

ABS 指針フォローアップ検討会

報告書

令和5年1月5日

ABS 指針フォローアップ検討会

はじめに

我が国は、平成 29 年に「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、「名古屋議定書」という。）を締結し、同年 8 月 20 日に名古屋議定書が我が国において効力を生ずるとともに、国内措置である「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指針」（平成二十九年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第一号。以下、「ABS 指針」という。）が施行された。

ABS 指針は、その附則 2 において、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しを行うこととされ、また、その附則 3 において、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令（以下、「提供国措置」という。）の整備の要否について、指針の施行日から 5 年以内に検討を加えることとされている。

このことから、令和 4 年 8 月 20 日に施行後 5 年が経過することを念頭に、我が国の実情に照らし提供国措置の整備の要否等について検討を進めるとともに、現時点における現行指針による利用国措置等の実施状況のフォローアップを行うため、環境省事業において産業界及び学術界の有識者等により構成される検討会を設置した。

同検討会においては、以下の観点で検討を行った。

- ・ABS 指針施行以降、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化に伴い、新たな課題は生じているか。
- ・当該課題は、名古屋議定書の国内措置として対応すべき事項か。

なお、本検討に当たっては、諸外国の国内措置の対応状況についても参考にした（参考 2）。

また、現行指針のフォローアップ及び提供国措置の整備の要否については、具体的に以下の論点を設定の上、検討を進めた。

| 検討分野 | 論点 |
|--------------------------|--|
| ABS 指針による報告制度（利用国措置）について | 【論点 1】ABS 指針による利用者への負担や研究開発への影響は生じているか。 |
| | 【論点 2-1】名古屋議定書の国内措置（利用国措置）として有効に機能しているか。 |

| | |
|--|---|
| | <p>【論点 2 - 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ABS 指針による報告件数が本来想定される母数に比して少ない要因は何か。 ● 報告件数が本来想定される母数に比して少ないことに伴う問題はあるか。仮に問題があるとするれば、両者の乖離を縮減するために必要な対応はあるか。 |
| | <p>【論点 3】 現行指針によるガイダンス内容に追記、改善が必要な点はあるか。</p> |
| <p>ABS 指針による奨励措置について</p> | <p>【論点 1】 ABS 指針第 3 章第 1、第 2 及び第 3 に掲げられている奨励措置に係る取組（公正・衡平配分契約の締結・利益の生物多様性保全・持続可能な利用への充当）は促進されているか。奨励措置に改善点はあるか。促進するために必要な対応はあるか。</p> |
| | <p>【論点 2】 ABS 指針第 3 章第 4 及び第 5 に掲げられている奨励措置に係る取組（団体等による契約ひな形、行動規範、指針、最良実例/基準の作成・更新・利用促進）は促進されているか。奨励措置に改善点はあるか。促進するために必要な対応はあるか。</p> |
| <p>国内遺伝資源の取得・利用に伴い解決すべき問題が生じているか</p> | <p>【論点 1】 国内遺伝資源の海外への提供（海外からの国内遺伝資源の取得）に伴って解決すべき問題が生じているか。</p> |
| | <p>【論点 2】 国内における国内遺伝資源の取得に伴って解決すべき問題が生じているか。</p> |
| <p>国内の遺伝資源に関連する伝統的知識について、本検討において解決すべき事項が生じているか</p> | <p>【論点 1】 国内の遺伝資源に関連する伝統的知識について、本検討において解決すべき事項が生じているか。</p> |
| <p>提供国措置導入によって生物多様性保全や遺伝資源利用に影響</p> | <p>【論点 1】 提供国措置導入によって生物多様性の保全や持続可能な利用に高い効果を発揮するか。</p> |
| | <p>【論点 2】 提供国措置導入によって遺伝資源利用にど</p> |

| | |
|---|--|
| 響や効果を与えるか | <p>のような正負の影響を与えるか。</p> <p>【論点3】提供国措置導入による国内遺伝資源であることの国際遵守証明書の提供は必要か。ABS 指針による国内取得書の発給で十分か。</p> |
| 国内 PIC 制度以外の選択肢として検討すべき事項、その他の検討すべき事項はあるか | <p>【論点1】国内 PIC 制度以外の選択肢として考慮、留意すべき点はあるか。その他の検討すべき事項はあるか。</p> |

さらに、本検討会の事務局である環境省では、令和4年7月5日から8月3日までの間、本報告書の骨子案について幅広い意見を募集するための任意のパブリックコメントを実施した。本報告書は、当該募集意見も踏まえ、4回にわたる同検討会の検討の結果をとりまとめたものである。

1. 「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指針」（「ABS 指針」）のフォローアップ

（1）「ABS 指針」による報告制度（利用国措置）

①現状・課題（フォローアップ結果）

- ・ABS 指針による利用者への負担や研究開発への影響

我が国の名古屋議定書締結及び ABS 指針施行以後、近年における海外遺伝資源の取得・利用の増加又は減少等の影響は指摘されていない。ABS 指針による報告経験者からは、手続等による負担感は大きくなく受容できるとの反応を得ている。

- ・名古屋議定書の国内措置（利用国措置）としての有効性

ABSCH（生物多様性条約事務局が運営する名古屋議定書に関する国際的な情報交換サイト）上では、国際遵守証明書（IRCC：名古屋議定書第 17 条 2 に規定する国際的に認められた遵守の証明書として ABSCH に提供された許可証等の情報）が発給・掲載される。

この ABSCH において確認することができる我が国に所在のある者に対する IRCC 発給数 14 件（ただし、IRCC においては、発給対象者が希望する場合、情報の機密性が保持される観点から、そもそも ABSCH に掲載されている全ての IRCC から、我が国に所在のある者に対する発給数の全てを捕捉することは困難である点に留意が必要。）に対し、ABS 指針に基づく様式 1 による報告が 9 件であり（令和 4 年 12 月時点）、件数に乖離があるが、発給された IRCC 全てが ABS 指針に基づく報告の対象になるとは限らないことから、ABS 指針が有効に機能していないことをただちに示すものではない。

ABSCH における IRCC 発給数と ABS 指針に基づく報告件数に乖離がある理由としては、一般論として、上述のとおり ABS 指針の報告対象が限定的であることから報告対象に該当していないといった要因や、十分に ABS 指針の周知や正しい理解が進んでいないという要因、国ごとに提供国措置や PIC 発給プロセスが異なるとともに遺伝資源の取得・持ち込み経路の様相が多様で、報告対象となるかどうか判断しづらいケースが生じている等の要因が想定される。いずれにせよ、ABS 指針に基づく報告対象となる活動が多くない実態があり、ABS 指針施行から年数が浅く事例の蓄積が十分ではないことから、今後の事例の蓄積や推移を見ながら、改めて ABS 指針の有効性を評価することが望ましい。

- ・現行指針によるガイダンス内容への追記、改善

その他、現段階で ABS 指針によるガイダンス内容に追記や改善が必要な点は認められない。しかし、一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のため

に販売されている遺伝資源を遺伝資源の利用目的で入手する場合の取扱いや、一般に ABS 対応に関し実務的に判断に迷う点など、個別具体的な対応方法や、そもそも ABS 指針への対応の前提として提供国法令遵守が求められる点の普及啓発など、ABS 指針を補完する情報の整理、提供が求められている。

②対応の方向性

現状、ABS 指針が、策定当時の狙いを踏まえて有効に機能していないと考えるまでの材料は見当たらないが、今後も引き続き、事例の蓄積による検証や推移を見て、評価を行う必要がある。その結果、有効性・実効性に課題が生じれば義務的報告の対象拡大の要否も検討する必要がある。

また、我が国が名古屋議定書の国内措置の運用のもとに議定書をどのように実施しているかについて国際的に発信していくとともに、海外からの我が国の国内措置への評価やこれによる影響等の状況把握に努め、レビューを行う必要がある。

一方で、ABS 指針の正しい理解や普及啓発については、引き続き、各業界における情報普及範囲にも留意して継続的に啓発を行う必要がある。

また、ABS 指針の遵守の前提となる提供国法令遵守の必要性、実務的な不明点等は、指針ではなく Q&A、その他関係省庁及び関係機関の普及啓発ツール等で順次拡充する必要がある。なお、一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源を遺伝資源の利用目的で入手する場合の取扱いについては、本報告書 3. に記載のとおり、どのようなサポートが適切かつ可能か引き続き議論を深めていく必要がある。

(2) 「ABS 指針」による奨励措置

①現状・課題（フォローアップ結果）

- ・奨励措置に係る取組（公正・衡平配分契約の締結・利益の生物多様性保全・持続可能な利用への充当）

ABS 指針第 3 章第 1、第 2 及び第 3 に掲げられている奨励措置については、必ずしも具体的な取組が幅広く進められている状況にはない。一方で、現行指針が奨励する以上の措置が要請される課題等は現時点では確認されていない。

- ・奨励措置に係る取組（団体等による契約ひな形、行動規範、指針、最良事例/基準の作成・更新・利用促進）

ABS 指針第 3 章第 4 及び第 5 に掲げられている奨励措置について、ABS の実施をサポートする関係機関・団体から、行動規範・指針類や、参考目的の契約ひな型又は事例の提供や普及啓発活動が行われている。

利益配分や契約については、産業、学術分野いずれによっても事案により大きく異なるものであることに留意し、定型化やその準拠にこだわりすぎず、ケースバイケースで対応していくことが必要である。今後も産業、学術分野ごとに事例を蓄積し、参考に供することが現行の奨励措置を補完することにつながる。

②対応の方向性

産業、学術分野ごとに事例収集とベストプラクティスの共有、状況に応じて利用しやすいひな形の整備について検討を進める必要がある（この場合、分野ごと、また業種を超えた事例収集と情報共有の体制づくりを進めることが望ましい）。

2. 我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令等の整備の要否

(1) 遺伝資源の提供国としての措置の要否

①現状・課題

・我が国の遺伝資源取得に関連する制度

ABS 指針第 4 章でも明示する通り、我が国では現在、生物多様性条約及び名古屋議定書に基づく PIC 制度は講じておらず、国内遺伝資源の取得に際し ABS の観点からの許認可手続等はない。

ただし、採集・保有・輸出等に際し、関連する環境上や輸出入管理上等の現行関係法令による行為規制や必要な手続に服す必要があるケースは存在する（ABS の観点からの規律ではない。）。

また、ABS 指針では 1 で検討した奨励措置のほか、我が国に存する遺伝資源について、我が国以外の国に対して輸出等する場合に我が国国内で取得されたことを示す書類が求められる場合があり得ることから、主務大臣が適当と認める独立行政法人その他の機関による、遺伝資源が我が国国内において取得されたことを示す書類である国内取得書の発給について定めており、現在、独立行政法人製品評価技術基盤機構が経済産業大臣の認定を受け、発給機関となっている。

・国内遺伝資源の国内外における取得

国内遺伝資源の海外への提供（海外からの国内遺伝資源の取得）を取り巻く状況について、ABS 指針策定以降、全般的には大きな変化は認められず、遺伝資源全般、特に自然環境下に天然に存在する遺伝資源及びコレクション等に保存されている遺伝資源を中心に、現行関係法令に加え新たに PIC 制度を導入することで解決すべき問題点や課題は生じていない。

国内における国内遺伝資源の取得についても、現段階では、ABS に関し固有に発生している問題点や課題は認められない。

しかし、今後のバイオテクノロジーの発展状況によっては、細胞培養肉の生産と家畜の生産が競合し、国内畜産業に影響することで家畜遺伝資源の持続可能な利用を阻害する恐れがあるとの懸念が提起された。

・国際遵守証明書の提供

PIC 制度を前提とする国際遵守証明書については、産業界を中心に一定の潜在的ニーズは認められる一方で、現段階では ABS 指針による国内取得書の発給や、その対象の拡大を検討していくことによる対応で足りている状況にある。

・PIC 制度の要否と生物多様性の保全及び持続可能な利用に与える影響

以上から、現段階でPIC制度を整備する必要性は産業、学術分野共に認められない。さらには、一般に、提供国措置は定めないことで、生物多様性の保全や持続可能な利用に資する研究開発を促進し、その効果を期待できると考えられる。

ただし、現状では国内外での国内遺伝資源の取得及び利用の状況を捕捉する制度的枠組みは無い。国内遺伝資源の利用にあたっての課題の確認を目的とするほか、国内外の遺伝資源の来歴管理による適切な遺伝資源の利用の円滑化や、遺伝資源や遺伝資源に関連する研究上有益な情報の蓄積、研究者や国民への遺伝資源に係る意識啓発などの観点からも、国内遺伝資源の取得・利用等の状況を継続的に把握、情報蓄積する必要性について、国際的な情勢も見ながら今後検討していく余地がある。

②対応の方向性

PIC制度は現段階では不要と考えられる。

ただし、名古屋議定書で定義される遺伝資源には自然環境下に存在するものや、コレクションに保存されているもの、その他機関、組織等において所有されているものなど様々であり、その利用目的や利用形態も多岐にわたる。とりわけ細胞培養肉生産に係り提起された課題をはじめ、今後のバイオテクノロジーの発展状況を踏まえた適切な解決策の検討の必要がある。

(2) 遺伝資源に関連する伝統的知識

①現状・課題

- ・名古屋議定書における遺伝資源に関連する伝統的知識

名古屋議定書では、先住民の社会及び地域社会の遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識についても取得の機会の提供に係る規定がある。

我が国では、平成20年6月6日に衆参両議院の本会議において、「アイヌ民族を先住民族とすることを求める決議」が全会一致で可決され、令和元年5月24日に施行された「アイヌの人々の誇りが尊重される社会を実現するための施策の推進に関する法律（平成三十一年法律第十六号）」（以下、「アイヌ施策推進法」という。）では、第一条において、「日本列島北部周辺、とりわけ北海道の先住民族であるアイヌの人々」と規定されている。他方、名古屋議定書にいう地域社会は、先住民の社会に類するような社会と解されるが、我が国ではそのような社会は特定されていない。

- ・アイヌに関連した遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識

アイヌに関連した遺伝資源や遺伝資源に関連する伝統的知識が置かれている状況は、名古屋議定書の国内措置検討当時から大きな変化は認められな

い。また、本フォローアップで把握した限り、アイヌに関連した遺伝資源や関連する伝統的知識の取得や利用に伴って具体的な問題点や課題等は確認されていない。

一般論として、アイヌに関連する伝統的知識の適切な取扱いを求める意見はあるものの、現段階で実際に生物資源に関し生じている課題として挙げられたのは、アイヌの文化伝承等に必要となる動植物等の材料の不足である。また、アイヌ自身による関連する資源アクセスのより一層の円滑化や、アイヌが利用してきた動植物やその基盤となる生態系の保全・回復が課題とされている。

アイヌ文様の適切な利用の促進等を行うアイヌの知的財産を管理する団体は、一般論として、動植物利用・薬用慣行等についても適切な利用が必要との考えを示しているが、基本的にアイヌ文化へのアクセスの制限を希求するものではなく、適切な利用を通じアイヌ文化の普及拡大を目指しており、これに伴うアイヌのクリエイター、文化伝承者の経済活動を支えようとするものである。

アイヌの植物利用の専門家や、アイヌ政策の専門家からは、アイヌに係る遺伝資源や関連する伝統的知識を含む文化の特徴と現状、並びに現行のアイヌ施策の状況に照らし、日本国外の先住民の状況を念頭に置いた生物多様性条約や名古屋議定書のアプローチが馴染みにくいことが指摘されており、アイヌの文化や知識に由来する商品のブランド化を通じた、アイヌ文化の掘り起こし、伝承を可能にする支援や、アイヌ施策推進法に基づく交付金による関連事業の推進等の可能性が言及された。

②対応の方向性

アイヌに関連した遺伝資源に関連する伝統的知識については、現状、名古屋議定書の国内措置として PIC 制度を整備することは馴染まないと考えられる。

アイヌ施策推進法の着実な施行と、その中で適宜、アイヌに関連する遺伝資源及び関連する伝統的知識の研究や文化振興・伝承が進められることが適切と考えられる。

3. フォローアップを踏まえた今後の ABS 指針の在り方

1, 2を通じ、ABS 指針、提供国措置ともに、制度改正によって対応すべき事項は現時点では見当たらない。ただし、技術的な課題について、引き続き議論を深めていく必要がある。(例：一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源を遺伝資源の利用目的で入手する場合の取扱い、PIC 制度に限らず国内遺伝資源の取得・利用等の状況把握の観点での簡易な報告制・登録制、実態把握・情報蓄積を行うことを検討する場合に、実施者や対象分野を含めどのような方法が現実的かつ可能か、ABSCH の利用しやすさ等)

<参考 1>

ABS 指針フォローアップ検討会 概要

・開催概要

令和 3 年 12 月 10 日 令和 3 年度第 1 回検討会

○ABS 指針の施行状況確認、我が国の ABS 取組事例紹介、ABS 指針施行後の課題の整理

令和 4 年 2 月 16 日 令和 3 年度第 2 回検討会

○ABS 指針施行後の課題整理と対応の方向性の検討

令和 4 年 5 月 20 日 令和 4 年度第 1 回検討会

○ABS 指針施行後の課題整理と対応の方向性の検討、検討会報告書骨子案の検討

令和 4 年 11 月 1 日 令和 4 年度第 2 回検討会

○検討会報告書案の検討

・検討会委員

| | |
|----------------------|---|
| 石田 孝英 | 国立研究開発法人国立環境研究所生物多様性領域 高度技能専門員 |
| 磯崎 博司（座長） | 岩手大学 名誉教授 |
| 犬塚 明伸 | 独立行政法人家畜改良センター 理事 |
| 井上 歩 | 一般財団法人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 |
| 大沼 あゆみ | 慶應義塾大学経済学部 教授 |
| 川口 健太郎 ^{※1} | 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 遺伝資源研究センター長 |
| 熊谷 亨 ^{※2} | 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 遺伝資源研究センター長 |
| 小関 敦 | 株式会社サカタのタネ研究本部遺伝資源室 課長 |
| 鈴木 睦昭 | 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所 産学連携・知的財産室 室長 |
| 須藤 学 | 独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター 解析技術課 課長（生物多様性支援課兼任） |
| 田上 麻衣子 | 専修大学法学部 教授 |

| | |
|-------|------------------------|
| 深見 克哉 | 九州大学有体物管理センター 教授 |
| 藤井 光夫 | 日本製菓工業協会 知的財産部長 |
| 村上 哲明 | 東京都立大学理学研究科・理学部 教授 |
| 渡辺 綱男 | 一般財団法人自然環境研究センター 上級研究員 |

※1 令和3年度

※2 令和4年度

・関係省庁

内閣官房アイヌ総合政策室、外務省、財務省^{※3}、文部科学省^{※3}、厚生労働省^{※3}、農林水産省^{※3}、経済産業省^{※3}、国土交通省、環境省^{※3、4}

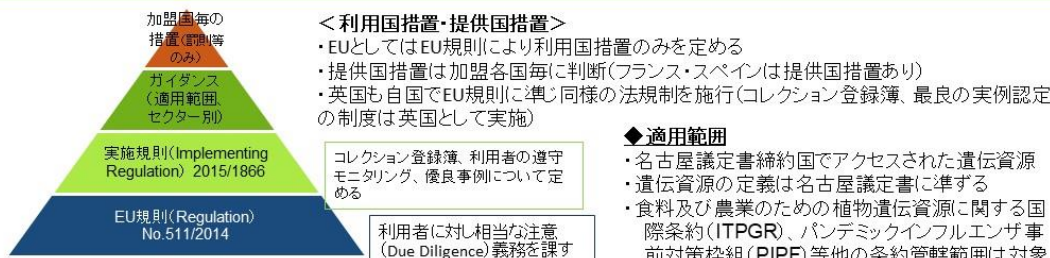
※3 ABS 指針共管省庁

※4 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主流化室）

<参考2>

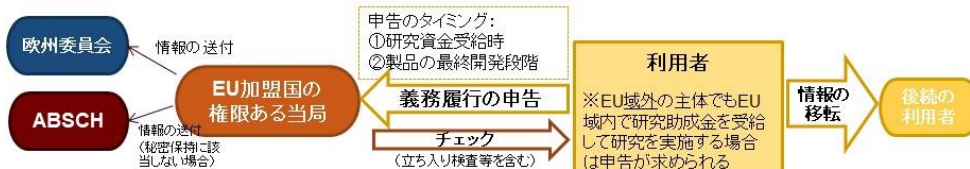
諸外国の国内措置の例

EU法令詳細 ※英国もEU法令に準じ同様の法規制を国内施行



- ◆利用者の義務**
- 提供国法規制に従いアクセスされ、相互に合意する条件に基づいて利益が配分されるよう「**相当な注意(Due Diligence)**」義務を負う
 - PIC/MATに関する情報を入手・保持し、後続の利用者に転送する
(具体的には)⇒ 遵守証明書、MAT等の書類、関連する情報の入手・保管と後続の利用者への提供

◆利用者の遵守モニタリング(義務履行申告)

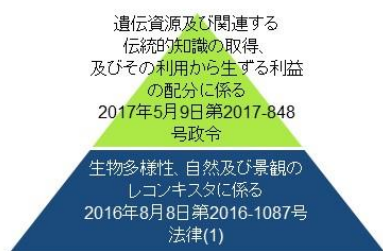


- ◆罰則**
- 相当な注意義務や情報保持・伝達義務等の利用者義務違反は罰則対象(罰則は各加盟国により制定・執行)

◆相当な注意(Due Diligence)履行を促進する仕組み

- ①コレクション登録簿の公開(EUの所定基準を満たしたコレクション)→コレクションから遺伝資源を得る場合は義務履行したとみなされる
- ②相当な注意義務を果たす手続き・手段・仕組みを最良の実例として認定・公表(利用者団体の申請に基づき欧州委員会が認定)

フランス



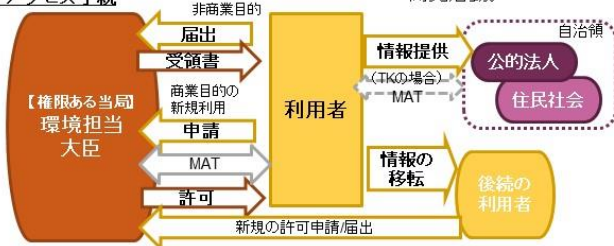
<提供国措置>

- ◆適用範囲**
- 利用を目的とした遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用
 - 適用対象外: フランスの領土外及び管轄権外にある区域の遺伝資源、ヒト遺伝資源、他の国際条約の対象となる遺伝資源、研究開発のモデルとして利用される遺伝資源等
 - アクセス手続義務の対象外: 飼育種又は栽培種、近縁野生種、植林種、保険衛生目的で収集された遺伝資源

◆既に収集されたコレクション

- コレクションへのアクセスについては、非商業目的の取得及びそれ以外の目的での「**新規利用**」*の際に手続を義務付け
- ***新規利用**: 直接的商業利用を目的とした、これまでと異なる分野での研究開発活動。

◆アクセス手続



◆利益配分

- 金銭的利益配分は対象遺伝資源の製品から得られる年間収入(売上高)の5%以内(年間1000ユーロ以下の収入については対象外)
- 利益は生物多様性局を通じ生物多様性に関わる事業にのみ利用される
- 海外領土にも公正・衡平な利益の再配分を行う

<利用国措置>

- EU規則を適用
- 罰則規定: 禁錮1年及び罰金15万ユーロ、商業利用の場合は100万ユーロ

スペイン

野生の分類群に由来する遺
伝資源とその利用規制に関
する2017年2月24日付勅令
124/2017号

2007年12月13日付
自然遺産と生物多様性法
(2015.9.21付改正)

<提供国措置>

◆適用範囲

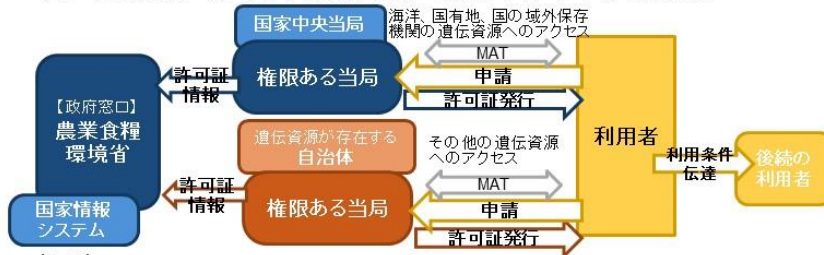
- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書と同様
- ・生息域内・外を問わず、スペインの野生分類群に由来する遺伝資源取得を対象にアクセス手続を定める
- ・分類学のみを目的とする場合、保全のみを目的とする生息域外での収集は手続義務の対象外となるが、他の目的を有する第三者への移転は禁止されている

◆権限ある国内の当局

- ・国家中央当局、自治体がそれぞれ権限ある当局を指定し、政府窓口へ報告する

◆アクセス手続

- ・アクセスの際には権限ある当局の許可証が必要
- ・非商業／商業目的によって申請書類、アクセス許可の最低要件、審査期間が異なり、非商業目的の手続きは簡素化
- ・途中で商業利用に切り替わる場合は、新規に商業目的のアクセス手続が必要



◆利益配分

- ・利益は生物多様性保全と持続可能な利用に用いる
- ・国家中央当局の許可に基づく利益配分は「自然遺産及び生物多様性基金」に提供される
- ・非商業目的の利用については研究の最終結果を権限ある当局へ報告する

◆罰則

- ・違反行為の重大性に応じて分類がなされ、罰金(1100ユーロ～200万ユーロ(自治体による引上げの可能性あり))
- ・違反者が賠償に応じない場合、履行強制金が課されることがある

<利用国措置>

- ・EU規則を適用
- 2. 相当の注意義務違反は非常に重大または重大な違反行為とみなされ、罰金、遺伝資源の利用停止、没収

スイス

名古屋議定書
連邦政府命令
(ONag)
2015.12.11付

自然及び景観の保護に関する
連邦法(LPN)
2014.3.21改正

◆適用範囲

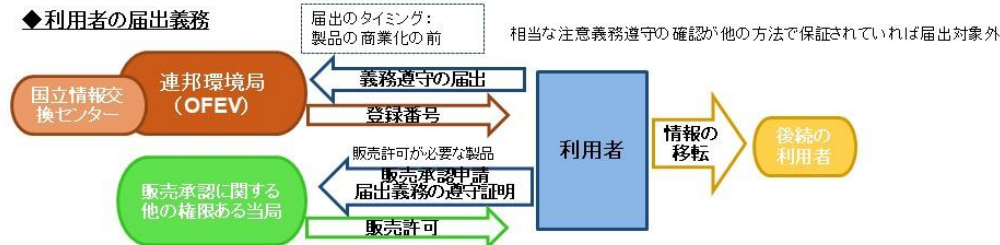
- ・名古屋議定書締約国かつアクセス法令が整備されている国に由来する遺伝資源
- ・名古屋議定書締約国の裁判管轄権が及ばない領域に由来する遺伝資源は対象外
- ・ITPGR、PIPF等他の条約が扱う範囲は対象外
- ・遺伝資源の定義は名古屋議定書に準ずる

<利用国措置>

◆利用者の義務

- ・合法的にアクセスされ、合意に基づく利益配分条件を定められるよう「相当な注意義務」が課される
- ・PIC/MATに関する情報を記録・保存し、後続の利用者に伝達する
- ・(具体的には)⇒ 遵守証明書、利用権・移転権に関する情報等の取得・保管と後続の利用者への提供(取得不能な情報については理由を記録して後続の利用者に伝達)

◆利用者の届出義務



◆罰則

- ・利用者の遵守届出を意図的に怠った者、誤った情報を届け出た者(に対して罰金(最高100,000フラン))

<スイス国内の遺伝資源へのアクセス>※遺伝資源利用のモニタリング目的

- ・アクセスに関する情報の記録・保存・後続の利用者への移転(情報:利用者情報、利用目的、アクセス日・場所、提供者情報等)
- ・OFEVへの情報届出義務(製品商業化の前)

韓国

<名古屋議定書の国内措置法>
 遺伝資源へのアクセス・利用及び利益配分に関する法律
 2017.1.17制定(2018.8.18施行)

- ①生命研究資源の確保・管理及び活用に関する法律
- ②農業生命資源の保存・管理及び利用に関する法律
- ③病原体資源の収集・管理及び活用促進に関する法律
- ④野生生物保護及び管理に関する法律
- ⑤生物多様性の保全及び利用に関する法律
- ⑥海洋水産生命資源の確保・管理及び利用等に関する法律

◆適用範囲

- ・名古屋議定書の遺伝資源の定義に準ずる(ヒト遺伝資源は対象外)
- ・利用(遺伝資源の遺伝的・生化学的構成成分に関してバイオテクノロジーの適用等の方法によって研究開発すること)以外の目的でアクセスする遺伝資源は対象外
- ・ABS関連の他の国際条約が適用される遺伝資源は対象外
- ・特許法に基づく特許権が既に登録されている遺伝資源は対象外

◆国の責任機関(権限ある当局)・モニタリング機関

| | | | |
|---------|-----------|-------|-------------|
| 未来創造科学部 | 生命研究資源(①) | 環境部 | 野生生物資源(④) |
| 農林畜産食品部 | 農業生命資源(②) | | 生物資源(⑤) |
| 保健福祉部 | 病原体資源(③) | 海洋水産部 | 海洋水産生命資源(⑥) |

()内の数字は所管資源について定める法律

◆提供国措置



手続きの詳細は大統領令で規定

- ・上記関係法律により承認・許可を受けている場合は届出されたものとみなされる
- ・非商業目的のアクセスは手続きの簡素化または省略が可能となる場合もある

◆利用国措置

- ・国外の遺伝資源にアクセスして国内で利用しようとする者は提供国の手続き遵守、利益配分努力が義務付けられる
- ・利用者は手続き遵守についてモニタリング機関の長に届出が義務付けられる(提供国が名古屋議定書締約国でアクセス手続を定めている場合に限る) ※提供国のPICを受けた日から90日以内に所定様式に提供国PIC取得の証明書類、相互合意条件締結書(締結した場合)を添付して届出
- ・モニタリング機関の長は不遵守が疑われる情報があった場合、調査を行うことができる

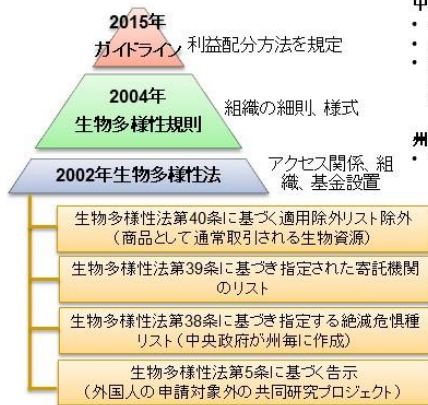
◆利益配分

- ・提供者と利用者で利益を公正・公平に配分するよう合意する

◆罰則

- ・権限ある当局によりアクセス/利用が禁止または制限された遺伝資源等にアクセス/利用した場合は罰則対象(3年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金)

インド(提供国措置)

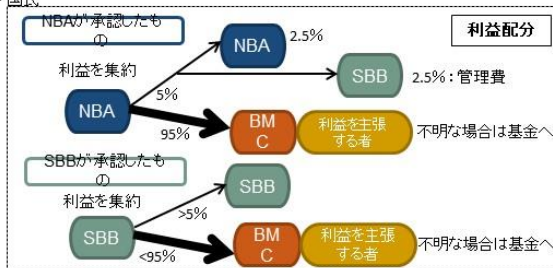


中央政府(国家生物多様性局)によりアクセスが管理されるもの

- ・インド国民ではない者
- ・インド国民であって、1961年所得税法第2条第30項に定義される非居住者であるもの
- ・法人、組合又は団体であって、(i)インドにおいて法人化もしくは登記されていない場合、又は(ii)インドにおいて、その時に効力を有する法律に基づき法人化もしくは登記されているが資本比率もしくは経営に対してインド国民でない者が参加している場合

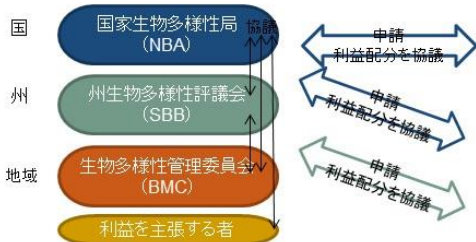
州(生物多様性評議会)によりアクセスが管理されるもの

- ・インド国民



<申請が必要な行為>

- ・研究、研究のための生物学的調査・生物学的利用
- ・商業利用のための生物学的調査・生物学的利用
- ・生物資源、知識の第三者への移転
- ・生物資源に関する研究成果の外国人・法人等への移転
- ・生物資源に関する研究・情報に基づく国内外での知的財産権の出願
- ・生物資源に関する研究成果の外国人・法人等への移転
- ・生物資源に関する研究・情報に基づく国内外での知的財産権の出願
- ・商業利用、商業利用のための生物学的調査・生物学的利用



豪 北部準州 (提供国措置)

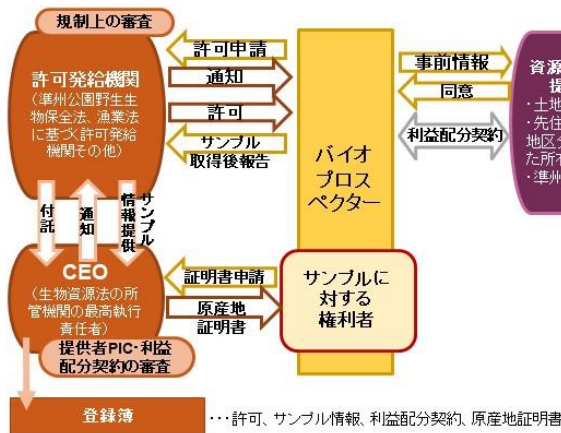
※ 豪州は名古屋議定書非締約国

◆ 根拠法

・ 2006年生物資源法

※ 現行法: 2019年改正
(北部準州におけるバイオプロスペクティングを規定及び規制し、並びに関連する目的のための法律)
※ オーストラリアでは生物資源に対する権限は州にある(他、連邦管轄地、クインズランド州に法律あり)

◆ アクセス手続



< 提供国措置 >

◆ 適用範囲

- ・ バイオプロスペクティング (生物資源を構成/含まれる遺伝資源又は生化学化合物に関連する研究のために、生息域内外から生物資源のサンプルを取得すること)
- ・ **適用対象外:** 先住民の伝統的取得、ヒト由来生物素材の取り扱い、バイオディスカバリー (遺伝/生化学資源の発見・活用のための生物資源サンプル・抽出物の研究) 目的以外の入手・利用、大臣が宣言する特定生物資源・生物資源コレクション、一般に入手可能なもの、一定の遺伝子組み換え生物、育成者権のある植物種、漁業法に基づく捕獲等、など

◆ 利益配分

- ・ バイオプロスペクターは資源アクセス提供者と利益配分契約を締結する義務があり、バイオプロスペクティング目的の生物資源サンプル取得の許可発給要件。
- ・ 資源アクセス提供者のPICが利益配分契約の成立要件であり、提供者PICと利益配分契約を審査するCEOにより提供者の本法の知識、合理的交渉可能性、十分な協議・交渉時間、法的助言が審査される (提供者が先住民であることも念頭に置かれている)。

◆ 原産地証明書

- ・ 北部準州では生物資源法制定当初から許可を与えたサンプルに関する原産地証明書の発給制度を提供。
- ・ 法令違反で取得した場合も事後に遡及的な利益配分契約を締結することで原産地証明書発給を可能にする制度も含まれ点が特徴。

ブラジル (提供国措置)

2016年5月11日付
の政令8772号

2015年5月20日付の
法令13123号

< 提供国措置 >

◆ 適用範囲

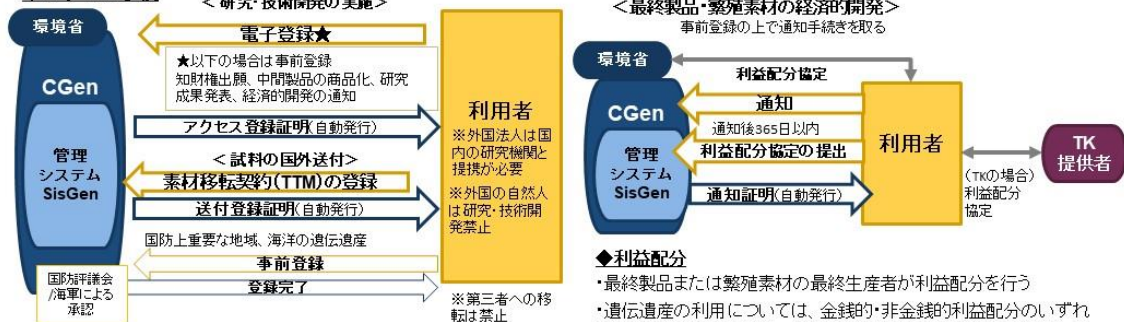
- ・ 独自の概念を用いて規定し、適用範囲は名古屋議定書よりも広い
- 【定義】
- ・ **遺伝遺産:** 生物の遺伝情報、代謝物質を含む
- ・ **事前の同意:** 先住民・伝統的地域社会による正式な同意
- ・ **遺伝遺産の取得:** 遺伝遺産について行う研究または技術開発

◆ 権限ある当局

遺伝遺産管理評議会 (CGen): ABS政策の立案・決定・実施を所管

※ 行政機関・民間団体 (企業、学術、先住民・伝統的地域社会・伝統的農民) の代表者で構成される

◆ アクセス手続



◆ 罰則

- ・ 違反は警告、罰金、遺伝遺産等の押収、最終製品・繁殖素材の生産停止等の措置が取られる
- 6 ・ 罰金は自然人の場合1000~10万レアル、法人は1万~1000万レアル

<参考 3 >

用語集

| 用語 | 説明 |
|--------|--|
| 名古屋議定書 | 生物の多様性に関する条約の3つ目の目的である「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」の着実な実施を確保するための手続を定める国際文書として、平成22年10月に愛知県名古屋市で開催された生物の多様性に関する条約第10回締約国会議（COP10）において採択された、「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」。 |
| ABS | 遺伝資源の取得の機会（Access）及びその利用から生ずる利益の配分（Benefit-Sharing）。 |
| ABS 指針 | 「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指針」の略称。 |
| 提供国措置 | 遺伝資源の提供国が自国の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会の提供等について定めた法令等。 |
| 利用国措置 | 遺伝資源の利用国が定める、自国で利用される海外の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得に際して、提供国措置を遵守するための措置。 |
| PIC | 情報に基づく事前の同意（Prior and informed consent）。 |
| ABSCH | 国際クリアリングハウス。生物多様性条約事務局が運営する名古屋議定書に関する国際的な情報交換サイト。 |
| IRCC | 国際遵守証明書（Internationally Recognized Certificates of Compliance）。名古屋議定書第17条2に規定する国際的に認められた遵守の証明書としてABSCHに提供された許可証等の情報。 |