

欧州委員会

委員会通知

EU における遺伝資源へのアクセス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に基づく利用者の遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 の適用範囲及び主な義務に関するガイダンス

(2016/C313/01)

目次

1.	はじめに.....	3
1.1.	法的枠組みの概要.....	4
1.2.	本ガイダンスにおける定義.....	5
2.	規則の適用範囲.....	6
2.1.	地理的な適用範囲 -I: 遺伝資源の出所.....	6
2.2.	時間的な適用範囲: 2014 年 10 月以後に遺伝資源のアクセス及び利用が行われなければならない.....	9
2.3.	素材の適用範囲.....	10
2.4.	個人に対する適用範囲: 規則は全ての利用者に適用される.....	17
2.5.	地理的な適用範囲-II: 規則は EU 域内の利用に適用される.....	18
3.	利用者の義務.....	18
3.1.	相当な注意義務.....	18
3.2.	規則が適用されるか否かの判断.....	20
3.3.	規則が適用となることが確定した場合における相当な注意の証明.....	21
3.4.	先住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の入手.....	22
3.5.	登録コレクションからの遺伝資源の入手.....	22
4.	相当な注意の申告を生じさせる様々な状況.....	23
4.1.	研究資金受給段階における相当な注意の申告.....	23
4.2.	最終開発段階における相当な注意の申告.....	24
5.	分野特有の問題の抜粋.....	26
5.1.	保健.....	27

原文タイトル: Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union (2016/C 313/01)

原文リンク: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_2016.313.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2016:313:T0C

(最終アクセス日: 平成 28 年 12 月 16 日)

5.2.	食料及び農業のための遺伝資源	28
------	----------------------	----

附属書 I : EU ABS 規則の適用性に関する条件の概略

1. はじめに

本ガイダンスは、EU における遺伝資源へのアクセス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に基づく利用者の遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日の欧州議会及び理事会規則 (EU) No511/2014¹ (以下「EU ABS 規則」又は「規則」) の規定及び実施について指針を示すものである。

EU ABS 規則は、利用者の遵守—即ち、遺伝資源の利用者が、当該遺伝資源を提供する国の制定するアクセス及び利益配分 (ABS) に関する規則の遵守に向けて取るべき行動—を律する (名古屋議定書に含まれているところの) 国際規則を、欧州連合域内において実施するものである。名古屋議定書はまたアクセスに関する措置を含んでいる—しかし、それらは EU ABS 規則の対象には含まれておらず、したがって本ガイダンスでは取り扱わない。

規則ではまた、委員会が実施法といった何らかの追加措置を取ることを定めている。その結果、コレクションの登録、利用者による遵守のモニタリング及び最良の実例に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No511/2014⁽²⁾ の実施のための規則を詳細に定めた委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (以下「実施規則」) が 2015 年 10 月 13 日に採択された。

加盟国の利害関係者及び専門家との協議の結果、EU ABS 規則におけるいくつかの側面についてさらなる説明が必要であるという結論に達した。現在ある本ガイダンスは、ABS 専門家グループ⁽³⁾に参加した加盟国代表の協力と検討により策定されたものであり、それに対して ABS 協議フォーラム⁽⁴⁾の会合に参加した利害関係者からのフィードバックも加えられている。

本ガイダンスは法的拘束力を持つものではなく、その唯一の目的は関連ある EU 法令の特定の側面に関する情報を提供することである。したがって本ガイダンスは市民、企業及び各国当局が EU ABS 規則及び実施規則を適用する際の支援となるよう意図されている。本文書は将来における、本件に関する委員会の立場予断するものではない。欧州連合司法裁判所のみが、権威をもって欧州連合法を解釈する正当な権限を有する。本ガイダンスは、EU ABS 規則及び実施規則の各条項の代替、条項

¹ [OJ L 150, 20.5.2014, p. 59.](#)

² [OJ L 275, 20.10.2015, p. 4.](#)

³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

への追加、修正をするものではない。さらに本ガイダンスを使用する際はこれらの法令と関連させるべきであり、切り離して扱うべきではない。

1.1. 法的枠組みの概要

生物多様性条約（CBD 又は条約）⁵の3つの目標は、生物多様性の保全、生物多様性の構成要素の持続可能な利用、及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分である（CBD 第1条）。生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス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」）は、遺伝資源へのアクセスに関する当該条約の第15条を実施し、かつ詳細を定めるものである。それはまた、遺伝資源に関連する伝統的な知識に関する詳細な規定を含んでいる⁶。議定書は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセス、利益配分、並びに利用者の遵守措置を律する国際規則を定めている。

アクセスに関する措置に関する議定書の実施に際し、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を提供する国（以下「提供国」）は、当該資源及び知識へのアクセスの条件として事前の情報に基づく同意（PIC）を求める可能性がある。議定書は締約国に対し遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統知識へのアクセスに関する規制を義務付けていない。ただし、アクセス関連措置が導入される場合においては、議定書は提供国により明確な規則が定められることを要求している—当該規則は法的確実性、明確性及び透明性を確実なものとするべきである。議定書に基づく利益配分は、遺伝資源（多くの場合は提供国における当局）又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の提供国と、遺伝資源及び／又は関連する伝統的な知識へその利用のためにアクセスを行う自然人又は法人（利用者）との間で締結される契約上の合意である、相互に合意する条件（MAT）に基づく⁷。

議定書の重要な特徴は、締約国に、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用者に対する遵守措置の制定を求めている点である。とりわけ、議定書は締約国に対し、提供国の定めるあらゆるアクセスに関する規則の、自国の管轄内における利用者による遵守を確保するための措置（すなわち、法律、行政規則、又はその他の政策手段）を制定するよう求めている。議定書における遵守関連項目は、EU ABS 規則を通じ、EU の法的枠組みに「転置」されている。EU 域内におけるアクセスに関する措置について、加盟国はこれを適切と判断した場合には、任意で制定す

⁵ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁶ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> 議定書は、2010年10月の生物多様性条約に関する第10回締約国会議において名古屋で採択された。2014年10月12日に発効され、必要な批准国数に達している。

⁷ PIC 及び MAT を併せて、又は一つの文書にして提出することもある。

ることができる。当該措置を制定する場合、それらは関係するその他の EU 法令を遵守する必要があるが、EU レベルでは規制されない⁸。

EU ABS 規則は、実施規則 (EU) 2015/1866 (2015 年 11 月 9 日発効) により補完される (「実施規則」)。

EU ABS 規則及び実施規則はともに、名古屋議定書の締結状況にかかわらず、すべての加盟国に直接適用される。

1.2. 本ガイダンスにおける定義

本ガイダンスで使用される主な用語は、CBD、議定書、及び EU ABS 規則において以下のように定義されている：

- 「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 (規則第 3 条 2 項；CBD 第 2 条)。
- 「遺伝資源の利用」とは、CBD 第 2 条に定義されるバイオテクノロジーの適用を含む、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を行うことをいう (規則第 3 条 5 項)；議定書第 2 条 c 項)。

EU ABS 規則はまた以下の追加的な定義も定めている：

- 「遺伝資源に関連する伝統的な知識」とは、先住民の社会又は地域社会が有する伝統的な知識であって、遺伝資源の利用に関連し、かつ、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件において記載されるものをいう (規則第 3 条 7 項)⁹。
- 「アクセス」とは、名古屋議定書締約国における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得をいう (規則第 3 条 3 項)。

本文書で使用される「提供国」という用語は、遺伝資源の原産国、又は当該遺伝資源を CBD (議定書第 5 条及び 6 条、並びに CBD 第 15 条参照) に基づいて入手した (他の) 名古屋議定書締約国を意味する。遺伝資源の「原産国」は CBD において、生息域内状況において遺伝資源を有する国であると定義されている。

⁸ 例えば国際市場ルールなど。

⁹ 本ガイダンスの注記として、「遺伝資源」が言及される場合、適当な場合には「遺伝資源に関連する伝統的な知識」を含めて読まれるべきである。

2. 規則の適用範囲

本節は、地理的観点から遺伝資源の原産地（2.1）及び利用者の所在地（2.5）に関して、並びに時間的な観点から資源へのアクセスが行われた時期（2.2）、素材及び活動（2.3）並びに当事者（2.4）の観点における適用範囲を定めるものである。規則の適用性に関係する下記の条件が累積的であることに当初から留意することは重要である。すなわち、本文書が、特定の条件を満たした場合に「規則が適用される」と指示する場合、規則の適用範囲となるためのその他の条件が全て満たされていることを常に前提とする。このことはまた、本文書で論じられる条件の概要を含む附属書 I にも反映される。

提供国において ABS 法令又は規則が存在し、これが何らかの観点において EU ABS 規則の適用範囲を越える可能性がある。そのような法令又は規則は、EU ABS 規則が適用されない場合においても、適用される。

2.1. 地理的な適用範囲 – I: 遺伝資源の出所

本節では、ある地域から得られた遺伝資源に対して規則がどのように適用されるかを取り扱う。まずは基本条件について、次いでより複雑なケースについて説明する。

2.1.1. 遺伝資源が規則の適用対象となるためには、国が当該遺伝資源に対し主権的権利を行使しなければならない

規則は、国が主権的権利を行使する遺伝資源にのみ適用される（規則第 2 条 1 項を参照）。これは CBD 第 15 条 1 項に記される同条約の基本方針、すなわち、遺伝資源へのアクセスに関する判断を行う権限が国の政府にあり、（存在する場合には）国の法令の対象となることを反映するものである。国家主権が及ばない地域（公海等）又は南極条約体制の対象となる地域から入手される遺伝資源は規則の適用対象外となることを意味する¹⁰。

¹⁰ <http://www.ats.aq>

2.1.2. 遺伝資源が規則の適用範囲となるためには、提供国は議定書を締結し、かつ、アクセスに関する措置を制定していないなければならない

規則は、名古屋議定書を締結し、かつ、アクセスに関する適切な措置を制定している提供国からの遺伝資源にのみ適用される¹¹。

規則は、その第 2 条 4 項に従い、アクセスに関する措置（適用される ABS 法令又は規則）が適用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識に対し、名古屋議定書の締約国である国により当該措置が制定されている場合に適用される。

提供国は、特定の遺伝資源及び／又は特定の地理的区分の遺伝資源のみを対象としたアクセスに関する措置の制定を行うこともできる。この場合、当該国におけるその他の遺伝資源の利用については規則の遵守義務は発生しない。資源の利用が規則の対象となるためには、目的となる特定の遺伝資源（又は遺伝資源に関連する伝統的な知識）に当該国内措置が適用されていなければならない。

特定の活動（特殊な協力プログラムのもとでの研究など）がある国のアクセスに関する法令の適用外とされる可能性もあり、その場合、そのような活動によって EU ABS 規則の遵守義務が生じることはない。

CBD 第 15 条 2 項に規定され、さらに名古屋議定書第 6 条 3 項において詳細に定められている ABS の基本方針の一つは、締約国は遺伝資源へのアクセスの促進を、その他の締約国による環境上適切な利用のために図るべきというものである。効果的なアクセス及び利益配分の実現のため、遺伝資源へのアクセスに際して利用者は法的安定性及び明確性を必要とする。名古屋議定書の締約国は、同議定書の第 14 条 2 項に従い、ABS に関する立法上、行政上又は政策上の措置を ABS クリアリングハウスに公開する義務を有する。この仕組みにより、利用者及び遺伝資源の利用が行われる管轄域内の権限のある当局は、提供国の規則に関する情報をより容易に得ることが可能となる。したがって、議定書に基づくアクセス及び利益配分に関連する情報共有のための主要な仕組みである ABS クリアリングハウス（下記 3.2 も参照）では、<https://absch.cbd.int/countries> から各国情報を検索することにより、(a)ある国が議定書の締約国であるか、及び(b)当該国においてアクセスに関する措置が導入されているか、の両項目に関する情報を得ることができる。

¹¹ 「アクセスに関する措置」にはある国が名古屋議定書の批准又は同議定書への参加の後に取った措置に加え、同国において議定書締結に先立って存在していた措置も含まれる。

要約すると、遺伝資源の出所については、規則の地理的な適用範囲に関し、第 2 条 1 項及び 4 項の総合的効力として、規則は、国が主権的権利を行使し、かつ、議定書の締約国によりアクセス及び利益配分に関する措置が制定されている遺伝資源に対してのみ、当該措置が目的となる特定の遺伝資源（又は遺伝資源に関連する伝統的な知識）に適用される場合に適用される。上記の基準を満たさない場合、規則は適用されない。

2.1.3. 遺伝資源の間接的入手

遺伝資源が、カルチャーコレクション又は他の専門的企業若しくは類似した機能を持つ団体といった仲介者を經由して間接的に入手されている場合、利用者は、仲介者が遺伝資源へアクセスした当初において事前の情報に基づく同意を確保し、相互に合意する条件を設定していることを確認すべきである⁽¹²⁾。仲介者が遺伝資源にアクセスした際の条件次第では、意図された用途が仲介者の取得し、依拠するところの PIC 及び MAT の対象とされていない場合、利用者にとって新たに PIC 及び MAT を取得するか、既存のそれらに修正を加える必要が生じる可能性がある。かかる条件は仲介者と提供国との間で当初合意されたものであり、したがって仲介者は、自身が保有する素材の法的ステータスについて利用者に情報を提供するのに最良の立場にある。

無論上記の事柄は、問題となる遺伝資源が規則の適用範囲に含まれるものであり、したがって仲介者は議定書の発効後に当該素材を提供国から取得しているということを前提としている（後述の 2.2 を参照）。対照的に、当該資源の提供国が議定書締約国である限り、仲介者の所在地（議定書締約国内か否か）は問題にならない。

遺伝資源へ間接的にアクセスする方法の一つの方法は、原産国（EU 域内外を問わない）におけるその遺伝資源の生息域外コレクションから当該遺伝資源を取得することである。仮に、問題の国がかかる遺伝資源に関するアクセスに関する規則を制定しており、議定書発効後にコレクションから当該遺伝資源へのアクセスが行われた場合、当該資源がいつ採取されたかにかかわらず、これは規則の適用範囲に含まれることになる。

¹² 登録コレクションから取得した遺伝資源に関しては 3.4 を参照のこと。

2.1.4. 非締約国

名古屋議定書の非締約国（又はまだ締約国ではない国）においても、ABS 法令又は規則が存在することが知られている¹³。当該国から得られた遺伝資源の利用は、EU ABS 規則の適用範囲外となる。ただし、当該資源の利用者は当該国内の法令又は規則を遵守し、及び締結されているあらゆる相互に合意する条件を考慮するべきである。

2.2. 時間的な適用範囲：2014 年 10 月以後に遺伝資源のアクセス及び利用が行われなければならない

EU ABS 規則は 2014 年 10 月 12 日以降適用されており、これは欧州連合域内において名古屋議定書が発効した日付である。当該日付より前にアクセスが行われた遺伝資源は、その利用が 2014 年 10 月 12 日以後に行われる場合においても、規則の適用範囲外となる（規則第 2 条 1 項を参照）。言い換えれば、規則は 2014 年 10 月 12 日以後にアクセスが行われた遺伝資源にのみ適用される。

→ EU 域内に基盤を置くある研究機関が 2015 年にドイツにあるコレクションから微生物遺伝資源を入手。当該コレクションは 1997 年に当該遺伝資源をある提供国から入手し⁽¹⁴⁾、当該提供国は後に名古屋議定書の締約国となった。これらの遺伝資源は規則に定める義務の対象とはならない。しかしながら、利用者はコレクションが最初に締結し後にコレクションから引き継ぐこととなった契約義務を負うことになる可能性がある。この点はコレクションから素材を取得する際に確認すべきである。

反対に、遺伝資源へのアクセスと同時にかかる素材に関する研究及び開発（すなわち、利用 — 後述の 2.3.3 を参照）がすべて議定書が発効より前に行われたというケースもあり得る。仮にかかる遺伝資源へのアクセスがその後も継続するものの研究及び開発は実施されないとなった場合、これは規則の適用範囲外になると思われる。

→ 議定書発効に先立ってある国より入手された遺伝資源をもとに開発された化粧品（顔用クリーム等）が EU 域内で販売される。クリームの配合成分に含まれる遺伝資源は定期的に同提供国から入手されており、同提供国が名古屋議定書の締約国

¹³ 締約国の最新リストは <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> 又は <https://www.absch.cbd.int> を参照。

¹⁴ ある遺伝資源をその遺伝資源の原産国からコレクションを経由して取得した場合には、2.1.3 を参照のこと。

となりアクセスに関する体制を確立した後も取得は継続している。当該遺伝資源に関する研究及び開発活動は行われていないため、当事例は規則の適用範囲外となる。

EU ABS 規則適用開始日に関して、もう一点明確にしておくことが有益であるかもしれない。規則全体としては 2014 年 10 月 12 日に適用が開始されているが、第 4、7 及び 9 の各条については 1 年後の適用開始となっている。そのため利用者は 2015 年 10 月の時点でこれらの条項にある規定に縛られることとなるが、義務については原則として 2014 年 10 月 12 日より後にアクセスされた遺伝資源すべてに係るものである。言い換えれば、遺伝資源についてはアクセスが 2015 年 10 月より前であろうと後であろうと特に区別はないが、利用者の法的義務に関してはそうではない。すなわち、2015 年 10 月までは第 4 条が適用されることはなく、したがって利用者も相当な注意義務を負うことはなかった（後述の 3.1 を参照）。この義務が適用となったのは 2015 年 10 月で、この時以降規則のすべての規定が、対象となるすべての遺伝資源に適用されることとなっている。

名古屋議定書締約国のなかには、自国における議定書の発行日より前にアクセスが行われた遺伝資源にも適用される国内規則を導入している国がある。このような遺伝資源の利用は EU ABS 規則の適用範囲外となる。ただし、EU ABS 規則の対象外であっても、提供国の国内法令又は規則は依然として適用され、相互に合意する条件が締結されている場合は、守られるべきである。

2.3. 素材の適用範囲

規則は、遺伝資源の利用及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に適用される。本項目では全 3 つの観点から、全般的に、また具体的な事柄に関して取り扱われる。

2.3.1. 遺伝資源

CBD における定義に従い、EU ABS 規則において「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」（規則第 3 条）と定義され、「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」、つまり遺伝子を含む（CBD 第 2 条）。

特別な国際文書及びその他の国際合意が規律する遺伝資源

名古屋議定書の第 4 条 4 項に従い、専門的な ABS 文書は、専門的な文書の対象であり、かつ同文書の目的であるところの特定の遺伝資源について、その文書が CBD 及び議定書の目的と一致し、かつ、これに反さない場合、効力を持つ。したがって、EU ABS 規則の第 2 条 2 項は、アクセス及び利益配分が当該の特別な国際文書により規律される遺伝資源に対しては規則が適用されないことを明らかにしている。現

時点においては、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA)¹⁵及び世界保健機関のパンデミックインフルエンザ事前対策(PIP)枠組み¹⁶の対象となる素材がこれに該当する。

ただし、ITPGRFA 及び PIP 枠組みの対象となる遺伝資源についても、これらの合意の締約国ではないが名古屋議定書の締約国である国においてアクセスが行われる場合には、EU ABS 規則が適用される¹⁷。当該の特別な文書の対象となる資源がその文書の目的以外の目的で利用される場合にも、規則が適用される (ITPGRFA の対象となる食料作物が製薬目的に使用される場合等)。食料及び農業のための植物遺伝資源の入手及び利用に適用され、当該資源へのアクセスが行われる国が名古屋議定書及び／又は ITPGRFA の締約国か否か、並びに利用の種類により異なる様々な状況についての詳しい情報は本ガイダンスの 5.2 を参照。

ヒト遺伝資源

ヒト遺伝資源は、CBD 及び議定書の対象ではないため、規則の適用範囲外となる。これは、[CBD COP Decision II/11 \(para. 2\)](#) 及び [CBD COP Decision X/1](#) (とりわけ ABS については para. 5) において確認される¹⁸。

取引されるコモディティとしての遺伝資源

コモディティとして取引及び交換される遺伝資源 (農業、漁業又は林業の産物等—直接消費又は食品や飲料の成分としての消費を問わず) は、規則の適用範囲外となる。議定書は取引に関する事項を定めておらず、遺伝資源の*利用*に対してのみ適用される。遺伝資源に関する研究及び開発が行われない限り (したがって、議定書の意味における利用が行われない—後述の 2.3.3 を参照)、EU ABS 規則は適用されない。

ただし、EU 域内に当初コモディティとして持ち込まれた遺伝資源に関して研究及び開発が行われる場合には、意図された用途が変化したことになり、かかる新たな用途は EU ABS 規則の適用範囲内となる (ただし、規則の適用に関する他の条件が

¹⁵ <http://planttreaty.org/>

¹⁶ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

¹⁷ 2 の冒頭で述べられたように、規則の適用に係る条件は累積的である。そのため、「規則が適用される」という文言は、当該の特定の条件に加え、規則の適用に係る他のすべての条件も満たされていることを意味する—すなわち、当該遺伝資源は該当するアクセス関連措置を制定している議定書締約国においてアクセスされたもので、またそのアクセスの時期が 2014 年 10 月より後であり、当該遺伝資源は専門的な国際 ABS 制度の対象となっておらず (上記の状況において、これは当該提供国がそのような専門的協定の締約国ではないという事実に起因するケースである)、そのうえ当該遺伝資源はヒト遺伝資源ではない。

¹⁸ それぞれ <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> 及び <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267> を参照。

すべて満たされているものとする)。例えば、EU 市場で販売されるオレンジが消費に回される場合、これは規則の適用範囲外である。ところが同じオレンジが研究及び開発の対象（ある物質を抽出し、それを新規商品に組み入れるなど）になった場合は EU ABS 規則の規定対象に含まれることになる。

コモディティと考えられていたものの用途に上記のような変更が生じた場合、利用者には、提供国に連絡し、事前の情報に基づく同意を入手し、相互に合意する条件を設定するという要件が、当該遺伝資源をそのように利用する際に適用となるかどうかを確認すること（及び適用される場合は、必要な許可を入手し相互に合意する条件を設定すること）が要求される。

利用者が遺伝資源であるコモディティの（研究及び開発を実施するという意味において）利用を希望する場合、最初の段階から出所を明らかにすると同時に議定書の適用性を明確にするために、当該資源をその提供国から直接取得することが利用者にとっては賢明だろう。

個人が所有する遺伝資源

提供国におけるアクセス関連措置によっては、当該国において個人が所有（私的コレクションなど）していた遺伝資源に対して規則が適用される可能性がある。言い換えれば、遺伝資源の所有が私的なものか公的なものかは、それ自体規則の適用性を定義するうえで重要性を持たない。

2.3.2. 遺伝資源に関連する伝統的な知識

遺伝資源に関連する伝統的な知識は、遺伝資源の潜在的な利用を示す指針となりうる。伝統的な知識について国際的に承認された定義は存在しないが、遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスを規制する名古屋議定書締約国においては、伝統的な知識の国内での定義が存在する可能性がある。

提供者及び利用者に対し柔軟性及び法的確実性を確保する目的において、EU ABS 規則は遺伝資源に関連する伝統的な知識を、先住民の社会又は地域社会が有する伝統的な知識であって、遺伝資源の利用に関連し、かつ、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件において記載されるものと定義する（規則第 3 条 7 項）。

したがって、EU ABS 規則の適用範囲内となるためには、遺伝資源に関連する伝統知識は当該資源の利用に関係している必要があり、かつ、関連する契約上の合意の対象でなければならない。

2.3.3. 利用

「遺伝資源の利用」は規則において、議定書のそれと厳密に一致し、「生物多様性条約」の第 2 条に定義されるバイオテクノロジーの適用を含む、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を行うこと」と定義される（規則第 3 条 5 項）。同定義は、かなり広範にわたり、多くの分野に当てはまる多様な活動を対象としているが、対象となる具体的な活動の一覧は定められていない。名古屋議定書に関する交渉中、そのような一覧の作成が検討されたが、刻々と進化する当該分野における知識及び技術の変化を妨げないため、最終的には含められなかった。

各提供国が自国のアクセスに関する法令において、異なった用途の種類に応じて異なった条件を設定すると同時に、ある種の活動を当該法令の適用範囲外としている（前述の 2.1.2 を参照）可能性がある。したがって利用者は、自身で事前の情報に基づく同意を申請し、相互に合意する条件を交渉することを念頭に置きつつ、該当する提供国のアクセスに関する法令を分析し、自身が実施する具体的な活動が当該法令の適用範囲に含まれるかどうかを評価する必要がある。次の項目（研究及び開発）及び下記（13 頁 ※環境省註 原文の頁番号は 8）に挙げる活動事例は、自身が実施する活動が規則の適用範囲に含まれるか否かを利用者が特定する上での助けとなることを意図している。本点は、委員会のセクター別ガイダンス文書の中核をなすものであり、規則第 8 条に従って策定された ABS に関する最良の実例においても取り扱われる可能性がある。

研究及び開発

議定書において「研究及び開発」という用語が意味するところは、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であるが、この用語は名古屋議定書においても、EU ABS 規則においても明確に定義されておらず、この用語の解釈は、規則の目的に照らし合わせ、使用されている文脈における通常の意味をもとに行うべきである。

オックスフォード英語辞典によると、「研究」とは「事実を確立し新たな結論を導くことを目的に、物質とその源について系統立った調査を行い、検討を加えること」である。

OECD のフラスカティ・マニュアル 2002¹⁹では、研究及び開発（R&D）の定義に基礎研究と応用研究を含めている。すなわち「研究及び実験的開発は、人、文化及び社会に関する知識を含めた知識のストックを増やし、その知識のストックを使って新たな用途を生み出すことを目的に、体系的に実施される創造的作業から成り立つ」

¹⁹ 研究及び実験的開発に関する調査にかかる標準実務案－30 頁

遺伝資源が関わっている取引や活動の多くは、研究及び開発の要素を全く含んでおらず、そのため規則の適用範囲外とされる。

→ 農業従事者が種子その他の繁殖素材を単純に植え、収穫することは、研究及び開発は含まれないことから、これは規則の適用範囲外である。

特定の科学的活動が規則の意味において利用に相当するか否か、したがって規則の適用範囲となるか否かを判断するため、更なる取組みが必要となる可能性がある。当該の問題はとりわけ、典型的には遺伝資源へのアクセスに密接に続いて関連して行われる「上流」における活動に関連して発生する。ここでの課題は、多くの場合生物多様性の保全にも貢献し、それ自体奨励されるべき（名古屋議定書第 8 条(a)）活動に対し不必要な負荷をかけない一方で、**ABS** 制度の全体的な機能性を確実なものとする点にある。

典型的には、基礎研究の結果は出版され、それ自体が商業的重要性を伴うさらなる応用研究の土台となりうる。基礎研究に携わる研究者がその時点では必ずしもそのことを認識していなくとも、後の過程において彼らの発見が商業的重要性を持つことが分かることがある。着手された具体的な活動次第で、基礎研究及び応用研究の両方が、議定書及び規則の意味における「利用」とみなされる可能性がある。同様に、様々な種類の科学研究所も規則と関係しうる。

それでもなお、研究に関連する（又は研究の助けとする目的で実施される）が、それ自体は規則の意味における「利用」とみなされるべきではない上流活動がある—例えば、資源の保管又は素材の受領時における品質・植物病理学検査及び検証を含む、保全目的におけるコレクションの維持及び管理。

同様に、形態学的分析などの表現型に基づく研究において遺伝資源に関する記述を行っただけである場合、これもまた通常利用とはみなされない。

しかしながら、遺伝資源の記述が、ある資源に関する研究、すなわち、特定の遺伝的及び／又は生化学的な性質の発見を目的とする研究と連結している場合、これは議定書及び規則の意味における利用とみなされる。適用性を判断する「リトマス試験」として、利用者は、自身が遺伝資源を用いて行っていることが、遺伝資源の特質に関する、その先の製品開発の過程への（潜在的な）利益を有すると思われる新たな知見をもたらすかどうか自問すべきである。これが該当する場合は、当該活動は僅かな記述以上の意味を持ち、研究とみなされるべきであり、「利用」の範囲内となる。

規定の「利用」の定義の範囲内（又は範囲外）となる活動例

上記の理由から、対象となる活動を網羅した一覧を提供することはできないが、以下の例は、明らかに利用の例であって規則の適用範囲内となる活動を理解する手助けになりうる：

- ある種の化粧品用新成分（有効成分か否かを問わない）として使用される生化学化合物の分離につながる遺伝資源の研究。
- 在来種又は天然植物種に基づいて新たな植物種を作出するための育種プログラム
- 遺伝子組換え—他の種から取り出した遺伝子を含む遺伝子組換え動物、植物、又は微生物の作成。
- 製造工程での使用に向けた酵母の作出又は改良で、研究及び開発のプロセスを通じた人の行為の結果生じたもの（ただし、バイオテクノロジーの応用に関する下記の例を参照）。

これに対し、以下の活動は規則の意味合いにおいて利用とみなされず、したがってその適用範囲に該当しない。

- 引き続き行われる製品への配合のための主要な原料の供給及び加工のうち、遺伝資源に含まれる生化学的化合物の性質が既知であり、したがって研究及び開発が実施されていないもの（化粧品に引き続いて配合されるアロエベラ、シアナッツ、精油等の供給等）。
- 試験・レファレンスツールとして使用される遺伝資源。すなわち、その段階では、素材そのものが研究対象ではなく、他の開発済み又は開発中の製品に望まれる特徴を確認又は検証する目的でのみ使用される。これには医薬品への反応を調べるための実験動物、又は実験用レファレンス素材（レファレンス菌株を含む）、技能試験の試薬及びサンプル又は植物種の耐性を調べるための病原体が含まれる。
 - ただし、より早期の段階において、（より優れた）試験又はレファレンスツールとすることを目的として、当該の遺伝資源に関する研究及び開発が行われる可能性があり、これは規則の適用範囲内となる。
- 生物素材の扱い及び保管、並びにその表現型の記述。
- 問題となっている遺伝資源を研究及び開発の対象としない形での、バイオテクノロジーの応用。例えば、ビール醸造において酵母を使用する場合、その

酵母を対象に研究及び開発が実施されることはなく、酵母がそのままの形で醸造工程に使用されるため、これは遺伝資源の利用とはみなされない。

派生物

議定書及び規則における利用の定義は、「バイオテクノロジーを用いて行うものを含む、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的化合物に関する研究及び開発」に適用される。それに対し、バイオテクノロジーは CBD において、「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」と定義されている（第 2 条、議定書第 2 条(d)も併せて参照）。すなわち、利用の定義は、「バイオテクノロジー」の概念を通じて議定書第 2 条 (e) における「派生物」の定義と関連し合うものであり、その定義において「派生物」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をいう」と明確に記されている。派生物の例には、たんぱく質、脂質、酵素、リボ核酸、及び有機化合物（フラボノイド、植物由来の精油又は樹脂等）が含まれる。こうした派生物の中には、遺伝の機能的な単位をもはや有していないものもある可能性がある。ただし、天然に存在するという表現で明らかなように、同定義には合成遺伝子断片などの素材は含まれない。

利用の定義の中で派生物への言及があるものの、利用に関係し、その適用範囲を最終的に決定する規定を含め、議定書の実体的な規定中に対応する言及は存在しない。その結果、派生物へのアクセスは、それが利用のための遺伝資源を含む場合、すなわち派生物へのアクセスが、当該派生物が由来した又は得られたところの遺伝資源へのアクセスと結びついている場合に適用対象となる。そのような派生物に関して行われる研究及び開発は、遺伝資源自体へのアクセスが行われる時に締結される相互に合意する条件において取り扱われるべきである。要するに、派生物に関する研究及び開発（遺伝の機能的な単位を有するか否かに関わらず）は、議定書に基づいてアクセスが行われた遺伝資源に由来するものであり、当該派生物が由来する遺伝資源に関して要求される事前の情報に基づく同意の対象であり、かつ相互に合意する条件において取り扱われている場合、適用範囲内となる。

遺伝資源に関する情報

議定書は遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源自体の利用を扱っているので、遺伝資源から得られた電子情報に関する問題について何ら規定していないという主張が成り立つかもしれない。しかしながら、それを識別することの意味合いについては、近年における技術の発展に照らし合わせて議定書の各締約国が今後検討を加えるべきである。その検討結果を何ら予断することなく、遺伝子塩基配列決定によって得

られた電子データ（これはしばしば公的に利用可能なデータベースに蓄えられる）は **ABS** 規則の適用範囲外と考えられる可能性がある。

いずれにせよ、そのようなデータの利用又は公表に関しては、相互に合意する条件内に設定された条件のなかで取り扱われる可能性があり、そのことは考慮されるべきである。とりわけ、遺伝資源にアクセスし、塩基配列データを入手した者は、締結した契約の条件を考慮すると同時に、取得済みデータに付随し当該データのその後の利用にも関連するあらゆる権利及び義務についての情報を後の段階で関与してくる各関係者に提供すべきである。

2.4. 個人に対する適用範囲：規則は全ての利用者に適用される

規則に由来する相当な注意義務は、**EU ABS** 規則の適用範囲内となる遺伝資源の全ての利用者に適用される。規則において利用者とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用するあらゆる自然人又は法人と定義される（規則第 3 条 4 項）。これは、利用者の規模又は利用の意図（商業的又は非商業的）に依存しない。すなわち、相当な注意義務は、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する、研究者を含む個人、及び大学又はその他の研究機関等の組織、並びに中小企業及び多国籍企業に適用される。言い換えれば、利用活動を行う組織体（entities）（研究者又は団体）は、他の条件をすべて満たしているならば、組織の規模にかかわらず、また営利・非営利であるかに関係なく、**EU ABS** 規則にある相当な注意義務を果たさなければならない。

素材の移転のみ行う者は、規則の意味においては利用者ではない。ただし、素材へのアクセス時に締結された契約上の義務に従う必要がある可能性があり、かつ、後の段階における利用者に対し相当な注意義務の履行を可能にするため、情報を提供する必要が生じると考えられる（上記 11 頁 ※環境省註 原文の頁番号は 6 の取引されるコモディティとしての遺伝資源に関する項目を併せて参照）。

同様に、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に基づいて開発された製品の商品化のみを行う個人又は組織体は、規則の意味においては利用者ではない — 製品の開発がどこで行われたかに関わらず。ただし、当該者又は組織は、とりわけ利益配分に関して、素材へのアクセス時又は意図の変更時に締結した契約上の義務に従う必要がある可能性がある²⁰。

²⁰ これらの義務を最も明確に表す手段としては、例えば利用者と商品化を図る者との間で契約を交わすことが挙げられる。

2.5. 地理的な適用範囲- II : 規則は EU 域内の利用に適用される

EU ABS 規則に由来する義務は、**EU 域内**において遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する、全ての遺伝資源（規則の適用範囲内となる）の利用者に適用される。

したがって、**EU 域外**における遺伝資源の利用は規則の適用範囲外となる。企業が、利用（つまり研究及び開発の全ての過程）を **EU 域外**で行ったところの遺伝資源の利用を通じて開発した製品を **EU 域内**において商品化する場合、これは **EU ABS 規則**の対象にならない。

3. 利用者の義務

3.1. 相当な注意義務

規則に基づく利用者の中心的な義務は、利用する遺伝資源 [...] へのアクセスが、当該遺伝資源の提供国における該当するアクセス及び利益配分に関する法令又は規則を遵守して行われ、かつ、該当するあらゆる法令又は規則に従い、相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平な利益配分が行われることを確実にするため、相当な注意義務を果たすことである（規則第 4 条 1 項）。

「相当な注意」は経営管理の分野に由来する概念で、企業の合併及び買収に関する決断の文脈において、例えば買収決断の前に企業の資産及び負債を評価するとき等、一様に使用されている²¹。同概念の理解は、使用される文脈によりいくぶん異なる可能性がある一方で、以下の要素は一般的なものとして確認され、かつ、主要な研究及び法廷の判決において繰り返し引用されている：

- 相当な注意義務とは、特定の状況において個人又は組織体に合理的に期待される判断及び決断をいう。それは体系的な情報の収集及び利用についてである。それ自体は特定の結果を保証する又は完璧な状態を意図しないが、徹底性及び可能な限りの最善の努力を求めるものである。

²¹ ヨーロッパの公的秩序において「相当の注意」は木材

(http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) や「紛争鉱石」の国際取引といった問題に関しても使用されている（紛争の影響下にある地域及びそのリスクが高い地域由来の錫・タンタル・タングステンとその鉱石及び金を輸入する責任ある輸入業者のサプライチェーンデューデリジェンス自己認証のための連合制度構築に向けた欧州議会及び理事会規則案、COM(2014)111, 5 March 2014)

- 相当な注意の履行は、単なる規則及び措置の採用に留まらない；その適用及び施行にも注意を払うことを意味する。経験及び時間の不足は法廷において十分な抗弁とみなされていない。
- 相当な注意は、状況に応じて適用されるべきである — 例えば、より危険な活動についてはより一層の注意を払うべきであり、新しい知識又は技術には先行する事例を応用する必要性が生じる可能性がある、等。

EU ABS 規則の特定の文脈においては、相当な注意義務の遵守により、欧州連合域内におけるバリューチェーンの全過程を通じて遺伝資源に関連する必要情報が入手可能であることが確保されるべきである。これは即ち、遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統的な知識に付随する権利及び義務を、全利用者が理解し、尊重することを可能にする。

情報の入手、保存、伝達、及び分析について利用者が — バリューチェーンのどの過程であるかに関わらず — 合理的な措置を実施した場合、当該利用者は **EU ABS** 規則に基づく相当な注意義務を遵守しているとみなされる。また、このようにして利用者は後の段階における利用者に対する負担を回避するべきであるが、この側面は **EU ABS** 規則によって規制されていない。

上記のとおり、相当な注意は状況により異なる可能性がある。**ABS** の実施の文脈においても、全ての利用者は相当に注意深くある必要があるが、相当の注意義務は全利用者に対し同一の種類の措置を定めておらず、個々の文脈及び付与された役割において最適に機能するような詳細な措置の実施及び最良の実例の開発のための柔軟性を残している。利用者（又は他の利害関係者）の団体はまた、自身にとって最適に機能すると考えられる措置を説明する分野別の最良の実例の作成を決定してもよい。

相当な注意義務全般の一部として、利用者はまた、遺伝資源の意図されていた利用が変更された場合、提供国から新たな（又は先行するものを修正した）事前の情報に基づく同意を得るとともに、新たな利用のための相互に合意する条件を定める必要性が生じることを認識する必要がある。遺伝資源を移転する際には、常に相互に合意する条件に基づきこれを行うべきであり、当該の **MAT** は移転先による契約締結を含む可能性がある。

上記に示した意味合いで利用者が相当な注意を履行した、すなわち合理的な配慮の基準を満たしたが、後に利用された特定の遺伝資源がチェーンのより上流の関係者により違法に獲得されたことが発覚した場合、これは利用者による規則第 4 条 1 項に定める義務の不履行にあたらない。ただし、遺伝資源へのアクセスが該当するアクセスに関する法令に従って行われていなかった場合、利用者は規則第 4 条 5 項に

規定されるとおり、アクセス許可書又はこれに相当するものを入手し、かつ、相互に合意する条件を定める、又は利用を停止することを求められる。これは、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件が入手されるべきであった（がされなかった）ことが一度でも明らかになった場合には、規則は上記に示した指示の実施義務に加え、その結果に対する義務も規定していることを意味する。

加盟国の一部においては、**EU ABS** 規則における相当な注意の要件の範囲を超え、その不履行に対して罰則が適用されうる追加的な **ABS** 関連措置を導入する可能性があり、これには罰則が伴う可能性がある。利用者は **EU** 規則を遵守していても、当該措置を認識し、国内法令の違反を回避するべきである。

3.2. 規則が適用されるか否かの判断

規則に由来する義務がある遺伝資源に適用されるか否かの判断を行うため、潜在的な利用者は当該素材が議定書及び **EU ABS** 規則の適用範囲に該当するか否かを判断しなければならない。こうした判断は、注意及び合理的な配慮をもって行われるべきである。まず、当該素材の提供国が議定書の締約国か否かを特定する。締約国の一覧は、**ABS** クリアリングハウスのウェブサイトですぐ入手可能である。提供国が一覧に含まれる場合、次に、適用されるアクセス及び利益配分に関する法令又は規則の当該国における有無を特定する。これもまた、**ABS** クリアリングハウスのウェブサイト(<https://absch.cbd.int>)で確認することができる。

名古屋議定書第 14 条 2 項に従い、締約国は **ABS** に関する立法上、行政上又は政策上の措置を **ABS** クリアリングハウス上で公開する義務を有する。これにより、利用者及び遺伝資源の利用が行われる管轄区域の権限のある当局は、提供国における規則の情報をより容易に取得することができる。議定書締約国はまた、議定書の遵守の「柱」（第 15～17 条）を実施するために取っている法的措置を **ABS** クリアリングハウスに通知する義務を負う。このことは逆に、遺伝資源を提供する者が、利用国における遵守措置に関する情報を入手するのを容易にしている。このように **ABS** クリアリングハウスは、議定書に関するすべての情報を共有するための主たる拠点としての役割を果たしている。

適用可能な **ABS** の措置に関する情報がクリアリングハウス上に公開されていないものの、アクセスに関する法令又は規則が存在するとみなすに足る理由がある場合、及び潜在的な利用者がこれを有用と考えるその他の状況において、議定書に基づき指定された提供国の中央連絡先(**NFP**)に直接的な連絡がとられるべきである。アクセスに関する措置の存在が確認された場合、当該国の **NFP** は国内における遺伝資源へのアクセスに必要となる手順を明確に提示する立場にある。**NFP** からの回答入手に向けた合理的な取り組みを行ったにもかかわらずこれが得られない場合には、（潜在

的な) 利用者は当該遺伝資源へのアクセス又はその利用を行うか否かを自身で決定する必要がある。これにより、**EU ABS** 規則の適用性を判断する上での必要な手順が実行されたものとみなされる

当初は適用範囲外とされていた遺伝資源に対して規則が実際には適用可能であることが後に確定し、かつ、遺伝資源へのアクセスが該当するアクセス関連法令に従って行われていなかったことが明らかになった場合、利用者はアクセス許可書又はこれに相当するものを入手し、かつ、相互に合意する条件を定める、又は利用を停止することを求められる。ゆえに、該当するアクセスに関する法令の有無の特定に最善の努力を尽くすことが望ましい。場合によっては、利用者は上記より多くの段階を経ることを考慮する可能性がある。このような（追加的な）努力は、バリューチェーンの下流においても遺伝資源の安全な利用が可能であることの確保に役立ち、下流の利用者が、**EU ABS** 規則の適用性について既に徹底して確認が行われている遺伝資源の利用に特権的恩恵を見出す見込みがある限りにおいて、当該遺伝資源の価値を増加させる。

規則の適用範囲外となる（時間的理由である可能性が最も高い）遺伝資源について、権限ある当局から証明書又は書面による確認を入手する必要はない。とりわけ、権限ある当局が利用者による遵守のチェックを実施する際、規則の適用範囲外であることを認定する証明は必要ではない。ただし、権限のある当局は、こうしたチェックを実施する際、特定の素材が規則の適用範囲象外とみなされる理由及び正当性の根拠を、締約国の行政上の法律の規定に基づいて求めてもよい。したがって、当該理由及び根拠を示す証拠及び証明を保管することが望ましい。

3.3. 規則が適用となることが確定した場合における相当な注意の証明

相当な注意義務の遵守を示す目的において、規則の第 4 条 3 項は利用者に対し特定の情報の入手、保存、及び後の段階における利用者への伝達を求めている。**EU ABS** 規則の第 4 条 3 項に基づき相当な注意を証明する方法は 2 種類ある。

一つは、当該利用者に対して発行される国際的に認められた遵守の証明書（**IRCC**）を用いて相当な注意を示すことができ、特定の利用が **IRCC** の条件によりカバーされるため、利用者はこれを信頼することができる（規則第 4 条 3 項(a)を参照）²²。国内の遺伝資源へのアクセスを規制する名古屋議定書締約国は、アクセス許可書又はこれに相当するものを、**PIC** を与える判断及び **MAT** の制定の証拠として提供する義務を有し、当該許可を **ABS** クリアリングハウスに通知した時点でこれが **IRCC** と

²² 該当する提供国の法及び行政手法並びに合意した条件によっては、**IRCC** が特定の利用者に発給されることもあれば、その発給対象がより一般的な可能性がある。

なる。すなわち、議定書締約国により付与されたアクセスに関する**国**の許可証は、当該締約国により **ABS** クリアリングハウスに通知された時点で**国際的に認められた**遵守の証明書となる（議定書第 17 条 2 項を参照）。ある **IRCC** を参照する際にはまた、該当する場合、後の段階における利用者に関係する相互に合意する条件の内容に関する情報によってもこれを補完する必要がある。

IRCC が入手不可能な場合、利用者は規則第 4 条 3 項(b)に記載された情報を入手し該当する文書を獲得しなければならない。

- 遺伝資源（又は関連する伝統的な知識）へのアクセスの日付及び場所；
- 遺伝資源（又は関連する伝統的な知識）の説明；
- 遺伝資源（又は関連する伝統的な知識）が直接入手された出所；
- アクセス及び利益配分に関連する権利及び義務の有無（後の応用及び商業化に関する権利及び義務を含む）；
- 該当する場合、アクセス許可証；
- 該当する場合、相互に合意する条件。

利用者は保有する情報を分析し、提供国において適用される法的要件を遵守していることを確信する必要がある。十分な情報を持たない、またはアクセス及び／又は利用の合法性に疑いのある利用者は、欠如している情報を入手するか、利用を停止しなければならない（規則第 4 条 5 項）。

利用者には、アクセス及び利益配分に関連する情報を利用期間の終了後 20 年間保存することを義務付けられる（規則第 4 条 6 項）。

3.4. 先住民の社会及び地域社会からの遺伝資源の入手

遺伝資源—及び特に当該遺伝資源に関連する伝統的な知識—を先住民社会及び地域社会から入手する場合、当該国の法制度で要求されていない場合でも、その遺伝資源及びそれに関連する伝統的な知識を保有する社会の意向や立場を考慮に入れ、相互に合意する条件に反映させることが最良の実例となる。

3.5. 登録コレクションからの遺伝資源の入手

規則第 5 条に従って（全面的あるいは部分的に）登録済みであるコレクションから遺伝資源を入手する場合、当該コレクション（の関連する、登録済みの部分）から得た遺伝資源について、利用者は情報の入手について相当な注意を行ったものとみなされる。言い換えれば、標本の一部しか登録していないコレクションから素材を

入手した場合、その遺伝資源が同コレクションの登録済みの部分から得られた場合においてのみ、情報の入手について相当な注意を行ったとみなされる。

情報の入手に関して相当な注意義務を果たしたとみなされるとは、利用者が規則第 4 条 3 項に記載された情報（「の入手」）について調査することを求められないことを意味する。遺伝資源を全ての該当する情報と併せて提供する義務は、登録コレクションの所有者に発生する。ただし、当該情報の保存及び伝達を行う義務は利用者に発生する。同様に、規則第 7 条 1 項（加盟国及び委員会がこれを求めた場合）、又は規則第 7 条 2 項に基づく申告を行う義務は残る（下記 4. を参照）。この場合、コレクションから提供された情報を使用して申告を行うべきである。

再び指摘するが（3.1 参照）、意図した用途が変化し、登録コレクションが取得し依拠する PIC 及び MAT にその新規用途が含まれていない場合、利用者が提供国からの事前の情報に基づく同意を新たに取り直す、又は更新するとともに新規用途に関して相互に合意する条件を設定する必要がある可能性がある。

4. 相当な注意の申告を生じさせる様々な状況

遺伝資源の利用者が相当な注意の申告を提出すべき二つの「チェックポイント」が EU ABS 規則において定義されている。これら二つのチェックポイントについて、必要とされる申告の内容が実施規則（規則（EU）2015/1866）の附属書に明記されている。

4.1. 研究資金受給段階における相当な注意の申告

（規則第 7 条 1 項において定義する）第一のチェックポイントは研究段階に関するものであり、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に関与する研究事業が助成金の形態で外部資金を必要とする場合である²³。EU ABS 規則においては、公的資金と私的資金が区別して扱われておらず、これら二種類の資金供与は共に第 7 条 1 項で規定される相当な注意の申告義務の対象となっている。

規則第 7 条の文言は、当該申告は EU 加盟国及び委員会により要請される必要があることを明記している。国の諸機関により管理されない民間資金に対してもそれら

²³ 実施規則第 5 条 5 項によれば、研究用資金供与とは第一のチェックポイントにおいて相当な注意の申告を提出する文脈において、「助成金という形による、研究の実行のための財政面でのあらゆる貢献をいい、その資金源が商業的であるか非商業的であるかを問わない」と考えるべきである。それは、民間又は公的な組織体の内的予算源を含まない。

の要請が適用される必要があることを考慮し、多くの EU 加盟国は、必ずしも個々の資金受給者を個別に対象とした要請を通じてではなく、国レベルの立法又は行政措置を通じた本義務の履行を想定する。

実施規則は第 5 条 2 項において、当該申告の提出時期を明記している。初回の資金の受領、並びに当該資金の対象となる研究において利用されるすべての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の入手完了後、遅くとも最終報告時（又は当該報告が行われない場合は事業完了時）までの間に申告を行う必要がある。締約国の権限のある当局は、実施規則で定められている期間内に、申告の提出時期について詳細に指定することができる。さらに、これは対象へ個別に向けられた要請の文脈において、又は全体的な法令・行政規定により行うことができる。

助成金の申請又は取得のタイミングは、相当な注意の申告の要請及び提出が必要となるかどうかには関係しない。この場合の唯一の決定的要素は当該遺伝資源（又はその遺伝資源に関連した伝統的な知識）にアクセスしたタイミングである。

4.2. 最終開発段階における相当な注意の申告

利用者により相当な注意の申告が提出されるべき第二のチェックポイントは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用を通じて開発された製品の最終開発段階である。実施規則（第 6 条）は五つの異なる事例に言及しているが、申告は一回限り、最初（つまりもっとも初期）の状況発生時において行うことも明記している。

これらの状況は以下を含む：

- a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連した伝統的な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した伝統的な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した伝統的な知識の利用を通じて開発された製品のうち、販売承認、許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の要求；
- d) EU 域内の自然人又は法人が (a)、(b) 及び (c) で言及される行為を実施するための、当該の者に対する利用の結果のその他のあらゆる方法による販売又は移転；
- 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、その他のあらゆる方法による販売又は移転。

これら状況のうち最初の三点は、利用者が製品を開発しかつ EU 市場への上市を意図する場合に関わる。その文脈において、利用者は、遺伝資源の利用を通じて開発された製品に対する販売承認若しくは認可を求めること、若しくは当該製品の上市に先立ち必要とされる通知を提出することができ、又は当該製品に対する販売承認、認可若しくは通知が要求されない場合には、単に製品を上市することができる。

続く二つの状況（(d) 及び (e)）は、利用者による製品の上市（又はそうすることの意図）と直接結びついていないが、他の関連する状況を扱っている。具体的には、d)の状況においては、利用者が EU 域内の者（自然人又は法人）に対して利用の結果を移転又は販売し、EU 市場に当該製品を上市するのは当該の者の意図である。当該の者は利用（研究及び開発）に関与せず、製品の製造及び／又は上市のみ行っているため、当該の者の活動は、上記項目 2.4 の説明のとおり、規則の適用範囲に該当しない。そのため、相当な注意の申告を提出するのは（規則により定義される）バリューチェーンの最終利用者である。

「利用の結果」（実施規則第 6 条 3 項参照）という用語の定義は、バリューチェーン上の次に位置する者が利用の結果に基づき製品を製造することが可能であり、更なる利用（研究及び開発）が行われない場合においてのみ、利用者は利用の結果に対する相当な注意の申告を提出する義務があることを明らかにしている。バリューチェーン上の最終利用者を判断するため、バリューチェーン上の様々な関係者が互いに連絡を行わなければならない可能性がある。意図に変更が生じた場合にも、そのように連絡を取り合うことが必要となる可能性がある一例えば、下流に位置する関係者が計画を変更し、利用活動を全く行わないことを決定し、なおかつ問題の遺伝資源を含む製品（例えばシャンプーなど）を市場で上市する場合である。この場合、すぐ前に位置する関係者が相当な注意の申告を提出しなければならないことになる。

e)に基づく状況は、利用が EU 域内において終了する場合である。これは d)の状況とは異なり、より一般的である。e)の状況において利用の成果は、更なる利用を伴わない製品の製造を見込むことができる、又は、EU 域外で実施される場合でも、更なる研究及び開発の対象になりうる。したがって、「利用の成果」は「利用の結果」よりも広い概念となる。

→ フランス企業が（アクセスに関する法律が存在する）アジアの国から植物の利用のためのアクセス許可を入手する。研究は入手された試料に対して行われている。研究は成功し、同企業は当該植物に由来する新有効成分を発見する。同素材はその後、更なる製品開発が行われるドイツ企業へ、規則の第 4 条 3 項で定義されている該当する全ての情報とともに移転される。同ドイツ企業はベルギー企業と使用許諾契約を締結する。当該技術移転は更なる研究及び開発を必要としない。ベルギー企業は、EU の法令に従い、EU 市場での初めての上市に先立ち通知を行う。しか

しながら、同ベルギー企業はいかなる研究及び開発も行っておらず、それゆえ **ABS** 規則の意味における利用者ではないことを考慮すると、「製品の最終開発段階」のチェックポイントにおける相当な注意の申告を提出するのは当該ドイツ企業である。この場合、**EU** 市場に製品を上市する目的で、利用の結果が **EU** 域内の自然人又は法人（すなわちベルギー企業）に販売又は移転された時点で、当該最終段階は到達されている（実施規則第 6 条 2 項(d)）。

→ **利用の成果**：あるスペインの企業が、植物の利用に関するアクセス許可を南米のある国（議定書締約国であり、アクセスに関する措置を制定している）から入手する。入手した試料について研究が現在実施されている。研究は成功し、この企業はその植物から新たな有効成分を発見する。この素材はその後、規則第 4 条 3 項に定義されるすべての関連情報とともにあるオランダ企業のもとに移転され、そこで製品に関するさらなる開発が実施される。このオランダ企業は製品開発を継続しないことを決定し、活動結果をある（さらなる研究及び開発を行う意図を持っているかもしれない）アメリカ企業に売却する。当該オランダ企業はチェックポイント「製品の最終開発段階」における相当の注意の申告を提出する。このケースでは、**EU** 域内において利用が終了し、利用の結果が **EU** 域外の自然人又は法人（すなわち当該アメリカ企業）に販売又は移転された時点で、その **EU** 域外企業がその後どのような活動を実施するかに関係なく（実施規則第 6 条 2 項 (e)）、前述の最終段階は到達されている。

同一企業の内部組織間における移転は、実施規則第 6 条 2 項 (d) 及び(e)の意味における移転とはみなされず、したがって相当の注意の申告を提出する必要はない。

科学論文の出版は、実施規則第 6 条 2 項 (d) 及び(e)の意味における利用の結果又は成果の販売又は移転とはみなされない。したがって相当の注意の申告を提出する必要はない。ただし、規則の適用性に関する他の条件がすべて満たされたとしても、一般的な相当の注意義務は依然として適用となる。この場合、後の段階で関与してくる関係者のために関連情報を入手、保持及び移転する義務は当該科学論文の著者（ら）にある。

5. 分野特有の問題の抜粋

遺伝資源の利用を対象とした、包括的なガイダンスが一連の様々な分野に対して必要とされる一方で、規則の適用範囲に緊密に関連した特定の問題に直面している場合がある。本節ではそれらのうちいくつかの問題について取り上げる。

5.1. 保健

人、動物又は植物の健康に脅威を与える病原体は、名古屋議定書において対象とされることから、一般的に規則の適用範囲内とされる。しかしながら、特定の病原体に対しては、名古屋議定書第 4 条 4 項の意味における専門的な ABS 文書もまた適用される。世界保健機構のパンデミックインフルエンザ事前対策（PIP）枠組み等の、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないアクセス及び利益配分に係る特別の国際文書の対象となる素材は、議定書及び規則の適用範囲外となる（規則第 2 条 2 項及び上記 5 頁を参照）。

より一般的には、議定書は、公衆衛生に対する遺伝資源の重要性を明白に認識している。締約国は、アクセス及び利益の配分に関する自国の法令又は規則の作成及び実施にあたり、人、動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える現在の又は差し迫った緊急事態に妥当な考慮を払うことが必要とされる（議定書第 8 条(b)）。このため、緊急の状況における非病原的遺伝資源に関しても、迅速なアクセス及び利益配分が意図されるべきである。

規則は、現実の又は差し迫った国際的な懸念となりうる公衆衛生上の緊急事態、又は国境を越えた深刻な健康への脅威を引き起こす（又は引き起こす可能性がある）と決定される病原体に対して特別な地位を与える。これらの遺伝資源に対しては、相当の注意義務の遵守のための延期期限が適用される（規則第 4 条 8 項を参照）。

5.1.1. アクセスの意図

病原体や害虫は制御不能な経路で拡散することがある。例えば、EU 域内に輸入される、又は加盟国間で取引される食品に伴って持ち込まれる場合がそうであるが、この場合意図されているのはコモディティの移転であって、付着した病原体を移転することではない。病原体はまた旅行者が持ち込むこともあるが、ここでもやはり病原体をばらまくことが意図されているわけではない（さらに言えば、そのような微生物の原産国を特定することができない可能性がある）。このことが関係する対象としては、コモディティとして輸入される植物や木材に付着したアブラムシや昆虫類、輸入肉に付着したカンピロバクターなどの細菌類、旅行者が持ち込んだり治療目的で加盟国内に移送される個人（感染した医療従事者など）とともに入って来たりするエボラウィルスをあげることができる。これらすべての事例で明白なことは、有害な微生物を遺伝資源として持ち込んだりばらまいたりする意図はないという点である。したがって規則は、第三国からであろうがアクセスに関する法令を制定している加盟国からであろうが、それ自体意図せずに EU 域内のどこかに持ち込まれた、ヒト、動物、植物、微生物、食品、飼料、その他の素材が伴う病原体や害虫に対しては適用されないと考えられる。このことは、そのような遺伝資源がある EU 加盟国から別の加盟国に移転された場合にもあてはまる。

5.2. 食料及び農業のための遺伝資源

食料及び農業のための遺伝資源の特別な性質及び当該資源に係る固有の解決策の必要性は広く認められている。名古屋議定書は、食料安全保障及び農業の生物多様性の特別な性質に対する遺伝資源の重要性を認識している。締約国に対して、自国の **ABS** 法令又は規則を定め及び実施するにあたり、食料及び農業のための遺伝資源の重要性並びに食料安全保障に対する特別な役割を考慮することを求めている（議定書第 8 条(c)）。植物及び動物育種分野のもう一つの独自性は、これらの分野の遺伝資源の利用の最終製品は、再び遺伝資源であることである。

食料及び農業のための遺伝資源は、それぞれの提供国で適用されているより一般的な **ABS** 規則とは異なるアクセスルールで取り扱われる可能性がある。適用される具体的な **ABS** 法令や規則は **ABS** クリアリングハウス上で閲覧可能かもしれない。また、各提供国における名古屋議定書のための中央連絡先も、このことに関して役に立つと思われる。

5.2.1. 植物遺伝資源に関する様々な状況

遺伝資源へのアクセスが行われる国が名古屋議定書及び／又は食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）²⁴の締約国であるか否か、及び利用の種類に依存して、食料及び農業のための植物遺伝資源（PGRFA）が入手及び利用される様々な状況が存在する。以下の概観は、異なる状況及びそれらの状況における EU **ABS** 規則のそれぞれの状況における適用性を説明する。

EU **ABS** 規則の適用範囲外

- ITPGRFA の附属書 I(²⁵)に含まれると同時に同条約の多国間システムにも含まれており、かつ ITPGRFA 締約国から入手された **PGRFA**。このような素材は、アクセス及び利益配分に関する専門的な国際文書であって条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらと矛盾しないものによっても取り扱われる（規則第 2 条 2 項及び 5 頁参照）。
- 国際農業研究協議グループのような国際農業研究センターや ITPGRFA 第 15 条(²⁶)に従って協定に署名したその他の国際機関から、標準材料移転契約（SMTA）に基づいて取得された **PGRFA**。このような素材はまた、アクセス

²⁴ <http://www.planttreaty.org/>

²⁵ ITPGRFA の附属書 I は、同条約により制定されるアクセス及び利益配分に関する多国間システムの対象となる作物種のリストを含む。

²⁶ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

及び利益配分に関する専門的な国際文書であって条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらと矛盾しないものによっても取り扱われる（規則第2条2項及び5頁参照）

EU ABS 規則の適用範囲内であって相当な注意義務が遵守されたとみなされる

- 附属書 I に含まれない素材は、ITPGRFA の締約国又は非締約国に由来するかに関わらず、標準材料移転契約の条件に基づき提供される。名古屋議定書の締約国が、自国の管理及び制御下にあり、かつ公有であるが ITPGRFA の附属書 I に含まれない PGRFA が、ITPGRFA 中の標準材料移転契約の条件に従う必要があると決定した場合、当該素材の利用者は相当の注意を実行しているとみなされるものとする（規則第4条4項参照）。したがって、この種類の素材に対しては相当な注意の申告は求められない。

EU ABS 規則の適用範囲内 - 相当な注意の証明が必要

- 名古屋議定書の締約国だが ITPGRFA の締約国ではない国から得られた附属書 I 上の PGRFA で、かつ、アクセスに関する制度が当該の PGRFA に適用されている場合；
- ITPGRFA の締約国であるかどうかに関わらず、名古屋議定書の締約国から得られた、附属書 I 上にない PGRFA で、当該の PGRFA に対し国内のアクセスに関する制度が適用されており、かつ、ITPGRFA に基づいて定められた目的のための SMTAs の対象ではない場合；
- 適用可能な国内のアクセスに関する法令を有する名古屋議定書の締約国から得られた、ITPGRFA において定められる以外の目的のために利用されるあらゆる PGRFA（附属書 I 上の素材を含む）。

5.2.2. 植物育成者権

植物新品種保護国際同盟（UPOV）²⁷及び共同体植物品種権に関する理事会規則 (EC)No2100/94²⁸は、植物品種権を入手する可能性について定めている。これらは植物育種の文脈における知的財産権の特別な種類である。植物品種権の効力に対してはいくつかの制限があり、とりわけその効力は（a）私的及び非商業目的でなされた行為、（b）実験的な目的のためになされた行為、及び（c）育種、又は他の品種の発見及び開発の目的のためになされた行為（UPOV 条約第 15 条 1 項に対応する規

²⁷ <http://upov.int>. 2015 年 10 月時点で、EU 及び 24 の EU 加盟国が UPOV 加盟国。

²⁸ OJ L 227, 1.9.1994, p. 1

則(EC)No2100/94 第 15 条) には及ばない。(c) は「育成者権の例外」として知られている。

UPOV 条約は、議定書第 4 条 4 項の意味における ABS に関する専門的な文書を構成していない。しかしながら、名古屋議定書は — そして EU ABS 規則はこれを追認しており（前文 14 参照）—、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的を支援し、かつ、これに反しない場合は、他の国際協定と相互支援的に実施されるべきであることを明確化している。さらに、議定書第 4 条 1 項は、議定書は、（生物の多様性に重大な損害又は脅威を与えない場合は）現行の国際協定に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではないと定める。

EU ABS 規則は UPOV に基づく義務を尊重する。すなわち、規則に由来する義務を履行することは、育成者権の例外を規定する UPOV の義務と対立するものではない。言い換えれば、相当な注意を払う義務を果たすことは、UPOV の植物育成者権制度のもとに保護され UPOV 加盟国からもたらされた素材を継続的に利用することと対立するものではない。

略語リスト

ABS	—Access and benefit-sharing
CBD	—Convention on Biological Diversity
COP	—Conference of the Parties
FAO	—Food and Agriculture Organisation
IRCC	—Internationally recognised certificate of compliance
ITPGRFA	—International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture
MAT	—Mutually agreed terms
NFP	—National Focal Point
OECD	—Organisation for Economic Cooperation and Development
PGRFA	—Plant genetic resources for food and agriculture

PIC	—Prior informed consent
PIP	—Pandemic Influenza Preparedness
RNA	—Ribonucleic acid
SMTA	—Standard material transfer agreement
UPOV	—International Union for the Protection of New Varieties of Plants
WHO	—World Health Organisation

|

附属書 I

EU ABS 規則の適用性に関する条件の概略

		適用範囲内（累加的条件(*)）	適用範囲外
地理的適用範囲 (GR(**)の出所)	～におけるアクセス	国の管轄権内の区域	国家管轄権外区域 又は南極条約体制の対象区域
	提供国は～である。	名古屋議定書締約国	議定書非締約国
	提供国には～	該当するアクセス法令がある	該当するアクセス法令がない
時間的適用範囲	アクセス時期が～	2014 年 10 月 12 日以降	2014 年 10 月 12 日より前
素材の適用範囲	遺伝資源	専門的な国際的 ABS 文書の対象となっていない	専門的な国際的 ABS 文書の対象となっている
		ヒト由来でない	ヒト由来である
		コモディティとして入手され、その後研究開発の対象となる	コモディティとして利用
	利用	遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究開発	そのような研究開発は実施されない
個人に対する適用範囲		GR を利用する自然人又は法人	GR の移転のみを行う、又はそれをもとに商品化を行う個人
地理的適用範囲 (利用)	研究開発	EU 域内で実施	EU 域外でのみ実施

(*) 適用範囲内となるためには、すべての条件が満たされなければならない。

(**) GR= 遺伝資源 該当する場合は「遺伝資源に関連する伝統的な知識」を含むものと解釈すること。