

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）

（平成 25 年 11 月 12 日版）

まえがき

(骨子案)

検討会設置までの経緯

- ・名古屋議定書の採択と日本の署名
- ・懇談会の開催

検討会の設置目的

- ・国内措置の検討体制（副大臣等会議、関係省庁連絡会議、作業部会）
- ・検討会の設置目的
- ・報告書の取り扱い

検討会での議論の経緯

- ・検討事項、開催回数
- ・パブリックコメントの実施

「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り、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。

「COP10 及び MOP5 の決定事項の実施に関する関係省庁連絡会議」においては、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 月に環境省が設置したものであり、議定書の主要な規定に係る以下の論点を中心に検討するため、回にわたり議論を行い、また、パブリックコメントを実施した。

(論点)

- ・他の議定書締約国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

本検討会での検討結果を本報告書にとりまとめ、平成 年 月 日に環境省自然環境局長に提出した。なお、本報告の 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今後の検討課題として記載している。

本報告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¹ (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授
(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² (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 筑波大学芸術系教授
(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

目次

はじめに	1
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	5
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）	5
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）	6
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	7
4. 用語の定義（第2条）	7
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	8
1. 議定書締結の意義	9
2. 遵守に関する国内措置	9
（1）基本的な考え方	9
[(2) / (1)に変更・移動] 検討の前提となった国内外の状況	10
（3）適用の範囲	11
（4）チェックポイントについて	19
（5）不履行（non-compliance）の状況への効果的な対処について	25
3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	26
4. 普及啓発及び利用者支援	29
5. 国内措置に係るその他の事項	30
6. 国内措置の検討の今後の進め方	30
名古屋議定書について	4
1. 議定書採択の経緯	4
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	5
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）	5
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）	6
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	7
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	12

1. 検討の前提となる状況	12
2. 議定書の締結により達成すべき意義	12
3. 遵守に関する国内措置	12
(1) 基本的な考え方	12
(2) 適用の範囲	13
(3) チェックポイントについて	17
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	21
4. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	22
5. 普及啓発及び利用者支援	24
6. その他	24
7. 国内措置の検討の今後の進め方	25

(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. 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
5. 名古屋議定書に関する説明資料

はじめに

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(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。

~~しかしながら途上国はCOP6においてボン・ガイドラインの採択が決定的となった時点で既に法的拘束力のある制度を作成する必要性を主張しており、~~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)においては、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、先進国はがボン・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。ものの、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

1 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
2 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
3 降の交渉を行っていくこととすとの認識が主流になった。

4 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
5 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
6 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
7 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
8 遺伝資源の利用の監視（monitoring）モニタリングに関する条項の細目や議定書発効以前に
9 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
10 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の非公式な調整議論が重
11 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が互い
12 に譲歩する形で「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
13 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
14 た。

16 2. 議定書の概要

17 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
18 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
19 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
20 貢献することを目的としている（第1条）。

21 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
22 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
23 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
24 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」
25 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
26 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
27 る。

28 議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施の確保のために、遺伝資源の提供国
29 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」
30 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
31 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
32 伝資源について、当該提供国においての ABS 法令等に従って PIC がにより取得され MAT
33 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（
34 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
35 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
36 るが（第17条1、の2参照）、なお、これらの義務の実施の方法については、各締
37 約国の裁量に委ねられている。

38 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

1 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
2 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）
3 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
4 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）
5 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、指針及び最良裁量の実例
6 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
7 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。

8 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）、
9 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
10 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、
11 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
12 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）

13 議定書本文については参考資料 1 及び 2 を参照。

14 15 3．議定書の締結状況

16 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
17 33 条 1）。平成 25 年 月 日時点の締約国は、~~265~~ヶ国である（締結した順に、ガボン、ヨ
18 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
19 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、
20 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、
21 ブータン、ノルウェー、エジプト）。

22 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
23 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。

24 25 4．議定書の国内実施に係る各国の動向

26 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
27 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
28 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
29 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
30 以前から有している国も存在する。

31 平成 年 月 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
32 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
33 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
34 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
35 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
36 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
37 施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

38 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

1 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
2 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
3 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。

4 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
5 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
6 げられる。

7 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
8 環境相理事会が当該規則案について審議中である。なお、EU における立法措置の形態には
9 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、
10 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
11 テーションや利害関係者との協議調整、影響評価等の結果として、EU 加盟国間の高いレ
12 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
13 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
14 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
15 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、
16 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
17 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
18 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）
19 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
20 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
21 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
22 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
23 る。ただし、これらの内容は欧州議会及び EU 環境相理事会による審議により変更され得る。
24 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。EU では、
25 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
26 で議定書を締結することを目指している。

27 EU 加盟国であるデンマークでは、平成 24 年 12 月 23 日に新法律案を公布公表した（未
28 施行）、同年 12 月 19 日に議会において当該法律案を採択している。当該法律には、…（
29 情報を確認次第追記する。）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
30 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
31 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
32 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
33 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。

34 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
35 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
36 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
37 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
38 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。

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管轄区域からの申請者や、そのような国区域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）。

1 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）

2 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（
3 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
4 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
5 置をとることが規定されている。

6
7 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
8 ては「先住民の社会」と記載する。

9
10 特別の考慮事項（第8条）

11 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
12 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
13 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
14 易な措置によることとすることを含む。）を整えること（第8条(a)）、人、動物又は植物の
15 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
16 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)
17 ）が規定されている。

18
19 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）

20 ABS法令等の遵守（第15条）

21 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
22 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
23 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
24 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
25 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。

26
27 ~~なお、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者は、議定書の本規定に
28 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
29 結する必要があることに留意する必要がある。~~

30
31 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）

32 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
33 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
34 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
35 （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
36 （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
37 案について協力すること（第16条3）が規定されている。

1 遺伝資源の利用の監視 (monitoring) (第 17 条)

2 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、
3 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
4 は、以下を踏まえた一又は二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
5 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
6 られる助動詞)とは異なる助動詞が多用されている。

7 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
8 する (would) こと (第 17 条 1 (a) ())。

9 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
10 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) ())。

11 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
12 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
13 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) ())。

14 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
15 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
16 、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
17 しているべきである (should) こと (第 17 条 1 (a) ())。

21 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

22
23 ABS クリアリングハウス及び情報の共有 (第 14 条)

24 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
25 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
26 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。

27 ア ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置

28 イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

29 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

30
31 MAT の遵守 (第 18 条)

32 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
33 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
34 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。

36 4 . 用語の定義 (第 2 条)

37 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
38 の定義は以下のように規定されている。

1
2 遺伝資源（条約第2条の用語の定義を適用）

3 「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。

4 「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
5 をいう。

6
7 遺伝資源の利用

8 「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
9 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。

10
11 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、
12 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。

13 14 15 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

16 17 ~~章の序文 ~ 章についての検討経緯 ~~~

18 19 ~~(骨子案)~~

20 ~~・主要論点に基づく議論と論点整理表の作成（第1回～第12回）~~

21 ~~・委員からの意見書の提出~~

22 ~~・外部有識者からの報告~~

23 ~~・環境省のアンケート実施~~

24 ~~・報告書のとりまとめに関する議論（第13回以降）~~

25 ~~・報告書素案に関するパブリックコメントの実施~~

26 【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
27 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
28 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
29 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
30 おり取りまとめた。/（目次の後に「はじめに」を追加し移動）】【また、その間に、環境
31 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、
32 その結果を紹介した（参考資料4参照）。/（「まえがき」に移動）】【第12回から第○
33 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
34 とに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。/（目次の後に「はじめに」を追加
35 し移動）】【この報告書案により、年月日から年月日までパブリックコメント
36 を実施し、第○回から第○回までの検討会においてパブリックコメントの結果も踏まえ
37 て・・・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
38 おりである。/（「まえがき」に移動）】

1
2
3 1. 検討の前提となる状況

4
5 [1.2. 議定書の締結により達成すべき意義

6
7 議定書の締結により、一次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらし、かつ簡
8 素で実行可能な国内措置を構築されるべきである。一方で、国内措置が過度に規制的な
9 ものとなる場合には、国内産業活動や研究の推進に負の影響が及ぼされる可能性があること
10 も考慮するべきである。 / (削除)]

11
12 [. —— 議定書が掲げる目的の達成

13 議定書第1条に目的として規定される目的 (第1条、 の2参照) 「遺伝資源の利用から
14 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
15 その構成要素の持続可能な利用に貢献すること」の達成に貢献するとともに、

16
17 —— 遺伝資源等を利用する産業及び研究活動への貢献

18 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、遺伝資源等の
19 利用を促進し、遺伝資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。 / (2(1)
20 の前文に移動) / (削除)]

21
22 [. —— 議定書の効果的な実施の促進

23 条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏まえ
24 た生物多様性国家戦略 2012-2020 を達成し、また、議定書の採択に当たり重要な役割を果
25 たした COP10 議長国として、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。 / (「まえがき」
26 に移動) / (削除)]

27
28
29 2.3. 遵守に関する国内措置

30 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
31 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
32 ように考える。

33
34 (1) 基本的な考え方

35
36 遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

37 遵守に関する国内措置 (以下「遵守措置」という。) は、出所 (提供国) やその国の ABS
38 法令等への遵守が確かな遺伝資源であることを保証する機能を持ち、利用者が安心して遺伝

1 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
2 等の遵守のための自主的な取組を後押しするものとなされるべきである。

4 国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

5 遵守措置は、[過度に規制的なものとなった場合には / 規制である以上] 国内の学術研究
6 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
7 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
8 用を促進するためのものとすべきである。同時に、~~であって、かつ、~~日本の利用者が提供国
9 からの信頼を得られるものであって、~~また、~~国内にも海外にもその妥当性を説明できるもの
10 となされる必要がある。

13 明確、簡素かつ实际的

14 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
15 にあたって過度な負担のが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
16 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されるべきである。
17 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
18 を行うことについても検討すされるべきである。

20 遺伝資源の国際的な流通への配慮

21 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
22 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でのルールの共通性に
23 ついて、問題点等も考慮した上で検討すされるべきである。

25 普及啓発と支援措置の重要性利用者への支援等

26 遵守措置を実施する前提として、その普及啓発をが行う必要がある。また、学術機
27 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
28 の両輪として、政府による利用者に対する相談窓口の設置等の支援措置をその周知の上でが
29 実施及び普及啓発すされることが必要である。（—の4-5参照）

31 [(2) / (1 に変更・移動)] 検討の前提となった国内外の状況

32 (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
33 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。

35 ・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
36 おらず、[遵守措置を検討する上で特に重要な提供国の ABS 法令等が明確で / 参考とでき
37 る情報が明らかで] ないが、他の締約国において提供国措置として ABS 法令等が整備され
38 た場合に対応できる遵守措置を検討していく必要がある 状況であること。なお、他の締約

1 国により ABS 法令等の内容が異なることが想定されるが、他の締約国の PIC 取得及び MAT
2 設定がなされていることを確認するという議定書に対応した遵守措置の基本骨格はその
3 違いによって変わるものではなく、遵守措置は提供国の法令内容に対して中立的になると
4 考えられる。

5 ・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
6 れておらず、遵守措置の実施上の明確性と确实性を確保するため、これらについて検討し
7 ていく必要がある状況であること。[ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとす
8 ることもあり得る。/(削除)]

9 ・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
10 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。

11 ・[政府から/国際的に]統一された議定書の関係規定に係る解釈が示されていない状況で
12 あること。

14 (3-2) 適用の範囲

16 対象と ABS 法令等が存在する他の締約国

17 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
18 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
19 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
20 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
21 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
22 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
23 とすされるべきである。

25 (検討課題)

26 ・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に運用されてい
27 ない場合には、遵守措置においては当該他の締約国における実際の運用のレベルを上回
28 る以上のことは行わないこととし、そのような状況下で遵守措置において他の
29 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
30 よるにおいて遵守措置への対応が困難になであることへの配慮すること。

31 ・また、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
32 たて遵守措置の対応すること。等について検討されるべきである。一方で、

33 ・例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したものについては非商業的利用し
34 か認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業
35 的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した
36 遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上
37 の手続きも異なるものとなる遵守措置が提供国の ABS 法令等との組み合わせにより実
38 施されるという形がとられる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにす

ること配慮されるべきである。

- ・ の2(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)。

対象とする遵守措置施行後に取得された遺伝資源

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されるべきである。

(検討課題)

- ・ 遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲については、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)。例えば、日本の利用者が提供国において野外で採取し、日本国内に持ち込んだ遺伝資源のみを対象とすること等が検討されるべきである。

- ・ 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「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」の考え方については法的安定性を有するべきであり、例えば、ある人が権利をもつAというアイデアをヒントに、別の人がBというアイデアを見出した場合、Aの利用及びA+Bの利用はAの利用に該当するが、Bのみの利用はAの利用に該当しないという既に確立している特許における考え方を参考にすること。[ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとすることもあり得る。/(削除)]

(特許における考え方を参考にした「遺伝資源の利用」の考え方の例：

糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバロール(上記説明でのアイデアAに相当)を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える(なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチン(アイデアA)を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった医薬作用のより強い化合物であるメバロチン(アイデアB)を開発し、メバロチン(アイデアB)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺

1 伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照))

3 ヒト遺伝資源の扱い

4 ヒト遺伝資源については、条約の第2回締約国会議において条約の対象外とすることが決
5 定されていることから (Decision /11)、遵守措置の対象から除外すされるべきである。

7 (検討課題)

8 ・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
9 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
10 かを明らかにすること。

12 派生物の扱い

13 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
14 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。)
15 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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 対象とする必要はないと考えることができる。なお、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有
21 しないものについても、条約及び議定書に基づくMATの対象にはなり得る。更に、派生物
22 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、
23 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
24 から、その扱いについては[天然に存在しないものである派生物/遺伝資源に含まれない派
25 生物/天然物を原料としない化合物]については、当事者同士の取り決め[(MAT) / (削
26 除)]に委ねることとし、遵守措置の対象から除外すされるべきである。

27 これに関連して、遺伝資源の利用の考え方は法的安定性を有するべきであり、例えば、[あ
28 る人が権利をもつAというアイデアをヒントに、別の人Bというアイデアを見出した場合、
29 Aの利用及びA+Bの利用はAの利用に該当するが、Bのみの利用はAの利用に該当しない/
30 (具体事例を記載)]という既に確立している特許における考え方が参考とされるべきであ
31 る。

33 病原体の扱い

34 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
35 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
36 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
37 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
38 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)

1 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
2 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
3 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
4 ものではない。く、このため、遵守措置の対象から病原体を除外する根拠となる規定も議定書
5 上存在しない。しかしながら、~~い~~が、緊急事態への対応の重要性に鑑みて、急激な感染拡大
6 時等の緊急時において迅速な対応が可能となるよう、病原体を遵守措置の対象から除外す
7 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
8 ことが検討されるべきである。

9 (検討課題)

- 11 ・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
12 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。は難しいが、
- 13 ・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
14 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」
15 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
16 門的な国際文書」に該当する可能性があり、PIP 枠組みが対象とするヒトで流行する可
17 能性のある H5N1 型及びその他のインフルエンザウイルスものについては、遵守措置の
18 適用の対象から除くことが可能であるか検討の余地があり、世界保健機関における動向
19 も踏まえつつ、その他の病原体とは分けて検討すること必要がある。なお、将来的には、
20 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
21 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。
- 22 ・~~一方~~で、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
23 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、
24 その実行可能性の確保が十分に検討されるべきである。
- 25 ・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
26 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。

27 28 29 コモディティの扱い

30 他の締約国において一般に市場に流通しているコモディティ及び日本国内において一般
31 に市場に流通している他の締約国由来のコモディティのうち生鮮食品等については、食用等
32 の売買時に本来の目的とされていた利用形態とは異なって、遺伝的な分析や有用物質の開発
33 等の遺伝資源の利用が行われることがある。

34 コモディティは原則として遵守措置の対象から除外されるべきである。なお、EU の規則
35 案(一の 4 参照)についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一般に取引される
36 コモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されている。

37 遵守措置の対象から除外する方法については、コモディティを全体的に除外した上で例外
38 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

1 | めるかについては検討される必要がある。遵守措置の対象又はとするコモディティと対象外
2 | とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的によるとすることが考えられるが、種類
3 | については提供国によって ABS 法令等において対象とする種類が異なる可能性があるため、
4 | 利用目的によるものとすべきであるし、対象又は対象外となる利用目的を定めた上で、提供
5 | 国の ABS 法令等に従うよう定める必要がある。

6 | その際の提供国の ABS 法令等の遵守に関しては、当該 ABS 法令等においてコモディティを
7 | 規制の対象としているかや、ABS 担当局と輸出当局との連携を含むその法令等の実施の実
8 | 態、日本の一般消費者が購入する際に当該 ABS 法令等に基づくルールがコモディティに明示
9 | されているか等の実態に基づき検討されるべきである。

10 | コモディティが売買時の本来の目的で利用される場合は、コモディティは販売者と購入者
11 | が互いに納得した価格により販売及び購入されており、必要な利益配分は行われていると考
12 | えられることから、遵守措置の対象から除外するべきである。なお、育種や製薬を本来の目
13 | 的として取引されている種苗や薬用植物については、育種や製薬のために遺伝資源の利用に
14 | 該当する行為が行われることがあるが、この利用は売買時の本来の目的の範囲内であること
15 | から、遵守措置の対象から除外するべきである。また、特に市販品種に関しては、種苗法や
16 | 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。）に基づき、個人農家
17 | 等がそれらと他品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。

18 | コモディティを遵守措置の対象とするのは、売買時にの本来の目的とされていなかった
19 | は異なる遺伝資源の目的で利用が行われるする場合に限るべきである。り、例えば、本来の
20 | 目的とは異なり遺伝的な分析を行い有用なものを開発する目的で利用する場合は対象とさ
21 | れるべきであるが、育種目的や製薬目的で取引されている市販品種や薬用植物をその本来の
22 | 目的とされている育種や製薬のために利用することは対象外とされるべきである。特に市販
23 | 品種に関しては、種苗法や UPOV 条約に基づき、個人農家等がそれらと他品種との交雑等を
24 | 一般的に行っていることを踏まえる必要がある。また、教育目的での利用については例外的
25 | に対象外とするよう配慮されるべきである。

26 | なお、EU の規則案（ の 4 参照）についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、
27 | 一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択され
28 | ており、検討の参考としてこれに係る動向を注視していくべきである。

30 | （検討課題）

- 31 | ・ ~~なお~~ 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
32 | 義するか、他の用語を用いることが検討されるべきである。併せて、売買時の本来の目
33 | 的外的利用を行う状況について具体的に考察すること。
- 34 | ・ 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
35 | 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
36 | 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。
- 37 | ・ 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や、他の
38 | 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

1 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
2 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
3 ィの扱いの決定。

4 ・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
5 象から除外するよう配慮すること。

6 ・~~また~~ 議定書第 44 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
7 買時の本来の目的で利用される場合に、それら についてを 議定書の適用 を範囲から 除外
8 する根拠となるかどうか についても 確認検討されるべきである。

9
10
11 研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い

12 国内の研究機関や大学等が所有する遺伝資源は、学問発展のため必要不可欠である。従っ
13 て、下記 のとおりごとく、それらの遺伝資源の非商業目的の学術研究利用については遵守
14 措置の対象から除外 すされる 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
15 なものとなるよう配慮する べきである。研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り

16 扱っている部門の中で、微生物に関する部門がカルチャーコレクションと呼称されている
17 が、カルチャーコレクション [から微生物を提供する場合 / の遺伝資源] の利用目的は、新
18 種 の同定やを提案 を行う際する場合に比較の対象とされる分類学的な基準株として、他の開
19 発品等の 薬効や毒性、抗菌性等の力価の測検定 のため等に 所定の方法で用いられる 検定菌と
20 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、
21 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
22 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
23 ないため、遵守措置の対象から除外するべきである。なお、このうち、基準株については研
24 究開発の基盤とな っておるものであり、また 検定菌については、~~アメリカ・ヨーロッパ・日~~
25 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
26 になっているという現状 がある。から、遵守措置の対象外とされるべきである。

27
28 (検討課題)

29 また、~~・~~ 遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合 を 図 られる こと べきである。

30 一方で、

31 ・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 ためことから、検定菌や基
32 準株としての利用と産業 これらの 利用の線引きを どのように 行う 方法か は検討される
33 べきである。

34
35 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

36 議定書の範囲内である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

37 識 を 遵守措置の対象と すされる べきである。

38

1
2 (検討課題)

3 ・また、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
4 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
5 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
6 じることを踏まえて、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
7 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
8 グハウスを通じて周知している「ことを、遵守措置の対象とする前提とすること / もの
9 の範囲内で、遵守措置の対象とするものを決めること」が検討される。また、この場合
10 において、一覧を作成等しない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
11 い。

12 べきである。一方で、書籍等に記載され公知となっている遺伝資源に関連する伝統的な
13 知識の利益配分先についても検討されるべきである。

14
15 非商業目的の学術研究利用の扱い

16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 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、
22 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
23 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
24 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
25 と、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外すされる
26 か、又は対象とすされ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につい
27 て配慮すされるべきである。

28 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
29 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
30 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
31 てはこの流れが円滑に進む運用が求められる。

32 また、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
33 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
34 等であり、基本的に非金銭的であると捉えられるべきである。

35
36 MAT の内容に関する遵守への関与

37 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
38 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

1 う規定している。この規定を踏まえて、遵守措置におけるに基づくMATに関する遵守の対応
2 としてはその設定の有無の確認とすされるべきである。利用者による MAT の内容の履行に関
3 しては、議定書第 18 条に基づいて対応するべきである。

4 5 (検討課題)

6 ・一方で、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
7 内容を記載することを義務付けている場合であってに関して規定しており、かつ、当該
8 提供国が議定書第 14 条 2 に基づきこれらの MAT に係る事項そのを含む当該 ABS 法令等
9 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[明確に示している場合に限
10 り、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従って MAT が設定されたことをうもので
11 あるかを利用国が確認するためには、MAT の設定の有無だけでなく、MAT の内容につい
12 ての確認もする必要があるがないか検討されるべきである。一方で、提供国は、議定書
13 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
14 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
15 給する過程において、必要な場合は明確に示している場合であっても、MAT は提供者
16 も合意したものであるから、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものである
17 かを当該提供国自身で確認すると思われることから、利用国において重ねて MAT の内容
18 を確認する必要はないと考えられる。これらのことを踏まえて、提供国が ABS 法令等に
19 おいて MAT の設定に加えて MAT の内容についても規定しており、これを公開している場
20 合に、遵守措置において MAT の内容を確認する必要性[の有無 / はないこと]の確認。

21
22 MAT の内容の履行に関しては議定書第 18 条に基づいて対応されるべきである。

23 24 既存の国際的制度枠組み（ITPGR 等）との関係

25 議定書第 4 条 4 に基づき名古屋議定書の適用が明確に除外される対象としては、議定書の
26 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
27 「ITPGR」という。）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。）
28 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附属書 掲載作物が考えら
29 れる。しかし、植物育種を行う上での ABS に係る課題は附属書 掲載作物に限らず全ての植
30 物に共通であることを踏まえて、MLS で使用される定型の素材移転契約（以下「SMTA」とい
31 う。）を用いて ABS を実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵
32 守措置の対象から除外することが検討されるべきである。

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

36 37 (検討課題)

38 ・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が、この課題は ITPGR の附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通であることを踏まえて、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 ITPGR の附属書 掲載作物と同様の形で ABS を実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵守措置の対象から除外すること。

（4-3）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 チェックポイントによる効果的な確認の方法

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) することについては、研究段階ではサンプルとして極めて多数のサンプル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。より、仮にそのような監視 (monitoring) をが行うられるとしても、実際問題として 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、全ての遺伝資源の利用過程について直接的に監視 (monitoring) しようとすることは効果的ではない。よりも、むしろ、例えばその成果や利益である論文発表等の成果が出る際に、遺伝資源の出所等の情報を自発的に明らかにすることの重要性について、利用者や関係者・団体の意識を高めていくや、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理することによって対応されるべきである。ただし、特許取得や製品化に関しては、それらの承認審査に影響しないよう、チェックポイントは特許取得や製品化の承認当局とは異なる組織とすされるべきである（参照）。 /（削除）]

企業としては製品を販売できなければそれまでの投資が無駄になること、また、学術研究の最終的な成果は論文発表であることから、PIC の取得や MAT の設定がなされていない遺伝資源の利用による製品化や論文発表を防ぐことができれば監視 (monitoring) の目的は達成されると考えられる。 /（削除）]

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、情報提供を受ける時点に関しては例えば遺伝資源の輸入時とすること等も考えられるが、上記の考え方も踏まえつつ、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、EU の当初の規則案（平成 24 年 10 月公表）では、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際は又は商業化時等の前までに相当な注意義務の履行について申告届出を求めることとしている EU の当初の規則案（平成 24 年 10 月公表； の 2 参照）あり、利用者にとって

1 柔軟性があり煩雑さが軽減されるように配慮されていることから、この考え方を遵守措置
2 に取り入れたものとすらねるべきである。

4 (検討課題)

- 5 ・遵守の確認の方法に関しては、利用者による自発的な連絡や、チェックポイントによる
6 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、親子鑑定
7 のような高度な技術に抛らないでできる限り簡素な方法での確認、 [学術研究に関しては
8 論文を受理・管理する部署による遺伝資源の適切な利用を促すための研究者への指摘等
9 についても検討されるべきである。 / 学術研究は除外するべきであるが、自発的な連絡
10 の方法として公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言する等が考えられる。]
11 ・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、また特
12 に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を
13 行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。

14
15 この他、次のこと等についても考慮される必要がある。

- 16 ・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
17 能する遵守措置の仕組みを考えることが実際的事であること。
18 ・遵守措置は議定書第 17 条において使用される“ shall ” “ would ” “ will ” “ should ” の
19 表現の強さの違いに応じたものとすること。
20 ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国
21 内における ABS に関する動向や、PIC 取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせる
22 こと。
23 ・遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履行 (non-compliance) の疑いが
24 ある旨の情報があつた場合には、その案件について調査する機能をもたせること。
25 ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を
26 通じて遵守を支援することを目的とし、遺伝資源の利用を [取り締まる / 規制する]
27 ではなく、適正な利用を確保するための確認と注意、指摘をその機能とすべきであり、
28 極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者を苦し
29 めるようなものとするべきではないこと。
30 ・2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・バイオインダストリー協
31 会)」の実施等の経験を踏まえること。

33 イ MAT についての確認

34 2 (2) に記載したとおり、議定書第 15 条 1 を踏まえてに基づき、遵守措置における
35 MAT に関する遵守の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
36 容の履行に関しては議定書第 18 条に基づいて対応 す されるべきである。

38 (検討課題)

~~一方で、次のこと等についても検討されるべきである。~~

・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて PIC 及び [MAT の内容を把握できるようにし / (削除)]、利益配分の実施を確認すること。

~~[・ MAT の内容は商業利用又は非商業利用、業界、利用事例により内容やあり方が大きく異なるため、事例を大別して遵守措置における MAT の確認の方法について検討考え方を整理すること。なお、その際には、植物育種等においては、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が必要である。 / (削除)]~~

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が設けられる場合には緩やかな手続きとすされるとともに、外部から批判を浴びることのないよう透明性をが確保すされる必要がある。

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、仮に手続き上両者の区別のない遵守措置をが実施すされ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がなされるべきである。

(検討課題)

・学術研究利用については、例えば、科学研究費等の申請の際に、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があり得る。

・また、研究を発表する時点や公的資金を受領する時点等における自発的な届出の制度を設けることについても検討されるべきである。

エ 遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法

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。自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供を制約する可能性があるこのため、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は遺伝資源の移転をトレースすることは行わないか、最小限に留められるべきである。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するようにしており、また、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を付した契約を結び、商業的利益が生じた際の対応を担保するようにしている。ことから、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

1 実施されるように促すを普及することにより、必要がある。議定書に基づく遵守に対応する
2 ことができると考えられる。

3 また、このような学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを[国で
4 承認することにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証することも/(削除)]
5 検討されるべきである。なお、提供国から日本国内での学術研究利用について隅々までトレ
6 ースするよう域外適用を迫られるような事態に備えて、遵守措置では域外適用の双務的な原
7 則を採用することについても検討されるべきである。

8 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の移転の可否や提供国への利益配分の方法に
9 ついては、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなるため、**当該**
10 **MAT において特段の取り決めがない限り**、現在の実態を踏まえても、**当該**遺伝資源の**出所か**
11 **ら当該遺伝資源の最終段階の利用までの情報管理トレース**に関しては当該 MAT を設定した
12 最初の利用者に委ねられるべきである。なお、条約の方式に馴染まない種苗等の産業分野の
13 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が最も合理的であることが考慮
14 されるべきである。

15 —また、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
16 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
17 が考慮されるべきである。

18 他方、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
19 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り、こうした提供国への報告も遺伝
20 資源のトレースという概念に含まれ得るが、このような事例においてチェックポイントに対
21 して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

22 23 (検討課題)

- 24 ・上記の学術研究利用に係る自主的なルールについて**届け出られたものを[国で承認する**
25 ことにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証すること**/(削除)]**。
- 26 ・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
27 用について隅々まで監視 (monitoring) するようなことを行えば学術研究利用が成り立
28 たなくなることへの留意。
- 29 ・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
30 解決に努めること。
- 31 ・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
32 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
33 を踏まえること。

34
35 才 他のもとの掛け合わせを行った遺伝資源の監視 (monitoring) の範囲

36 —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
37 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
38 定に拠ることとされれば、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

1 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
2 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
3 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
4 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
5 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について検討されるべき
6 である。

7 ~~また~~、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
8 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
9 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
10 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
11 が設けられる場合には、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
12 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
13 対象外とすされるべきである。

14 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
15 監視（monitoring）について検討すされる際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形
16 質の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無をが重視すされるべきである。

17 18 （検討課題）

19 ・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
20 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
21 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
22 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
23 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
24 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、
25 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
26 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
27 た扱いを採用すること。

28 ・一方で、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
29 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
30 守措置の対象としないという考え方の妥当性についても検討されるべきである。

31
32 力 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

33 2（2）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
34 ためを迅速に作る必要がある等、その病原体をの迅速に利用できるようなには緊急性を要する
35 場合があり、こうした場合の迅速な対応を可能にすることが極めて重要であり、遵守措置に
36 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
37 ため、病原体の定義が検討されるとともに、世界保健機関や厚生労働省等における感染症等
38 の緊急性に係る判断基準を踏まえたもとにして、ヒトに対する病原体の利用に関わる手続き

1 が簡便なものとすされる必要がある。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事前の情報提供等を求めるの手続きを設ける場合に病原体の利用に関しては事後
2
3 の情報提供を認めること等が考えられる。

4 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される場合には、簡便化し
5 された手続きをが特に設けられないことも考えられる。

7 収集及び提供する情報の種類収集と提供

8 チェックポイントへの情報提供等の手続きを設けられる場合には、利用者に提供を求め
9 る情報は、MAT が設定されていることの実事確認ができる情報を含む議定書第 17 条 4 に規
10 定される国際的に認められた遵守の証明書に載せられるべき情報や、提供国で取得された遺
11 伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が国際的に認められた遵
12 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の必要最小限のもの
13 とし、これら以外の情報の提供については任意とすされるべきである。一方で、利益配分の
14 優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容についてもチェッ
15 クポイントへの [(追加) 任意の] 提供を求めることが検討される必要がある。

16 チェックポイントでは利用者から提供を受けた契約内容や研究内容の詳細等の秘密を保
17 持すされる必要がある。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
18 開される情報は、秘密を含まない最低限のものとすされるべきである。また、EU の当初の
19 規則案では、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報の提供は 2 年に一度と
20 低い頻度とされていたることをが参考にすされるべきである。

22 (検討課題)

- 23 ・利益配分の優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容に
24 ついてもチェックポイントへの [(追加) 任意の] 情報提供を求めること。

26 チェックポイントの指定

27 EU の当初の規則案における商業化前に相当な注意義務の遵守を確認するという考え方は
28 利用者からは歓迎されるものであるが、産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、
29 この確認を特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等と関連させるべきで
30 はない。

32 (検討課題)

- 33 ・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
34 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、遺伝資源の利
35 用実態を踏まえた実施体制を整えることが検討されるべきである。

37 外部からのバイオパイラシー等の指摘への対応

38 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

1 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
2 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されるべきである。
3 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
4 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
5 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
6 を検証した上で、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
7 して事実関係の説明がを求められるべきである。また、当該提供国からの指摘をが理不尽な
8 ものと判断したされた場合には、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
9 行えるような体制をもつことが必要である。

10 (検討課題)

11 ・提供国等から併せて、訴えられた場合に組織的に対応することが困難な中小企業や農家
12 等の存在をも考慮し、公的な相談窓口をの設置すること等の支援措置も検討する必要がある。
13 (4 __参照)

14 (5.4) 不履行 (non-compliance) の状況への効果的な対処について

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

16 遵守措置への不履行 (non-compliance) に的確に対応する仕組みが必要である。なお、過
17 失による遵守措置の不履行 (non-compliance) 遵守の場合については、利用者がそのに不履
18 行 (non-compliance) 遵守の状況を是正する機会をが設けられるべきである。

19 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
20 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
21 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
22 みを取り入れるべきではない。

23 (検討課題)

24 ・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
25 どうかの選択。その検討の際にはについては、何らかの処分があるということ自体が研
26 究を萎縮させることも考慮することとして、検討されるべきである。

27 ・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
28 遵守や契約の不履行がなされることは総じて考えにくい、そのようなことを行う利用
29 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
30 供国の ABS 法令等を不遵守せずを行う、その結果として遵守措置への不履行
31 (non-compliance) となり得る利用者への対応することが検討されるべきである。ま
32 たただし、このような不遵守のを行う利用者を全て見つけ出すことは困難であると思わ
33 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が行うことわれるべきであ
34
35
36
37
38

る。

~~・他方、市販品種を遵守措置の対象とすれば、UPOV 条約や種苗法に基づき従来より市販品種を育種利用し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されるべきである。~~

~~なお、日本の利用者が提供国の ABS 法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該提供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べきである。~~

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))

[PIC の取得及び MAT の設定に関して疑いがある場合に、事実関係を把握する仕組みがなければ、提供国の ABS 法令等に従って適切にこれらを取得・設定した利用者との関係で違法行為者を不当に利することになる。また、チェックポイントに求められる役割が効果的に果たされるようにするためには、利用者がチェックポイントからの情報提供の要求に応じない場合には、当該利用者に情報提供を強制する権限が必要となると考えられる。 / (削除)]
こうした対応については、他の締約国の実施状況も踏まえて、それらとのバランスを とら ね る べ き で あ る 。

3.4 . 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

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、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。

~~遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性、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について検討する際には、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ち、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益、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について、これらをどのような時間軸で測るかも含めて、考慮されるべきである。~~

~~また、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も重要になる。更には、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ももたれるべきであり、これに関連して、例えば日本が緩やかな国内 PIC 制度を措置し、他国に範を示すと~~

1 いう考え方もあり得るが、同様の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
2 ていることも踏まえる必要がある。

3 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
4 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
5 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
6 良いとの教訓が得られたとも言える。

7 学術研究での利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源研究材料等
8 を最小限の手続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。ところ、国
9 内 PIC 制度が導入されれば、国際共同研究において相手国から国内のコレクションに日本の
10 遺伝資源をが寄託等すされる際場合の審査も PIC やに権利関係の観点からより厳しくなる
11 と予想され手続きが煩雑になり、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
12 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本のから遺伝資源を利用するが提供さ
13 れる際の制約ハードルが増す高くなってしまふことになりや、研究内容よりも手続きについ
14 ての相談が先に立つようになってち相手国の研究者とのつながりが薄れてしまうことがも
15 懸念される。このため、国内 PIC 制度は措置しされないか、措置すされるとしても学術研究
16 利用については除外すされるべきであると考えられる。また、科学と技術革新を立国の基礎
17 とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目に出る可能性は大
18 大きく、死活的に深刻な問題になり得る。

19 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
20 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
21 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
22 良いとの教訓が得られたとも言える。

23 遺伝資源に関連する伝統的知識については、生物多様性条約や名古屋議定書では先住民等
24 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、
25 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
26 は、新規性、進歩性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、
27 そうした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られるべき
28 である。このような観点から、保護すされるべき固有の知識は仮にあったとしても少ないも
29 のと考えられる。

30 現時点では上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する必要性
31 は低いものと考えられるが、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
32 えて検討は継続すされる必要がある。

33 (検討課題)

- 34
- 35 ・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
36 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
37 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
38 には、どのような時間軸で測るかという点についても考慮すること。

- 1 ・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
2 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
3 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
4 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
5 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。
- 6 ・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
7 点。
- 8 ・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
9 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
10 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。
- 11 ・遺伝資源の持続的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て
12 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、~~現行のから~~自然保護制度
13 の改正等により国内 PIC 制度を措置する対応することの実行可能性。その場合には、~~現行~~
14 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。~~を検討~~
15 し、また、配分された利益を日本の生物多様性保全に充てるののために使うことが検討さ
16 れるべきである。
- 17 ・~~また~~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や、
- 18 ・~~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
19 来するものであるかを問わず、国内 PIC 制度の対象外とすされるべきこと。
- 20 ・他の先進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観点から、国内 PIC 制
21 度は内外無差別とを設定するべきではないこと。特に、非商業的な学術研究利用を目的
22 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
23 状況があり、相互主義の観点から、日本の国内 PIC 制度においても、日本人と外国人
24 とを区別せず、非商業的な学術研究利用に配慮すること。~~現行の自然保護制度で対象~~
25 となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること、
- 26 ・~~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とすることが考慮されるべき
27 である。
- 28 ・~~更には~~環境基本計画の下での国内 PIC 制度の位置付け。や
- 29 ・民有地の地権者が持つ財産権との調整。
- 30 ・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
31 は別の簡易な別の制度の可能性。
- 32 ・種苗法や UPOV 条約等の既存の関連制度との調整。
- 33 ・遺伝資源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。
- 34 ・作物を国内 PIC の対象とする場合には作物の原種の出産国との関係の整理。
- 35 ・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
36 の整理。
- 37 措置することによる公益の検討等の多岐に渡る検討が必要とされる。
- 38

4.5 . 普及啓発及び利用者支援

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。の普及啓発は、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重要であり、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓発の内容としては、これまで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、バイオパイラシーとされた事例や留意点、バイオパイラシー等と指摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠文書の保存方法、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国内遵守措置として活用可能である。

~~こうした普及啓発とともに、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、利用者が他国からバイオパイラシー等として指摘された場合に相談に応じる窓口の整備も必要である。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が実施することが考えられる。また、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も検討されるべきである。~~

利用者支援

国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支援措置が実施される必要がある。

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、利用者が他国からバイオパイラシー等として指摘された場合に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。

また、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-FA 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される必要がある。

（検討課題）

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、

1 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。

2 ・また、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
3 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
4 スの構築。

5 ・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。

6 ・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
7 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。

8 ・ABS に関する良い実践例の表彰及びや普及等についても検討される必要がある。

11 5.6 . 国内措置に関するその他事項

13 利用者が自らとるべき対応

14 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
15 設定されていることを書面で確認 [する / できる] ことが遺伝資源の利用者にとって最も基
16 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
17 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
18 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
19 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
20 設定については、その効力の及ぶ範囲について、提供国の意図を十分理解した上で合意でき
21 る内容とすることが重要である。

22 また、人材育成や技術移転、共同研究の成果の共有や金銭的な利益配分を行うことを提供
23 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
24 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。

26 その他

27 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
28 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されるべきである。また、議
29 定書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、議定書第 17 条で使用されている “ shall ”
30 “ would ” “ will ” “ should ” の表現の強さの違いに応じたものとする必要がある。

31 必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らない
32 ように、産官学が一体となって ABS を円滑に実施するために取り組む必要がある。

35 6.7 . 国内措置の検討の今後の進め方

36 [本報告を踏まえて、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
37 る必要がある。また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、関
38 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

1 利用実態を把握した上で、議定書第1条の目的を達成し、国内措置の実施により我が国の利
2 用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用し、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、
3 日本の国益にも資するような議論が重要である。[本検討会の終了後の次のステップにおい
4 ても、議定書の国内措置の検討のために、関係省庁及び学术界と産業界を含めたオールジャ
5 パンの体制での議論が必要である。学术界と産業界は、特に、実態を踏まえた意見を述べる
6 ことにより能動的に貢献すべきである。]

7 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、また影響を
8 受ける学術分野、産業分野等を正確に把握することも容易ではない。他国の国内措置の整備
9 に係る動向も見据えつつ、日本の国内措置の検討を進めるべきである。この状況下での具体
10 策としては、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
11 検討の取組みを効率化するべきである。

12 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。
13 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
14 に、学术界と産業界を含めたオールジャパンの体制で臨むべきである。

15 また、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は、その変化に応じ
16 た国内措置の検討のため、学术界と産業界を含めた体制で臨むことが必要である。