

生物多様性条約及び名古屋議定書 関連の動向

- 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) の観点から -

平成26年11月13日
第6回 有体物管理センター シンポジウム

一般財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

バイオインダストリー協会(JBA)について Japan Bioindustry Association

■ 活動の特徴

URL: <http://www.jba.or.jp/>

- * 政策提言、政策対話
- * 先端バイオ情報提供、シーズ発掘・産業化
- * オープンイノベーション推進
- * 国際ネットワーク形成、国際的枠組みづくり
- * バイオインダストリー発展の基盤整備

■ 沿革

- * 1942年に酒精協会として設立
- * 1987年に現組織に改組
- * 2011年4月に一般財団法人へ移行

■ 会員

- * 企業205社(医薬品、食品、化学、情報、電子機器、ベンチャー等)
- * 公共会員100団体(大使館、地方自治体、大学等)
- * 個人会員 約800人(大学・企業の研究者等)

(2014年11月現在)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2

- **ABSの基礎**
- COP-MOP1報告
- 名古屋議定書に関する要請書の提出について

地球環境関連条約

国連環境開発会議
(リオ・サミット)
1992年開催

生物多様性条約
1992年採択、93年発効
加盟 192+EU

気候変動枠組条約
1992年採択、94年発効
加盟 193+EU

19条3,4、8条(g)、17条

15条、8条(j)

カルタヘナ議定書
2000年採択、03年発効
加盟 161+EU

名古屋議定書
2010年採択、14年発効
加盟 50+EU

京都議定書
1997年採択、05年発効
加盟 189+EU

名古屋・クアラルン
プールの補足議定書
2010年採択

生物多様性条約

- Convention on Biological Diversity (CBD) -

- ・ 1993年12月29日：発効(193ヵ国が加盟。米国は未締結)

生物多様性条約(CBD)の目的:

- 1) 生物多様性の保全
- 2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 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**
(環境条約であるが、**経済条約的性格をもつ**)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

5

生物多様性条約第15条

遺伝資源へのアクセスと利益配分

(Access and Benefit-sharing, ABS)

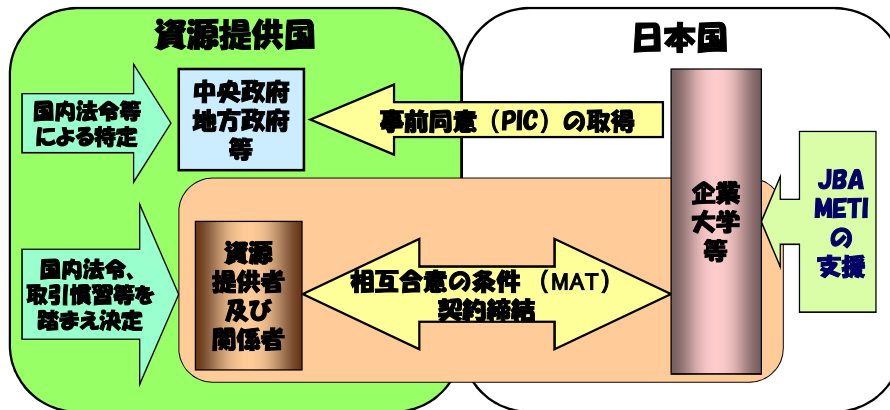
- **遺伝資源に対する加盟国の主権的権利を確認**
→ 遺伝資源へのアクセスを国内法令で規制することが可能
- **提供国と利用者間での**
「事前の情報に基づく同意
(Prior Informed Consent : PIC)」
が必要
- **遺伝資源の利用から生じる利益は**
「相互に合意する条件
(Mutually Agreed Terms : MAT)」 (契約)
で配分する

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

6

アクセスと利益配分の枠組み

CBD、ボン・ガイドライン



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

遺伝資源とは、利益配分とは

- **遺伝資源 (genetic resources)** -生物多様性条約第2条 用語-
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、微生物との他に由来する素材をいう。
- **利益配分**
 - 基本的には契約当事者間の問題。
資源提供国の法令、行政措置により定めがある場合にはこれに従う。
 - 金銭的利益と非金銭的利益
 - * 金銭的利益
アクセス料金、試料代、マイルストーン支払金、ロイヤリティー支払金
実施許諾料、研究資金等
 - * 非金銭的利益
共同研究開発、成果の共有、教育・研修、技術指導等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

8

海外遺伝資源に適正にアクセスするためには

- (1) 資源提供国における関連法令を良く調べ、遵守する。
- (2) 資源提供側との十分な相互理解を図った上で、権限を有する相手と契約交渉をする。
- (3) 合意事項について書面で契約を結ぶ。

ABSを巡る議論の推移

- 1993.12.29 「**生物多様性条約(CBD)**」が発効
- 1998.5 COP4でABSが正式議題になる。
- 2000.5 COP5でガイドラインの策定方針を決定。
- 2002.4: COP6で「**ボン・ガイドライン**」を採択。
- 2002.9 ヨハネスブルグ・サミット。
利益配分の **国際的制度(IR)**の交渉を決定
- 2003.3~ CBDの下でIRの交渉を継続。
入り口論で対立。2006年COP8で、2010年のCOP10までに交渉作業の終了を決定。しかし、交渉は最後まで難航。
- 2010.10 COP10で「**名古屋議定書**」を採択。

遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する 「名古屋議定書」の採択

- 途上国側は、先進国企業による遺伝資源の不正な取得が依然として行われており、利益配分が十分担保されていないと主張。このため、利益配分のための法的拘束力のある枠組みを強く要望。

先進国側は、そもそも遺伝資源取得の際のルールすら確立されていない国が多いことから、アクセス手続きの明確化等を求め、2002年の交渉開始以来、議論が対立していた。

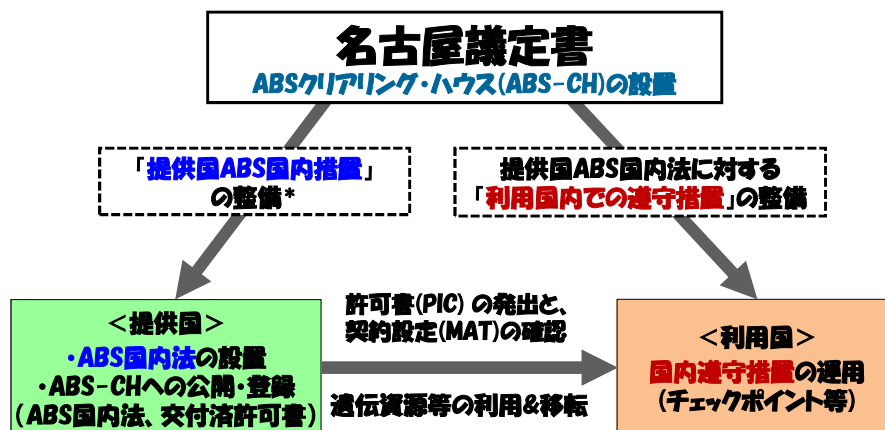
- COP10直前の準備会合や、COP期間中の会合を通じて約3週間にわたり精力的に交渉が行われたが、議定書の対象範囲や、遺伝資源の利用国で実施する措置などで対立は解消されず、COP10最終日まで合意は得られなかった。
- COP10最終日に、我が国より「議長提案」を各国に提示し、全体会合に臨んだところ、様々な意見があったものの、最終的には各国が受け入れ、「名古屋議定書」として採択された。

駿崎他：バイオサイエンスとインダストリー Vol.69 No.2 162-168 (2011)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

11

名古屋議定書の特徴



* ABS国内法を設置しないという選択肢もあり

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

EU Regulation の特徴

(REGULATION (EU) No 511/2014, 16 April 2014)

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_150_R_0002&rid=3

□ 特徴

- ・「**相当の注意義務**」(Due Diligence, DD)を課す。
特定の時点での、DD履行宣言と国際認証情報等の提出の義務
(違反の場合は罰則あり)
 - ① 認定ベストプラクティスの自主的な運用義務
 - ② 登録コレクションによる遺伝資源利用システムを設置
- ・ 学術研究者や中小・零細企業が、簡素な手続きと高い法的確実性の下に、遺伝資源等へアクセスできるよう考慮している。
- ・ 枠組み法：第5条(登録コレクション)、第7条(遵守のモニタリング)、第8条(ベストプラクティス)については、別途、実施細則(Implementing Act)を定めることとなっている。

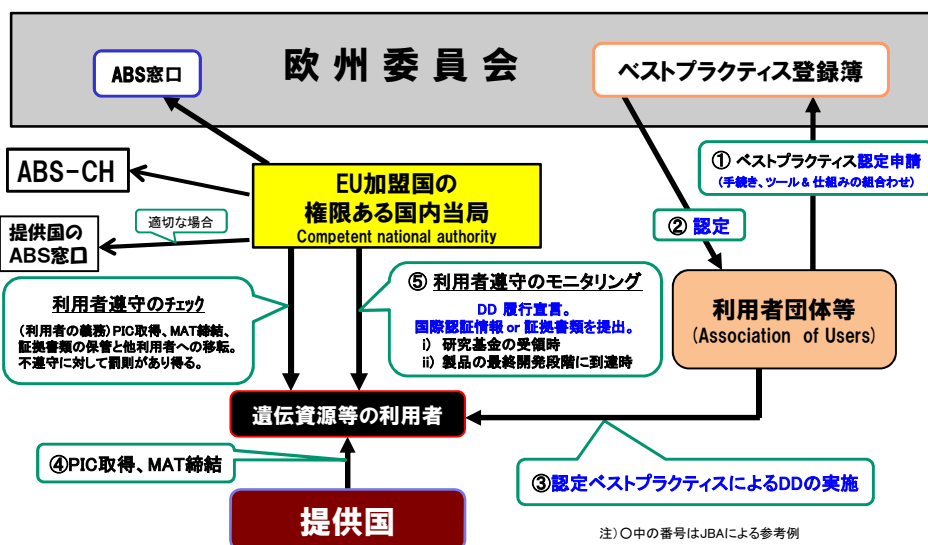
□ 適用対象

- ・ 名古屋議定書がEU域内で発効後にアクセスした遺伝資源、及び、これに関連する伝統的知識。

13

Due Diligence (DD)制度 (その1)

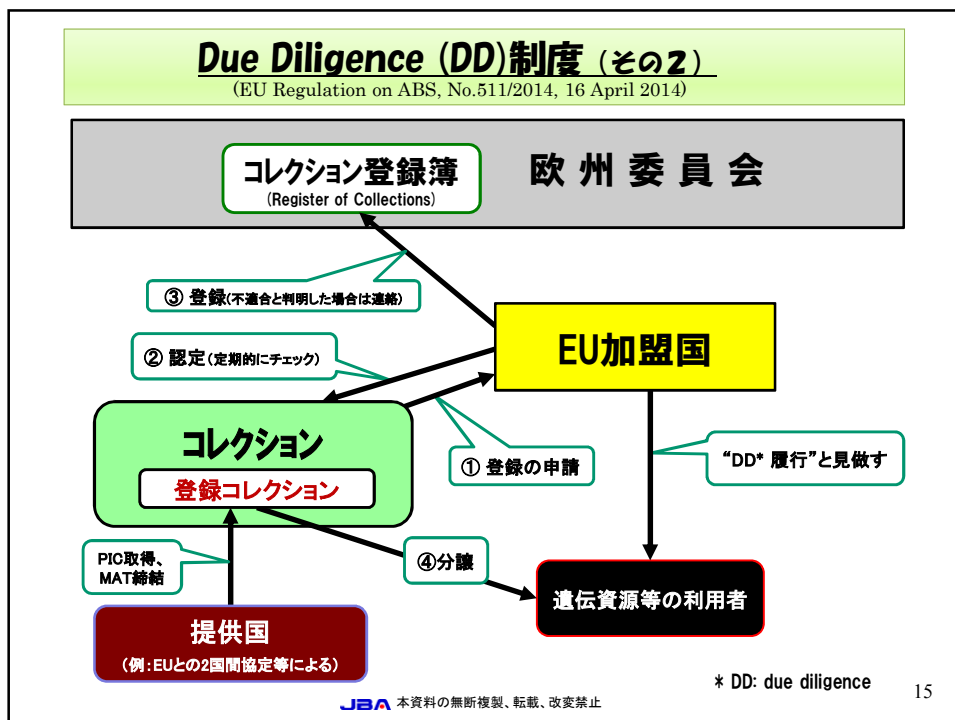
(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: due diligence

14



METI & JBAの公的ABS支援活動

- **遺伝資源アクセス情報提供**
 - ・ 専用website(<http://mabs.jp/>)
 - ・ オープンセミナー
- **相談窓口の開設**
 - ・ アドバイスを無料&守秘で提供
- **海外アクセスルートの開拓**
 - ・ 2国間ワークショップ
 - ・ 現地調査
- **国際交渉への参加**
 - ・ ABSタスクフォース
 - ・ 国際交渉会議への参加





JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

「遺伝資源へのアクセス手引」

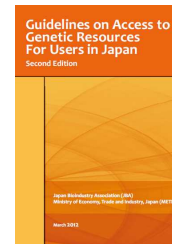
■ 遺伝資源利用のジレンマ

- * 提供国の「アクセス手続きが不透明」
- * 利用者がアクセスしなければ、利益も発生しない



■ 経済産業省委託事業の下、利用者向けの 手引を作成

- * 2005年3月:初版発行。
- * 2006年2月:初版英語版発行
- * 2012年3月:第2版発行
- * 2014年2月:第2版英語版発行
 - 名古屋議定書の重要事項を追加
 - 7年の実施経験を踏まえて、新たなQ&Aを追加



■ ABSの基礎

■ COP-MOP1報告

■ 名古屋議定書に関する要請書の提出 について

1. COP-MOP1開催

- 2014年10月12日：名古屋議定書発効
- 期間： 2014年10月13日～10月17日
- 場所： 韓国・平昌(ピョンチャン)
(Alpensia Convention Center)
- 参加者：51締約国・地域、3批准国、オブザーバー国、
関連機関、市民団体、住民団体等
- 日本政府代表団：約30名
外務省、環境省、農林水産省、経済産業省、文部科学省

名古屋議定書の締約国

(2014年10月12日現在：50カ国+EU (7/14以降の批准3カ国))

先進国	7	EU、デンマーク、ハンガリー、メキシコ、ノルウェー、スペイン、スイス
アフリカ	22 (2)	ベニン、ボツアナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コートジボアール、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニアビサウ、ケニア、マダガスカル、(マラウイ)、モーリシャス、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、セーシェル、南アフリカ、スーダン、ウガンダ、(ギニア)
アジア	8	・東南アジア(4)：インドネシア、ラオス、ミャンマー、ベトナム ・南アジア(2)：ブータン、インド ・東・中央アジア(2)：モンゴル、タジキスタン
中南米	6	グアテマラ、ギアナ、ホンジュラス、パナマ、ペルー、ウルグアイ
大洋州	4	フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ
中東	2 (1)	ヨルダン、シリア、(アラブ首長国連邦)
東欧	2	アルバニア、ベラルーシ

議題

- 議題1:開会
- 議題2:議題の採択
- 議題3:名古屋議定書の締約国会議としての役割を果たす締約国会議の
手続き規則の採択
- 議題4:組織的事項
 - 4.1. 役員の選出
 - 4.2. 作業の手順
- 議題5:COP-MOP1代表団委任状に関する報告
- 議題6:名古屋議定書政府間委員会の報告
- 議題7:名古屋議定書の締結・実施状況に関する情報及び意見の交換
- 議題8:ABSクリアリング・ハウス及び情報交換(第14条)
- 議題9:モニタリング及び報告(第29条)
- 議題10:名古屋議定書の遵守を促進し、不遵守の事案に対処するための協力につ
いての手續及び制度的な仕組み(第30条)
- 議題11:契約条項の雛型、行動規範、指針及びベスト・プラクティス又は基
準(第19条及び第20条)

議題(続き)

- 議題12:資金メカニズムの指針(第25条)
- 議題13:名古屋議定書実施のための資源動員の指針
- 議題14:他の国際機関、条約、イニシアティブとの協力
- 議題15:名古屋議定書発効後2年間のプログラム予算の策定
- 議題16:条約及び議定書の構造及びプロセスの効率化
- 議題17:能力の開発及び向上並びに人的資源及び制度的能力の強化を
支援するための措置(第22条)
- 議題18:遺伝資源及び伝統的知識の重要性を啓発するための措置(第21
条)
- 議題19:地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及びその態様(第
10条)
- 議題20:第2回名古屋議定書の締約国会議としての役割を果たす締約国
会議の日にちと場所
- 議題21:その他の事項
- 議題22:報告書の採択
- 議題23:閉会

議題19. 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様(第10条)

名古屋議定書第10条には、次のように規定されている。

「締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、国境を越えて存在する場合、又は**事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能である場合に**、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、地球規模の多国間利益配分の仕組み(GMBSM)の必要性及びその態様について検討する」

これは、すなわち、生物多様性条約発効以前の「**事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能である場合**」に取得した遺伝資源についても利益配分が求められる余地、すなわち「**遡及性**」を残した規定となっている。

先進国は、名古屋議定書の「**遡及性**」を否定しているが、アフリカ・グループは依然としてこの10条を足掛かりとして、過去に遡り利益配分を求めようとしている。

この10条に関し、今回のCOP-MOP1では、

- 締約国、その他の政府、国際機関、原住民社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、GMBSMの必要性及びその態様等に関する見解を提出するよう要請すること
- 等が決議され、COP-MOP2以降の議論に向け、さらに準備を進めることとなった。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

23

- ABSの基礎
- COP-MOP1報告
- **名古屋議定書に関する要請書の提出について**

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

24

日本の動き

■ 平成24年9月28日 報道発表

「生物多様性国家戦略2012-2020」の閣議決定

- 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、**遅くとも2015年までに、名古屋議定書に対応する国内措置を実施することを目指す。**

■ 平成24年9月 環境省

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」設置

- ABSに関する名古屋議定書の早期締結を目指し、**日本にふさわしい国内措置のあり方について検討するため、産業界及び学術界の有識者等により構成される「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」（以下、「検討会」という。）**を環境省が設置。
- **平成24年9月14日～平成26年3月3日の間に、16回開催。**

資料、議事録等：<http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html>²⁵

国内措置の検討の進め方についての 環境省からの説明

- 「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」
 - 「国内措置のあり方」(基本方針、方向性等)について検討し、報告書をとりまとめ、環境省へ提出する。
 - 具体的な国内措置については、この場では議論しない。
 - 進め方
 - (2012年度) ①国内措置のあり方に関する論点の抽出
 - (2013年度) ②国内措置のあり方に関する総合的な討論
 - ③報告書案の検討、報告書の提出



- 「関係省庁連絡会 作業部会」
 - 「あり方検討会」の結果を受け、具体的な国内措置について検討。

「あり方検討会」以降の状況①

【あり方検討会報告書】

2014年3月20日 報道発表 (<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=17917>)

(下線: JBA)

5. 国内措置の検討の今後の進め方

本検討会の終了後の次のステップとして、本報告を踏まえて、**学術界、産業界及びNGOを含めたオールジャパンの体制の下で、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るべきである。**(中略)

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、影響を受ける学術分野や産業分野等を正確に把握することも容易ではない。**国内措置の検討は、関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利用実態を把握した上で、他国の国内措置の整備に係る動向も見据えつつ進めるべきである。**このため、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、国内措置検討の取組を効率化するべきである。(以下、略)

- 学術界、産業界も含めた体制
- 関係省庁が一丸となって



関係省庁連絡会作業部会で検討中。内容は公表されていない。

- 遺伝資源の利用実態の把握
- 他国の動向も見据えつつ



各省庁で関連事業を実施中。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

27

「あり方検討会」以降の状況②

- 7月14日：批准国が50カ国に達す
- 7月15日：石原環境大臣記者会見

(名古屋議定書が採択された) COP10は名古屋で開かれており、議長国が日本ですので日本の責任は非常に重要だと私は思っています。現在、国内措置について関係省庁との検討がだいぶ積み上がってきています。出来る限り早期の締結と、2015年の来年には国内措置の実施を目指して、着実に進めていくということが日本の責任だと考えています。

- 10月6日：COP12開幕
- 10月12日：名古屋議定書発効

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

28

名古屋議定書に関する要請書の提出

(平成26年10月7日提出)

生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書

平成26年10月2日

外務大臣 岸田文雄 殿
厚生労働大臣 塩崎恭久 殿
経済産業大臣 小淵優子 殿
環境大臣 望月義夫 殿

日本バイオ産業人会議
一般財団法人バイオインダストリー協会
日本製薬工業協会
日本漢方生薬製剤協会
一般社団法人日本種苗協会

現在は、日本化粧品工業連合会も参加

(http://www.jba.or.jp/pc/archive/nagoya_giteisho/)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

29

1. 生物多様性条約・名古屋議定書

生物多様性条約

■ 1993年12月29日:発効(米国は未締結)

- 1) 生物多様性の保全
- 2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 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



名古屋議定書

- 2010年10月29日:名古屋で開催されたCOP10で、採択
- 2014年10月12日:発効見込み

生物多様性の保全に関する取決めではなく、遺伝資源を提供する側と遺伝資源を利用する側との利益配分に関する枠組みを定める、すこぶる経済的な性質を持つ国際的取り決め。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2. 名古屋議定書の問題点

- 2010年に政治主導の下、産業界との調整を経ずに採択。
- 内容が曖昧で、多くの問題が残されている。

- ・遡及性(過去に遡って利益配分を求められる恐れ)
- ・一般流通品の取り扱い
- ・派生物*の取り扱い
- ・中小企業や研究開発への配慮

* 遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学的化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む。

これらについて、提供国側が一方的に義務の内容を法定化し、日本政府が日本の企業に対して、提供国の法令の内容を問わず遵守を求める構造になり得る点が甚だ問題。

【要請】「名古屋」という日本の都市の名称が付された議定書であるが、批准に向けた議論を行うにあたっては、拙速に走るべきではなく、是非、内容をひとつひとつ丁寧に検討していただくとともに、産業界との調整を十分に経た上で結論を出していただきたい。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3. 遡及適用により影響を受けうる産業規模

- 【遺伝資源】: 現実の又は潜在的な価値を有する、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。
- 遡及適用により影響を受けうる産業規模は、最大21兆円(2012年度ベース)。(兆円)

食料品	14.6
医薬品(天然由来のもの、推定)	2.7*
化粧品	2.3
健康食品・サプリメント	1.5
合計	21.1

* 出荷額95,062億円に、“天然物及びその誘導体”の比率28%(Newman, 2003)を乗じた額

【要請】各国の対応状況が蓄積され、遡及性が確実に否定されると判断できる段階になるまで、我が国は批准を避けるべきである。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4. 中小企業や研究開発への影響

■中小企業者に対する配慮が規定されていない。

⇒突然、利益配分を求められ、事業活動が維持できなくなる恐れがある。

■研究開発に対する配慮も十分には規定されていない。

⇒海外の遺伝資源を利用した研究開発自体が後退し、成果の実用化も見送られる可能性が高い。

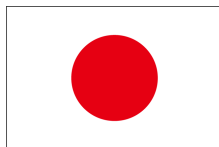
【要請】中小企業や研究開発への配慮が十分に検討されなければ、我が国は批准すべきではない。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ワクチン開発等への影響

日本が拙速に走れば、日本での開発・製造がおこなわれなくなる可能性大

病原体の移転に際し、
資金や複雑な法的手
続き等が必要となる
可能性大



日本でのワクチン・感染
症治療薬の開発・製造が
事実上困難になる

病原体

エボラ出血熱
デング熱 等

病原体の移転に
特段の措置は不要



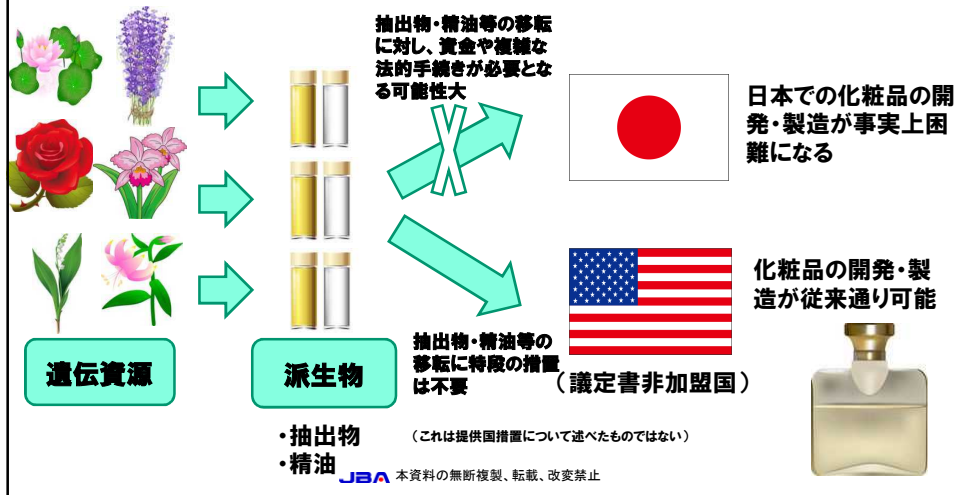
ワクチン・感染症治療薬
の開発・製造が従来通り
可能

(これは提供国措置について述べたものではない) (歳定書非加盟国)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

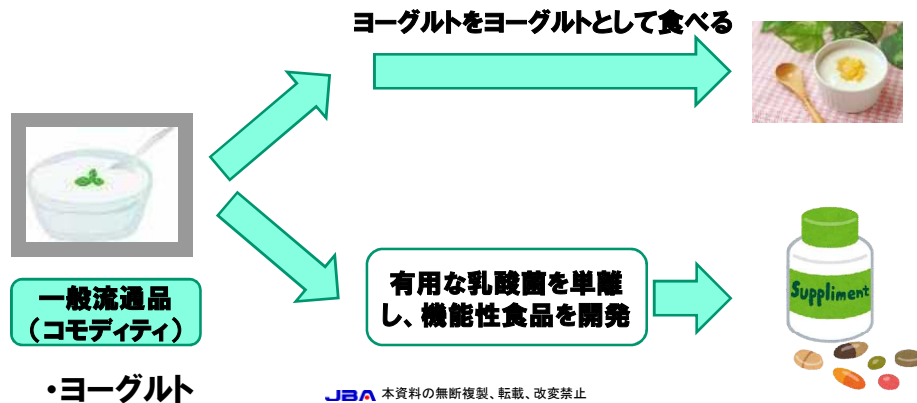
化粧品開発等への影響

派生物(抽出物、精油等)が対象に含まれれば、日本での化粧品の開発・製造がおこなわれなくなる可能性大



一般流通品(コモディティ)の取り使い

食料品として日本に輸入され、スーパーマーケットで売られている一般流通品(コモディティ)を購入し、研究開発に利用する場合、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)の対象となるのか？
また、その場合、いつ、誰に対し、手続きをとればよいのか？



研究開発への影響

名古屋議定書加盟の見込み



研究成果の実用化の際に、過大な利益配分や
法的手続きも必要となる可能性大



大学・研究機関での研究成果を企業が利用しなくなる



大学・研究機関での研究成果の実用化を見据えた
研究が後退

実際に研究目的を基礎研究に絞り込まざるを得なかった事例が発生している

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ご清聴ありがとうございました。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

38