略 2012-2020」では、愛知目標を踏まえて、国別目標の一つとして、可能な限り早期に議定書を締結し、2015 年までに国内措置を実施することを目指すことが掲げられている。また、「COP10 及び MOP5 の決定事項の実施に関する関係省庁連絡会議」においても、可能な限り早期に議定書を締結することを目指して国内措置の検討を進めることが合意されており、同関係省庁連絡会議の下にある「名古屋議定書に係る国内調整に関する作業部会」において検討作業が進められている。

同作業部会のとりまとめを行う環境省では、議定書の締結に向けた国内措置の検討に資することを目的として、平成 23 年度に「ABS 名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会」を設置し、ABS に関係する有識者と議定書の概要や国際動向等の基本情報の共有及び国内措置に関する意見交換を実施している。

本検討会は、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方について検討することを目的として、平成 24 年 9 月に環境省により設置された。本検討会では、議定書の主要な規定に係る以下の論点を中心に、平成 26 年 3 月までの間 16 回にわたり議論を行った。

### （論点）

- ・他の議定書締約国の遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する国内法令等の遵守に関する事項
- ・遺伝資源の利用の監視（monitoring）に関する事項
- ・日本国内の遺伝資源の取得の機会の提供に関する事項
- ・普及啓発に関する事項

また、本検討会の事務局である環境省では、平成 25 年 2 月 18 日から 3 月 15 日までの間、企業及び研究者を対象として遺伝資源等の利用実態に係るアンケート調査を実施するとともに、平成 25 年 12 月 27 日から平成 26 年 1 月 24 日までの間、本報告書の案について幅広い意見を募集するためのパブリックコメント及びその周知のための説明会を実施し、これらの結果を参考として本検討会に提供した。

本検討会では、検討結果を本報告書にとりまとめ、平成 26 年 3 月 20 日に環境省自然環境局長に提出した。なお、本報告書の 章は国内措置のあり方に係る各委員の意見を具体的に

反映したものであり、委員間で意見の一致を見なかった部分についてはその旨記載した。  
本報告書を踏まえて議定書の国内措置の具体的な検討作業が進められることを期待する。

【名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会委員名簿】

|                    |  |
|--------------------|--|
| 浅間 宏志              | 日本漢方生薬製剤協会生薬委員長  |
| 足立 直樹              | (株)レスポンスアビリティ代表取締役   |
| 磯崎 博司              | 上智大学大学院地球環境学研究科教授(座長)  |
| 小幡 裕一              | (独)理化学研究所バイオリソースセンター長  |
| 北村 喜宣              | 上智大学法科大学院教授  |
| 小原 雄治 <sup>1</sup> | (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授<br>(情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター長) |
| 鈴木 健一郎             | (独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター上席参事官                                  |
| 鈴木 睦昭 <sup>2</sup> | (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所知的財産室長                                     |
| 炭田 精造              | (一財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所技術顧問                                    |
| 寺田 雅一              | (株)タキイ種苗総務部法務課長  |
| 西澤 義則              | (株)花王生物科学研究所シニアパートナー   |
| 二村 聡               | (株)ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ代表取締役                                     |
| 藤井 光夫              | 日本製薬工業協会知的財産部長   |
| 丸山 純一              | (一財)食品産業センター技術環境部次長  |
| 吉田 正人              | 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授<br>(公益財団法人日本自然保護協会専務理事、IUCN 日本委員会会長)          |

1 平成 25 年度

2 平成 24 年度

(検討会事務局) 環境省自然環境局自然環境計画課生物多様性施策推進室

## 目次

|   |    |
|---|----|
| 名古屋議定書について                              | 1  |
| 1. 議定書採択の経緯                             | 1  |
| 2. 議定書の概要                               | 2  |
| 3. 議定書の締結状況                             | 3  |
| 4. 議定書の国内実施に係る各国の動向                     | 3  |
| 名古屋議定書の主要規定                             | 6  |
| 1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第6条、第7条及び第8条）    | 6  |
| 2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定（第15条、第16条及び第17条） | 7  |
| 3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定          | 8  |
| 4. 用語の定義（第2条）                           | 8  |
| 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ            | 9  |
| 1. 遵守に関する国内措置                           | 9  |
| （1）基本的な考え方                              | 9  |
| （2）検討の前提となった国内外の状況                      | 10 |
| （3）適用の範囲                                | 10 |
| （4）チェックポイントについて                         | 18 |
| （5）不履行（non-compliance）の状況への効果的な対処について   | 23 |
| 2. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性の有無について           | 24 |
| 3. 普及啓発及び利用者支援                          | 27 |
| 4. 国内措置に係るその他の事項                        | 28 |
| 5. 国内措置の検討の今後の進め方                       | 29 |

### （別紙）

1. 国内措置のあり方に係る論点整理表
2. 国内措置のあり方に係る委員意見書

### （参考資料）

1. 名古屋議定書本文（英語）
2. 名古屋議定書本文（仮訳）
3. 遺伝資源等の利用状況について
4. 利益配分の対象となる「遺伝資源の利用」に係る議論について
5. 遺伝資源等の利用実態に係る平成24年度環境省アンケート調査結果
6. 報告書案に係るパブリックコメントの結果について
7. 名古屋議定書に関する説明資料

### 1. 議定書採択の経緯

「生物の多様性に関する条約」(以下「条約」という。)は、1992年5月に採択され、1993年12月に発効し、現在日本を含む193カ国及び欧州連合(EU)が締結している(アメリカは未締結)。条約第1条には 生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用とともに、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とすることを掲げており、主に条約第15条において遺伝資源の取得の機会の提供や利益の配分(Access and Benefit-Sharing。以下「ABS」という。)について規定している。

2000年に開催された第5回締約国会議においては、ガイドラインの草案の作成等を行うABSに関する作業部会(以下「作業部会」という。)の設置が決定され、2001年に開催された第1回作業部会における検討を経て、2002年4月の第6回締約国会議(以下「COP6」という。)において、遺伝資源の利用国の責任に関する規定を含むABSに関する任意の指針であるボン・ガイドラインが採択された。

2002年8～9月に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ・サミット)において、途上国は法的拘束力のある国際的枠組を作成する必要性を主張した。一方で、先進国はボン・ガイドラインの実施が始まったばかりであり、その成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張した。交渉の末、法的拘束力については言及しない形で、条約の枠組み内でボン・ガイドラインを念頭に置き国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容を盛り込んだ同会議の実施計画が採択された。これを踏まえて、2004年に開催された第7回締約国会議(以下「COP7」という。)では作業部会において国際的枠組の草案の作成及び交渉を行っていくことが決定された。また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、企業等を対象としたガイドラインや行動規範等を作る自主的な取組が日本(経済産業省及びバイオインダストリー協会)をはじめとする各国政府を含めて国際的に進められた。

2006年に開催された第8回締約国会議では、国際的枠組の性格や適用範囲等に関する途上国と先進国の意見の隔たりから、COP7以降作業の進捗が見られなかったことに鑑みて、作業部会における作業を第10回締約国会議(以下「COP10」という。)までに完了することが決定された。2007年に開催された第5回作業部会では、EUが、遵守措置にも関連するものとして提供国のABS法に係る国際的な最小限の要件を定めることを提起し、この考え方はその後の交渉において重要な意味をもつこととなった。

2008年に開催された第9回締約国会議では、2010年に愛知県名古屋市においてCOP10を開催することが正式に決定された。2009年に開催された第8回作業部会では、各国の意見を盛り込んだ約三千のブラケットが付された国際的枠組の草案が作成され、その後の交渉で草案の最終化に向けて意見の収れんを図っていくこととなった。また、2010年3月に開催された第9回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指して、以降の交渉を行っていくこととなった。

以降COP10までの間に3回の追加会合が開催され、COP10期間中もABSに関する非公式協

議会合（以下「ICG」という。）において集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の意見の溝は埋まらず、COP10 議長が指示した COP10 最終日前日の深夜という期限に至っても ICG での合意には至らなかった。合意に至らなかった論点としては、例えば、利用国による遺伝資源の利用の監視（monitoring）に関する条項の細目や議定書発効以前に取得された遺伝資源の扱い等があった。ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最終日に名古屋議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な調整が重ねられた結果、最終的に、その実施に関し各締約国に一定の裁量が認められる内容の「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下「議定書」という。）が採択された。

## 2. 議定書の概要

議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること（遺伝資源の取得の適当な機会の提供、関連のある技術の適当な移転及び適当な資金供与により配分することを含む。）並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献することを目的としている（第 1 条）。

ABS に関しては、条約において、各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、その国の国内法令に従うこと（条約第 15 条 1） 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国が別段の決定を行う場合を除き、当該締約国の事前の情報に基づく同意（以下「PIC」という。）を必要とすること（条約第 15 条 5） 遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は、相互に合意する条件（以下「MAT」という。）で行うこと（条約第 15 条 7）が規定されている。

議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施のために、遺伝資源の提供国である締約国に対しては、PIC の根拠となる ABS に関する法令又は規則（以下「ABS 法令等」という。）に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること（第 6 条 3）等を求めるとともに、利用国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される提供国である締約国の遺伝資源が、当該提供国において ABS 法令等に従って PIC により取得され MAT が設定されていることとなるような措置をとること（第 15 条 1）等を求めている（ の 1 及び 2 参照）。また、に関連して、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視（monitoring）し利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが（第 17 条 1、 の 2 参照）この実施の方法については、各締約国の裁量に委ねられている。

議定書では、この他、ABS 法令等における非商業目的の研究、健康に損害等を与える緊急事態、食料農業遺伝資源への特別の考慮事項（第 8 条、 の 1 参照） 生物多様性の保全及び持続可能な利用への貢献（第 9 条） 多数国間の利益配分の仕組みの検討（第 10 条） ABS に関する情報交換センター（以下「ABS クリアリングハウス」という。）の設置及び情報の共有（第 14 条） MAT に紛争解決規定を含めることの奨励等（第 18 条、 の 3 参照） 契約の条項のひな型の作成等の奨励（第 19 条） 任意の行動規範、指針及び最良の実例又は

基準の作成等の奨励（第 20 条）、ABS に関する啓発（第 21 条）、開発途上締約国等における議定書の効果的な実施のための能力開発への協力（第 22 条）等について規定している。

なお、議定書は条約第 15 条の規定の範囲内の遺伝資源について適用されるが（第 3 条）、議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない（第 4 条 4）。また、議定書は、現行の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではないが、このことは議定書と他の国際文書との間に序列を設けることを意図しない。（第 4 条 1）

議定書本文については参考資料 1 及び 2 を参照。

### 3．議定書の締結状況

議定書は、50 の条約締約国又は地域的な経済統合のための機関の締結後 90 日目の日に発効することとなっている（議定書第 33 条 1）。平成 26 年 3 月 20 日時点の締約国は、29 ヶ国である（締結した順に、ガボン、ヨルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナマ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、コモロ、ホンジュラス、タジキスタン、コートジボアール、ギニアビサウ、インドネシア、ブータン、ノルウェー、エジプト、ミャンマー、ブルキナファソ、ベナン）。

なお、議定書が署名のために開放された平成 23 年 2 月 2 日から平成 24 年 2 月 1 日までの間に、日本（平成 23 年 5 月 11 日署名）を含む 91 ヶ国及び EU（欧州連合）が署名している。

### 4．議定書の国内実施に係る各国の動向

議定書に基づき講ずべき主な国内措置は、遺伝資源の提供国としての措置と利用国としての措置とに分けられるが、提供国としての措置については各国が PIC を要求せず措置を講じないとの決定をすることもできる（ の 1 参照）。また、この提供国としての措置については、条約において基本的な手続きが定められており（ の 2 参照）、条約に基づいた制度を議定書の採択以前から有している国も存在する。

平成 26 年 3 月 20 日時点の議定書の締約国の中では、ノルウェーが海洋を含む自然環境下の遺伝資源の取得については許可を必要とする等の提供国としての措置に加え、他国由来の遺伝資源をノルウェー国内で利用する場合には当該他国の PIC を取得しているとの情報を伴う必要がある等とする利用国としての措置を規定する法律を議定書の採択以前から有している。また、ノルウェーでは、議定書への対応として、当該法律を改正し（平成 25 年 7 月 1 日施行）、遺伝資源に関連する伝統的な知識を対象として追加している他、当該法律の実施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

この他の締約国に関しては、メキシコ、インド、エチオピア、パナマ、南アフリカが条約に基づく提供国としての制度を有している（ABS の措置に係る条約事務局のデータベースに基づく）ことと、ブータンが提供国としての措置に関する内容を含む ABS に関する政策案を

作成していること以外には、現時点では具体的な情報は得られていない。

他方、議定書を未締結の国のうち、議定書の国内措置を制定又は案を公表する等して特に検討が進んでいると考えられる国としては、EU、デンマーク、スイス、マレーシア等が挙げられる。

EU では、欧州委員会（EC）が平成 24 年 10 月 4 日付で規則案を公表し、以降当該規則案について欧州議会及び EU 理事会において審議が行われてきた。なお、EU における立法措置の形態には規則（regulation）や指令（directive）等があるが、規則はその全ての内容が拘束力を持ち、かつ、加盟国で直接適用が可能なものとされている。欧州委員会では、パブリックコンサルテーションや利害関係者との協議、影響評価等の結果として、EU 加盟国間の高いレベルでの調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択したとしている。平成 24 年 10 月 4 日付けで公表された規則案では、遺伝資源の利用国としての措置を主な内容としており、提供国としての措置については、EU として統一的な措置は必要ないとし、導入の判断は各 EU 加盟国に任せている。利用国としての措置の主な内容は、利用者に対して、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下「遺伝資源等」という。）の提供国である他の締約国の ABS 法令等を遵守し、当該遺伝資源等についての ABS に関連する情報を入手、保存し、後続の利用者に伝達する等の相当の注意（due diligence）を払うこと、公的研究助成金を受けて遺伝資源等を利用する場合や、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき又は商業化時に、の実施について申告すること等を義務付けるものとなっている。の相当の注意の義務は、さまざまな状況に最も適する措置をとるにあたっての法的な確実性、低い取引コスト及び柔軟性を考慮したものとされている。ただし、これらの内容を含めて、平成 24 年 10 月 4 日付けで公表された規則案は、欧州議会及び EU 理事会による審議によりこれまでに一部変更されており、今後の変更もあり得る。また、種苗業界等からは規則案に対する意見が出されているという情報もある。平成 26 年 3 月 11 日に開催された欧州議会本会議において、規則案及び議定書の締結に係る決定案が採択された。両案は今後 EU 理事会において審議される予定である。なお、欧州議会により採択された規則案は、上記の平成 24 年 10 月 4 日付けの規則案の主な内容を引き継いだものとなっている。EU では、平成 26 年 10 月に開催が予定されている条約の第 12 回締約国会議までに、規則を採択の上で議定書を締結することを目指している。

EU 加盟国であるデンマークでは、平成 24 年 12 月 23 日に新法を公布した（未施行）。当該法では、利用国として、他の締約国の法令に違反して取得された遺伝資源等の利用を禁ずるとともに、このための手続きや基準に係る規則を別途定めることができるとしている。また、提供国として、デンマークの野生生物の遺伝資源の収集について利用者に申告を求めるときの規則を定めることができると規定している。なお、EU 規則との関係では、その適用のために必要な規則を定めることができるとしている。

スイスでは、ABS に係る内容を既存法に追加する法改正を検討している。その主たる内容は利用国としての措置であり、利用者に対して、他の締約国の法令等を遵守する等の相当の注意や、遺伝資源等の利用に基づいて開発された商品の販売承認前又は商業化前の申告等を義務付けるものとなっており、EU の規則案との共通性が見られる。提供国としての措

置については、スイスの遺伝資源の利用について利用者に PIC の取得や MAT の締結を義務付けることができるとしている。平成 25 年 4 月 10 日に連邦参事会において議定書の締結の承認を求める連邦議会への提案とともに当該改正法案が採択された。これを受けて、平成 25 年 12 月 3 日以降連邦議会において両案についての審議が行われている。

マレーシアでは、提供国としての措置を主とする法律案について平成 25 年 7 月に最終的なパブリックコメントを実施済みである。当該法律案には、当該法律の不遵守の状況に対処する適切かつ効果的な措置を講じていない国(原文では jurisdictions とされており条約や議定書の締約国であるか否かは特に区別していない。)からの申請者や、そのような国を拠点とする申請者に対しては、マレーシアの生物資源及び生物資源に関連する伝統的な知識(以下「生物資源等」という。)にアクセスする許可を出さないという規定もある。また、当該法律案には、利用国としての措置の内容が含まれており、他の条約締約国の管轄区域から入手した生物資源等について当該締約国の許可証等を添付することを義務付けており、許可書等の添付のない生物資源等の利用を防止する措置を別途定めるとしている。

## 名古屋議定書の主要規定

議定書において、遺伝資源の提供国（PICを要求する締約国）である締約国又は利用国である締約国としての対応が求められている主な規定の概要は以下のとおりである（参考資料1及び2参照）。

### 1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第6条、第7条及び第8条）

#### 遺伝資源の取得の機会の提供（第6条）

遺伝資源の利用のための取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国のABS法令等に従い、当該締約国のPICを取得することが必要とされている。ただし、「当該締約国が別段の決定を行う場合を除く。」と規定されており、PICを要求するか否かは締約国の裁量に委ねられている（第6条1）。

利用者に対してPICの取得を要求する締約国は、ABS法令に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること（第6条3(a)）、公正で恣意的でない規則や手続を定めること（第6条3(b)）、PICを申請する方法に関する情報を提供すること（第6条3(c)）、権限のある当局が合理的な期間内に明確で透明性のある書面による決定を行うこと（第6条3(d)）、PICを与えたとの決定及びMATの設定を証明するものとして許可証等を発給することについて定め、当該許可証等をABSクリアリングハウスに通報すること（第6条3(e)）、MATを要求し、設定するための明確な規則や手続を確立すること（第6条3(g)）等のための措置をとることが規定されている。

なお、ABSクリアリングハウスに通報された許可証等は、国際的に認められた遵守の証明書として扱われることとなる（第17条2）。この遵守の証明書は、秘密の情報に該当しない限り、少なくとも発給した当局、発給日、提供者、証明書の固有の識別記号、PICが与えられた個人又は団体、当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、MATが設定されたことの確認、PICが得られたことの確認、商業的又は非商業的な利用、の情報を含むこととされている（第17条4）。

#### 遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供（第7条）

国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって先住民の社会及び地域社会（以下「先住民等社会」という。）が有するものについて、当該先住民等社会のPIC又は承認及び参加を得て取得されること、並びにMATが設定されていることを確保するために適当な措置をとることが規定されている。

条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書においては「先住民の社会」と記載する。

#### 特別の考慮事項（第8条）

ABS法令等を定め、実施するに当たっての特別の考慮事項として、特に開発途上国において、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究を促進し、奨励するための条件（非商業的な目的の研究のための取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処す

る必要性を考慮しつつ、簡易な措置によることとするを含む。)を整えること(第8条(a))、人、動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える緊急事態に妥当な考慮を払うこと(第8条(b))、食料及び農業のための遺伝資源の重要性や食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること(第8条(c))が規定されている。

## 2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)

### ABS法令等の遵守(第15条)

自国の管轄内で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国である他の締約国のABS法令等に従い、PICにより取得されており、MATが設定されていることとなるような措置をとること(第15条1)、当該措置の不履行(non-compliance)の状況に対処するための措置をとること(第15条2)、可能かつ適当な場合には、他の締約国のABS法令等への違反が申し立てられた事案について協力すること(第15条3)が規定されている。

### 遺伝資源に関連する伝統的な知識に係るABS法令等の遵守(第16条)

自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的な知識が、当該伝統的な知識を有する先住民等社会が所在する他の締約国のABS法令等に従い、これらの社会のPIC又は承認及び参加を得て取得されており、MATが設定されていることとなるよう、適宜、措置をとること(第16条1)、当該措置の不履行(non-compliance)の状況に対処するための措置をとること(第16条2)、可能かつ適当な場合には、提供国のABS法令等への違反が申し立てられた事案について協力すること(第16条3)が規定されている。

### 遺伝資源の利用の監視(monitoring)(第17条)

遵守を支援するため、適当な場合には、遺伝資源の利用について監視(monitoring)し、利用の透明性を高めるための措置をとること(第17条1)が規定されている。当該措置には、以下を踏まえた一以上のチェックポイント(確認のための機関)を指定することが含まれる(第17条1(a))。なお、以下の規定では、shall(義務規定において通常用いられる助動詞)とは異なる助動詞が多用されている。

ア 適当な場合、PIC、遺伝資源の出所及びMATの設定等に関する関連情報を収集又は受領する(would)こと(第17条1(a)( ))。

イ 適当な場合、利用者に対して、アの関連情報を提供することを要求するとともに、この不履行(non-compliance)の状況に対処するための措置をとる(shall)こと(第17条1(a)( ))。

ウ アの関連情報(利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情報を含む。)を、秘密の情報の保護を妨げることなく、関連する国内当局、PICを与える提供国及び適当な場合にはABSクリアリングハウスに提供する(will)こと(第17条1(a)( ))。

エ チェックポイントは、効果的なものでなければならず(must)、アからウの実施に関連

する機能を有すべきであり (should)、遺伝資源の利用又は関連情報 (特に、研究、開発、イノベーション、商業化前又は商業化の全ての段階に関連するもの) の収集と関連を有しているべきである (should) こと (第17条 1 (a) ( ) )。

### 3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定

#### ABS クリアリングハウス及び情報の共有 (第 14 条)

締約国は、秘密の情報の保護を妨げることなく、議定書によって必要とされている情報及び締約国会議の決定により必要とされる情報を ABS クリアリングハウスに提供することが規定されている (第 14 条 2)。これらの情報には以下を含むとされている。

ア ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置

イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

ウ PIC を与えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして発給された許可証等

#### MAT の遵守 (第 18 条)

締約国は、遺伝資源等の提供者及び利用者に対して、紛争解決を対象とする規定を MAT に含めることを奨励すること (第18条 1)、MAT から生ずる紛争の事案について、自国の法制度の下で訴訟を提起することができることを確保すること (第18条 2) が規定されている。

### 4. 用語の定義 (第 2 条)

上記 1、2 及び 3 に記述した各条文に基づく措置の対象となる遺伝資源や遺伝資源の利用の定義は以下のように規定されている。

#### 遺伝資源 (条約第 2 条の用語の定義を適用)

「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をいう。

「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。

#### 遺伝資源の利用

「遺伝資源の利用」とは、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を行うこと (条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。) をいう。

条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

## 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論点を設定し、議定書の概要や主要規定、各国の状況等に関する事務局から委員への情報提供や外部有識者からの報告も交えながら議論を進めた。第1回から第12回までの検討会では主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙1のとおり取りまとめた。また、その間に、環境省では企業及び研究者に対するアンケート調査を実施し、本検討会での検討の参考として、その結果を紹介した（参考資料5参照）。第12回から第15回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書（別紙2参照）の内容をもとに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。環境省では、この報告書案によりパブリックコメントを実施し、その結果（参考資料6参照）を第16回検討会に提出した。第16回検討会ではこれを踏まえつつ報告書案について最終的な検討を行った。このようにして取りまとめた国内措置のあり方に係る本検討会の意見は以下のとおりである。

### 1. 遵守に関する国内措置

議定書第15条、第16条及び第17条の規定（の2参照）に対応する遺伝資源等の利用国としての遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）のあり方については以下のように考える。

#### （1）基本的な考え方

##### 遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

遵守措置は、提供国のABS法令等を遵守して取得された遺伝資源等が日本において利用されるようにするための機能を持ち、利用者が安心して遺伝資源を利用できることとなり、利用の促進に貢献し、また、利用者による提供国のABS法令等の遵守のための自主的な取組を後押しするものとなるべきである。

##### 国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

遵守措置は、規制的なものとなった場合には国内の学術研究活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するためのものとするべきである。同時に、日本の利用者が提供国からの信頼を得られるものであって、国内にも海外にもその妥当性を説明できるものとなる必要がある。

##### 明確、簡素かつ实际的

遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者に対応できるよう、明確かつ確実であって、実施にあたって過度な負担のない簡素なものであり、各々の学術研究分野や産業分野におけるこれまでの利用慣行から可能な限り乖離しない程度に实际的なものとなるべきである。また、

施行後一定期間経過後に、運用の実態を踏まえて遵守措置の内容に係る必要な変更を行うことについて検討するべきである。

#### 遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と EU 等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよう、日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置の可能かつ適切な範囲内のルールの共通性について、問題点等も考慮した上で検討するべきである。

#### 普及啓発と支援措置の重要性

遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う必要がある。また、学術機関や企業等の遺伝資源等の利用者が円滑に議定書を実施できるように、遵守措置と併せて車の両輪として、政府による利用者に対する支援措置をその周知の上で実施する必要がある。(3参照)

#### (2) 検討の前提となった国内外の状況

(3)～(5)では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

- ・世界的にも議定書に基づく国内措置(提供国及び利用国としての措置)の整備が進展しておらず、特に、遵守措置を検討する上で参考とできる提供国の ABS 法令等の情報が明らかでない状況であること。
- ・条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理されておらず、日本の遵守措置の実施上の明確性と確実性を確保するため、これらについて検討していく必要がある状況であること。
- ・国内では遺伝資源等の利用者が多様な分野・規模で存在すると考えられるが、一部の利用者以外の利用実態が正確には明らかとなっていない状況であること。
- ・政府から議定書の関係規定に係る統一的解釈が示されていない状況であること。

#### (3) 適用の範囲

##### 対象とする他の締約国

議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT の設定が行われる他の締約国の遺伝資源を対象とすべきこと、また、当該他の締約国により ABS 法令等の情報や PIC の発給及び MAT の設定に関する情報の提供がなければ遵守措置の実施が困難であることを踏まえて、遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第 6 条 3 (とりわけ第 6 条 3 (e)) を満たす ABS 法令等を整備し、議定書第 14 条 2 に基づき当該 ABS 法令等の情報や PIC の発給及び MAT の設定の情報を ABS クリアリングハウス等を通して公開している締約国とするべきである。

( 検討すべき事項 )

- ・ 議定書に対応する遵守措置は、他の締約国の PIC 取得及び MAT 設定がなされていることを確認するためのものになり、その基本骨格は他の締約国の ABS 法令等の内容によって変わるものではないことへの留意。
- ・ 他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、実際にはその規定の通り運用されていない場合には、遵守措置において当該他の締約国における実際の運用のレベルを上回ることは行わないこととすること。また、そのような状況下で遵守措置において他の締約国における運用のレベル以上のことを行う場合には、特に学術研究分野の利用者による遵守措置への対応が困難になることへの配慮。
- ・ 他の締約国が ABS クリアリングハウスに提供している情報の正確さの程度に応じた遵守措置での対応。
- ・ ( 3 ) に記載するように、議定書第 16 条 1 に基づく形で他の締約国の遺伝資源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象とする場合には、遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供について定める議定書第 7 条には、遺伝資源の取得の機会の提供に係る規定である議定書第 6 条 3 に相当する内容が含まれていないことを踏まえた検討が必要であること( の 1 及び 参照 )。

対象とする遺伝資源

議定書はその発効前に発生した事象を対象としていないことから、遵守措置の対象とする遺伝資源は、議定書が発効し、日本の遵守措置が実施された後であって、かつ、他の締約国で ABS 法令等が施行された後に、当該他の締約国において取得された遺伝資源に限定すべきである。

( 検討すべき事項 )

- ・ 遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲について、遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義することも含めて、利用の実態を踏まえつつ、可能な限り明確にすること( ~ 及び も参照 )。
- ・ 遵守措置を具体化するにあたっては「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義することが必要であり、これらの用語が明確に定義されることは利用者にとっても有益である。例えば DNA の情報が「遺伝資源」に含まれるとする等、他の締約国が条約及び議定書の定義を越える内容の定義を設ける場合も想定されるが、遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義する場合は、条約及び議定書における定義に基づくものとする。また、「遺伝資源の利用」については、日本で法的安定性を有する考え方を整理すれば、例えば、日本の利用者が MAT 交渉の際にその考え方を相手方に提示し、MAT に係る無用な紛争の回避に資するとともに、仮に紛争が生じた場合にも紛争解決後の結果についての予測可能性が高まると考えられることから、一定の考え方の整理が望まれることに留意すること。

## ヒト遺伝資源の扱い

ヒト遺伝資源については、条約の第2回締約国会議及び第10回締約国会議において、それぞれ条約及び議定書の対象外とすることが決定されていることから（Decision /11 及び UNEP/CBD/COP/DEC/X/1）、遵守措置の対象から除外するべきである。

### （検討すべき事項）

- ・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又は腸内細菌や病原体等のヒトに定着する及び/又はヒトから単離する微生物も含むのかを明らかにすること。

## 派生物の扱い

派生物は、議定書第2条(e)において、「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的化合物（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」と定義されている。派生物のうち遺伝の機能的な単位を有するものは遺伝資源に該当するため（の4 参照）遵守措置の対象となる。一方、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものは遺伝資源に該当せず、議定書第15条1において自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう規定されていることを踏まえると、遺伝資源から分離された状態で取得された当該派生物については、遵守措置の対象とする必要はないと考えることができる。更に、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものを化学修飾する等して人為的に改変したものは、天然には存在しないものであるため遺伝資源にも派生物にも該当しないと整理されることから、その扱いについては当事者同士の取り決めに委ねることとし、遵守措置の対象から除外するべきである。また、派生物と同一の構造をもつものを含めて、全工程において遺伝資源を使用せずに人工的に合成された化合物については、遵守措置の対象から除外するべきである。

なお、議定書第5条1において、遺伝資源の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益の配分は MAT で行うよう規定されていることを踏まえると、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものや当該派生物を人為的に改変したものについても MAT の対象にはなり得ると考えられる。

### （検討すべき事項）

- ・学術研究分野における慣行では、複数の遺伝資源を交配して作られた子孫や、遺伝子組換え生物、遺伝資源からの抽出物等の遺伝資源の加工物を意味するものとして派生物という言葉を使用しており、議定書における派生物の定義とは異なっていることへの留意。なお、これらの遺伝資源の加工物の帰属については、生物遺伝資源移転同意書（Material Transfer Agreement、MTA）において、その作製に係る提供者と利用者の貢献の度合いによって決定すると定められることが多い。

### 緊急性を有する病原体の扱い

遺伝資源のうち、病原性を有するウイルスや細菌等の病原体については、人、動物又は植物の健康に脅威や損害を与える緊急事態をもたらすおそれがある。例えば、重篤な感染症が発生した場合には迅速にワクチンを開発する等してそのまん延を防ぐ必要があり、当該感染症の病原体を迅速に取得し利用できることが極めて重要であり、ABS に関する手続きはこのような緊急の対応の妨げになるべきではない。こうしたことを背景として、議定書第 8 条(b)では、提供国として ABS 法令等を定め、実施するに当たり、遺伝資源の迅速な取得の機会の提供等の必要性を含め、人の健康や動植物に被害が生じる緊急事態に妥当な考慮を払うことを規定している。この規定は提供国の ABS 法令等の対象から病原体を除外することを求めるものではないが、緊急事態への対応の重要性に鑑みて、病原体を遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを簡便なものとするべきである。

#### (検討すべき事項)

- ・世界保健機関や厚生労働省、農林水産省による考え方を参考とした病原体の定義や、緊急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きを行う方法。
- ・世界保健機関の「インフルエンザウイルスの共有並びにワクチン及びその他の利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」(以下「PIP 枠組み」という。)は、議定書の適用除外について規定する議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な国際文書」に該当する可能性がある。PIP 枠組みが対象とするヒトで流行する可能性のある H5N1 型及びその他のインフルエンザウイルスについては、遵守措置の対象から除くことが可能であるか、世界保健機関における動向も踏まえつつ、その他の病原体とは分けて検討すること。なお、将来的には、議定書の締約国会議において、PIP 枠組みが議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な国際文書」に該当する旨の決定が行われることが望まれる。
- ・病原体であると同時に有用物質を生産するものも数多く存在することから、例えば利用目的によって遵守措置における病原体の扱いを区別することを考える場合は、その実行可能性の確保。
- ・病原体は生物多様性の観点からの保全の対象となることはあまり考えられず、基本的に条約やその下に位置づけられる議定書にはなじみにくいことを踏まえること。

### コモディティの扱い

コモディティ(一般に市場に流通している商品)のうち生鮮食品等は、遺伝資源の利用(遺伝的又は生化学的な構成に関する研究開発、4 参照)の対象にもなり得るが、遺伝資源の利用に該当しない食用等の売買時の本来の目的で使われる場合は原則として遵守措置の対象から除外すべきである。

コモディティが売買時の本来の目的で使用される場合は、コモディティは販売者と購入者が互いに納得した価格により販売及び購入されることから、必要な利益配分は行われていると考えることができる。この考え方により、種苗や薬用植物について、その売買時の本来の

目的である育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する研究開発が行われることに関しても、遵守措置の対象から除外するべきである。特に市販品種に関しては、種苗の新品種を育成するために他の品種を利用することについては当該他の品種の育成者権が及ばないと植物の新品種の保護に関する国際条約（以下「UPOV 条約」という。）第 15 条や UPOV 条約に準拠した種苗法第 21 条の規定に基づいて、個人農家を含む事業者等が新品種の育成を行ってきたことを踏まえる必要がある。

（検討すべき事項）

- ・コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いること。併せて、売買時の本来の目的の範囲外の遺伝資源の利用を行う状況について具体的に考察すること。なお、目的外の利用の現場の把握には困難が伴うことに留意が必要である。
- ・提供国の ABS 法令等の違反の一つの形として、野外で採集した希少植物等を他者に市場で限定的に販売させ、それを自ら購入して、コモディティであったと偽って取得することが考えられる。遵守措置においてコモディティを原則として対象外とする場合に、例えばコモディティの範囲を一般に市場で入手できるものとしなければ、上記のように販売されていたものを購入したかのように見せかけて取得され、日本国内に持ち込まれたものまで、遵守措置の対象から外れるような状況が生じる懸念があることへの留意。なお、提供国において合法的な形で野外から採集され、一般に市場で販売・購入されているものについてはコモディティとして捉え、それらが売買時の本来の目的で使用される場合は原則として遵守措置の対象外とすることが適当であると考えられる。
- ・コモディティを遵守措置の対象又は対象外と定める方法について、コモディティを全体的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるか、どちらとするかの選択。
- ・他の締約国の ABS 法令等においてコモディティを規制の対象としているか否か、他の締約国における ABS 担当局と輸出当局との連携を含む ABS 法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に他の締約国の ABS 法令等に基づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づいた、遵守措置における当該他の締約国のコモディティの扱いの決定。
- ・教育目的でコモディティについて遺伝資源の利用を行うことは、例外的に遵守措置の対象から除外するよう配慮すること。
- ・議定書第 4 条 1 の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の本来の目的で利用される場合に、それらについて議定書の適用を除外する根拠となるかどうかの確認。
- ・EU 等他国の遵守措置における一般に取引されるコモディティの扱いについての動向の注視。

### 非商業目的の学術研究利用の扱い

遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献することが期待される。このような背景から、議定書第8条(a)では、提供国としてABS法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡易な措置によることとすることを含め、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は提供国のABS法令等の対象から非商業目的の研究利用を除外することを求めるものではない。しかしながら、非商業目的の学術研究の推進のためには多数の遺伝資源を研究者間で制限なくタイムリーに交換できることが必須であり、また学術研究により人類共有財産としての知識が得られるとともに、学術研究の成果の積み重ねが将来的に実用化・商業化につながることを考慮すると、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用及びその成果の発表については、遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮すべきである。

非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、提供国側から重視される傾向にある金銭的な利益の発生まで段階的にも時間的にも遠く、研究成果が蓄積される中で極めて低い確率で応用研究、実用研究、商品化へと展開することを認識すべきであり、遵守措置においてはこの流れが円滑に進む運用が求められる。

なお、非商業目的の学術研究利用の利益配分は、提供国の研究者との共同研究の結果である論文の公表や、提供国の留学生への教育に代表される提供国の科学技術力の向上への貢献等であり、基本的に非金銭的であると捉えるべきである。

#### (検討すべき事項)

- ・非商業目的及び商業目的の利用の考え方の整理。なお、学術研究分野においては、大学等の非営利機関における非営利目的の利用を非商業的目的の利用とし、非営利機関における営利目的の利用や営利機関との共同の又は営利機関からの委託による利用、営利機関における利用を商業目的の利用と整理していることに留意すること。

### カルチャーコレクション等が所有する遺伝資源の扱い

研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り扱っている部門の中で、微生物に関する保存や分譲を行う部門がカルチャーコレクションと呼称されている。カルチャーコレクションの微生物の利用目的は、新種の同定や提案を行う際に比較の対象とされる分類学的な基準株として、他の開発品等の薬効や毒性、抗菌性等の検定のために所定の方法で用いられる検定菌として、有用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、基準株及び検定菌として使用される場合は、他の遺伝資源や開発品についての研究開発過程での基準や指標となるに過ぎず、基準株及び検定菌自体は研究開発の対象という位置づけにないため、遵守措置の対象から除外すべきである。なお、基準株については研究開発の基盤となっており、検定菌についてはアメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国のコレクションにおいて同じ菌が使えるようになっているとい

う現状がある。

( 検討すべき事項 )

- ・ 分類学的基準株の寄託制度等の学術研究の成果を担保し、共有するための制度と、遵守措置の調和を図ること。
- ・ 検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、これらの産業利用と検定菌や基準株としての利用との線引きを行う方法。

遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

遵守措置の対象とするのは、他の締約国の先住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識とし、議定書第 3 条や第 7 条、第 16 条で規定される範囲内のものに限定すべきである。

( 検討すべき事項 )

- ・ 遺伝資源に関連する伝統的な知識については、条約や議定書において定義がなされていないこともあり、提供国からの情報提供がなければ当該提供国の法令の対象となっているものを利用者が把握し、その取得に際して当該法令を遵守することに困難が生じる。また、議定書第 12 条 2 の規定は、こうした状況に対応するものとなっており、提供国に対して、ABS クリアリングハウスを通じて行うものを含めて、遺伝資源に関連する伝統的な知識の潜在的な利用者とその義務について知らせるための仕組みを確立することを求めている。これらのことを踏まえて、提供国が法令において対象とする自国の先住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識の種類等の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知しているものの範囲内で、遵守措置の対象とするものを決めること。一方で、議定書第 12 条 2 の規定は提供国に一覧の作成を行うことまで求めるものではなく、このため、一覧を作成しない提供国の遺伝資源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象から除外する根拠はないことに留意し、こうした提供国の遺伝資源に関連する伝統的な知識についての扱い。

MAT の内容に関する遵守への関与

議定書第 15 条 1 では、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の ABS 法令等に従い、PIC により取得されており、MAT が設定されていることとなるよう必要な措置をとるよう規定している。この規定を踏まえて、遵守措置における MAT に関する対応としてはその設定の有無の確認とすべきである。利用者による MAT の内容の履行に関しては、議定書第 18 条に基づいて対応すべきである。

( 検討すべき事項 )

- ・ 提供国は、議定書第 6 条 3 (e) により、PIC の付与及び MAT の設定を証明する許可書等を発給し、ABS クリアリングハウスに通報することが求められており ( の 1 参照 )

当該許可書等を発給する過程において、必要な場合は設定された MAT の内容についても確認すると思われる。このため、提供国が ABS 法令等において、MAT を設定することだけでなく、MAT に特定の内容を記載することを義務付け、これらの MAT に係る事項を含む当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通じて公開している場合においても、利用国で、MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要は原則としてないと考えられる。ただし、提供国の ABS 法令等における MAT に係る具体的規定を踏まえて、必要な場合、特別な対応への考慮。

#### 既存の国際的制度枠組み（ITPGR 等）との関係

議定書の適用除外について規定する議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な国際文書」に該当するものとしては、議定書の特別法としての位置づけにある食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下「ITPGR」という。）が考えられる。

また、遵守措置は、議定書第 4 条 1 に規定される、議定書は他の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではなく、議定書と他の国際文書の間には優先順位は存在しないとの原則を踏まえたものとなるべきである。

#### （検討すべき事項）

- ・ 種苗の新品種の開発過程では、その素材として複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていく。育種家は自身が使用した素材については把握していても、個々の素材が過去にどのような植物遺伝資源の交配の結果作り出されたものであるかまで把握することは通常困難である。また、市販の種苗が、購入者により新品種開発の素材として使われることも多いが、当該種苗の販売者がそのような利用について把握することは困難である。このような利用上の特性から、植物育種では ABS に係る権利義務が複雑化しやすいという課題がある。このことを踏まえつつ、ITPGR の対象である食料及び農業のための植物遺伝資源のうち遵守措置の対象から除外する範囲を明確化すること。除外する範囲については、ITPGR の第 10 条から第 13 条に基づく多数国間の制度（以下「MLS」という。）の対象となる食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された ITPGR の附属書掲載作物とする選択肢や、MLS で使用される定型の素材移転契約（以下「SMTA」という。）を用いて附属書 掲載作物と同様の形で ABS を実施している附属書 掲載作物以外の植物遺伝資源及び附属書 掲載作物とする選択肢等が考えられる。上記の育種上の課題が全ての植物種に共通することを考慮すれば、これらの選択肢の中では、後者の方が合理的であると思われる。

#### (4) チェックポイントについて

##### チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について

###### ア 効果的な監視(monitoring)の方法

遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視(monitoring)することは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視(monitoring)を行うとしても、PICの取得やMATの設定なしに国内に持ち込まれ使われているものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内における全ての遺伝資源の利用を直接監視(monitoring)することは実際的ではない。学術研究においては、むしろ、論文発表における遺伝資源の出所等の情報の重要性に対する利用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。他方、商業利用については、それらは全て最終的には開発した製品の販売益を得ることを目的としていることを考慮すれば、効果的な監視(monitoring)の方法としては、製品化に着目すればよいと考えられる。

遵守措置は、以上のことを踏まえて、また、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めるとしているEUの当初の規則案(平成24年10月公表; の2参照)の考え方を取り入れたものとするべきである。

また、遵守措置における遺伝資源等の利用の監視(monitoring)については、議定書第17条1の規定において使用される“shall”、“would”、“will”、“should”等の助動詞の意味の違いに応じたものとするべきである( の2 参照)。

###### (検討すべき事項)

- ・ 遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者による自発的な連絡や、チェックポイントによるABSクリアリングハウス上の国際的に認められた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に関しては生化学的な方法によらない系統図等による確認について検討すること。利用者による自発的な連絡の方法に関しては、学術研究については確認の対象から除外するべきであるものの、公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等が考えられる。
- ・ 議定書第15条、第16条及び第17条を一体的に捉えて、第17条に基づいて具体的に機能する遵守措置の仕組みを考えること。
- ・ チェックポイントは、遺伝資源等の利用についての監視(monitoring)と透明性の向上を通じて、利用時の遵守を支援するとともに信頼性を高めることを目的とし、国内で適正な利用がなされるための確認と注意、指摘をその機能とすべきであり、極めて少数と考えられる悪意ある利用者に対処する一方で、大多数の適正な利用を行う者に過重な負担を課すようなものとするべきではないことへの留意。

(意見が分かれた事項)

- ・施行後一定期間経過後に遵守措置の内容を変更する必要性について検討する際の参考とすることを念頭において、チェックポイントに、国内で利用される遺伝資源等のPIC取得やMAT設定に係る情報を収集する機能に加えて、利用者から自発的に提供のあった情報も用いて国内におけるABSに関する全体的な動向を把握する機能をもたせるべきとの意見があった。一方、後者の機能に関しては、把握すべき具体的内容や必要性が明らかでなく、またABSクリアリングハウス等を通じた方法でも可能であるとして必要ないとの意見があった。

## イ MAT についての確認

(3) に記載したとおり、議定書第15条1を踏まえて、遵守措置におけるMATに関する対応としてはその設定の有無の確認を基本とし、利用者によるMATの内容の履行に関しては議定書第18条に基づいて対応するべきである。

(検討すべき事項)

- ・遵守措置におけるMATの確認の方法について検討する際には、植物育種等の利用過程で生じるあまたの子孫について個々に別途新たにMATを結ぶことを必要とさせるようなものとならないように留意すること。

(意見が分かれた事項)

- ・施行後一定期間経過後に遵守措置の内容を変更する必要性について検討する際の参考とすることを念頭に置いて、遵守措置の運用実態を把握する一環として、非公開とすることを前提に、利用者から自発的に提供のあったPIC及びMATの内容や利益配分の実施に関する情報を活用するべきとの意見があった。一方、企業にとってはMATの内容や利益配分の実施に関する情報は秘密に当たるため、非公開とするとしてもチェックポイントが関与すること自体に反対する意見があった。

## ウ 非商業的利用についての監視 (monitoring) 方法

非商業的利用については、それらが引き続き円滑に行われるよう、遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には緩やかな手続きとするとともに、透明性を確保する必要がある。

国際的に認められた遵守の証明書においても商業的利用と非商業的利用の区別があることから、遵守措置において両者を区別した手続き等を設けることは可能と考えられる。仮に手続き上両者の区別のない遵守措置を実施すれば研究現場が大いに混乱する可能性があることから、非商業的利用に対する手続き上の配慮を行うべきである。

(検討すべき事項)

- ・学術研究利用については、公的研究資金の申請等の際に、他国の遺伝資源を研究に用い

る場合は、ABS について理解しており、これを遵守する旨の宣言を求めるという方法の妥当性。

- ・研究を発表する際には、遺伝資源の出所についてわかる範囲内で明示するよう研究者に対して普及啓発すること。

## エ 遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について

学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術研究の発展への大きな障害となる。このため、遵守措置において、第三者に遺伝資源を提供する学術研究利用者に対して、当該第三者の情報や当該第三者による当該遺伝資源の利用状況に係る情報を収集・管理することやチェックポイントに提供することを求めるようなことは行わないか、最小限に留めるべきである。なお、学術研究利用においては、遺伝資源を譲り受ける又は提供する際には、論文発表を視野にその出所等に係る情報をやりとりしたり、契約を結ぶようにしている。契約に関しては、提供国において遺伝資源を取得する際や他者から遺伝資源を譲り受ける際の契約において当該遺伝資源について商業的利用を行う場合には別途契約を必要とする等の条件が付されていれば、当該遺伝資源を第三者に提供する際に結ぶ契約にも同様の条件を付し、商業的利用が行われる際の対応を担保するようにしている。学術研究利用者への普及啓発により、こうした情報伝達や契約の締結とその遵守が着実に実施されるように促す必要がある。

他方、商業的利用においては、提供国で遺伝資源を取得する際に結ぶ最初の MAT において、通常、第三者への遺伝資源の提供の可否や提供国への利益配分の方法が規定される。最初の MAT において第三者への遺伝資源の提供が認められており、第三者に当該遺伝資源を提供する場合には、当該 MAT を設定した最初の利用者は、第三者との間で当該 MAT に即した内容の契約を結ぶことになる。更に、当該第三者から別の者へと当該遺伝資源の移転が続いていく場合も、同様に、提供者と譲受け者との間で、その前の段階の契約に即した内容の契約が結ばれることになると考えられる。また、提供者は譲受け者から契約に基づいて支払いを受けることになるため、提供者の方が契約等の情報管理を徹底するものと思われる。商業的利用に関しては、学術研究利用とは異なるこうした実態を踏まえて、遺伝資源の出所から最終段階の利用までの情報管理については、最初の MAT において特段の取り決めがない限り、最初の利用者に委ねるべきであり、チェックポイントは必要な場合には最初の利用者からその後の利用に係る情報を辿るようにするべきである。

なお、提供国と締結した契約の内容によっては、契約当事者である利用者による毎年の遺伝資源の利用状況についての報告が求められることがあるが、この提供国への報告は当事者間の契約に基づくものであり、議定書第 15 条 1 の規定に照らしても、このような事例においてチェックポイントに対して同様の報告を行う必要はないと考えられる（イも参照）。

### （検討すべき事項）

- ・仮に提供国から求められたとしても、日本の遵守措置において日本国内での学術研究利用について隔々まで監視（monitoring）するようことを行えば学術研究利用が成り立

たなくなることへの留意。

- ・条約の方式に馴染まない種苗等の産業分野の課題については、より馴染む制度の下での解決に努めること。
- ・企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業内に留められるものであり、他の利用者と共有することはあまり望ましいことではないことへの留意。
- ・特に上記の学術研究利用に際しての自主的な情報伝達のルール等に関して、利用者からの自発的な申請を受けて最良の実例として認定することとしている EU の当初の規則案と同様の仕組みを設ける可能性。

#### オ 他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視 (monitoring) の範囲

植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質が育成者の育種目的に係るものであれば他の形質を殆ど引き継いでいなくとも商業的に利用できるものとなる。遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、新品種と、その新品種に導入された提供国の遺伝資源に係る情報のみを対象とし、試験過程で用いられたものの新品種に導入されなかった遺伝資源については対象外とするべきである。

植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関する監視 (monitoring) について検討する際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形質の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無を重視するべきである。

#### ( 検討すべき事項 )

- ・植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規定に拠ることとすれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発中の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から中間物の元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、中間的な育成経過等のモニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。遵守措置においてもこうした扱いを採用すること。
- ・提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られたものは、利用者の知恵が加えられた当該提供国の遺伝資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の対象としないという考え方の妥当性。

#### カ 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

( 3 ) に記載したとおり、重篤な感染症が発生した場合等には、ワクチン等の開発のた

め、その病原体を迅速に利用できるようにすることが極めて重要であり、遵守措置において病原体の利用に関してチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、世界保健機関や厚生労働省等における感染症等の緊急性に係る判断基準を踏まえた簡便なものとする必要がある。簡便な手続きとしては、例えば、通常はチェックポイントへの利用前の情報提供等を求める場合に病原体に関しては利用後の情報提供を認めること等が考えられる。なお、遵守措置による手続きがあまり負荷のかからないものとなる場合には、簡便化した手続きを特に設けないことも考えられる。

#### 情報の収集及び提供

チェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合に、利用者に提供を求める情報は、ABS クリアリングハウスで公開される国際的に認められた遵守の証明書の情報（議定書第 17 条 4、 の 1 参照）との照合に必要な情報等の必要最小限のものとし、その他の情報の提供については任意とするべきである。なお、遵守の証明書の情報との照合に必要な情報としては、例えば提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等が考えられる。

チェックポイントでは利用者から秘密情報の提供を受けた場合には、秘密を保持する義務を負う。チェックポイントから ABS クリアリングハウスに提供する等して公開される情報は、議定書第 17 条 1 (a) ( ) において秘密の保護を妨げられないと規定されていることも踏まえて（ の 2 参照）、秘密を含まない最低限のものとするべきである。また、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報提供の頻度については、EU 等他国の遵守措置における対応の動向を注視するべきである。

#### （意見が分かれた事項）

- ・ 遵守措置の改善に役立てる観点から、利用者から自発的に提供のあった MAT の内容の情報を元にして、利益配分の優良事例等を積み上げるべきとの意見があった。一方、企業にとっては利益配分の方法等の MAT の内容は秘密に当たることや、ある利益配分の事例が優れているかどうかは MAT の両当事者の考え方や事業の種類にもよるところであり、仮に利益配分の優良事例とされるものが公表されれば資源入手費用の増加をもたらす可能性があることから、チェックポイントがこうしたことに関与すること自体に反対する意見があった。

#### チェックポイントの指定

産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、遵守の確認は、製品の製造販売の承認等に係る審査や、その審査の結果付与される承認等の有効性とは関連させるべきではない。また、これらの審査を行う部署が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、当該部署とは異なる、独立した部署がその機能を担当するべきである。

( 検討すべき事項 )

- ・チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産業分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、関係省庁が一体となって遺伝資源の利用実態や業務の実効性と効率性を踏まえた実施体制を整えること。

外部からの指摘への対応

提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応するべきではない。また、提供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任において対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとなるべきである。

チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容を検証し、必要性があると認められる場合のみ、指摘の対象となっている利用者に対して事実関係の説明を求めるべきである。また、当該提供国からの指摘を理不尽なものとして判断した場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行えるような体制をもつことが必要である。

( 検討すべき事項 )

- ・外部からの指摘に組織的に対応することが困難な中小企業や個人事業者等の存在を考慮し、公的な相談窓口を設置すること。( 3 参照 )

( 5 ) 不履行 ( non-compliance ) の状況への効果的な対処について

遵守措置の不履行 ( non-compliance ) ( 議定書第 15 条 2 及び第 16 条 2 )

遵守措置への不履行 ( non-compliance ) の状況に対処するための適当で効果的な、かつ、均衡のとれた措置をとる必要がある。なお、過失による遵守措置の不履行 ( non-compliance ) については、利用者がその不履行 ( non-compliance ) の状況を是正する機会を設けるべきである。

また、日本の利用者が他国の法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該他国に代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし合うという条件が有る等の極めて例外的なケースに限られるものであり、遵守措置にはこうした仕組みを取り入れるべきではない。

( 検討すべき事項 )

- ・不履行 ( non-compliance ) の場合に利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるかどうかの選択。その検討の際には、何らかの処分があるということ自体が研究を萎縮させることも考慮すること。

- ・ 遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置への不履行（non-compliance）が疑われる案件について調査する機能。また、正確な情報に基づかずに利用者に注意等を行うことはあってはならないことを踏まえて、調査による正確な情報の入手の確保。
- ・ 日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不遵守や契約の不履行がなされることは極めて考えにくい、そのようなことを行う利用者は全くいないとはいえない。他国から日本がどのように見られるかも考えた上で、提供国の ABS 法令等を遵守せず、その結果として遵守措置への不履行（non-compliance）となり得る利用者に対応すること。また、このような不遵守の利用者を全て見つけ出すことは困難であると思われるため、その対応については現実を踏まえた目標設定を行うこと。
- ・ 市販品種を遵守措置の対象とすれば、UPOV 条約第 15 条や種苗法第 21 条の規定を踏まえて従来より市販品種を用いて新品種の育成を行ってきた多くの事業者が意図せず不遵守を行ってしまう可能性があることへの留意。

チェックポイントからの情報要求への不履行（non-compliance）（議定書第 17 条 1 (a)(ii)）

遺伝資源等の利用に係る事実関係を確認するためにチェックポイントが必要な情報の提供を求めた場合に、これに応じない利用者への対応については、他の締約国における実施状況も踏まえつつ、国内の利用者のうち大多数を占めると考えられる適正な利用を行う者にまで悪影響が及ぶことのないようにする一方で、PIC の取得や MAT の設定がなされていない状態で不適切に利用を行う者に効果的に対処しこうした利用者を不当に利することのないよう、バランスをとるべきである。また、こうした対応の前提として、不適切な利用を未然に防ぎ、適切な利用を促進するための普及啓発を十分に行う必要がある（3 参照）。

（検討すべき事項）

- ・ チェックポイントが実質的に効果的な役割を果たすものとなるよう、チェックポイントからの情報提供の求めに応じない利用者へ情報提供を確実に行わせるための機能。

## 2．遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性の有無について

遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定（の 1 参照）に基づいて主権的権利を行使する必要性の有無、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府の PIC を得ること等を必要とさせる制度（以下「国内 PIC 制度」という。）を日本で措置する必要性の有無に関しては、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国としての措置（の 2 参照）は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

国内 PIC 制度を措置する必要性の有無に関しては、日本の状況は条約の締結時から基本的

に変わっていない。むしろ、これまでに国内 PIC 制度を導入した他国のなかには、制度導入により遺伝資源を取得し利用することが利用者にとって困難となった結果として、遺伝資源の利用から生ずる利益の配分を得難くなったという経験をもつ国があることから、国内 PIC 制度は措置しない方が良いとの教訓が得られたとも言える。

学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには、必要な遺伝資源等を最小限の手続きで、かつ、時宜に即した形で、国内はもとより海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度を導入すれば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の手続きも PIC や権利関係の確認のためにより煩雑になることが予想され、迅速な研究開発の障害となることが懸念される。また、科学と技術革新を立国の基礎とする日本としては、学術研究利用と同様に産業利用の観点からも、国内や海外との遺伝資源等のやりとりの障害となり得る国内 PIC 制度の導入は、死活的に深刻な問題となる可能性がある。

遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するものを指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

上記のような状況から、現時点では、遺伝資源等についての国内 PIC 制度は措置するべきではない。しかし、遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて検討は継続する必要がある。

( 国内 PIC 制度を措置することの是非に関して検討すべき事項 )

- ・ 排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しくないという前提に立った上での、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益の比較や、遺伝資源等が存在する地域やその利用の関わり方への影響の調査。また、これらの比較、調査を行う際には、例えば 100 年後の利害得失はどうであるか等、影響を測るに適する時間単位の設定についても考慮すること。
- ・ 生物多様性の観点からの課題として、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係る研究の推進のためには、多少なりとも新たな手続きが必要となるのであれば国内 PIC 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握されておらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保護を図る必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方。
- ・ 日本の国内生物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視点。
- ・ 日本が例えば緩やかな国内 PIC 制度を措置することで、他国に範を示すという考え方の妥当性。ただし、同様の考え方を以て条約に基づく国内 PIC 制度を措置した他国の事例では結果として緩やかとはいえない制度となっていることを踏まえる必要がある。

( 国内 PIC 制度を措置することとした場合に検討すべき事項 )

- ・ 遺伝資源の持続可能な利用による利益配分を通じて途上国の保護地域制度の発展に役立つようとの発想が ABS 制度の出発点であったことを踏まえて、現行の自然保護制度の改正等により国内 PIC 制度を措置することの実行可能性。その場合には、現行の自然保護制度の対象となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること。また、配分された利益を日本の生物多様性保全に充てること。
- ・ 種苗法第 21 条や UPOV 条約第 15 条に基づき、育成者権が及ばない行為として、他の品種を利用した新品種の育成が行われていることと調和を図る観点からも、市販品種については国内 PIC 制度の対象から除外すること。
- ・ 国内 PIC 制度の対象とする遺伝資源の範囲を明確に設定すること。その際には、日本に自生する植物の新規の突然変異体や、自生植物とその他の系統との交雑後代、日本において育成される日本には自生しない植物とその他の系統との交雑後代等の扱いについての整理が必要になることに留意すること。また、こうした整理を含めて、利用者に対して対象となる遺伝資源の範囲をわかりやすく示すこと。
- ・ 制度の導入以前の取得まで遡及しないことを原則とすること。
- ・ 非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の取得については、日本又は他国に由来するものであるかを問わず、国内 PIC 制度の対象から除外すること。
- ・ 日本で国内 PIC 制度を措置する場合に内外差別とする合理的な理由は現時点では思い当たらず、また、他国との科学技術や産業分野における協力関係を維持する上で外国人にのみ規制を課すようなことは相互主義の観点からも避けるべきであることへの留意。特に、非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の取得の機会の提供については、他国に対して特別の配慮を求めている状況があることから、日本の国内 PIC 制度においても、日本人と外国人とを区別せず、非商業的な学術研究利用に配慮すること。なお、内外差別を取り入れた国内 PIC 制度を措置する可能性について検討する場合には、外国人として扱う対象や、そうした制度によって管理されるべき遺伝資源等の範囲等が主な論点になると考えられる。
- ・ 行政的な管理コストを含めた日本に合った実施体制や手法。
- ・ 利益配分に関して、環境基本法の下での受益者負担又は原因者負担のどちらの考え方とするかの選択。
- ・ 民有地の地権者が持つ財産権との調整。
- ・ 遺伝資源に関連する伝統的知識については、定義や伝統的知識の権利の所有者の考え方の整理。

( 国内 PIC 制度以外の選択肢として検討すべき事項 )

- ・ 日本国内で取得された遺伝資源であるという証明書を発行するだけの、国内 PIC 制度とは別の簡易な制度の可能性。

(その他の検討すべき事項)

- ・日本の遺伝資源の管理の一環として、コレクションにおいて保存する微生物の名称や採取場所等の情報の整備の促進。

### 3. 普及啓発及び利用者支援

政府は、遵守措置と併せて、学術機関や企業等の遺伝資源等の利用者が円滑に議定書を実施できるように、科学技術基盤の一部として利用者に対する支援措置を整備し、これを周知の上で実施するべきである。

#### 普及啓発

PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の条約締約国の法令等に従い、PIC を取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザーをもたない中小企業や零細企業の多い業界では、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施する必要がある。普及啓発の内容としては、これまでに既に実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書に基づくチェックポイントの役割や監視( monitoring )の内容、ABS に関する優良事例( best practice )、ABS に係る紛争等を避けるための予防的対応、PIC や MAT 等の証拠文書の保存、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等が考えられる。なお、経済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて作成した ABS の遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な遵守のための措置として活用可能である。

(検討すべき事項)

- ・利用者向けの ABS に関する問答集( Q&A )の作成。そのような問答集を作成する場合には、具体事例を盛り込み、利用者が自らとるべき対応を具体的に示すようにすること。
- ・学術研究利用者が遺伝資源等の利用の成果について発表することを妨げられることのないよう、研究発表を行う前にその国の承諾を得ること等を PIC の条件として付すようなことを規定する ABS 法令等を有する提供国についての情報提供。また、MAT においてそのような条件を付されることのないよう相手方と調整することや、仮に PIC 又は MAT にそのような条件が付された場合に生じる制約についての普及啓発。
- ・提供者及び利用者の双方にとって望ましい形で行われた ABS の事例等、ABS に関する優良事例( best practice )の表彰及び普及。

## 利用者支援

利用者への支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝学研究所が既に行っているように、ABS に関する利用者からの相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施することが考えられる。

国内のいくつかのカルチャーコレクションやバイオリソース中核的拠点等の生物遺伝資源機関では、出所や利用上の条件等を記載した生物遺伝資源移転同意書を締結した上で、これに基づいて遺伝資源を利用者に対して提供したり、利用者から学术论文や研究開発等の証拠物として遺伝資源の寄託を受け付け、当該遺伝資源を公開する等の事業を行っている。また、各機関で保有する遺伝資源の利用者による適切な利用を支援する情報を提供する共通データベースの構築も進められている。このような生物遺伝資源機関から遺伝資源を入手する際の手続きの簡素化を図ることが必要である。こうした取組は遺伝資源の適正かつ円滑な利用の推進に資すると考えられることから、政府は、利用者支援の一環として、科学技術基盤としての生物遺伝資源機関における遺伝資源の保存、提供、情報管理について支援を行うべきである。

この他、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようなひな形を作成することは避けるように留意する必要がある。

### (検討すべき事項)

- ・各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組み。その仕組みを検討する際には、相談窓口を置くことができないような業界の存在についても考慮すること。
- ・遵守措置の対象から除外される遺伝資源及び / 又は遵守措置の対象となる遺伝資源にアクセスするための明確な方法や正式な入手先に係る情報を整理したデータベースの構築。
- ・コレクション間での遺伝資源の円滑な移動を可能とする制度の構築。
- ・海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築。

## 4 . 国内措置に関係するその他の事項

### 利用者が自らとるべき対応

他者から他国由来の遺伝資源等を譲り受ける際には、当該他国の PIC が取得され、MAT が設定されていることを書面で確認することが遺伝資源の利用者にとって最も基本かつ重要なことである。提供国の ABS 法令等に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、それらの規定を反映させた MAT を作成し、PIC の申請時にこれを添付して、権限のある当局から PIC とともに当該 MAT について了解を得ることで、提供国の ABS 法令等を遵守した MAT

の締結が可能となり、提供国及び提供者の双方を満足させることができる。MAT の設定に関しては、その効力の及ぶ範囲について提供者の意図を正確に理解した上で、研究開発にかけ自らの努力も十分に報われるような合意できる内容とすることが重要である。

また、MAT の内容として、人材育成や技術移転、共同研究の成果の共有等の非金銭的な利益配分や金銭的な利益配分を行うことを提供国に対して示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

#### その他

遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書や EU 等の先進国の事例を参考にして国際的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮するべきである。

必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学术界や産業界が困ることのないように、産学官が一体となって ABS を円滑に実施するために取り組む必要がある。

#### 5 . 国内措置の検討の今後の進め方

本検討会の終了後の次のステップとして、本報告を踏まえて、学术界、産業界及び NGO を含めたオールジャパンの体制の下で、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の検討を進めるべきである。また、その際には、それらの主体の積極的な参画により、議定書第 1 条の目的を達成するとともに、我が国の利用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用できることになり、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、日本の国益に資するような国内措置とするための議論を進めることが必要である。

現状では、実態を踏まえた日本の国内措置の対象範囲が明確になっておらず、影響を受ける学術分野や産業分野等を正確に把握することも容易ではない。国内措置の検討は、関係する主要な学術分野や産業分野の具体的な課題をイメージできる程度まで遺伝資源等の利用実態を把握した上で、他国の国内措置の整備に係る動向も見据えつつ進めるべきである。このため、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、国内措置検討の取組を効率化すべきである。

加えて、議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられる。日本政府が国際交渉の対応を検討する際にも、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、上記のようなオールジャパンの体制で臨むべきである。

更には、将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合にも、その変化に応じた国内措置の検討は同じくオールジャパンの体制で臨むことが必要である。