

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書（素案）＜一部＞

名古屋議定書について

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192カ国及び欧州連合(EU)が締結している。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、条約第15条、第16条及び第19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。

しかしながら、条約発効後も遺伝資源の利用から生ずる利益の移転が不十分であるとの途上国からの主張により、2000年に開催された第5回締約国会議において、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。)の設置が決定された。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年の第6回締約国会議においては、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。

途上国はその後法的拘束力のある制度の必要性を主張し、2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議の実実施計画において国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容が盛り込まれたことを契機として、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。続いて、2006年に開催された第8回締約国会議では、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。

COP7以降2010年に愛知県名古屋市で開催されたCOP10までの間には7回の作業部会と3回の追加会合が開催され、COP10期間中も集中的な交渉が行われた結果、「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ること(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を確保するために、 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遺伝資源が、提供国のABS法令等に従いPICにより取得されMATが設定されていることとなるよう必要な措置をとること（第15条1）等を求めている（ 参照）。

議定書では、この他、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）、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、指針及び裁量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）。

3．議定書の締結の意義

（1）議定書が掲げる目的の達成への貢献

日本が議定書に基づく国内措置を構築し、議定書を締結することにより、議定書第1条に目的として規定される、「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」を達成するとともに、提供国及び利用国の双方にとって有益なABSに関するルールの明確化により、遺伝資源の利用の一層の促進に資する。

（2）海外の遺伝資源等を利用する日本国内の産業及び研究活動への貢献

日本が議定書を締結し、議定書に基づく国内措置を実施し、日本の利用者の他の締約国のABS法令等への遵守を促すことにより、日本の利用者が他の締約国からの信頼を得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。）を円滑に取得できるようになり、海外の遺伝資源等を利用する日本国内の産業及び研究活動の進展に資する。

（3）国際社会における責任の履行

議定書を締結し、その義務を履行することにより、議定書の発効及び効果的な実施を促進し、条約の締約国として、また、議定書の採択に当たり重要な役割を果たしたCOP10議長国として、国際社会において求められる責任を果たす。

4．議定書の締結状況

議定書は、50の条約締約国の締結後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25年 月 日時点の締約国は、18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)。

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、早期の締結、議定書の発効を目指している。

5．議定書の締結に向けた主要先進国の動向

平成 25 年 月 日時点では、主要な先進国のうち議定書を締結した国はまだなく、各国とも締結に向けて議定書に対応する国内措置を検討している状況にある。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措置を講じないとの決定をすることもできる（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）、オーストラリアやノルウェー等では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。

主要な先進国のうち、締結に向けた検討が特に進んでいると考えられる国としては、これまでに国内措置の案を公表している EU、デンマーク、スイス、ノルウェー等が挙げられる。

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、欧州議会及び EU 環境相理事会が当該規則案について、審議中である。なお、規則とは、EU における立法措置の一形態であり、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。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、遺伝資源等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が、欧州議会及び EU 環境相理事会による審議により変更され得る。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の締結を目指している。

EU 加盟国であるデンマークでは、平成 24 年 9 月 6 日に法律案を公表している。しかし、当該法律案の主な内容である利用国としての措置については、その後に公表され、現在審議中の EU の規則案を踏まえた内容の変更が行われる可能性がある。なお、当該法律案には、議定書に基づくものではないものの、デンマーク国内の野生生物の遺伝資源の収集について利用者に報告を求める手続きを定めることができるとの提供国としての措置が含まれている。

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国会への提案とともに当該改正法案が採択され、今後は国会での審議が行われることとなっている。議定書の締結の時期は平成 25 年末と見込まれている。

ノルウェーでは、議定書の採択以前から、法律において、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している。現在、議定書への対応として、提供国としての措置の対象に遺伝資源に関連する伝統的な知識を追加する当該法律の改正とともに、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おり、平成 25 年 4 月上旬までに改正法案及び行政規則案のパブリックコメントを終えている。

名古屋議定書における主要な義務規定

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（添付資料の条文参照）。

1. 遺伝資源の提供国としての義務規定（第 6 条、第 7 条及び第 8 条）

（1）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、手続の明確化を図ること等が求められており、具体的には、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)）、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 を与えるとの決定及び 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）。

(2) 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原住民の社会及び地域社会(以下「原住民等社会」という。)が有するものについて、当該原住民等社会の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。

(3) 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、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義務規定 (第 15 条、第 16 条及び第 17 条)

(1) 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。

なお、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者は、議定書の本規定に基づく日本の国内措置の如何にかかわらず、条約に基づき、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ことに留意する必要がある。

(2) 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原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。

(3) 遺伝資源の利用の監視 (第17条)

遵守を支援するため、遺伝資源の利用について監視し、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)）。

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、この不履行の状況に対処するための措置をとること（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、アからウの実施に関連する機能を有すべきであり、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こと（第17条1(a)（ ））。

3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方への義務規定

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

遺伝資源等の利用、並びに遺伝資源等の利用国及び提供国としての日本の現状

1 遺伝資源等の主な利用

日本を含む世界各地の遺伝資源等は、分類学、生化学、農学等の学術研究や、医薬品や化粧品、化粧品、機能性食品、種苗その他の産業活動で幅広く利用されており、その成果は人類の福利の向上に貢献している。また、非商業的な学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用への貢献が期待される。

遺伝資源の利用形態は分野によって異なり、例えば、医薬品の開発においては、微生物及び動植物等の多数の遺伝資源の中から最終的には一つの遺伝資源が産生する酵素又は受容体の活性阻害等の機能をもつ生化学化合物を見出し利用することが多いが、種苗の新品種の開発においては、複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていくことが一般的である。なお、医薬品及び種苗の新品種の開発には長い年月を要するとされる。

利用する遺伝資源の取得方法も分野による違いが見られ、分類学の研究等では生息域内の

遺伝資源を採取して用いることが多いが、種苗の新品種や機能性食品の開発等では商品として販売される他の品種や食品を購入して用いることが多いとされる。なお、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 条及び UPOV 条約に準拠した種苗法において、種苗の新品種の研究開発の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ことが規定されており、これに基づいて、公共の利益のための植物新品種の育成が歴史的・国際的に行われてきた。また、種苗に関しては、名古屋議定書に対する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。）が存在し、この条約の下、食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された植物遺伝資源を対象とした ABS に関する多数国間の制度が設立されている。

他方、学術研究においては、発表した研究結果の再現性を保証する必要があることから、第三者から要望があった場合にはその研究において利用した遺伝資源を当該第三者に提供することが慣例となっており、これを論文掲載の条件としている学術雑誌も多い。また、国際細菌命名規約では、原核生物の新種・新亜種を論文発表する際には、その基準株を 2 ヶ国以上の公的な保存機関に寄託し、他者に対して制限なく利用可能とすることを義務付けている。その他の微生物株においてもこうした寄託の慣行があるとされる。このような遺伝資源の提供や譲受けは、通常、生物遺伝資源移転合意書（MTA）や共同研究契約等を締結した上で行われている。この他、生化学等の研究により明らかとなった DNA（デオキシリボ核酸）の塩基配列等の遺伝情報をデータベースに登録し、世界中の研究者と共有することも慣例的に行われている。

2．遺伝資源等の利用国及び提供国としての日本の現状

（1）利用国としての現状

学術研究及び産業活動の各分野において、日本の利用者は他国の遺伝資源を利用しており、環境省が平成 24 年度に実施したアンケート調査（以下、環境省の調査という。）の結果からは主として東アジア、東南アジア、北米、ヨーロッパにおいてそれらの遺伝資源を取得している事例が明らかとなっている。それらの取得方法は様々であり、利用者自身が現地に赴き採取する方法、国内外のコレクションから取得する方法、商社、原料供給メーカー等の仲介業者から購入する方法、あるいは国内外の市場で販売される食品や種苗等の商品として購入する方法などが見られる。日本の利用者は今後も他国の遺伝資源を取得する意向があるが、他国の遺伝資源の取得に際しての重要なポイントである利用者による当該他国の ABS 法令等の確認や PIC の取得に関しては、PIC に関する手続きが不明確であることや、手続きを行う窓口が不明であること、PIC を得られるまでに時間を要すること、他者を介して取得した遺伝資源の由来が不明であること等が課題と指摘されている。

他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得は遺伝資源と比べて事例が限られるが、原住民等社会の PIC 等を得、MAT を結び、更には利益配分を行った例も数件確認されている。

他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に関する課題については、遺伝資源の取得と同様に、手続きに関連した課題が指摘されている。

(2) 提供国としての現状

日本の遺伝資源等の保存状況

ア 遺伝資源の状況

日本は四方を海に囲まれた島国であり、中緯度地域において南北約 3,000km に亘る長い国土を有し、海岸から山岳までの大きな標高差があることや、大小様々な数千の島嶼を有すること、はっきりとした四季の変化があること等の特徴により世界的に見ても豊かな生物多様性を有しており、豊富な遺伝資源が存在していると考えられる。

日本の遺伝資源の保存については、科学技術庁長官による諮問「遺伝子資源としての生物の確保方策について」に対する昭和 59 年 6 月 26 日付科学技術庁資源調査会答申に基づき、これまで施策が講じられてきており、生息域内においては生物多様性保全上重要な地域や遺伝資源として重要な森林の保全及び絶滅のおそれのある野生動植物や学術価値が高く重要な動植物等の保護を図るとともに、生息域外においては、ナショナルバイオリソースプロジェクトや各種のジーンバンクにおける遺伝資源の収集・保存事業により、学術研究上及び産業上有用な遺伝資源のみならず、生物多様性保全上重要な遺伝資源の保存が図られている。

イ 遺伝資源に関連する伝統的な知識の状況

提供国としての措置の対象となるのは、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって原住民等社会が有するものとされている（第 7 条。 の 1 (2) 参照）。遺伝資源に関連する伝統的な知識については、条約及び議定書のいずれにも定義が規定されていないものの、議定書第 3 条及び条約第 8 条(j)を踏まえ、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関連する伝統的な生活様式を有する原住民等社会においてその伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識であって、遺伝資源と関連性を有するものと考えられる。例としては、特定の原住民等社会が居住する地域に生育する植物の薬効に関して当該社会内において昔から風習として伝わってきた知識等が挙げられる。日本においては、このような知識のほとんどは文献等に記載され、公知となった状態にあると考えられ、特定の原住民等社会内で特有の遺伝資源に関連する伝統的な知識が伝承されている可能性は低いと考えられる。なお、日本の漢方薬に関する知識は、伝統医学として発展し、国内各地に広がっており、特定の原住民等社会のみが有するものではないため、議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識には該当しない。

日本の遺伝資源等の利用状況

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

から PIC は求められていない。

18 世紀に大英帝国を中心としたプラントハンターが我が国で活躍した歴史をはじめ、共同研究を行う等他国の利用者と日本の利用者との間で交流があることや、1980 年代に海外企業の天然物創薬の拠点が国内に所在していたこと等を踏まえれば、他国の利用者による利用も含め、日本の遺伝資源等の利用は過去より行われてきたと考えられる。

日本の遺伝資源は、他国の遺伝資源と同様、学術研究及び産業活動の各分野において利用されている。環境省の調査の結果からは、日本の遺伝資源は、北海道から沖縄までの全ての地域において、国有地、公有地、私有地の土地所有形態の別を問わず、山岳・森林、海域、温泉や深海等の極限環境、或いは自社所有地内等の様々な環境において取得されていることが明らかとなっている。日本の遺伝資源の取得方法については、他国の遺伝資源の場合と同様、利用者自身による現地採取やコレクションからの取得、市場で販売される食品や種苗等の商品として購入及び商社等の仲介業者からの購入が挙げられるが、他国の遺伝資源についての場合と比べて、利用者自身が現地で採取するケースが多いと示唆される。現地採取は、多くの場合、土地所有者等の承諾を得た上で行われており、利益配分に関しては、土地所有者等の提供者と MAT を締結し、利益配分を行った例も認められる。

遺伝資源に関連する伝統的な知識に関しては、提供者と MAT を結び、利益配分を行ったことがあるとする企業の例も確認されている。

環境省が平成 24 年度に実施したアンケート調査

平成 24 年 2 月から 3 月にかけて、産業界については国内上場企業のうち水産・農林、食料品、繊維、パルプ・紙、化学、医薬品、石油・石炭製品、ゴム製品の全社、他業界については研究開発費上位社を抽出するとともに、関係業界の主要 7 団体に協力依頼し、1994 社に対して行い、有効回収サンプルは 511（回収率 25.6%）となっている。研究者については、生物化学、農学（特に育種・園芸）及びバイオテクノロジー関連学会（約 30 団体）等に周知を依頼し、インターネット上に掲載したアンケートへの回答を募集し、有効回収サンプルは 140 となっている。なお、アンケート調査の際に、「遺伝資源」及び「遺伝資源の利用」については、条約及び議定書の定義に基づくもの、また、「遺伝資源に関する伝統的な知識」については、「先（原）住民社会及び地域社会が伝統的に保有してきた知識、工夫及び慣行のうち、その社会に固有と思われるもので、遺伝資源に関連するもの。」とし、伝統的な知識の取得例として、「遺伝資源の探索の際に、特定の遺伝資源の存在を先住民等社会からの聞き取り・案内等により知得する」、「動植物等の探索・収集、研究開発等を行うに当たり、前もって先住民等社会から当該動植物等について一般的に知られていない伝統的な食習慣や薬用法を聞き取る」と説明の上、実施している。

名古屋議定書に対応する国内措置のあり方

1. 国内措置における用語の定義に係る考え方

議定書の国内措置において使用する用語の定義は、条約及び議定書における定義に基づくものとするのが適当である。他方、条約及び議定書において定義されていない用語につい

ては、条約及び議定書の関係規定を踏まえたものとするのが適当である。また、国内措置を利用者にとって現実的で使いやすいものとするためには、用語の定義を分かりやすくかつ具体的に解説することが重要である。

国内措置における使用が想定される主要な用語については、以下のように定義及び解説等することを検討することが適当である。なお、 の「遺伝資源」及び の「遺伝資源の利用」の定義は、条約及び議定書における定義と同義としているが、これらの解説は国内措置における用語としてのものであり、条約及び議定書の定義規定を解説するものではない。

「遺伝資源」

（定義）

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であって、現実の又は潜在的な価値を有するもの。

（解説）

- ・「遺伝の機能的な単位」とは、遺伝形質を規定する因子であって、遺伝情報を世代を通じて受け継ぐ機能を有するものを意味する。具体的には遺伝子を指し、より詳細には DNA 及びウイルスやウイロイドにおいて DNA に代わる機能を果たす RNA（リボ核酸）を指す。
- ・「その他」は、全ての生物及び生物的な存在を含ませるための表現であることから、ウイルスやウイロイドも含まれる。
- ・「遺伝の機能的な単位を有する」の語は、「素材」にかかる。有体物である遺伝の機能的な単位を有することから、「素材」は有体物である。

「遺伝資源の利用」

（定義）

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 2 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。)。

（解説）

- ・「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」とは、遺伝資源の中に存在する核酸や酵素等の生化学的化合物の化学構造や立体的な構造、化学反応、これらに基づき発現する形質やその機能について研究すること、及びこうした研究で得られた知見を基にして遺伝資源を使用して物や方法を開発することを指す。
- ・遺伝の機能的な単位を有しない酵素等の生化学的化合物であっても、遺伝資源の中に存在するものを人為的に改変することなく研究及び開発を行うことは「遺伝資源の利用」に該当するが、当該生化学的化合物を化学修飾する等人為的に改変することや、改変された生化学的化合物について研究及び開発を行うことは、遺伝資源を構成するものとは異なるものについての研究及び開発に当たるため、「遺伝資源の利用」に該当しない。
- ・また、遺伝資源から分離された状態で取得した遺伝の機能的な単位を有しない酵素等の生

化学的化合物の利用は、「遺伝資源の利用」に該当しない。

- ・遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究により得られた知見を基にしてはいるものの、有体物である遺伝資源を使用せずに行われる研究及び開発は、遺伝資源の中に存在するものと同じの塩基配列をもつ DNA を人工的に合成しそれを用いて研究及び開発を行うことを含めて、「遺伝資源の利用」に該当しない。
- ・他の開発品等の薬効や毒性、抗菌性等の検定を行う目的で、標準菌株等の特定の遺伝資源を所定の方法で使用することは、当該標準菌株についての遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発には当たらないため、「遺伝資源の利用」に該当しない。
- ・他の新種の同定等を行う目的で、国際的な基準となっている遺伝資源を比較対象として使用することは、当該基準となっている遺伝資源についての遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発には当たらないため、「遺伝資源の利用」に該当しない。

「遺伝資源に関連する伝統的な知識」

(考え方)

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関連する伝統的な生活様式を有する原住民等社会においてその伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識であって、遺伝資源と関連性を有するもの。

(解説)

- ・「特有の知識」とは...
- ・「遺伝資源と関連性を有するもの(知識)」とは...

「遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用」

(考え方)

研究及び開発の対象とする遺伝資源を選定する際や、遺伝資源を取得する際、遺伝資源を利用する際に、遺伝資源に関連する伝統的な知識を活用すること。

(解説)

- ・「遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用」の例としては...

2. 遵守に関する国内措置

(1) 目的

議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条の規定に対応する遵守に関する国内措置(以下「遵守措置」という。)の目的は、以下とすることが適当である。

議定書に基づき、他の締約国の遺伝資源等が、当該他の締約国の ABS 法令等に従い、PIC 等により取得され、MAT が設定された状態で、日本国内において利用されることを確保すること。

(2) 基本的な考え方

遵守措置を検討する際には、以下を基本的な考え方とする。

遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

遵守措置の実施により、日本の利用者が他の締約国からの信頼を得て、それらの国においては、利用者が遺伝資源等を円滑に取得でき、日本国内においては、出所やその国の ABS 法令等への遵守が確かな遺伝資源等として、利用者が安心して利用できることとなって、利用の促進に貢献することが重要である。

国内関係者からの支持

遵守措置の内容は、遺伝資源等の利用に関して諸外国との競争上不利にならないよう、また、遺伝資源等の適正な利用を妨げないよう配慮されたものとし、議定書の締結に必要な最小限のものであって、遺伝資源等の利用者にとって現実的で分かりやすいものとして、利用者のほか有識者や NGO 等も含む国内の関係者から支持されるものとするのが重要である。

国際社会への説明責任

遵守措置の内容は、 の要件を満たすとともに、他の締約国を始めとして、国際的に合理的な説明が可能なものとするのが重要である。

他の締約国の国内措置との整合性への配慮

日本と EU 等主要先進国の利用者間での遺伝資源等の流通が今後も円滑に行われるよう、例えば日本の遵守措置において利用者に情報の提供等を求める場合には、それらの国の遵守措置において利用者に提供等を求める情報の種類等との整合性に留意する等の配慮を行うことが重要である。

また、遵守措置の内容は、施行後一定期間経過後に、国際的な動向も踏まえつつ、施行の状況について検討し、その結果に基づいて必要な見直しを行うことが重要である。

利用者への支援等

利用者は、他の締約国において遺伝資源等を取得する際には、条約及び議定書に基づいて、当該締約国の ABS 法令等を遵守する必要がある。遵守措置においては、利用者に対して他の締約国の ABS 法令等の遵守に関する助言や指導等を行うとともに、遵守措置の実施に関連して、他の締約国の ABS 法令等の周知や相談窓口の設置等の体制整備を図ること(の 4 参照) が重要である。

(3) 適用の範囲

基本的な考え方

遵守措置の適用の範囲については、以下を基本的な考え方とする。

議定書第 15 条及び第 16 条では、自国の管轄内で利用される遺伝資源等が、他の締約国の ABS 法令等に従い、当該締約国の PIC 等により取得されており、MAT が設定されることとなるような措置をとることとされていることから、ABS 法令等が存在せず、PIC の発給等や MAT の設定が行われない他の締約国の遺伝資源等は遵守すべき対象に該当しない。また、PIC の発給等や MAT の設定に関する情報が明確なものであって、ABS クリアリングハウス等を通じて提供国である締約国と利用国である締約国の間でそれらの情報が共有されなければ、遺伝資源等の適正な利用の確保やそのための監視も困難である。

加えて、議定書上、その発効前に発生した事象を対象とはしておらず、法律不遑及の原則から、日本で制度ができ議定書が日本に対して発効する前に発生した事象についてはその制度の対象とすることは適切でない。

遵守措置の対象については、上記の事項や条約の締約国会議における決定等を踏まえつつ、我が国の産業及び研究活動の円滑な実施に留意し、国際的に合理的な説明が可能な、かつ、必要最小限の範囲とするべきである。

対象

ア ABS 法令等が存在する他の締約国

議定書第 6 条に基づき ABS 法令等により遺伝資源の取得の機会の提供を実施しており、当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通して各締約国に提供している他の締約国において取得された、当該 ABS 法令等の対象となる遺伝資源を日本国内で利用する場合について、遵守措置を適用するべきである。

なお、他の締約国の ABS 法令等の対象となる遺伝資源及びその利用の範囲が、日本の遵守措置の適用の範囲（遺伝資源等の定義についての の 1 及び 並びに本箇所 の 2（ 2 ）を参照）を越える場合も想定されるが、日本で定める範囲内で適用するべきである。

遺伝資源に関連する伝統的な知識については、議定書第 7 条に基づき国内法令により取得の機会の提供を実施する締約国が ABS クリアリングハウス等を通して各締約国に提供している当該国内法令等の情報を基礎にして、遺伝資源と同様に適用するべきである。

イ 遵守措置施行後に取得された遺伝資源等

議定書が発効し、日本の遵守措置が施行された後に取得され、他の締約国の ABS 法令等の対象となる遺伝資源等を日本国内で利用する場合について、遵守措置を適用するべきである。

ウ 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回締約国会議の決定（ /11 ）において条約の枠組みの下では扱わないことが確認されており、遵守措置を適用しないことが適当である。

エ 病原体の扱い

病原性を有するウイルスや細菌等の病原体のうち、議定書第4条4に規定するABSに関する専門的な国際文書に該当する可能性のある世界保健機関の「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」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、遵守措置の適用の対象から除くことが可能であるかを検討すべきである。

オ 一般に市場に流通している遺伝資源の扱い

他の締約国において一般に市場に流通している遺伝資源及び日本国内において一般に市場に流通している他の締約国由来の遺伝資源については、アに記載のとおり他の締約国のABS法令等において当該遺伝資源を対象としている場合であって、日本国内において当該遺伝資源を用いて遺伝資源の利用が行われる場合にのみ遵守措置を適用すべきである。

また、一般に市場に流通している種苗に関しては、種苗法やUPOV条約に基づき、大中小の企業から個人育種家までもが、それらの種苗と他品種の種苗との交雑等をこれまで行い、種苗の品種開発を成り立たせてきたことを踏まえて、遵守措置の適用が種苗産業の発展を阻害することのないよう特別に配慮すべきである。

カ 非商業目的の学術研究で利用する遺伝資源の扱い

非商業目的での遺伝資源の取得についてもABS法令等によりPICを要求等する他の締約国の遺伝資源を日本国内で利用する場合は、非商業目的の学術研究であっても遵守措置を適用する必要があるが、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献するものを含む非商業目的の学術研究の重要性に鑑みて、遵守措置の適用が学術研究の振興を阻害することのないよう、遵守措置の適用のあり方において配慮すべきである（ の2（4） 参照）。

以下の内容については、第9回検討会で議論をした上で、第10回検討会において、案を示す。

その他

イ MATの内容に関する遵守への関与

ウ 既存の国際的枠組み（ITPGR等）との関係

（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について
情報の収集と提供

(5) 不履行の状況への効果的な対処について
遵守
チェックポイントからの情報要求

3 . 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

4 . 普及啓発その他