

# 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 9 月 11 日版）

## 目次

I	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	1
3.	議定書の締結の意義	2
4.	議定書の締結状況	2
5.	議定書の締結に向けた主要先進国の動向	3
II	名古屋議定書における主要な義務規定	4
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）	4
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）	5
3.	遺伝資源の提供国及び利用国の双方への義務規定	6
4.	用語の定義（第 2 条）	6
III	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	7
1.	遺伝資源等の主な利用	7
2.	遺伝資源等の利用国及び提供国としての日本の現状	7
	（1）利用国としての現状	7
	（2）提供国としての現状	8
IV	名古屋議定書に対応する国内措置のあり方	10
1.	遵守に関する国内措置	10
	（1）基本的な考え方	10
	（2）適用の範囲	11
	（3）チェックポイントについて	14
	（4）不履行の状況への効果的な対処について	18
2.	遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	19
3.	普及啓発及び利用者支援	20
4.	その他	21

## I 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①生物の多様性の保全、②その構成要素の持続可能な利用とともに、③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。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、医薬品企業、バイオテクノロジー企業等を対象としたガイドラインや行動規範が作られる等、自主的な取組が国際的に進められた。

途上国はその後も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、①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）、②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）、③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、①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、②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（Ⅱ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、20ヶ国である（締結した順に、ガボン、ヨルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナ

マ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、コモロ、ホンジュラス、タジキスタン）。

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（Ⅱ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（Ⅰ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、①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、②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、①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、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、…（※情報を確認次第追記する。）

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、①他の締約国の法令等を遵守する等の相当の注意や、②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。議定書への対応としては…（※情報を確認次第追記する。）

## II 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①発給した当局、②発給日、③提供者、④証明書の固有の識別記号、⑤PIC が与えられた個人又は団体、⑥当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、⑦MAT が設定されたことの確認、⑧PIC が得られたことの確認、⑨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、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)(i)）。

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)(ii)）。

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)(iii)）。

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)(iv)）。

### 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

### 4. 用語の定義（第2条）

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

#### ① 遺伝資源（条約第2条の用語の定義を適用）

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

#### ② 遺伝資源の利用

「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うこと（条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。）をいう。

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

### Ⅲ 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、機能的食品、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的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



## ① 他国の遺伝資源等の利用状況

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 利用者への普及啓発等の取組

経済産業省及びバイオインダストリー協会は条約に基づいて遺伝資源へのアクセスの円滑化を促進する事業を約 20 年前から展開しており、平成 17 年には条約及びボン・ガイドラインに基づく 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」を作成し、平成 24 年には名古屋議定書を反映した同手引きの第 2 版を作成し、これらを活用して企業や研究者に対して啓発を行ってきている。また、平成 17 年から相談窓口を設置している。

国立遺伝学研究所では、研究者に対する普及啓発を行っているほか、大学や研究機関向けの相談窓口を設置している。

### （2）提供国としての現状

#### ① 日本の遺伝資源等の状況

##### 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。II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のみ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た状態にあると考えられ、特定の原住民等社会に特有の遺伝資源に関連する伝統的な知識が当該社会内で現代においても用いられている可能性は低いと考えられる。なお、伝統医学として発展してきた日本の漢方薬に関する知識や、文献に記載されたり、医薬品等として一般に市場に流通している民間薬や家伝薬の知識は、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。

#### ② 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（I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。

議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものであるかは不明であるが、環境省の調査結果では、遺伝資源に関連する伝統的な知識について、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。

## IV 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方

### 1. 遵守に関する国内措置

#### (1) 基本的な考え方

##### ① 遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）は、出所やその国の ABS 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資源を利用できることとなり、利用の促進に貢献するものとされるべきである。また、利用者による提供国の ABS 法令等の遵守のための自主的な取組を後押しするものとされるべきである。

##### ② 国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

遵守措置は、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するためのものであって、かつ、日本の利用者が提供国からの信頼を得られるものとし、国内にも海外にも説明できるものとされる必要がある。

### ③ 明確、簡素かつ实际的

遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者に対応できるよう、明確かつ確実であって、実施にあたって過度な負担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されるべきである。また、運用の実態を踏まえて遵守措置を変えることも検討されるべきである。

### ④ 遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と EU 等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよう、可能かつ適切な範囲内で日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置のルールの互換性について配慮されるべきである。

### ⑤ 利用者への支援等

遵守措置を実施する前提として、その普及啓発が行われる必要がある。また、遵守措置と併せて、利用者に対する支援措置が実施及び普及啓発されることが必要である。（IVの3参照）

## （2）適用の範囲

### ① ABS 法令等が存在する他の締約国

遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第6条3（とりわけ第6条3(e)）を満たす ABS 法令等を整備し、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公開している締約国とされるべきである。他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、その通りに運用されていない場合には、遵守措置においては実際の運用のレベル以上のことは行わないこととすること、そのような場合には特に学術研究利用において対応が困難であることに配慮すること、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て対応すること等について検討されるべきである。一方で、遵守措置が提供国の ABS 法令等との組み合わせにより実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配慮されるべきである。

### ② 遵守措置施行後に取得された遺伝資源

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されるべきである。

遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲に関しては、遺伝資源の定義も含めて、可能な限り明確にすること、例えば、提供国において野外で採取し、日本国内に持ち込まれた遺伝資源のみを対象とすることなどが検討されるべきである。遺伝資源の利用状況の監視に関しては、ABS クリアリングハウスを通じて国際的に認められた遵守証明書を把握していればよい

という考え方が成り立ち得るかについて検討されるべきである。

### ③ 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回締約国会議において条約の対象外とすることが決定されていることから（II/11）、遵守措置の対象から除外されるべきである。

### ④ 派生物の扱い

天然に存在しないものである派生物については、当事者同士の取り決め（MAT）に委ねることとし、遵守措置の対象からは除外されるべきである。

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ものとされるべきであり、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特許における考え方が参考とされるべきである。

### ⑤ 病原体の扱い

急激な感染拡大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ことが検討されるべきである。緊急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きは難しいが、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」が対象とするものについては、遵守措置の適用の対象から除くことが可能であるか検討の余地があり、世界保健機関における動向も踏まえる必要がある。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、例えば利用目的によって扱いを区別することを考える場合は、その実行可能性について十分に検討されるべきである。

### ⑥ コモディティの扱い

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が、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的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるかについては検討される必要がある。対象とするコモディティと対象外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、種類は提供国によって異なる可能性があるため、利用目的によるものとし、対象又は対象外となる利用目的を定めた上で、提供国のABS法令等に従うよう定める必要がある。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規制の対象としているか、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されているか等の実態に基づくことが検討されるべきである。

遵守措置の対象となるのは、売買時の本来の目的とは異なる目的で利用する場合とされる

べきであり、例えば、本来の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れるべきだが、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に対象外とするよう配慮されるべきである。

なお、コモディティの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いることが検討されるべきである。

また、議定書第 4 条 1 の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の本来の目的で利用される場合に、議定書の適用範囲から除外される根拠となるかどうかについても検討されるべきである。

#### ⑦ 研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い

カルチャーコレクションから微生物を提供する場合の利用目的は、薬等の力価の測定等に用いる検定菌として、新種を提案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、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、検定菌については、アメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国のコレクションにおいて同じ菌が使えるようになっているという現状から、遵守措置の対象外とされるべきである。また、遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合が図られるべきである。一方で、検定菌や基準株も産業利用のポテンシャルを有していることから、これらの利用の線引きをどのように行うかは検討されるべきである。

#### ⑧ 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

議定書の範囲内である原住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識が遵守措置の対象とされるべきである。また、提供国が、自国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知していることを、遵守措置の対象とする前提とすることが検討されるべきである。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知識の利益配分先についても検討されるべきである。

#### ⑨ 非商業目的の学術研究利用の扱い

非商業目的の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外されるか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを配慮したものとされるべきである。また、学術研究利用の利益配分は、論文の公表や提供国の科学技術力の向上への貢献等であり、非金銭的なものであると捉えられるべきである。

#### ⑩ MAT の内容に関する遵守への関与

第 15 条に基づく MAT に関する遵守の対応としてはその設定の有無の確認とされるべきであるが、提供国が ABS 法令等において MAT の内容に関して規定しており、その情報を ABS

クリアリングハウス等を通じて明確に示している場合に限り、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要があるか検討されるべきである。

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

#### ⑪ 既存の国際的制度枠組み（ITPGR 等）との関係

議定書第 4 条 4 に基づき名古屋議定書の適用を明確に除外される対象としては、ITPGR の多数国間の制度（MLS）の対象となる附属書 I 掲載作物が考えられる。しかし、植物育種を行う上での ABS に係る課題は附属書 I 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 ABS を実施している場合には、附属書 I 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が検討されるべきである。

また、遵守措置は、第 4 条 1 に規定される、議定書と他の国際協定や国際文書は基本的に両立し優先順位は存在しないとの原則を踏まえたものとされるべきである。

### （3）チェックポイントについて

#### ① 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することについては、研究段階では極めて多数のサンプル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り、仮にそのような監視が行わ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困難と思われる。このため、全ての遺伝資源の利用について監視することよりも、むしろその成果や利益である論文発表、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理することで対応されるべきである。

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の目的は達成されることが考えられる。

EU の当初の規則案（平成 24 年 10 月公表）では、商業化の前までに相当な注意義務の履行について届出を求めることとしており、利用者にとって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、この考え方が遵守措置に取り入れられるべきである。

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、チェックポイントによる ABS クリアリングハウス上の国際的に認められた遵守の証明書の情報の確認、親子鑑定のような高度な技術に拠らないできる限り簡素な方法での確認、学術研究に関しては論文を受理・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についても検討されるべきである。

この他、議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条を一体的に捉えて、第 17 条に基づいて具体的に機能する仕組みを考へることが実際的事であること、遵守措置は第 17 条において使用されている“shall”“would”“will”“should”に忠じたものとする事、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事、チェックポイントは遺伝資源利用の監視と利用に関する透明性の向上を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のではなく、確認と注意、指摘をその機能とすべきであり、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めるようなものとする事ではないこと、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会）」の実施等の経験を踏まえる事等についても考慮される必要がある。

#### イ MAT についての確認

1 (2) ⑩に記載したとおり、第 15 条に基づく 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、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。

一方で、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、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 MAT の確認の考え方を整理すること。などについても検討されるべきである。

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

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、仮に両者の区別のない遵守措置が実施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配慮がなされるべきである。

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事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。このため、遵守措置において遺伝資源の移転をトレース



することは行わないこととされるか最小限に留められるべきである。

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、こうした情報伝達や契約の締結及び遵守を普及することにより、議定書に基づく遵守への対応は可能と考えられる。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てもらい、国でそれを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則を採用することについても検討されるべきである。

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 の規定によることになり、現在の実態を踏まえても、当該遺伝資源の最終段階の利用までのトレースに関しては当該 MAT を設定した最初の利用者に委ねることとされるべきである。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されるべきである。

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について考慮されるべきである。

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して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

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

植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫の扱いは当該子孫に含まれる個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規定に拠ることとされれば、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、その利用に関して、提供国からその元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、育種の中間的な経過等のモニタリングは成果物が生じた段階で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である。

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資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質が例えば耐病性に関わるものであるとすれば商業的に利用できるものとなる。遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続き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のみを対象とし、試験過程で用いられたものの新品種に導入されなかった遺伝資源については対象としないこととされるべきである。

植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関する監視について検討される際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形質の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無が重視されるべきである。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られた当該提供国の遺伝資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の対象としないという考え方についても検討されるべきである。

#### カ 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

重篤な感染症が発生した場合にはワクチン等を迅速に作る必要がある等、病原体の利用には緊急性を要する場合があります。こうした場合の迅速な対応を可能にするため、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における緊急性に係る判断基準をもとにして、ヒトに対する病原体の利用に関わる手続きが、例えばチェックポイントへの事前の情報提供等の手続きが設けられる場合に病原体の利用に関しては事後の情報提供を認めることとする等の簡便なものとなる必要がある。

なお、遵守措置による手続きがあまり負荷のかからないものとされる場合には、簡便化された手続きが特に設けられないことも考えられる。

#### ② 情報の収集と提供

チェックポイントへの情報提供等の手続きが設けられる場合には、利用者に提供を求める情報は、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 に規定される国際的に認められた遵守の証明書に記載されるべき情報や、提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が国際的に認められた遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等の必要最小限のものとし、これら以外の情報の提供については任意とされるべきである。一方で、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 の内容についてもチェックポイントに提供されることが検討される必要がある。

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持される必要がある。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開される情報は、秘密を含まない最低限のものとされるべきである。また、EU の当初の規則案では、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 年に一度と低い頻度とされていることが参考にされるべきである。

#### ③ チェックポイントの指定

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、

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はない。なお、製品に使用された遺伝資源の出所開示の問題については、例えば MAT の設定交渉において「特許明細書の中に原産国を明記する」等の趣旨の条項を含めることに合意すれば解決可能と考えられる。

チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産業分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、遺伝資源の利用実態を踏まえた実施体制が検討されるべきである。

#### ④ 外部からのバイオパイラシー等の指摘への対応

提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応されるべきではない。また、提供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任において対応すると考えられることが考慮されるべきである。

チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容を検証した上で、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して事実関係の説明を求めることとされるべきである。また、当該提供国からの指摘が理不尽なものとして判断された場合には、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行えるような体制をもつことが必要である。

### (4) 不履行の状況への効果的な対処について

#### ① 遵守措置の不履行（第 15 条 2 及び第 16 条 2）

過失による遵守措置の不遵守の場合には、利用者には不遵守の状況を是正する機会が設けられるべきである。利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるかどうかについては、何らかの処分があるとされること自体が研究を萎縮させることも考慮して、検討されるべきである。

日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不遵守や契約の不履行がなされることは総じて考えにくい。国内の市場を中心に商品開発している中小規模の事業者の中には、遺伝資源を取得した提供国に違法性が伝わらないであろうと考えて、故意に提供国の ABS 法令等に違反する形で利用する者が一定数存在しているという実態があるため、他国から日本がどのように見られるかも考え、このような利用者への対応が検討されるべきである。ただし、このような利用者を全て見つけ出すことは困難であると思われるため、現実を踏まえた目標設定が行われるべきである。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が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ことが踏まえらるべきである。

## ② チェックポイントからの情報要求への不履行（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。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、それらとバランスのとれたものとされるべきである。

## 2. 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 PIC 等を得ること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ておらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保護を図る必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方も重要になる。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ていることも踏まえる必要がある。

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研究材料等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遺伝資源が寄託等される場合に権利関係の手続きが煩雑になり、相手国から遺伝資源が提供される際のハードルが高くなってしまふことや、研究内容よりも手続きについての相談が先に立ち相手国の研究者とのつながりが薄れてしまふことも懸念されるため、国内 PIC 制度は措置されないか、措置されるとしても学術研究利用については除外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きく、死活的に深刻な問題になり得る。一方で、国で制度を定めれば、それに沿った運用であれば適正な利用が保証されるとして、企業がそうした運用を社内で採用できるという側面もある。

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、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よいとの教訓が得られたとも認識される場所である。

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原住民等社会が有するものを指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、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、そうしたものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえらるべきである。このような観点から、保護されるべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

現時点では上記のような状況から、国内 PIC 制度を措置する必要性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えて検討は継続される必要がある。

将来措置する必要性が高まった場合には、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ようとの発想が ABS 制度の出発点であったことから、自然保護制度による対応を検討し、配分された利益を日本の生物多様性保全のために使うことが検討されるべきである。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、学術研究利用を目的とする取得については日本又は他国に由来するものであるかを問わず制度の対象外とされるべきこと、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内外差別を設定するべきではないこと、現行の自然保護制度で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、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である。更には、環境基本計画の下での位置付けや、民有地の地権者が持つ財産権との調整、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簡易な別の制度の可能性、種苗法や UPOV 条約等の既存の関連制度との調整、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、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、伝統的知識については定義や権利の所有者、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。

### 3. 普及啓発及び利用者支援

#### ① 普及啓発

ABS 原則の普及啓発は、特に、中小企業や零細企業の多い業界では重要であり、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等が考えられる。なお、既存の ABS に関する手引き書は、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、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。

## ② 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、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は避けるように留意される必要がある。また、遺伝資源の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や、海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築、ABS に関する良い実践例の表彰や普及等についても支援措置として検討される必要がある。

## 4. その他

### ① 利用者が自らとるべき対応

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

また、技術移転や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国に対して示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

### ② その他

遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書や EU 等の先進国の事例を参考にして国際的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮されるべきである。また、議定書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、第 17 条で使用されている “shall” “would” “will” “should” に応じたものとする必要がある。

必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らないように、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。