

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針

(平成二十九年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第一号)

注 令和三年四月二十八日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第一号改正現在

第1章 総則

第1 目的

この指針は、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措置を講ずることにより、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。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献することを目的とする。

第2 定義

この指針において、次の(1)から(8)までに掲げる用語の意義は、それぞれ(1)から(8)までに定めるところによる。

- (1) 遺伝資源 遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するものをいう。
- (2) 遺伝資源の利用 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をいう。
- (3) 遺伝資源に関連する伝統的な知識 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、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のうち、遺伝資源の利用に関連するものをいう。
- (4) 国際クリアリングハウス 議定書第14条1に規定する情報交換センターをいう。
- (5) 提供国 議定書の我が国以外の締約国であって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をいう。
- (6) 提供国法令 議定書第15条1又は第16条1に規定する提供国の国内の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会及び利益の配分に関する法令であって、議定書第14条2(a)の規定により国際クリアリングハウスに提供されたものをいう。
- (7) 許可証等 議定書第6条3(e)の規定により発給された許可証又はこれに相当するものをいう。
- (8) 国際遵守証明書 議定書第17条2に規定する国際的に認められた遵守の証明書として国際クリアリングハウスに提供された許可証等をいう。

第3 適用範囲

1 議定書適用外遺伝資源等

この指針は、次に掲げるものその他の議定書適用外遺伝資源等（議定書の適用される遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当しないものをいう。以下同じ。）については、適用しない。

- (1) 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報（遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものを除く。）
- (2) 人工合成核酸（生物から取り出された断片を含まないものに限る。）
- (3) 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
- (4) ヒトの遺伝資源
- (5) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生

ずる日前に提供国から取得されたもの

- (6) 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの

2 議定書適用外遺伝資源利用

この指針は、遺伝資源の利用であって食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約が適用されるものその他の議定書適用外遺伝資源利用（議定書の適用される遺伝資源の利用に該当しない行為をいう。）については、適用しない。

第2章 提供国法令の遵守の促進に関する措置

第1 遺伝資源の適法な取得に係る報告

1 取得者による報告

提供国法令が適用される遺伝資源（議定書適用外遺伝資源等を除く。以下同じ。）を取得して我が国に輸入した者（以下「取得者」という。）は、当該遺伝資源に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載された場合には、当該掲載がなされた日から六月以内に、適法に取得したことを証する情報として当該国際遵守証明書の固有の識別記号を記載した様式第1の報告書に当該国際遵守証明書の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて環境大臣に報告するものとする。ただし、次のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

- (1) 取得者が、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に、当該国際遵守証明書の固有の識別記号に代わる提供国法令が適用される遺伝資源を適法に取得したことを証する情報として、次に掲げる事項を記載した様式第2の報告書に許可証等の写し（個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。以下同じ。）を添えて環境大臣に報告した場合

- ① 提供国
- ② 許可証等の発給機関
- ③ 許可証等の発給日
- ④ 許可証等の有効期限
- ⑤ 提供者
- ⑥ 遺伝資源
- ⑦ 提供者と相互に合意する条件の設定の有無
- ⑧ 商業的な利用又は非商業的な利用の別

- (2) 許可証等の発給日から一年を経過しても当該許可証等に係る国際遵守証明書が国際クリアリングハウスに掲載されない場合

2 人の健康に係る緊急事態

- (1) 1の規定は、国際保健規則で定める緊急事態又は人の健康に対する緊急事態と認められる事態に対処するための遺伝資源の取得については、適用しない。この場合において、その取得者は、緊急事態の収束として認められる条件を満たした日から六月以内に、様式第1の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、環境大臣に報告するものとする。
- (2) (1)の規定にかかわらず、緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合にあつては、当該事態に対処するための遺伝資源を取得した日から一年以内に、様式第1の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて環境大臣に報告するものとする。

3 輸入者等による報告

提供国法令が適用される遺伝資源を他人から譲り受けて国内に輸入した者（取得者を除く。以下「輸入者」という。）又は我が国において当該遺伝資源を譲り受けた者（取得者及び輸入者を除く。）は、当該遺伝資源が適法に取得されたことを証する情報として国際遵守証明書の固有の識別記号を保有している場合にあっては当該記号を記載した様式第1の報告書に国際遵守証明書の写しを添えて、国際クリアリングハウスに国際遵守証明書が掲載される前に固有の識別記号に代わる適法に取得したことを証する情報を保有する場合にあっては様式第2の報告書に許可証等の写しを添えて、これを環境大臣に報告することができるものとする。

4 環境大臣による国際クリアリングハウスへの情報の提供

- (1) 環境大臣は、1から3までのいずれかの規定に基づき様式第1により報告された情報を国際クリアリングハウスに提供するものとする。この場合において、報告をした者に係る情報を提供するかは、当該者の希望に応じて決定するものとする。
- (2) 環境大臣は、1又は3の規定に基づき様式第2により報告した者の希望に応じて、当該報告された情報を国際クリアリングハウスに提供するものとする。この場合において、提供する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。

5 環境大臣による情報の周知

- (1) 環境大臣は、1から3までのいずれかの規定に基づき報告した者の希望に応じて、当該報告された情報を環境省のウェブサイトに掲載するものとする。この場合において、掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。
- (2) 環境大臣は、(1)に定める情報のほか、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措置を的確かつ円滑に行うために必要な情報を環境省のウェブサイトに掲載するものとする。

第2 遺伝資源に関連する伝統的な知識の適法な取得に係る報告

第1の1から3までのいずれかの規定に基づく報告をする者のうち、当該報告の対象となる遺伝資源の利用において併せて利用することを目的として、提供国法令が適用される遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ者は、当該報告に当たって、様式第1又は様式第2の報告書に遺伝資源に関連する伝統的な知識を適法に取得した旨を記載し、併せて報告するものとする。ただし、第1の1(2)の場合には、この限りでない。

第3 報告の奨励

1 報告に係る指導及び助言

- (1) 環境大臣は、第1の1又は2に定める期間内に報告をしなかった者に対し、それぞれ第1の1又は2に定める報告を求めるものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、必要があると認めるときは、取得者に対し、当該報告に関し必要な指導及び助言を行うものとする。
- (2) 環境大臣は、第2に定める持ち込んだ者であって第1の1又は2に定める期間内に報告をしなかった者に対し、第2に定める報告を求めるものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、必要があると認めるときは、当該持ち込んだ者に対し、当該報告に関し必要な指導及び助言を行うものとする。

2 国際遵守証明書の固有の識別記号の公表

環境大臣は、取得者に係る情報が含まれない国際遵守証明書については、当該国際遵守証明書の固有の識別記号を公表し、報告を奨励するものとする。

第4 提供国法令の違反の申立てに係る協力

- 1 議定書の我が国以外の締約国から提供国法令の違反の申立てがあった場合において、環境大臣

は、必要があると認めるときは、議定書により締約国が協力の義務を負うものとして定められた範囲内において、当該申立てのあった事案に係る取得者、輸入者、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者その他の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を取り扱う者に対し、その有す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、輸入、利用その他の取扱いに関する提供国法令の違反についての情報の提供を求めるものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、必要があると認めるときは、当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を取り扱う者に対し、その有す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に関する情報の提供に関し必要な指導及び助言を行うものとする。

- 2 環境大臣は、必要があると認めるときは、1により得られた情報を、議定書第13条1に基づき指定した中央連絡先等を通じ、申立てをした議定書の我が国以外の締約国に提供するものとする。

第5 遺伝資源利用関連情報の提供の求め等

1 遺伝資源利用関連情報の提供の求め

- (1) 環境大臣は、議定書第17条1(a)に規定する確認のための機関として、必要があると認めるときは、第1の1に基づく報告において自ら遺伝資源を利用する旨を報告した者に対し、当該報告を受けた日から起算しておおむね五年を経過した後に、様式第3による遺伝資源の利用に関連する情報（以下「遺伝資源利用関連情報」という。）の提供を求めるものとする。
- (2) 環境大臣は、(1)の求めにもかかわらず遺伝資源利用関連情報を提供しなかった者に対し、その提供を再度求めるものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、必要があると認めるときは、当該遺伝資源利用関連情報を提供しなかった者に対し、当該提供に関し必要な指導及び助言を行うものとする。
- (3) (1)の遺伝資源利用関連情報の提供を求められたか否かにかかわらず、遺伝資源を利用する者であって提供国法令を遵守して取得された遺伝資源の利用について周知を希望する者は、環境大臣に、様式第1又は様式第2及び様式第3による報告書により、遺伝資源を適法に取得したことを証する情報及び遺伝資源利用関連情報を報告することができるものとする。

2 遺伝資源利用関連情報の活用

環境大臣は、1に基づき提供された遺伝資源利用関連情報を、当該提供をした者の希望に応じて、国際クリアリングハウスに提供するとともに、環境省のウェブサイトに掲載するものとする。この場合において、提供又は掲載する情報は、当該者の希望に応じて決定するものとする。また、環境大臣その他の主務大臣は、当該情報を通じて把握した遺伝資源の利用実態に即し、提供国法令の遵守に係る啓発を重点的かつ効率的に行うものとする。

第3章 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奨励

第1 公正かつ衡平な利益配分

- 1 我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者は、当該利用から生ずる利益について配分を求める場合には、当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該提供に係る契約を締結するよう努めるものとする。
- 2 我が国に存する遺伝資源を利用する者は、当該利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該利用のための取得に係る契約を締結するよう努めるものとする。
- 3 提供国法令がその取得に当たって適用された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者は、当該利用から生ずる利益について配分を求められる場合には、当該配分が公正かつ衡平なものとなるよう当該利用のための取得に係る契約を締結するよう努めるものとする。

第2 遺伝資源の利用から生ずる利益の生物の多様性の保全及び持続可能な利用への充当

我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者、我が国に存する遺伝資源を利用する者及び提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源を利用する者は、当該利用から生ずる利益を生物の多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう努めるものとする。

第3 締結する契約における規定を通じた当該契約の実施に関する情報共有

我が国に存する遺伝資源を利用のために提供する者、我が国に存する遺伝資源を利用する者及び提供国法令がその取得に当たって適用された遺伝資源を利用する者は、締結する契約において設定する相互に合意する条件に、諸条件の実施に関する報告の義務その他の情報の共有のための規定を含めるよう努めるものとする。

第4 契約の条項のひな形の作成等

遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、その業界等の実態に応じて、遺伝資源の利用のための取得に係る契約に関する分野別の及び分野横断的な契約の条項のひな形の作成及び更新を行うよう努めるとともに、これらが利用されるよう努めるものとする。

第5 行動規範、指針及び最良の実例又は基準

遺伝資源の利用に関連する業界等の団体は、その業界等の実態に応じて、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する任意の行動規範、指針及び最良の実例又は基準の作成及び更新を行うよう努めるとともに、これらが利用されるよう努めるものとする。

第4章 我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供

議定書第6条1ただし書に基づく別段の決定として、我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、同条1に規定する情報に基づく事前の我が国の同意は必要としないものとする。

第5章 国内における遺伝資源の取得に関する書類の発給

主務大臣は、我が国に存する遺伝資源について取得の機会の提供及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が的確かつ円滑に実施されるよう、独立行政法人その他の機関であって主務大臣が適当と認めるものが、遺伝資源が国内において取得されたことを示す書類を発給する場合にあっては、当該機関に対する技術的な助言又は情報の提供、関係省庁との連絡調整その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

第6章 主務大臣

第2章第3の1(1)及び(2)、第4の1並びに第5の1(2)及び2並びに前章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

附 則

(施行期日)

- 1 この告示は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。
(見直し)
- 2 この告示は、遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しを行うものとする。
(我が国に存する遺伝資源の取得の機会の提供に係る措置の再検討)
- 3 議定書第6条1に基づく我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に係る法令の整備の要否については、遺伝資源の取得の機会及び利益配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、この告示の施行の日から起算して五年以内に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

遺伝資源の取得に係る報告書

年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名
電話番号

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針第2章第1及び第2又は第5の1（3）の規定により、遺伝資源の取得について報告します。

1. 遺伝資源の適法な取得に係る事項

(1) 国際遵守証明書の固有の識別記号

(2) 当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合

先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与によって当該知識を取得した。

先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定し、当該知識を取得した。

2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項

a) 報告者自らが遺伝資源を利用

b) 報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用

c) その他（ ）

3. 国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報

(1) 国際クリアリングハウス

報告者に係る情報

(2) 環境省のウェブサイト

（ ）

4. 報告の区分

a) 第2章第1の1に基づく報告（取得者による報告）

b) 第2章第1の2（1）に基づく報告（人の健康に係る緊急事態の収束後の報告）

c) 第2章第1の2（2）に基づく報告（人の健康に係る緊急事態の発生及び収束の時点を特定することが困難な場合の報告）

d) 第2章第1の3に基づく報告（輸入者等による任意の報告）

e) 第2章第5の1（3）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告）

備考

1 報告者が法人の場合にあつては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2 報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。

3 1.（2）の「当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合」については、該当するものにチェックすること。

- 4 2. の「遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」については、該当するものにチェックすること（複数回答可）。今後の予定の情報の記載も可とする。
- 5 3. の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の取得に係る情報のうち報告者に係る情報について、国際クリアリングハウスへの提供を希望しない場合は、チェックをすること。また、遺伝資源の取得に係る情報のうち環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報を具体的に記載すること。
- 6 4. の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
- 7 国際遵守証明書の写しを添付すること。ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。
- 8 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

様式第2（第2章第1の1（1）若しくは3及び第2又は第5の1（3）関係）

遺伝資源の取得に係る許可証等に基づく報告書

年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名
電話番号

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針第2章第1の1（1）若しくは3及び第2又は第5の1（3）の規定により、遺伝資源の取得について報告します。

1. 遺伝資源の適法な取得に係る事項

(1) 国際遵守証明書の固有の識別記号に代わり、適法に取得したことを証する情報

| | |
|-----------------------|--|
| ① 提供国 | |
| ② 許可証等の発給機関 | |
| ③ 許可証等の発給日 | |
| ④ 許可証等の有効期限 | |
| ⑤ 提供者 | |
| ⑥ 遺伝資源 | |
| ⑦ 提供者と相互に合意する条件の設定の有無 | |
| ⑧ 商業的又は非商業的な利用の別 | |

(2) 当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得して我が国に持ち込んだ場合

先住民の社会又は地域社会の情報に基づく事前の同意又は当該社会の承認及び関与によって当該知識を取得した。

先住民の社会又は地域社会と相互に合意する条件を設定し、当該知識を取得した。

2. 遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項

a) 報告者自らが遺伝資源を利用

b) 報告者から譲り受けた別の者が遺伝資源を利用

c) その他（ ）

3. 国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報

(1) 国際クリアリングハウス

（ ）

(2) 環境省のウェブサイト

（ ）

4. 報告の区分

a) 第2章第1の1（1）に基づく報告（取得者による報告）

b) 第2章第1の3に基づく報告（輸入者等による任意の報告）

c) 第2章第5の1（3）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告）

備考

- 1 報告者が法人の場合にあっては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。
- 3 1. (1)の⑥の「遺伝資源」については、遺伝資源の学名が明らかな場合には、学名を記載すること。また、②の「許可証等の発給機関」及び⑤の「提供者」については、英語による表記を併記すること。
- 4 1. (2)の「当該遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関連する伝統的な知識を取得している場合」については、該当するものにチェックをすること。
- 5 2. の「遺伝資源の利用（研究及び開発）に係る事項」については、該当するものにチェックをすること（複数回答可）。今後の予定の情報の記載も可とする。
- 6 3. の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の取得に係る情報のうち国際クリアリングハウスへの提供又は環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報をそれぞれ具体的に記載すること。
- 7 4. の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
- 8 許可証等の写しを添付すること。ただし、当該個人又は法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報は除くことができる。
- 9 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

様式第3（第2章第5の1（1）又は（3）関係）

遺伝資源の利用に関連する情報に係る報告書

年 月 日

環境大臣 殿

住 所
報告者 氏 名
電話番号

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針第2章第5の1（1）又は（3）の規定により、遺伝資源の利用に関連する情報について報告します。

1. 報告に係る遺伝資源

()

2. 遺伝資源の利用の状況

- a) 遺伝資源を利用中である。
- b) 遺伝資源を利用していたが、現在は利用していない。
- c) その他 ()

3. 遺伝資源の利用の分野

- a) 化粧品
- b) 医薬品
- c) 食料品又は飲料品
- d) 植物育種
- e) その他の製品や品種の開発 (分野:)
- f) 非商業的な目的の研究
- g) その他 ()

4. 国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報

- (1) 国際クリアリングハウス ()
- (2) 環境省のウェブサイト ()

5. 報告の区分

- a) 第2章第5の1（1）に基づく報告（取得者による報告）
- b) 第2章第5の1（3）に基づく報告（遺伝資源を利用する者による任意の報告）

備考

- 1 報告者が法人の場合にあっては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 報告者の氏名又は法人の名称及び代表者の氏名については、英語による表記を併記すること。
- 3 1. の「報告に係る遺伝資源」については、当該報告対象となる遺伝資源について、その学名が明らかかな場合には、学名を記載すること。様式第1により報告した場合は、国際遵守証明書固有の識別記号の記載も可とする。

- 4 2. の「遺伝資源の利用の状況」とは、研究、開発、イノベーション、商業化前、商業化等のいずれかの段階にあること又はあったことをいい、a)、b)又はc)のうち該当するいずれかのものにチェックすること。c)の場合は、その具体的な状況を記載すること。なお、遺伝資源を廃棄したため利用していない場合にはその旨を記載すること。
- 5 3. の「遺伝資源の利用の分野」については、2. でa)又はb)と回答した場合、該当するものにチェックすること（複数回答可）。
- 6 4. の「国際クリアリングハウスへの提供等を希望しない情報」については、遺伝資源の利用に係る情報のうち国際クリアリングハウスへの提供又は環境省のウェブサイトへの掲載を希望しないものがある場合は、希望しない情報をそれぞれ具体的に記載すること。
- 7 5. の「報告の区分」については、該当するものにチェックすること。
- 8 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。